

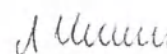
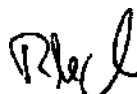
«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

Руководитель юридического отдела Е.М.С.Электро Медикал Системс С.А.
Intellectual Property Manager E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Рольф Мейснер
Rolf Meissner

Андреас Менн
Andres Menne

Signature:



Инструкция по применению

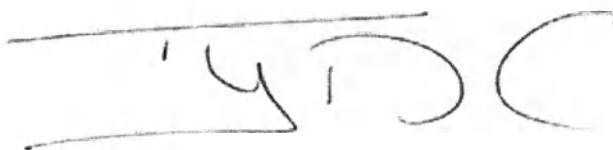
Инструменты Piezon для ультразвуковой чистки зубов аппаратом Piezon
с принадлежностями

Legalization number 897---

On the basis of confrontation of signatures (article 64 paragraph 3 LNO), I, the undersigned, Thierry DUBOIS, Notary-Public in Nyon (Canton of Vaud – Switzerland), hereby certify the authenticity of the signatures appended overleaf by Mr Andreas Menne and Mr Rolf Meissner, which are authorized to sign documents collectively on behalf of E.M.S. Electro Medical Systems S.A., limited company with head office in Nyon (Canton of Vaud – Switzerland), which have justified their identity by production of his German passport number C4YL90WJ5 for Mr Andreas Menne and by production of his German passport number 354425550 for Mr Rolf Meissner.

This legalization refers only to the signatures and under no circumstances applies to the contents of the text.

Nyon, September twenty fifth, two thousand and twenty three.



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

2. ОПИСАНИЕ

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОСТАВ

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7. ПРИМЕНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

8. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

10. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

11. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты Piezon для ультразвуковой чистки зубов аппаратом Piezon с принадлежностями применяются в стоматологии при проведении профессиональной гигиены полости рта. Изделие класса риска применения 2a в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

2. ОПИСАНИЕ

Инструменты Piezon для ультразвуковой чистки зубов применяются только с аппаратами Piezon, производства E.M.S. Electro Medical Systems SA.

В ассортименте имеются инструменты Piezon для удаления над- и поддесневых зубодесневых отложений при лечении периодонта в стоматологических клиниках, поликлиниках и кабинетах. Инструменты отличаются друг от друга различной формой рабочей части.

Инструмент А используется для удаления наддесневых отложений во всех квадрантах челюсти. Имеет уплощенную форму и более утолщенную рабочую часть. См. рисунок 1.



Рисунок 1

Инструмент Р имеет более тонкую рабочую и вытянутую по форме часть. Используется для удаления наддесневых и поддесневых зубных отложений на расстоянии до 10 мм от поверхности зуба. См. рисунок 2.

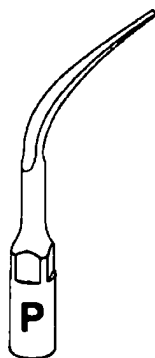


Рисунок 2

Инструмент PS имеет очень тонкую (так называемую игловидную) рабочую часть и используется для удаления поддесневых зубных отложений на поверхностях корня и орошения периодонтальных карманов антисептическим раствором. См. рисунок 3.

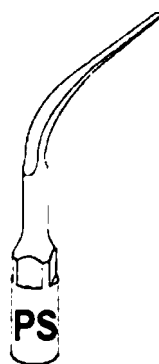


Рисунок 3

Инструменты PSL и PSR это изогнутые инструменты применяются для удаления зубного камня на расстоянии до 10 мм от поверхности зуба. PSL имеет изгиб вправо, а PSR - соответственно влево. См. рисунок 4.

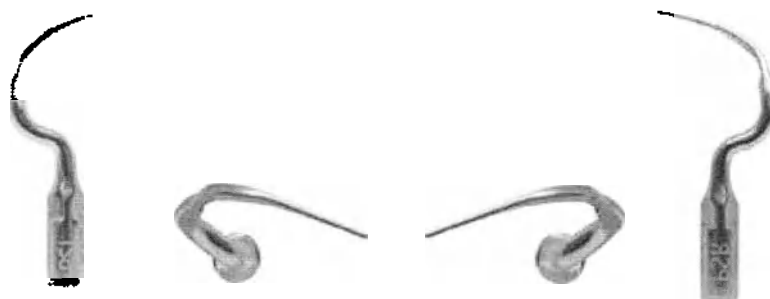


Рисунок 4

Инструмент PI MAX – самый тонкий инструмент для периимплантационной обработки толщиной до 3 мм. Будучи тонким, как перио-зонд, инструмент обеспечивает максимальный доступ к абатментам имплантатов и снижает риск возникновения боли. Благодаря значительно большей гибкости можно безопасно очищать все чувствительные поверхности. Инструмент изготовлен из медицинской нержавеющей стали; наконечник состоит из высокотехнологичного полиэфирэфиркетона (ПЕЕК), наполненного 30% углерода. Особый состав наконечника инструмента не повреждает поверхность имплантата во время лечения. ПЕЕК, наполненный углеродом, обеспечивает правильную гибкость и линейное движение.

Инструмент PI MAX легко удаляет зубной камень с хирургической точностью благодаря линейным движениям и оптимизированной мощности. Контролируемые движения обеспечивают постоянство результатов лечения и постоянную защиту зубов пациента. См. рисунки 5-6.



Рисунок 5



Рисунок 6

Инструмент для монтажа наконечника Instrument Tip необходим для монтажа наконечника из PEEK на инструмент PI MAX.



Рисунок 7

Ключ Combitorque поставляется с большинством насадок, предназначен для фиксации их на наконечник.

Ключи, поставляемые в комплекте с насадками, имеют маркировку с обозначением модели инструмента. Ключи, поставляемые отдельно от инструментов, такой маркировки не имеют. Конструкционные отличия представлены в таблице ниже.



Рисунок 8

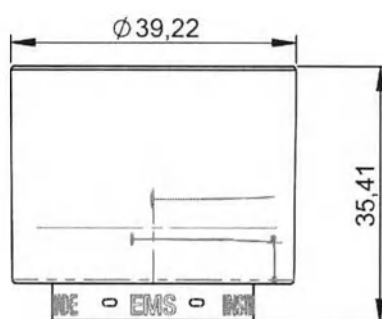


Рисунок 9

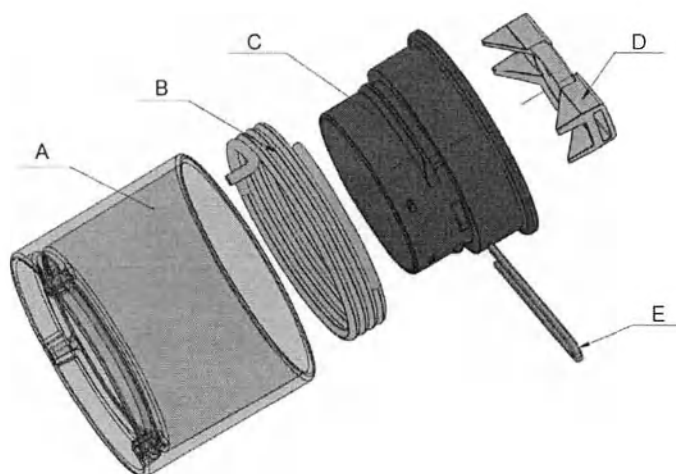


Рисунок 10

Модель Составная часть	А (корпус)	В (пружина)	С (ось вращения)	Д (втулка)	Е (шпилька)
Ключ Combitorque A	Есть	Есть	Есть	Есть	Есть
Ключ Combitorque P	Есть	Есть	Есть	Есть	Есть
Ключ Combitorque PS	Есть	Есть	Есть	Есть	Есть
Ключ Combitorque PSL	Есть	Есть	Есть	Есть	Есть
Ключ Combitorque PSR	Есть	Есть	Есть	Есть	Есть
Ключ Combitorque PI	Есть	Есть	Есть	Есть	Есть
Ключ Combitorque (поставляемый отдельно как принадлежность)	Есть	Есть	Есть	Х	Есть

