

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

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

Штефан Трамплер/Stephan Tramppler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 31 » 08 2020 г.

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

М.П. / Stamp



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на

«Порошок стоматологический абразивный» производства

Kaltenbach & Voigt GmbH / «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ»
(Германия)

Содержание:

1. Инструкция по эксплуатации
Порошок стоматологический абразивный:
Варианты исполнения:

KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0014
KaVo PROPHYflex powder со вкусом ягод, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0015
KaVo PROPHYflex powder со вкусом вишни, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0016
KaVo PROPHYflex powder со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0017
KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1831
KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1828
KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1830
KaVo PROPHYpearls со вкусом персика, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1829
KaVo PROPHYpearls без вкуса, 80 пакетов по 15 г	1.010.1826
KaVo PROPHYpearls без вкуса, 4 банки по 250 г.	1.010.1798
PROPHYpearls selection, вкусы: мята - 20 пакетов по 15 г, персик - 20 пакетов по 15 г, апельсин - 20 пакетов по 15 г, черная смородина - 20 пакетов по 15 г.	1.013.4400
2. Инструкция по эксплуатации
Порошок стоматологический абразивный:
Варианты исполнения KaVo PROPHYflex Perio Powder 1.009.3732
3. Приложение.

Инструкция по эксплуатации



Порошок стоматологический абразивный: Варианты исполнения:

KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0014
KaVo PROPHYflex powder со вкусом ягод, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0015
KaVo PROPHYflex powder со вкусом вишни, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0016
KaVo PROPHYflex powder со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0017
KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1831
KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1828
KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1830
KaVo PROPHYpearls со вкусом персика, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1829
KaVo PROPHYpearls без вкуса, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1826
KaVo PROPHYpearls без вкуса, 4 банки по 250 г.	1.010.1798
PROPHYpearls selection, вкусы: мята - 20 пакетов по 15 г, персик - 20 пакетов по 15 г, апельсин - 20 пакетов по 15 г, черная смородина - 20 пакетов по 15 г.	1.013.4400



KaVo. Dental Excellence.

Сбыт:

КаВо Дентал ГмбХ
(KaVo Dental GmbH)
Бисмарклинг 39
Д-88400 Биберах
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Производитель:

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
(Kaltenbach & Voigt GmbH)
Бисмарклинг 39
88400 Биберах, Германия
www.KAVO.com

Место производства:

КаВо Дентал ГмбХ (KaVo Dental GmbH),
Бисмарклинг, 39, 88400, Биберах, Германия;

КаВо Дентал ГмбХ (KaVo Dental GmbH),
Банхофштрассе 20, 88447 Вартхаузен, Германия.

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

Целевая группа

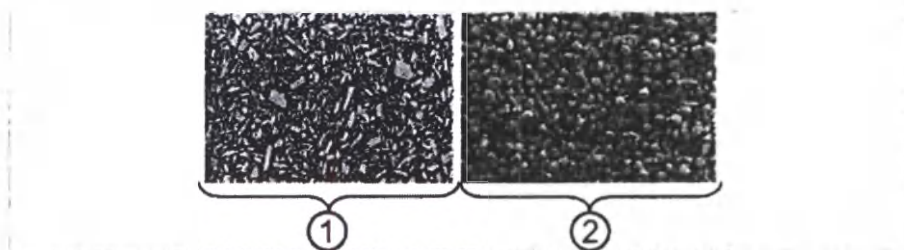
Данный документ предназначен для врача-стоматолога, его ассистента, стоматологического гигиениста, а также для ассистента гигиениста.

Описание изделия

Порошок стоматологический абразивный:

Варианты исполнения:

1. KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.
2. KaVo PROPHYflex powder со вкусом ягод, 80 пакетов по 15 г.
3. KaVo PROPHYflex powder со вкусом вишни, 80 пакетов по 15 г.
4. KaVo PROPHYflex powder со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.
5. KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, 80 пакетов по 15 г.
6. KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.
7. KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.
8. KaVo PROPHYpearls со вкусом персика, 80 пакетов по 15 г.
9. KaVo PROPHYpearls без вкуса, 80 пакетов по 15 г.
10. KaVo PROPHYpearls без вкуса, 4 банки по 250 г.
11. PROPHYpearls selection, вкусы: мята - 20 пакетов по 15 г, персик - 20 пакетов по 15 г, апельсин - 20 пакетов по 15 г, черная смородина - 20 пакетов по 15 г.



1. Порошок KaVo PROPHYflex powder, снимок сделан с использованием растрового электронного микроскопа
2. Порошок KaVo PROPHYpearls, снимок сделан с использованием растрового электронного микроскопа

Основные компоненты

KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина - 80 пакетов по 15 г.

Бикарбонат натрия NaHCO_3 (98,6-99,5%), карбонат натрия Na_2CO_3 (<0,4%), хлорид натрия NaCl (<0,008%), оксид железа Fe_2O_3 (<0,0002%) + ароматизатор 1%.

Ароматизатор: апельсин (концентрированное апельсиновое масло <0,2%, мальтодекстрин <0,4%, гуммиарабика <0,4%)

KaVo PROPHYflex powder со вкусом ягод - 80 пакетов по 15 г.

Бикарбонат натрия NaHCO_3 (98,6-99,5%), карбонат натрия Na_2CO_3 (<0,4%), хлорид натрия NaCl (<0,008%), оксид железа Fe_2O_3 (<0,0002%) + ароматизатор 1%

Ароматизатор: ягода (концентрированный экстракт черной смородины <0,07%, мальтодекстрин <0,8%, модифицированный кукурузный крахмал, E1450 <0,1%, триэтилцитрат E1505 <0,03%),

KaVo PROPHYflex powder со вкусом вишни - 80 пакетов по 15 г.

Бикарбонат натрия NaHCO_3 (98,6-99,5%), карбонат натрия Na_2CO_3 (<0,4%), хлорид натрия NaCl (<0,008%), оксид железа Fe_2O_3 (<0,0002%) + ароматизатор 1%

Ароматизатор: вишня (концентрированный экстракт вишни <0,15%, мальтодекстрин <0,8%, гуммиарабика E 414 <0,05%)

KaVo PROPHYflex powder со вкусом мяты - 80 пакетов по 15 г.

Бикарбонат натрия NaHCO_3 (98,6-99,5%), карбонат натрия Na_2CO_3 (<0,4%), хлорид натрия NaCl (<0,008%), оксид железа Fe_2O_3 (<0,0002%) + ароматизатор 1%

Ароматизатор: мята (концентрированный экстракт перечной мяты <0,189%, гуммиарабика <0,8%, ментофуран <0,007%, пулегон <0,004%)

KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат кальция CaCO_3 - 96 - 98%, нитрат аммония NH_4NO_3 - 0,5 – 2,5 %

Ароматизатор черная смородина 1 - 1,5%

KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат кальция CaCO_3 - 96 - 98%, нитрат аммония NH_4NO_3 - 0,5 – 2,5 %

Ароматизатор мята 1 - 1,5%

KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат кальция CaCO_3 - 96 - 98%, нитрат аммония NH_4NO_3 - 0,5 – 2,5 %

Ароматизатор апельсин 1 - 1,5%

KaVo PROPHYpearls со вкусом персика - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат кальция CaCO_3 - 96 - 98%, нитрат аммония NH_4NO_3 - 0,5 – 2,5 %

Ароматизатор персик 1 - 1,5%

KaVo PROPHYpearls без вкуса - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат кальция CaCO_3 - 96 - 98%, нитрат аммония NH_4NO_3 - 2-4 %

Изделие не содержит в составе лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

Целевое назначение

Порошки KaVo PROPHYflex powder, KaVo PROPHYpearls предназначены для обработки и лечения поверхности зубов перед протезированием, в терапевтической и эстетической стоматологии.

Показания к применению

Описанные порошки должны применяться для использования со стоматологическим порошокоструйными наконечниками KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № P3H 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.), только для профилактической терапии в стоматологии. Любое использование не по назначению не допускается и может представлять опасность. Порошки KaVo PROPHYflex powder, KaVo PROPHYpearls вместе со стоматологическими порошокоструйными наконечниками KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № P3H 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) применяются для: очистки поверхности зубов, удаления отложений и восстановления цвета эмали, перед герметизацией фиссур, протезированием, в терапевтической и эстетической стоматологии.

Порошки являются медицинскими изделиями согласно действующему национальному законодательству.

Согласно этим предписаниям, стоматологические порошокструйные наконечники KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) в сочетании с порошками применяются только описанными выше способами с соблюдением

- действующих правил охраны труда и
- действующих правил техники безопасности;
- данного руководства по эксплуатации; к использованию допускаются только специалисты.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправный инструмент;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц.

