

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«KaVo Dental GmbH»/”KaVo Дентал ГмбХ”

Старший директор по нормативному регулированию/обеспечению качества
Senior Director Regulatory Affairs/Quality Assurance
(должность/position)

Клаус Михаэль Райзенауэр/Klaus Michael Reisenauer
(имя/name)

(подпись/signature)

«01» 02 2022 г.

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



М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Набор стоматологический торговой марки “KAVO”, для удаления поддесневых отложений, варианты исполнения:

I. Набор стоматологический PROPHYflex 4 Perio Kit, в составе:

1. Емкость для порошка – 2 шт. (при необходимости)
2. Резиновая пробка, розовая (порошок для поддесневой чистки) – 2 шт. (при необходимости)
3. Насадка PROPHYflex perio tip – 3 шт.
4. Ключ – 1 шт.
5. Игла для прочистки форсунок – 1 шт.
6. Адаптер для перфо насадки – 1 шт.
7. Порошок PROPHYflex Perio Powder, 20 г. – 1 шт. (при необходимости)
8. Техническое руководство.
9. Инструкция по эксплуатации.

II. Набор стоматологический запасной PROPHYflex perio tip, в составе:

1. Насадка PROPHYflex perio tip – 10 шт.
2. Игла для прочистки форсунок – 1 шт.
3. Ключ – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации.

KAVO
Dental Excellence

Производитель:

“KaVo Dental GmbH” (“KaVo
Дентал ГмбХ”), Германия,
Бисмарклинг, 39 88400 Биберах

Место производства:

“KaVo Dental GmbH” (“KaVo
Дентал ГмбХ”), Германия,
Бисмарклинг, 39 88400 Биберах

“KaVo Dental GmbH” (“KaVo
Дентал ГмбХ”), Германия,
Банхофштрассе 20, 88447
Вартхаузен

Оглавление

1	Информация для пользователей.....	4
2	Безопасность	7
2.1	Опасность инфицирования	7
2.2	Побочные эффекты при применении медицинского изделия порошок PROPHYflex Perio Powder по назначению.	7
2.3	Техническое состояние.....	7
2.4	Принадлежности и сочетание с другими приборами	8
2.5	Квалификация персонала	8
2.6	Средства индивидуальной защиты	8
3	Описание изделия	8
3.1	Целевое назначение – использование по назначению	10
3.2	Температура транспортировки и хранения.....	10
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	11
4.1	Вставка адаптера в наконечник PROPHYflex 4	11
4.2	Вставка насадки PROPHYflex perio tip в ключ.....	11
4.3	Навинчивание насадки PROPHYflex perio tip с ключом на адаптер.....	12
4.4	Снятие насадки PROPHYflex perio tip.....	13
5	Эксплуатация	14
6	Этапы обработки согласно ISO 17664.....	16
6.1	Подготовка в месте применения	16
6.2	Предварительная очистка насадки PROPHYflex perio tip без фиксации	17
6.3	Ручная обработка.....	18
6.3.1	Ручная наружная очистка	18
6.3.2	Ручная внутренняя очистка	18
6.3.3	Ручная наружная дезинфекция	19
6.3.4	Ручная внутренняя дезинфекция	19
6.3.5	Ручная сушка	19
6.4	Механическая обработка	20
6.4.1	Подготовка к машинной внутренней и внешней очистке и дезинфекции	20
6.4.2	Машинная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция	21
6.4.3	Машинная сушка	21
6.5	Визуальный контроль и проверка функций	21
6.6	Средства и системы для ухода – техническое обслуживание.....	22
6.7	Упаковка	22
6.8	Стерилизация	22
6.9	Хранение.....	22
7	Вспомогательные средства	Ошибка! Закладка не определена.
8	Гарантийные обязательства	26
	Пример макета этикетки для поставок в РФ	27

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



Техническое обслуживание KaVo

С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в

KaVo Сервисное обслуживание: +49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavokerr.com

Ремонтная служба KaVo

В случае, если необходим ремонт, обратитесь к своему дилеру или непосредственно в KaVo Ремонтная служба: +49 (0) 7351 56-1900
service.reparatur@kavokerr.com

Целевая группа

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

Описание изделия

Набор стоматологический PROPHYflex 4 Perio Kit и набор стоматологический запасной PROPHYflex perio tip торговой марки «KAVO» предназначены для использования в стандартных аппаратах для воздушно-абразивной обработки. При эксплуатации аппарата соблюдайте соответствующее руководство.

