

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«KaVo Dental GmbH»/«KaVo Дентал ГмбХ»

Директор по вопросам нормативного регулирования и разработок/
Senior Director Regulatory Affairs and Design Assurance
(должность/position)

Штефан Трамплер/Stefan Trampler

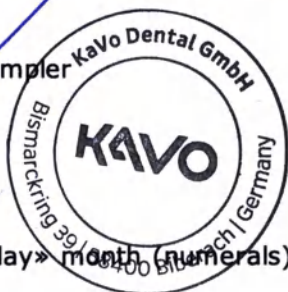
(имя/name)

(подпись/signature)

« 19 » 04 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Наконечники торговой марки «KAVO» стоматологические воздушные
порошкоструйные, с принадлежностями

(см. приложение №1)

PROPHYflex 4 Wave
PROPHYflex 4 Lime
PROPHYflex 4 Flamingo
PROPHYflex 4 S Wave
PROPHYflex 4 S Lime
PROPHYflex 4 S Flamingo

3.002.8000
3.002.8200
3.002.8800
3.004.5900
3.004.5930
3.004.5950



KAVO
Dental Excellence

Отдел продаж:

KaVo Дентал ГмбХ Бисмаркринг, 39
88400 Биберах, Германия
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:

KaVo Dental GmbH/KaVo Дентал ГмбХ
Бисмаркринг, 39
88400 Биберах, Германия www.kavo.com

Место производства:

- 1) KaVo Dental GmbH, Bismarckring, 39 88400
Biberach, Germany / KaVo Дентал ГмбХ,
Бисмаркринг, 39 88400 Биберах, Германия
- 2) KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447
Warthausen, Germany / KaVo Дентал ГмбХ,
Банхофштрассе 20, 88447 Вартхаузен,
Германия

Содержание

1 Информация для пользователей	5
Целевая группа	5
Общие знаки и символы	5
Степени опасности	7
2 Безопасность	8
2.1 Опасность инфицирования	8
2.2 Воздушная эмболия и подкожная эмфизема	8
2.3 Техническое состояние	9
2.4 Принадлежности и сочетание с другими приборами	9
2.5 Квалификация персонала	9
2.6 Применение	9
2.7 Техническое обслуживание и ремонт	10
2.8 Средства индивидуальной защиты	10
3 Описание изделия	11
3.1 Целевое назначение — использование по назначению	12
Использование по назначению	12
3.2 Технические характеристики	13
3.3 Комплект поставки	14
3.4 Температура транспортировки и хранения	16
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	17
4.1 Монтаж переходника MULTIflex	17
4.2 Проверка уплотнительных колец (MULTIflex)	18
5 Эксплуатация	19
5.1 Установка изделия	19
5.2 Снятие изделия	19
5.3 Заполнение емкости для порошка	19
5.4 Изменение расхода порошка	20
5.5 Установка удерживающей втулки	21
5.6 Ввинчивание канюли/канюли POWER	21
5.7 Вывинчивание канюли/канюли POWER	21
5.8 Указания по применению порошков PROPHYflex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio (поставляются отдельно)	20
6 Устранение неисправностей Профилактические меры	21
6.1 Очистка засоренной канюли/канюли POWER	21
6.2 Очистка засоренного корпуса	22

6.3	Замена уплотнительного кольца на емкости для порошка	23
7	Этапы обработки согласно ISO 17664	25
7.1	Подготовка в месте применения	25
7.2	Демонтаж	25
7.3	Предварительная очистка	25
7.4	Ручная обработка	26
7.4.1	Ручная наружная очистка	26
7.4.2	Ручная внутренняя очистка	27
7.4.3	Ручная наружная дезинфекция	27
7.4.4	Ручная внутренняя дезинфекция	28
7.4.5	Ручная сушка	28
7.5	Механическая обработка	29
7.5.1	Обзор возможностей обработки	30
7.5.2	Подготовка к машинной внутренней и внешней очистке и дезинфекции	30
7.5.3	Машинная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция	31
7.5.4	Машинная сушка	31
7.6	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание	31
7.7	Упаковка	31
7.8	Стерилизация	32
7.9	Хранение	32
8	Вспомогательные средства	33
8.2	Совместимые изделия (поставляются отдельно)	34
9	Условия предоставления гарантии	35
	Представительство в России:	36
	Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге:	36
Приложение 1		37
1.	Наименование медицинского изделия – с полным наименованием медицинского изделия и его принадлежностей	37
2.	Противопоказания:	39
3.	Размеры, масса, изделия и принадлежностей.	39
4.	Материалы изделия	435
5.	Перечень применимых стандартов:	456
6.	Условия применения и эксплуатации.	466
7.	Сведения об утилизации или уничтожении. Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.3684-21	467
8.	Срок службы:	477

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь,
KaVo предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

© KaVo Dental GmbH/КаВо Дентал ГмбХ

KaVo является зарегистрированным товарным знаком компании KaVo Дентал GmbH.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Оригинальный заводской ремонт KaVo

Если возникает необходимость ремонта, отправьте ваше изделие для проведения оригинально-



го заводского ремонта KaVo, воспользовавшись сайтом www.kavobox.com.

Техническое обслуживание KaVo

С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в KaVo

Сервисное обслуживание:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavokerr.com



Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

Общие знаки и символы

	См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Действия, которые нужно выполнить
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
135 °C 	Стерилизация паром 134 °C -1/+4 °C (273 °F -1,6/+7,4 °F)
	Термодезинфекция
	Ступени регулировки подачи порошка (максимальная, средняя, минимальная)

Данные на упаковке

REF	Номер материала
	Серийный номер
	Официальный изготовитель
	Маркировка CE согласно Директиве ЕС 93/42 «Медицинские изделия»
	Соблюдать требования инструкции по эксплуатации в электронном формате
	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
	Сертификация по ГОСТ Р
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температуры)
	Дата производства
	Повторная переработка
	Условия транспортировки и хранения (атмосферное давление)
	Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)
	Защищайте от воздействия влаги
	Код HIBC

1 Информация для пользователей

Степени опасности

Для предотвращения нанесения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом.

Ситуации, которые — если их не избежать — ведут к смерти или тя-

**ОПАСНОСТЬ!****желым травмам.****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Ситуации, которые — если их не избежать — могут привести к смерти или тяжелым травмам.

**ВНИМАНИЕ!**

Ситуации, которые — если их не избежать — могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, которые — если их не избежать — могут привести к материальному ущербу.



2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Перед использованием продукта она должна быть внимательно прочитана и доступна в любое время.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте соответствующую обработку изделия и принадлежностей.
- ▶ Обработку выполняйте, как описано в инструкции по эксплуатации. Метод утверждается изготовителем.
- ▶ Обеспечьте эффективность обработки, если она отличается от утвержденного порядка действий.
- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- ▶ При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечение в области рта с применением инструмента с пневматическим приводом.

2.2 Воздушная эмболия и подкожная эмфизема.

При попадании спрея в открытые раны существует опасность воздушной эмболии и образования подкожной эмфиземы.

- ▶ Запрещается распылять спрей в открытые раны.

Неправильное применение изделия может привести к образованию эмфиземы. В отдельных экстремальных случаях, особенно при наличии патологических зубодесневых карманов (> 3 мм), поражений слизистой оболочки, при непосредственном контакте с кожей или контакте с мягкими тканями и (или) неправильном обращении, могут образовываться эмфиземы.

- ▶ Время обработки порошкоструйным аппаратом должно быть минимальным.
- ▶ Насадку PROPHYflex perio tip (насадка поставляется в отдельном составе набора KAVO PROPHYflex perio kit и используется с порошком perio) можно использовать не более 10 раз.
- ▶ После лечения отвинтить пустую емкость для порошка, PROPHYflex perio tip промыть водой и продуть воздухом в течение 10 секунд.
- ▶ Из соображений безопасности при снятии PROPHYflex с насадки perio tip следует надевать ключ для защиты от травмирования.

2.3 Техническое состояние

Поврежденное изделие или поврежденные компоненты могут поранить пациента, пользователя или окружающих.

- ▶ Использование изделия и компонентов допускается только при условии отсутствия видимых повреждений.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.
- ▶ При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- ▶ При возникновении следующих неполадок при работе с изделием или принадлежностями прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту.

Для обеспечения исправной работы и предотвращения материального ущерба необходимо соблюдать следующее.

- ▶ Перед длительными перерывами в работе в соответствии с руководством необходимо выполнить операции по уходу изделия, очистить его, после чего хранить в сухих условиях.

2.4 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование неразрешенных принадлежностей или проведение недопустимых изменений изделия может привести к травмам.

- ▶ Используйте только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- ▶ Используйте принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- ▶ Используйте только расходный материал, допущенный производителем к применению в комбинации с изделием.
- ▶ Вносите в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.
- ▶ Наконечники могут использоваться при подключении к стоматологическим установкам, зарегистрированным на территории РФ посредством совместимых переходников (см раздел 4.1).