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

- Для снятия зубодесневых отложений и обработки корней
- Для лечения периодонта

Противопоказания:

Не рекомендуется применять инструменты Piezon для лечения пациентов с электрокардиостимуляторами, так как применение данных инструментов возможно только в ультразвуковых аппаратах, которые могут нарушить работу данных приборов.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОСТАВ

Технические характеристики

Название изделия	Твердость (Hardness), по Виккерсу	Размер отверстия (Hole), мм	Шероховатость (External polished), мкм ($\pm 10\%$)	Шаг резьбы (Thread), мм	Прочность на изгиб, МПа	Модуль упругости, ГПа ($\pm 10\%$)
Инструмент А	540 $\pm$ 20 HV1	1,6	0,2	0,8	не менее 1930	215
Инструмент Р	540 $\pm$ 20 HV1	1,6	0,2	0,8	не менее 1930	215
Инструмент PS	540 $\pm$ 20 HV1	1,6	0,2	0,8	не менее 1930	215
Инструмент PSL	540 $\pm$ 20 HV1	1,6	0,2	0,8	не менее 1930	215
Инструмент	540 $\pm$ 20	1,6	0,2	0,8	не менее	215

PSR	HV1				1930	
Инструмент PI	540+/-20 HV1	-	0,2	0,8	не менее 1930	215
Ключ Combi-Torque	540+/-20 HV1, для металлической части ключа	-	-	-	-	

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: 0,5-3,0 – $\pm 0,2$; 3,0-6,0 – $\pm 0,5$; 6,0-30,0 – $\pm 1,0$; 30,0-120,0 – $\pm 1,5$; 120,0-400,0 – $\pm 2,5$; угловые размеры = $\pm 1^\circ$ (если не указано иное)

Название изделия	Габаритные размеры инструментов с учетом типа наконечника, мм	Радиус изгиба рабочей части	Радиус закругления кончика, мм
Инструмент А	29	119°	0,2 $\pm$ 0,05
Инструмент Р	30,46	118°	0,2 $\pm$ 0,05
Инструмент PS	30,46	118°	0,2 $\pm$ 0,05
Инструмент PSL	30,6	117°	0,2 $\pm$ 0,05
Инструмент PSR	30,6	117°	0,2 $\pm$ 0,05
Инструмент PI	24,62	-	1,55 $\pm$ 0,05

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: 0,5-3,0 – $\pm 0,2$; 3,0-6,0 – $\pm 0,5$; 6,0-30,0 – $\pm 1,0$; 30,0-120,0 – $\pm 1,5$; 120,0-400,0 – $\pm 2,5$; угловые размеры = $\pm 1^\circ$ (если не указано иное)

Размеры принадлежностей

Название изделия	Высота, мм	Диаметр, мм
Ключ Combitorque (Combitorque, Combitorque A, Combitorque P, Combitorque PS, Combitorque PSL, Combitorque PSR,)	35,41	39,22
Наконечник Instrument Tip	16,50	1,46 (макс.) \ 0,5 (мин.)

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: 0,5-3,0 – $\pm 0,2$; 3,0-6,0 – $\pm 0,5$; 6,0-30,0 – $\pm 1,0$; 30,0-120,0 – $\pm 1,5$; 120,0-400,0 – $\pm 2,5$; угловые размеры = $\pm 0,5^\circ$ (если не указано иное)

Состав

Название изделия	Состав
Инструмент А	Нержавеющая сталь марки AISI 420F
Инструмент Р	Нержавеющая сталь марки AISI 420F
Инструмент PS	Нержавеющая сталь марки AISI 420F
Инструмент PSL	Нержавеющая сталь марки AISI 420F
Инструмент PSR	Нержавеющая сталь марки AISI 420F

Инструмент PI	Нержавеющая сталь марки AISI 316L
Инструмент для монтажа наконечника Instrument Tip	Нержавеющая сталь марки AISI 316L
Наконечник Instrument Tip для инструмента PI MAX	ПЭЭК с 30% наполнением углерода; ПЭЭК 450CA30
Ключ Combitorque	Полифенилсульфон Radel R-5000 ПЭЭК 150FC30 Нержавеющая сталь 1.4310 Полифенилсульфон Lapex R

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Продукция	Комплектация
Инструмент А x3 (Instrument A x3)	3x Инструмент А 1x Инструкция по применению
Инструмент Р x 3 (Instrument P x3)	3x Инструмент Р 1x Инструкция по применению
Инструмент PI MAX с ключом Combitorque PI и наконечником Instrument Tip	1x Инструмент PI MAX, 1x Ключ Combitorque PI 1x Instrument Tip 1x Инструкция по применению
Инструмент PS x 3 (Instrument PS x3)	3x Инструмент PS 1x Инструкция по применению
Инструмент PSL x 3 (Instrument PSL x3)	3x Инструмент PSL 1x Инструкция по применению
Инструмент PSR x 3 (Instrument PSR x3)	3x Инструмент PSR 1x Инструкция по применению
Инструменты PS PSR PSL, система PS (Instruments PS PSR PSL)	1x Инструмент PS 1x Инструмент PSR 1x Инструмент PSL 1x Инструкция по применению
Инструменты PSR PSL система x PS (Instruments PSR PSL)	1x Инструмент PSR 1x Инструмент PSL 1x Инструкция по применению
Инструмент А с ключом Combitorque А	1x Инструмент А 1x Ключ Combitorque А 1x Инструкция по применению
Инструмент Р с ключом Combitorque Р	1x Инструмент Р 1x Ключ Combitorque Р 1x Инструкция по применению

Инструмент PS с ключом Combitorque PS	1x Инструмент PS 1x Ключ Combitorque PS 1x Инструкция по применению
Инструмент PSL с ключом Combitorque PSL	1x Инструмент PSL 1x Combitorque PSL 1x Инструкция по применению
Инструмент PSR с ключом Combitorque PSR	1x Инструмент PSR 1x Ключ Combitorque PSR 1x Инструкция по применению
Инструмент для монтажа наконечника Instrument Tip	Не более 4 шт./уп 1x Инструкция по применению
Ключ Combitorque (Combitorque)	Не более 3 шт./уп. 1x Инструкция по применению
Наконечник Instrument Tip для инструмента PI MAX	4x Наконечник Instrument Tip

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
Не применимо

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Изготовитель и дилеры не несут ответственности за прямой или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации инструментов, в частности, из-за несоблюдения инструкции по эксплуатации.

Для предотвращения возможных несчастных случаев и нанесения материального ущерба необходимо соблюдать соответствующие рекомендации и указания, приведенные в таблице:

	Опасность. Риск получения травмы пациентом или пользователем
	Внимание! Риск выхода инструментов из строя или нанесение травм зубам
	Указание. Полезная информация и советы по применению
	Запрещено
	Разрешено

 В редких случаях высокочастотные колебания могут привести к поломке активированных инструментов, в особенности, если ими манипулируют неправильно. Перед началом лечения наложите раббердам для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания

пациентом частей сломанного или расшатавшегося инструмента. В случае невозможности применить раббердам, проинструктируйте пациента, чтобы он во время лечения дышал через нос.