Противопоказания

Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина, ягод, вишни и мяты запрещается применять для пациентов, вынужденных принимать бессолевую или малосолевую диету, для пациентов с почечной недостаточностью, хроническими заболеваниями дыхательных путей или хроническим поносом.

В этом случае следует рассмотреть возможность обработки порошком стоматологическим абразивным KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, мяты, апельсина, персика, без вкуса.

Во избежание дополнительного поступления кальция в организм пациентов, страдающих гиперфункцией паращитовидных желез, гипопаратиреозом, гиперкальциемией, почечнокаменной болезнью, кальцинозом почек, и для пациентов с ограниченной функцией почек использование порошка KaVo PROPHYpearls необходимо согласовать с лечащим врачом.

Побочные эффекты при применении медицинского изделия порошок KaVo PROPHYflex Powder, KaVo PROPHYpearls по назначению.

Образование эмфизем.

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 порошокструйным аппаратом должно быть как можно меньше. Не обрабатывайте с помощью порошка стоматологического абразивного KaVo PROPHYflex Powder, KaVo PROPHYpearls- дентин, корневые элементы, деминерализованную эмаль, пломбы и края вокруг пломб. После обработки металлических поверхностей они могут стать матовыми. Этот эффект устраняется полировкой зубов.

Опасность применения на деснах.

Это может привести к повреждению десен.

Не направлять струю порошка на десну. Всегда работать по направлению от десны.

Опасность из-за изменения цвета.

После лечения зубы абсолютно чистые, а эмалевая кутикула (cuticula dentis) полностью удалена. Так как эмалевая кутикула образуется снова под действием белка слюны только через 2-3 часа, то в это время зубы не обладают естественной защитой от изменения цвета.

Проинструктируйте пациента о том, что в течение первых 2-3 часов после лечения запрещается курить, пить чай, кофе или другие окрашивающие пищевые продукты.

Аллергические реакции

Входящие в состав порошка стоматологического абразивного вкусовые вещества в отдельных случаях могут приводить к аллергическим реакциям у пациента.

Выяснить это при опросе пациента и выбрать подходящий порошок.

Для пациентов, склонных к аллергическим реакциям, предлагается порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYpearls без вкуса.

Указания

- Разрешается работать только в защитных очках (у пользователя и у пациента).
- Все детали и изделия с чувствительными поверхностями следует удалить из зоны действия аппарата.
- Протирание тряпкой может легко привести к образованию царапин на чувствительных поверхностях.
- Незначительные отложения порошка проще всего удалять с помощью аспирационного устройства.
- Не чувствительные к влаге детали очистите от остатков порошка, промывая их под струей воды.
- Смажьте губы пациента вазелином. Это предотвращает высыхание и растрескивание уголков рта.
- Мы рекомендуем работать с отсосом и маской для рта, т. к. вдыхание порошка оказывает нежелательное вредное воздействие на здоровье врача.
- После лечения пациенту следует прополоскать рот водой.
- После окончания лечения с порошком KaVo PROPHYflex powder, KaVo PROPHYpearls рекомендуется отполировать все поверхности зубов.
- Все порошки предназначены только для одноразового использования. Порошок KaVo PROPHYpearls хуже растворяется в воде и поэтому может осаждаться в амальгамоотделителе, так что последний придется чаще заменять.
- Аспирационные шланги стоматологической установки необходимо чистить после каждого использования. Для этого нужно всосать прикл. 200 мл воды через шланг, который необходимо очистить. При этом следите за тем, чтобы заслонки на креплениях канюль всасывающих шлангов были закрыты.
- Порошок KaVo PROPHYflex powder очень хорошо растворяется в воде, в связи с чем он не может осаждаться в амальгамоотделителе и шлангопроводах.
- Все описанные порошки для стоматологических порошокструйных наконечников KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) биологически совместимы.

Применение

Порошокструйный наконечник KaVo PROPHYflex 3 может быть заполнен четырьмя различными вариантами порошка PROPHYflex, которые отличаются только вкусовым компонентом, содержащимся в порошке: ягода, вишня, мята и апельсин. Порошок PROPHYflex 3 доступен в предварительно заполненных единичных дозах или в многодозовых контейнерах, что позволяет помещать достаточное количество порошка в порошокструйное устройство для профессиональной чистки зубов. Сжатый воздух подается на наконечник через соединение KaVo MULTIflex. Когда педаль ножного управления активирована, сжатый воздух поступает в контейнер для порошка, в котором порошок и воздух равномерно смешиваются, и после чего смесь выталкивается через отверстие канюли PROPHYflex 3.

В это же время в канюлю порошокструйного наконечника PROPHYflex 3 впрыскивается вода, однако она строго отделена от воздушно-порошковой смеси. Воздушно-порошковая смесь и вода сближаются

непосредственно перед тем, как воздушно-порошковая смесь выбрасывается через металлическую канюлю с наконечником.

Во время обработки остатки порошка и воды удаляются через отдельную систему всасывания стоматологической установки. После лечения рекомендуется полоскать рот водопроводной водой. Благодаря этой процедуре нанесенный порошок будет находиться в непосредственном контакте с зубами и слизистой оболочкой полости рта пациентов в течение около шести минут.

Повреждение емкости для порошка при падении

Если емкость, которая навинчивается на стоматологические порошокоструйные наконечники PROPHYflex 3 или PROPHYflex 4 упала на пол, то работа с этой емкостью запрещена. Емкость должна пройти испытание давлением на заводе-изготовителе и при необходимости быть заменена на новую.

Заполнение емкости для порошка



Отвинтить емкость для порошка, вращая влево против направления стрелки.

Перед наполнением емкости для порошка хорошо встряхнуть упаковку.

Заполнить емкость для порошка до половины.

Навинтить и затянуть емкость, вращая вправо по направлению стрелки.

Если емкость для порошка не используется, ее следует закрывать. Закрывать емкость для порошка резиновой пробкой, если она в данный момент не используется. Используйте только оригинальный порошок KAVO.

Если после использования в емкости остались остатки порошка, закройте ее резиновой пробкой.

Соблюдайте указания, содержащиеся в листках по технике безопасности порошков KAVO. Данную информацию можно найти на веб-сайте www.KAVO.com, раздел «Листки по технике безопасности».

Указания по применению порошка KaVo PROPHYflex powder



Передняя часть инструмента выполнена вращающейся, благодаря чему всегда обеспечивается оптимальная рабочая позиция.

Струя порошка может быть направлена от окклюзионной поверхности шейки зуба без опасности травмирования зубодесневых карманов и связок десен. Подкрашивание биопленки „Zahnplaque“, например, раствором эритрозина, представляет собой эффективное, четкое средство для ограничения времени обработки локально требуемой величиной, на что указывается исчезновением красноватой окраски. Следует избегать прямого попадания струи на край десны, открытые шейки зубов, а также на слизистую. Верхушку наконечника рекомендуется держать на расстоянии около 3 - 5 мм от поверхности зубов.



Угол наклона насадки меняется с положением зубов и подлежащей очистке поверхностью. Для щадящего лечения следует выбирать угол падения от 60° до 90° между струей порошка и осью зуба. Следует избегать прямого попадания струи на край десны, открытые шейки зубов, а также на слизистую. Работать в направлении от десны.

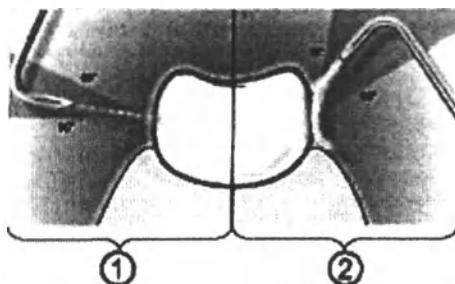
В приборах, в которых возможна регулировка приводного воздуха ножной педалью, производительность очистки поверхности может варьироваться.

Указания по применению порошков KaVo PROPHYpearls

Струя порошка может быть направлена от окклюзионной поверхности шейки зуба без опасности травмирования зубодесневых карманов и связок десен. Подкрашивание биопленки „Zahnplaque“, например, раствором эритрозина, представляет собой эффективное, четкое средство для ограничения времени обработки

локально требуемой величиной, на что указывается исчезновением красноватой окраски. Следует избегать прямого попадания струи на край десны, открытые шейки зубов, а также на слизистую. Верхушку наконечника рекомендуется держать на расстоянии около 3 - 5 мм от поверхности зубов. Важно расположить канюлю под углом от 10° до 60° относительно обрабатываемой поверхности зубов, чтобы обеспечить эффект скатывания и, тем самым, оптимизировать поглощающую способность шарообразных частичек. При остром угле между канюлей и обрабатываемой поверхностью крупинцы порошка скатываются по поверхности зубов. При этом благодаря пористой структуре крупинц налет хорошо поглощается ими и эффективно удаляется.

