



Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo
Germany

Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRA 1156
Persönlich haftende Gesellschaft:
Dental Brasseler GmbH, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRB 1157
Geschäftsführer:
Reinhard Hölscher, Klaus Rübesamen

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG · Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

To whom it may concern in Russia

INSTRUCTION

for use of medical products

**"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",
produced by Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo,
Germany.**

Commerzbank AG
BLZ 476 400 51, Kto. 1 911 015
IBAN DE45 4764 0051 0191 1015 00

Sparkasse Lemgo
BLZ 482 501 10, Kto. 18 440
IBAN DE09 4825 0110 0000 0184 40

Deutsche Bank AG
BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00
IBAN DE44 4767 0023 0461 1000 00
BIC DEUTDE33B476

Volksbank Paderborn-Höxter-Detmold eG
BLZ 472 601 21, Kto. 820 7007 100
IBAN: DE22 4726 0121 8202 0071 00
BIC: DGPBDE33MXXX

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):

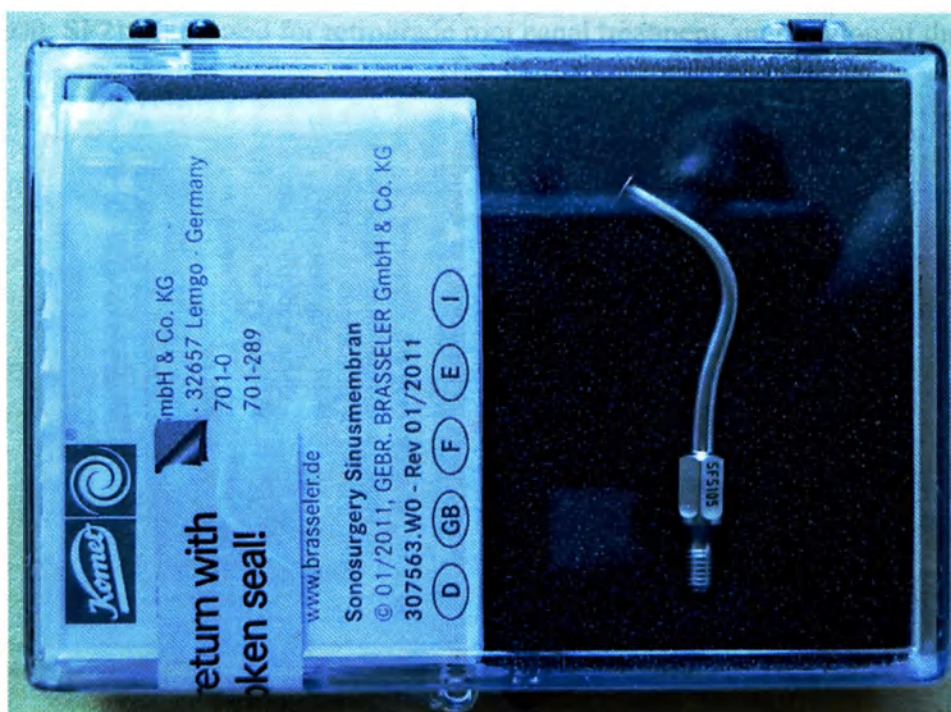


Fig. 3

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)

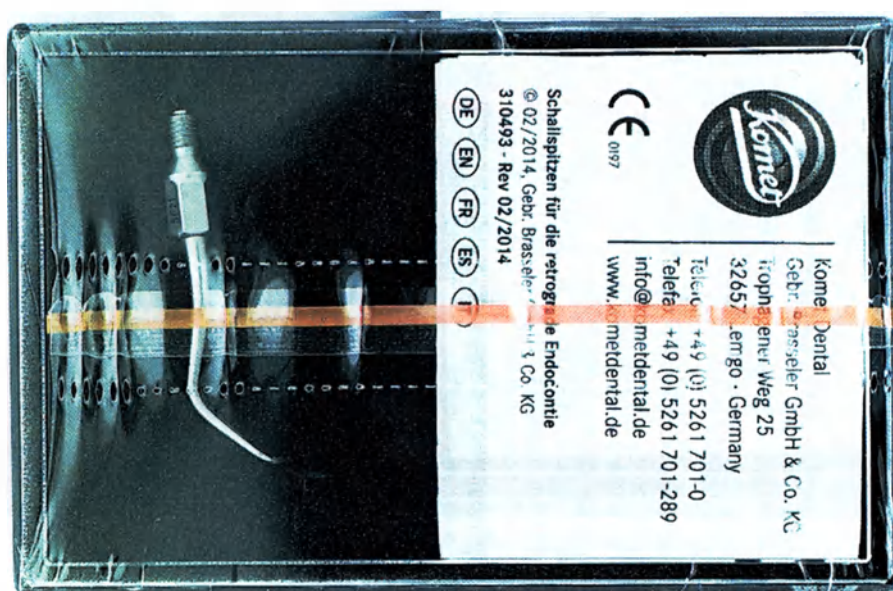


Fig. 5

- 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):

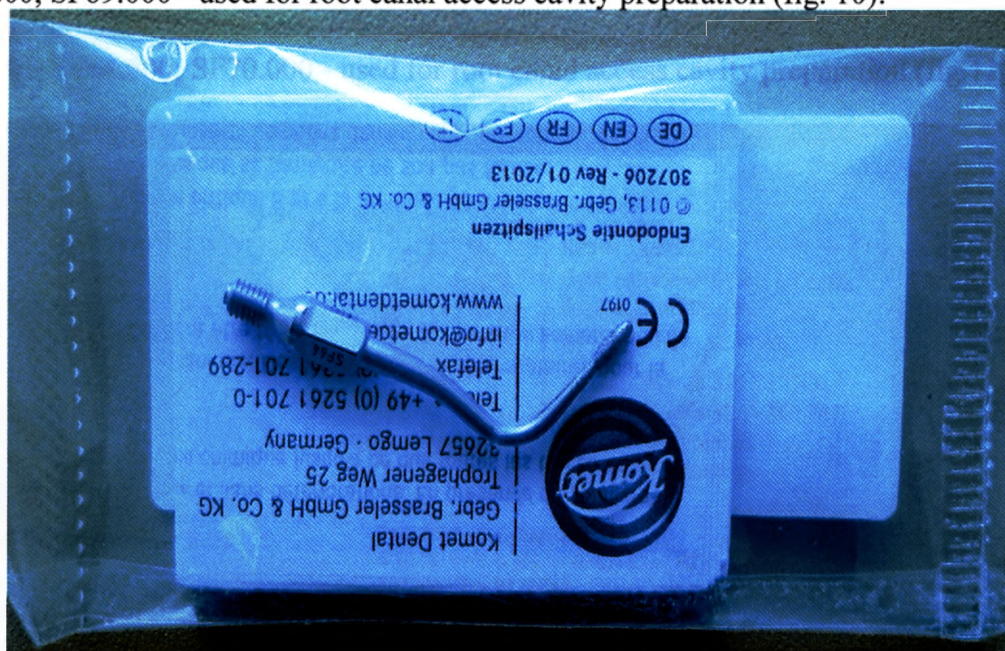


Fig. 10

- 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)

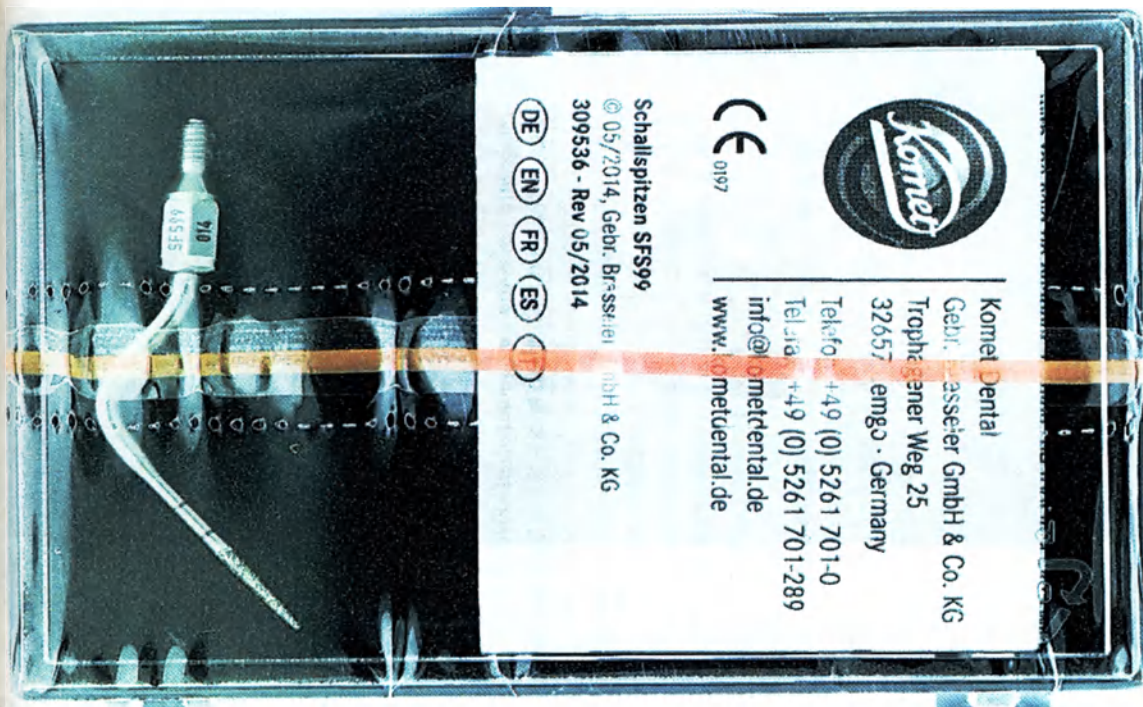


Fig. 16

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)

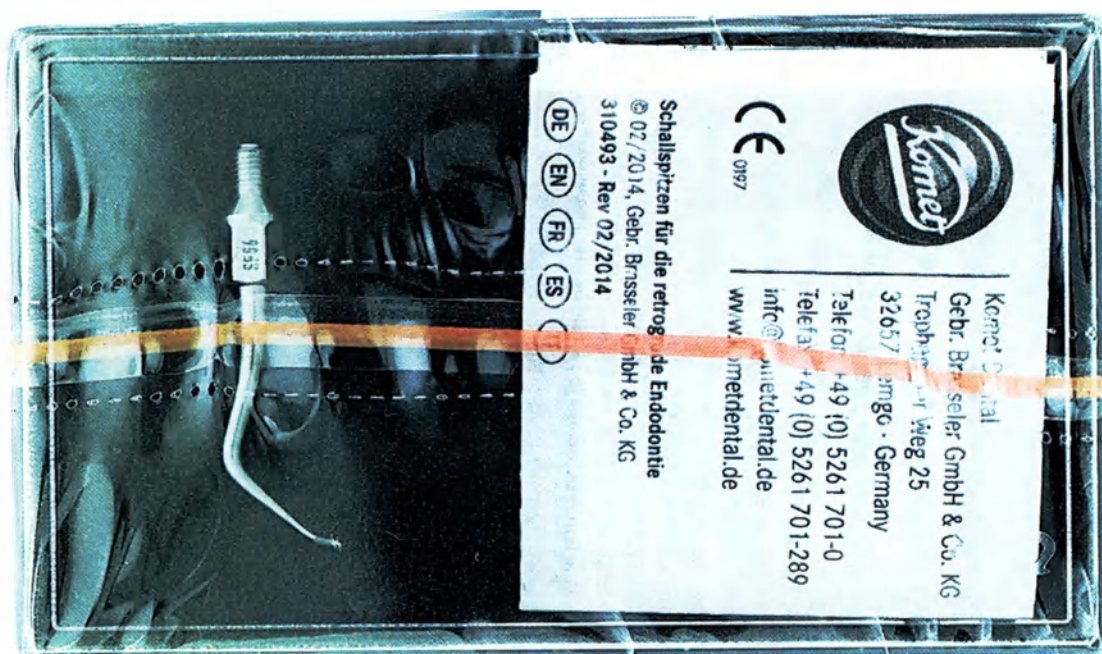


Fig. 21

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



Purpose and scope

The tips are designed for use in combination with dental handpieces Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegra ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST- ZA 55 L for surgical, retrograde endodontic, orthodontic and orthopedic treatment of dental disorders.

The maximal operating oscillating frequency of tips is 6,000 Hz.

The present medical product refers to the professional use. It is designed for use in combination with dental handpieces Sonicflex 2000/2003 (PY ΦC № 2005/390. 11.03.2005), Siroair L (PY ΦC3 №2012/11494), Alegra ST ZE-55RM/BC (PY ΦC №2005/981), Synea ST- ZA 55 (PY ΦC №2005/980), and Synea ST- ZA 55 L (PY ΦC №2005/980) for surgical, retrograde endodontic, orthodontic and orthopedic treatment of dental disorders. Its medical scope is stomatology.

2. Preparation to work and work order

The instruments are packed non-sterile. Prior to each first and subsequent use the instruments shall be disinfected, cleaned and sterilized. The cleaning and sterilization procedure is described in section 9. **Disinfection, cleaning and sterilization.**

The instrument should be twisted in the dental handpiece's fastening unit with dynamometric wrench until its clicking position. Bring the tip into action before surface treatment, ensure sufficient cooling. To avoid breakage, exclude twisting and using the instrument as a lever. Depending on the product's use, it is recommended to wear protective glasses. A user is recommended to avoid touching the instruments without protective gloves. The instruments' misuse leads to reduction in its service life, deteriorates work's quality and increases the risk of traumatism. Observe the dental handpiece's working power level recommended by the manufacturer for a definite operation. Chipped instrument's working parts create rough surface on a tooth and can cause the instrument's breakage.

Torque-controlled wrench, protective gloves and protective glasses are not included into the delivery set.