2.5 Квалификация персонала

Использование изделия пользователем без специального медицинского образования может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Используйте изделие, только если пользователь имеет специальное медицинское образование.
- ▶ Соблюдайте предписания!

2.6 Применение

Использование изделия может привести к изменению цвета зубов. После обработки зубы абсолютно чистые, а эмалевая кутикула (cuticula dentis) полностью удалена. Только через 2–3 часа кутикула снова образуется под действием белка, содержащегося в слюне. В это время зубы не имеют естественной защиты от изменения цвета.

► Обратите внимание пациента на то, что в течение первых 2–3 часов после процедуры не следует курить, пить чай, кофе или употреблять другие окрашивающие пищевые продукты.

2.7 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только квалифицированными специалистами. На это уполномочен следующий персонал:

- технические специалисты представительств KaVo, прошедшие специальное обучение;
- технические специалисты дистрибьюторов фирмы KaVo, прошедшие специальное обучение.

При всех работах по техническому обслуживанию соблюдайте следующее.

- Техническое обслуживание и проверки должны выполняться в соответствии с предписаниями организации, эксплуатирующей медицинские изделия.
- Компания KaVo рекомендует составить график технического обслуживания и согласно ему передавать изделие специализированному предприятию для очистки, проверки функционирования и выполнения других работ, необходимых для поддержания изделия в исправном состоянии. При составлении графика необходимо учитывать, насколько часто используется изделие.

Не допущенные к использованию чистящие и дезинфицирующие средства могут разъесть пластиковый корпус. В результате возможно образование тонких трещин и других повреждений, которые могут привести к созданию опасных ситуаций.

2.8 Средства индивидуальной защиты

Порошок PROPHYflex или другие порошки во время процедуры могут попасть в глаза или в рот пользователя или пациента.

- На пациенте и пользователе во время обработки должны быть надеты защитные очки.
- KaVo рекомендует во время обработки порошком PROPHYflex использовать аспирацию и маску для рта.

3 Описание изделия



PROPHYflex 4 Wave (**Арт. № 3.002.8000**)

PROPHYflex 4 Lime (**Арт. № 3.002.8200**)

PROPHYflex 4 Flamingo (**Арт. № 3.002.8800**)

PROPHYflex 4 S Wave (**Арт. № 3.004.5900**)

PROPHYflex 4 S Lime (**Арт. № 3.004.5930**)

PROPHYflex 4 S Flamingo (**Арт. № 3.004.5950**)

Предусмотрены следующие ступени мощности.

- Максимальная ступень: предназначена для обработки наддесневой области и обеспечивает стопроцентную очищающую способность.
- Средняя ступень: предназначена для обработки поддесневой и наддесневой области и обеспечивает щадящую очистку с меньшим расходом порошка.
- Минимальная ступень: используется для смывания порошка с зуба и помогает удалить порошок из системы после применения.

Во время обработки наддесневой области (например, удаления пятен) наконечник не касается пациента, а находится на расстоянии 3–5 мм от очищаемой поверхности. При обработке поддесневой области (удаление биопленки) с использованием насадки Regio насадка вводится под десневой карман на глубину 5 мм под углом к поверхности зуба.

Компоненты PROPHYflex 4, включая емкость для порошка, должны проходить полную обработку после каждого применения.

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологии. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность.

Данное медицинское изделие предназначено для следующего применения: удаление отложений и биопленки, удаление зубного налета у пациентов с брекет системой, очистка фиссур перед герметизацией, в ортопедии перед фиксацией ортопедических конструкций, в терапевтической и эстетической стоматологии.

См. также указания по применению.

- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению

Согласно этим положениям данное медицинское изделие разрешается использовать только опытным пользователям и только в описанных целях.

При этом необходимо соблюдать:

- действующие положения по охране труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев
- данную инструкцию по эксплуатации.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

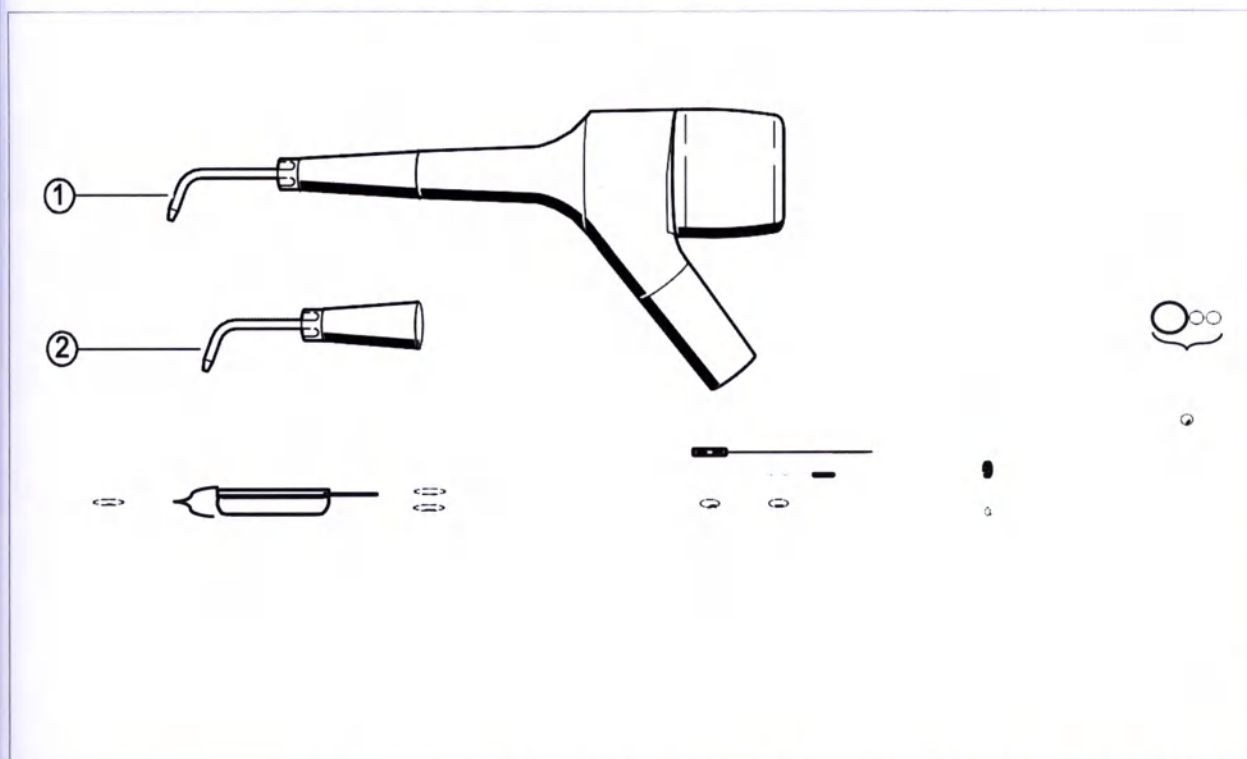
- использовать только исправное оборудование;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражения при использовании изделием.

3.2 Технические характеристики

Приводное давление	3,2–5 бар (46–73 psi)
Расход воздуха	10 - 13 норм. л/мин
Давление воды	1,0–2,5 бар (15–36 psi)
Количество опрыскивающей воды	ок. 35–80 см ³ в минуту
Давление спрей-воздуха	1,0–2,5 бар (15–36 psi)

Можно устанавливать на переходники MULTIflex / Sirona R (LED) (см раздел 4.1).

3.3 Комплект поставки



Комплект состоит из следующих частей:

№ позиции	Количество	Описание	№ материала
①	1 шт. Не более 100 шт Не более 100 шт Не более 100 шт	PROPHYflex 4/4S: с вмонтируемой длинной втулкой Канюля Емкость для порошка	3.003.0520 3.003.1138 3.002.8136
②	Не более 100 шт Не более 100 шт	Короткая удерживающая втулка Канюля	3.003.2607 3.003.1138
③	Не более 100 шт Не более 100 шт	Емкость для порошка ⑤ Резиновая пробка supra④	3.002.8136 3.004.4708
⑥	Не более 100 шт	Чистящий бор	0.573.0321
⑦	Не более 100 шт	Игла для прочистки форсунок	0.573.6052
⑧	Не более 100 шт	Ключ для канюли	3.004.6351

⑨	5 шт	Уплотнительные кольца: - для емкости для порошка и разъема переходника для удерживающей втулки	Возможен заказ по отдельности См. также: <u>8. Вспомогательные</u> <u>средства.</u> <u>Страница 33</u>
---	------	---	--

Изделие поставляется с инструкцией по эксплуатации

3.4 Температура транспортировки и хранения

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении. Сбой функции.

- Сильно охлажденные изделия перед вводом в эксплуатацию необходимо довести до температуры от 20 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

	Температура: от -20 до +70 °C (от -4 до +158 °F)
	Температура: от -20 до +50 °C (от -4 до +122 °F) (применимо только для канюли POWER)
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 85 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации | 4.1 Монтаж переходника

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Внимание! Изделие [⚠]поставляется нестерильным. Этапы обработки согласно ISO 17664 описаны в разделе 7 данной инструкции по эксплуатации.