Набор стоматологический торговой марки "KAVO", для удаления поддесневых отложений, варианты исполнения:

- I. Набор стоматологический PROPHYflex 4 Perio Kit, в составе:
 1. Емкость для порошка – 2 шт. (при необходимости)
 2. Резиновая пробка, розовая (порошок для поддесневой чистки) – 2 шт. (при необходимости)
 3. Насадка PROPHYflex perio tip – 3 шт.
 4. Ключ – 1 шт.
 5. Игла для прочистки форсунок – 1 шт.
 6. Адаптер для перию насадки – 1 шт.
 7. Порошок PROPHYflex Perio Powder, 20 г. – 1 шт. (при необходимости)
 8. Техническое руководство
 9. Инструкция по эксплуатации.
- II. Набор стоматологический запасной PROPHYflex perio tip, в составе:
 1. Насадка PROPHYflex perio tip – 10 шт.
 2. Игла для прочистки форсунок – 1 шт.
 3. Ключ – 1 шт.
 4. Инструкция по эксплуатации.

Основные компоненты

Набор стоматологический PROPHYflex 4 Perio Kit, набор стоматологический запасной PROPHYflex perio tip торговой марки "KAVO"

Порошок PROPHYflex Perio Powder, 20 г. – глицин (2-аминоуксусная кислота) 90%, силикагель аморфный 10%.

Набор стоматологический PROPHYflex 4 Perio Kit не содержит в составе лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

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

Данные на упаковках

REF	Номер материала
	Серийный номер
	Официальный изготовитель
	Не использовать повторно — изделие пригодно для одноразового применения
	Пригоден для вторичного использования
	Дата изготовления
	Серийная партия изделий
	Количество
	Не используйте порошок по истечении срока годности
	Перед использованием встряхните упаковку с порошком PROPHYflex Perio Powder.

	Маркировка CE согласно директиве ЕС 93/42 «Медицинские изделия»
	Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации в электронном формате
	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
	Знак соответствия EAC (Eurasian Conformity = Евразийское соответствие)
	Сертификация по ГОСТ Р
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температуры)
	Условия транспортировки и хранения (атмосферное давление)
	Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)
	Защищайте от воздействия влаги
	Защищайте от ударов
	Код HIBC

Степени опасности

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

ОПАСНОСТЬ!



Предупреждающие указания обозначены следующим образом.

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

Инфицированные 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.

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

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 можно использовать не более 10 раз.
- ▶ После лечения отвинтить пустую емкость для порошка, PROPHYflex perio tip промыть водой и продувать воздухом в течение 10 секунд.
- ▶ Из соображений безопасности при снятом наконечнике PROPHYflex

2 Безопасность | 2.3 Техническое состояние

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10687 от 11.06.2020)

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.

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 только расходный материал, допущенный производителем к применению в комбинации с изделием.
- ▶ Вносите в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.

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 Средства индивидуальной защиты

Порошок PROPHYflex Perio Powder (ПУ № РЗН 2020/12461 от 09.11.2020) 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 Perio Powder использовать аспирацию и маску для рта.

3 Описание изделия

Набор PROPHYflex 4 Perio Kit — REF 1.011.9403



Оглавление

- | | |
|----------------------------------|--|
| ① 3 насадки PROPHYflex perio tip | ② 1 адаптер |
| ③ 1 ключ | ④ 1 игла для прочистки форсунок |
| ⑤ 2 емкости для порошка | ⑥ 2 резиновые пробки, розовые (порошок для поддесневой чистки) |