3. Indications for use

- Preparation of the interdental surfaces: the teeth separation, anticipating the preparation of teeth under crown; smoothing transitions interproximal preparation margins when working with the cavity; the removal of interproximal enamel as part of orthodontic treatment.
- Tooth preparation for a crown: the exact positioning of the polishing of the preparation margin after treatment with rotating instruments in the appropriate form, interdental preparation.
- Tooth preparation for veneers: finish machining subsequent to the preparation of the tooth under the veneers are identical in the form of rotating instruments.
- Minimally invasive disclosure of fissures, for example, preparation with fissure sealing.
- Surgery: minimally invasive work with bone as part of surgical and implantological interventions (sawing the bone, splitting the bone crest, the separation of the tooth from the alveolus and its delicate removal); mild peeling of the mucosa in the lateral window, the delicate mucous membrane of the sinus elevation (sinus lift); minimally invasive surgery elongation of the tooth crown without folding back of a graft.
- Implantology: preparation of bones to create a bed for the implant in the preparatory stage before implantation.
- Retrograde endodontic root canal treatment: preparation of access cavity to root channel.



4. Contraindications. Side effects.

- All general contraindications to surgical stomatology should be taken into account;
- Do not misuse the sonic tips;
- It is forbidden to work with instruments not complying with requirements for them;
- The instruments with following defects should be rejected: blunted or broken blades; deformed (bent or twisted) instruments.

No side effects at use of the instruments are known.

5. Method of application

After sterilization the sonic tip is attached to the sonic dental handpiece and is in contact with patient during high frequency oscillation generation (vibration) for mechanical fragmentation and cutting of bone during surgical operation. Sonic tips are used for preparation of implantation place, tooth extraction, tooth distraction, tooth preparation for crowning and veneer, surgical procedure of sinus lifting, perio-dental surgery, osteoplasty and tooth osteotomy. The tips are multiple use devices.

Sonic tips are used together with the adapter intended for external supply of sterile coolant to the place of preparation. Before you install the adapter on the tip the supply water from the installation should be disabled. Adapter outer thread screwed into the internal thread of the upper part of the tip. Sonic tip is screwed into the internal thread of the adapter. The adapter has a tube for connecting an external hose for supplying the cooling of sterile fluid.

6. Safety precautions at use

The instrument should be twisted in the dental handpiece's fastening unit with dynamometric wrench until its clicking position. Bring the tip into action before surface treatment, ensure sufficient cooling. To avoid breakage, exclude twisting and using the instrument as a lever. Depending on the product's use, it is recommended to wear protective glasses. A user is recommended to avoid touching the instruments without protective gloves. The instruments' misuse leads to reduction in its service life, deteriorates work's quality and increases the risk of traumatism.

Observe the dental handpiece's working power level recommended by the manufacturer for a definite operation. Chipped instrument's working parts create rough surface on a tooth and can cause the instrument's breakage.

Torque-controlled wrench, protective gloves and protective glasses are not included into the delivery set.

7. Product specification

1. Steel tips

- Work part's forms:

Tapered flat tip with teeth

- Dimensions: cutting thickness - 0,25 mm

Saucer-shaped

- Dimensions: 2,5 mm

Oval

- Dimensions: 3,5 to 5,2 mm

- Maximal frequency of oscillations: sonic tips operate at one oscillating frequency - 6,000 Hz.



- Dental handpieces with which the tips are used: Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegra ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L

- Type of dental handpieces coupling: screw coupling.

- Blunting: 20 times of use.

- Thread: on a tip

- 1) Thread type - cylindrical
- 2) Thread pitch – 0.5 mm;
- 3) Thread angulation - 60°;
- 4) Thread cutter's height – 0.433 mm

2. Diamond tips

- Work part's forms:

Flat with round end

- Dimensions: 1,0; 2,0; 3,0 mm

Cylinder

- Dimensions: 1,2; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8 mm

Round

- Dimensions: 2,5 mm

Tapered flat

- Dimensions: cutting thickness 0,22-0,32 mm; cutting thickness 2,45-3,00 mm; cutting thickness 3,40-3,95 mm; 7,2 * 2,9; 7,2 * 3,7 mm

Bud

- Dimensions: 1,1; 1,6 mm

Flame

- Dimensions: 1,4 mm

Tapered

- Dimensions: 0,9; 1,4; 1,5; 1,6; 1,8; 2,1; 2,4; 2,7; 3,0; 3,3; 3,6 mm

Torpedo

- Dimensions: 0,7; 1,0; 1,6; 1,8 mm

- Maximal frequency of oscillations: sonic tips operate at one oscillating frequency - 6,000 Hz.

- Dental handpieces with which the tips are used: Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegra ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L

- Type of dental handpieces coupling: screw coupling.

- Blunting: 20 times of use.

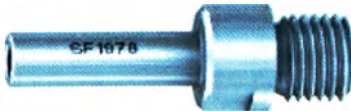
- Thread on tip:

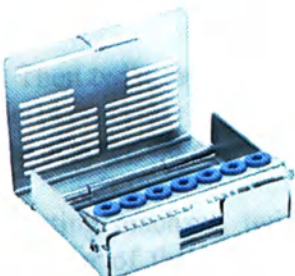
- 1) Thread type - cylindrical
- 2) Thread pitch – 0.5 mm;
- 3) Thread angulation - 60°;
- 4) Thread cutter's height – 0.433 mm

Table 1. Dimensional-weight characteristics of sonic tips for dental handpieces Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegria ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L in separate packs with accessories.

Code number	Total length (mm)	Length of working part (mm)	Angle of recurvature	Weight (gram)	General view
SFS100	42.5	10.675	38°	1.387	
SFS103	32	3	75°	1.274	
SFS104	37.6	3	35°	1.298	
SFS105	37.1	0.2	60°	1.404	
SF21	35.4	3	45°	1.228	
SFD1F	34.2	4.75	60	1.377	
SFM1F	34.2	4.75	60	1.377	
SFS95.000.018	42.9	8.3	37	1.514	

Table 2. Dimensional-weight characteristics of accessories to 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 accessories.

Code number	Designation and scope	Total length (mm)	Weight (gram)	Accessory general view
SF1977	Rinse adapter for reprocessing of the cooling adapter External thread Thread type - after ISO - thread M8 x 1 · Thread pitch size - $p = 1 \text{ mm}$ · Thread angulation size = 60° · Thread cutter's height - $H = 0.866 \text{ mm}$	32	6,842	
SF1978	Rinse adapter for reprocessing of sonic tips Thread type – after ISO - internal thread = M3 x 0.5 and thread after ISO external = M8 x 1 · Thread pitch size – Internal: $P = 0.5 \text{ mm}$; External : $p = 1 \text{ mm}$ · Thread angulation size = 60° · Thread cutter's height – Internal: $H = 0.433 \text{ mm}$; External: $H = 0.866 \text{ mm}$	32	6,596	
SF1979	Adapter for sonic tips cooling Thread type - after ISO - thread M3 x 0.5 · Thread pitch size - $P = 0.5 \text{ mm}$ · Thread angulation size = 60°	22,5	1,644	

	· Thread cutter's height $H = 0.433$ mm The values indicated are applied to internal and external threads			
566	Mounting wrench for tip's mounting/fastening	60	5,835	
9952	Container for sterilization	Length 95 Width 60 Height 20	115,6	

8. Environmental requirements

The product does not pose hazard to the environment.

9. Disinfection, cleaning and sterilization.

Sonic tips

Important:

Cleaning of the sonic tips and adapters for sonic tips cooling should be performed with special carefullness. The sonic tips and adapters for sonic tips cooling are supplied non-sterile, so they should be prepared for the initial use.

Place the sonic tips and adapters for sonic tips cooling into cleaning/disinfecting container filled with appropriate washing/disinfectant-detergent immediately after their use in mouth cavity to prevent drying of tissue remnants on the instruments (protein fixation). When putting the tips into the liquid, hold them angle-wise to ensure filling of all cavities. The recommended maximal instruments' treatment duration after use is one hour. The instruments shall be kept in cleaning/disinfecting container during transportation to place where they will be sterilized.

Then, they undergo mechanical treatment.

Approved mechanical treatment

Equipment to be used

- cleaning/disinfecting equipment (washing disinfecting machine)
- Appropriate washing/disinfectant-detergent for instruments with proven disinfecting effect;
- Rinse adapter for reprocessing of sonic tips and Rinse adapter for reprocessing of the cooling adapter;
- Mounting wrench for tip mounting/removing and instruments for irrigation canals cleaning (accessory supplied with sonic handpiece)



- 10 ml syringe / cannula
- Nylon brush

Preliminary cleaning by hands:

1. Remove the sonic tip or the sonic tip with cooling adapter from cleaning/disinfecting container immediately before mechanical treatment.
2. Prior to cleaning, always separate the sonic tip from the cooling adapter with Mounting wrench for tips' change to ensure due treatment for the both products (follow recommendations in user's manuals supplied with sonic tips).
3. Check the cooling channel's passability with instruments for cleaning irrigation canals. If the channel is clogged, change the instruments.
4. Rinse the sonic tip / cooling adapter carefully in flowing water to prevent getting of washing/disinfectant-detergent's remnants into the machine.

Mechanical treatment

5. Undo the washing / disinfecting machine injector's cap. Then twist in the external thread of rinse adapter into silicon holder of the injector stand. Then twist in the sonic tip into internal thread of rinse adapter's upper part. When using the cooling adapter, be guided by the following instruction:

Having undone the injector's cap of the washing / disinfecting machine, twist in the rinse adapter's bigger diameter external thread into the silicon holder of the injector stand. Then, wind up the cooling adapter onto external thread of the rinse adapter upper part. Follow the respective user's manual.

6. Fill up the cleaning / disinfecting equipment with disinfectant following designations on the label and instructions of the cleaning / disinfecting equipment manufacturer.
7. Launch application Vario TD which activates thermal disinfection. Thermal disinfection is performed with glance to humidity level A0 at keeping to national precautions measures (EN/ISO 15883).
8. At cycle completion, remove the sonic tip / cooling adapter from the cleaning / disinfecting equipment and dry them. When drying the instruments' internal cavities, hold the compressed air pistol close to irrigation canals and make sure that the better part of the air stream passes through the sonic tip / cooling adapter.
9. Conduct visual inspection to make sure the instrument is clean and undamaged. If, after mechanical treatment, trace impurity is observed, repeat cleaning (if necessary - with nylon brush) and disinfecting until the trace impurity is removed.

Standardized treatment by hands

Equipment to be used

- Nylon brush
- Appropriate washing/disinfectant-detergent for rotating instruments with proven disinfecting effect
- Mounting wrench for tips' mounting/removing and instruments for irrigation canals cleaning (an accessory supplied complete with sonic handpiece)
- 10 ml syringe / cannula
- Ultrasonic or instrumental basin



Treatment:

1. Remove the sonic tip or the sonic tip with adapters for sonic tips cooling from cleaning/disinfecting container immediately before manual treatment.
2. Prior to cleaning, always separate the sonic tip from the cooling adapter with mounting wrench for tips' change to ensure due treatment for the both products (follow recommendations in user's manuals supplied with sonic tips).
3. Check the cooling channel's passability with instruments for cleaning irrigation canals. If the channel is clogged, change the instruments.
4. Put the sonic tip / cooling adapter on 10 ml syringe or cannula and rinse them with cleaning / disinfecting means. At visual detection of impurities, caused due to perforation, rinse once again with cleaning / disinfecting means.
5. Remove the dried remnants with nylon brush in flowing water, constantly rotating the sonic tip / adapters for sonic tips' cooling.
6. Rinse the sonic tip / cooling adapter carefully in flowing water.
7. Conduct visual inspection to ensure the instrument is clean. If the trace impurity is still observed, repeat cleaning and chemical disinfecting until the trace impurity is removed.
8. Place the sonic tip / cooling adapter in respective stand into the ultrasonic machine with washing/disinfectant-detergent.
9. At chemical disinfecting in the ultrasonic unit or the instrumental basin, observe the manufacturer's instruction as to concentration and immersion time. Ensure that the immersion time is determined by you correctly; the timing begins only from the moment when the last instrument is immersed into the ultrasonic machine. Attention: temperature should not exceed 45 °C (risk of protein coagulation)!
10. On the immersion time completion, rinse the sonic tip / cooling adapter carefully with respective fluid (demineralized water is preferable to ensure absence of impurities remnants). Rinse apertures of the sonic tip / cooling adapter with 10 ml of demineralized water using syringe or cannula to make sure the apertures contain no detergent.
11. Dry the sonic tips and adapter for sonic tips' cooling (preferably with compressed air following recommendations of Robert Koch Institute). When drying the instruments' internal cavities, hold the compressed air pistol close to irrigation canals and make sure that the better part of the air stream passes through the sonic tip / adapter for sonic tips' cooling.
12. Conduct visual inspection to make sure the instrument is clean and undamaged. If the trace impurity is still observed after mechanical treatment, repeat cleaning and chemical disinfecting until the trace impurity is removed.

Sterilization:

Steam sterilization with use of vacuum process at 134° C in the unit which corresponds the safety measures after DIN EN 13060 according to the approved protocol.

- Fractionated sterilizer (B type).
- Sterilization temperature: 134° C.
- Exposure time minimum 5 min (full cycle).
- Drying time: 10 min minimum.

To prevent corrosion and spots, the steam should be particles-free.

Recommended limitations on particles content in the water supplied and condensed steam are defined after standard DIN EN 13060. Make sure maximal capacity of the sterilizer is not exceeded at treatment.

All parts should be cleaned and disinfected before sterilization. At manual cleaning, clean the instruments from blood and tissue remnants with special brush.

Prior to each first and subsequent use, the instruments shall be disinfected, cleaned and sterilized. Before the first use, the instruments shall be kept in original packing at room temperature in place protected from dust and humidity effects.



Corroding instruments shall be treated with disinfecting and cleaning detergents with anticorrosion protection.