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую обработку или при необходимости стерилизацию изделия и принадлежностей.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией подготовьте продукт и комплектующие соответствующим образом, при необходимости стерилизуйте.

**УВЕДОМЛЕНИЕ!**

Повреждения вследствие загрязненного и влажного охлаждающего воздуха

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

- ▶ Необходимо обеспечить подачу сухого очищенного и не содержащего загрязнений охлаждающего воздуха в соответствии с требованиями EN ISO 7494-2.

4.1 Монтаж переходника MULTIflex

Наконечники PROPHYflex 4 Wave 3.002.8000, PROPHYflex 4 Lime 3.002.8200, PROPHYflex 4 Flamingo 3.002.8800 используются с переходником MULTIflex, производитель «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09243 от 03.03.2011

Наконечники PROPHYflex 4 S Wave 3.004.5900, PROPHYflex 4 S Lime 3.004.5930, PROPHYflex 4 S Flamingo 3.004.5950 используются с переходником Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED)), производитель: «СИРОНА Дентал Системс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3435 от 15.12.2015.

Принцип ввода в эксплуатацию и монтажа переходников MULTIflex и Sirona R (LED) (далее по тексту «переходник») одинаковые и приведены ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия [⚠]во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике.

- ▶ Навинтите переходник на шланг турбины.



- С помощью спрей-кольца на переходнике установите подачу воды на максимум.



4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации | 4.2 Проверка уплотнительных колец

4.2 Проверка уплотнительных колец (MULTIflex)

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Отсутствие или повреждение уплотнения.

Неисправности и материальный ущерб.

- Все уплотнительные кольца должны быть в наличии и в исправном состоянии.

Число имеющихся уплотнительных колец: 5

5 Эксплуатация

Указание

Перед началом каждого рабочего дня следует не менее 2 минут промывать проводящие воду системы (со снятыми передающими инструментами), а при опасности заражения из-за возврата/обратного подсоса необходимо, при известных обстоятельствах, выполнять процедуру промывки после каждого пациента, в течение 20 - 30 секунд.



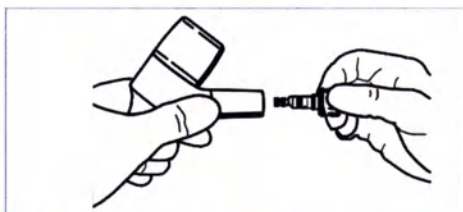
5.1 Установка изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике.
- ▶ Аккуратно установите изделие на переходник MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED и прижмите, чтобы переходник зафиксировался в изделии с характерным щелчком.



- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.

5.2 Снятие изделия

- ▶ Крепко удерживая переходник, снять изделие, слегка проворачивая его.

5.3 Заполнение емкости для порошка

ВНИМАНИЕ!

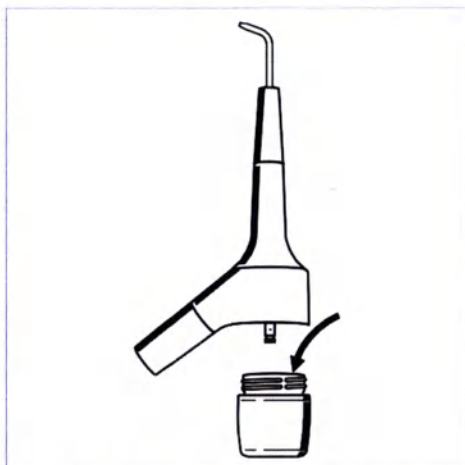
Открытая емкость для порошка

Опасность инфицирования зараженным порошком.

- ▶ Используйте только оригинальный порошок KaVo.
- ▶ Для каждого пациента обрабатывайте емкость для порошка и заново заполняйте ее порошком.
- ▶ Соблюдайте указания, содержащиеся в паспортах безопасности для порошков KaVo.
- ▶ Паспорта безопасности размещены на веб-сайте www.kavo.com, раздел «Паспорта безопасности».



- Отвинтите емкость для порошка, вращая ее против часовой стрелки.



- Перед наполнением емкости для порошка хорошо встряхните упаковку с порошком.
 ► Заполните емкость для порошка до линии маркировки.

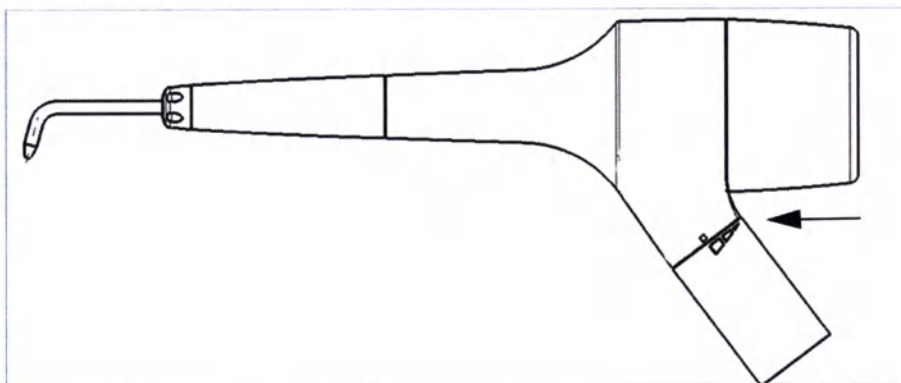


- До момента использования для пациента емкость для порошка должна быть закрыта резиновой пробкой.
 ► Перед использованием снимите резиновую пробку.
 ► Навинтите емкость и затяните резьбовое соединение вращением по часовой стрелке.

5.4 Изменение расхода порошка

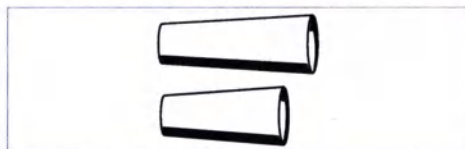
Установочное кольцо позволяет регулировать подачу порошка (3 ступени):

- максимальная ступень подходит для наддесневого лечения и обеспечивает полную очистку
- средняя ступень предназначена для поддесневого и наддесневого лечения и обеспечивает щадящую очистку, количество порошка уменьшено
- минимальная ступень используется для смывания порошка с зуба и помогает удалить порошок из системы после лечения, практически не содержит порошок



5.5 Установка удерживающей втулки

Удерживающая втулка поставляется с двумя вариантами длины.



- Длинная удерживающая втулка: 3.003.0520
- Короткая удерживающая втулка: 3.003.2607
- Установите удобную для вашей руки удерживающую втулку на инструмент, избегая перекоса.

5.6 Ввинчивание канюли/канюли POWER

ВНИМАНИЕ!

Отсоединение канюли во время процедуры.

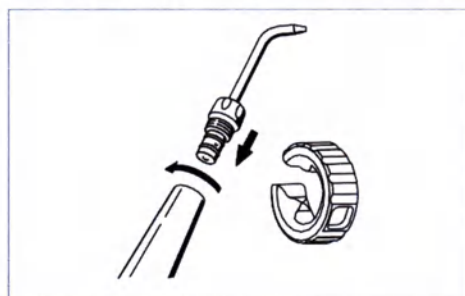


Опасность для пациента и пользователя при отсоединении канюли.

Визуальный осмотр после каждой установки канюли при помощи ключа для канюли.

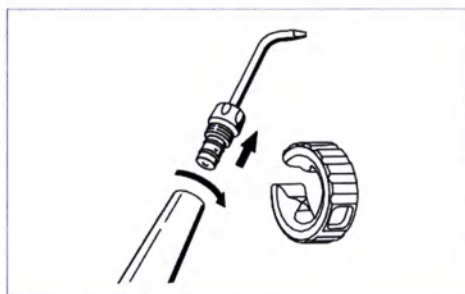
Перед применением проверьте, нет ли зазора между канюлей и удерживающей втулкой.

- При помощи ключа для канюль вставьте канюлю в удерживающую втулку и, придерживая втулку, ввинтите канюлю по часовой стрелке.

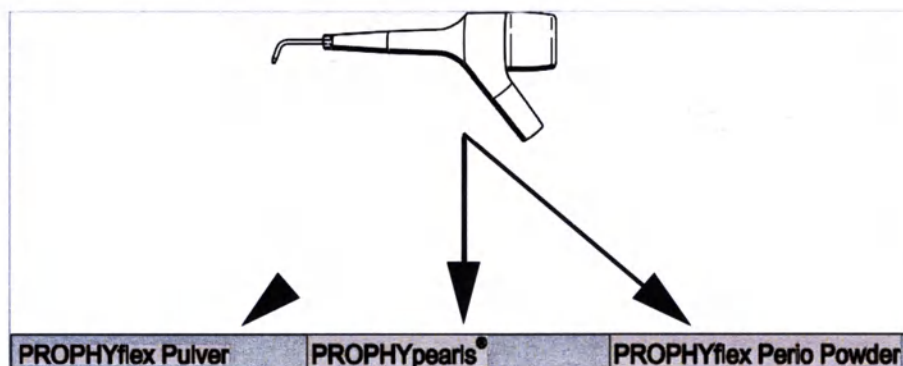


5.7 Вывинчивание канюли/канюли POWER

- С помощью ключа для канюли отсоедините канюлю, вращая ее против часовой стрелки.