В приборах, в которых возможна регулировка приводного воздуха ножной pedalью, производительность очистки поверхности может варьироваться.



1. Гидрокарбонат натрия (порошок KaVo PROPHYflex powder): угол наклона от 60° до 90°
2. Карбонат кальция (порошок KaVo PROPHYpearls: угол наклона от 10° до 60°

Расшифровка символов на маркировке

	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Декларирование соответствия по системе ГОСТ
	Температура хранения: от -10 до $+25$ $^{\circ}\text{C}$ (от 14 до $+77$ $^{\circ}\text{F}$). Температура транспортировки: от -10 до $+60$ $^{\circ}\text{C}$ (от 14 до $+140$ $^{\circ}\text{F}$)
	Атмосферное давление: 700–1060 гПа
	Относительная влажность воздуха: 5–95 %
	Защищайте от воздействия влаги
	Количество
	Не используйте порошок по истечении срока годности
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийная партия изделий

	Не использовать повторно — изделие пригодно для одноразового применения
	Пригоден для вторичного использования

Условия хранения и транспортирования

Хранить порошок в сухом и прохладном месте.

Не храните порошок вблизи источников тепла.

Температура хранения: от -10 до +25 °C (от 14 до +77 °F).

Температура транспортировки: от -10 до +60 °C (от 14 до +140 °F).

Относительная влажность воздуха: 5–95 % без образования конденсата.

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Условия применения

Перед использованием встряхните упаковку с порошком

После использования закройте емкость с порошком крышкой

Температура от -15 до +40 °C

Относительная влажность воздуха - 15 -70%

Инвazивная температура применения – от +32 до +42 °C.

Срок годности

Дата расфасовки указана на упаковке.

Порошок KaVo PROPHYpearls с нейтральным вкусом можно хранить 5 лет.

Порошки KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина, мяты, персика, черной смородины можно хранить 3 года.

Порошки KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина, ягод, вишни, мяты можно хранить 5 лет.

Не используйте по истечении срока годности.

Комплект поставки

Изделия в индивидуальных упаковках (по 80 или 20 штук для пакетов или по 4 штуки для банок – в зависимости от варианта исполнения) помещаются в групповые упаковки (коробки) вместе с инструкцией по применению.

Стерильность

Изделие не стерильно и стерилизация не требуется.

Перечень применимых стандартов

Стандарт применимый к типовым испытаниям

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

ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.

Система управления качеством

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

Использование

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

Управление рисками

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

Маркировка

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

Сведения об утилизации или уничтожении. Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, 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 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество продукта при использовании, а также хранении и транспортировке изделия в соответствии с инструкцией по применению. Стоматолог берет на себя все риски и ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта KAVO. В случае дефекта материала, ответственность KAVO ограничена возможностями KAVO по замене дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в KAVO. KAVO ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей на территории РФ.

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

Дата выпуска/последнего пересмотра инструкции

19.03.2014

Пример макета этикетки для поставок в РФ.

1.010.1831 Порошок стоматологический абразивный: вариант
исполнения: KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, 80
пакетов по 15 г.

KAVO

Произведено: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Бисмарклинг 39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

РУ № отг.. Срок действия :



Импортёр:

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

195112 Санкт-Петербург,

Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.

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

Изготовлено в Германии

Приложение

Технические характеристики/свойства изделия

Инструкция по эксплуатации

Порошок стоматологический абразивный:
Варианты исполнения:

KaVo PROPHYflex Perio Powder

1.009.3732



KaVo. Dental Excellence.

Сбыт:

КаВо Дентал ГмбХ
(KaVo Dental GmbH)

Бисмаркринг 39

Д-88400 Биберах

Тел.: +49 7351 56-0

Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
(Kaltenbach & Voigt GmbH)

Бисмаркринг 39

88400 Биберах, Германия

www.KAVO.com

Место производства:

КаВо Дентал ГмбХ (KaVo Dental GmbH), Бисмаркринг, 39, 88400, Биберах, Германия;

КаВо Дентал ГмбХ (KaVo Dental GmbH), Банхофштрассе 20, 88447 Вартхаузен, Германия;

Перед использованием данного изделия, внимательно прочитайте указания в прилагаемой инструкции по применению и следуйте ее рекомендациям. Уделите особое внимание соблюдению указаний по технике безопасности.

Общая информация

- Не наполняйте емкость порошком выше максимальной отметки.
- Данный порошок не содержит сахара.

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога, его ассистента, стоматологического гигиениста, а также для ассистента гигиениста.

Описание изделия

Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder предназначен для использования в стандартных аппаратах для воздушно-абразивной обработки. При эксплуатации аппарата соблюдайте соответствующее руководство.

Основные компоненты

KaVo PROPHYflex Perio Powder - 4 банки по 100 г. Глицин 100%.

Изделие не содержит в составе лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

Целевое назначение

Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder предназначен для обработки и лечения поверхности зубов перед протезированием, в терапевтической и эстетической стоматологии.

Показания к применению

Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder применяется для поддесневой обработки, в том числе, при лечении пародонтита и перимплантита.

Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder должен применяться со стоматологическим порошокструйными наконечниками KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.), только для лечения поверхности зубов в стоматологии. Любое использование не по назначению не допускается и может представлять опасность.

Порошок KaVo PROPHYflex Perio Powder является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Согласно этим предписаниям, стоматологические порошокструйные наконечники KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) в сочетании с порошками стоматологическими абразивными применяются только описанными выше способами с соблюдением

- действующих правил охраны труда и
- действующих правил техники безопасности;
- данного руководства по эксплуатации; к использованию допускаются только специалисты.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправный инструмент;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц.

Данный порошок стоматологический абразивный устраняет поддесневую биопленку и рекомендуется для следующих методов очистки:

- Устранение пародонтальной биопленки.

- Гигиена имплантов (включая титановое покрытие).
- Для дальнейшего лечения после первого применения в пародонтальной терапии.

Порошок KaVo PROPHYflex Perio Powder не применяется для удаления конкрементов и зубного камня.

Сохраняйте эту инструкцию по применению в течение всего срока эксплуатации изделия.

Применение

Порошкоструйный наконечник KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) могут быть заполнены порошком стоматологическим абразивным KaVo PROPHYflex Perio Powder. Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder доступен в многодозовых банках, что позволяет помещать достаточное количество порошка в порошкоструйное устройство для профессиональной чистки зубов. Сжатый воздух подается на наконечник через соединение KaVo MULTIflex. Когда педаль ножного управления активирована, сжатый воздух поступает в емкость для порошка, в котором порошок и воздух равномерно смешиваются, и выталкивает эту смесь через отверстие канюли порошкоструйного наконечника KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.)

В это же время в канюлю порошкоструйного наконечника KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) впрыскивается вода, однако она строго отделена от воздушно-порошковой смеси. Воздушно-порошковая смесь и вода сближаются непосредственно перед тем, как воздушно-порошковая смесь выбрасывается через металлическую канюлю с наконечником.

Во время обработки остатки порошка стоматологического абразивного и воды удаляются через отдельную систему всасывания стоматологической установки. После лечения рекомендуется полоскать рот водопроводной водой. Благодаря этой процедуре нанесенный порошок будет находиться в непосредственном контакте с зубами и слизистой оболочкой полости рта пациентов в течение около шести минут.

После применения глицинового порошка помойте руки, а также очистите лицо пациента (например, влажной тряпочкой).

Указания

- Пациент и лечащий врач должны надеть защитные очки.
- Лечащему врачу необходимо надеть маску для рта и перчатки.
- Смажьте губы пациента вазелином.
- Используйте шланг пылесоса вашей стоматологической установки.
- Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder совместим со стоматологическими порошкоструйными наконечниками KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и

PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.)

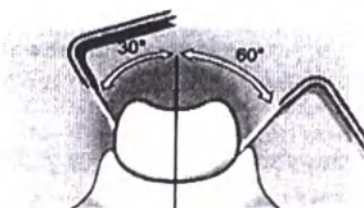
- Незначительные отложения порошка проще всего удалять с помощью аспирационного устройства.
- После окончания лечения с порошком стоматологическим абразивным KaVo PROPHYflex Perio Powder рекомендуется отполировать все поверхности зубов.
- Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder предназначен только для одноразового использования.
- Всасывающие шланги стоматологической установки необходимо чистить после каждого использования. Для этого нужно всосать прибл. 200 мл воды через шланг, который необходимо очистить. При этом следите за тем, чтобы заслонки на креплениях канюль всасывающих шлангов были закрыты.

