

1. Scope and Description.

Sonic tips for dental handpieces Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegra ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L in separate packs with auxiliaries have been designed in compliance with current requirements of safety and quality and correspond to the following standards: Certificate ISO 13485:2012/AC:2012 No SX 600913740001.

Manufacturer: "Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany.

Potential risk class of medical product use: 2a.

Sonic tips differ in material used and can be:

- steel sonic tips (steel 1.4034)
- diamond sonic tips (steel 1.4034 with a galvanic deposition of diamond powder on the top of the working part of the instrument)

Steel sonic tips

according to the working part form may be:

- tapered flat with teeth:

SFS100.000; SFS101.000; SFS102.000 - used for minimally invasive work with bone as part of surgical and implantological interventions (bone cutting, splitting the alveolar crest, detaching a tooth from its alveolar compartment and extraction) (fig.1);



Fig. 1

- saucer-shaped:

SFS103.000; SFS104.000 - used for separation of the sinus membrane in the area of lateral window, elevation of the sinus membrane (fig. 2):



Fig. 2

-oval:

SFS105.000; - used for separation of the sinus membrane in the area of lateral window, elevation of the sinus membrane (fig. 3):

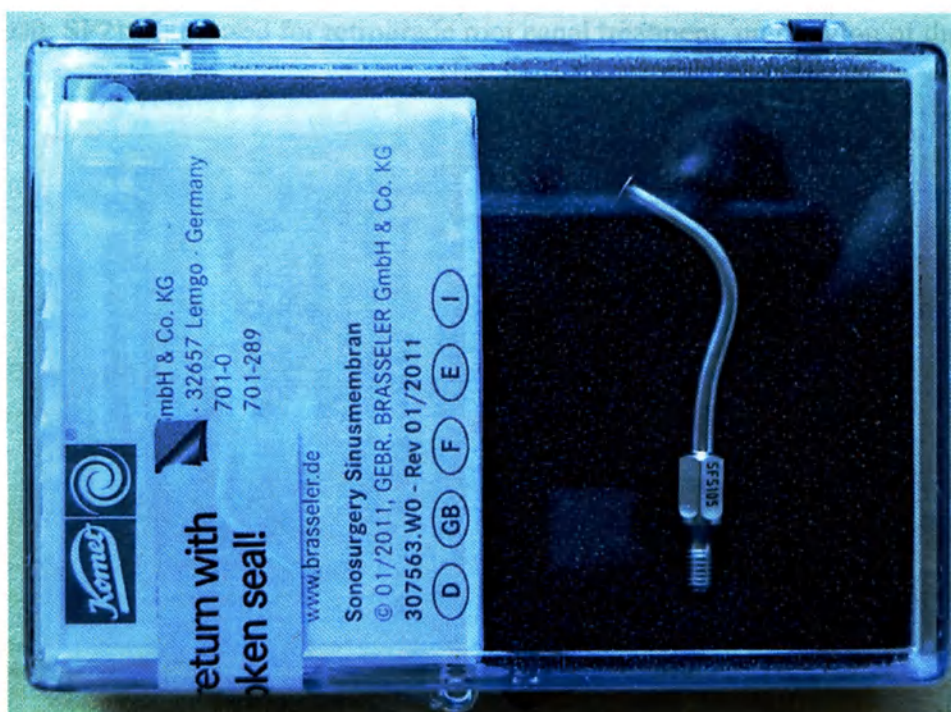


Fig. 3

Diamond sonic tips

according to the working part form may be:

- flat with round end

SFS120.000.020; SFS120.000.030; SFS121.000.020; SFS121.000.030; SFS122.000.020; SFS122.000.030 - used for surgical lengthening of dental crown without folding back of the flap (fig.4):



Fig. 4

SF20.000; SF21.000 - used for retrograde root canal treatment, preparation of the cavity (fig. 5)

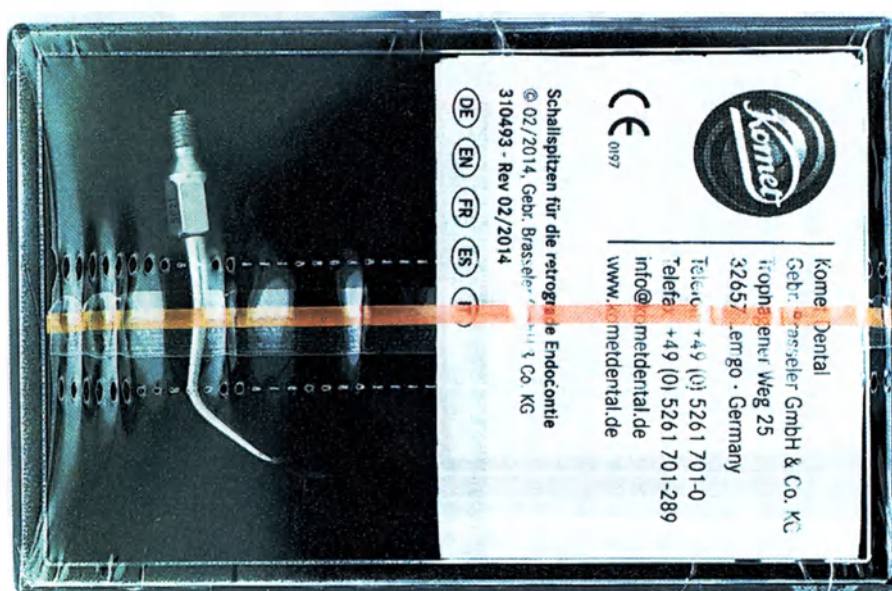


Fig. 5

- cylinder:

SF979.000.012; SF979.000.014; SF979.000.016; SF8979.000.014; SF8979.000.016 - used for preparing a tooth for crowning. Accurate positioning, polishing of the preparation margin after treatment with rotating instruments in the appropriate form, interdental preparation. (fig.6)



Fig. 6

SFS95.000.018 - used for implantology and creating an implant bed (fig.7)



Fig. 7

- round

SFS109.000.025; SFS109F.000.025 - used for lateral bone window preparation at open sinus lift (fig.8):



Fig. 8

- tapered flat:

SFD1F.000; SFD2F.000; SFD3F.000; SFD4F.000; SFM1F.000; SFM2F.000; SFM3F.000; SFM4F.000; SFD7.000.1; SFD7.000.2; SFM7.000.1; SFM7.000.2 - used for interproximal surfaces preparation; separation of teeth prior to the preparation of teeth under crown; smoothing transitions interproximal preparation limit when working with the cavity; the interproximal excision of enamel as part of orthodontic treatment (fig. 9)



Fig. 9

- bud

SF66.000; SF69.000 - used for root canal access cavity preparation (fig. 10):

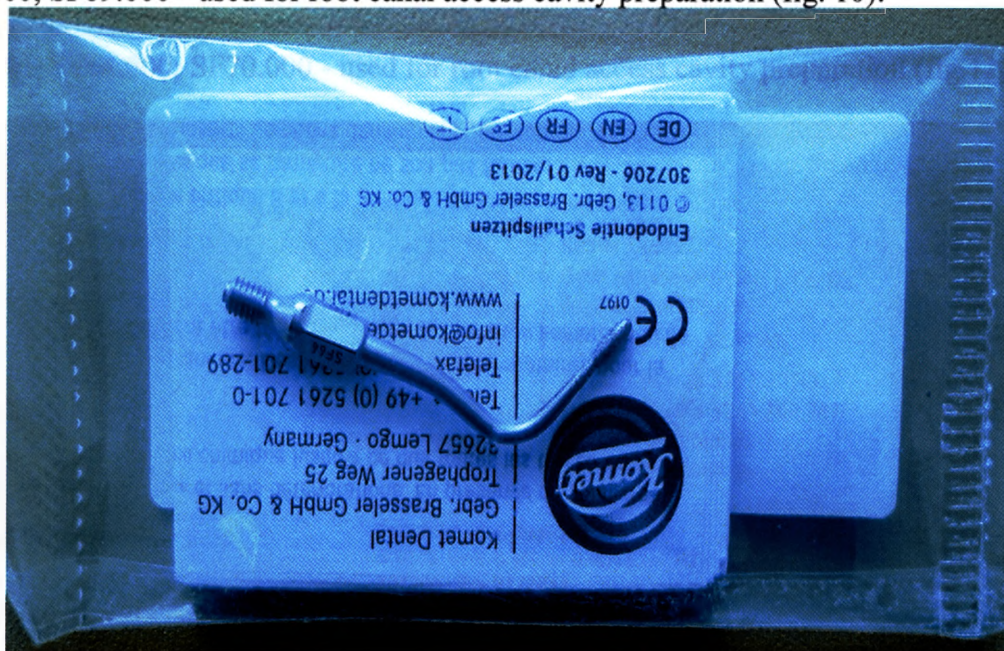


Fig. 10

- flame

SF862.000.014 - used for preparing a tooth for crowning; accurate positioning, polishing of the preparation margin after treatment with rotating instruments in the appropriate form, interdental preparation. (fig.11):