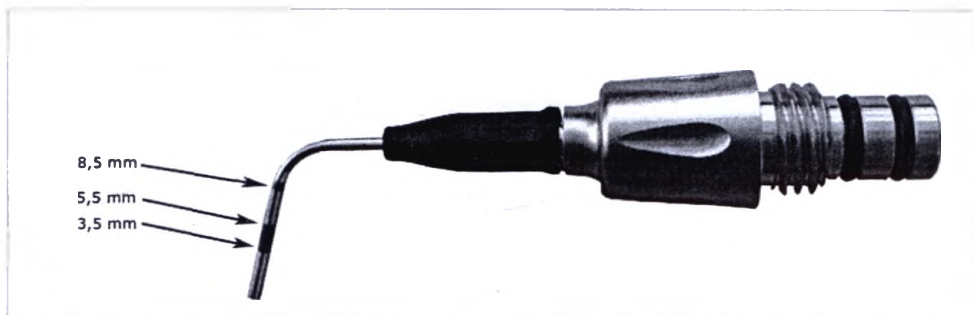
20 г порошка PROPHYflex Perio Powder

Запасной комплект PROPHYflex perio tip — REF 1.010.0287



Оглавление

- | | |
|-----------------------------------|----------|
| ① 10 насадок PROPHYflex perio tip | ② 1 ключ |
| ③ 1 игла для прочистки форсунок | |



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 допускаются и могут представлять опасность.

Насадка PROPHYflex perio tip используется в сочетании с порошком PROPHYflex Perio для удаления поддесневых отложений у пациентов с заболеваниями пародонта. Использование возможно после снятия наддесневых минерализованных зубных отложений ультразвуком или ручным способом, при сохранности пародонта в области верхушки корня более 3 мм. Перед проведением процедуры необходимо сделать рентгенографию.

Использование по назначению

В соответствии с этими положениями медицинское изделие разрешается использовать только в указанных целях с учетом:

- действующих правил охраны труда;
- действующих правил техники безопасности;
- данного руководства по эксплуатации; только специалистом.

Согласно этим положениям, пользователь обязан:

- использовать только исправный инструмент;
- использовать оборудование строго по назначению;
- защищать себя, пациентов и третьих лиц от опасностей;
- не допускать загрязнения изделия.

3.2 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)
	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

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.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



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.

См. также:

📄 6 Этапы обработки согласно ISO 17664. Страница 15

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Утилизируйте изделие надлежащим образом. Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией подготовьте продукт и комплектующие соответствующим образом, при необходимости стерилизуйте.
 - ▶ Утилизация насадок PROPHYflex perio tip осуществляется так же, как и утилизация инъекционных игл, — в закрытом контейнере.

См. также:

📄 6 Этапы обработки согласно ISO 17664, Страница 15

4.1 Вставка адаптера в наконечник PROPHYflex 4

⚠ ВНИМАНИЕ!

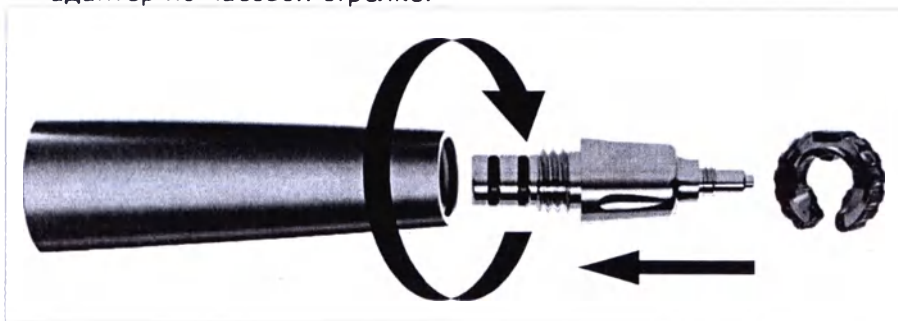


Отсоединение адаптера во время процедуры.

Опасность для пациента и пользователя при отсоединении адаптера. Визуальный контроль после каждой установки адаптера при помощи ключа для адаптера.

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

- ▶ При помощи ключа для канюль (**Арт. № 3.004.6351**) вставьте адаптер в удерживающую втулку и, придерживая втулку, ввинтите адаптер по часовой стрелке.



4.2 Вставка насадки PROPHYflex perio tip в ключ

- ▶ Вставьте насадку PROPHYflex perio tip до упора в ключ.



4.3 Навинчивание насадки PROPHYflex perio tip с ключом на адаптер

Угроза ослабления насадки PROPHYflex perio tip в процессе лечения.

Это может привести к возникновению угрозы для пациента и врача.

- ☐ Поверять прочность фиксации PROPHYflex perio tip перед каждым применением.
- ☐ Проверять безупречность технического состояния насадки PROPHYflex perio tip перед каждым применением.