Указания по обработке

При обработке плоских пародонтальных карманов (глубиной до 5 мм) обрабатывайте каждую сторону зуба в течение макс. 5 секунд на один карман.

Не направляйте струю в одну точку, совершайте вращательные движения, чтобы обеспечить равномерную очистку.

Угол наклона канюли наконечника по отношению к зубу должен составлять от 30° до 60°. Чем острее угол, тем глубже в карман будет попадать порошок.



Повреждение емкости для порошка при падении

Если емкость, которая навинчивается на стоматологические порошокструйные наконечники PROPHYflex 3 или PROPHYflex 4 упала на пол, то работа с этой емкостью запрещена. Емкость должна пройти испытание давлением на заводе-изготовителе и при необходимости быть заменена на новую.

Заполнение емкости для порошка порошокструйного наконечника



Отвинтить емкость для порошка, вращая влево против направления стрелки.

Перед наполнением емкости для порошка хорошо встряхнуть упаковку.

Заполнить емкость для порошка до половины.

Навинтить и затянуть емкость, вращая вправо по направлению стрелки.

Если емкость для порошка не используется, ее следует закрывать. Закрывать емкость для порошка резиновой пробкой, если она в данный момент не используется.

Используйте только оригинальный порошок KAVO.

Если после использования в емкости остались остатки порошка, закройте ее резиновой пробкой.

Соблюдайте указания, содержащиеся в листках по технике безопасности порошков стоматологических абразивных KAVO! Данную информацию можно найти на веб-сайте www.KAVO.com, раздел «Листки по технике безопасности».

Противопоказания

Не проводите воздушно-абразивную обработку зубов у пациентов, страдающих хроническим бронхитом или астмой! Струя из воздуха и порошка может вызвать респираторные заболевания.

Некоторые пациенты могут быть очень чувствительны к глицину. При возникновении аллергической реакции остановите обработку с применением изделия и полностью удалите порошок из ротовой полости пациента.

Обработка глубоких пародонтальных карманов может вызвать бактериемию. Соблюдайте необходимые ограничения при лечении пациентов, находящихся в зоне риска (прежде всего, пациентов с ослабленным иммунитетом, эндокардитом).

Не направляйте струю на пломбы, коронки или мосты, так как порошок может повредить реставрации.

Побочные эффекты при применении медицинского изделия порошок KaVo PROPHYlex Perio Powder по назначению.

Образование эмфизем.

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 как можно меньшим.

Расшифровка символов на маркировке

-  Температура хранения: от -10 до +25 °C (от 14 до +77 °F). Температура транспортировки: от -10 до +60 °C (от 14 до +140 °F)
-  Защитите от воздействия влаги.
-  Относительная влажность воздуха: 5–95 % без образования конденсата.
-  Атмосферное давление: 700–1060 гПа
-  Не используйте порошок по истечении срока годности.
-  Знак ГОСТ
-  Соблюдайте руководство по эксплуатации.
-  Пригоден для вторичного использования.
-  Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.



Изготовитель.



Дата изготовления.



Серийная партия изделий.



Количество.



Не использовать повторно — изделие пригодно для одноразового применения



Перед использованием встряхните упаковку с порошком KaVo PROPHYflex Perio Powder.

Условия хранения и транспортировки

Не храните порошок вблизи источников тепла.

Хранить порошок в сухом и прохладном месте.

Температура хранения: от -10 до +25 °C (от 14 до +77 °F).

Температура транспортировки: от -10 до +60 °C (от 14 до +140 °F).

Относительная влажность воздуха: 5–95 % без образования конденсата.

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Условия применения

Перед использованием встряхните упаковку с порошком

После использования закройте емкость с порошком крышкой

Температура от -15 до +40 °C

Относительная влажность воздуха - 15-70%

Инвazивная температура применения – от +32 до +42 °C.

Срок годности

Дата расфасовки указана на упаковке.

Порошок годен в течение 2 лет. Не используйте по истечении срока годности.

Комплект поставки

Изделия в индивидуальных упаковках (4 банки по 100 г) помещаются в групповые упаковки (коробки) вместе с инструкцией по применению.

Для наддесневой обработки также доступны:

1.007.0014 KaVo PROPHYflex Powder со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.

1.007.0015 KaVo PROPHYflex Powder со вкусом ягод, 80 пакетов по 15 г.

1.007.0016 KaVo PROPHYflex Powder со вкусом вишни, 80 пакетов по 15 г.

1.007.0017 KaVo PROPHYflex Powder со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1831 KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1828 KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1830 KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1829 KaVo PROPHYpearls со вкусом персика, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1826 KaVo PROPHYpearls без вкуса, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1798 KaVo PROPHYpearls без вкуса, 4 банки по 250 г.

1.013.4400 PROPHYpearls selection, вкусы: мята - 20 пакетов по 15 г, персик - 20 пакетов по 15 г, апельсин - 20 пакетов по 15 г, черная смородина - 20 пакетов по 15 г.

Стерильность

Изделие не стерильно и стерилизация не требуется.

Перечень применимых стандартов

Стандарт применимый к типовым испытаниям

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

ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.

Система управления качеством

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

Использование

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

Управление рисками

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

Маркировка

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

Сведения об утилизации или уничтожении. Класс опасности отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, 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 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество продукта при использовании, а также хранении и транспортировке изделия в соответствии с инструкцией по применению. Стоматолог берет на себя все риски и ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта KAVO. В случае дефекта материала, ответственность KAVO ограничена возможностями KAVO по замене дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в KAVO. KAVO ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей на территории РФ.

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

Дата выпуска/последнего пересмотра инструкции

19.03.2014.

Пример макета этикетки для поставок в РФ.

KaVo PROPHYflex Perio Powder

1.009.3732

KAVO

Произведено: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Бисмаркринг 39, 88400 Биберах,
Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Импортёр:

РУ № отг.. Срок действия :

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

195112 Санкт-Петербург,

Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.

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

Изготовлено в Германии

Приложение

Технические характеристики/свойства изделия

Приложение

Основные технические характеристики/ свойства изделия

Наименование	Физическое состояние	Масса частиц, г	Размер частиц, мкм	Цвет
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHY pearls без вкуса.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHY pearls со вкусом мяты.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHY pearls со вкусом персика.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHY pearls со вкусом апельсина.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHY pearls со вкусом черной смородины.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
PROPHY pearls selection, вкусы: мята, персик, апельсин, черная смородина.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Powder со вкусом апельсина.	Твердый	15 ($\pm 7,5\%$)	60-70	Белый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Powder со вкусом ягод.	Твердый	15 ($\pm 7,5\%$)	60-70	Белый
Порошок	Твердый	15 ($\pm 7,5\%$)	60-70	Белый

стоматологический абразивный KaVo PORNYflex Powder со ароматом вишни.				
порошок стоматологический абразивный KaVo PORNYflex Powder со ароматом мяты.	Твердый	15 ($\pm 7,5\%$)	60-70	Белый
порошок стоматологический абразивный KaVo PORNYflex regio powder.	Твердый	100 ($\pm 0-10\%$)	18-22	Белый

«6X»

007.0014
007.0015
007.0016
007.0017
010.1831
010.1828
010.1830
1.010.1829
1.010.1826
1.010.1798
1.013.4400

1.009.3732

Urkundenrolle H 3794/2020

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

AZ 5384/2020

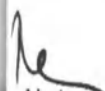
Certification by a notary

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

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

place of employment at Kaltenbach & Voigt GmbH und KaVo Dental GmbH,
Immerstr. 39, D-88400 Biberach an der Riß (Germany).