5.8 Указания по применению порошков PROPHYflex, PROPHYpearls®, PROPHYflex Perio (поставляются отдельно)



Порошок PROPHYflex	PROPHYpearls®	Порошок PROPHYflex Perio
Применение: - консервирующая и эстетическая стоматология - очистка поверхности зубов - удаление пятен и зубного налета - ортодонтия и протезирование (предварительная и последующая обработка поверхностей склеивания)	Применение: - консервирующая и эстетическая стоматология - очистка поверхности зубов - удаление пятен и зубного налета - ортодонтия и протезирование (предварительная и последующая обработка поверхностей склеивания)	Применение - Поддесневая чистка - Удаление биопленки в пародонтальной терапии - Дальнейшее лечение после первого применения в пародонтальной терапии - Сохранение имплантатов (включая титановое покрытие)

Порошок PROPHYflex	PROPHYpearls®	Порошок PROPHYflex Perio
движение в направлении от десны	движение в направлении от десны	обработка в любом направлении
растворим в воде	плохо растворяется в воде	растворим в воде

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не использовать инструмент с порошком RONDOflex!

Возможность повреждения PROPHYflex.

6 Устранение неисправностей

Профилактические меры

- ▶ После каждого использования и перед каждой стерилизацией отвинтите емкость для порошка против часовой стрелки и заменяйте ее на чистую емкость.
- ▶ PROPHYflex установить на переходник и продуть воздушные и водяные каналы.
- ▶ Отключите подачу воды и еще раз продуйте воздушные и водяные каналы.

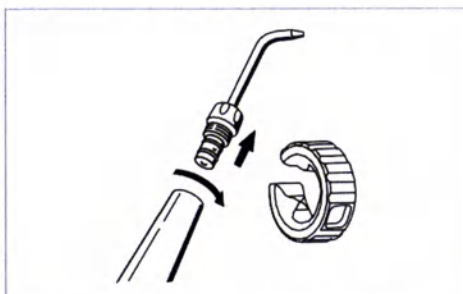
6.1 Очистка засоренной канюли/канюли POWER



Указание

При использовании иглы для прочистки форсунок или чистящего бора инструмент перед следующим применением должен пройти обработку. Игла для прочистки форсунок и чистящий бор не подлежат обработке.

- ▶ При помощи ключа отвинтите канюлю.



- ▶ Поворачивая иглу для прочистки форсунок, введите ее в канюлю спереди.



- ▶ Затем, поворачивая иглу для прочистки форсунок, введите ее в канюлю сзади.



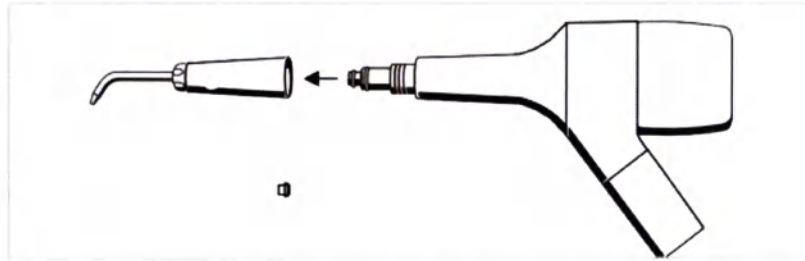


6.2 Очистка засоренного корпуса

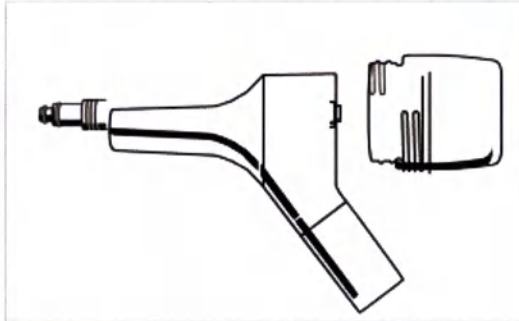
Указание

При использовании иглы для прочистки форсунок или чистящего бора инструмент перед следующим применением должен пройти обработку. Игла для прочистки форсунок и чистящий бор не подлежат обработке.

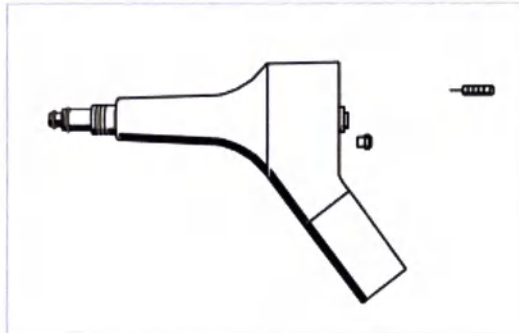
- Снять удерживающую втулку с канюлей.



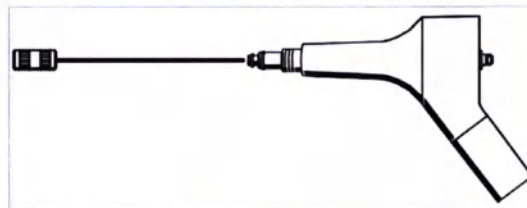
- Отвинтите емкость для порошка, вращая ее против часовой стрелки.



- Протолкните иглу для прочистки форсунок через отверстие форсунки.



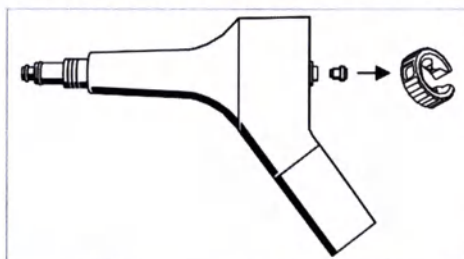
- Используя чистящий бор, очистите и освободите от загрязнений канал для подачи порошка.



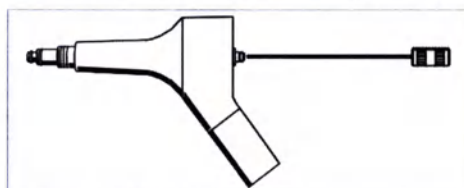
- Затем продуйте сжатым воздухом.

Если засор не устранен

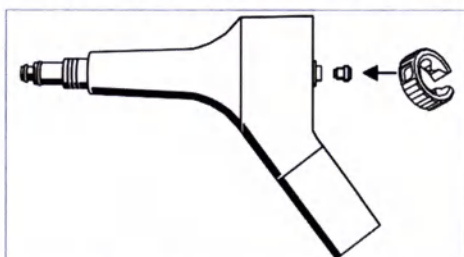
- Открутите форсунку с помощью ключа для канюль, установив для этого боковую выемку ключа на форсунку.



- Используя чистящий бор, очистите и освободите от загрязнений канал для подачи порошка через переднее и заднее отверстие.



- При помощи ключа снова прикрутите накрепко форсунку.

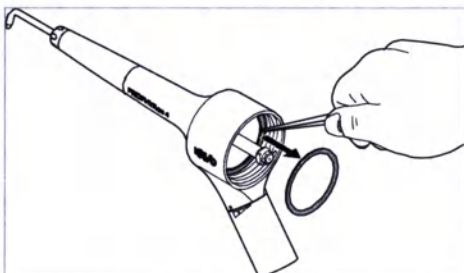


- Продуйте сжатым воздухом.

6.3 Замена уплотнительного кольца на емкости для порошка

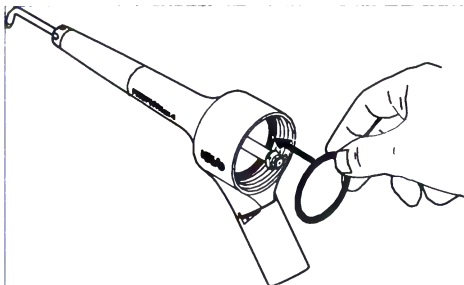
Если из емкости для порошка выходит воздух или имеются видимые повреждения на уплотнительном кольце, замените уплотнительное кольцо. Запасное уплотнительное кольцо входит в комплект поставки.

- Отсоедините емкость для порошка, вращая ее против часовой стрелки.
- Удалите уплотнительное кольцо с помощью зонда или пинцета.



6 Устранение неисправностей | 6.3 Замена уплотнительного кольца на емкости для порошка

- Осторожно прижмите пальцами запасное уплотнительное кольцо в углубление.



- ⇒ Следите за тем, чтобы не повредить запасное уплотнительное кольцо.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664



Указание

Компоненты PROPHYflex 4, включая емкость для порошка, должны проходить полную обработку после каждого применения.