Во избежание теплового повреждения зуба, никогда не используйте инструмент в режиме работы без орошения, за исключением тех случаев, когда инструмент специально сконструирован и предназначен для работы в этом режиме. Рабочее острие при работе без орошения немедленно нагревается. Инструмент нельзя активировать в течение более чем 10 % максимального времени работы (10 мин) в режиме работы без орошения «Dry Work».



Каждый раз перед применением стерилизуйте инструменты. Применение нестерильных инструментов может вызвать бактериальную или вирусную инфекцию. В вопросах очистки, дезинфекции, стерилизации и упаковки компонентов пользуйтесь рекомендациями, изложенными в разделе «ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ».



Каждый раз перед началом работы проверяйте инструменты на исправность. Поврежденные инструменты использовать не разрешается, их следует заменить.



Никогда не закрепляйте инструменты на наконечнике никаким другим инструментом, кроме ключей Combitorque или FLAT WRENCH. После того, как инструмент уже закручен до конца, ключ нужно повернуть еще на четверть оборота, для придания необходимого усилия затяжки инструмента, рассчитанного изготовителем.



Всегда оказывайте легкое давление на инструменты, что обеспечивает его полную эффективную мощность без риска травматизации тканей и чрезмерного износа инструмента.



Маркировка на инструментах указывает их тип, как представлено в настоящем руководстве.

7. ПРИМЕНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Перед использованием



Изложенные ниже инструкции применимы ко всем компонентам оборудования EMS многоразового использования. Ответственность за качество процедур, выполняемых сотрудниками на установках с применением специального оборудования и материалов, несет тот, кто проводит эти процедуры. Поэтому валидация и/или валидация и повседневный аппаратный мониторинг процесса являются обязательными. Точно так же любое несоблюдение сотрудником предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом проанализировано на предмет соотношения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Очистка

Протирайте поверхность влажной мягкой тканью до полного удаления всех видимых загрязнений.

Дезинфекция

Протрите поверхность мягкой тканью, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом или дезинфицирующим средством с доказанной эффективностью.



Тщательно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.



Не используйте средства CaviWipes. Они могут повредить компоненты оборудования EMS.

Компания EMS рекомендует проводить процедуры очистки, дезинфекции, упаковки для стерилизации и собственно процесса стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17664.



В случае проявления каких-либо нежелательных эффектов, связанных с повторной обработкой устройств, обращайтесь непосредственно в компанию EMS.



Перед использованием изделие следует очистить, дезинфицировать и простерилизовать. После достижения максимального разрешенного числа циклов стерилизации запрещается подвергать изделие повторной обработке. Сведения о замене изделий см. в разделе «Срок эксплуатации» данного руководства.



Необходимо соблюдать требования в отношении концентрации и продолжительности контакта, указанные производителем моющего и дезинфицирующего средства.



Помните, что без предварительной очистки и дезинфекции элементов устройства его стерилизация невозможна.

Если какие-либо из этих инструкций недостаточно ясны или кажутся нецелесообразными, обратитесь к сотрудникам EMS.



Пользователям необходимо соблюдать все законодательные требования, применимые в их стране, а также придерживаться правил гигиены, установленных в определённой больнице или клинике.

Особенно это касается дополнительных требований к инаktivации прионов.

Срок эксплуатации

Данные изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. При их изготовлении использовались соответствующие материалы. Однако каждый раз при подготовке изделий к эксплуатации они подвергаются воздействию высоких температур и химических веществ, что приводит к их изнашиванию.



Всегда заменяйте изделия, имеющие признаки износа или досрочного снижения эффективности, независимо от количества оставшихся циклов стерилизации.



НЕ подвергайте изделия воздействию температуры, превышающей 138 °C.

Условные обозначения



Осторожно / опасно

Риск травмирования или порчи имущества



См. руководство по эксплуатации



Обратите внимание

Дополнительная полезная информация и советы



Стерилизовать в автоклаве при температуре ниже 135 °C



Запрещено



Подходит для термической дезинфекции



Наденьте индивидуальные средства защиты



Необходимое время

Используемые сокращения: мин (минута), с (секунда)

Процесс



1. Подготовка



20 с – сразу же после использования промойте просвет наконечника/инструмента водой.

Крупные загрязнения следует немедленно удалить.

Переместите изделие к месту повторной обработки максимально осторожно — во избежание его повреждения и попадания загрязнений на окружающие поверхности или на тех, кто обрабатывает прибор.



Очистку необходимо выполнить в течение 1 часа с момента окончания использования изделия.



Наденьте персональные средства защиты (в зависимости от типа подготовительной обработки).



Инструменты Piezon с ключом Combitorque



Отсоедините инструмент Piezon от ключа Combitorque для стерилизации; но используйте инструмент с оригинальным ключом Combitorque в течение всего срока службы.

Все изделия должны пройти ручную или автоматическую очистку – в моющем аппарате либо дезинфекторе.

Чтобы очистка была оптимально эффективной, а изделия служили как можно дольше, компания EMS рекомендует проводить эту процедуру в автоматической моюще-дезинфицирующей машине, которая соответствует требованиям стандарта ISO 15883.

Автоматическая очистка, дезинфекция и сушка

 У моюще-дезинфицирующей машины, которая соответствует стандарту ISO 15883, должны быть подходящие корзины для мелких хрупких изделий и муфты шлангов ополаскивающей системы диаметром примерно 16 мм, крепящиеся к просветам изделий.

Поместите все предметы в соответствующие отсеки, прикрепите изделия с просветами к муфтам шлангов ополаскивающей системы. Запустите автоматическую очистку.

 Придерживайтесь инструкций производителя моюще-дезинфицирующей машины.

 В случае применения химического дезинфицирующего раствора тщательно следуйте указаниям его производителя.

Для достижения значения дезинфицирующего воздействия A0 3000 можно применить следующую автоматизированную процедуру.

 2 мин.: Предварительная очистка под струей холодной водопроводной воды.

Слив

 5 мин.: Очистка под струей водопроводной воды температурой 55 °C с применением 0,5-процентного очищающего раствора.

Слив

 2-5 мин.: Промывка холодной дистиллированной водой.

Слив

 3 мин.: Термическая дезинфекция (окончательная промывка) дистиллированной водой температурой не ниже 93 °C.

Слив

 20 мин. (минимум): Сушка при температуре 100 °C

Ручная очистка, дезинфекция и сушка

Очистка

Описанную ниже процедуру следует проводить для всех изделий EMS.

Очистку изделий необходимо производить с помощью 0,5-процентного раствора чистящего средства неодишер, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °С, специальной мягкой щеткой, пока видимые загрязнения не будут удалены.

✓ 15 с.: Если изделие имеет просветы, промойте их с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной водопроводной водой.

✓ 15 мин.: Поместите изделие в 0,5-процентный раствор неодишера, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °С. Убедитесь, что все просветы заполнены очищающим раствором (при необходимости используйте шприц).

✓ 15 с.: Все просветы изделия промойте с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной дистиллированной водой.

✓ 10 с.: Промойте все изделие под струей холодной дистиллированной воды.

Дезинфекция

! Раствор ортофталевого альдегида следует использовать в неразбавленном виде, в течение нормативного срока его службы и срока годности, а также в соответствии с предостережениями производителя и инструкциями по применению.

✓ 5 мин.: Погрузите изделие полностью в раствор ортофталевого альдегида CIDEX температурой минимум 20 °С. Убедитесь, что все просветы заполнены дезинфицирующим средством (при необходимости используйте шприц).

✓ 1 мин. (каждое промывание): Во время обработки изделия дезинфицирующим раствором ортофталевого альдегида требуется промывать его в общей сложности три раза; при этом устройство следует полностью погружать в раствор и ополаскивать большим количеством пресной воды.