Fig. 11

- tapered

SF67.000; SF68.000; SF70.000 - used for root canal access cavity preparation (fig.12):



Fig. 12

SF849.000.009 –used for the preparation of fissures, for example, preparation with fissure sealing (fig. 13)



Fig. 13

SF8850.000.016 – used for preparing a tooth for veneer; finishing subsequent to the tooth preparation for veneers, identical in the form of rotating instruments (fig. 14)



Fig. 14

SFS110.000 - used for preparation of the bone in medial and distal directions when expanding the alveolar crest (fig. 15)



Fig. 15

SFS99.000.014; SFS99.000.018; SFS99.000.021; SFS99.000.024; SFS99.000.027;
SFS99.000.030; SFS99.000.033; SFS99.000.036 – used for implantology and creating an im-
plant bed (fig.16)

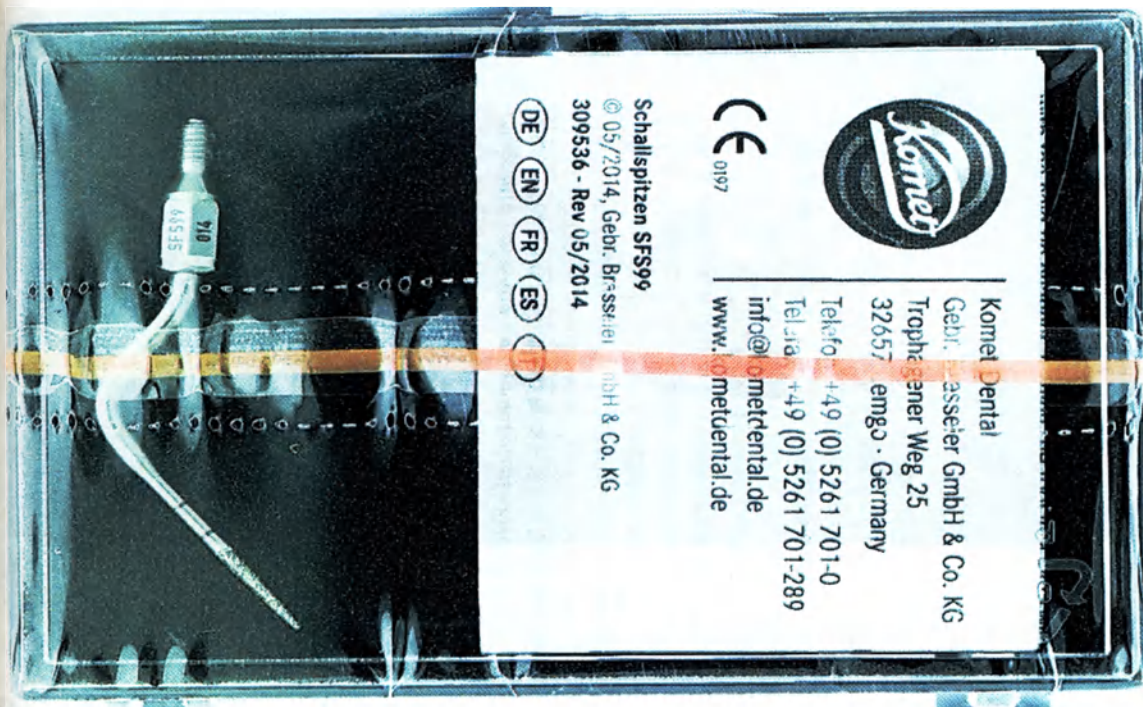


Fig. 16

SF847KR.000.016 - used for preparing a tooth for crowning; accurate positioning the polish-
ing of the preparation margin after treatment with rotating instruments in the appropriate
form, the interdental preparation (fig.17)



Fig. 17

- torpedo:

SF8878KD.000.018; SF8878KM.000.018 - used for preparing a tooth for crowning; accurate positioning the polishing of the preparation margin after treatment with rotating instruments in the appropriate form, the interdental preparation (fig. 18)



Fig. 18

SF17.000; SF16.000 - used for retrograde endodontic root canal treatment; cavity preparation (fig. 19)



Fig. 19

SF55.000 - used for retrograde root canal treatment, for opening and boring of excessively bent canals (fig. 20)



Fig. 20

SF56.000; SF57.000 - used for retrograde root canal treatment, determining and formation of access to the root canal (fig. 21)

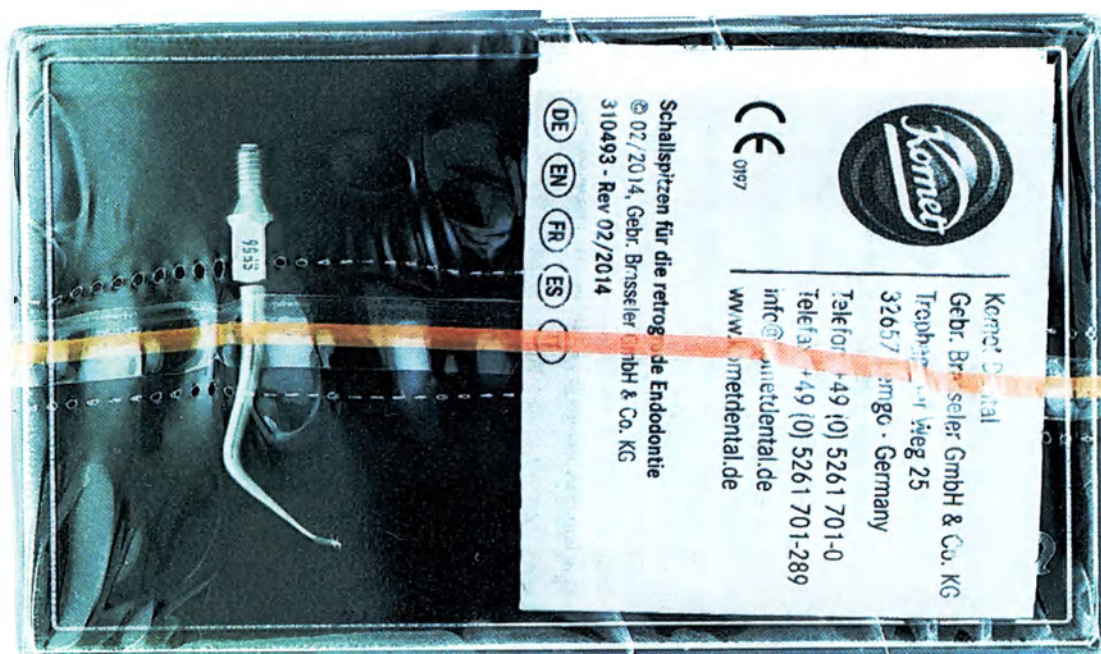


Fig. 21

Auxiliaries

Set 4602 000 including:

- 1) Cooling adaptor for sonic tips (SF 1979.000) – 1 pc;
- 2) Mounting wrench (566.000) – 1 pc. (fig. 22)



Fig. 22

Cooling adaptor for sonic tips (SF1979.000) (fig. 23):



Fig. 23

Rinse adaptor for cooling adaptor (SF1977.000) (fig.24):



Fig. 24

Rinse adaptor for the reprocessing for sonic tips (SF1978.000) (fig. 25):



Fig.25.

Mounting wrench (566.000) (fig. 26)



Fig. 26

Sterilization container (9952.000) (fig. 27)



Fig.27

1. Описание и назначение.

Насадки звуковые к наконечникам стоматологическим Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegra ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L, в отдельных упаковках с принадлежностями разработаны в соответствии с современными требованиями безопасности и качества и соответствуют следующим стандартам: Сертификат ISO 13485:2012/AC:2012 No SX 600913740001.