7.1 Подготовка в месте применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность от зараженных изделий

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ При обработке всегда применяйте защитные перчатки, чтобы свести опасность инфицирования к минимуму.
- ▶ Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

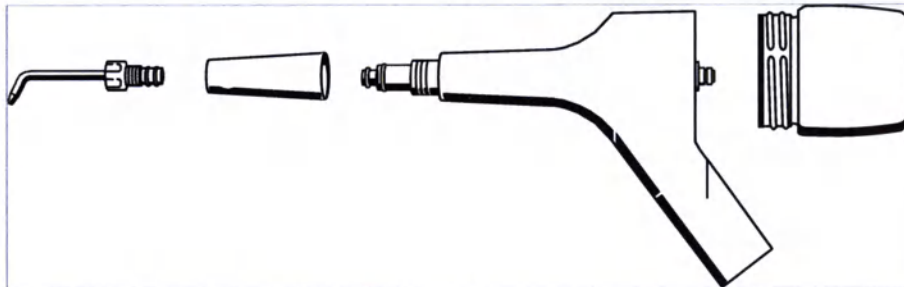
7.2 Демонтаж

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная обработка.

Опасность инфицирования.

- ▶ Чтобы обеспечить полную обработку всех компонентов, демонтируйте медицинское изделие перед обработкой.



- ▶ Отвинтите емкость для порошка.
- ▶ Снимите удерживающую втулку.
- ▶ Извлеките канюлю/усиленную канюлю из удерживающей втулки.
- ▶ Установите настройку расхода порошка на максимальную ступень.

7.3 Предварительная очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе.

Неисправности и материальный ущерб

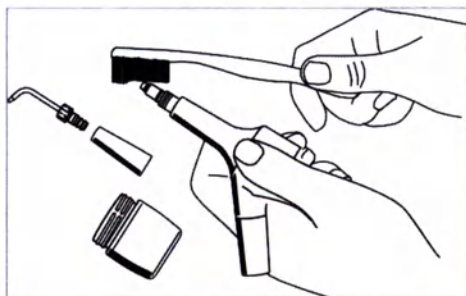
- ▶ Выполняйте очистку только в термодезинфекторе!

Необходимые принадлежности:

- питьевая вода $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- щетка, например зубная щетка средней жесткости

Необходимые принадлежности:

- питьевая вода $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{F}$);
- щетка, например зубная щетка средней жесткости.
- Не используйте чистящие средства
- Полностью разберите инструмент.
- Все компоненты почистите щеткой под проточной водой.



7.4 Ручная обработка

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе

Неисправности и материальный ущерб.

- Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.4.1 Ручная наружная очистка

Ручная наружная очистка PROPHYflex 4 не применяется. Для эффективной обработки требуется внутренняя машинная очистка в моюще-дезинфицирующей машине согласно ISO 15883-1.

Необходимые принадлежности:

- питьевая вода $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- щетка, например зубная щетка средней жесткости

- Выполните очистку щеткой под проточной питьевой водой.

7.4.2 Ручная внутренняя очистка

Ручное промывание PROPHYflex 4 изнутри и снаружи не применяется. Для эффективной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

7.4.3 Ручная наружная дезинфекция

Ручная наружная дезинфекция PROPHYflex 4 не применяется. Для эффективной обработки требуется внутренняя машинная очистка в моюще-дезинфицирующей машине согласно ISO 15883-1.

- Ручную наружную дезинфекцию разрешается применять только в рамках мероприятий по безопасности труда (меры индивидуальной защиты).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция

Опасность инфицирования.

- Используйте подтвержденный метод дезинфекции, являющийся бактерицидным, фунгицидным и противовирусным.
- Если используемые дезинфицирующие средства не отвечают предписанным требованиям, выполняйте дезинфекцию в распакованном виде в паровом стерилизаторе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не дезинфицируйте наконечник хлоридосодержащими средствами

Неисправности и материальный ущерб.

- Дезинфицируйте только в термодезинфекторе или вручную.

На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует к использованию следующие продукты. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность и подтвердить ее документально.

Разрешенные дезинфицирующие средства:

- Mikrozid AF фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürig
- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите ею медицинское изделие и дайте средству подействовать согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- Соблюдайте инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

7.4.4 Ручная внутренняя дезинфекция

Промывание PROPHYflex 4 изнутри вручную не применяется. Для эффективной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

7.4.5 Ручная сушка

Ручная сушка PROPHYflex 4 не применяется. Для эффективной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

7.5 Механическая обработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция

Опасность инфицирования.

- ▶ Используйте подтвержденный метод дезинфекции, являющийся бактерицидным, фунгицидным и противовирусным.
- ▶ Если используемые дезинфицирующие средства не отвечают предписанным требованиям, выполняйте дезинфекцию в распакованном виде в паровом стерилизаторе.



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не дезинфицируйте наконечник хлоридосодержащими средствами

Неисправности и материальный ущерб.

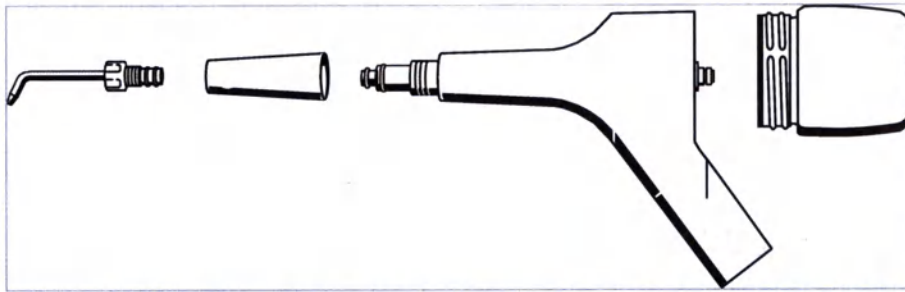
- ▶ Выполняйте дезинфекцию только в термодезинфекторе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Выполняйте очистку только в термодезинфекторе!

7.5.1 Обзор возможностей обработки

	Предварительная очистка	Машинная наружная очистка	Машинная внутренняя очистка	Машинная внутренняя и наружная дезинфекция	Стерилизация
Корпус	✓	✓	✓	✓	✓
Удерживающая втулка	✓	✓	✓	✓	✓
Канюляс адаптером и насадкой Perio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Удерживающая втулка и канюляс адаптером и насадкой Perio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Емкость для порошка	✓	✓	не применимо	✓	✓
Резиновая пробка	✓	✓	не применимо	✓	✓
Ключ для канюли	✓	✓	не применимо	✓	✓

✓ ВОЗМОЖНО

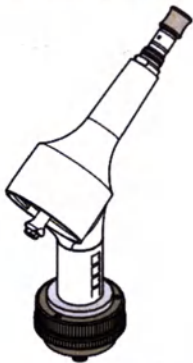
**Указание**

Для машинной очистки требуются адаптеры.

См. также:

■ 8 Вспомогательные средства, Страница 33

7.5.2 Подготовка к машинной внутренней и внешней очистке и дезинфекции

Miele, серия G 7881/7891		
Корпус	Требуемый материал: крышка для очистки PROPHYflex 4 (3.004.6658) Обработка с адаптером Miele AUF	
Удерживающая втулка	Требуемый материал: очистка в сетчатом коробе Miele	
Канюля/адаптер + Perio Tip	Требуемый материал: адаптер для очистки PROPHYflex 4, длинный (3.004.6640) Обработка с адаптером Miele AUF	
Удерживающая втулка и канюля/адаптер + Perio Tip	Обработка с адаптером Miele AUF	
Емкость для порошка	Требуемый материал: обработка в сетчатом коробе Miele	

Miele, серия G 7881/7891		
Резиновая пробка	Требуемый материал: обработка в сетчатом коробе Miele	
Ключ для канюли	Требуемый материал: обработка в сетчатом коробе Miele	

7.5.3 Машинная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция

Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 11.

Квалификационные испытания проводились в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean forte, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.

Для тестирования дезинфекции используются следующие параметры.

7.5.4 Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

- Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла оно остается сухим внутри и снаружи.

7.6 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильный уход.

Выход из строя или материальный ущерб.

- Не используйте для ухода за PROPHYflex масло или спрей для ухода.

7.7 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для насадки, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

Упаковка стерилизуемого материала должна соответствовать действующим стандартам в отношении качества и использования и подходить для метода стерилизации!

- Заверните каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку

7.8 Стерилизация

**Внимание! Изделие поставляется нестерильным.
Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве)
согласно EN 13060/ISO 17665-1**

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги

Повреждения изделия.

- После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора!



Указание

Перед установкой емкости для порошка все проводящие порошок части и воздушные каналы должны быть абсолютно сухими. Емкость для порошка и наконечник свинчивать только в холодном состоянии.

Медицинское изделие KaVo имеет термостойкость до макс. 138 °C (280,4 °F).

Вы можете выбрать подходящую процедуру стерилизации из представленных ниже (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава).