Instruments of stainless steel are eroded in thermal sterilizer. This may cause color change and reduction in the service life.

All works with impure instruments should be performed in protective gloves only.

Special recommendations for some instruments types:

- Steel instruments cannot be sterilized in autoclave.

Universal rules:

Observe approved safety rules, valid in your country, as to medical products' treatment.

The manufacturer confirms the above detailed treatment methods are applicable to preparation of the given instruments groups for their repeated use. Person performing treatment is in charge of: - the methods employed by him/her were performed on respective equipment with use of necessary materials; - personnel using in the above methods is competent in treatment of instruments; - attainment of the expected result. To guarantee this, regular control of approved mechanical and / or manual methods of instruments preparation is necessary. Any divergence from the above detailed process (e.g.: use of various chemical means) shall be checked carefully by operator to ensure due efficiency and to avoid possible unfavourable consequences.

10. Applicable international standards.

Product: "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 sets and separate packs with accessories" complies with following standards' requirements:

EN ISO 13485:2012

Regulation 93/42/EEC

EN ISO 9001:2008.

11. Risks management

The aim of risks management is to determine whether manufacturer's risk management process eliminate or reduce risks to maximal extent, to take actions aimed at risk reduction for those risks which cannot be eliminated and inform users of remaining risks.

Risks management system of Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG is designed for hazards detection related to equipment / production process and assessment of the risks entailed, to control these risks and monitoring their control efficiency within entire service life of the equipment. Risks analysis and assessment begins at the development and design stage. Each equipment unit efficiency relative to these and any unpredictable risks is controlled as a part of the quality control management system of the company Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG and its post production control program.

The use of risk management process corresponds to international standard ISO 14971-2007 requirements.

12. Rules of storage and use

The instruments are packed non-sterile. They should be sterilized before use.

Conditions of use:

Temperature: from +5° C to +45° C

Relative humidity: 30 % to 80 %

Storage temperature and humidity: from 0 to + 50° C and humidity from 10 to 95%.

The instruments should be kept dry. The instruments should be protected from direct sun rays, high temperature and dust. To avoid excessive heating, sufficient cooling should be provided via air-water spray (at least 50 ml/min). Insufficient water cooling may cause irrecoverable tooth and surrounding tissues' damage. Chipped and deformed instrument's working parts may cause vibration. Large clamping force may cause chipping of preparation edges and creation of tooth rough surface. Areas without diamond coating on diamond-containing instruments indicate high degree of the instruments' wear and may cause damage of dental pulp due to excessively high temperatures. The instrument needs changing. Bent, worn instruments or instruments with radial runout are subject to immediate change.

At disinfecting and sterilizing attention should be paid to ensure treatment method compliance to respective instrument.

Sterilizing should be performed by approved method only. If cleaning and sterilization are conducted incorrectly or not in compliance with directives, a patient can be infected by harmful microorganisms.

13. Transportation conditions

Dental tips for sonic handpieces are transported by all covered transport means in compliance with valid for this transport means regulations at temperature from 0 to +50°C and humidity from 10 to 95%.

The instruments should not come into direct contact with fire and water, especially with a glance to their packing.

The packed instruments should be protected from dust, humidity and possibility of getting impure during transportation and storage.

Make sure the pack corresponds to a instrument and chosen sterilization method.

Individual pack: container should be sufficiently roomy to prevent pressure on fastening.

In allover container the instruments are placed on special stand or universal sterilization stand.

A respective container packing method is used.

14. Service life

The tips' effective life is 10 years from the date of production indicated on the pack

Control and functional check:

The instruments with following defects should be immediately rejected:

- Blunted or broken blades;
- Deformations (bent/intorted instruments);
- Corrosion surface;
- Lost diamond coating;
- Sonic tips with blocked irrigation canal;
- Tips with damaged thread.



Approximate frequency of sonic instruments' use.

The instruments' service life depends on its damage and wear's extent. Frequent sterilization treatment does not alter these instruments' characteristics.

15. Utilization and elimination

Damaged and deformed working parts cause vibration which leads to creation of inadequate preparation borders and uneven surfaces.

Smooth areas on the diamond-containing instruments' surfaces indicate wear of abrasive grains and loss of cutting capacity of the instrument. These defects cause excessive heating, and finally, tissue damage. For this reason, worn or bent instruments should be immediately utilized.

Disposal of unserviceable instruments takes place in accordance with the internal legislation of the Russian Federation (SanPiN 2.1.7.2790-10). The class of hazard medical wastes B (Russian "Б").

16. Manufacturer's warranty

According to general provisions and conditions of sale, warranty claims of a customer who is an entity, are effective from the moment of goods supply and are valid for one (1) year.

Guaranteed storage life – not limited.

On quality issues, please, contact Midelyan Julia Anatolyevna. Sales and marketing representative in Russia.

129110, Moscow,

2-38, Srednyaya Pereyaslavskaya str.

Telephone: + 7 903 180 6408

Fax: +7 495 688 6558

E-mail: > ykabiroya@kometdental.ru

Скайп: yulia_kabiroya

17. Manufacturing entity

"Gebr. Brasseler" GmbH & Co, KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany, tel: +49(0)5261 701-0, fax: +49(0)5261 701-289, e-mail: info@brasseler.de

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo

Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Reinhard Hölscher
Managing Director

Klaus Rübesamen
Managing Director



Appendix to application for medical product registration
"Sonic tips for dental handpieces Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegria ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L in separate packs with auxiliaries".

I. Sonic tips in separate packs:

1. Steel sonic tips:

SFS100.000; SFS101.000; SFS102.000; SFS103.000; SFS104.000; SFS105.000
- User's manual.

2. Diamond sonic tips:

SF16.000; SF17.000; SF20.000; SF21.000; SF55.000; SF56.000; SF57.000;
SF66.000; SF67.000; SF68.000; SF69.000; SF70.000; SF847KR.000.016;
SF849.000.009; SF862.000.014; SF8878KD.000.018; SF8878KM.000.018;
SF979.000.012; SF979.000.014; SF979.000.016; SF8979.000.014;
SF8979.000.016; SF8850.000.016; SFD1F.000; SFD2F.000; SFD3F.000;
SFD4F.000; SFD7.000.1; SFD7.000.2; SFM1F.000; SFM2F.000; SFM3F.000;
SFM4F.000; SFM7.000.1; SFM7.000.2; SFS95.000.018; SFS99.000.014;
SFS99.000.018; SFS99.000.021; SFS99.000.024; SFS99.000.027; SFS99.000.030;
SFS99.000.033; SFS99.000.036; SFS109.000.025; SFS109F.000.025; SFS110.000;
SFS120.000.020; SFS120.000.030; SFS121.000.020; SFS121.000.030;
SFS122.000.020; SFS122.000.030
- User's manual.

II. Auxiliaries:

1. Set 4602 000 including:
 - cooling adaptor for sonic tips (SF 1979.000) – 1 pc;
 - mounting wrench (566.000) – 1 pc;
 - User's manual – 1 pc.
2. Cooling adaptor for sonic tips (SF1979.000);
3. Rinse adaptor for cooling adaptor (SF1977.000);
4. Rinse adaptor for the reprocessing for sonic tips (SF1978.000);
5. Mounting wrench (566.000)
6. Sterilization container (9952.000).

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Reinhard Hölscher
Managing Director

Klaus Rübesamen
Managing Director

Для предъявления в России

Гебр. Бразелер ГмбХ. & Ко. КТ

ул. Трофагенер Вег-32657 Лемго

а/я 160-32631 Лемго

Германия

На бланке компании Komet

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий медицинского назначения

**«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»,
производства Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany.**

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:

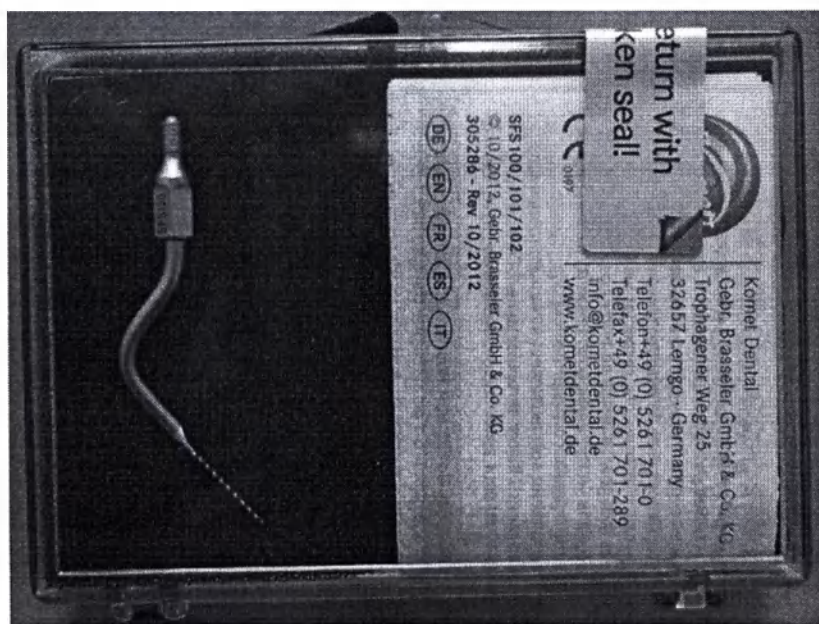


Рис.1

- блюдцеобразная:

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

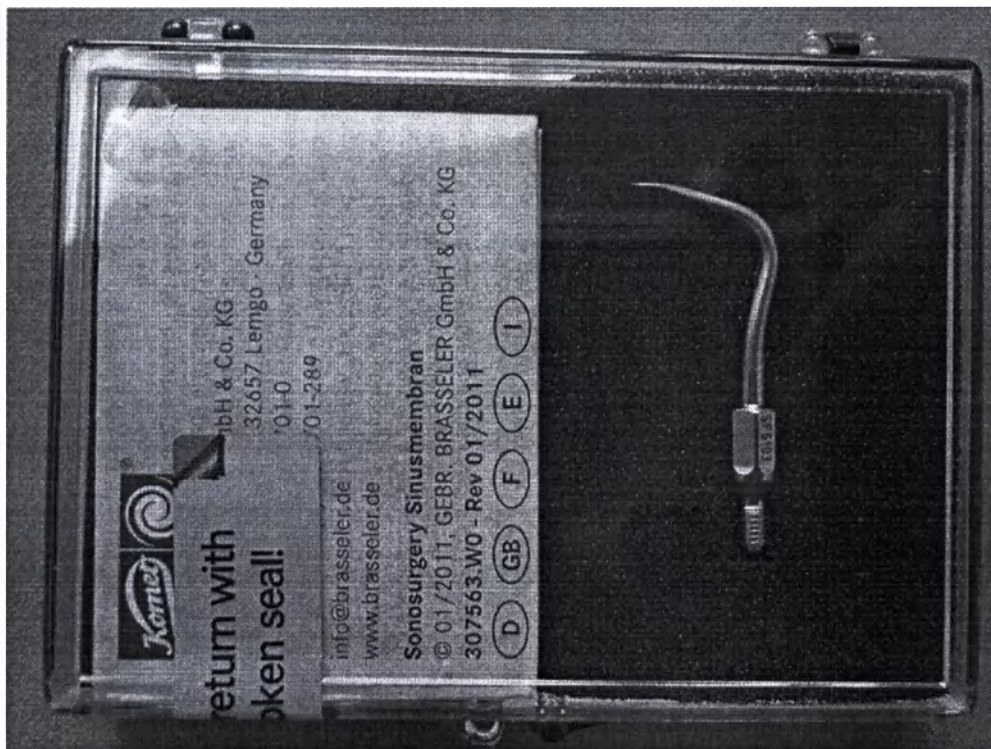


Рис.2

- овальная:

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

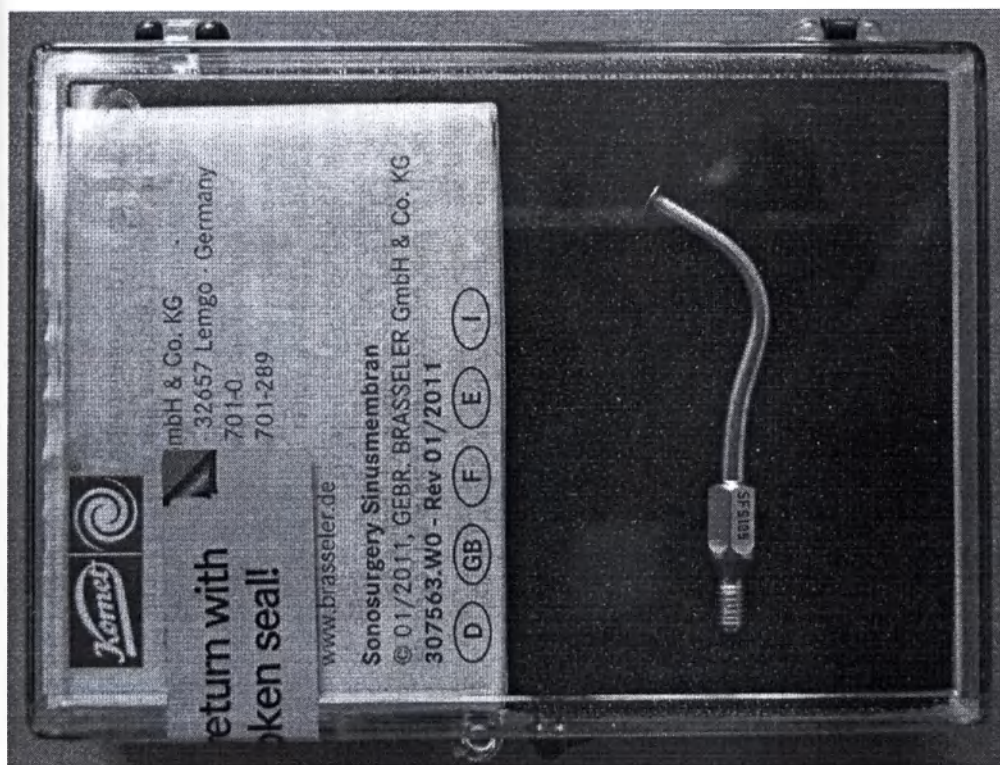


Рис.3

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

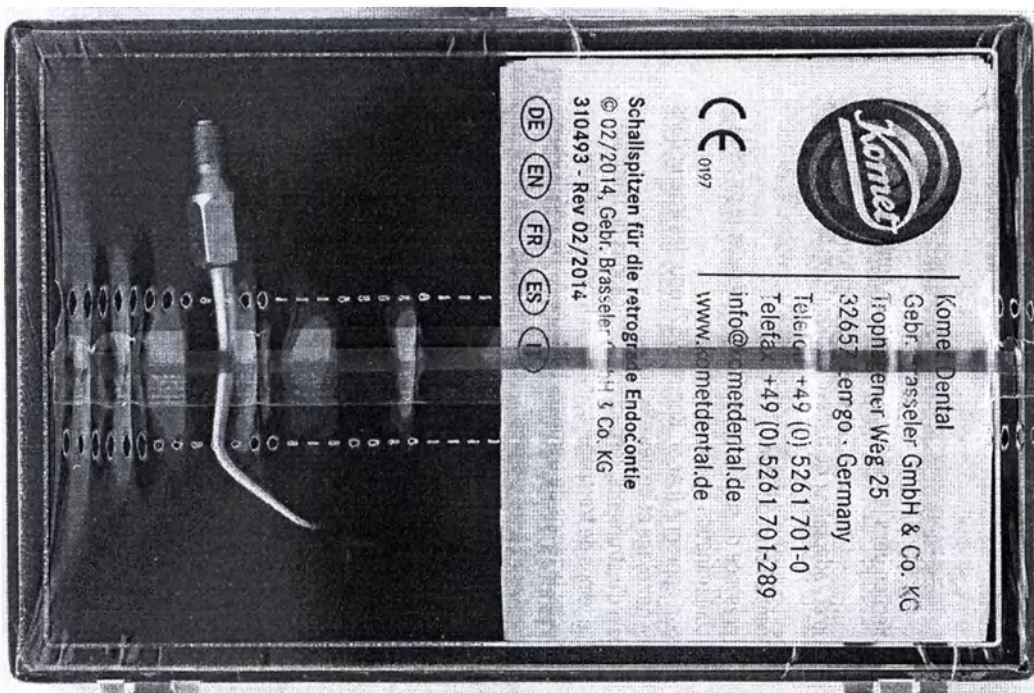


Рис.5

- 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

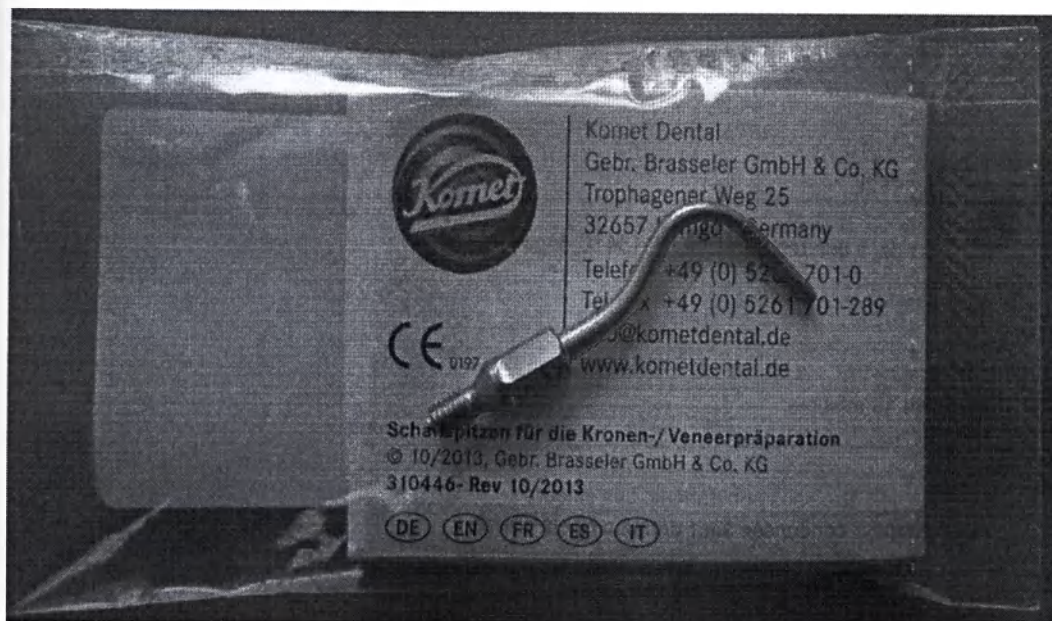


Рис.6

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

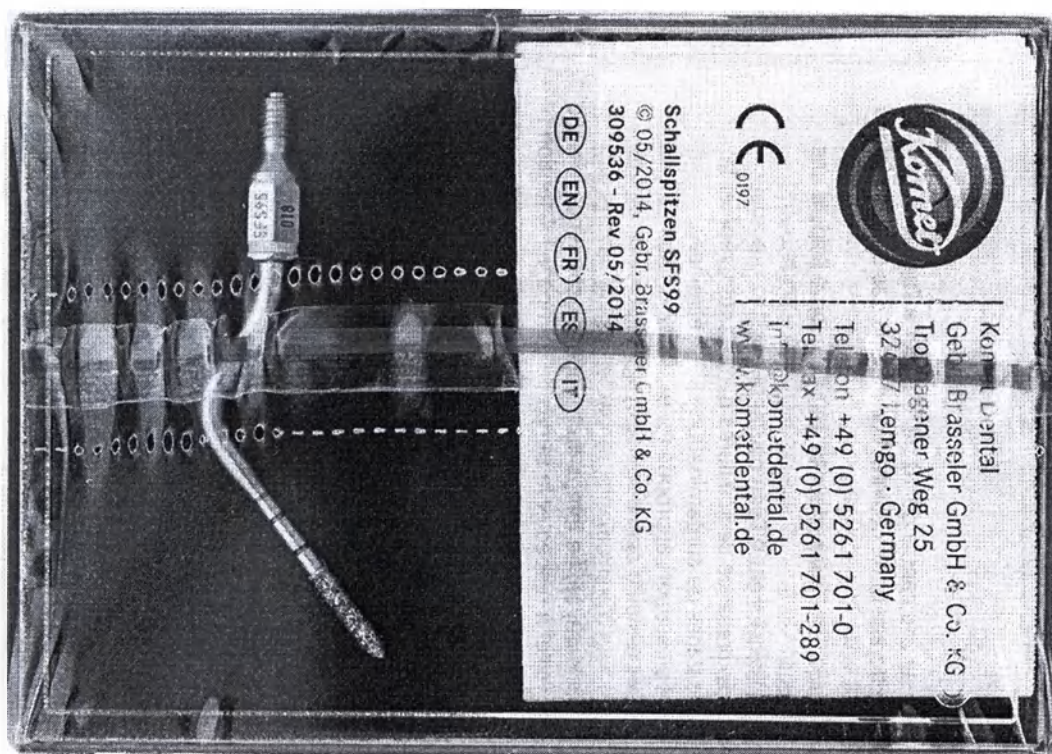


Рис.7

- шаровидная:

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

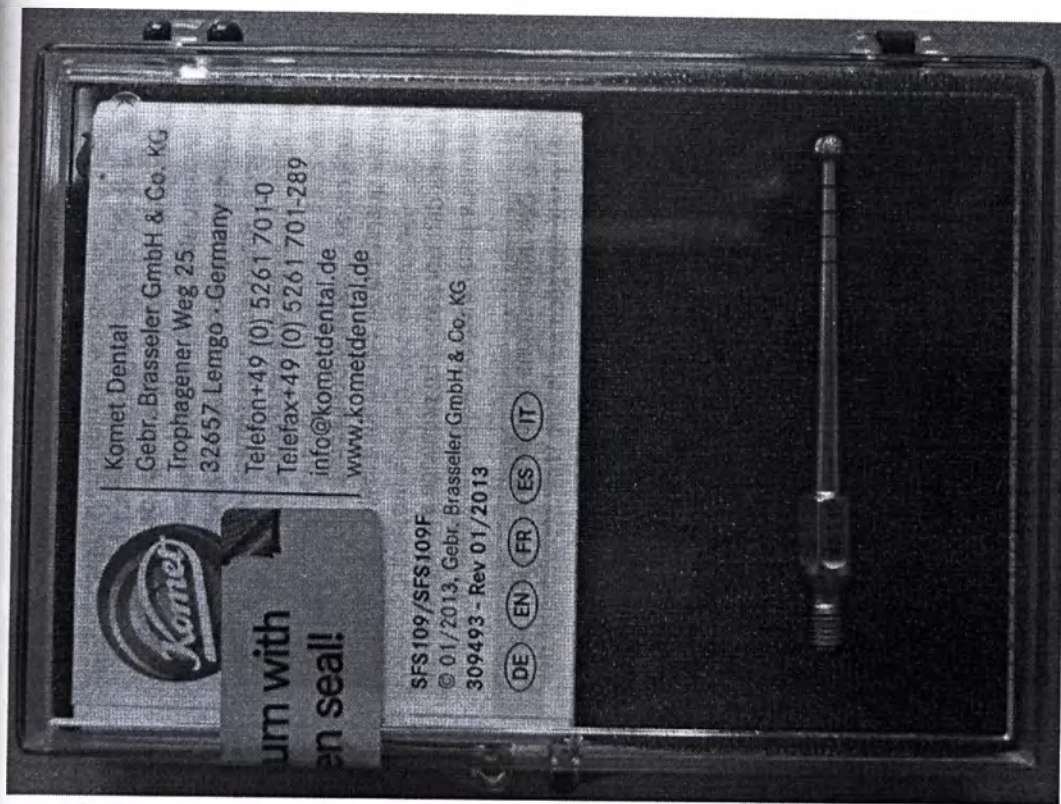


Рис.8

- 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:

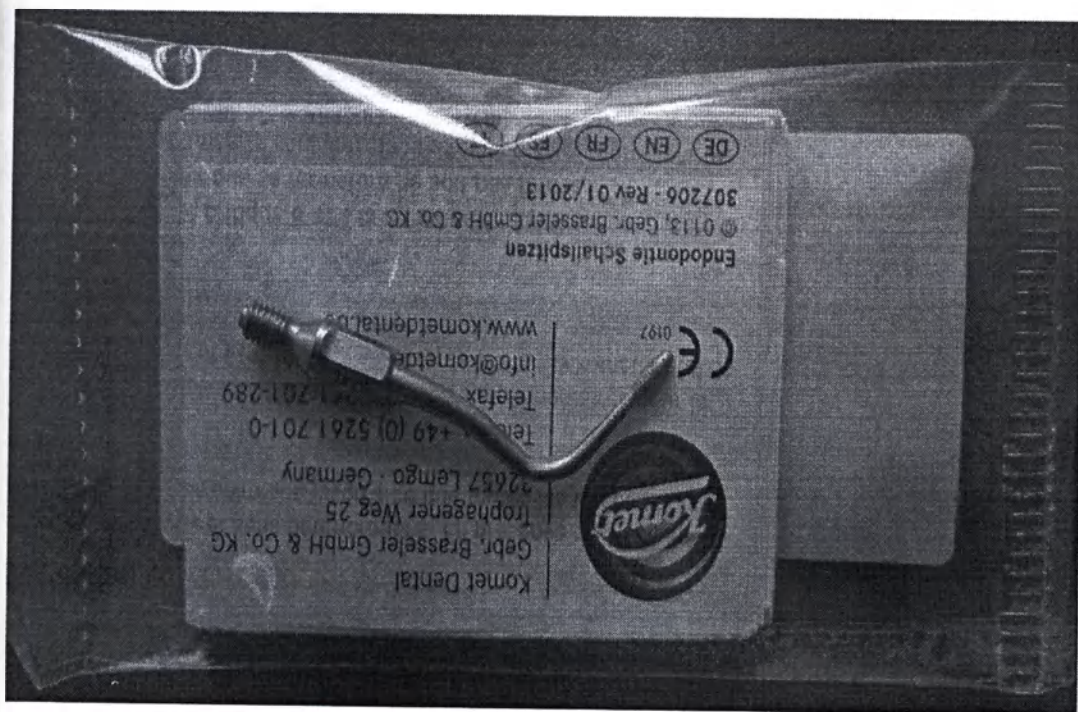


Рис.10

- 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:

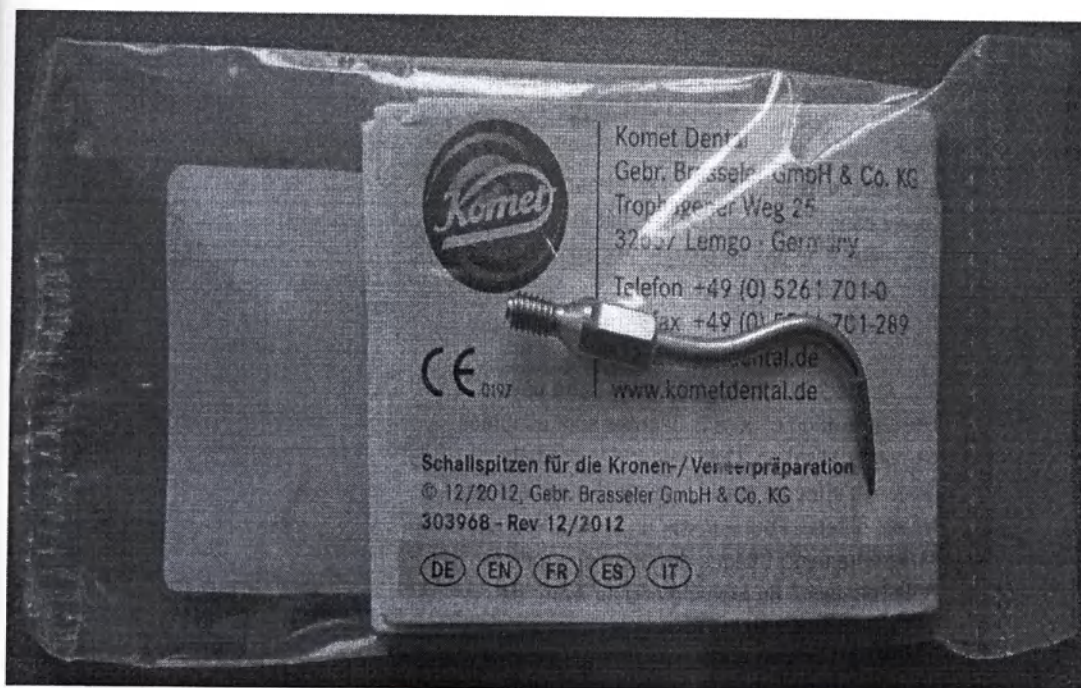


Рис.11

- конусная:

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

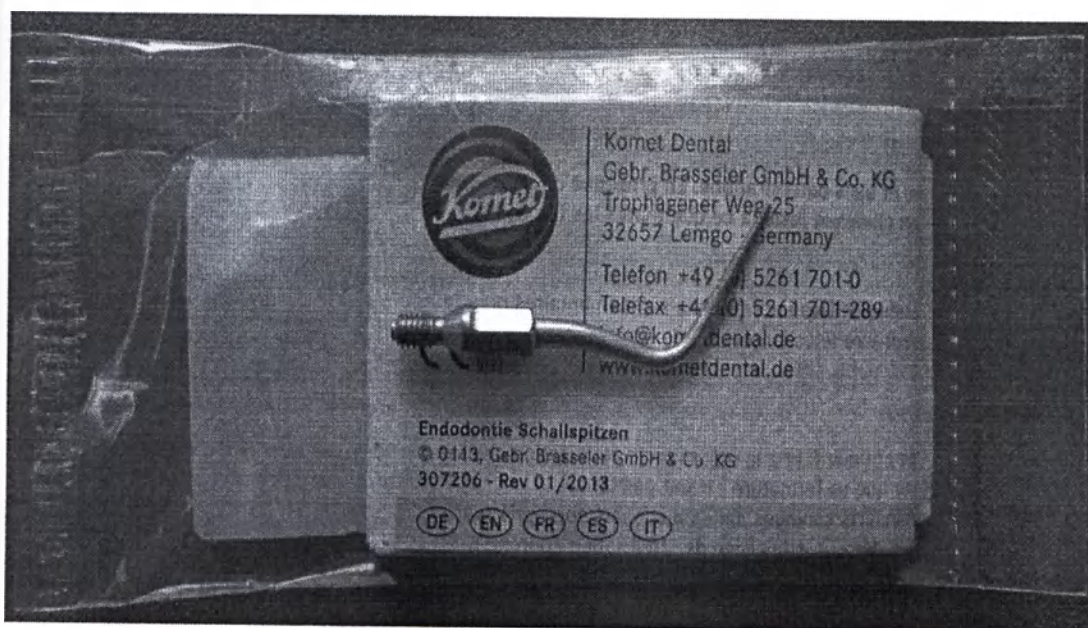


Рис.12

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

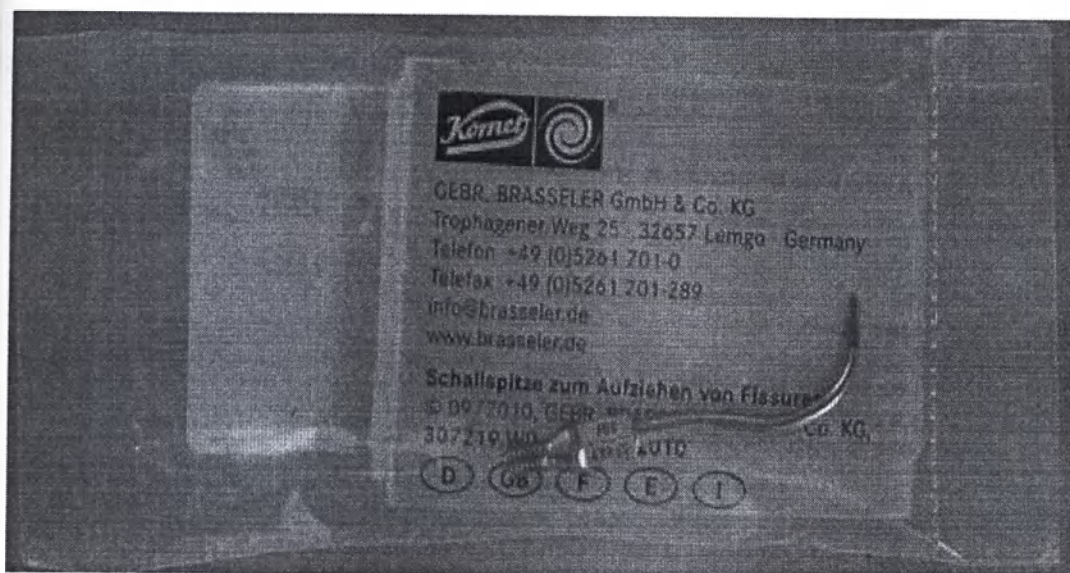


Рис.13

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:

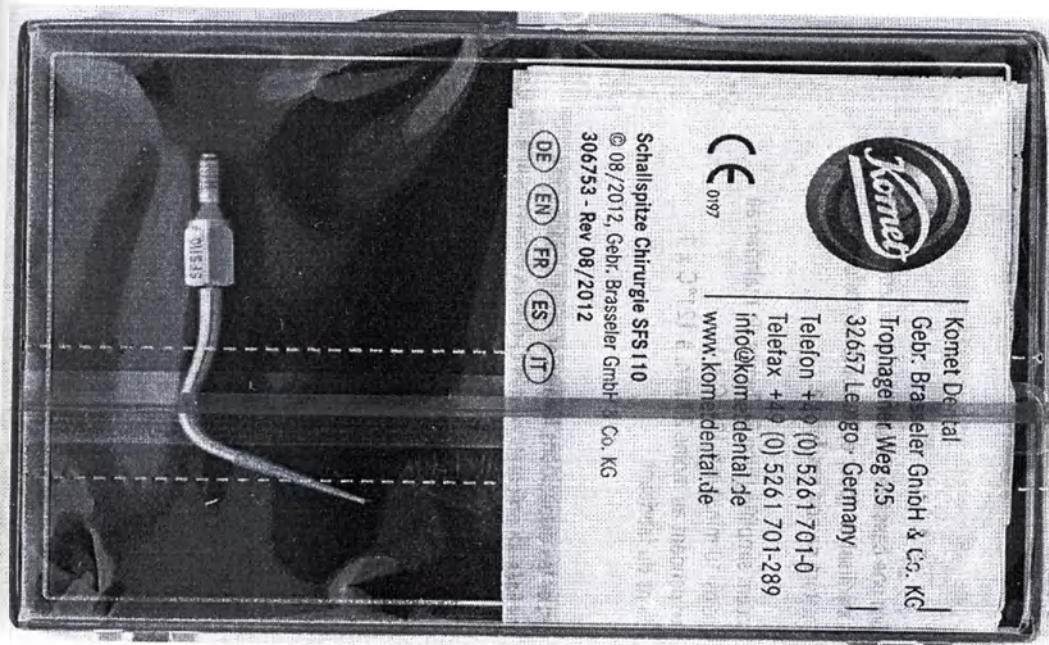


Рис.15

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:

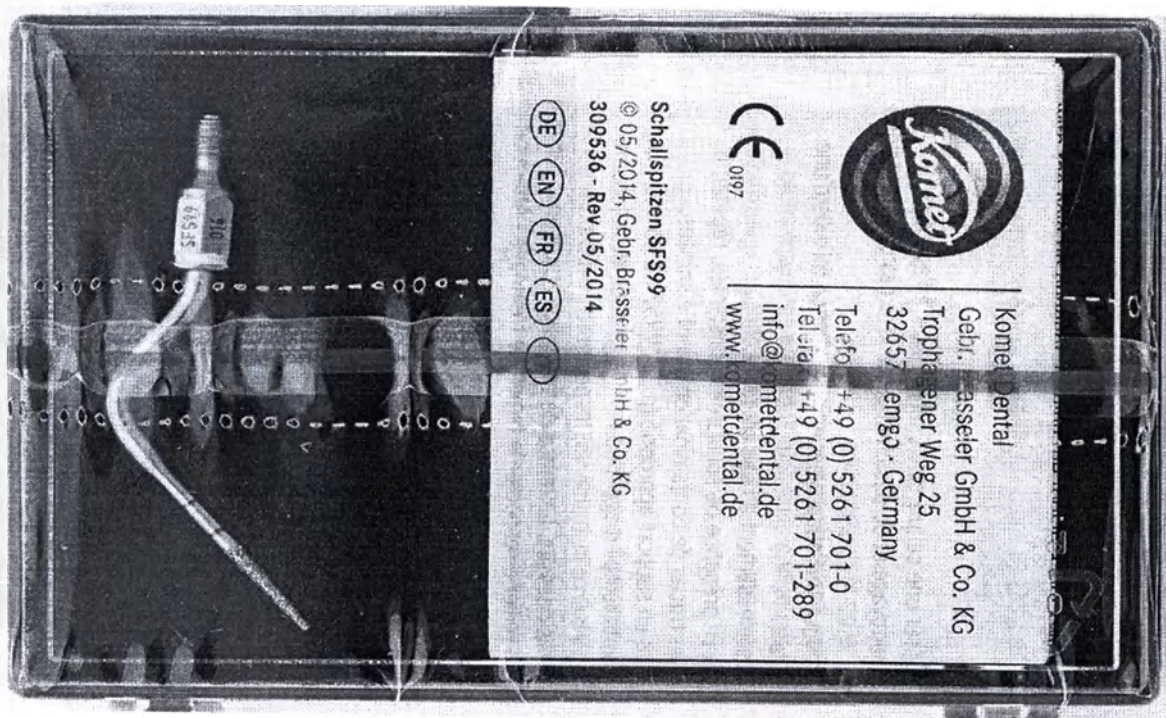


Рис.16

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:

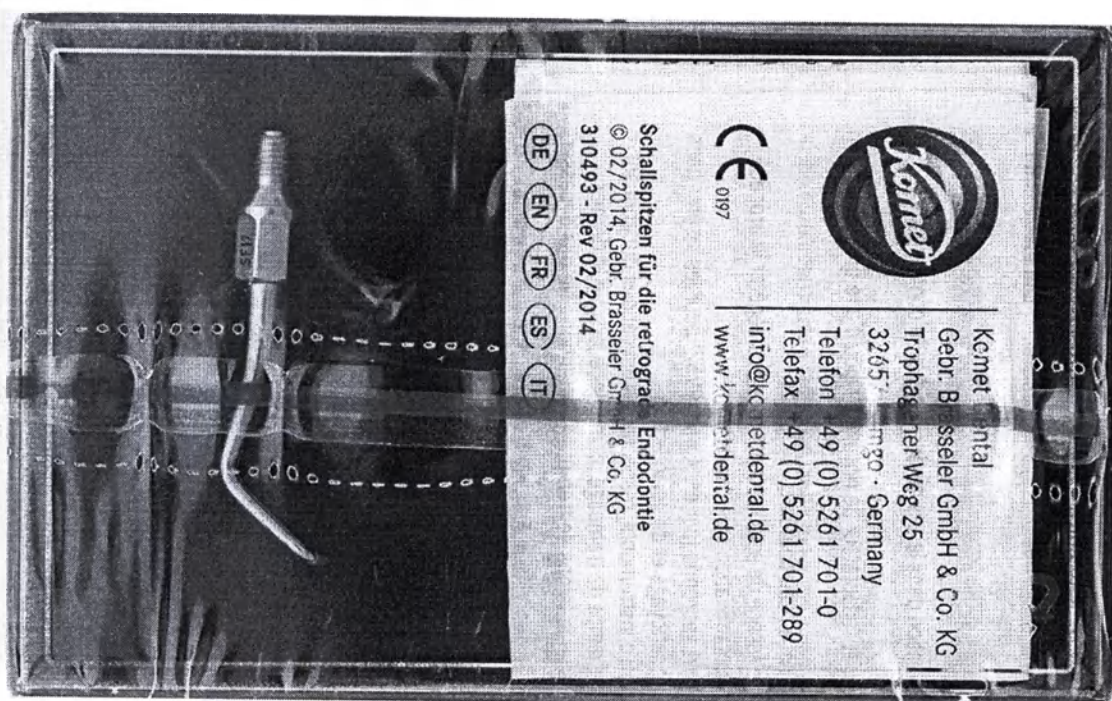


Рис.19

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

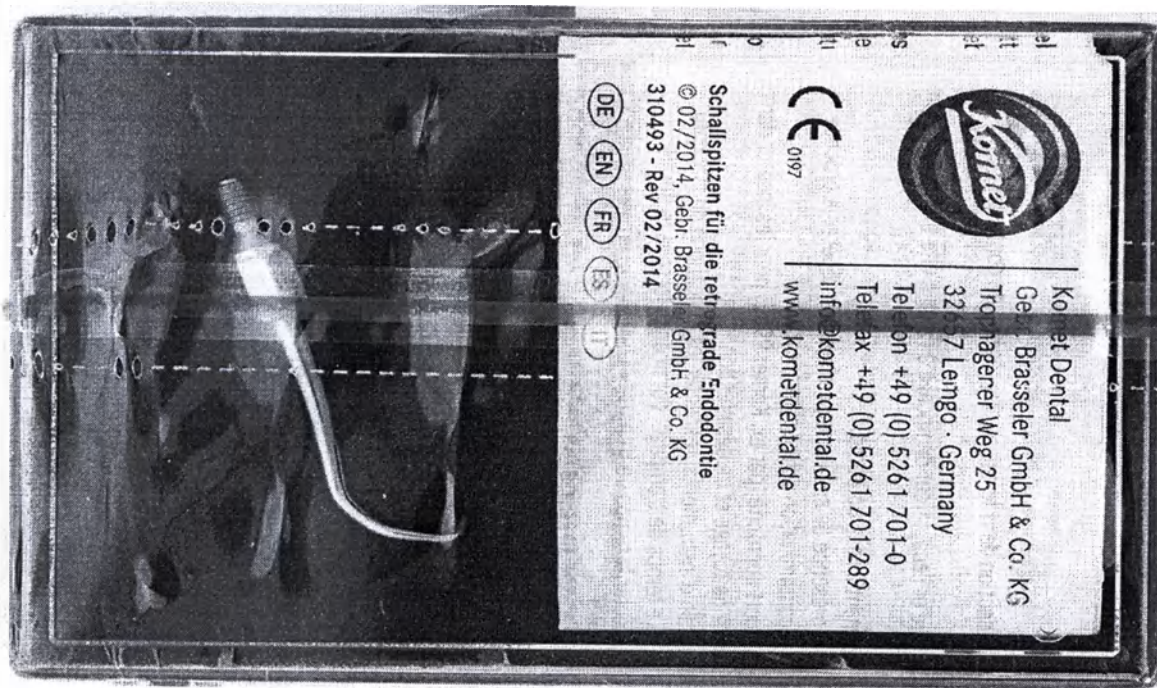


Рис.20

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

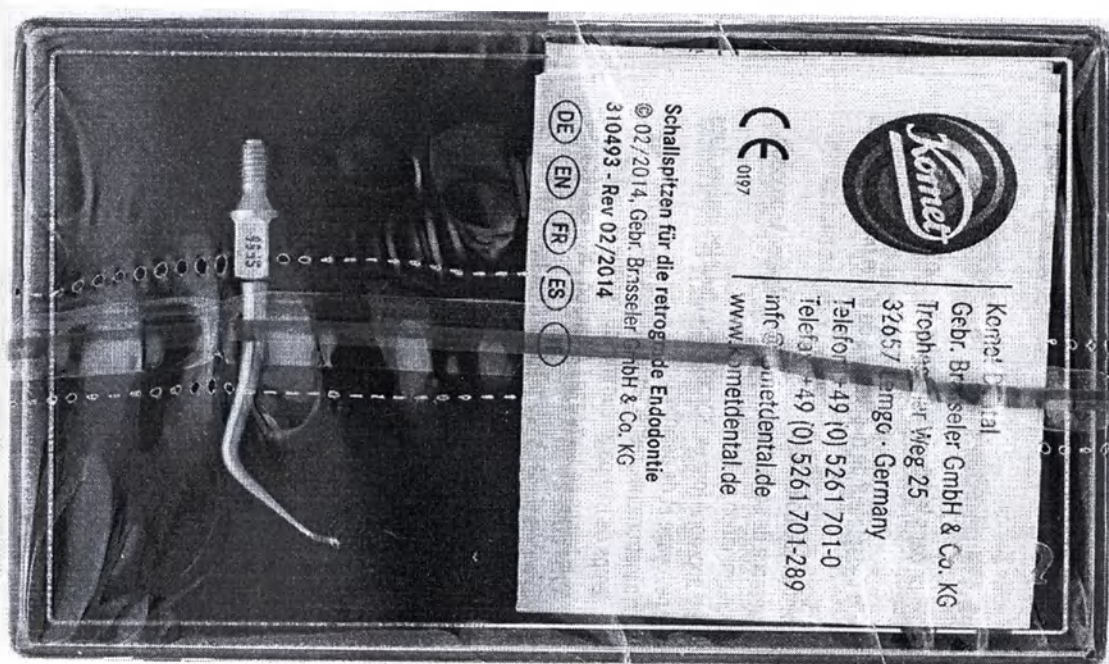


Рис.21

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:

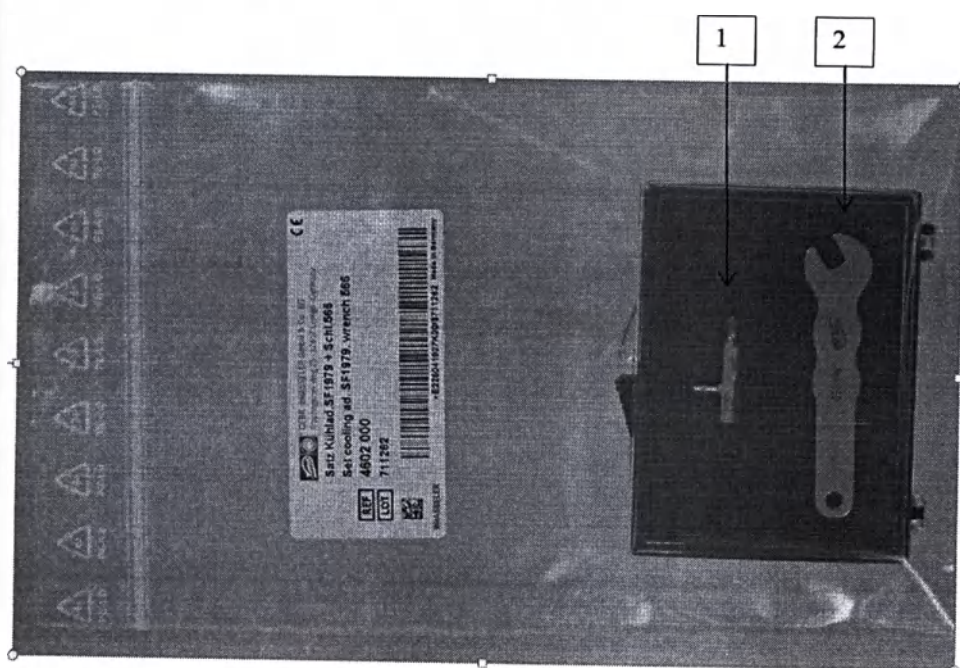


Рис.22

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

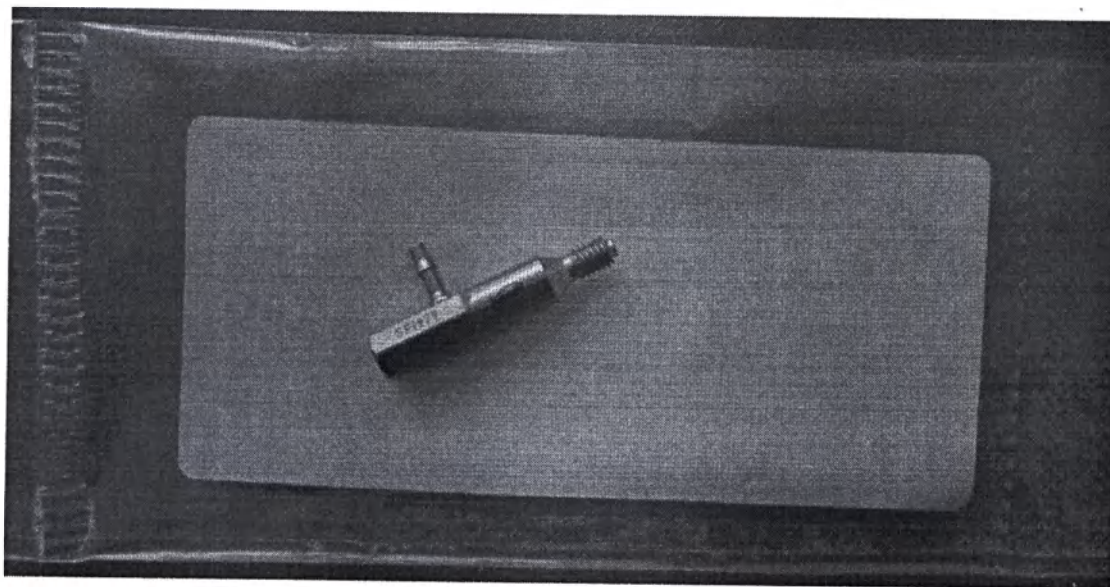


Рис.23

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

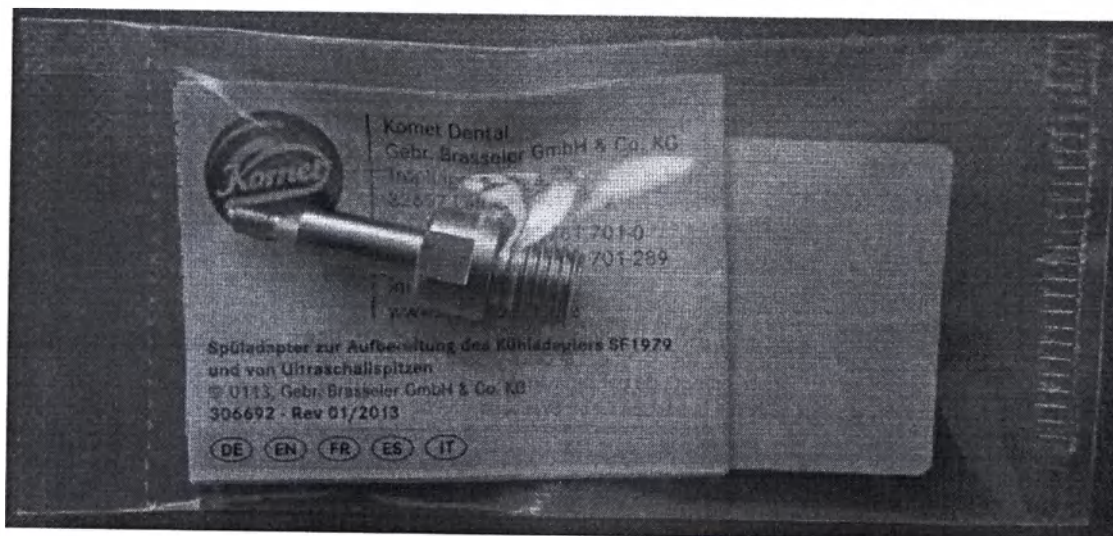


Рис.24

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

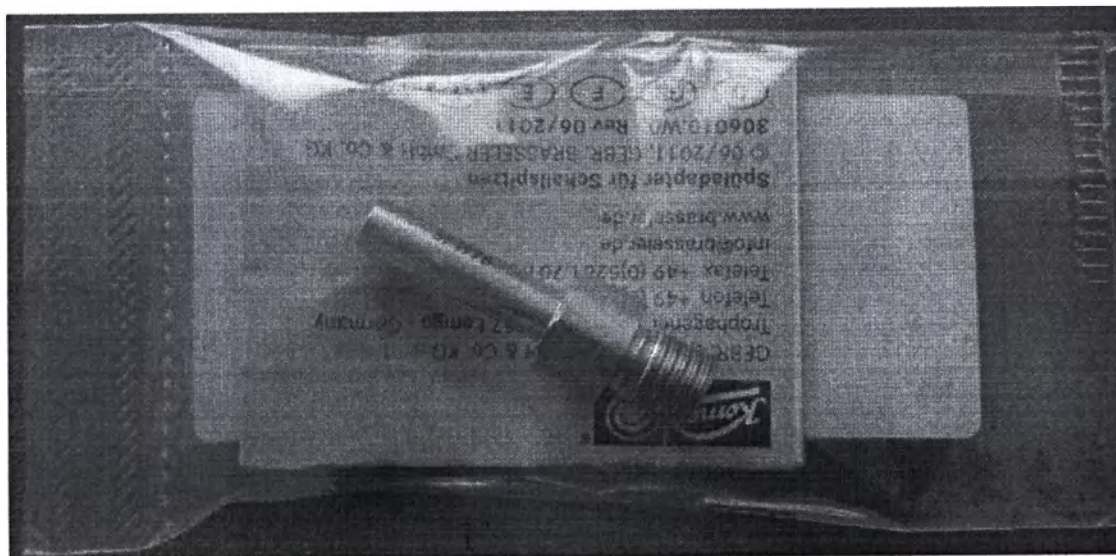


Рис.25

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

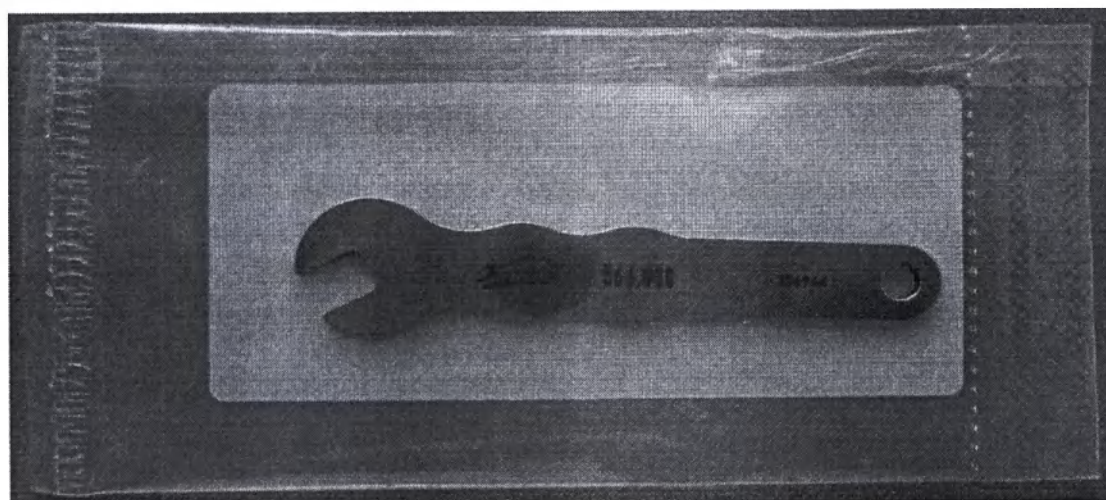


Рис.26

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 ФС №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

начать работу с обрабатываемой поверхностью, обеспечьте достаточное охлаждение. Во избежание поломки не допускать перекашивания и использования инструмента в качестве рычага. В зависимости от применения изделия рекомендуется надевать защитные очки. Пользователю следует избегать прикосновения к инструментам без защитных перчаток. Неправильное использование инструмента приводит к снижению его срока службы, ухудшает результаты работы и повышает риск травматизма. Соблюдайте уровень мощности работы наконечника, рекомендованный производителем для проведения определенной операции. Выброшенные рабочие части инструмента образуют шероховатую поверхность на зубе и могут привести к поломке инструмента.