Указание

Для навинчивания держать ключ в круглой области ручки (а не в области крышки насадки PROPHYflex perio tip) двумя пальцами.

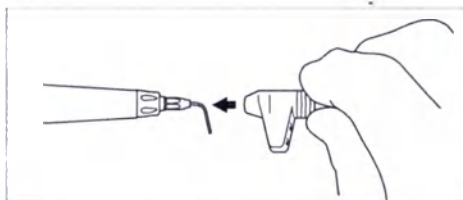
- ☐ При помощи ключа навинтите насадку PROPHYflex perio tip на адаптер двумя пальцами, вращая ее по часовой стрелке.

- ☐ Снимите ключ и проверьте фиксацию насадки PROPHYflex perio tip вращением.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации | 4.4 Снятие насадки PROPHYflex perio tip

4.4 Снятие насадки PROPHYflex perio tip

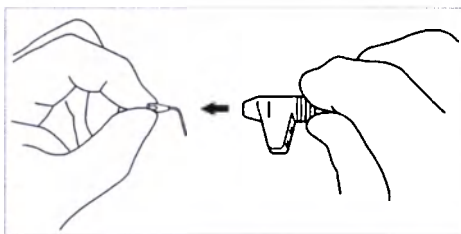
- ▶ Наденьте ключ на насадку PROPHYflex perio tip.



- ▶ При помощи ключа отвинтите насадку PROPHYflex perio tip, вращая против часовой стрелки.

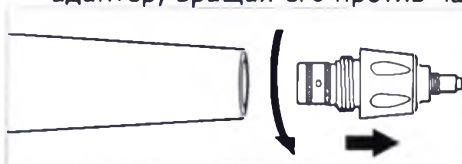


- ▶ Осторожно вывинтите насадку PROPHYflex perio tip из ключа.



Снятие адаптера

- ▶ С помощью ключа для канюли (Арт. № 3.004.6351) отсоедините адаптер, вращая его против часовой стрелки.



5 Эксплуатация

Подготовка



ВНИМАНИЕ!

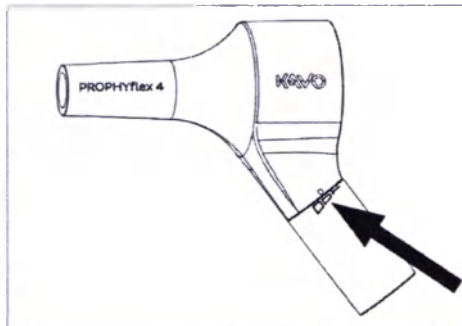
Повышенная опасность возникновения эмфиземы.

При лечении под высоким давлением повышается опасность возникновения эмфиземы.

- ▢ Не выбирать максимальную степень для лечения.

- ▢ Установочное кольцо позволяет регулировать подачу порошка (4 степени) на наконечнике PROPHYflex 4.

⇒ Для лечения следует выбирать среднюю степень.



Засыпка порошка

- ▢ Хорошо встряхните упаковку с порошком, перед тем как засыпать его в емкость.
- ▢ Засыпьте порошок PROPHYflex Perio Powder до уровня маркировки. Насыпайте порошок аккуратно, чтобы не образовалось облако пыли.
- ▢ Привинтите заполненную порошком PROPHYflex Perio Powder емкость к PROPHYflex 4.

Настройки порошкоструйного аппарата

- ▢ Направьте струйное сопло в смоченную водой раковину с расстояния около 20 см.
- ▢ Настройте расход воды и воздуха/порошка для обработки в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата. Никогда не используйте порошкоструйный аппарат без воды — это затрудняет всасывание воздушно-порошковой смеси.
- ▢ Направляйте струю в раковину до тех пор, пока смесь порошка и воды не станет однородной.

Подготовка пациента

- ▢ Смажьте губы пациента вазелином®. Таким образом вы предотвратите высыхание и образование трещин на губах.
- ▢ Установите малый слюноотсос в углу рта пациента таким образом, чтобы производить отсасывание слюны из-под языка. Для всасывания брызг водно-порошковой смеси, образующихся при отражении струи от зубов, используйте большую отсасывающую канюлю.

Очистка зубов пациента



ВНИМАНИЕ!