Эту воду нельзя использовать повторно для полоскания или какой-либо другой цели. Содержащиеся в ней остатки дезинфицирующего средства могут вызывать серьезные нежелательные эффекты.

Сушка

С помощью пневматического пистолета (потока сжатого воздуха) полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

Осмотр

Если после очистки/дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить процедуру. Изделия с видимыми повреждениями, сколами поверхности, трещинками, признаками коррозии либо деформации должны быть утилизированы (дальнейшее их использо-

вание запрещено). Кроме того, необходимо проверить целостность уплотнительных колец и прокладок и заменить их, если они повреждены или деформированы.

Убедитесь, что изделие полностью высушено. В случае обнаружения следов воды удалите их с помощью пневматического пистолета (потока чистого сжатого воздуха). Полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

 Процедура стерилизации допускается проводить только для изделий, прошедших полный цикл очистки и дезинфекции.

 Стерилизация будет эффективна только в случае, если детали высушены полностью. Прежде чем собрать и упаковать устройство, убедитесь в том, что все его компоненты (внутренние просветы и все поверхности) абсолютно сухие.

Перед стерилизацией изделия необходимо полностью собрать, чтобы их можно было использовать сразу после процедуры, и поместить в подходящую стерилизационную упаковку.

Инструменты Piezon с ключом Combitorque

Повторно установите оригинальный инструмент с «родной» системой CombiTorque.

Поместите изделия в одинарный или двойной пакет, изготовленный из материала, отвечающего следующим требованиям:

- подходит для паровой форвакуумной стерилизации;
- соответствует стандарту ISO 11607-1 или EN 868;
- выдерживает температуру до 138 °C;
- обладает достаточной паропроницаемостью (например, плоские ролики Wipak STERIKING, тип R43 и R44).

Стерилизация

 Стерилизация должна проводиться сразу же после чистки-дезинфекции. Придерживайтесь схемы загрузки, разработанной производителем автоклава.

 **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** превышения

- максимального разрешенного числа циклов стерилизации.
- допустимой температуры (138 °C) и времени выдержки (20 мин).

 **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** стерилизатор класса N для обработки наконечников устройств PIEZON.

 **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** стерилизацию горячим воздухом и облучением — она повредит изделие.

Паровую форвакуумную стерилизацию изделий следует выполнять согласно требованиям стандарта ISO 17665 и соответствующих местных правил.

Процедура паровой (термической) форвакуумной стерилизации может быть применена ко всем изделиям EMS, помещенным в соответствующие одинарные или двойные пакеты.

Параметры проведения паровой форвакуумной стерилизации:

- 3 форвакуумных фазы
- Давление 3 бар
- Влажность 100 %
- Температура 132 °C



3 мин. (минимум): Время выдержки (полный цикл)



20 мин. (минимум): Сушка



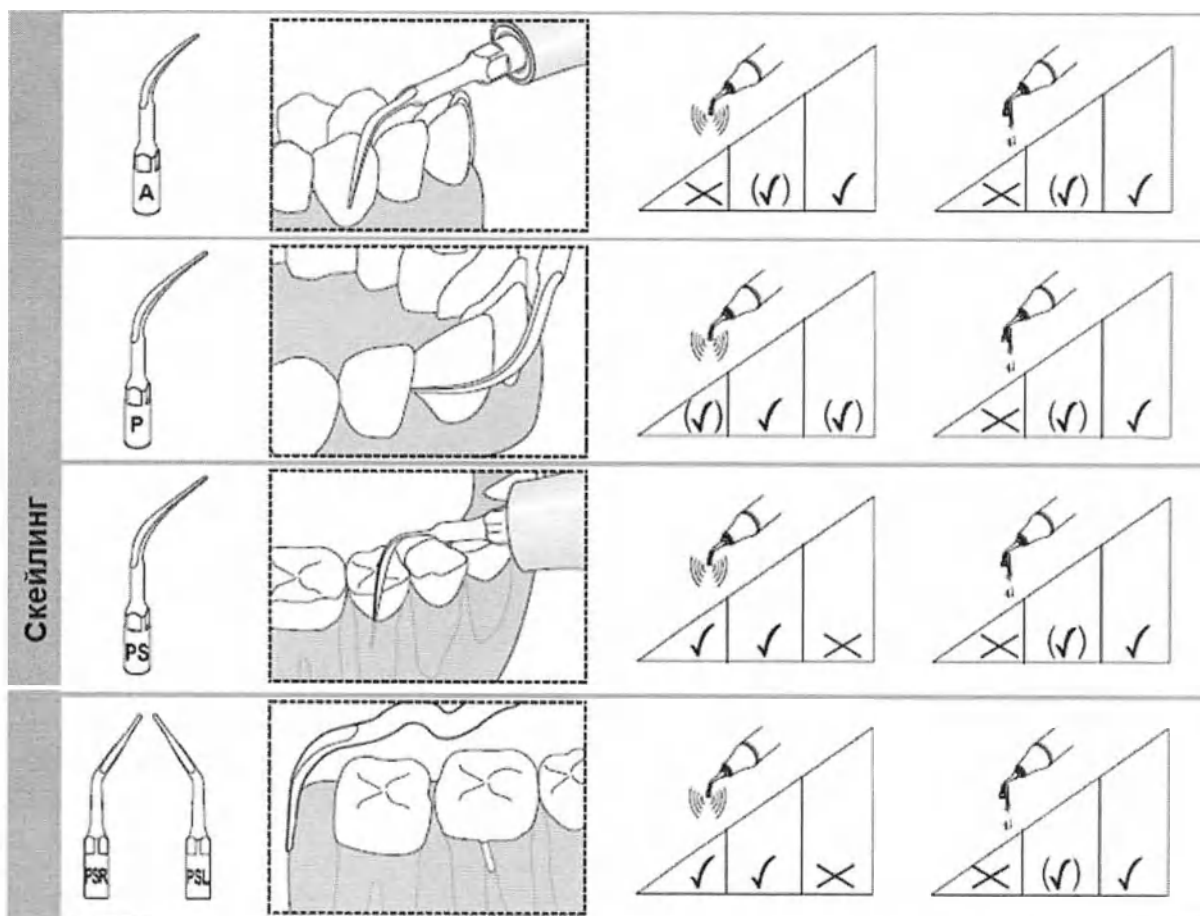
Для достижения оптимального результата пользователь должен обеспечивать надлежащие условия обработки, в том числе наличие соответствующих ресурсов, материалов и персонала, на постоянной основе. В обязанности пользователя входит следить за тем, чтобы проверка качества процедур обработки проводилась вовремя и регулярно.

Хранение



Стерилизованные изделия следует хранить при температуре от 5 до 40 °C в:

- сухом,
- чистом
- и защищенном от пыли помещении.



Противопоказания

Фирма EMS рекомендует не применять данное изделие для лечения пациентов с электрокардиостимуляторами. Высокие частоты ультразвуковых колебаний могут негативно сказаться на их работе.

ОБ ЭТОЙ ИНСТРУКЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию по эксплуатации, поскольку в ней объясняются наиболее важные детали и приемы работы. Особое внимание следует уделить указаниям по технике безопасности.

Настоящую инструкцию по эксплуатации следует всегда хранить под рукой.

Для предотвращения возможных несчастных случаев и нанесения материального ущерба необходимо соблюдать соответствующие рекомендации и указания. Они обозначены следующим образом:

Опасность

Риск получения травмы пациентом или пользователем

Внимание

Риск выхода прибора из строя или нанесения ущерба окружающей среде

Указание

Полезная информация и советы по применению

Запрещено

Разрешено

Инструкции относительно компонентов системы представлены отдельно в соответствующих инструкциях по эксплуатации. Обратитесь к инструкциям, прилагающимся к каждому из ранее поставленных компонентов, прежде чем эксплуатировать данное изделие. За дополнительной информацией обращайтесь к местному дилеру фирмы EMS.