Biberach an der Riß, 11.09.2020


Hermann Frey, Notar



16X»

007.0014
.007.0015
.007.0016
.007.0017
.010.1831
.010.1828
.010.1830
.010.1829
.010.1826
.010.1798
.013.4400

009.3732

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

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

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 31 » 08 2020 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на

«Порошок стоматологический абразивный» производства

Kaltenbach & Voigt GmbH / «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ»
(Германия)

Содержание:

1. Инструкция по эксплуатации
Порошок стоматологический абразивный:
Варианты исполнения:
KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г. 1.007.0014
KaVo PROPHYflex powder со вкусом ягод, 80 пакетов по 15 г. 1.007.0015
KaVo PROPHYflex powder со вкусом вишни, 80 пакетов по 15 г. 1.007.0016
KaVo PROPHYflex powder со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г. 1.007.0017
KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, 80 пакетов по 15 г. 1.010.1831
KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г. 1.010.1828
KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г. 1.010.1830
KaVo PROPHYpearls со вкусом персика, 80 пакетов по 15 г. 1.010.1829
KaVo PROPHYpearls без вкуса, 80 пакетов по 15 г 1.010.1826
KaVo PROPHYpearls без вкуса, 4 банки по 250 г. 1.010.1798
PROPHYpearls selection, вкусы: мята - 20 пакетов по 15 г, персик - 20 пакетов по 15 г,
апельсин - 20 пакетов по 15 г, черная смородина - 20 пакетов по 15 г. 1.013.4400
2. Инструкция по эксплуатации
Порошок стоматологический абразивный:
Варианты исполнения KaVo PROPHYflex Perio Powder 1.009.3732
3. Приложение.

Инструкция по эксплуатации



Порошок стоматологический абразивный: Варианты исполнения:

KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0014
KaVo PROPHYflex powder со вкусом ягод, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0015
KaVo PROPHYflex powder со вкусом вишни, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0016
KaVo PROPHYflex powder со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.	1.007.0017
KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1831
KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1828
KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1830
KaVo PROPHYpearls со вкусом персика, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1829
KaVo PROPHYpearls без вкуса, 80 пакетов по 15 г.	1.010.1826
KaVo PROPHYpearls без вкуса, 4 банки по 250 г.	1.010.1798
PROPHYpearls selection, вкусы: мята - 20 пакетов по 15 г, персик - 20 пакетов по 15 г, апельсин - 20 пакетов по 15 г, черная смородина - 20 пакетов по 15 г.	1.013.4400



KaVo. Dental Excellence.

Сбыт:

КаВо Дентал ГмбХ
(KaVo Dental GmbH)
Бисмарклинг 39
Д-88400 Биберах
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Производитель:

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
(Kaltenbach & Voigt GmbH)
Бисмарклинг 39
88400 Биберах, Германия
www.KAVO.com

Место производства:

КаВо Дентал ГмбХ (KaVo Dental GmbH),
Бисмарклинг, 39, 88400, Биберах, Германия;

КаВо Дентал ГмбХ (KaVo Dental GmbH),
Банхофштрассе 20, 88447 Вартхаузен, Германия.

Информация для пользователей

уважаемый пользователь!

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

KaVo Dental GmbH

Целевая группа

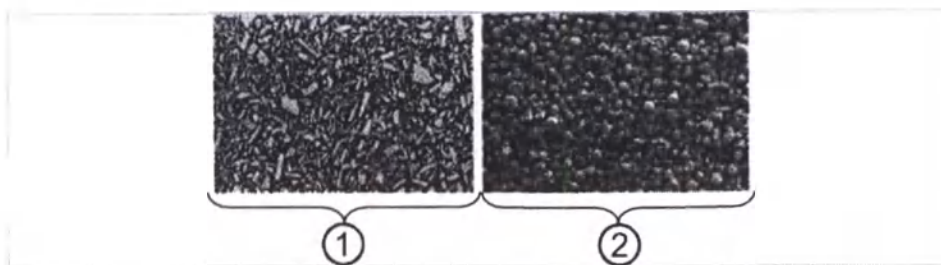
Данный документ предназначен для врача-стоматолога, его ассистента, стоматологического гигиениста, а также для ассистента гигиениста.

Описание изделия

Порошок стоматологический абразивный:

Варианты исполнения:

1. KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.
2. KaVo PROPHYflex powder со вкусом ягод, 80 пакетов по 15 г.
3. KaVo PROPHYflex powder со вкусом вишни, 80 пакетов по 15 г.
4. KaVo PROPHYflex powder со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.
5. KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, 80 пакетов по 15 г.
6. KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.
7. KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.
8. KaVo PROPHYpearls со вкусом персика, 80 пакетов по 15 г.
9. KaVo PROPHYpearls без вкуса, 80 пакетов по 15 г.
10. KaVo PROPHYpearls без вкуса, 4 банки по 250 г.
11. PROPHYpearls selection, вкусы: мята - 20 пакетов по 15 г, персик - 20 пакетов по 15 г, апельсин - 20 пакетов по 15 г, черная смородина - 20 пакетов по 15 г.



1. Порошок KaVo PROPHYflex powder, снимок сделан с использованием растрового электронного микроскопа
2. Порошок KaVo PROPHYpearls, снимок сделан с использованием растрового электронного микроскопа

Основные компоненты

KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина - 80 пакетов по 15 г.

Бикарбонат натрия NaHCO_3 (98,6-99,5%), карбонат натрия Na_2CO_3 (<0,4%), хлорид натрия NaCl (<0,008%), оксид железа Fe_2O_3 (<0,0002%) + ароматизатор 1%.

Ароматизатор: апельсин (концентрированное апельсиновое масло <0,2%, мальтодекстрин <0,4%, гуммиарабика <0,4%)

KaVo PROPHYflex powder со вкусом ягод - 80 пакетов по 15 г.

Бикарбонат натрия NaHCO_3 (98,6-99,5%), карбонат натрия Na_2CO_3 (<0,4%), хлорид натрия NaCl (<0,008%), оксид железа Fe_2O_3 (<0,0002%) + ароматизатор 1%

Ароматизатор: ягода (концентрированный экстракт черной смородины <0,07%, мальтодекстрин <0,8%, модифицированный кукурузный крахмал, E1450 <0,1%, триэтилцитрат E1505 <0,03%),

KaVo PROPHYflex powder со вкусом вишни - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат натрия NaHCO_3 (98,6-99,5%), карбонат натрия Na_2CO_3 (<0,4%), хлорид натрия NaCl (<0,008%), оксид железа Fe_2O_3 (<0,0002%) + ароматизатор 1%

Ароматизатор: вишня (концентрированный экстракт вишни <0,15%, мальтодекстрин <0,8%, гуммиарабика Е 404 <0,05%)

KaVo PROPHYflex powder со вкусом мяты - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат натрия NaHCO_3 (98,6-99,5%), карбонат натрия Na_2CO_3 (<0,4%), хлорид натрия NaCl (<0,008%), оксид железа Fe_2O_3 (<0,0002%) + ароматизатор 1%

Ароматизатор: мята (концентрированный экстракт перечной мяты <0,189%, гуммиарабика <0,8%, ментофуран <0,007%, пулегон <0,004%)

KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат кальция CaCO_3 - 96 - 98%, нитрат аммония NH_4NO_3 - 0,5 – 2,5 %

Ароматизатор черная смородина 1- 1,5%

KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат кальция CaCO_3 - 96 - 98%, нитрат аммония NH_4NO_3 - 0,5 – 2,5 %

Ароматизатор мята 1- 1,5%

KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат кальция CaCO_3 - 96 - 98%, нитрат аммония NH_4NO_3 - 0,5 – 2,5 %

Ароматизатор апельсин 1 - 1,5%

KaVo PROPHYpearls со вкусом персика - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат кальция CaCO_3 - 96 - 98%, нитрат аммония NH_4NO_3 - 0,5 – 2,5 %

Ароматизатор персик 1 - 1,5%

KaVo PROPHYpearls без вкуса - 80 пакетов по 15 г.

Карбонат кальция CaCO_3 - 96 - 98%, нитрат аммония NH_4NO_3 - 2-4 %

Изделие не содержит в составе лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

Целевое назначение

Порошки KaVo PROPHYflex powder, KaVo PROPHYpearls предназначены для обработки и лечения поверхности зубов перед протезированием, в терапевтической и эстетической стоматологии.

Показания к применению

Описанные порошки должны применяться для использования со стоматологическим порошокоструйными наконечниками KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.), только для профилактической терапии в стоматологии. Любое использование не по назначению не допускается и может представлять опасность. Порошки KaVo PROPHYflex powder, KaVo PROPHYpearls вместе со стоматологическими порошокоструйными наконечниками KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) применяются для: очистки поверхности зубов, удаления отложений и восстановления цвета эмали, перед герметизацией фиссур, протезированием, в терапевтической и эстетической стоматологии.

порошки являются медицинскими изделиями согласно действующему национальному законодательству.

Согласно этим предписаниям, стоматологические порошкоструйные наконечники KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) в сочетании с порошками применяются только описанными выше способами с соблюдением

- действующих правил охраны труда и
- действующих правил техники безопасности;
- данного руководства по эксплуатации; к использованию допускаются только специалисты.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправный инструмент;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц.

Противопоказания

Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина, ягод, вишни и мяты запрещается применять для пациентов, вынужденных принимать бессолевую или малосолевую диету, для пациентов с почечной недостаточностью, хроническими заболеваниями дыхательных путей или хроническим поносом.

В этом случае следует рассмотреть возможность обработки порошком стоматологическим абразивным KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, мяты, апельсина, персика, без вкуса.

Во избежание дополнительного поступления кальция в организм пациентов, страдающих гиперфункцией паращитовидных желез, гипопаратиреозом, гиперкальциемией, почечнокаменной болезнью, кальцинозом почек, и для пациентов с ограниченной функцией почек использование порошка KaVo PROPHYpearls необходимо согласовать с лечащим врачом.

Побочные эффекты при применении медицинского изделия порошок KaVo PROPHYflex Powder, KaVo PROPHYpearls по назначению.

Образование эмфизем.

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 как можно меньше. Не обрабатывайте с помощью порошка стоматологического абразивного KaVo PROPHYflex Powder, KaVo PROPHYpearls- дентин, корневые элементы, деминерализованную эмаль, пломбы и края вокруг пломб. После обработки металлических поверхностей они могут стать матовыми. Этот эффект устраняется полировкой зубов.

Опасность применения на деснах.

Это может привести к повреждению десен.

Не направлять струю порошка на десну. Всегда работать по направлению от десны.

Опасность из-за изменения цвета.

После лечения зубы абсолютно чистые, а эмалевая кутикула (cuticula dentis) полностью удалена. Так как эмалевая кутикула образуется снова под действием белка слюны только через 2-3 часа, то в это время зубы не обладают естественной защитой от изменения цвета.

инструктируйте пациента о том, что в течение первых 2-3 часов после лечения запрещается курить, пить чай, кофе или другие окрашивающие пищевые продукты.

Аллергические реакции

Входящие в состав порошка стоматологического абразивного вкусовые вещества в отдельных случаях могут приводить к аллергическим реакциям у пациента.

Уточнить это при опросе пациента и выбрать подходящий порошок.

Для пациентов, склонных к аллергическим реакциям, предлагается порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYpearls без вкуса.

Указания

- Разрешается работать только в защитных очках (у пользователя и у пациента).
- Все детали и изделия с чувствительными поверхностями следует удалить из зоны действия аппарата.
- Протирание тряпкой может легко привести к образованию царапин на чувствительных поверхностях.
- Незначительные отложения порошка проще всего удалять с помощью аспирационного устройства.
- Не чувствительные к влаге детали очистите от остатков порошка, промывая их под струей воды.
- Смажьте губы пациента вазелином. Это предотвращает высыхание и растрескивание уголков рта.
- Мы рекомендуем работать с отсосом и маской для рта, т. к. вдыхание порошка оказывает нежелательное вредное воздействие на здоровье врача.
- После лечения пациенту следует прополоскать рот водой.
- После окончания лечения с порошком KaVo PROPHYflex powder, KaVo PROPHYpearls рекомендуется отполировать все поверхности зубов.
- Все порошки предназначены только для одноразового использования. Порошок KaVo PROPHYpearls хуже растворяется в воде и поэтому может осаждаться в амальгамоотделителе, так что последний придется чаще заменять.
- Аспирационные шланги стоматологической установки необходимо чистить после каждого использования. Для этого нужно всосать приibl. 200 мл воды через шланг, который необходимо очистить. При этом следите за тем, чтобы заслонки на креплениях канюль всасывающих шлангов были закрыты.
- Порошок KaVo PROPHYflex powder очень хорошо растворяется в воде, в связи с чем он не может осаждаться в амальгамоотделителе и шлангопроводах.
- Все описанные порошки для стоматологических порошкоструйных наконечников KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) биологически совместимы.

Применение

Порошкоструйный наконечник KaVo PROPHYflex 3 может быть заполнен четырьмя различными вариантами порошка PROPHYflex, которые отличаются только вкусовым компонентом, содержащимся в порошке: ягода, вишня, мята и апельсин. Порошок PROPHYflex 3 доступен в предварительно заполненных единичных дозах или в многодозовых контейнерах, что позволяет помещать достаточное количество порошка в порошкоструйное устройство для профессиональной чистки зубов. Сжатый воздух подается на наконечник через соединение KaVo MULTIflex. Когда педаль ножного управления активирована, сжатый воздух поступает в контейнер для порошка, в котором порошок и воздух равномерно смешиваются, и после чего смесь выталкивается через отверстие канюли PROPHYflex 3.

В это же время в канюлю порошкоструйного наконечника PROPHYflex 3 впрыскивается вода, однако она строго отделена от воздушно-порошковой смеси. Воздушно-порошковая смесь и вода сближаются

непосредственно перед тем, как воздушно-порошковая смесь выбрасывается через металлическую канюлю с наконечником.

Во время обработки остатки порошка и воды удаляются через отдельную систему всасывания стоматологической установки. После лечения рекомендуется полоскать рот водопроводной водой. Благодаря этой процедуре нанесенный порошок будет находиться в непосредственном контакте с зубами и слизистой оболочкой полости рта пациентов в течение около шести минут.

Повреждение емкости для порошка при падении

Если емкость, которая навинчивается на стоматологические порошокоструйные наконечники PROPHYflex 3 или PROPHYflex 4 упала на пол, то работа с этой емкостью запрещена. Емкость должна пройти испытание давлением на заводе-изготовителе и при необходимости быть заменена на новую.

Заполнение емкости для порошка



Отвинтить емкость для порошка, вращая влево против направления стрелки.

Перед наполнением емкости для порошка хорошо встряхнуть упаковку.

Заполнить емкость для порошка до половины.

Навинтить и затянуть емкость, вращая вправо по направлению стрелки.

Если емкость для порошка не используется, ее следует закрывать. Закрывать емкость для порошка резиновой пробкой, если она в данный момент не используется. Используйте только оригинальный порошок KAVO.

Если после использования в емкости остались остатки порошка, закройте ее резиновой пробкой.

Соблюдайте указания, содержащиеся в листках по технике безопасности порошков KAVO. Данную информацию можно найти на веб-сайте www.KAVO.com, раздел «Листки по технике безопасности».

Указания по применению порошка KaVo PROPHYflex powder



Передняя часть инструмента выполнена вращающейся, благодаря чему всегда обеспечивается оптимальная рабочая позиция.

Струя порошка может быть направлена от окклюзионной поверхности шейки зуба без опасности травмирования зубодесневых карманов и связок десен. Подкрашивание биопленки „Zahnplaque“, например, раствором эритрозина, представляет собой эффективное, четкое средство для ограничения времени обработки локально требуемой величиной, на что указывается исчезновением красноватой окраски. Следует избегать прямого попадания струи на край десны, открытые шейки зубов, а также на слизистую. Верхушку наконечника рекомендуется держать на расстоянии около 3 - 5 мм от поверхности зубов.



Угол наклона насадки меняется с положением зубов и подлежащей очистке поверхностью. Для щадящего лечения следует выбирать угол падения от 60° до 90° между струей порошка и осью зуба. Следует избегать прямого попадания струи на край десны, открытые шейки зубов, а также на слизистую. Работать в направлении от десны.

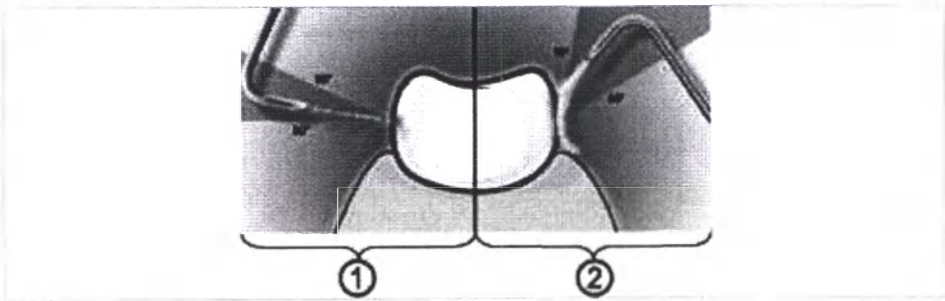
В приборах, в которых возможна регулировка приводного воздуха ножной педалью, производительность очистки поверхности может варьироваться.

Указания по применению порошков KaVo PROPHYpearls

Струя порошка может быть направлена от окклюзионной поверхности шейки зуба без опасности травмирования зубодесневых карманов и связок десен. Подкрашивание биопленки „Zahnplaque“, например, раствором эритрозина, представляет собой эффективное, четкое средство для ограничения времени обработки

локально требуемой величиной, на что указывается исчезновением красноватой окраски. Следует избегать прямого попадания струи на край десны, открытые шейки зубов, а также на слизистую. Верхушку наконечника рекомендуется держать на расстоянии около 3 - 5 мм от поверхности зубов. Важно расположить канюлю под углом от 10⁰ до 60⁰ относительно обрабатываемой поверхности зубов, чтобы обеспечить эффект скатывания и, тем самым, оптимизировать поглотительную способность шарообразных частичек. При остром угле между канюлей и обрабатываемой поверхностью крупинцы порошка скатываются по поверхности зубов. При этом благодаря пористой структуре крупинц налет хорошо поглощается ими и эффективно удаляется.

В приборах, в которых возможна регулировка приводного воздуха ножной педалью, производительность очистки поверхности может варьироваться.



1. Гидрокарбонат натрия (порошок KaVo PROPHYflex powder): угол наклона от 60⁰ до 90⁰
2. Карбонат кальция (порошок KaVo PROPHYpearls: угол наклона от 10⁰ до 60⁰

Расшифровка символов на маркировке

	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Декларирование соответствия по системе ГОСТ
	Температура хранения: от -10 до +25 °C (от 14 до +77 °F). Температура транспортировки: от -10 до +60 °C (от 14 до +140 °F)
	Атмосферное давление: 700–1060 гПа
	Относительная влажность воздуха: 5–95 %
	Защищайте от воздействия влаги
	Количество
	Не используйте порошок по истечении срока годности
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийная партия изделий

	Не использовать повторно — изделие пригодно для одноразового применения
	Пригоден для вторичного использования

Условия хранения и транспортирования

Хранить порошок в сухом и прохладном месте.

Не храните порошок вблизи источников тепла.

Температура хранения: от -10 до +25 °C (от 14 до +77 °F).

Температура транспортировки: от -10 до +60 °C (от 14 до +140 °F).

Относительная влажность воздуха: 5–95 % без образования конденсата.

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Условия применения

Перед использованием встряхните упаковку с порошком

После использования закройте емкость с порошком крышкой

Температура от -15 до +40 °C

Относительная влажность воздуха - 15 -70%

Инвазивная температура применения – от +32 до +42 °C.

Срок годности

Дата расфасовки указана на упаковке.

Порошок KaVo PROPHYpearls с нейтральным вкусом можно хранить 5 лет.

Порошки KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина, мяты, персика, черной смородины можно хранить 3 года.

Порошки KaVo PROPHYflex powder со вкусом апельсина, ягод, вишни, мяты можно хранить 5 лет.

Не используйте по истечении срока годности.

Комплект поставки

Изделия в индивидуальных упаковках (по 80 или 20 штук для пакетов или по 4 штуки для банок – в зависимости от варианта исполнения) помещаются в групповые упаковки (коробки) вместе с инструкцией по применению.

Стерильность

Изделие не стерильно и стерилизация не требуется.

Перечень применимых стандартов

Стандарт применимый к типовым испытаниям

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

ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.

Система управления качеством

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

Использование

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

Управление рисками

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

Маркировка

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

Сведения об утилизации или уничтожении. Класс опасности отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, 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 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество продукта при использовании, а также хранении и транспортировке изделия в соответствии с инструкцией по применению. Стоматолог берет на себя все риски и ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта KAVO. В случае дефекта материала, ответственность KAVO ограничена возможностями KAVO по замене дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в KAVO. KAVO ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей на территории РФ.

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

Дата выпуска/последнего пересмотра инструкции

19.03.2014

Пример макета этикетки для поставок в РФ.

1.010.1831 Порошок стоматологический абразивный: вариант
исполнения: KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, 80
пакетов по 15 г.

KAVO

Произведено: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Бисмарклинг 39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



РУ № отг.. Срок действия :

Импортер:

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

195112 Санкт-Петербург,

Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.

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

Изготовлено в Германии

Приложение

Технические характеристики/свойства изделия

Инструкция по эксплуатации

Порошок стоматологический абразивный:
Варианты исполнения:

KaVo PROPHYflex Perio Powder

1.009.3732



KaVo. Dental Excellence.

Сбыт:
КаВо Дентал ГмбХ
(KaVo Dental GmbH)
Бисмаркринг 39
Д-88400 Биберах
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:
Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
(Kaltenbach & Voigt GmbH)
Бисмаркринг 39
88400 Биберах, Германия
www.KAVO.com

Место производства:

КаВо Дентал ГмбХ (KaVo Dental GmbH), Бисмаркринг, 39, 88400, Биберах, Германия;
КаВо Дентал ГмбХ (KaVo Dental GmbH), Банхофштрассе 20, 88447 Вартхаузен, Германия;

Перед использованием данного изделия, внимательно прочитайте указания в прилагаемой инструкции по применению и следуйте ее рекомендациям. Уделите особое внимание соблюдению указаний по технике безопасности.

Общая информация

- Не наполняйте емкость порошком выше максимальной отметки.
- Данный порошок не содержит сахара.

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога, его ассистента, стоматологического гигиениста, а также для ассистента гигиениста.

Описание изделия

Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder предназначен для использования в стандартных аппаратах для воздушно-абразивной обработки. При эксплуатации аппарата соблюдайте соответствующее руководство.

Основные компоненты

KaVo PROPHYflex Perio Powder - 4 банки по 100 г. Глицин 100%.

Изделие не содержит в составе лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

Целевое назначение

Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder предназначен для обработки и лечения поверхности зубов перед протезированием, в терапевтической и эстетической стоматологии.

Показания к применению

Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder применяется для поддесневой обработки, в том числе, при лечении пародонтита и периимплантита.

Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder должен применяться со стоматологическим порошокструйными наконечниками KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.), только для лечения поверхности зубов в стоматологии. Любое использование не по назначению не допускается и может представлять опасность.

Порошок KaVo PROPHYflex Perio Powder является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Согласно этим предписаниям, стоматологические порошокструйные наконечники KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) в сочетании с порошками стоматологическими абразивными применяются только описанными выше способами с соблюдением

- действующих правил охраны труда и
- действующих правил техники безопасности;
- данного руководства по эксплуатации; к использованию допускаются только специалисты.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправный инструмент;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц.

Данный порошок стоматологический абразивный устраняет поддесневую биопленку и рекомендуется для следующих методов очистки:

- Устранение пародонтальной биопленки.

- Гигиена имплантов (включая титановое покрытие).
- Для дальнейшего лечения после первого применения в пародонтальной терапии.

Порошок KaVo PROPHYflex Perio Powder не применяется для удаления конкрементов и зубного камня.

Сохраняйте эту инструкцию по применению в течение всего срока эксплуатации изделия.

Применение

Порошкоструйный наконечник KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) могут быть заполнены порошком стоматологическим абразивным KaVo PROPHYflex Perio Powder. Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder доступен в многодозовых банках, что позволяет помещать достаточное количество порошка в порошкоструйное устройство для профессиональной чистки зубов. Сжатый воздух подается на наконечник через соединение KaVo MULTIflex. Когда педаль ножного управления активирована, сжатый воздух поступает в емкость для порошка, в котором порошок и воздух равномерно смешиваются, и выталкивает эту смесь через отверстие канюли порошкоструйного наконечника KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.)

В это же время в канюлю порошкоструйного наконечника KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.) впрыскивается вода, однако она строго отделена от воздушно-порошковой смеси. Воздушно-порошковая смесь и вода сближаются непосредственно перед тем, как воздушно-порошковая смесь выбрасывается через металлическую канюлю с наконечником.

Во время обработки остатки порошка стоматологического абразивного и воды удаляются через отдельную систему всасывания стоматологической установки. После лечения рекомендуется полоскать рот водопроводной водой. Благодаря этой процедуре нанесенный порошок будет находиться в непосредственном контакте с зубами и слизистой оболочкой полости рта пациентов в течение около шести минут.

После применения глицинового порошка помойте руки, а также очистите лицо пациента (например, влажной тряпочкой).

Указания

- Пациент и лечащий врач должны надеть защитные очки.
- Лечащему врачу необходимо надеть маску для рта и перчатки.
- Смажьте губы пациента вазелином.
- Используйте шланг пылесоса вашей стоматологической установки.
- Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder совместим со стоматологическими порошкоструйными наконечниками KAVO, модель PROPHYflex 3, арт. 2018 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2216 от 13.01.2015) и

PROPHYflex 4 (регистрация планируется в 2019г.)

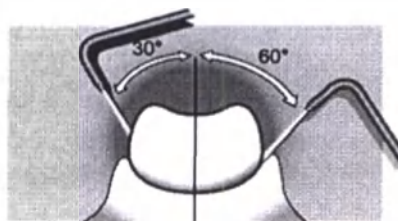
- Незначительные отложения порошка проще всего удалять с помощью аспирационного устройства.
- После окончания лечения с порошком стоматологическим абразивным KaVo PROPHYflex Perio Powder рекомендуется отполировать все поверхности зубов.
- Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Perio Powder предназначен только для одноразового использования.
- Всасывающие шланги стоматологической установки необходимо чистить после каждого использования. Для этого нужно всосать прилб. 200 мл воды через шланг, который необходимо очистить. При этом следите за тем, чтобы заслонки на креплениях канюль всасывающих шлангов были закрыты.

Указания по обработке

При обработке плоских пародонтальных карманов (глубиной до 5 мм) обрабатывайте каждую сторону зуба в течение макс. 5 секунд на один карман.

Не направляйте струю в одну точку, совершайте вращательные движения, чтобы обеспечить равномерную очистку.

Угол наклона канюли наконечника по отношению к зубу должен составлять от 30° до 60°. Чем острее угол, тем глубже в карман будет попадать порошок.



Повреждение емкости для порошка при падении

Если емкость, которая навинчивается на стоматологические порошокструйные наконечники PROPHYflex 3 или PROPHYflex 4 упала на пол, то работа с этой емкостью запрещена. Емкость должна пройти испытание давлением на заводе-изготовителе и при необходимости быть заменена на новую.

Заполнение емкости для порошка порошокструйного наконечника



Отвинтить емкость для порошка, вращая влево против направления стрелки.

Перед наполнением емкости для порошка хорошо встряхнуть упаковку.

Заполнить емкость для порошка до половины.

Навинтить и затянуть емкость, вращая вправо по направлению стрелки.

Если емкость для порошка не используется, ее следует закрывать. Закрывать емкость для порошка резиновой пробкой, если она в данный момент не используется.

Используйте только оригинальный порошок KAVO.

Если после использования в емкости остались остатки порошка, закройте ее резиновой пробкой.

Соблюдайте указания, содержащиеся в листках по технике безопасности порошков стоматологических абразивных KAVO! Данную информацию можно найти на веб-сайте www.KAVO.com, раздел «Листки по технике безопасности».

Противопоказания

Не проводите воздушно-абразивную обработку зубов у пациентов, страдающих хроническим бронхитом или астмой! Струя из воздуха и порошка может вызвать респираторные заболевания.

Некоторые пациенты могут быть очень чувствительны к глицину. При возникновении аллергической реакции остановите обработку с применением изделия и полностью удалите порошок из ротовой полости пациента.

Обработка глубоких пародонтальных карманов может вызвать бактериемию. Соблюдайте необходимые ограничения при лечении пациентов, находящихся в зоне риска (прежде всего, пациентов с ослабленным иммунитетом, эндокардитом).

Не направляйте струю на пломбы, коронки или мосты, так как порошок может повредить реставрации.

Побочные эффекты при применении медицинского изделия порошок KaVo PROPHYflex Perio Powder по назначению.

Образование эмфизем.

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 как можно меньшим.

Расшифровка символов на маркировке

-  Температура хранения: от -10 до +25 °C (от 14 до +77 °F). Температура транспортировки: от -10 до +60 °C (от 14 до +140 °F)
-  Защитите от воздействия влаги.
-  Относительная влажность воздуха: 5–95 % без образования конденсата.
-  Атмосферное давление: 700–1060 гПа
-  Не используйте порошок по истечении срока годности.
-  Знак ГОСТ
-  Соблюдайте руководство по эксплуатации.
-  Пригоден для вторичного использования.
-  Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.



Изготовитель.



Дата изготовления.



Серийная партия изделий.



Количество.



Не использовать повторно — изделие пригодно для одноразового применения



Перед использованием встряхните упаковку с порошком KaVo PROPHYflex Perio Powder.

Условия хранения и транспортировки

Не храните порошок вблизи источников тепла.

Хранить порошок в сухом и прохладном месте.

Температура хранения: от -10 до +25 °C (от 14 до +77 °F).

Температура транспортировки: от -10 до +60 °C (от 14 до +140 °F).

Относительная влажность воздуха: 5–95 % без образования конденсата.

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Условия применения

Перед использованием встряхните упаковку с порошком

После использования закройте емкость с порошком крышкой

Температура от -15 до +40 °C

Относительная влажность воздуха - 15 -70%

Инвазивная температура применения – от +32 до +42 °C.

Срок годности

Дата расфасовки указана на упаковке.

Порошок годен в течение 2 лет. Не используйте по истечении срока годности.

Комплект поставки

Изделия в индивидуальных упаковках (4 банки по 100 г) помещаются в групповые упаковки (коробки) вместе с инструкцией по применению.

Для наддесневой обработки также доступны:

1.007.0014 KaVo PROPHYflex Powder со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.

1.007.0015 KaVo PROPHYflex Powder со вкусом ягод, 80 пакетов по 15 г.

1.007.0016 KaVo PROPHYflex Powder со вкусом вишни, 80 пакетов по 15 г.

1.007.0017 KaVo PROPHYflex Powder со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1831 KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1828 KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1830 KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1829 KaVo PROPHYpearls со вкусом персика, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1826 KaVo PROPHYpearls без вкуса, 80 пакетов по 15 г.

1.010.1798 KaVo PROPHYpearls без вкуса, 4 банки по 250 г.

1.013.4400 PROPHYpearls selection, вкусы: мята - 20 пакетов по 15 г, персик - 20 пакетов по 15 г, апельсин - 20 пакетов по 15 г, черная смородина - 20 пакетов по 15 г.

Стерильность

Изделие не стерильно и стерилизация не требуется.

Перечень применимых стандартов

Стандарт применимый к типовым испытаниям

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

ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.

Система управления качеством

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

Использование

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

Управление рисками

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

Маркировка

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

Сведения об утилизации или уничтожении. Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

Медицинские изделия должны утилизироваться, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПин 2.1.7.2790, 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 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество продукта при использовании, а также хранении и транспортировке изделия в соответствии с инструкцией по применению. Стоматолог берет на себя все риски и ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта KAVO. В случае дефекта материала, ответственность KAVO ограничена возможностями KAVO по замене дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в KAVO. KAVO ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей на территории РФ.

Представительство в России:

ООО «KaVo 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

Дата выпуска/последнего пересмотра инструкции

19.03.2014.

Пример макета этикетки для поставок в РФ.

KaVo PROPHYflex Perio Powder		1.009.3732
KAVO		
Произведено: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Бисмаркринг 39, 88400 Биберах, Германия		
Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.		
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
Импортёр:	РУ №	отг.. Срок действия :
	ООО «КаВо Дентал Руссланд»	
	195112 Санкт-Петербург,	
	Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.	
	Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53	
Изготовлено в Германии		

Приложение

Технические характеристики/свойства изделия

Приложение

Основные технические характеристики/ свойства изделия

Наименование	Физическое состояние	Масса частиц, г	Размер частиц, мкм	Цвет
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYpearls без вкуса.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYpearls со вкусом персика.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
PROPHYpearls selection, вкусы: мята, персик, апельсин, черная смородина.	Твердый	15 ($\pm 0-9\%$)	60-70	Кремовый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Powder со вкусом апельсина.	Твердый	15 ($\pm 7,5\%$)	60-70	Белый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Powder со вкусом ягод.	Твердый	15 ($\pm 7,5\%$)	60-70	Белый
Порошок	Твердый	15 ($\pm 7,5\%$)	60-70	Белый

стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Powder со вкусом вишни.				
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex Powder со вкусом мяты.	Твердый	15 ($\pm 7,5\%$)	60-70	Белый
Порошок стоматологический абразивный KaVo PROPHYflex perio powder.	Твердый	100 ($\pm 0-10\%$)	18-22	Белый



Номер нотариального реестра Н 3794 / 2020

AZ 5384/2020

Нотариус Герман Фрей Магистр права *Тел. +49 7351 458110 *Факс +49 7351 4581199

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 «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» и «КаВо Дентал ГмбХ»,
Бисмарклинг 39, D-88400, Биберах-ан-дер-Рисс (Германия).

Биберах-ан-дер-Рисс, 11.09.2020

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

/подпись/

Фрей, нотариус

Тисненая круглая гербовая печать на конгровке:
Герман Фрей
Нотариус в Биберах-ан-дер-Рисс

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранск

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Семнадцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- *9-983*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

48 (сорок восемь) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Семнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020-9-984.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1960 руб. 00 коп.

А.Г.Дзенс



Итого в настоящем документе:

49 (сорок девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г.Дзенс