Опасность вследствие частого использования или падения инструмента.

Возможна поломка или загрязнение насадки PROPHYflex perio tip.

- ▢ Насадку PROPHYflex perio tip можно использовать не более 10 раз.

Показания

- Хронический пародонтит вне обострения (Зубо-десневые карманы с глубиной зондирования до 5 мм)

Противопоказания

- Острые и хронические периодонтиты в фазе обострения
- Кариес корня

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.

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

Процесс лечения:

1. Введите насадку PROPHYflex perio tip до конца кармана и затем вытяните ее на 1— 2 мм.
2. Запустите наконечник PROPHYflex 4 через блок ножного управления.
3. Легкими вращательными движениями вытяните PROPHYflex perio tip из кармана и деактивируйте блок ножного управления.
4. В течение 1—4 недель дважды в день опрыскивайте обработанные места противовоспалительными средствами.



Указание

Запрещается использовать насадку PROPHYflex perio tip с порошком PROPHYflex Perio Powder для удаления наддесневых отложений.



Указание

Необходимо предупредить пациента, что прием пищи (чай, кофе или продукты питания) в течение 2–3 часов после обработки может привести к образованию пятен на зубах.



Указание

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

6 Этапы обработки согласно ISO 17664

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



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.

Указание

Приведенное далее описание процесса работы относится к насадке PROPHYflex perio tip, адаптеру и ключу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

6.1 Подготовка в месте применения



Опасность от зараженных изделий

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

☐ Примите соответствующие меры по защите людей.

Указание

Не укладывать насадки PROPHYflex perio tip в ванну для боров, т. к. после это невозможно будет промыть мельчайшие капилляры проточной водой, что может привести к сильной коррозии.

☐ Удалите насадку PROPHYflex perio tip из наконечника PROPHYflex 4 при помощи ключа с адаптера.

См. также:

4.4 Снятие насадки PROPHYflex perio tip, Страница 11

Указание

Затвердевшие или поврежденные уплотнительные кольца адаптера следует заменить.

☐ 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.

6.2 Предварительная очистка насадки PROPHYflex perio tip без фиксации

Необходимые принадлежности:

- деминерализованная вода 30 °C +/- 2 °C (86 °F +/- 4 °F)
- Игла для прочистки форсунок
- Щетка, например зубная щетка средней жесткости
- Одноразовый шприц

- ▶ Очищайте насадку PROPHYflex perio tip под струей деминерализованной воды при помощи зубной щетки средней жесткости.
- ▶ Проверьте проходимость насадки PROPHYflex perio tip и при необходимости прочистите ее иглой для прочистки форсунок (**Арт. № 0.410.0911**).
- ▶ При помощи одноразового шприца промойте насадку PROPHYflex perio tip мин. 20 мл деминерализованной воды.
- ▶ Если после промывания вручную насадка PROPHYflex perio tip остается непроходимой или она прошла уже 10 циклов обработки, замените изделие.



6.3 Ручная обработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

- ▶ Выньте инструмент.



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе.

Неисправности и материальный ущерб

- ▶ Выполняйте очистку только в термодезинфекторе!

6.3.1 Ручная наружная очистка

Ручная наружная очистка для насадки PROPHYflex 4 perio tip не требуется. Для эффективной подготовки после предварительной очистки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

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

6.3.3 Ручная наружная дезинфекция

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 медицинские изделия хлоридосодержащими средствами.

Неисправности и материальный ущерб.

- ☐ Дезинфицируйте только в термодезинфекторе или вручную.

KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие продукты. Микробиологическое действие должно быть обеспечено производителем дезинфицирующего средства.

Разрешенные дезинфицирующие средства:

- MikroZid AF фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürr
- 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.



6.3.4 Ручная внутренняя дезинфекция

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

6.3.5 Ручная сушка

Для последующей сушки воздушных, водных и приводных каналов используется KaVo DRYspray.

- ☐ Накройте медицинское изделие пакетом KaVo Cleanpac и наденьте его на соответствующий переходник для ухода.
- ☐ Держите баллончик вертикально.
- ☐ Нажмите распылитель не менее чем на 3 секунды.

См. также:

-  Инструкция по применению KaVo DRYspray

**Указание**

KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray для внутренней очистки вручную поставляются только в следующих странах:

Бельгии, Дании, Германии, Финляндии, Франции, Великобритании, Италии, Латвии, Литве, Люксембурге, Нидерландах, Норвегии, Австрии, Польше, Португалии, Швеции, Швейцарии, Испании и Чешской Республике.

В других странах осуществляется только внутренняя машинная очистка с помощью термодезинфекторов согласно стандарту EN ISO 15883-1.

6.4 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.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****Острый инструмент в изделии.**

Опасность травмирования острым инструментом.

- ☐ Выньте инструмент.

**УВЕДОМЛЕНИЕ!****Не дезинфицируйте медицинские изделия хлоридосодержащими средствами.**

Неисправности и материальный ущерб.

- ☐ Дезинфицируйте только в термодезинфекторе или вручную.

УВЕДОМЛЕНИЕ!**Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе**

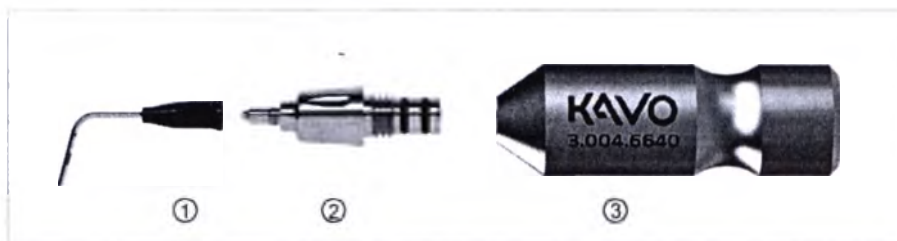
Неисправности и материальный ущерб.

- ☐ Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

6.4.1 Подготовка к машинной внутренней и внешней очистке и дезинфекции**Указание**

Для обработки наденьте PROPHYflex perio tip ① с адаптером ② на адаптер очистки PROPHYflex 4, длинный (Арт. № 3.004.6640), ③.

- ☐ Вставьте насадку PROPHYflex perio tip в ключ до упора.
- ☐ При помощи ключа навинтите насадку PROPHYflex perio tip двумя пальцами на адаптер, вращая по часовой стрелке.
- ☐ Снимите ключ.
- ☐ Наденьте адаптер с навинченной насадкой PROPHYflex perio tip на адаптер очистки PROPHYflex 4, длинный (Арт. № 3.004.6640).



- ① Насадка PROPHYflex perio tip ② Адаптер
 ③ Адаптер для очистки PROPHYflex 4, длинный

- ▶ Установите адаптер для очистки PROPHYflex 4, длинный (Арт. № 3.004.6640), на крепление для разъемов INTRA.

6.4.2 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 10. Валидация проводилась в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear.

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

6.4.3 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.
- ▶ Остатки жидкости удалите при помощи KaVo DRYspray.

См. также:

- 📄 6.3.5 Ручная сушка, Страница 17

6.5 Визуальный контроль и проверка функций



Указание

Наденьте адаптер с насадкой PROPHYflex perio tip на PROPHYflex 4 с пустой емкостью для порошка и проверьте его фиксацию.

6.6 Средства и системы для ухода – техническое обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильный уход.

Выход из строя или материальный ущерб.

- ▶ Не используйте для ухода за насадкой PROPHYflex perio tip и адаптером масло или спрей для ухода.

6.7 Упаковка

Указание

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

Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

- ▶ Поместите и герметизируйте каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку.

6.8 Стерилизация

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!



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).

- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума
 - не менее 3 мин при 134 °C -1/+4 °C (273 °F -1,6/+7,4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой
 - не менее 10 мин при 134 °C -1/+4 °C (273 °F -1,6/+7,4 °F)

- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

6.9 Хранение

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



Следующие составляющие наборов могут проходить процедуры чистки, дезинфекции и стерилизации до 250 раз: емкость для порошка, резиновая пробка, розовая (порошок для поддесневой чистки), ключ, игла для прочистки, адаптер для перфо насадки.

Насадка PROPHYflex perio tip проходит процедуры чистки, дезинфекции и стерилизации до 10 раз.

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).

Срок годности – 2 года.

Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

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.

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

•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

7 Сведения об артикулах.