Обращаем ваше внимание, что англоязычная версия этой инструкции по эксплуатации является оригиналом, с которого выполнены переводы на другие языки. В случае разночтений основной является англоязычная версия.

Технические модификации

Фирма EMS оставляет за собой право модифицировать технологию, аксессуары, инструкции по эксплуатации или комплектность поставки в связи с техническим или научным совершенствованием.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

⚠ В обязательном порядке стерилизуйте наконечники и инструменты перед использованием. Применение нестерильных наконечников и инструментов может вызвать бактериальные и вирусные инфекции. В вопросах очистки, дезинфекции и стерилизации компонентов придерживайтесь рекомендаций, приведенных в инструкции "Reprocessing Instructions", которая входит в комплект поставки прибора.

⚠ Никогда не используйте инструменты Piezon в безжидкостном режиме "DRY WORK" (за исключением тех случаев, когда указано иное). Рабочее острие при работе без ирригации немедленно нагревается. Всегда следите за наличием достаточной ирригации.

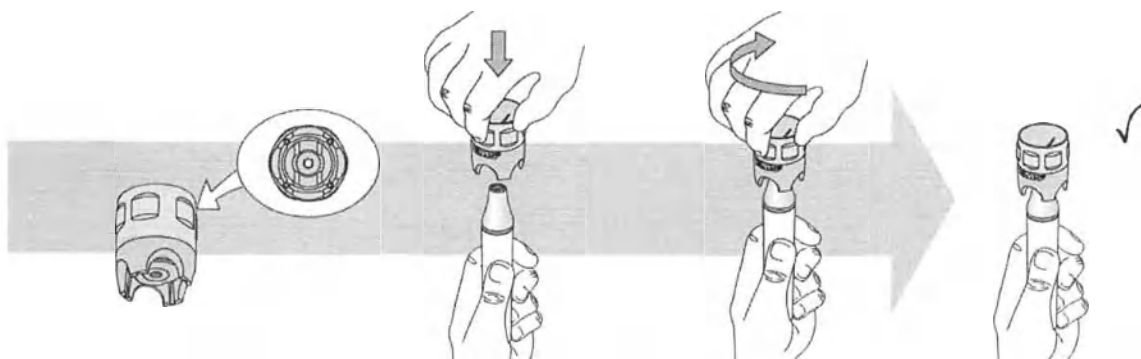
⚠ Не применяйте инструменты для обработки металлических или фарфоровых протезов, а также на элементах протезов (за исключением тех случаев, когда указано иное), поскольку в противном случае они могут быть повреждены.

Снижение количества бактерий в струе орошающей жидкости



Вибрирующие или вращающиеся стоматологические инструменты создают струю орошающей жидкости. Количество бактерий в струе можно значительно снизить путем применения готового раствора 0,2% хлоргексидина.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ



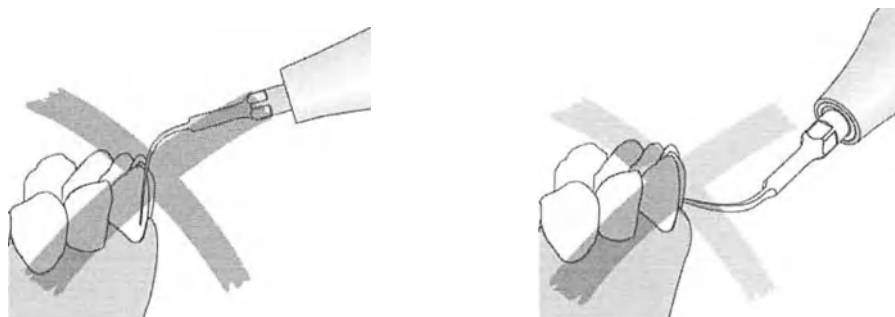
⚠ Чтобы обеспечить надлежащий электрический контакт, просушите места соединений для удаления жидкости, которая может в них содержаться. Ни в коем случае не сушите соединения орошающей системы сжатым воздухом, поскольку это может нанести непоправимый вред внутренним частям.

⚠ Никогда не закрепляйте инструменты EMS на наконечнике никаким другим инструментом, кроме ключа Combitorque. После того, как инструмент уже закручен до конца, ключ нужно повернуть еще на четверть оборота, чтобы обеспечить необходимый вращающий момент.

👉 Ключ Combitorque производства фирмы EMS объединяет ключ и держатель файла. Он обеспечивает монтирование в соответствии со спецификациями, упорядоченное хранение и предохраняет от травм и контаминации.

ТЕХНИКА РАБОТЫ





Инструменты Piezon производства фирмы EMS вибрируют путем контролируемых возвратно-поступательных движений. Во время лечения пациента инструмент необходимо всегда держать по касательной к поверхности зуба. Перемещайте наконечник движениями, как при работе кистью, прикладывая только очень легкое боковое усилие.

При данной настройке мощности длинные и тонкие инструменты создают меньшую клиническую мощность, что означает более мягкое лечение для пациента. В случаях, когда необходима более высокая клиническая мощность, можно выбирать более короткие инструменты.

⚠ Не направляйте инструмент непосредственно на поверхность эмали. Никогда не направляйте кончик инструмента на поверхность зуба (если не указано иное).

УДАЛЕНИЕ ЗУБОДЕСНЕВЫХ ОТЛОЖЕНИЙ

⚠ Для обеспечения достаточного охлаждения тканей и инструмента старайтесь не использовать объемную откачку (HVE). Если поток орошающей жидкости недостаточен, инструмент быстро нагревается.

Инструмент А

Универсальный инструмент для удаления наддесневых отложений во всех квадрантах.

Инструмент Р

Инструмент для удаления наддесневых и сублингвальных отложений во всех квадрантах, в особенности в межзубных зонах и бороздках.

Инструмент PS

Тонкий инструмент для осторожного снятия сублингвальных отложений и для обработки корней.

Инструменты PSR и PSL

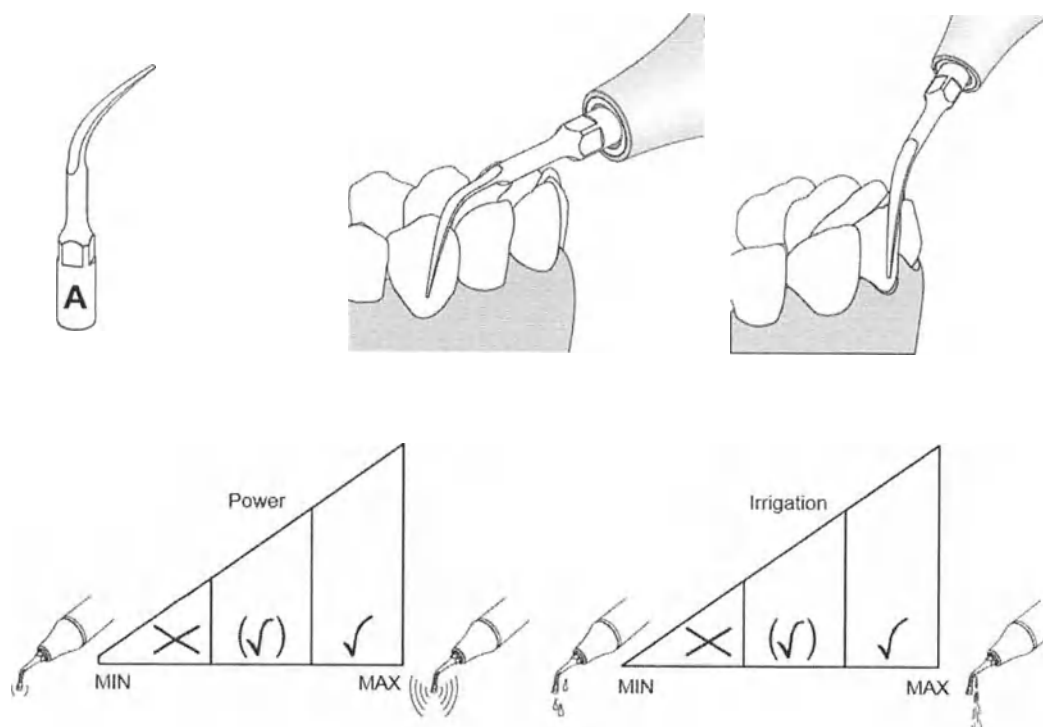
Инструменты PSR (с изгибом вправо) и PSL (с изгибом влево) применяются для санации полости рта и облегчают доступ к межзубным промежуткам.

Инструмент А – универсальный

Удаление наддесневых отложений во всех квадрантах.

Для удаления твердых конкрементов и для начальной обработки установите высокий уровень мощности, а в случае чувствительности к боли у пациента применяйте среднюю мощность.

Используйте высокую до средней скорость потока орошающей жидкости.

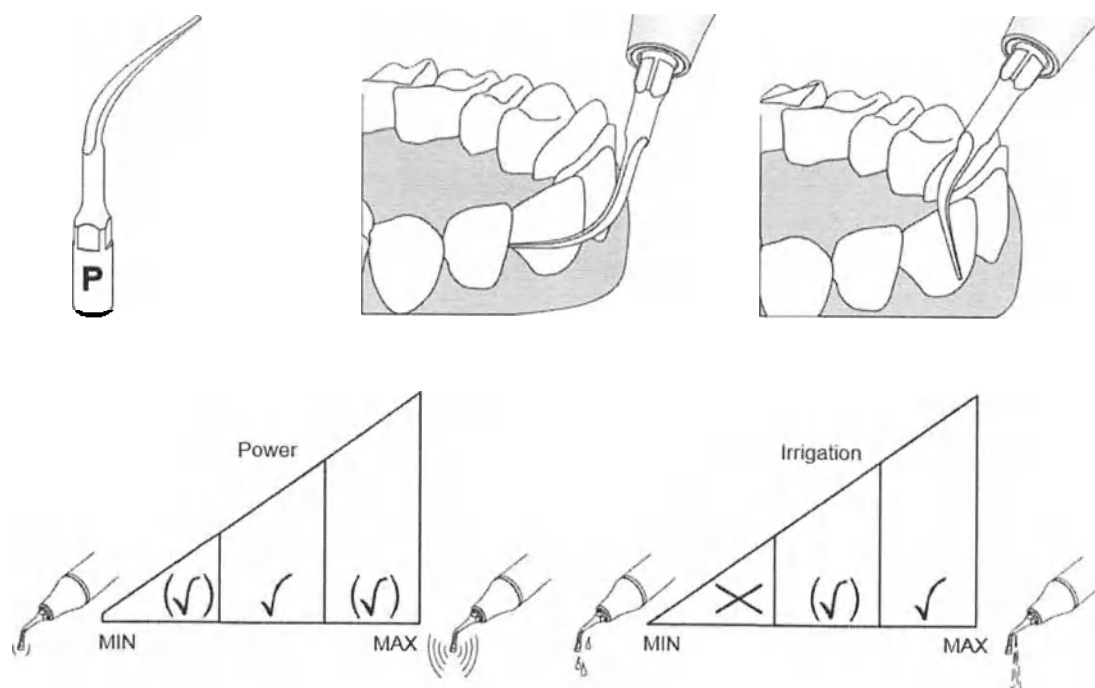


Инструмент Р (perio)

Удаление наддесневых и сублингвальных отложений во всех квадрантах, включая межзубные зоны и бороздки.

Работайте на средней мощности, а в случае чувствительности к боли у пациента и для лечения наддесневых зон поддерживающего типа применяйте низкую мощность. Для удаления твердых конкрементов установите высокий уровень мощности.

Используйте высокую до средней скорость потока орошающей жидкости.

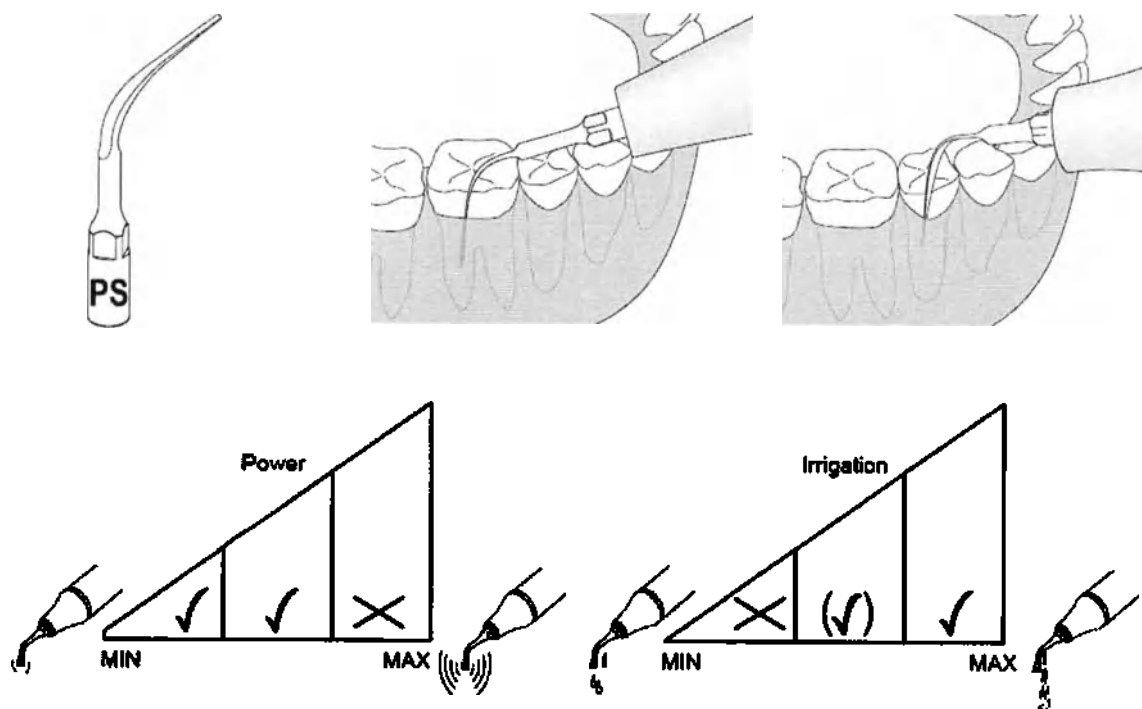


Инструмент PS (perio slim)

Наддесневое и поддесневое удаление зубного камня на расстоянии до 10 мм от поверхности зуба.

Можно использовать с высокой и низкой мощностью.

Интенсивность подачи воды следует отрегулировать в пределах 70–100 %.