Ключ динамометрический, защитные перчатки и защитные очки не входят в комплект поставки.

3. Показания к применению.

- Препарирование межзубных поверхностей: сепарация зубов, предваряющая препарирование зубов под коронку; сглаживание переходов интерпроксимальных границ препарирования при работе с полостью; интерпроксимальное иссечение эмали как часть ортодонтического лечения.
- Препарирование зуба под коронку: точное позиционирование полирование границы препарирования после обработки вращающимися инструментами соответствующей формы, межзубное препарирование.
- Препарирование зуба под виниры: финишная обработка, последующая за препарированием зуба под виниры идентичными по форме вращающимися инструментами.
- Минимально инвазивное раскрытие фиссур, например, препарирование при фиссурном запечатывании.
- Хирургия: минимально инвазивная работа с костью как часть хирургических и имплантологических вмешательств (распиливание кости, расщепление костного гребня, отделение зуба от альвеолы и деликатное его удаление); мягкое отслаивание слизистой в области латерального окна, деликатное поднятие слизистой пазухи (синус-лифтинг); минимально инвазивное хирургическое удлинение коронки зуба без откидывания лоскута
- Имплантология: Обработка костей для создания ложа для имплантата в рамках подготовительного этапа перед имплантацией
- Ретроградное эндодонтическое лечение: препарирование полости доступа к корневому каналу.

4. Противопоказания. Побочные действия.

- Все общие противопоказания к хирургической стоматологии должны быть приняты во внимание;
- Не использовать звуковые насадки не по их назначению;
- Запрещено работать с инструментами, которые не соответствуют требованиям, к ним предъявляемым;
- Инструменты со следующими дефектами должны быть немедленно отбракованы: затупленное или сломанное лезвие; деформированные (например, изогнутые либо скрученные инструменты).

Побочные эффекты при применении инструментов не выявлены.

5. Способ применения

После стерилизации звуковая насадка присоединяется к звуковому стоматологическому наконечнику и контактирует с пациентом во время генерации колебаний (вибрации) с высокой частотой для механической фрагментации и разрезания кости во время хирургической операции.. Звуковые насадки применяются для подготовки места для имплантации, удаления зуба, дистракции зуба, препарирования зуба под коронку и виниры, хирургической процедуры поднятия дна верхнечелюстной пазухи (синус-лифтинг), периодонтальной хирургии, остеопластики и остеотомии. Насадки являются устройством для многоразового использования.

Насадка используется вместе с адаптером, предназначенным для внешней подачи стерильной охлаждающей жидкости в место препарирования. Перед установкой адаптера на насадку подача воды от установки должна быть отключена. Адаптер вкручивается внешней резьбой во внутреннюю резьбу верхней части наконечника. Звуковая насадка вкручивается во внутреннюю резьбу адаптера. На адаптере находится трубка для подсоединения шланга внешней подачи охлаждающей стерильной жидкости.

6. Меры предосторожности при применении.

Инструмент следует вкрутить в узел крепления стоматологического наконечника при помощи динамометрического ключа до щелчка. Приведите насадку в действие до того как начать работу с обрабатываемой поверхностью, обеспечьте достаточное охлаждение. Во избежание поломки не допускать перекашивания и использования инструмента в качестве рычага. В зависимости от применения изделия рекомендуется надевать защитные очки. Пользователю следует избегать прикосновения к инструментам без защитных перчаток. Неправильное использование инструмента приводит к снижению его срока службы, ухудшает результаты работы и повышает риск травматизма.

Соблюдайте уровень мощности работы наконечника рекомендованный производителем для проведения определенной операции. Выкрошенные рабочие части инструмента образуют шероховатую поверхность на зубе и могут привести к поломке инструмента.

Ключ динамометрический и защитные очки не входят в комплект поставки.

7. Техническое описание изделия.

1. Насадки стальные

- Формы рабочей части:

Конусная плоская с зубчиками

- Размеры: режущая толщина 0,25 мм

Блюдцеобразная

- Размеры: 2,5 мм

Овальная

- Размеры: 3,5 на 5,2 мм

- Максимальная частота колебаний: звуковые насадки работают на одной осциллирующей частоте - 6000 Гц.

- Наконечники, с которыми используются насадки: Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegria ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L

- Соединение с наконечниками: винтовое.

- Притупляемость: 20 применений.

- Резьба: на насадке

- 1) Вид резьбы – цилиндрическая
- 2) Шаг резьбы - 0,5 мм;
- 3) Угол наклона резьбы - 60°;
- 4) Высота резца резьбы - 0,433 мм

2. Насадки стальные с алмазным покрытием

- Формы рабочей части:

Плоская с округленным кончиком

- Размеры: 1,0; 2,0; 3,0 мм

Цилиндрическая

- Размеры: 1,2; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8 мм

Шаровидная

- Размеры: 2,5 мм

Конусная плоская

- Размеры: ширина разреза 0,22-0,32; ширина разреза 2,45-3,00; ширина разреза 3,40-3,95; 7,2 * 2,9; 7,2 * 3,7 мм

Почковидная

- Размеры: 1,1; 1,6 мм

Пламеvidная

- Размеры: 1,4 мм

Конусная

- Размеры: 0,9; 1,4; 1,5; 1,6; 1,8; 2,1; 2,4; 2,7; 3,0; 3,3; 3,6 мм

Торпедовидная

- Размеры: 0,7; 1,0; 1,6; 1,8 мм

- Максимальная частота колебаний: звуковые насадки работают на одной осциллирующей частоте - 6000 Гц.

- Наконечники, с которыми используются насадки: Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegria ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L

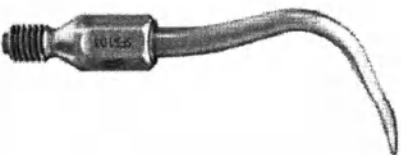
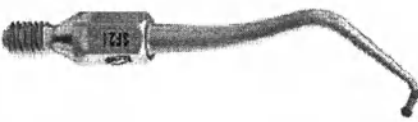
- Соединение с наконечниками: винтовое.

- Притупляемость: 20 применений.

- Резьба на насадке:

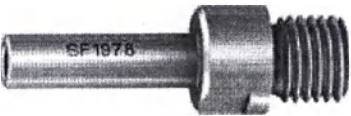
- 1) Вид резьбы – цилиндрическая
- 2) Шаг резьбы - 0,5 мм;
- 3) Угол наклона резьбы - 60°;
- 4) Высота резца резьбы - 0,433 мм

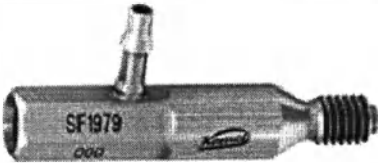
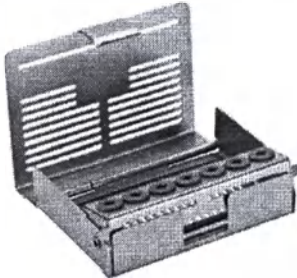
Таблица 1. Размерно-весовые характеристики Насадок звуковых к наконечникам стоматологическим Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegria ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L в отдельных упаковках.

Артикул	Общая длина (мм)	Длина рабочей части (мм)	Угол Загнутости	Вес (грамм)	Общий вид
SFS100	42,5	10,675	38°	1,387	
SFS103	32	3	75°	1,274	
SFS104	37,6	3	35°	1,298	
SFS105	37,1	0,2	60°	1,404	
SF21	35,4	4,2	45°	1,228	
SFD1F	34,2	4,75	60	1,377	

SFM1F	34,2	4,75	60	1,377	
SFS95.000.018	42,9	8,3	37	1,514	

Таблица 2. Размерно-весовые характеристики принадлежностей к насадкам звуковым к наконечникам стоматологическим Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegria ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L в отдельных упаковках.

Артикул	Наименование и назначение	Общая Длина (мм)	Вес (грамм)	Общий вид принадлежности
SF1977	Переходник для промывания адаптера для охлаждения Наружная резьба Тип резьбы- по ISO - резьба M8 x 1 · Размер шага резьбы - p = 1 мм · Размер угла наклона резьбы = 60° · Высота резца резьбы H = 0,866 мм	32	6,842	
SF1978	Переходник для промывания звуковых насадок внутренняя и наружная резьба Тип резьбы – по ISO - резьба внутренняя = м3 x 0,5 и резьба по ISO наружная = M8 x 1	32	6,596	

	· Размер шага резьбы – Внутренняя: $P = 0,5$ мм; Наружная: $p = 1$ мм · Размер угла наклона резьбы = 60° · Высота резца резьбы – Внутренняя: $H = 0,433$ мм; Наружная: $H = 0,866$ мм			
SF1979	Адаптер для охлаждения звуковых насадок Тип резьбы-по ISO - резьба $M3 \times 0,5$ · Размер шага резьбы - $P = 0,5$ мм · Размер угла наклона резьбы = 60° · Высота резца резьбы $H = 0,433$ мм Указанные значения применяются для внутренней и наружной резьбы	22,5	1,644	
566	Ключ монтажный для установки/крепления насадки	60	5,835	
9952	Контейнер для стерилизации	95	115,6	

8. Требования к охране окружающей среды

Изделие не несет опасности для окружающей среды.

9. Дезинфекция, чистка и стерилизация

Звуковые насадки

Важно:

Очистка звуковых насадок и адаптеров для охлаждения звуковых насадок должна выполняться с чрезвычайной тщательностью. Звуковые насадки и адаптеры для охлаждения звуковых насадок поставляются нестерильными, поэтому следует предварительно подготовить их к первичному использованию.

Поместите звуковые насадки и адаптеры для охлаждения звуковых насадок в очищающий/дезинфекционный контейнер, наполненный подходящим моющим/дезинфицирующим средством, немедленно после использования во рту, чтобы предотвратить высыхание остатков ткани на инструментах (фиксирование протеина). Держите звуковые насадки и адаптеры для охлаждения под углом, помещая их в жидкость для того, чтобы гарантировать заполнение всех полостей. Рекомендуется обработка инструментов максимум в течение одного часа после использования. Инструменты должны содержаться в очищающем/дезинфекционном контейнере при их транспортировке в место, где они будут простерилизованы. Далее выполняется механическая обработка.

Утвержденная механическая обработка

Используемое оборудование:

- Очищающее/дезинфекционное оборудование (моющая дезинфекционная машина)
- Подходящее моющее/дезинфицирующее средство для инструментов с доказанным дезинфицирующим эффектом;
- Переходник для промывания звуковых насадок и переходник для промывания адаптера для охлаждения звуковых насадок;
- Ключ для установки/снятия насадок и инструмент для очищения ирригационных каналов (аксессуар, поставляемый в комплекте со звуковым наконечником)
- 10 мл шприц / канюля
- Нейлоновая щетка

Ручная предварительная очистка:

1. Выньте звуковую насадку или звуковую насадку с адаптером для охлаждения из очищающего/дезинфекционного контейнера непосредственно перед механической обработкой.
2. Всегда отделяйте звуковую насадку от адаптера для охлаждения, при помощи ключа для смены насадок перед началом процесса очищения, чтобы обеспечить должную обработку обоим изделиям (соблюдайте рекомендации в инструкциях по применению, сопровождаемых звуковые насадки).
3. Проверьте проходимость охлаждающего канала при помощи инструмента для очищения ирригационных каналов. Если канал забит, замените инструмент.

4. Тщательно промойте звуковую насадку / адаптер для охлаждения звуковых насадок под проточной водой для предотвращения попадания остатков моющего/дезинфицирующего средств в машину.

Механическая обработка

5. Открутите колпачок инжектора моющей / дезинфекционной машины. Затем вкрутите внешнюю резьбу переходника для промывания в силиконовый держатель инжекторной подставки. Далее вкрутите звуковую насадку во внутреннюю резьбу верхней части переходника для промывания. При использовании адаптера для охлаждения руководствуйтесь следующей инструкцией:

Открутив колпачок инжектора моющей / дезинфекционной машины, вкрутите внешнюю резьбу большего диаметра переходника для промывания в силиконовый держатель инжекторной подставки. Затем накрутите адаптер для охлаждения звуковых насадок на внешнюю резьбу верхней части переходника для промывания. Следуйте указаниям соответствующей инструкции по применению.

6. Засыпьте дезинфицирующее средство в очищающее/дезинфекционное оборудование, следуя обозначениям на этикетке и инструкциям производителя очищающего/дезинфекционного оборудования.

7. Запустите программу Vario TD включающую термальную дезинфекцию. Термальная дезинфекция выполняется с учетом уровня важности A0 и при соблюдении национальных мер предосторожности (EN/ISO 15883).

8. По завершении цикла выньте звуковую насадку /адаптер для охлаждения из очищающего/дезинфекционного оборудования и высушите их. При просушивании внутренних полостей инструментов держите пистолет со сжатым воздухом в непосредственной близости к ирригационным каналам и удостоверьтесь, что значительная часть воздушного потока проходит через звуковую насадку / адаптер для охлаждения звуковых насадок.

9. Проведите визуальный осмотр для того, чтобы удостовериться, что инструмент чист и не поврежден. Если после механической обработки видны следы загрязнения, повторите процесс очистки (если необходимо, при помощи нейлоновой щетки) и дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.

Стандартизированная ручная обработка

Используемое оборудование:

- Нейлоновая щетка
- Подходящее моющее/дезинфицирующее средство для вращающихся инструментов с доказанным дезинфицирующим эффектом
- Ключ для установки/снятия насадок и инструмент для очищения ирригационных каналов (аксессуар, поставляемый в комплекте со звуковым наконечником)
- 10 мл шприц / канюля
- Ультразвуковая или инструментальная ванна

Обработка:

1. Выньте звуковую насадку или звуковую насадку с адаптером для охлаждения звуковых насадок из очищающего/дезинфекционного контейнера непосредственно перед ручной обработкой.

2. Всегда отделяйте звуковую насадку от адаптера для охлаждения звуковых насадок, при помощи ключа для смены насадок перед началом процесса очищения, чтобы обеспечить должную обработку обоим изделиям (соблюдайте рекомендации в инструкциях по применению, сопровождающих звуковые насадки).
3. Проверьте проходимость охлаждающего канала при помощи инструмента для очищения ирригационных каналов. Если канал забит, замените звуковую насадку.
4. Поместите звуковую насадку / адаптер для охлаждения на 10 мл шприц или канюлю и промойте с использованием очищающего/дезинфицирующего средства. При визуализации загрязнений, возникших вследствие перфорации, еще раз промойте с использованием очищающего/дезинфицирующего средства.
5. Удалите высохшие остатки загрязнений нейлоновой щеткой под проточной водой, постоянно поворачивая звуковую насадку / адаптер для охлаждения звуковых насадок.
6. Тщательно промойте звуковую насадку / адаптер для охлаждения звуковых насадок под проточной водой.
7. Проведите визуальный осмотр, чтобы удостовериться, что инструмент чист. Если все еще видны следы загрязнения, повторите процесс очистки и химической дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.
8. Поместите звуковую насадку / адаптер для охлаждения в соответствующей подставке в ультразвуковую машину с моющим/дезинфицирующим средством.
9. В процессе химической дезинфекции в ультразвуковом приборе или инструментальной ванне соблюдайте инструкции производителя относительно концентрации и времени погружения. Удостоверьтесь, что вы правильно определили время погружения, отсчет начинается только с того момента, когда последний инструмент загружен в ультразвуковую машину. Внимание: температура не должна превышать 45 °C (риск протеиновой коагуляции)!
10. По завершении времени погружения тщательно ополосните звуковую насадку / адаптер для охлаждения звуковых насадок соответствующей жидкостью (предпочтительно использовать деминерализованную воду, чтобы обеспечить отсутствие остатков загрязнений). Промойте отверстия звуковой насадки / адаптера для охлаждения при помощи не менее 10 мл деминерализованной воды, используя шприц или канюлю, чтобы удостовериться, что в отверстиях не осталось моющего средства.
11. Высушите звуковую насадку / адаптер для охлаждения звуковых насадок (предпочтительно сжатым воздухом, следуя рекомендациям Института Роберта Коха). При просушивании внутренних полостей инструментов держите пистолет со сжатым воздухом в непосредственной близости к ирригационным каналам и удостоверьтесь, что значительная часть воздушного потока проходит через звуковую насадку / адаптер для охлаждения звуковых насадок.
12. Проведите визуальный осмотр для того, чтобы удостовериться, что инструмент чистый и не поврежденный. Если после механической обработки видны следы загрязнения, повторите процесс очистки и химической дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.

Стерилизация:

Паровая стерилизация с использованием вакуумного процесса на 134 °С в приборе, который соответствует мерам безопасности по DIN EN 13060; по утвержденному алгоритму действий.

- Фракционированный стерилизатор (тип В).
- Температура стерилизации: 134°С.
- Время выдержки: минимум 5 минут (полный цикл).
- Время сушки: минимум 10 минут.

Чтобы предотвратить появление пятен и коррозии, пар должен быть очищен от частиц.

Рекомендованные ограничения по содержанию частиц в подаваемой воде и конденсированном паре определяется по стандарту DIN EN 13060. Убедитесь, что не превышаете максимальную вместимость стерилизатора при обработке.

Перед стерилизацией все детали необходимо очистить и продезинфицировать. При ручной чистке производите очистку инструментов от крови и остатков тканей специальной щеткой.

Перед первым и каждым последующим использованием инструменты следует дезинфицировать, чистить и стерилизовать. До первого применения следует хранить инструменты в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от пыли и воздействия влаги месте.

Для неустойчивых к коррозии инструментов необходимо использовать дезинфицирующие и чистящие средства с антикоррозионной защитой.

Инструменты из нержавеющей стали в термическом стерилизаторе разъедаются. Это может привести к изменению цвета и уменьшению срока службы.

Все работы с загрязненными инструментами следует выполнять только в защитных перчатках.

Специальные рекомендации по отдельным видам инструментам:

- стальные инструменты нельзя стерилизовать в автоклаве.

Универсальные правила:

Соблюдайте утвержденные меры предосторожности относительно обработки медицинской продукции, действующие в вашей стране.

Производитель подтверждает, что вышеозначенные детализированные способы обработки подходят для подготовки данных групп инструментов к их повторному использованию. Лицо выполняющее обработку, отвечает за то, что примененные им методы осуществлялись на соответствующем оборудовании, с использованием необходимых материалов и компетентным в вопросе обработки инструментов персоналом, и что действительно был достигнут ожидаемый результат. Чтобы гарантировать это, необходим регулярный контроль утвержденных механических и/или ручных методов подготовки инструментов. Любые отклонения от вышеозначенного детализированного процесса (например, использование различных химических средств) должны быть тщательно проверены оператором для обеспечения эффективности и во избежание возможных неблагоприятных последствий.

10. Применяемые международные стандарты.

Изделие: «Насадки звуковые к наконечникам стоматологическим Sonicflex 2000/2003, Siroair L, Alegria ST ZE-55RM/BC, Synea ST - ZA 55, Synea ST - ZA 55 L в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями» соответствует требованиям следующих стандартов:

EN ISO 13485:2012

Директива 93/42/EEC

EN ISO 9001:2008.

11. Управление рисками

Целью управления рисками является определение, может ли процесс управления рисками у производителя устранить или уменьшить риски настолько это возможно, принять меры по снижению рисков, которые не могут быть устранены, и информировать пользователей об остаточных рисках.

Система управления рисками компании Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG предназначена для выявления опасностей, связанных с устройством/ производственным процессом и оценки связанных с ними рисков, для контроля этих рисков и слежения за эффективностью контроля на протяжении всего срока службы устройства. Проведение анализа рисков, оценки рисков начинается в процессе проектирования и разработки. Эффективность каждого устройства, по отношению к этим и любым непредвиденным рискам, контролируется как часть системы менеджмента качества компании Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG и ее программы послепроизводственного контроля.

Использование процесса менеджмента риска отвечает требованиям международного стандарта ISO 14971-2007.

12. Правила хранения и использования

Инструменты упаковываются нестерильно. Перед использованием их следует стерилизовать.

Условия эксплуатации:

Температура: от +5°C до +45°C

Относительная влажность: от 30% до 80%

Температура и влажность хранения: от 0 до +50°C и влажности от 10 до 95%.

Хранить инструменты необходимо в сухом состоянии. Следует защищать инструменты от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур и пыли. Во избежание чрезмерного нагревания обеспечить достаточное охлаждение при использовании воздушно-водяным спреем (не менее 50 мл/мин). Недостаточное водяное охлаждение может привести к невосстановимому повреждению зуба и окружающих его тканей. Выкрошенные и деформированные рабочие поверхности инструмента могут вызывать вибрацию. Большие прижимные усилия могут привести к выкрашиванию препарационных кромок и образованию шероховатой поверхности зуба. Наличие на алмазных инструментах мест без алмазного напыления указывает на высокую изношенность инструмента и может привести к повреждению пульпы зуба, ввиду чрезмерно высоких температур. Инструмент в этом случае необходимо заменить.

Изогнутые, изношенные инструменты или инструменты с радиальным биением подлежат немедленной замене.

При дезинфекции и стерилизации необходимо следить за тем, чтобы способ обработки соответствовал конкретному инструменту.

Стерилизацию следует проводить только утвержденным способом. Если чистка и стерилизация проводятся неправильно или не в соответствии с предписаниями, пациент может быть заражен вредными микроорганизмами.

13. Условия транспортировки

Насадки стоматологические для звуковых наконечников транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от 0 до +50°C и влажности от 10 до 95%.

Инструменты не должны вступать в прямой контакт с огнем и водой, особенно с учетом их упаковки.

Упакованные инструменты должны быть защищены от пыли, влажности и возможности загрязнения в процессе транспортировки и хранения.

Убедитесь, что упаковка соответствует инструменту и выбранному методу стерилизации.

Индивидуальная упаковка: контейнер должен быть достаточно вместительным, чтобы не оказывалось давления на крепление.

В общем контейнере инструменты раскладываются на специальной подставке или на универсальной стерилизационной подставке.

Используется соответствующий способ упаковки контейнера.

14. Срок службы

Срок годности насадок 10 лет от даты отгрузки с завода производителя, указанной в сопроводительных документах от производителя

Контроль и функциональная проверка:

Инструменты, имеющие следующие дефекты, должны быть немедленно отбракованы:

- Затупленные или обломанные лезвия;
- Деформации (например, погнутые/закрученные инструменты);
- Коррозийная поверхность;
- Утраченное алмазное нанесение;
- Звуковые насадки с заблокированным ирригационным каналом;
- Насадки с поврежденной резьбой.

Ориентировочная частота использования звуковых инструментов.

Окончание срока службы инструментов зависит от степени повреждения и изношенности.

Частая стерилизационная обработка не изменяет характеристики этих инструментов.

15. Утилизация и уничтожение

Поврежденные и деформированные рабочие части вызывают вибрацию, что является причиной создания неадекватных препарационных границ и неровных поверхностей.

Гладкие места на поверхности алмазных инструментов свидетельствуют об изношенности абразивного зерна и потере режущей способности инструмента. Эти дефекты приводят к чрезмерному нагреванию и в итоге к повреждению ткани. Поэтому поврежденные, изношенные или искривленные инструменты должны быть немедленно утилизированы.

Утилизация пришедших в негодность инструментов происходит в соответствии с внутренним законодательством РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10). Класс опасности медицинских отходов Б.

16. Гарантии изготовителя

Согласно общим положениям и условиям продажи гарантийные претензии заказчика, являющегося коммерческим предпринимателем, вступают в силу с момента поставки товара и действуют в течение одного (1) года.

Гарантийный срок хранения - не ограничен.

По вопросам качества обращаться к ИП Миделян Юлия Анатольевна. Представитель по продажам и маркетингу в России.

129110, Москва,

улица Ср. Переяславская, 2 - 38

Телефон +7 903 180 6408

Факс +7 495 688 6558

Эл.почта: > ykabirowa@kometdental.ru

Skype: yulia_kabirowa

17. Организация-изготовитель

«Гебр. Брасслер» ГмбХ и Ко, КГ, Германия/ *Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany, tel: +49(0)5261 701-0, fax: +49(0)5261 701-289, e-mail: info@brasseler.de*

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Штамп: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Тропахенер Бер 25 – 32657 г. Лемго. П/я 160 – 32631 г. Лемго – Германия

Подпись

Райнхард Хельшер

Управляющий директор

Подпись

Клаус Рюбезамер

Управляющий директор

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.

I. Насадки звуковые в отдельных упаковках:

1. Насадки звуковые стальные:

SFS100.000; SFS101.000; SFS102.000; SFS103.000; SFS104.000; SFS105.000

- Инструкция по применению.

2. Насадки с алмазным покрытием:

SF16.000; SF17.000; SF20.000; SF21.000; SF55.000; SF56.000; SF57.000; SF66.000; SF67.000; SF68.000; SF69.000; SF70.000; SF847KR.000.016; SF849.000.009; SF862.000.014; SF8878KD.000.018; SF8878KM.000.018; SF979.000.012; SF979.000.014; SF979.000.016; SF8979.000.014; SF8979.000.016; SF8850.000.016; SFD1F.000; SFD2F.000; SFD3F.000; SFD4F.000; SFD7.000.1; SFD7.000.2; SFM1F.000; SFM2F.000; SFM3F.000; SFM4F.000; SFM7.000.1; SFM7.000.2; SFS95.000.018; SFS99.000.014; SFS99.000.018; SFS99.000.021; SFS99.000.024; SFS99.000.027; SFS99.000.030; SFS99.000.033; SFS99.000.036; SFS109.000.025; SFS109F.000.025; SFS110.000; SFS120.000.020; SFS120.000.030; SFS121.000.020; SFS121.000.030; SFS122.000.020; SFS122.000.030

- Инструкция по применению.

II. Принадлежности:

1. Набор 4602 000, в составе:

- адаптер для охлаждения звуковых насадок (SF1979.000) – 1 шт.;

- ключ монтажный (566.000) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

2. Адаптер для охлаждения звуковых насадок (SF1979.000);

3. Переходник для промывания адаптера для охлаждения (SF1977.000);

4. Переходник для промывания звуковых насадок (SF1978.000);

5. Ключ монтажный (566.000);

6. Контейнер для стерилизации (9952.000).

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Штамп: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Тропхагенер Бер 25 – 32657 г. Лемго. П/я 160 – 32631 г. Лемго – Германия

Подпись

Райнхард Хельшер

Управляющий директор

Подпись

Клаус Рюбезамер

Управляющий директор

Переводчик Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-55942

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Нотариус:

**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 лист (-а, -ов)**