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Адаптер perio tip		1.011.9400
Ключ		2.000.0901
Ключ для канюли		3.004.6351
Игла для прочистки форсунок		0.410.0911
Запасной комплект PROPHYflex perio tip (10 шт.)		1.010.0287
Адаптер для очистки PROPHYflex 4, длинный		3.004.6640
Емкость для порошка		3.002.8136
Резиновая пробка (порошок для поддесневой чистки)		3.004.4709

Массо-габаритные характеристики составляющих набора.

Наименование	Длина,	Ширина,	Высота,	Масса, г +/-5%
--------------	--------	---------	---------	-------------------

	мм +/-5%	мм +/-5%	мм +/-5%	
Ёмкость для порошка	39,5	39,5	40,3	19
Резиновая пробка, розовая	63,1	12,3	39,3	7
Ключ	42	23,7 Ø11		4
Насадка PROPHYflex Perio Tip	10	Ø4,36		0,23
Игла для прочистки форсунок	41	Ø4		0,15
Адаптер для перфо насадки	31,3	Ø10		8,18

Основные технические характеристики/ свойства порошка PROPHYflex Perio Powder.

Наименование	Физическое состояние	Масса частиц, г	Размер частиц, мкм	Цвет
Порошок PROPHYflex Perio Powder, 20 г	Твердый	20 (±0-10%)	18-22	Белый

8 Гарантийные обязательства

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия.

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 10 циклов обработки/применения или в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий: При подаче обоснованной рекламации компания KaVo 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.

Фирма KaVo 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, обызвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. 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 компании KaVo.

Гарантийное обслуживание 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.

Дата выпуска/последнего пересмотра инструкции - 09.02.2018.

Пример макета этикетки для поставок в РФ

1.011.9403 Набор стоматологический PROPHYflex 4
Perio Kit

KAVO

Произведено: КаВо Дентал ГмбХ, Бисмаркринг 39, 88400 Биберах, Германия
Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



РУ № отг.. Срок действия :

Уполномоченный представитель производителя:

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

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



bd - 20180209 - 01 - ru

1.013.3774

KAVO
Dental Excellence



Urkundenverzeichnis-Nr. H 766/2022

AZ 1403/2022

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

Certification by a notary

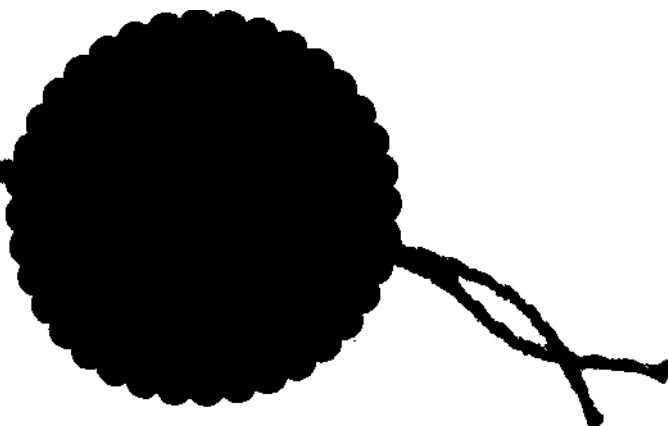
I hereby **certify** that the signature under the document was in my presence acknowledged to be his signature by

Klaus Michael Reisenauer, born on 04.11.1970, - 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, 02.03.2022


Frey, Notar



/ подпись /

/ круглая печать /
КаВо Дентал ГмбХ
Бисмаркринг 39
88400 Биберах
Германия



Номер в электронном реестре регистрации нотариальных действий: Н 766 / 2022 AZ 1403/2022
Нотариус Херманн Фрей Магистр права *Тел. +49 7351 458110 *Факс +49 7351 4581199

Нотариальное заверение

Настоящим **свидетельствую**, что подпись, поставленная на документе, была сделана в моем присутствии и является подписью

Клауса Михаэля Райзенауэра, родившегося 04.11.1970, который лично знаком мне,

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

Биберах-ан-дер-Рисс, 02.03.2022

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

/подписи/
Фрей, Нотариус

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

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 *ВК*

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022- *2-1102*

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



Handwritten signature of Natalia Anatolyevna Dzens

Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:

29 (двадцать девять) листов

Нотариус

Handwritten signature of Natalia Anatolyevna Dzens

Н.А. Дзенс