7.8.3 Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:

- мин. 3 минуты при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)

Давление 0,28 мпа (+/- 0,010 мпа)

7.8.4 Автоклав с гравитационной системой:

- мин. 10 минут при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)

Давление 0,32 мпа (+/- 0,010 мпа)

В качестве альтернативы

- мин. 60 минут при 121 °C -1 °C/+4 °C (250 °F -1,6 °F/+7,4 °F)

Давление 0,21 мпа (+/- 0,005 мпа)

- Применять согласно инструкции по эксплуатации.

Допустимое количество циклов обработки – 250 циклов.

7.9 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли в сухом темном прохладном помещении, где как можно меньше микроорганизмов.



Указание

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

8 Вспомогательные средства

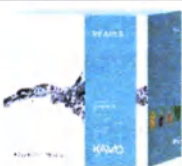
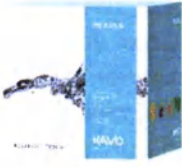
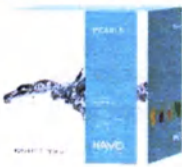
8 Вспомогательные средства

8.1 Компоненты поставки

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Канюля		Арт. № 3.003.1138
Канюля POWER		Арт. № 1.012.1000
Емкость для порошка		Арт. № 3.002.8136
Резиновая пробка (порошок для наддесневой чистки)		Арт. № 3.004.4708
Резиновая пробка (порошок для поддесневой чистки)		Арт. № 3.004.4709
Чистящий бор		Арт. № 0.573.0321
Игла для прочистки форсунок		Арт. № 0.573.6052
Форсунка		Арт. № 3.004.2324
Длинная удерживающая втулка		Арт. № 3.003.0520
Короткая удерживающая втулка		Арт. № 3.003.2607
Адаптер для очистки PROPHYflex 4, длинный		Арт. № 3.004.6640
Крышка для очистки PROPHYflex 4		Арт. № 3.004.6658
Адаптер для очистки PROPHYflex 4		Арт. № 3.004.8509
Адаптер для очистки PROPHYflex 4 S		Арт. № 3.004.8523
Уплотнительное кольцо для емкости для порошка		Арт. № 3.003.0608
Уплотнительное кольцо для разъема переходника для удерживающей втулки сзади		Арт. № 1.004.2776
Уплотнительное кольцо для разъема переходника для удерживающей втулки спереди и для канюли		Арт. № 0.200.6084

8.2 Совместимые изделия (поставляются отдельно)

Набор PROPHYflex 4 Perio*		Арт. № 1.011.9403
Порошок PROPHYflex*, апельсиновый, упаковка: 80 шт.		Арт. № 1.007.0014
Порошок PROPHYflex, ягодный, упаковка: 80 шт.		Арт. № 1.007.0015
Порошок PROPHYflex, вишневый, упаковка: 80 шт.		Арт. № 1.007.0016
Порошок PROPHYflex, мятный, упаковка: 80 шт.		Арт. № 1.007.0017
Порошок PROPHYpearls*, с нейтральным вкусом, упаковка: 80 шт.		Арт. № 1.010.1826
Порошок PROPHYpearls, мят- ный, упаковка: 80 шт.		Арт. № 1.010.1828
Порошок PROPHYpearls, пер- сиковый, упаковка: 80 шт.		Арт. № 1.010.1829
Порошок PROPHYpearls, апельсиновый, упаковка: 80 шт.		Арт. № 1.010.1830
Порошок PROPHYpearls, со вкусом черной смородины, упаковка: 80 шт.		Арт. № 1.010.1831
Порошок PROPHYpearls*, с нейтральным вкусом, 4 флакона: 250 г		Арт. № 1.010.1798
Порошок PROPHYflex Perio* 4 флакона: 100 г		Арт. № 1.009.3732

* Не зарегистрированы на территории РФ. Возможно использование с зарегистрированными на территории РФ абразивными порошками

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия действуют следующие гарантийные условия.

Производитель гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий: при подаче обоснованной рекламации производитель обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Иные претензии любого рода, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае задержек в поставках, грубой небрежности или злонамеренного умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.

Производитель не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывиствления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам производителя. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на стойкость цвета деталей из пластмасс.

Любая ответственность исключена, если дефекты или их последствия являются результатом модификации изделия клиентом или третьими лицами без соответствующих полномочий от производителя.

Гарантийное обслуживание изделия возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документах должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.

Представительство в России:

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д.
64, литера В, помещение 26Н.

Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru www.kavodental.ru

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге:

Тел.: +7 (812) 324-13-61, факс: +7 (812) 324-20-80;

E-mail: Service.russia@kavo.com

KAVO
Dental Excellence

Приложение 1

• Предоставляется по требованию (для Российской Федерации)

1. Наименование медицинского изделия – с полным наименованием медицинского изделия и его принадлежностей

наконечники торговой марки «KAVO» стоматологические воздушные порошкоструйные, принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Wave (синий), в составе:
 - 1.1 Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Wave (синий), в составе:
 - 1.1.1. Наконечник PROPHYflex 4, Wave (синий) - 1 шт.
 - 1.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Канюля POWER – не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Уплотнительные кольца – 5 шт.
 - 1.9. Инструкция по эксплуатации.
2. Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Lime (желто-зеленый), в составе:
 - 2.1 Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Lime (желто-зеленый), в составе:
 - 2.1.1. Наконечник PROPHYflex 4, Lime (желто-зеленый) - 1 шт.
 - 2.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Канюля POWER – не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Уплотнительные кольца - 5 шт.
 - 2.9. Инструкция по эксплуатации.
3. Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Flamingo (розовый), в составе:
 - 3.1. Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Flamingo (розовый), в составе:
 - 3.1.1. Наконечник PROPHYflex 4, Flamingo (розовый) - 1 шт.
 - 3.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).

3.7. Канюля POWER – не более 100 шт. (при необходимости).

3.8. Уплотнительные кольца - 5 шт.

3.9. Инструкция по эксплуатации.

4. Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4 S, Wave (синий), в составе:

4.1. Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4 S, Wave (синий), в составе:

4.1.1. Наконечник PROPHYflex 4 S, Wave (синий) - 1 шт.

4.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).

4.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).

4.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).

4.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).

4.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).

4.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).

4.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).

4.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).

4.7. Канюля POWER – не более 100 шт. (при необходимости).

4.8. Уплотнительные кольца - 5 шт.

4.9. Инструкция по эксплуатации.

5. Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4 S, Lime (желто-зеленый), в составе:

5.1. Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4 S, Lime (желто-зеленый), в составе:

5.1.1. Наконечник PROPHYflex 4 S, Lime (желто-зеленый) - 1 шт.

5.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).

5.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).

5.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).

5.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).

5.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).

5.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).

5.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).

5.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).

5.7. Канюля POWER – не более 100 шт. (при необходимости).

5.8. Уплотнительные кольца - 5 шт.

5.9. Инструкция по эксплуатации.

6. Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4 S, Flamingo (розовый), в составе:

6.1. Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4 S, Flamingo (розовый), в составе:

6.1.1. Наконечник PROPHYflex 4 S, Flamingo (розовый) - 1 шт.

6.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).

6.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).

6.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).

6.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).

6.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).

6.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).

6.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).

6.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).

6.7. Канюля POWER – не более 100 шт. (при необходимости).

6.8. Уплотнительные кольца - 5 шт.

6.9. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Резиновая пробка, розовая (порошок для поддесневой чистки).

2. Форсунка.
3. Адаптер для очистки PROPHYflex 4, длинный.
4. Крышка для очистки PROPHYflex 4.
5. Адаптер для очистки PROPHYflex 4.
6. Адаптер для очистки PROPHYflex 4S.

Макет этикетки для поставок в РФ (пример для варианта исполнения Наконечник торговой марки KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Wave (синий))



3.002.8000 Наконечник торговой марки «KAVO» стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Wave (синий)

Произведено: KaVo Dental GmbH, Бисмарклинг 39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.



ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

РУ № отг.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «КаВо Дентал Руссланд»

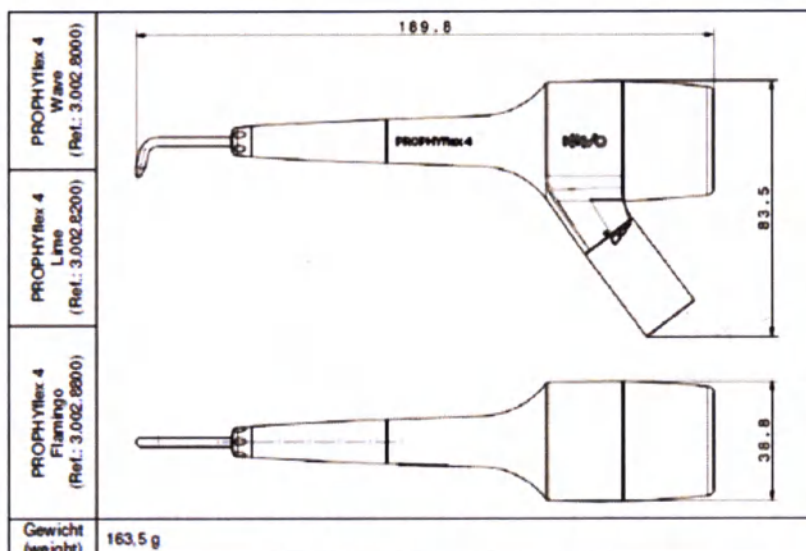
Россия, 195112 Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.

Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53

2. Противопоказания:

Не предусмотрены при правильной эксплуатации в соответствии с руководством пользователя

3. Размеры, масса, изделия и принадлежностей.



PROPHYflex 4 Wave

3.002.8000

PROPHYflex 4 Lime

3.002.8200

PROPHYflex 4 Flamingo

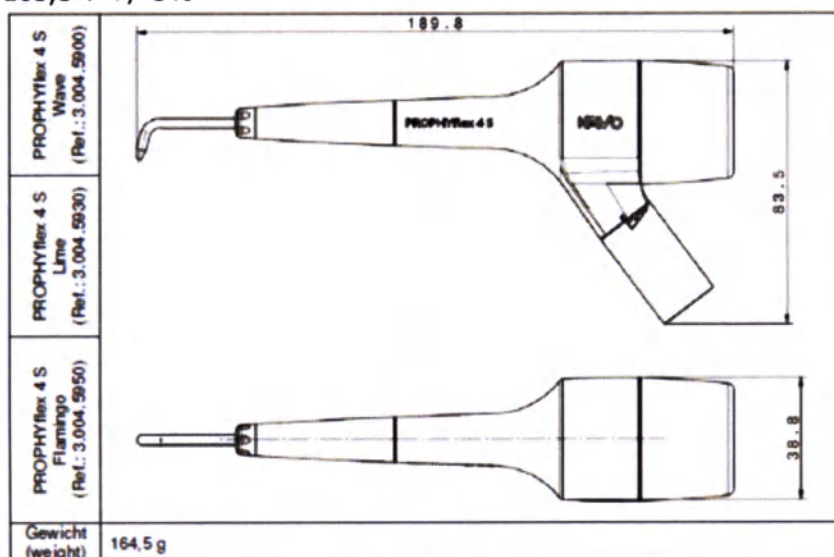
3.002.8800

Длина: 189,8 мм +/-5%

Высота: 83,5 мм +/-5%

Ширина ёмкости для порошка: 38,8 мм +/-5%

Масса: 163,5 г +/-5%



PROPHYflex 4 S Wave

3.004.5900

PROPHYflex 4 S Lime

3.004.5930

PROPHYflex 4 S Flamingo

3.004.5950

Длина: 189,8 мм +/-5%

Высота: 83,5 мм +/-5%

Ширина ёмкости для порошка: 38,8 мм +/-5%

Масса: 164,5г +/-5%

Наименование	Длина, мм +/-5%	Ширина, мм +/-5%	Высота, мм +/-5%	Масса, г +/-5%
Канюля	50,6	16,6	Ø10	7,9
Канюля POWER	50,9	17,05	Ø10	7,6
Ёмкость для	39,5	39,5	40,3	19

порошка				
Резиновая пробка, зелёная	63,1	12,3	39,3	7
Резиновая пробка, розовая	63,1	12,3	39,3	7
Чистящий бор	125	Ø8		1,6
Игла для прочистки форсунок	41	Ø4		1
Форсунка	4,7	6	6	0,6
Ключ для канюли	Ø21,8		7,6	2
Длинная удерживающая втулка	44,2	14,3	14,3	26
Короткая удерживающая втулка	36,6	14,3	14,3	19
Адаптер для очистки PROPHYflex 4, длинный	60	19,6	19,6	93
Крышка для очистки PROPHYflex 4.	10	10,5	10,5	4
Адаптер для очистки PROPHYflex 4.	41	19,6	19,6	49
Адаптер для очистки PROPHYflex 4S.	39,4	19,6	19,6	48
Уплотнительное кольцо для емкости для порошка.	Ø28		2	0,3
Уплотнительное кольцо для разъема переходника для удерживающей втулки сзади – 10 шт.	Ø6,65		0,8	0,001
Уплотнительное кольцо для разъема переходника для удерживающей втулки спереди и для канюли.	Ø3,8		1,1	0,001

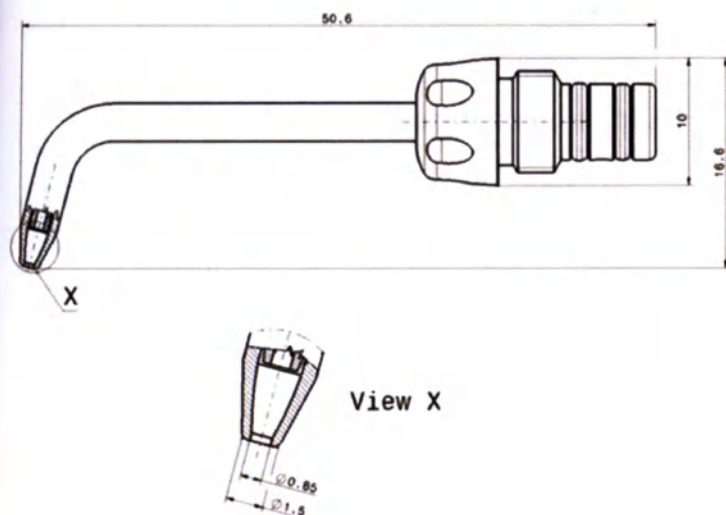
Канюля (3.003.1138) и канюля POWER (1.012.1000) имеют идентичное назначение и специфику применения. Обе канюли используются для подачи порошка.

В отличие от канюли, канюля POWER имеет расширенный диаметр внутреннего канала, по которому поступает порошок. За счет этого происходит обработка большей площади эмали зуба за 1 единицу времени. У стандартной канюли более узкий поток порошка.

3.003.1138 Канюля

Внешний диаметр канала – 1,5 мм ($\pm 5\%$)

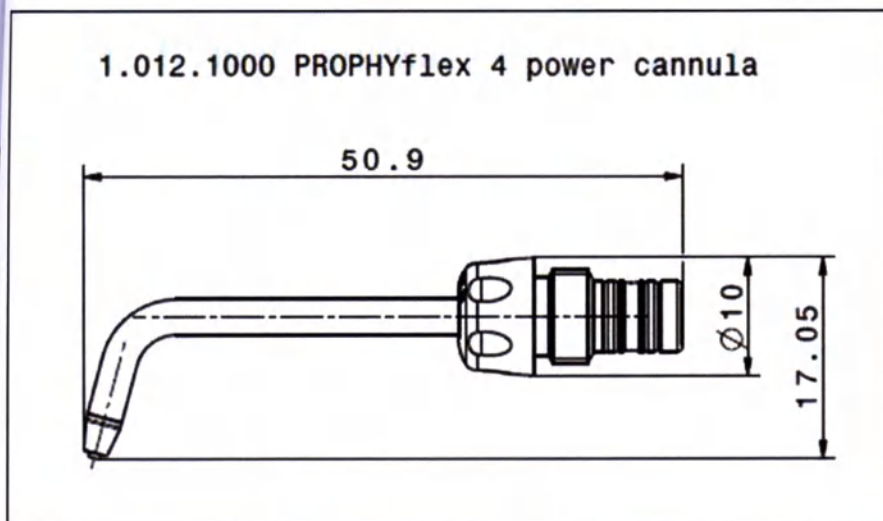
Внутренний диаметр канала – 0,85 мм ($\pm 5\%$)

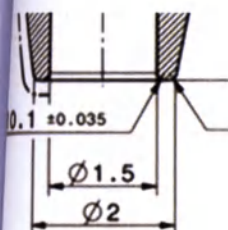


1.012.1000 Канюля POWER

Внешний диаметр канала – 2 мм ($\pm 5\%$)

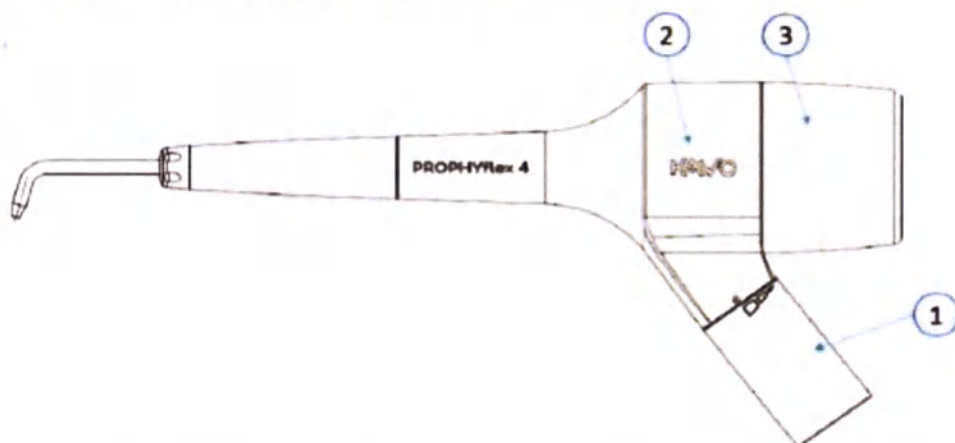
Внутренний диаметр канала – 1,5 мм ($\pm 5\%$)