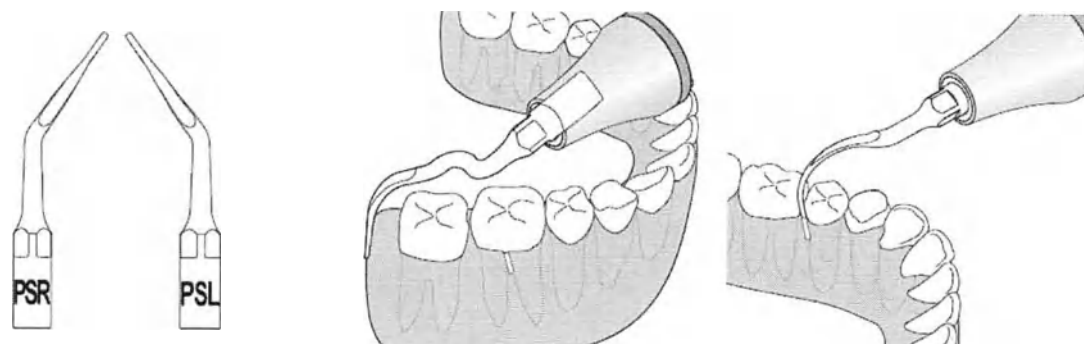
Инструменты PSR и PSL

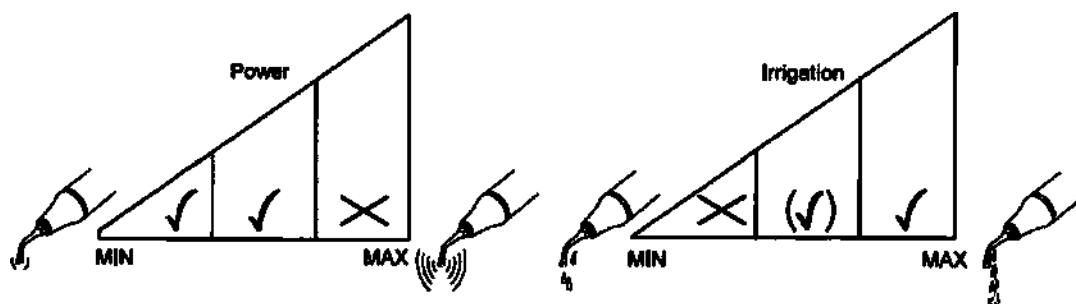
Наддесневое и поддесневое удаление зубного камня на расстоянии до 10 мм от поверхности зуба.

Можно использовать с высокой и низкой мощностью.

Интенсивность подачи воды следует отрегулировать в пределах 70–100 %.

⚠ Не направляйте инструмент непосредственно на поверхность эмали. Никогда не направляйте кончик инструмента на поверхность зуба.



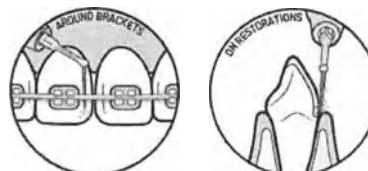
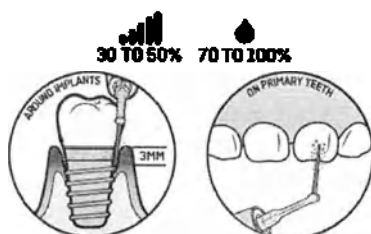


Гайд по использованию инструмента PI MAX

PIEZON



PI MAX INSTRUMENT



Learn how to use the tool
Check your PIEZON PI MAX



For more information,
go to ems-dental.com

EMS ELECTROMEDICAL SYSTEMS A
1280 NYON - SWITZERLAND

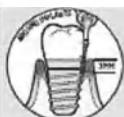
 0124

EMS

PIB-713_rus_A_Quick Guide PI MAX Instrument.indd 1

31.09.2022 15:06:11

PI MAX INSTRUMENT

НАСАДКА PI
MAXВОКРУГ
ИМПЛАНТОВМОЛОЧНЫХ
ЗУБОВ

НА БРЕКЕТАХ

НА
РЕСТАВРАЦИЯХ

Power level

уровень мощности



Water flow level

уровень расхода
воды

Learn how to use
the tool.
Check your PIEZON PI MAX.

Научитесь
правильно
использовать
инструмент.
Узнайте больше
о PIEZON PI MAX.

For more information,
go to ems-dental.com

Для
дополнительной
информации
перейдите на
ems-dental.com

Note that the English
version of this manual is
the master from which
translations derive. In
case of any discrepancy,
the binding version is the
English text.

Англоязычная
версия этой
инструкции по
эксплуатации
является
оригиналом,
с которого
выполнены
переводы на
другие языки.
В случае
разночтений
основной
является
англоязычная
версия.

Присоединение и отсоединение наконечника Instrument Tip для инструмента PI MAX

Инструмент PI MAX

Чтобы обеспечивать идеальный электрический контакт, отдельные компоненты должны быть сухими.

Составляющие инструмента PI MAX

Наконечник
Instrument TipИнструмент
PI MAX

Ключ CombiTorque

Инструмент для
монтажа наконечника
Instrument Tip

Предварительно установите КОНЧИК в ИНСТРУМЕНТ



Возьмите установщик инструмента для монтажа
Извлеките ВИНТ из основания PI TOOL.
Осторожно вставьте КОНЧИК в PI TOOL со стороны с маркировкой
CONNECT.



Осторожно наклоните PI в основании инструмента для монтажа
Спустите вниз ДО УПОРА.

Установка
наконечника
инструмента
PI MAX

Вставьте ВИНТ и затяните его, пока головка винта не войдет в корпус
инструмента для монтажа



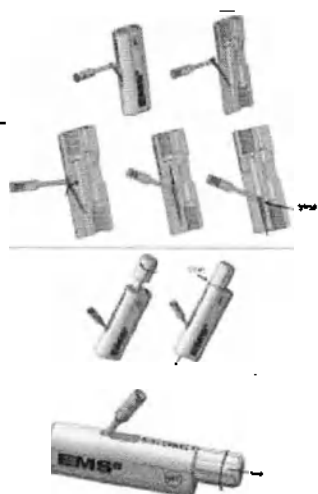
Открутите ВИНТ.

Осторожно извлеките инструмент PI MAX с новым установленным
кончиком.



При необходимости извлеките небольшую пластмассовую заглушку
пальцем.

Извлечение
наконечника
инструмента
PIEZON MAX



Возьмите установщик P TOOL. Извлеките ВИНТ из основания P TOOL.
Осторожно вставьте КОНЧИК в P TOOL со стороны с маркировкой DISCONNECT.

Осторожно наклоните P в основании P TOOL. Опустите вниз ДОНУС.

Вставьте ВИНТ и затяните его, пока головка винта не войдет в корпус установщика.
КОНЧИК извлечен из ДЕРЖАТЕЛЯ. Возьмите его пальцами.

Отвинтите ВИНТ и достаньте ДЕРЖАТЕЛЬ.

Износ и техническое обслуживание

Инструменты Piezon необходимо регулярно проверять, пользуясь специальной картой «Tip Card» EMS. Ультразвуковые инструменты по мере использования изнашиваются и становятся короче. Изношенные инструменты неэффективны и вызывают дискомфорт у пациента. При появлении видимых признаков износа на алмазном покрытии инструмента его необходимо заменять.

Руководствуясь принципом предосторожности, рекомендуется не превышать установленный срок службы компонентов.

Пользуйтесь только оригинальными запчастями производства фирмы EMS. Никогда не используйте неоригинальные компоненты, поскольку они могут стать причиной повреждения оборудования и, возможно, травмировать вас или пациента.

Техника безопасности

Фирма EMS и дилеры не несут ответственности за прямой или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации изделий, в частности, из-за несоблюдения инструкции по эксплуатации, а также неправильной подготовки или неправильного выполнения операций при техническом обслуживании.

⚠ Используйте изделия только по прямому назначению. Перед тем, как приступать к работе с данными изделиями, следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации. Это относится также и ко всем другим устройствам, которые используются в сочетании с данной системой. Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к получению серьезных травм пользователем или пациентом, а также к повреждению инструментов.

⚠ Не используйте это изделие в присутствии горючих анестезирующих веществ или газов.

⚠ Изделие разрешается использовать только подготовленному квалифицированному персоналу.

⚠ В редких случаях высокочастотные колебания могут привести к поломке активированных инструментов или файлов, в особенности, если ими манипулируют неправильно. Перед началом лечения наложите раббердам для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания пациентом частей сломанного или расшатавшегося инструмента. В случае невозможности применить раббердам, проинструктируйте пациента, чтобы он во время лечения дышал через нос.

⚠ Во избежание теплового повреждения зуба, никогда не используйте инструмент в режиме работы без орошения, за исключением тех случаев, когда инструмент специально сконструирован и предназначен для работы в этом режиме. Рабочее острие при работе без орошения немедленно нагревается. Инструмент нельзя активировать в течение более чем 10% максимального времени работы 10 минут в режиме работы без орошения «Dry Work». Неправильное использование может также привести к выходу наконечника из строя.

⚠ Каждый раз перед применением стерилизуйте наконечники и инструменты. Применение нестерильных наконечников и инструментов может вызвать бактериальную или вирусную инфекцию. В вопросах очистки, дезинфекции, стерилизации и упаковки компонентов придерживайтесь рекомендаций, изложенных в инструкции, которая входит в комплект поставки изделий.

⚠ Каждый раз перед началом работы проверяйте систему Piezon на исправность. Неисправный прибор или поврежденные аксессуары использовать не разрешается, их следует заменить. При этом следует пользоваться только оригинальными запасными частями и аксессуарами производства фирмы EMS.

👂 Прислушивайтесь к изменению звука при активации инструмента, чтобы определить возможное развинчивание инструмента в наконечнике. Это также относится к держателям файлов.

Устранение неисправностей

Неисправность	Устранение неисправности
Отсутствие или низкая скорость потока орошающей жидкости	• Проверить, не закупорился ли инструмент. Продуть сжатый воздух через инструмент, чтобы устранить закупорку • Использовать другой наконечник, чтобы проверить, не закупорился ли наконечник • Если закупорку устранить невозможно, отправить наконечник в авторизованный сервисный центр EMS • Обратиться к инструкции по эксплуатации за более детальной информацией
Отсутствие ультразвуковых колебаний	• Обратиться к инструкции по эксплуатации за более детальной информацией
Снижение эффективности или недостаточная эффективность	• Следовать инструкциям, изложенным в инструкции по эксплуатации • Проверить, правильно ли позиционирован инструмент, затянуть его снова при помощи ключа Combitorque • Проверить износ инструмента и в случае необходимости заменить его • Попробовать использовать наконечник с другим инструментом • Отправить наконечник и инструмент в авторизованный сервисный центр EMS
Поломка файла или инструмента, возможно в полости или в корневом канале	• Убедиться, что найдены все части сломанного файла или инструмента • Сравнить общую длину сломанных частей с длиной нового файла или инструмента, чтобы убедиться, что в наличии имеются все сломанные части • Попробовать извлечь сломанные части из корневого канала путем активации на максимуме орошения (не ультразвука) на файле, чтобы попытаться изгнать обломки оттуда
Снижение эффективности инструмента с алмазным покрытием	• Визуально проверить состояние алмазного покрытия и в случае необходимости заменить инструмент

8. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

Маркировка ключа Combitorque

	Стерилизовать в автоклаве при температуре до 135 °C
	Возможна термальная дезинфекция
Маркировка «INSTRUMENT A / P / PS / PSL / PSR / PI MAX»	Модель инструмента

Маркировка индивидуальной упаковки

На упаковку инструментов нанесена следующая маркировка:

	Логотип производителя
	Изготовитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Аппарат соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Так же маркировка содержит следующие данные:

- наименования изделия,
- номер лота

R ONLY REF Log.: /A



→ **US: 24-32 kHz**
CE 0124

Макет этикетки на русском языке представлен ниже:

/ наименование инструмента /
Изготовлено из нержавеющей стали
Производитель: «E.M.S. Electro Medical Systems
S.A.», Switzerland, Ch. de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon
Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент»
Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180
www.stident.ru
РУ № _____ от _____

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки, в которые вкладываются материалы в индивидуальных упаковках.

Транспортная упаковка содержит сведения, указанные на индивидуальной упаковке и манипуляционные знаки.

10. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ISO 7405: 2008 «Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии»

ISO 10993-2: 2006 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2: Требования к благополучию животных».

ISO 10993-5: 2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro».

ISO 10993-10: 2010 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи».

ISO 10993-17: 2002 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов для вымываемых веществ»

ISO 10993-18: 2005 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов»

ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы управления качеством»

ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

15223-1:2012 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий и предоставляемая информация. Часть 1. Основные требования»

Директива 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия, устройства, оборудование»

11. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения и транспортировки инструментов:

Упакованные системы должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом помещении:

- температура – от -10 °С до +40 °С;
- относительная влажность от 10 % до 95 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

К условиям транспортировки особых требований нет.

Условия эксплуатации инструментов:

Применяются при температуре полости рта от 32°С до 42°С;

Стерилизовать до 135 ° методом автоклавирования

Срок эксплуатации инструментов – не более 1000 циклов стерилизации.

Срок эксплуатации наконечника – не более

Порядок применения подробно описан в Инструкции по применению.

Для применения квалифицированными врачами в условиях клиники или стационара.

Утилизация

Инструменты Piezon для ультразвуковой чистки зубов не являются токсичными и могут быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Это изделия многократного применения. Срок годности (хранения) изделий не ограничен при соблюдении условий хранения, срок эксплуатации определяется механическим износом / количеством циклов стерилизации.

12. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

EMS Electro Medical Systems SA (ЕМС Электро Медикал Системс СА)

Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, Швейцария

Tel. +41 22 99 44 700

Fax +41 22 99 44 701

E-mail: welcome@ems-ch.com

ems-dental.com/contact

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

ООО «Эс.Ти.Ай.дент»,

123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, ком. 179-180

Тел: +7 499 783 28 03; факс: +7 499 783 28 04

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель юридического отдела Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.

Рольф Мейснер

Андреас Менн

/подпись/

Подпись:
/подпись/

Инструкция по применению

**Порошок стоматологический AIRFLOW,
производства E.M.S. Electro Medical Systems S.A.**

Легализационный номер 897---

На основании сопоставления подписей (статья 64 параграф 3 LNO), я, нижеподписавшийся Тьерри ДЮБУА, Государственный Нотариус в Ньоне (Кантон Во – Швейцария), настоящим подтверждаю подлинность подписей, проставленных выше, г-ном Андреасом Менном и г-ном Рольфом Мейснером, которые уполномочены совместно подписывать документы от имени Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А., компании с ограниченной ответственностью с головным офисом, расположенным в Ньоне (Кантон Во - Швейцария), удостоверившими свои личности, паспортом Германии номер C4YL90WJ5 г-н Андреас Менн и паспортом Германии номер 354425550 – г-н Рольф Мейснер _____

Настоящая легализация относится только к подписям и ни при каких обстоятельствах не подтверждает текст документа. _____

Ньон, двадцать пятое сентября две тысячи двадцать третьего года. _____

/подпись/

Печать: ТЬЕРРИ ДЮБУА, Нотариус

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степаняном Даниэлом Геворковичем. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Степанян Д.Г. 

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степаняна Даниэла Геворковича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2023-19-629

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.





Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 31 листах

Е.В. Алехин