Производитель: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

Насадки звуковые различаются по материалу, могут быть:

- стальные (Сталь марки 1.4034)
- стальные с алмазным покрытием (Сталь марки 1.4034 с гальваническим осаждением алмазного порошка на верхней, рабочей части инструмента)

Насадка стальная

по форме рабочей части может быть:

- конусная плоская с зубчиками:

SFS100.000; SFS101.000; SFS102.000 - используется для минимально инвазивной работы с костью как часть хирургических и имплантологических вмешательств (распиливание кости, расщепление костного гребня, отделение зуба от альвеолы и деликатное его удаление). Рис.1:

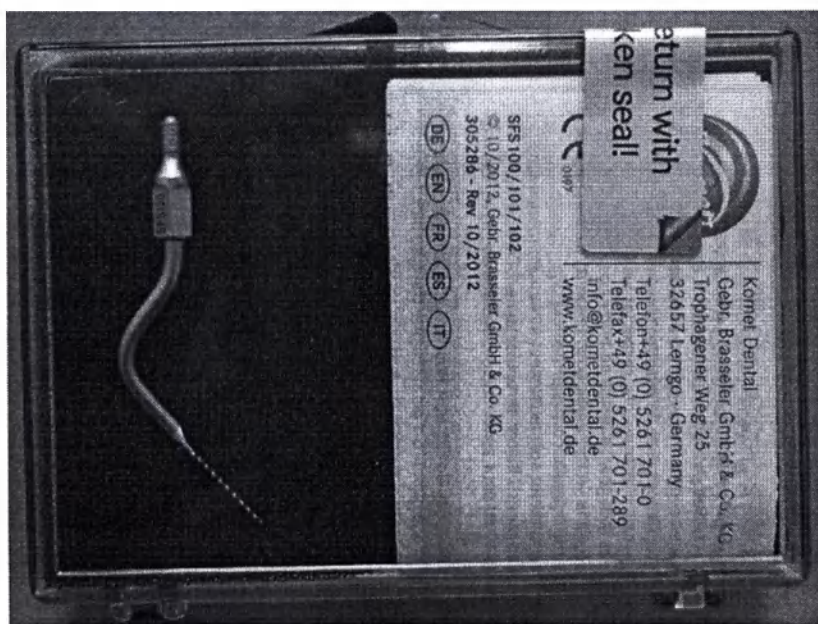


Рис.1

- блюдцеобразная:

SFS103.000; SFS104.000 - используется для отслаивания слизистой в области латерального окна, поднятия слизистой пазухи. Рис.2:

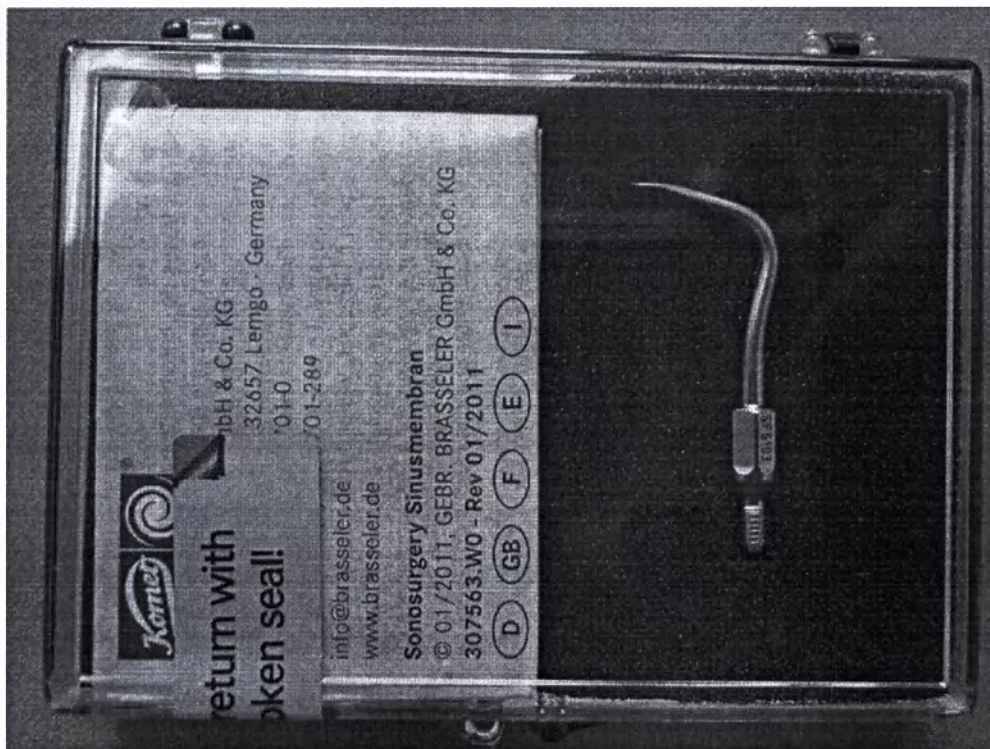


Рис.2

- овальная:

SFS105.000 - используется для отслаивания слизистой в области латерального окна, поднятия слизистой пазухи. Рис.3:

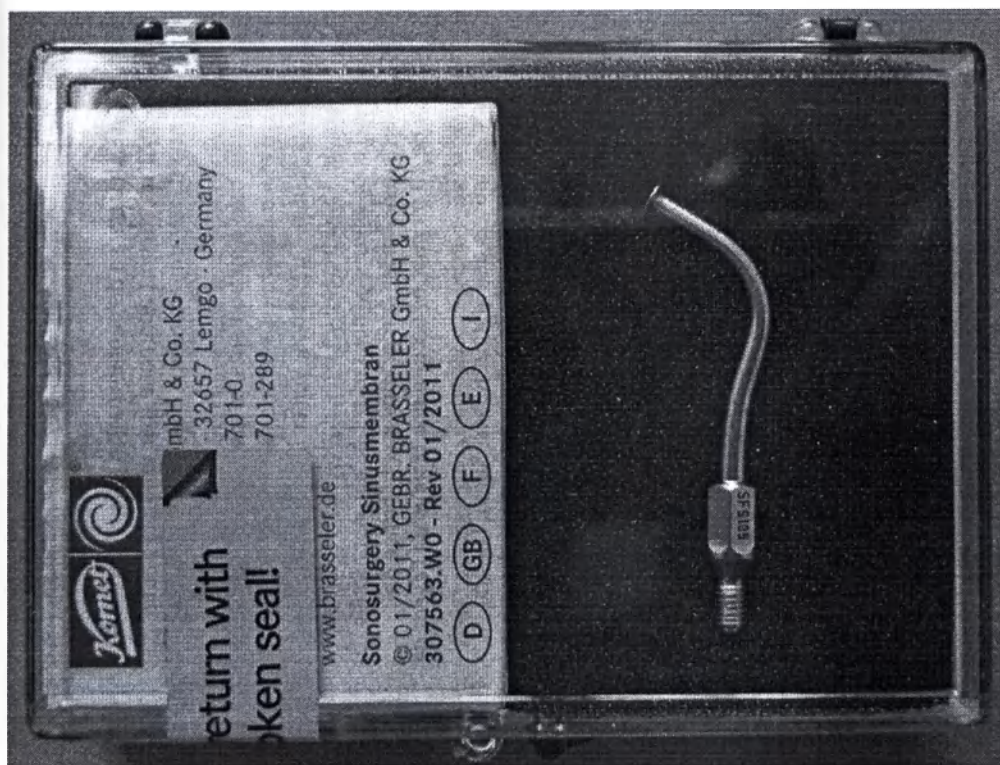


Рис.3

Насадка стальная с алмазным напылением

по форме рабочей части может быть:

- плоская со скругленным кончиком:

SFS120.000.020; SFS120.000.030; SFS121.000.020; SFS121.000.030; SFS122.000.020; SFS122.000.030 - используется для хирургического удлинения коронковой части зуба без откидывания лоскута. Рис.4:



Рис.4

SF20.000; SF21.000 - используются для ретроградного эндодонтического лечения, препарирование полости. Рис.5

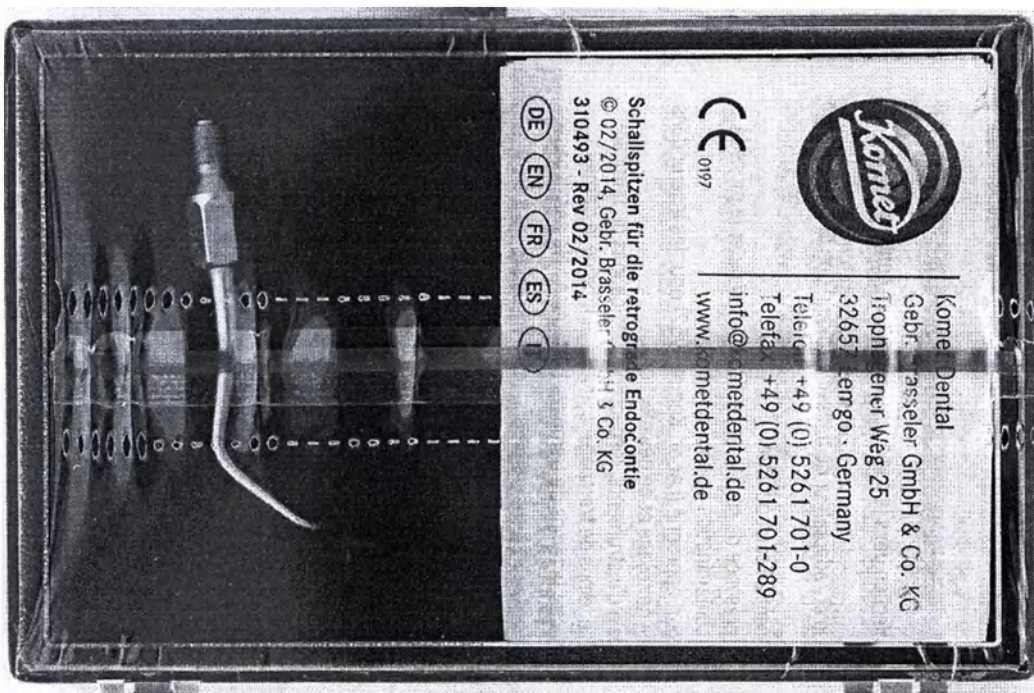


Рис.5

- цилиндрическая:

SF979.000.012; SF979.000.014; SF979.000.016; SF8979.000.014; SF8979.000.016 - Препарирование зуба под коронку. Точное позиционирование, полирование границы препарирования после обработки вращающимися инструментами соответствующей формы, межзубное препарирование. Рис.6



Рис.6

SFS95.000.018 - используется для имплантологии, создания ложа для имплантата. Рис.7:

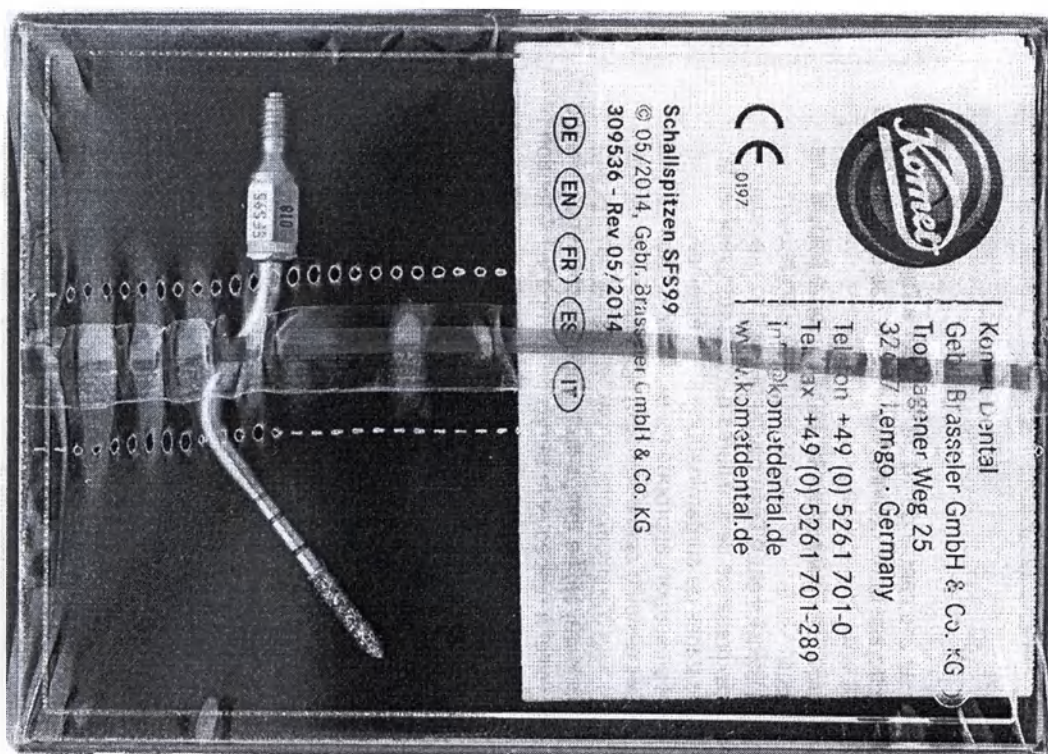


Рис.7

- шаровидная:

SFS109.000.025; SFS109F.000.025 - используется для препарирования латерального костного окна при открытом синус-лифтинге. Рис.8:

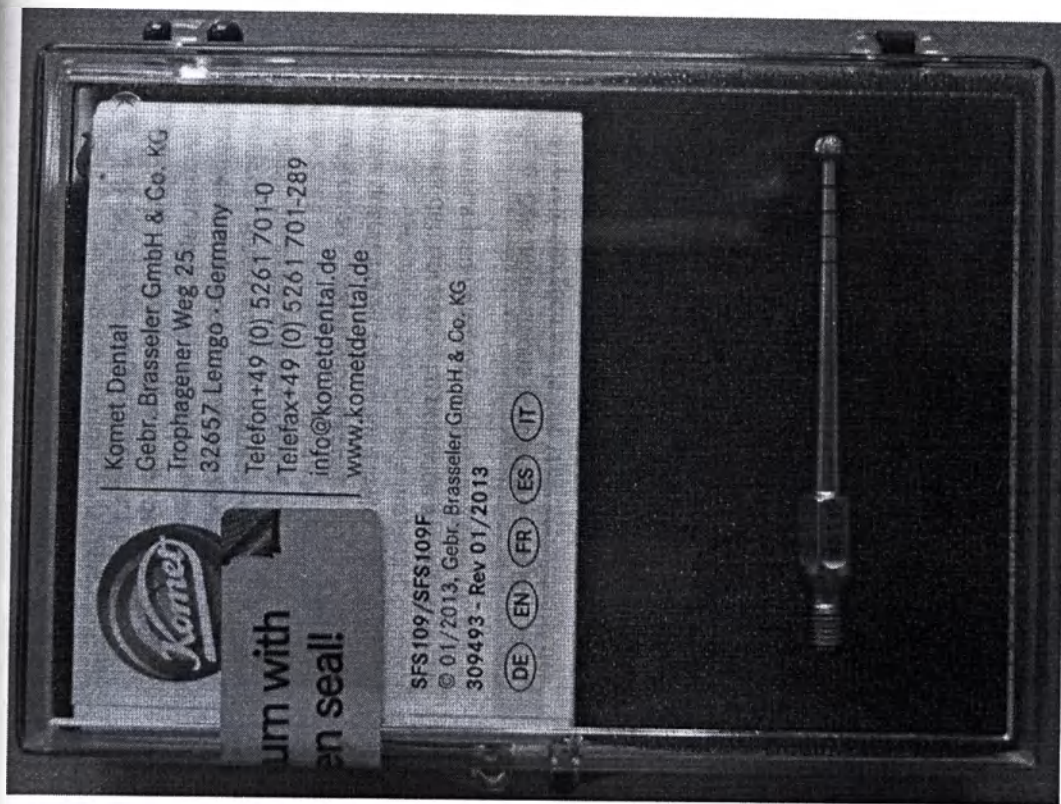


Рис.8

- конусная плоская:

SFD1F.000; SFD2F.000; SFD3F.000; SFD4F.000; SFM1F.000; SFM2F.000; SFM3F.000; SFM4F.000; SFD7.000.1; SFD7.000.2; SFM7.000.1; SFM7.000.2 - используется для препарирования межзубных поверхностей; сепарация зубов, предваряющая препарирование зубов под коронку; сглаживание переходов интерпроксимальных границ препарирования при работе с полостью; интерпроксимальное иссечения эмали как часть ортодонтического лечения. Рис.9:



Рис.9

- почковидная:

SF66.000; SF69.000 - используется для препарирования полости доступа к корневому каналу. Рис.10:

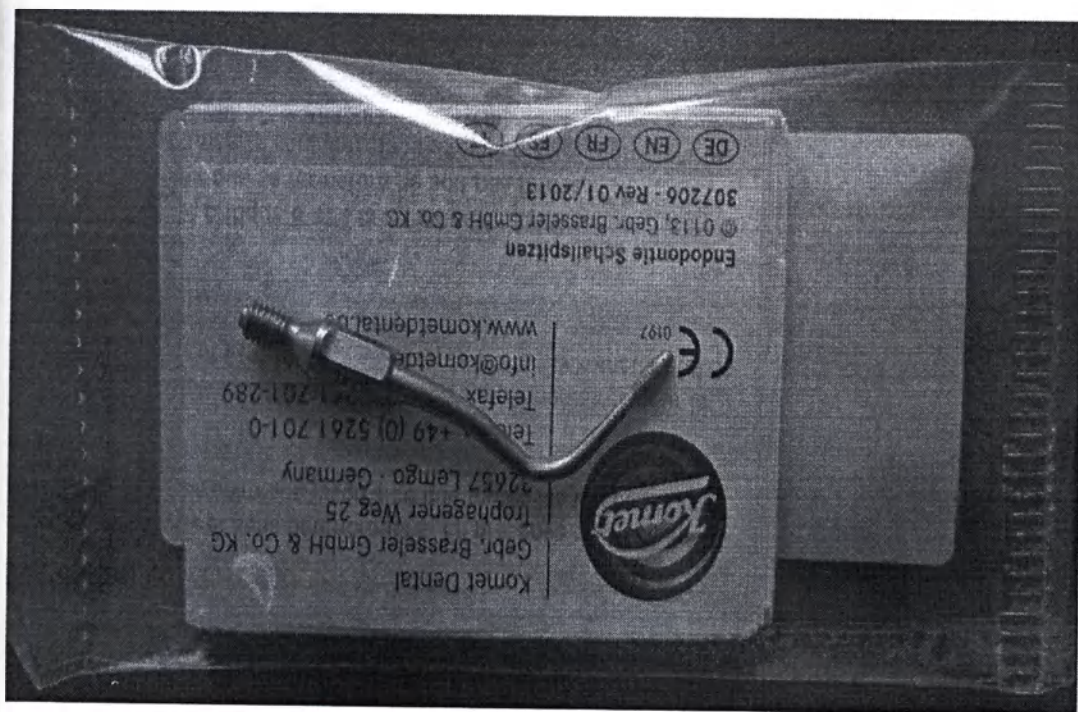


Рис.10

- пламевидная:

SF862.000.014 - используется для препарирования зуба под коронку; точное позиционирование, полирование границы препарирования после обработки вращающимися инструментами соответствующей формы, межзубное препарирование. Рис.11:

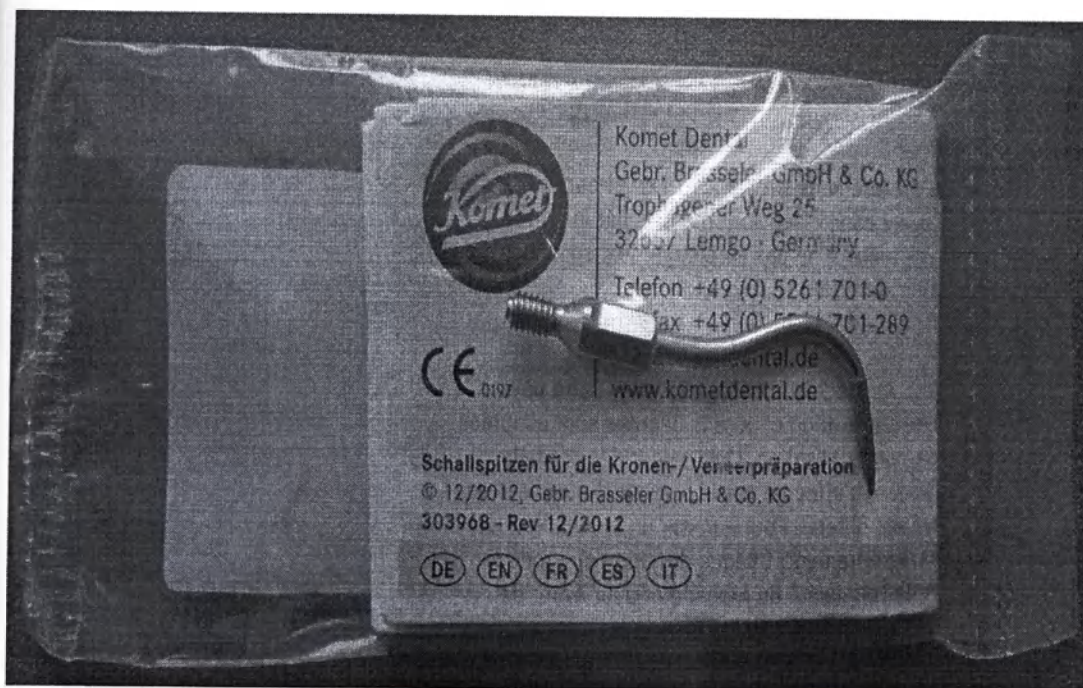


Рис.11

- конусная:

SF67.000; SF68.000; SF70.000 - используется для препарирования полости доступа к корневому каналу. Рис.12:

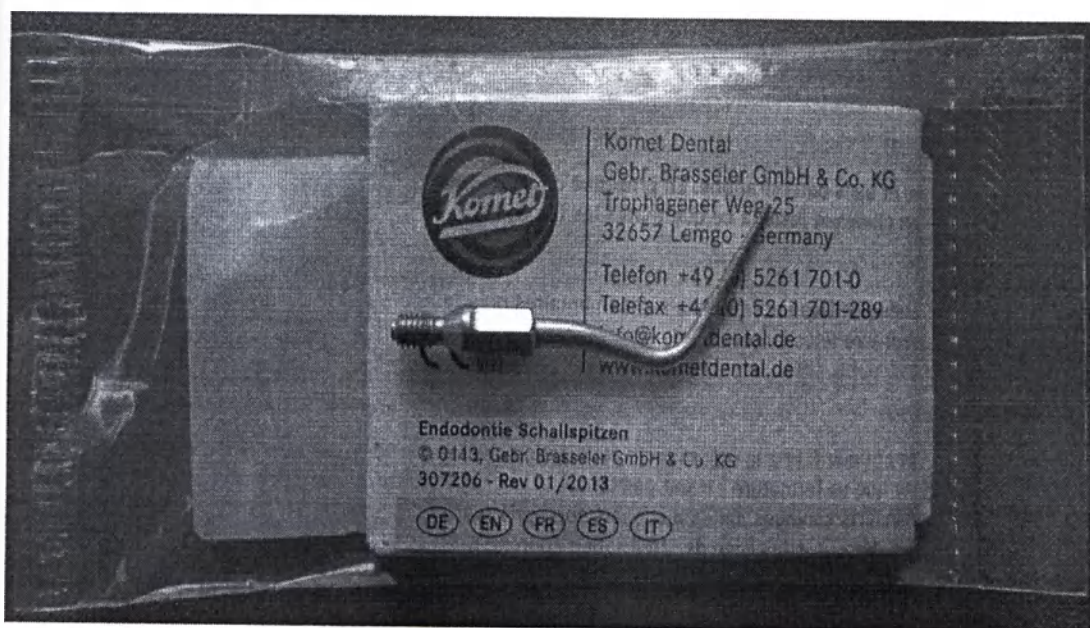


Рис.12

SF849.000.009 – используется для обработки фиссур, например, препарирование при фиссурном запечатывании. Рис.13:

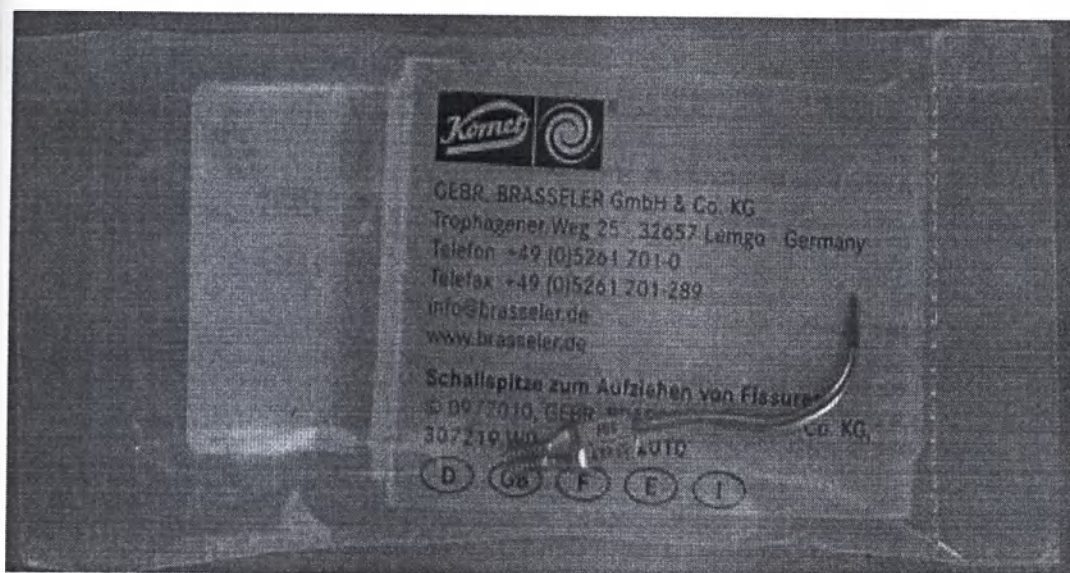


Рис.13

SF8850.000.016 – используется для препарирования зуба под виниры; финишная обработка, последующая за препарированием зуба под виниры, идентичными по форме вращающимися инструментами. Рис.14:



Рис.14

SFS110.000 - используется для препарирования кости в медиальном и дистальном направлениях при расширении альвеолярного гребня. Рис.15:

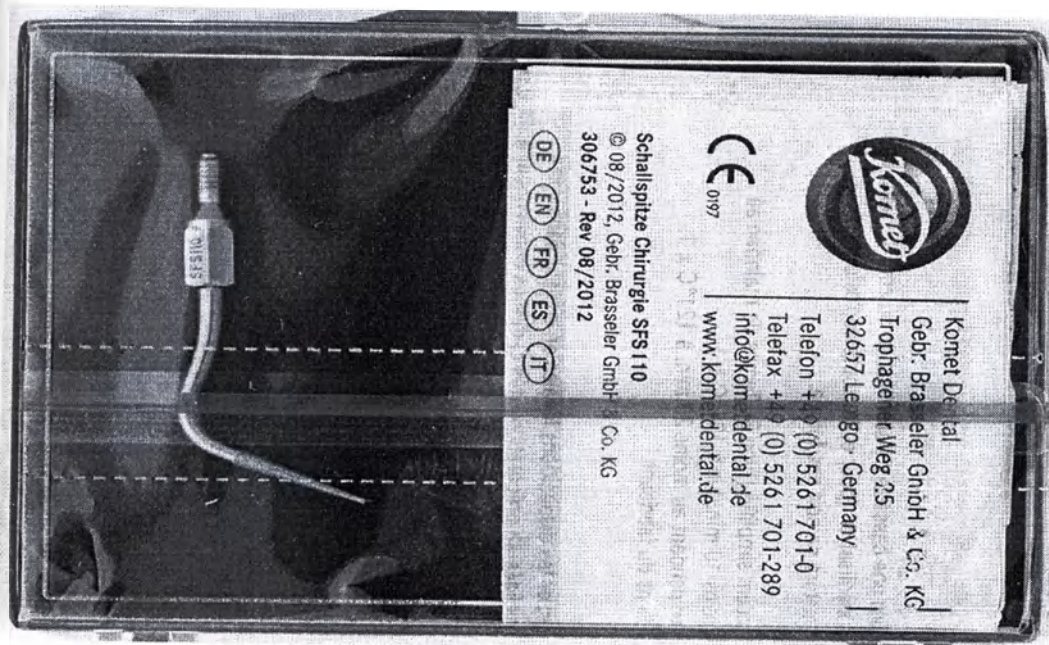


Рис.15

SFS99.000.014; SFS99.000.018; SFS99.000.021; SFS99.000.024; SFS99.000.027; SFS99.000.030; SFS99.000.033; SFS99.000.036 – используется для имплантологии, создания ложа для имплантата. Рис.16:

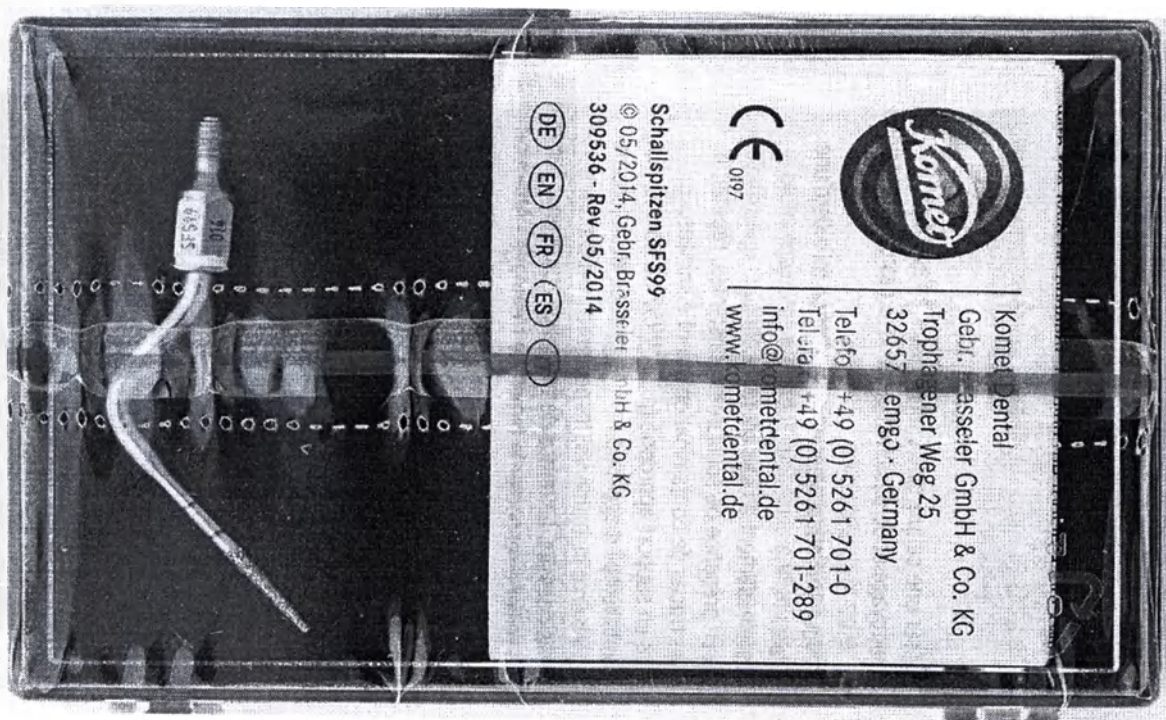


Рис.16

SF847KR.000.016 - используется для препарирования зуба под коронку; точное позиционирование, полирование границы препарирования после обработки вращающимися инструментами соответствующей формы, межзубное препарирование. Рис.17:



Рис.17

- торпедовидная:

SF8878KD.000.018; SF8878KM.000.018 - используется для препарирования зуба под коронку; точное позиционирование, полирование границы препарирования после обработки вращающимися инструментами соответствующей формы, межзубное препарирование. Рис.18:



Рис.18

SF17.000; SF16.000 - используется для ретроградного эндодонтического лечения, препарирование полости. Рис.19:

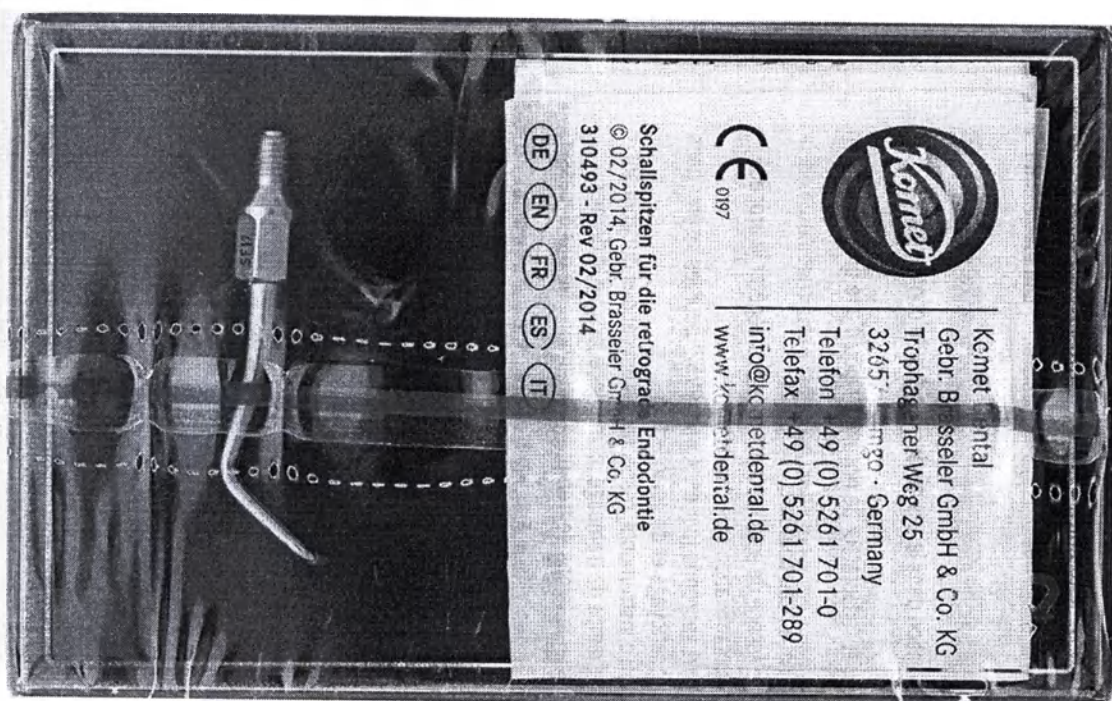


Рис.19

SF55.000 - используется для ретроградного эндодонтического лечения, для открытия и растачивания чрезвычайно изогнутых каналов. Рис.20:

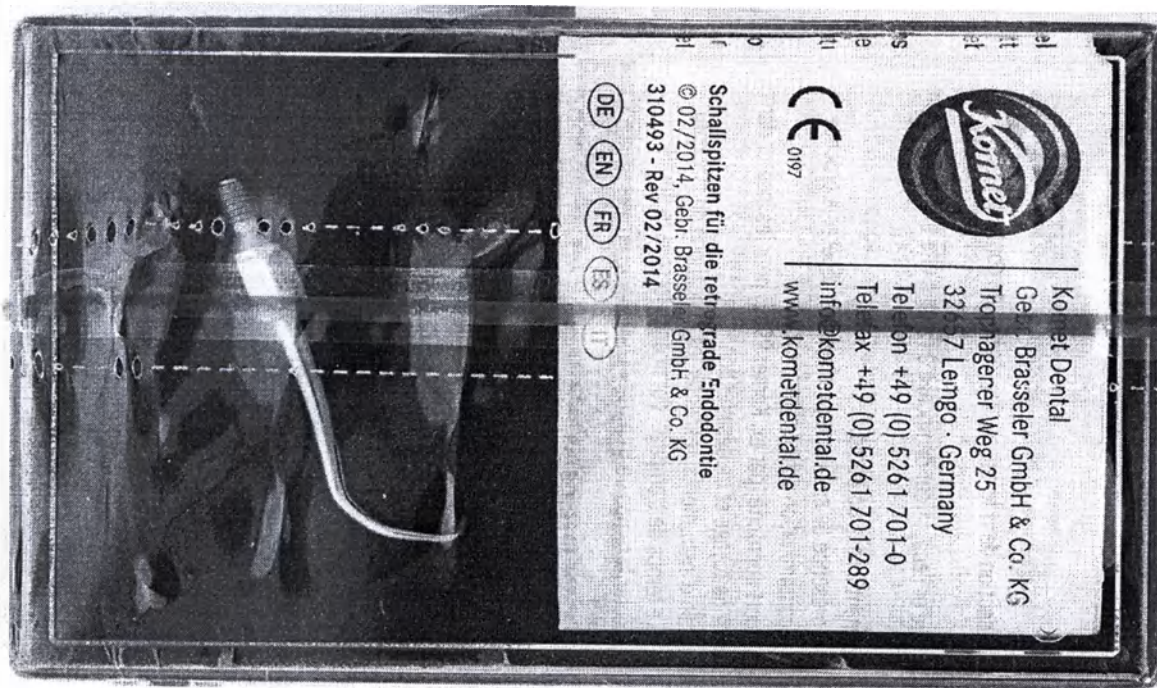


Рис.20

SF56.000; SF57.000 - используются для ретроградного эндодонтического лечения, определения и формирования входа в корневой канал. Рис.21:

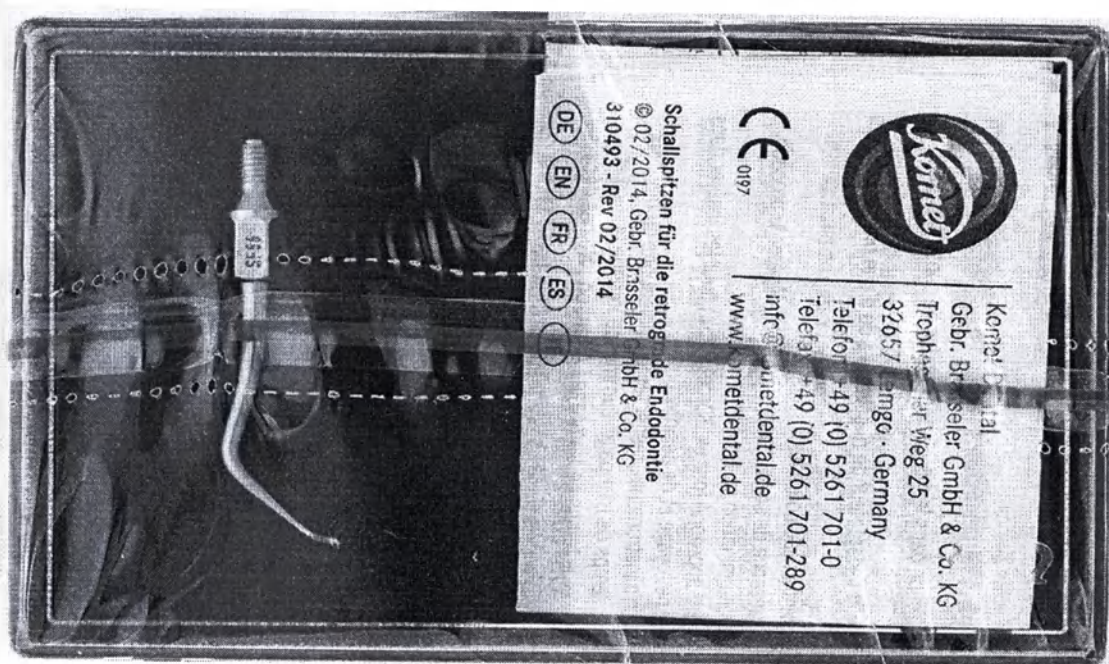


Рис.21

Принадлежности

1. Набор 4602 000, в составе

- адаптер для охлаждения звуковых насадок (SF 1979.000) – 1 шт.;
- ключ монтажный для установки насадки на наконечник (566.000) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. Рис.22:

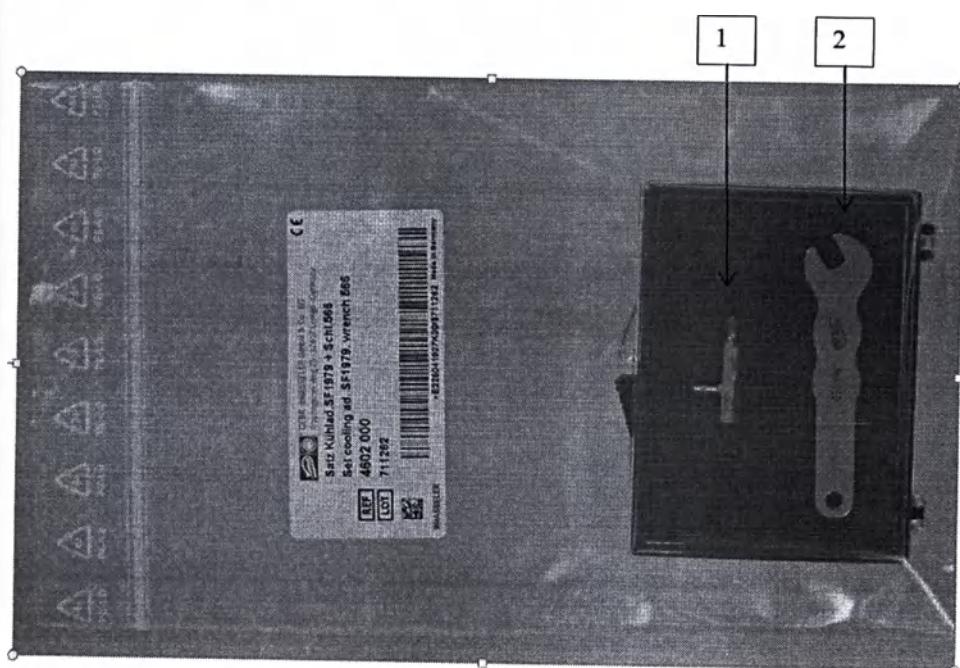


Рис.22

2. Адаптер для охлаждения звуковых насадок (SF1979.000). Рис. 23:

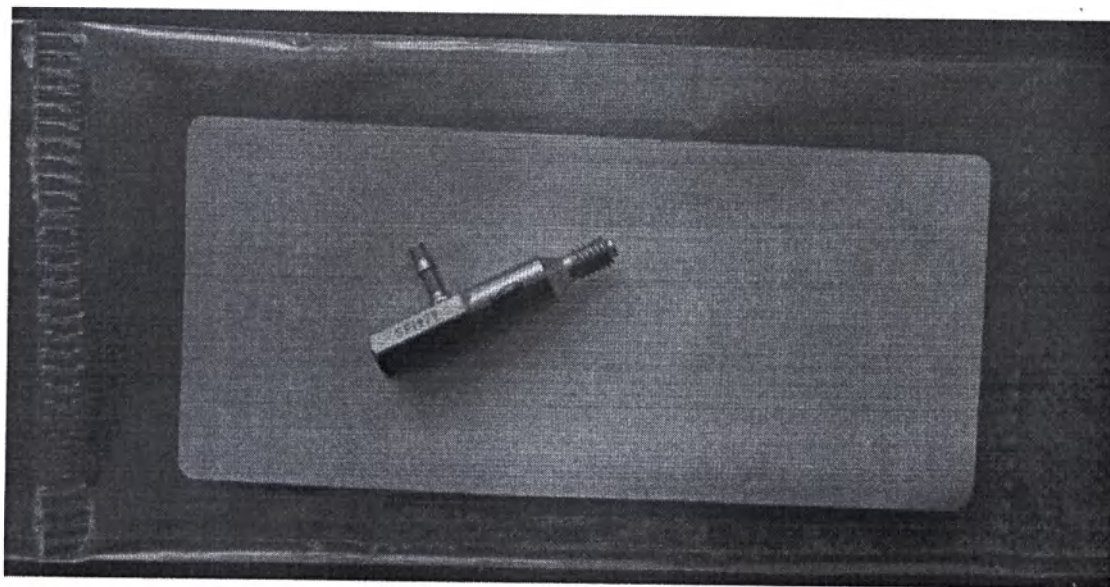


Рис.23

3. Переходник для промывания адаптера для охлаждения (SF1977.000). Рис.24:

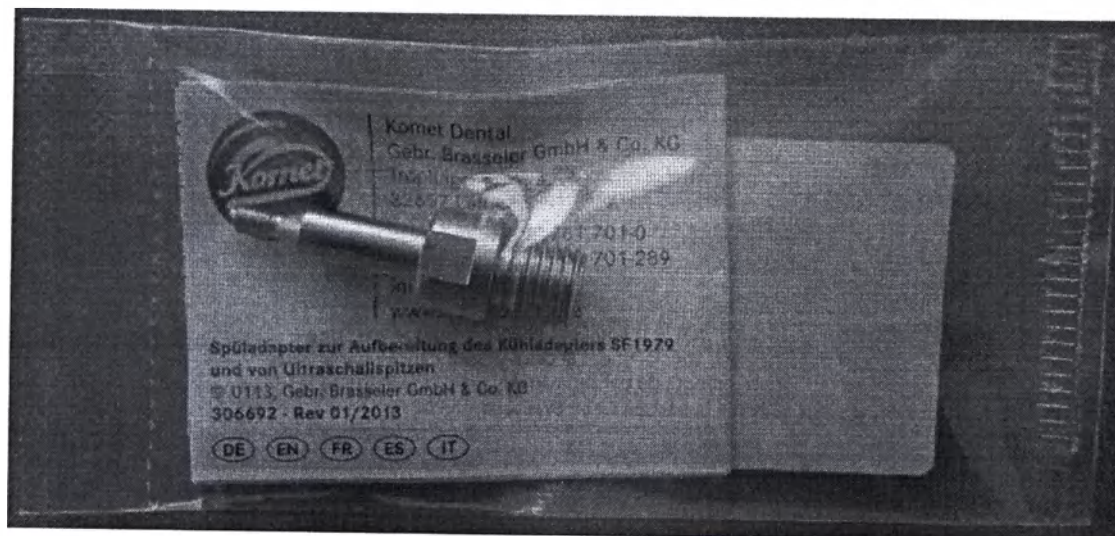


Рис.24

4. Переходник для промывания звуковых насадок (SF1978.000), Рис.25:

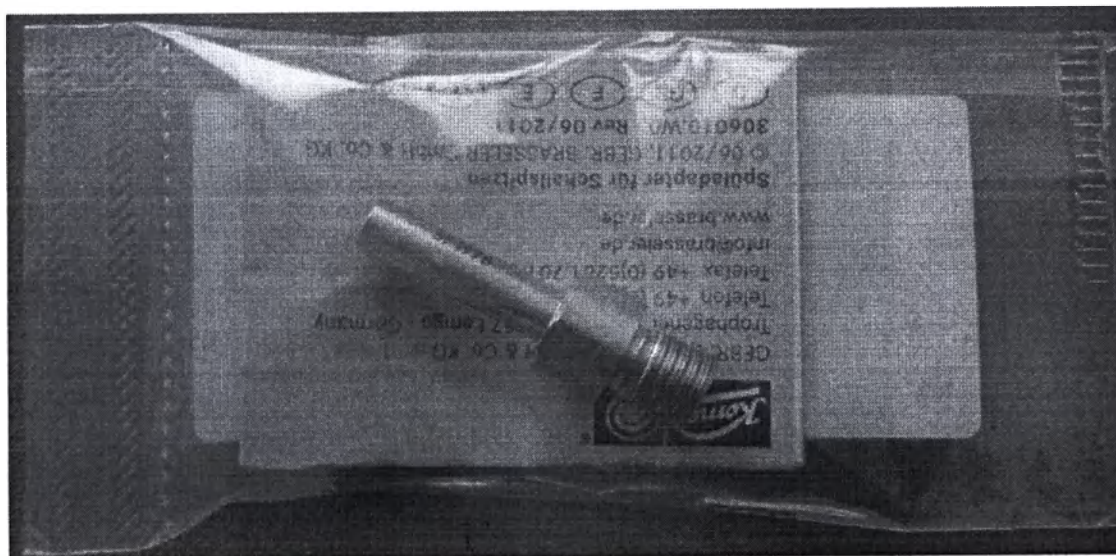


Рис.25

5. Ключ монтажный для установки насадки на наконечник (566.000). Рис. 26:

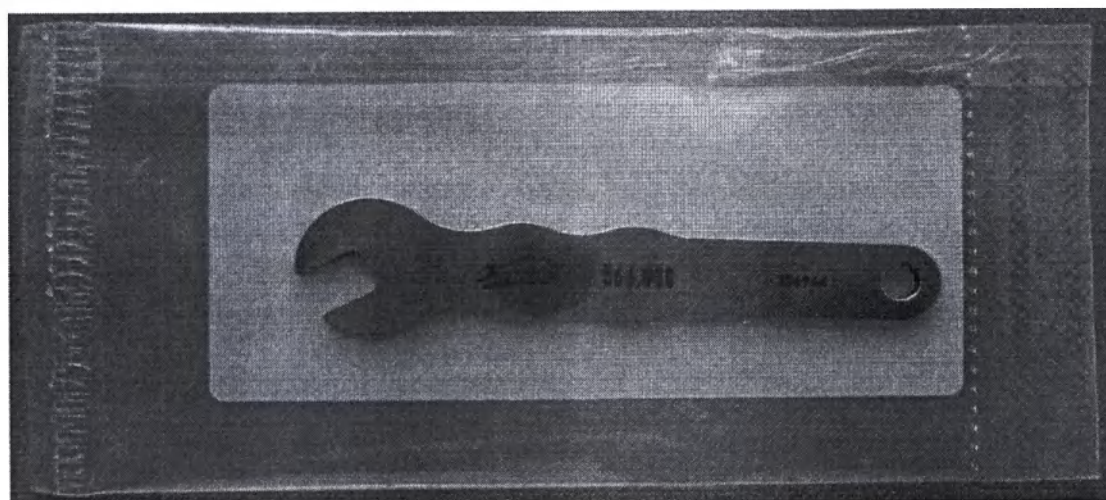


Рис.26

5. Контейнер для стерилизации инструментов (9952.000). Рис.27:



Рис.27

Назначение и область применения

Насадки предназначены для совместного использования с наконечниками стоматологическими Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegria ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST- ZA 55 L для хирургического, ретроградно - эндодонтического, ортодонтического и ортопедического лечения стоматологических заболеваний.

Максимальная осциллирующая частота, при которой работают насадки, составляет 6000 Гц.

Данное медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования. Предназначено для совместного использования с наконечниками стоматологическими Sonicflex 2000/2003 (ПУ ФС № 2005/390. 11.03.2005), Siroair L (ПУ ФС3 №2012/11494), Alegria ST ZE-55RM/BC (ПУ ФС №2005/981), Synea ST- ZA 55 (ПУ ФС №2005/980), Synea ST- ZA 55 L (ПУ ФС №2005/980) для хирургического, ретроградно - эндодонтического, ортодонтического и ортопедического лечения стоматологических заболеваний. Областью его медицинского применения является стоматология.

2. Подготовка к работе и порядок работы

Инструменты упаковываются нестерильно. Перед первым и каждым последующим использованием инструменты следует дезинфицировать, чистить и стерилизовать. Процедура чистки и стерилизации описана в пункте **9. Дезинфекция, чистка и стерилизация.**

Инструмент следует вкрутить в узел крепления наконечника стоматологического при помощи динамометрического ключа до щелчка. Приведите насадку в действие до того как