4. Материалы изделия

Материалы PROPHYflex 4, PROPHYflex 4S:



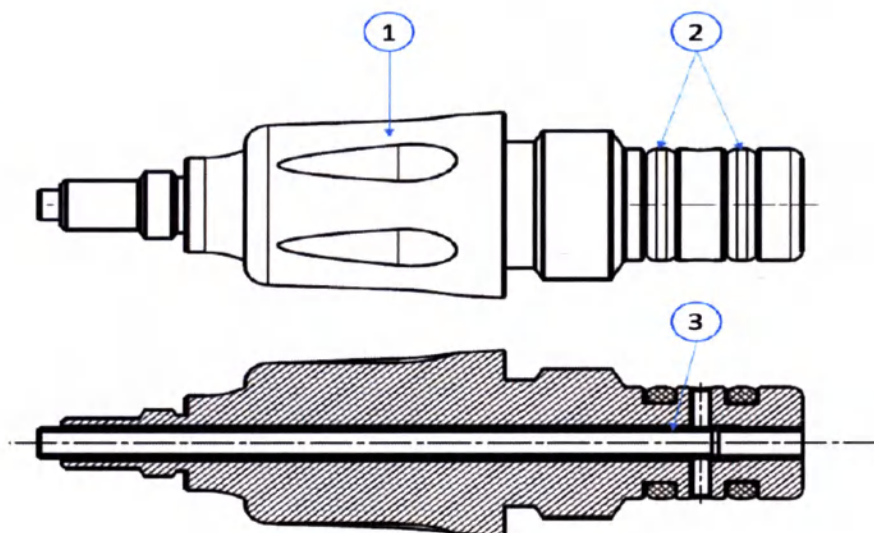
Наименование части наконечника

- 1 Рукоятка
- 2 Основание (Wave)
Основание (Lime)
Основание (Flamingo)
- 3 Ёмкость для порошка

Материал, тип

Нержавеющая сталь,
X14CrMoS17
Полифенилсульфон R5000,
сапфировый голубой 03
Полифенилсульфон R5000,
зелёный 1195
Полифенилсульфон R5000,
розовый 1915
Полифенилсульфон R5000, CL
301

Материалы Адаптер:



Наименование

1 Основание

2 О-образное кольцо 3,8 x 1,1

3 Трубка

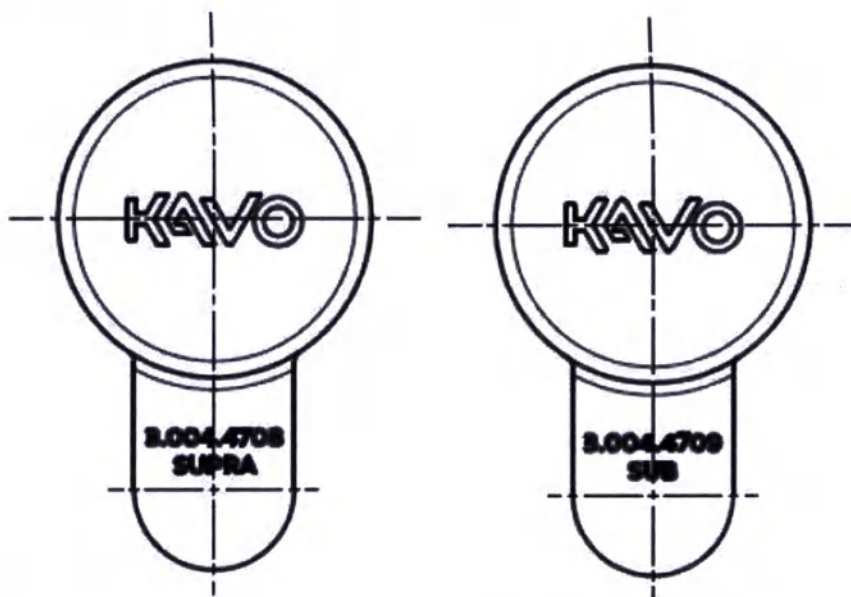
Материал, тип

Нержавеющая сталь, X8CrNiS18-9

Фторкаучук Viton, 60 FKM 590

Нержавеющая сталь, X5CrNi18-10

Материалы Резиновая пробка:

**Наименование**1 Резиновая пробка розовая
(3.004.4708)2 Резиновая пробка зелёная
(3.004.4709)**Материал, тип**Силикон Wacker LR 3003/60
зелёный (-6L12)Силикон Wacker LR 3003/60
розовый (-3L7)**Наименование принадлежности****Материал****Тип материала**

Канюля	Нержавеющая сталь	X5CrNi18-10
Канюля POWER	Нержавеющая сталь	X5CrNi18-10
Игла для прочистки форсунок	Пластик и нержавеющая сталь	PA66 and 17%CR7%NI
Ключ для канюли	Пластик	Radel R-5000 CL 301
Адаптор для очистки PROPHYflex 4, длинный	Нержавеющая сталь	X8CrNiS18-9
Крышка для очистки	Нержавеющая сталь	X8CrNiS18-9
Адаптер для очистки PROPHYflex 4, короткий	Нержавеющая сталь	X8CrNiS18-9
Адаптер для очистки PROPHYflex 4S	Нержавеющая сталь	X8CrNiS18-9
Форсунка	Нержавеющая сталь	X90CrMoV18
Короткая удерживающая втулка	Нержавеющая сталь	X8CrNiS18-9
Длинная удерживающая втулка	Нержавеющая сталь	X8CrNiS18-9
Уплотнительное кольцо	Фторкаучук	60 KM 590

5. Перечень применимых стандартов:**1. Стандарт применимый к типовым испытаниям**

Следующие стандарты применяются к типовым испытаниям с использованием представительных тестовых образцов:

- ISO 5349-1:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 1. Общие требования
- ISO 5349-2:2001 - Вибрация механическая. Измерение и оценка воздействия на человека вибрации, передаваемой через руки. Часть 2. Практическое руководство по измерению

вибрации на рабочем месте

- ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.
- ISO 14457:2012 - Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы
- ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.

2. Система управления качеством

- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию

3. Использование

- IEC 62366:2007 - Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям

4. Управление рисками

- ISO 14971:2007 - Медицинские изделия - управление рисками для медицинских приборов (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)

5. Маркировка

- ISO 15223-1:2012 - Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских изделиях, в маркировке и передаваемой информации - часть 1: Общие требования.

6. Условия применения и эксплуатации.

Температура от +10°C до +40°C.

Относительная влажность от 20% до 75%.

Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

При использовании в ротовой полости изделие исправно эксплуатируется при условиях:

Температура +32...+42 °C, влажность до 100%.

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Сбой функции.

- Сильно охлажденные изделия перед вводом в эксплуатацию необходимо довести до температуры от 20 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

	Температура: от -20 до +70 °C (от -4 до +158 °F)
	Температура: от -20 до +50 °C (от -4 до +122 °F) (применимо только для канюли POWER)
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 85 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

7. Сведения об утилизации или уничтожении.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Неиспользованные медицинские изделия и их упаковочные материалы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

8. Срок службы:

Срок службы продукта PROPHYflex 4 и PROPHYflex 4 S составляет 10 лет.

9. Дата выпуска инструкции: 19.04.2021.



Urkundenrolle H 1531 / 2021

AZ 2788/2021

Notar Hermann Frey LL.M. *Tel. +49 7351 458110 *Fax +49 7351 4581199

Certification by a notary

I hereby **certify** that the signature under the document was in my presence acknowledged to be his signature by

Stefan Trampler, born on 18.07.1981, - personally known by me -

with place of employment at KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach an der Riß (Germany).

Biberach an der Riß, 27.04.2021

Frey, Notar



/подпись/

Круглая печать:
«КаВо Дентал ГмбХ»
Бисмарклинг 39, 88400 Биберах, Германия
КаВо



Номер нотариального реестра N 1531 / 2021
Нотариус Херманн Фрей Магистр права *Тел. +49 7351 458110 *Факс +49 7351 4581199

AZ 2788/2021

Нотариальное заверение

Настоящим свидетельствую, что подпись, поставленная внизу документа, была сделана в моем присутствии и является подписью

Штефана Трамплера, родившегося 18.07.1981, который лично знаком мне,

И является сотрудником компании «КаВо Дентал ГмбХ», Бисмарклинг 39, D-88400 Биберах-ан-дер-Рисс (Германия).

Биберах-ан-дер-Рисс, 27.04.2021

Круглая гербовая печать:
Херманн Фрей
Нотариус в Биберах-ан-дер-Рисс

/подпись/

Фрей, Нотариус

Тисненая круглая гербовая печать на конгрияке:
Херманн Фрей
Нотариус в Биберах-ан-дер-Рисс

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Тринадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-384

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Итого в настоящем документе:

52 (пятьдесят два) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс