

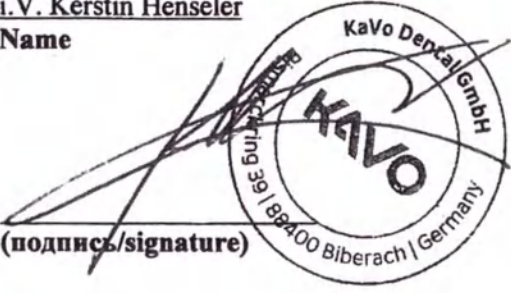
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

КОПИЯ

«KaVo Dental GmbH»/”KaBo Дентал ГмбХ”

Sr. Manager Regulatory Affairs
Position

i.V. Kerstin Henseler
Name


(подпись/signature)

24.10.2024

М.П. / Stamp

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Инструменты стоматологические SURGmatic Pro:

1. Наконечник угловой SURGmatic S15 L Pro

производства

«KaVo Дентал ГмбХ», Германия

“KaVo Dental GmbH”, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

**Инструкция по эксплуатации
SURGmatic S15 L Pro — 1.014.4000**



Отдел продаж:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Германия
Тел. +49 7351 56-0
Факс +49 7351 56-1488

Производитель:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Германия
www.kavo.com



Оглавление

1	Информация для пользователей	9
	Оригинальный заводской ремонт KaVo	10
	Служба технической поддержки KaVo	11
	Целевая группа	11
2	Безопасность	19
2.1	Опасность заражения	20

Оглавление	
2.2	Ненадлежащее применение..... 21
2.3	Техническое состояние 23
2.4	Принадлежности и совместимость с другими устройствами 25
2.5	Квалификация персонала 26
2.6	Техническое обслуживание и ремонт..... 27
3	Описание изделия 31
3.1	Целевое назначение: использование по назначению..... 32
	Использование по назначению:..... 33
3.2	Технические характеристики 34
3.3	Условия транспортировки и хранения..... 37

Оглавление

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	39
4.1 Контроль расхода воды	40
5 Эксплуатация	44
5.1 Установка медицинского изделия	44
5.2 Снятие изделия	47
5.3 Установка инструмента	49
5.4 Извлечение инструмента	55
6 Проверка и устранение неисправностей	57
6.1 Проверка неисправностей	57
6.2 Устранение неисправностей	58

Оглавление

6.2.1	Очистка впрыскивающей форсунки и распылительной трубки.....	60
7	Этапы обработки согласно ISO 17664	63
7.1	Подготовка на месте применения	63
7.2	Предварительная очистка без фиксации	64
7.3	Ручная подготовка	66
7.4	Машинная подготовка	67
7.4.1	Внутренняя и наружная машинная очистка, а также внутренняя и наружная дезинфекция	69
7.4.2	Машинная сушка	70
7.5	Средства и системы для ухода — техническое обслуживание	72

Оглавление

7.5.1	Уход с помощью KaVo Spray.....	73
7.5.2	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS	75
7.6	Упаковка.....	79
7.7	Стерилизация.....	80
7.8	Хранение	82
8	Опциональные вспомогательные средства и расходные материалы	84
9	Гарантийные обязательства.....	86
10	Данные о маркировке медицинского изделия	88
11	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	99
12	Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес	

Оглавление

	местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства).	100
13	Вид контакта с организмом.	102
14	Ожидаемый срок эксплуатации.	103
15	Условия эксплуатации.	104
16	Условия транспортирования и хранения.	105
17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	107

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

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

© KaVo Dental GmbH

KaVo и SURGmatic являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании KaVo Dental GmbH.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

1 Информация для пользователей

Оригинальный заводской ремонт KaVo



Если возникает необходимость ремонта, отправьте ваше изделие для проведения оригинального заводского ремонта KaVo, воспользовавшись сайтом <https://www.kavobox.com>.

1 Информация для пользователей



Служба технической поддержки KaVo

С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в службу технической поддержки KaVo:

+7 (812) 614 64 45; +7 (495) 260 18 71

techsupport.russia@kavo.com или service.treatmentunits@kavo.com

Целевая группа

Инструкция по эксплуатации предназначена для медицинских специалистов, в частности для стоматологов и персонала стоматологических клиник.

Кроме того, глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена для сервисного персонала.

1 Информация для пользователей

Общие знаки и символы

	См. главу «Информация для пользователей/степени опасности»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Необходимые действия
	Маркировка CE (Европейское сообщество). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующего предписания ЕС.

1 Информация для пользователей

MD	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий
135 °C 	Стерилизация паром при 134 °C (-1 °C/+4 °C), или 273 °F (-1,6 °F/+7,4 °F)
	Возможность термодезинфекции

Данные на упаковке

REF	Номер материала
------------	-----------------

1 Информация для пользователей

SN	Серийный номер
	Производитель
	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации в электронном формате

1 Информация для пользователей

	Код HIBC (Health Industry Bar Code = штрихкод медико-фармацевтической промышленности)
	Маркировка CE для медицинских изделий
	Знак соответствия ЕАС (Eurasian Conformity = соответствие требованиям ЕЭС)
	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий

1 Информация для пользователей

	Условия транспортировки и хранения (диапазон температур)
	Условия транспортировки и хранения (атмосферное давление)
	Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)
	Защищайте от воздействия влаги

1 Информация для пользователей



Защищайте от толчков и ударов

Степени опасности

Чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, следует неукоснительно соблюдать все приведенные в данном документе предупреждения и указания по технике безопасности. Предупреждения обозначены следующим образом:



ОПАСНОСТЬ

Ситуации, которые в случае их наступления приводят к смерти или тяжелым травмам.

1 Информация для пользователей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ситуации, которые в случае их наступления могут привести к смерти или тяжелым травмам.



ОСТОРОЖНО

Ситуации, которые в случае их наступления могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

ВНИМАНИЕ

Ситуации, которые в случае их наступления могут привести к материальному ущербу.



2 Безопасность

УКАЗАНИЕ

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо информировать изготовителя и компетентные органы государства, в котором пользователь имеет разрешение на частную практику и/или постоянно проживает пациент.

Инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия. Внимательно прочитайте ее перед применением изделия и храните в доступном месте.

Изделие разрешается использовать только по назначению; использование не по назначению недопустимо.

2 Безопасность

2.1 Опасность заражения

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

- ▶ Примите меры по защите людей.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации компонентов.
- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей соответствующим образом.
- ▶ Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Процедура утверждается производителем.
- ▶ При отклонении от установленной процедуры убедитесь, что обработка выполняется эффективно.

2 Безопасность

- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- ▶ Для проверки, установки и снятия инструмента надевайте перчатки или напальчники.

2.2 Ненадлежащее применение

Вследствие повышенного крутящего момента во время эксплуатации с электродвигателем поврежденный или ненадлежащим образом используемый инструмент может стать причиной травмирования и серьезных ожогов пациентов, пользователей и третьих лиц.

- ▶ Перед использованием проверьте техническое состояние.

См. также:

2.3 Техническое состояние, Страница 21

2 Безопасность

- ▶ Не нажимайте кнопку во время работы инструмента.
- ▶ Никогда не используйте инструмент для удерживания щеки, языка или губы.
- ▶ Никогда не касайтесь мягких тканей головкой или крышкой инструмента!
- ▶ Не допускайте вращения медицинского изделия на уровне глаз.
- ▶ Не используйте медицинское изделие в качестве светового зонда.
- ▶ Для освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.
- ▶ После использования уложите медицинское изделие без инструмента должным образом в подставку.

2 Безопасность

2.3 Техническое состояние

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

- ▶ Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.
- ▶ При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- ▶ При возникновении следующих ситуаций прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
 - Неисправности
 - Повреждения

2 Безопасность

- Неравномерный шум при работе
- Слишком сильная вибрация
- Перегрев
- Непрочная фиксация наконечника в инструменте

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

- ▶ Периодически обрабатывайте медицинское изделие средствами и системами по уходу согласно описанию в инструкции по эксплуатации.
- ▶ Перед длительными перерывами в работе обработайте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухих условиях.

2 Безопасность

2.4 Принадлежности и совместимость с другими устройствами

Использование неразрешенных принадлежностей или недопустимая модификация изделия могут привести к травмам.

- ▶ Используйте только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- ▶ Используйте только принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- ▶ Допускается вносить в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.
- ▶ Используйте только оригинальные запасные части KaVo.

Отсутствие устройства управления для изменения скорости и направления вращения может привести к травмам.

2 Безопасность

- ▶ В наличии должно быть устройство управления для изменения скорости и направления вращения.
- ▶ Допускается комбинация только с разрешенными фирмой KaVo стоматологической установкой / блоком управления.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации стоматологической установки / блока управления.

2.5 Квалификация персонала

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

- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.

2 Безопасность

- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял национальные и региональные предписания.
- К использованию изделия допускаются только лица со специальным медицинским образованием.

2.6 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт, техническое обслуживание и проверку безопасности изделия должны выполнять только квалифицированные специалисты. К этому допускаются следующие лица:

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

При всех работах по техническому обслуживанию соблюдайте следующее.

2 Безопасность

- ▶ Техническое обслуживание и проверки должны выполняться в соответствии с предписаниями организации, эксплуатирующей медицинское изделие.
- ▶ По истечении срока гарантии ежегодно поручайте специалистам проверку системы фиксации инструментов.
- ▶ Определение необходимости очистки, технического обслуживания и работоспособности изделия поручите специализированной организации, исходя из графика технического обслуживания, установленного в компании. При составлении графика необходимо учитывать, насколько часто используется изделие.

2 Безопасность

Если вы НЕ используете при ремонте оригинальные запасные части KaVo, возможно отсоединение различных деталей, например крышки, и травмирование пациента, пользователя или третьих лиц. К возможным последствиям относятся аспирация и проглатывание деталей, влекущее за собой опасность удушья.

- Используйте для ремонта исключительно запасные части, соответствующие спецификации. Оригинальные запасные части KaVo полностью ей соответствуют.

2 Безопасность



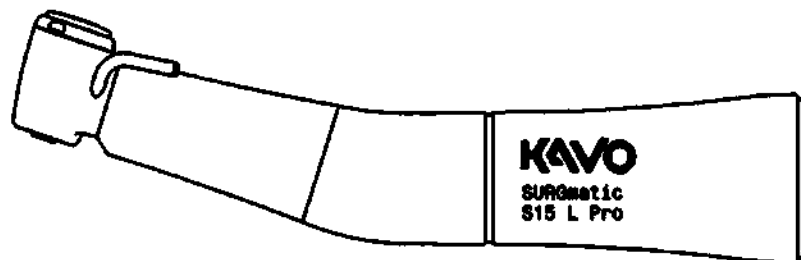
УКАЗАНИЕ

Если при ремонте НЕ используются оригинальные запасные части KaVo, это может рассматриваться как модификация изделия, и изделие в дальнейшем не будет считаться соответствующим стандартам качества и безопасности ЕС. В случае повреждения ответственность будет нести предприятие, выполнявшее сервисное обслуживание, или само эксплуатирующее предприятие.

Вывод на рынок модифицированного изделия, в отношении которого имеются обоснованные подозрения в угрозе безопасности и здоровью пациентов или пользователей, согласно § 4, абз. 1 п. 1 Закона об изделиях медицинского назначения (MPG) запрещен и требует проведения отдельной проверки соответствия.

3 Описание изделия

3 Описание изделия



SURGmatic S15 L Pro (№ материала 1.014.4000)

3 Описание изделия

3.1 Целевое назначение: использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие:

- Предназначен только для использования в стоматологической практике; любое применение не по назначению или внесение изменений в конструкцию изделия запрещено, так как это может иметь опасные последствия
- Данное медицинское изделие предназначено для применения в общей стоматологии или хирургии полости рта.

Области применения, например:

- Гемисекция
- Удаление зубов

3 Описание изделия

- Удаление корня зуба
- Остеотомия
- Удаление зубов мудрости
- Резекция верхушки корня зуба
- удаление кариозного материала;
- подготовка зубов, полостей и коронок.
- Обработка пломб
- Является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям, данное изделие разрешается использовать только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

3 Описание изделия

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.2 Технические характеристики

Угловой наконечник	S201 L Pro
Число оборотов привода	макс. 40 000 мин ⁻¹
Маркировка	1 красное кольцо

3 Описание изделия

Передаточное отношение	1 : 5 (1500 ... 200 000 об/мин)
Макс. вращающий момент	не измеряется
Зажимной патрон с нажимной кнопкой	ø1,6 мм
Макс. вращающий момент при использовании шести-угольных стержней	-
Масса	76,0 г
Длина	97,5 мм
Диаметр основания	20 мм
Ширина верхней части головки	14,7 мм
Диаметр верхней части головки	10,2 мм

3 Описание изделия

См. также:

5.3 Установка инструмента, Страница 46

3 Описание изделия

3.3 Условия транспортировки и хранения

**Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.
Выход из строя.**

- Прежде чем вводить в эксплуатацию сильно охлажденные изделия, необходимо дать им постоять в теплом помещении, чтобы их температура достигла 20–25 °C (68–77 °F).



Температура: от –29 до +50 °C (от –20 до +122 °F)

3 Описание изделия

	Относительная влажность воздуха: от 5 до 85 % без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (10–15 psi)
	Защищайте от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за загрязненных изделий.

Опасность заражения стоматолога и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

См. также:

7 Этапы обработки согласно ISO 17664, Страница 60

4.1 Контроль расхода воды



 **ОСТОРОЖНО**

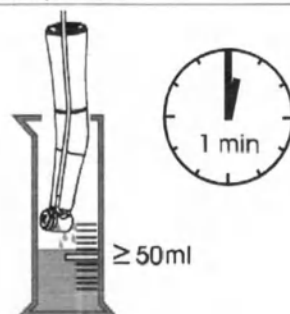
Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Недостаточное количество распыляемой воды может приводить к перегреву изделия, термическому повреждению пульпы и повреждению зуба.

- ▶ Установите расход воды для охлаждения распылением на величину не менее 50 мл/мин (3,1 дюйма³).
- ▶ Проверьте каналы подачи спрей-воды и при необходимости очистите впрыскивающие форсунки и распылительную трубку иглой

(№ материала 1.014.6211).

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

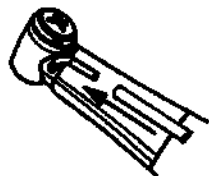


- Отключите подачу спрей-воздуха и спрей-воды на стоматологической установке.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

- ▶ Охладите фрезы или шлифовальные инструменты с использованием внешней подачи воды.
- ▶ При хирургических вмешательствах соблюдайте все необходимые предписания, касающиеся охлаждения.
- ▶ Используйте физиологическую, стерильную охлаждающую жидкость.
- ▶ Проследите за тем, чтобы подаваемая охлаждающая жидкость не содержала воздуха.
- ▶ Не используйте другие охлаждающие жидкости.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



- Осторожно по центру установите шланг для охлаждающего средства на трубку среды в направлении оси.

5 Эксплуатация

5.1 Установка медицинского изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отсоединение изделия во время лечебных манипуляций

Плохо зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника во время лечения.

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

5 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Соединение с электроприводом.

Прямая или угловая насадка заблокирована.

- Используйте прямую или угловую насадку только с закрытым цанговым зажимом.

ВНИМАНИЕ

Снятие и установка прямой или угловой насадки при работающем электроприводе.

Повреждение патрона.

- Запрещается устанавливать и снимать прямую или угловую насадку при работающем электроприводе.

5 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Приведения в действие педального выключателя во время установки и удаления медицинского изделия.

Повреждение изделия.

- ▶ Не надавайте и не снимайте медицинское изделие при нажатом педальном выключателе.
- ▶ Насадите изделие на переходник микромотора и зафиксируйте со щелчком.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.





5.2 Снятие изделия

 **ОСТОРОЖНО**

Снимите медицинское изделие.

Опасность травмирования вследствие соскальзывания при снятии медицинского изделия.

- При снятии медицинского изделия обращайте внимание на трубку распылителя.



УКАЗАНИЕ

Не снимайте медицинское изделие за головку инструмента с переходника микромотора.

5 Эксплуатация

- Отцепите изделие от соединительного зажима двигателя путем легкого поворота и снимите в направлении оси.



5.3 Установка инструмента

УКАЗАНИЕ

Используйте только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие стандарту DIN EN ISO 1797, тип 3, выполненные из стали или твердого сплава и отвечающие следующим критериям.

- Диаметр хвостовика: 1,59–1,60 мм
- Общая длина: не более 25 мм
- Длина фиксируемой части хвостовика: не менее 12
- Диаметр режущей части: не более 2 мм

5 Эксплуатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование неразрешенных инструментов.

Возможно травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и используйте инструмент по назначению.
- ▶ Используйте только те инструменты, которые строго соответствуют указанным характеристикам.



ОСТОРОЖНО

Загрязненный инструмент с острыми кромками.

Инфекции или порезы.

- ▶ Для проверки, установки и снятия надевайте перчатки или пальчики.

5 Эксплуатация



ОСТОРОЖНО

Инструменты с поврежденными, изношенными или деформированными хвостовиками.

Опасность травмирования; инструмент может выпасть в процессе лечения.

- ▶ Никогда не используйте инструменты с поврежденными, изношенными или деформированными хвостовиками.



ОСТОРОЖНО

Неисправная зажимная система.

Опасность травмирования; инструмент может выпасть в процессе лечения.

- ▶ Потянув за инструмент, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли инструмент.

5 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Инструменты с поврежденными, изношенными или деформированными хвостовиками.

Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: инструмент с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

► Никогда не используйте инструменты с поврежденными, изношенными или деформированными хвостовиками.

5 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Неверно зафиксированный инструмент.

Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: инструмент с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

- ▶ Никогда не используйте инструменты с укороченными хвостовиками.
 - ▶ Никогда не пользуйтесь инструментами, которые имеют канавки, сужения, алмазные покрытия или геометрию резания в области длины зажима.
-

5 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Проворачивание хвостовика инструмента в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения инструмента или из-за внезапного зацепления инструмента.

Материальный ущерб вследствие повреждения хвостовика и зажимной системы, сокращение срока службы инструмента и зажимной системы.

► Не превышайте скорость вращения инструмента, предписанную изготовителем.

► С усилием нажмите на кнопку большим пальцем и одновременно вставьте инструмент до упора.

► Проверьте прочность крепления инструмента, потянув за него.





5.4 Извлечение инструмента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вращающийся инструмент.

Порезы, инфекция и ожоги.

- ▶ Никогда не нажимайте кнопку при вращающемся инструменте.
- ▶ Не прикасайтесь к вращающемуся инструменту.
- ▶ Никогда не касайтесь мягких тканей головкой или крышкой инструмента!
- ▶ После завершения обработки извлеките инструмент из медицинского изделия, чтобы предотвратить травмы и инфекции при хранении.

5 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Повреждение зажимной системы.

Материальный ущерб.

- ▶ Никогда не нажимайте кнопку при вращающемся инструменте.

KaVo рекомендует заменять инструмент с помощью пинцета или аналогичного предмета.

- ▶ После остановки инструмента с усилием нажмите на кнопку большим пальцем и одновременно извлеките инструмент.

6 Проверка и устранение неисправностей

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



 **ОСТОРОЖНО**

Перегрев изделия.

Ожоги или повреждение изделия из-за перегрева.

- ▶ При перегреве изделия прекратите работу и вызовите специалиста сервисной службы по ремонту.
- ▶ Проводите техобслуживание медицинского изделия в случае его перегрева при нагрузке.
- ▶ Проводите техобслуживание медицинского изделия в случае его работы с перебоями / неравномерного вращения.

6 Проверка и устранение неисправностей

См. также:

Инструкция по эксплуатации двигателя

6.2 Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование НЕОРИГИНАЛЬНЫХ запчастей KaVo при ремонте.

Отсоединение деталей, например крышки, может привести к травмам. Аспирация, проглатывание деталей, опасность удушья.

- Используйте для ремонта исключительно запасные части, соответствующие спецификации. Оригинальные запасные части KaVo полностью ей соответствуют.
-

6 Проверка и устранение неисправностей



УКАЗАНИЕ

Если при ремонте НЕ используются оригинальные запасные части KaVo, это может рассматриваться как модификация изделия, и изделие в дальнейшем не будет считаться соответствующим стандартам качества и безопасности ЕС. В случае повреждения ответственность будет нести предприятие, выполнявшее сервисное обслуживание, или само эксплуатирующее предприятие.

Вывод на рынок модифицированного изделия, в отношении которого имеются обоснованные подозрения в угрозе безопасности и здоровью пациентов или пользователей, согласно § 4, абз. 1 п. 1 Закона об изделиях медицинского назначения (MPG) запрещен и требует проведения отдельной проверки соответствия.

6.2.1 Очистка впрыскивающей форсунки и распылительной трубки



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за загрязненных изделий.

Опасность заражения стоматолога и пациента.

- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.

6 Проверка и устранение неисправностей



ОСТОРОЖНО

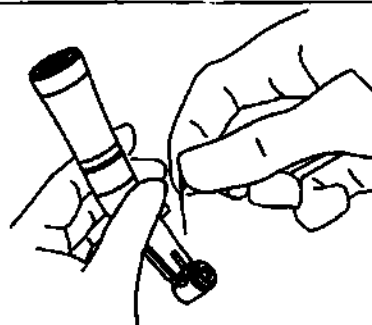
Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Недостаточное количество распыляемой воды может приводить к перегреву изделия, термическому повреждению пульпы и повреждению зуба.

- Проверьте каналы подачи спрей-воды и при необходимости очистите впрыскивающие форсунки и распылительную трубку иглой

(№ материала 1.014.6211).

6 Проверка и устранение неисправностей



7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка на месте применения



! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность от загрязненных изделий.

Из-за загрязненных изделий существует опасность инфицирования.

- Примите меры по защите людей.



! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

- Извлеките инструмент.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

- ▶ Обработывайте медицинское изделие непосредственно после использования.
- ▶ Медицинское изделие доставляйте к месту обработки в сухом виде.
- ▶ При обработке всегда применяйте защитные перчатки, чтобы свести к минимуму опасность инфицирования.
- ▶ Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Не помещайте изделие в растворы и т. п.

7.2 Предварительная очистка без фиксации

Предварительная очистка без фиксации — обязательная процедура, и ее необходимо выполнять перед механической подготовкой.

Необходимые принадлежности:

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

- Деминерализованная вода 30 °C ±2 °C (86 °F ±3,6 °F)
 - Игла для прочистки форсунок
 - Щетка, например зубная щетка средней жесткости
 - Одноразовый шприц
- Проверьте проходимость каналов рабочей среды на распылительной вставке / распылительных отверстиях и очистите иглой для прочистки форсунок (№ материала 1.014.6211).
- При помощи одноразового шприца промойте распылительную трубку мин. 20 мл деминерализованной воды.
- Очистите распылительную трубку и шланг под проточной питьевой водой при помощи зубной щетки средней жесткости в течение как минимум 20 секунд.



7 Этапы обработки согласно ISO 17664

- При загрязнении выходного окна световода очистите его при помощи зубной щетки средней жесткости под проточной водой.

В аппарате для очистки и дезинфекции качественно прочистить каналы подачи рабочей среды можно только после предварительной промывки их изнутри соответствующим образом.

7.3 Ручная подготовка

Для данного изделия ручная внутренняя и наружная очистка, а также ручная внутренняя и наружная дезинфекция не применяются.

Для эффективной обработки требуется машинная внутренняя и наружная очистка, а также машинная внутренняя и наружная дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине согласно EN ISO 15883-1.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664



7.4 Машинная подготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неполная дезинфекция.

Опасность инфицирования.

- ▶ Используйте метод дезинфекции, который гарантированно обеспечивает защиту от бактериальной, грибковой и вирусной инфекции.
- ▶ Если используемые дезинфицирующие средства не отвечают предписанным требованиям, выполняйте дезинфекцию в распакованном виде в паровом стерилизаторе.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

► Извлеките инструмент.

ВНИМАНИЕ

Не обрабатывайте медицинские изделия хлоридосодержащими средствами.

Неисправности и материальный ущерб.

► Выполняйте обработку только в термодезинфекторе.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

ВНИМАНИЕ

Не производите обработку медизделия в ультразвуковом приборе.

Неисправности и материальный ущерб.

► Выполняйте обработку только в термодезинфекторе.

7.4.1 Внутренняя и наружная машинная очистка, а также внутренняя и наружная дезинфекция

KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и предназначенные для использования со щелочными чистящими средствами.



7 Этапы обработки согласно ISO 17664

Квалификационные испытания проводились в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD и чистящего средства neodisher MediClean forte марки Dr. Weigert.

Дополнительно компания KaVo рекомендует применение нейтрализующего средства и ополаскивателя.

- ▶ Настройки программы и возможности для адаптации приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Для распылительной трубки используйте дополнительно адаптер для внешних каналов спрей-воды.

7.4.2 Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы очистки в термодезинфекторе.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664



УКАЗАНИЕ

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие сухое внутри и снаружи.
- ▶ Остатки жидкости удалите при помощи KaVo DRYspray.
- ▶ Сразу после сушки следует смазать медицинское изделие KaVo средствами системы для ухода KaVo.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.5 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

- Извлеките инструмент.



⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное техническое обслуживание и уход.

Опасность травмирования.

- Регулярно выполняйте надлежащее техническое обслуживание и уход.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664



УКАЗАНИЕ

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании средств ухода, указанных KaVo в списке принадлежностей, т. к. именно они проверены на пригодность для наших изделий при соответствующем применении.

7.5.1 Уход с помощью KaVo Spray

KaVo рекомендует в рамках подготовки выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и дезинфекции, а также перед каждой стерилизацией.

- Извлеките инструмент из медицинского изделия.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664



- ▶ Накройте медицинское изделие пакетом KaVo Cleanpac и наденьте его на соответствующий переходник для ухода.
- ▶ Нажмите распылитель на 1–2 секунды.

Уход за цанговым зажимом

KaVo рекомендует выполнять уход за зажимной системой 1 раз в неделю.



- ▶ Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Выполните распыление, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие.
- ▶ Нажмите распылитель на 1–2 секунды.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.5.2 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS

Прибор с давлением при расширении для внутренней очистки неорганических остатков и оптимального ухода.

(Нет квалифицированной внутренней чистки согласно требованиям Института им. Роберта Коха в Германии.)

KaVo рекомендует в рамках подготовки выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и дезинфекции, а также перед каждой стерилизацией.

- Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- Выполните уход за изделием в QUATTROcare PLUS.

См. также:

Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS



7 Этапы обработки согласно ISO 17664

Уход за цанговым зажимом

KaVo рекомендует выполнять уход за системой зажима один раз в неделю при помощи встроенной в прибор программы ухода за цанговым зажимом.



УКАЗАНИЕ

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные инструменты в удаленное от муфт ухода место.

- Закройте переднюю крышку, затем нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за цанговым зажимом не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.
- ф Устройство переключится в режим ухода за цанговым зажимом.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664



- ▶ Извлеките муфту ухода для цангового зажима из боковой дверцы QUATTROcare PLUS и насадите ее на муфту, место четыре (крайнее справа). На ней должен быть установлен адаптер MULTIflex.
- ▶ Направляющей втулкой цангового зажима, за которым нужно выполнить уход, прижмите инструмент к острому концу муфты ухода для цангового зажима.
- ▶ Нажмите кнопку с символом режима ухода за цанговым зажимом.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664



УКАЗАНИЕ

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

Вариант 1: уложите в устройство QUATTROcare PLUS 2124 A инструменты, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

Вариант 2: если операция ухода не выполняется, прибор автоматически переключается в обычный режим ухода через три минуты.

См. также:

7.5.2 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS, Страница 72

7 Этапы обработки согласно ISO 17664



7.6 Упаковка

УКАЗАНИЕ

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для изделия, чтобы в пакете не возникало механических напряжений. Стерилизационный пакет должен соответствовать действующим стандартам качества и применения, а также подходить для выбранного способа стерилизации!

- Заварите медицинское изделие в стерилизационный пакет.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.7 Стерилизация

**Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве)
согласно EN 13060 / EN ISO 17665-1**



⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное техническое обслуживание и уход.

Опасность травмирования.

► Регулярно выполняйте надлежащее техническое обслуживание и уход.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

ВНИМАНИЕ

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.

135 °C



Медицинское изделие обладает термостойкостью макс. до 138 °C (280,4 °F).

Параметры стерилизации

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

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

- Автоклавы с системой трехэтапного форвакуума
 - не менее 3 минут при 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Автоклавы с гравитационной системой
 - не менее 10 минут при 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно извлеките медицинское изделие из стерилизатора.
- ▶ Применяйте согласно инструкции по эксплуатации.

7.8 Хранение

Обработанные изделия должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении с небольшим количеством микроорганизмов.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664



УКАЗАНИЕ

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

8 Опциональные вспомогательные средства и расходные материалы

**8 Опциональные вспомогательные средства
и расходные материалы**

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Подставка для инструментов INTRA	3.005.5204
Пакеты Cleanpac, 10 штук	0.411.9691
Прокладка из целлюлозы, 100 штук	0.411.9862
Игла для прочистки форсунок	1.014.6211
Адаптер INTRAmatic	1.007.1776
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580

8 Опциональные вспомогательные средства и расходные материалы

Сокращенное наименование материала	№ материала
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Набор для ухода за цанговым зажимом	1.003.1253

9 Гарантийные обязательства

9 Гарантийные обязательства

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

KaVo гарантирует конечному пользователю безотказную работу, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующего.

При обоснованных рекламациях KaVo предоставляет гарантию в виде бесплатного ремонта или замены некондиционных изделий. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае задержки, грубой халатности или намерения все вышеперечисленное имеет силу только в случаях, когда это не противоречит обязательным правовым нормам.

KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, которые возникли или могли возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения

9 Гарантийные обязательства

указаний по эксплуатации или подключению, отложения кальция или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, непредусмотренных или недопустимых согласно руководствам по применению и другим инструкциям фирмы KaVo. Как правило, гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла и стекловолокна, стеклоизделия, резиновые детали, а также на цветостойкость пластмассовых деталей.

Любая ответственность исключается, если дефекты или их последствия вызваны тем, что клиент или не уполномоченное фирмой KaVo третье лицо производит манипуляции с изделием или изменяет его конструкцию. Претензии, связанные с гарантийными обязательствами, действительны только при предъявлении с изделием подтверждения его продажи в виде копии счета или накладной. В документах должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.

10 Данные о маркировке медицинского изделия

10 Данные о маркировке медицинского изделия

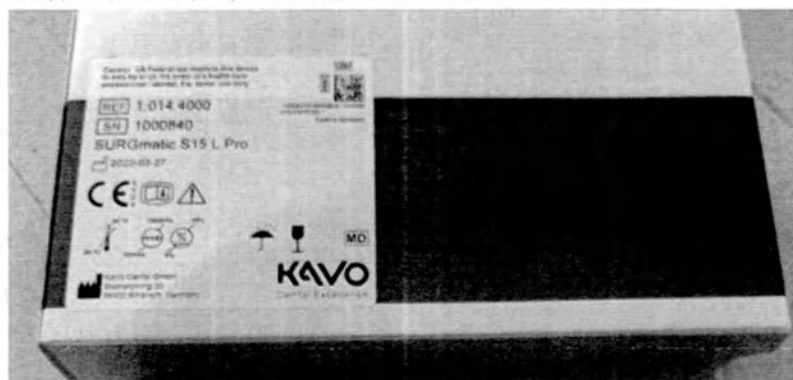
Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для изделия, чтобы в упаковке не возникало механических напряжений.

Стерилизационный пакет должен соответствовать действующим стандартам качества и применения, а также подходить для выбранного способа стерилизации!

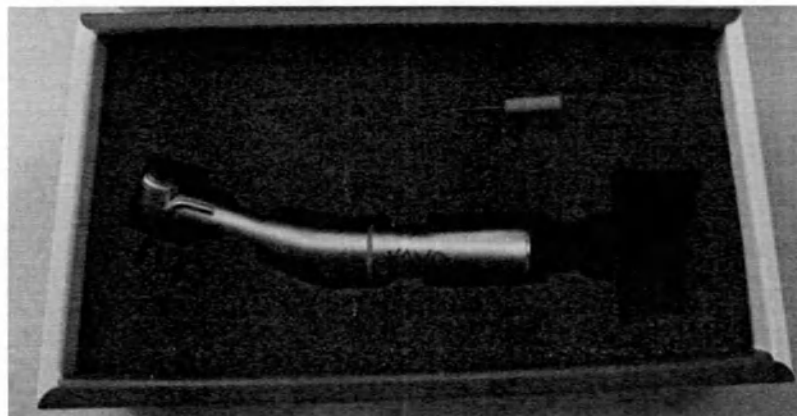
► Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку.

SURGmatic S15 L Pro

10 Данные о маркировке медицинского изделия



10 Данные о маркировке медицинского изделия



10 Данные о маркировке медицинского изделия

Каждая единица изделия в картонной коробке должна быть оснащена клейкой этикеткой, содержащей следующую информацию:

Серийный номер / Номер лота

Каталожный номер

Информацию о производителе

Информацию о дате производства

Информацию о сроке годности

Условия эксплуатации

Обозначения символов

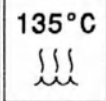
10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Серийный номер
	Предупреждение
	Перед подключением аппарата к пациенту прочтите инструкцию по эксплуатации (доступна так же в электронном виде)

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Нормы в отношении маркировки CE применяются в соответствии с директивой 93/42/EEC
	Производитель
	Дата изготовления

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Предел температуры
	Номер по каталогу
	Стерилизация паром при 134 °C (-1 °C /+4 °C), или 273 °F (-1,6 °F / +7,4 °F)

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Возможность термодезинфекции
	Код HIBC (Health Industry Bar Code = штрихкод медико-фармацевтической промышленности)
	Медицинское изделие

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Уникальный идентификатор изделия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Пример макета дополнительной этикетки для поставок в РФ

Наименование: ультразвуковой SUIKControl 8201 L Pro в составе:
1.1 Иригационная трубка (при необходимости)
1.2 Нагла для прочистки форсунок (при необходимости)
1.3 Инструкция (при необходимости)

KAVO
Произведено: КаВо Дентал ГмбХ, Бисмаркштр. 39, 88400 Киберах,
Германия.

РУ № отг.. Срок действия :
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Экс Дентал РУС»
109544, г. Москва, вост.г. Муниципальный округ Таганский, 6-й
Энтузиастов, д.2, этаж/ком. 20/33-42.

Изготовлено в Германии

11 Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

11 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

После использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс Б;

Новые и простерилизованные изделия утилизируются в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно твердых отходов, не имеющих контакт с биологическими жидкостями пациентов и инфекционными больными.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А;

12 Сведения о производителе МИ

12 Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства).

Официальный производитель:

«KaVo Дентал ГмбХ», Германия, "KaVo Dental GmbH",
Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Разработчик медицинского изделия:

«KaVo Дентал ГмбХ», Германия, "KaVo Dental GmbH",
Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Адреса предприятий-изготовителей медицинского изделия

"KaVo Dental GmbH", Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen,

12 Сведения о производителе МИ
Germany.

Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт):

ООО "Эйс Дентал РУС"

Юридический адрес: 109544, г. Москва, вн.тер.г.
Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д.2,
этаж/ком. 20/33-42

13 Вид контакта с организмом

13 Вид контакта с организмом.

Стоматологические наконечники и головки INTRA относятся к категории изделий, с поверхностью которых контактируют менее 24 ч в соответствии с ISO 10993-1 (2018-08-00 - Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках системы менеджмента риска). Компоненты, контактирующие с пациентом, а также воздухо- и водопроницаемые элементы стоматологического наконечника и головки INTRA

14 Ожидаемый срок эксплуатации

14 Ожидаемый срок эксплуатации.
Срок эксплуатации составляет 10 лет

15 Условия эксплуатации

15 Условия эксплуатации.

Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях (эксплуатации)	Значение
Температура воздуха, °С	От +5 до +32
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	5-85%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

16 Условия транспортировки и хранения

16 Условия транспортирования и хранения.

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха, °C	От +10 до +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	5-85%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

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

16 Условия транспортировки и хранения

Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение
Температура воздуха, °C	От -29 до +50
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	5-85%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

17 Перечень национальных и международных стандартов

**17 Перечень национальных и международных
нормативных документов/стандартов, которым
соответствует медицинское изделие**

EN 1041	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями.
DIN EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
DIN EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы, Инструменты
DIN EN ISO 1797 (ГОСТ Р ИСО 1797)	Стоматология. Хвостовки для вращающихся и вибрационных инструментов
DIN EN ISO 3964	Стоматология. Присоединительные размеры для имплантово-наконечника

17 Перечень национальных и международных стандартов

DIN EN ISO 14457	Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы
DIN EN ISO 17509	Стоматология. Передатчик вращающего момента для наконечников, используемых для имплантации.
DIN EN ISO 17664 (ГОСТ Р ИСО 17664)	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
DIN EN ISO 17664-1	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2021)
DIN EN ISO 21530	Стоматология. Материалы, используемые для поверхностей стоматологических инструментов. Определение стойкости к химическим дезинфектантам

17 Перечень национальных и международных стандартов

DIN EN ISO 15223-1 (ГОСТ Р ИСО 15223-1)	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2021)
DIN EN ISO 10993-1 (ГОСТ ISO 10993-1)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
DIN EN 62366-1 (ГОСТ Р МЭК 62366-1)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN ISO 14971 (ГОСТ ISO 14971)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям



Офис в Санкт-Петербурге

195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д. 64, лит.В., 5 этаж, пом. 26Н, комн. 30,32,33 ,
БЦ «Санкт-Петербург Плаза», корп. 3, этаж 5
Телефон: +7 (812) 614-60-64 | ru.info@kavo.com

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге

195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д. 64, лит.В., 5 этаж, пом. 26Н, комн. 30,32,33
БЦ «Санкт-Петербург Плаза», корп. 3, этаж 5
Телефон: +7 (812) 614 64 45 | techsupport.russia@kavo.com

Офис в Москве

109544, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Таганский, 6-й Энтузиастов, д.2, этаж/ком. 20/33-42
МДЦ Голден Гейт
Телефон: +7 (495) 260 18 71 | ru.info@kavo.com
www.kavo.ru

Сервисная служба KaVo в Москве

109544, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Таганский, 6-й Энтузиастов, д.2, этаж/ком. 20/33-42
МДЦ Голден Гейт
Телефон: +7 (495) 260 18 71
techsupport.russia@kavo.com

1.014.5553 · 84 · 20210730 · 01 · ru



Certification by a notary

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

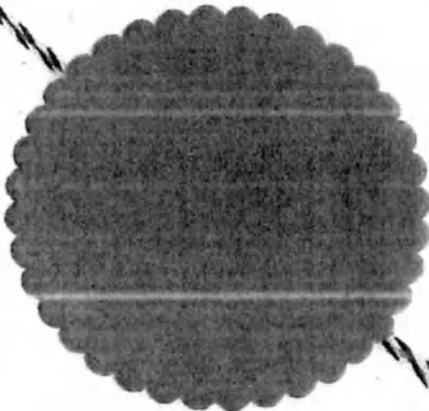
**Mrs. Kerstin Henseler née Modjesch, born on 20th day of July 1989,
identified by identity card**

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

Biberach an der Riß, 30.10.2024




Michaela Klein
Württ. Notariatsassessorin
als amtlich bestellte Vertreterin
der Notarin Katja Frey in Biberach an der Riß



Старший менеджер по регуляторным вопросам
Должность

Уполномоченный представитель Керстин Хенселер
Имя и фамилия

Круглая печать:
KaVo Dental GmbH
(КаВо Дентал ГмбХ)
Бисмарклинг 39
88400 Биберах
Германия

/ подпись /



Номер в реестре регистрации нотариальных действий К 1176 / 2024
Нотариус Катя Фрей * Тел.: 07351/458110 * Эл. почта: kanzlei@notar-frey.de *

24-04498

Нотариальное заверение

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

г-жи Керстин Хенселер, урожденной Моджеш, родившейся 20 июля 1989 года,
личность которой установлена на основании предъявления удостоверения
личности,

и является сотрудницей компании KaVo Dental GmbH (КаВо Дентал ГмбХ),
Бисмарклинг 39, D – 88400 Биберах-ан-дер-Рисс (Германия).

Биберах-ан-дер-Рисс, 30.10.2024

Круглая гербовая печать:
КАТЯ ФРЕЙ
НОТАРИУС В БИБЕРАХ-АН-ДЕР-РИСС

(подпись)

Михаэла Кляйн
Помощник нотариуса в Вюртемберге,
является временно исполняющей обязанности
нотариуса Кати Фрей в Биберах-ан-дер-Рисс

Тисненая круглая гербовая печать на конгровке:
КАТЯ 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

Шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года.

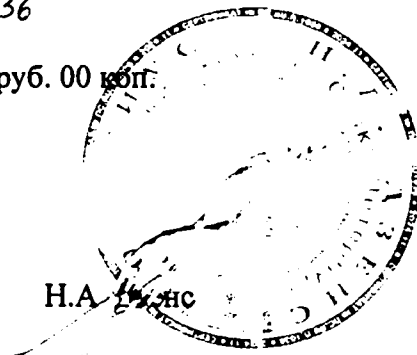
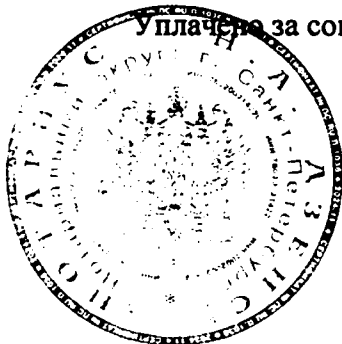
Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024- 9-1136

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Итого в настоящем документе:
113 (сто тринадцать) листов

Нотариус

Н.А. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024-9-1138.

Уплачено за совершение нотариального действия: 10260 руб. 00 коп.

Н.А.Дзенс



Итого в настоящем документе:

114 (сто четырнадцать) листов

Нотариус

Н.А.Дзенс

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

КОПИЯ

«KaVo Dental GmbH»/”KaBo Дентал ГмбХ”

Старший менеджер по регуляторным вопросам /
Sr. Manager Regulatory Affairs
(должность / Position)

Керстин Хенселер /i.V. Kerstin Henseler
(имя / Name)

(подпись/Signature)

09.09.2024

М.П. / Stamp



Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Инструменты стоматологические SURGmatic Pro:

1. Наконечник угловой “SURGmatic S201 L Pro”, 1.013.7540;
2. Наконечник угловой “SURGmatic S201 XL Pro”, 1.013.7541;
3. Головка для углового наконечника “SURGmatic Head S201 L Pro“, 1.013.8648;
4. Головка для углового наконечника “SURGmatic Head S201 XL Pro“, 1.013.8662.

производства

«KaBo Дентал ГмбХ», Германия
“KaVo Dental GmbH”, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Инструкция по эксплуатации
SURGmatic S201 XL Pro - 1.013.7541
SURGmatic S201 L Pro - 1.013.7540



Отдел продаж:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
Тел.: +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:

KaVo Dental GmbH Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
www.kavo.com

Оглавление

Оглавление

1 Информация для пользователей	6
Оригинальный заводской ремонт KaVo	7
Техническое обслуживание KaVo	8
Целевая группа	8
2 Безопасность	15
2.1 Опасность инфицирования	15
2.2 Техническое состояние	16
2.3 Принадлежности и совместимость с другими устройствами	18
2.4 Квалификация персонала	20
2.5 Техническое обслуживание и ремонт	21
3 Описание изделия	23
3.1 Целевое назначение - использование по назначению	24
Использование по назначению!	25

Оглавление

3.2	Технические характеристики	27
3.3	Температура транспортировки и хранения	30
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	30
4.1	Контроль расхода воды	31
5	Эксплуатация	36
5.1	Установка	36
5.2	Отсоединение головки	39
5.3	Установка углового наконечника на переходник микромотора	40
5.4	Отсоединение углового наконечника от переходника микромотора	42
5.5	Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов	44
5.6	Извлечение фрез или алмазных шлифовальных инструментов	51
6	Проверка и устранение неисправностей	52
6.1	Проверка неисправностей	52
6.2	Устранение неисправностей	54
6.2.1	Очистка распылительной трубки и зажима распылителя	54
7	Этапы обработки согласно EN ISO 17664	56
7.1	Подготовка в месте применения	56

Оглавление

7.2	Предварительная очистка распылительной трубки и зажима без фиксации.....	57
7.3	Ручная обработка	60
7.3.1	Ручная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция	61
7.3.2	Ручная сушка.....	62
7.4	Механическая обработка	63
7.4.1	Машинная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция	66
7.4.2	Машинная сушка	67
7.5	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание	68
7.5.1	Уход при помощи KaVo Spray.....	70
7.5.2	Уход при помощи KaVo QUATTROcare PLUS.....	72
7.5.3	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	76
7.5.4	Уход при помощи KaVo QUATTROcare	77
7.6	Упаковка.....	81
7.7	Стерилизация.....	82
7.8	Хранение	84
8	Вспомогательные средства	85
9	Условия предоставления гарантии	88

Оглавление

10	Данные о маркировке медицинского изделия	91
11	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	104
12	Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства).	105
13	Вид контакта с организмом	107
14	Ожидаемый срок эксплуатации.	108
15	Условия эксплуатации.	109
16	Условия транспортирования и хранения.	110
17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	112

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь,

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

© KaVo Dental GmbH

1 Информация для пользователей

Оригинальный заводской ремонт KaVo



Если возникает необходимость ремонта, отправьте ваше изделие на оригинальный заводской ремонт KaVo. Для этого воспользуйтесь сайтом www.kavobox.com.

1 Информация для пользователей



Техническое обслуживание KaVo

С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в KaVo

Сервисное обслуживание:

+7 (812) 614 64 45; +7 (495) 260 18 71

techsupport.russia@kavo.com или service.treatmentunits@kavo.com

Целевая группа

Инструкция по эксплуатации предназначена для медицинских специалистов, в частности, для стоматологов и персонала стоматологических клиник.

Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

1 Информация для пользователей

Общие знаки и символы

	См. главу «Информация для пользователей/степени опасности»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Действия, которые нужно выполнить
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Стерилизация паром 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)

1 Информация для пользователей

	Термодезинфекция
--	------------------

Данные на упаковке

REF	Номер материала
SN	Серийный номер
	Официальный изготовитель
	Маркировка CE согласно директиве ЕС 93/42 «Медицинские изделия»
	Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации в электронном формате

1 Информация для пользователей

	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)

1 Информация для пользователей

	Защищайте от воздействия влаги
	Защищайте от ударов
	Код НИБС

Степени опасности

Для того чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом:

1 Информация для пользователей



⚠ ОПАСНОСТЬ!

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.

1 Информация для пользователей



⚠ 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

2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.

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

2.1 Опасность инфицирования

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

- ▶ Принимайте меры по защите людей.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.

2 Безопасность

- ▶ Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Метод утверждается изготовителем.
- ▶ Обеспечьте эффективность обработки, если порядок действий отличается от утвержденного.
- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.

2.2 Техническое состояние

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

- ▶ Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

2 Безопасность

- ▶ При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- ▶ При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
 - Неисправности
 - Повреждения
 - Нерегулярные шумы при работе
 - Слишком сильная вибрация
 - Перегрев
 - Отсутствует прочная фиксация фрезы или шлифовального инструмента

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

- ▶ Периодически обрабатывайте медицинский продукт средствами и системами по уходу, как описано в инструкции по эксплуатации.

2 Безопасность

- ▶ Перед длительными перерывами в работе обработайте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухих условиях.

2.3 Принадлежности и совместимость с другими устройствами

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

- ▶ Используйте принадлежности, которые были допущены производителем для сочетания с изделием.
- ▶ Используйте принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- ▶ Вносите в изделие только те изменения, которые разрешены производителем.
- ▶ Используйте только оригинальные запасные части KaVo.

2 Безопасность

Использование в комбинации с другими головками/переходниками может привести к получению травм и поэтому запрещено.

- ▶ Угловой наконечник SURGmatic S201 XL Pro/L Pro состоит из переходника и головки. Ни в коем случае не используйте их в комбинации с другими головками или другими переходниками.
- ▶ Головка SURGmatic Head S201 L Pro Арт. № 1.013.8648 может использоваться только с переходником SURGmatic S201 L Pro 1.013.7540.
- ▶ Головка SURGmatic Head S201 XL Pro Арт. № 1.013.8662 может использоваться только с переходником SURGmatic S201 XL Pro 1.013.7541.

Отсутствие устройства управления для изменения скорости и направления вращения может привести к травмированию.

- ▶ Устройство управления для изменения скорости и направления вращения должно быть в наличии.

2 Безопасность

- ▶ Допускается комбинация только с разрешенными фирмой KaVo стоматологической установкой/блоком управления.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации стоматологической установки/блока управления.

2.4 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!

Неправильное применение изделия может привести к ожогам или травмам.

2 Безопасность

- ▶ Запрещается касаться мягких тканей головкой или крышкой инструмента!
- ▶ После использования уложите медицинское изделие без инструмента должным образом в подставку.

2.5 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт, техническое обслуживание и проверку безопасности изделия должны выполнять только квалифицированные специалисты. К этому допущены следующие лица:

- Технические специалисты представительства KaVo, прошедшие специальное обучение
- Технические специалисты дистрибьюторов фирмы KaVo, прошедшие специальное обучение

При всех работах по техническому обслуживанию соблюдайте следующее:

- ▶ Техническое обслуживание и проверки должны выполняться в соответствии с предписаниями организации, эксплуатирующей медицинские изделия.

2 Безопасность

- ▶ После работ по техническому обслуживанию, различных вмешательств и ремонта устройства и перед повторным вводом в эксплуатацию специалисты должны выполнить проверку безопасности изделия.
- ▶ По истечении гарантии ежегодно поручайте специалистам проверку системы фиксации инструментов.
- ▶ Компания KaVo рекомендует составить график технического обслуживания и согласно ему передавать изделие специализированному предприятию для очистки, проверки функционирования и выполнения других работ, необходимых для поддержания изделия в исправном состоянии. При составлении графика необходимо учитывать, насколько часто используется изделие.

3 Описание изделия

3 Описание изделия



SURGmatic S201 XL Pro Apr. № 1.013.7541



SURGmatic S201 L Pro Apr. № 1.013.7540

3 Описание изделия

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Целевое назначение:

Медицинское изделие предназначено для следующих целей: применение в хирургии, например, установка имплантата, приращение костных тканей, синус-лифтинг, удаление зубов, имплантология, а также челюстно-лицевая хирургия.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия:

Данное медицинское изделие

- можно использовать только для стоматологического лечения в соответствующей области стоматологии. Запрещается любое использование не по назначению, т.к. это может повлечь опасные последствия. Медицинское изделие

3 Описание изделия

предназначено для следующих целей: применения в хирургии, например, установка имплантата, приращение костных тканей, синус-лифтинг, удаление зубов, имплантология, а также челюстно-лицевая хирургия.

- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами.

Использование по назначению:

Данное медицинское изделие предназначено для медицинских специалистов, в частности, для стоматологов и персонала стоматологических клиник.

Согласно этим положениям, данное изделие разрешается использовать только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

- действующие положения по охране труда
- действующие правила предупреждения несчастных случа-

3 Описание изделия

св

- данную инструкцию по эксплуатации

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3 Описание изделия

3.2 Технические характеристики

Угловой наконечник	S201 L Pro	S201 XL Pro
Число оборотов привода	макс. 40 000 мин ⁻¹	макс. 40 000 мин ⁻¹
Маркировка	1 зеленое кольцо	1 зеленое кольцо
Передаточное отношение	20 : 1 (15 ... 2000 об/мин)	20 : 1 (15 ... 2000 об/мин)
Макс. вращающий момент	55 Н см	55 Н см
Макс. вращающий момент при использовании шести-угольных стержней	-	80 Н см
Масса	80,09 г	80,86 г
Длина	94,9 мм	94,9 мм
Диаметр основания	20 мм	20 мм
Ширина верхней части головки	13,7 мм	14,9 мм

3 Описание изделия

Диаметр верхней части головки	9,8 мм	9,8 мм
-------------------------------	--------	--------

Зажим выполняется при помощи кнопки.

Для использования в качестве насадки подходят хирургическая фреза или шлифовальный инструмент с внутренним охлаждением, а также хирургические инструменты с шестигранным наконечником для стержня.

3 Описание изделия

Система внутреннего охлаждения (по Киршнеру и Майеру) с внешним подключением к охлаждающей среде.

Угловой наконечник можно устанавливать на все микрометры INTRAmatic (LUX) и микрометры с разъемом, соответствующим EN ISO 3964.

ВНИМАНИЕ!

Угловой наконечник SURmatic S201 L/XL Pro состоит из переходника и головки.
Опасность травмирования.

- Комбинация с другими головками/переходниками недопустима.

3 Описание изделия

3.3 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 до 25 °C (от 68 до 77 °F).



Температура: от -29 °C до +50 °C (от -20 °F до +122 °F)

3 Описание изделия

	Относительная влажность воздуха: от 5 до 85 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защитайте от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения стоматолога и пациента.

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

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

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

4.1 Контроль расхода воды



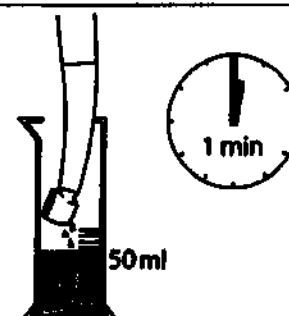
ВНИМАНИЕ!

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Термическое повреждение пульпы.

- ▶ Установите расход воды для охлаждения распылением на величину не менее 50 мл/мин.!

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



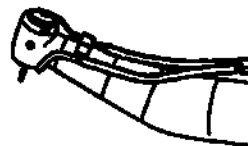
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

ВНИМАНИЕ!

Опасность вследствие недостаточной подачи спрей-воды.

Недостаточная подача спрей-воды может привести к перегреву оборудования и повреждению зуба.

► Проверьте каналы подачи спрей-воды и при необходимости очистите распылительную трубку иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0931).

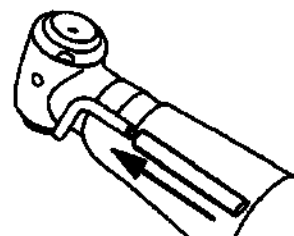


► Отключите подачу спрей-воздуха и спрей-воды на стоматологической установке.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

- ▶ Охладите фрезы или шлифовальные инструменты с использованием внешней и/или (если возможно) внутренней подачи охлаждающего средства. Подача может осуществляться по отдельности или с использованием соединительного элемента.
- ▶ При хирургических вмешательствах соблюдайте все необходимые предписания, касающиеся охлаждения.
- ▶ Используйте физиологическую, стерильную охлаждающую жидкость.
- ▶ Проследите за тем, чтобы подаваемая охлаждающая жидкость не содержала воздуха.

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



- Осторожно по центру установите шланг для охлаждающе- го средства на трубку среды в направлении оси.

5 Эксплуатация

5 Эксплуатация

5.1 Установка



ВНИМАНИЕ!

Угловой наконечник SURSmatic S201 L/XL Pro состоит из переходника и головки.
Опасность травмирования.

- Комбинация с другими головками/переходниками недопустима.



Указания

Отсоединяйте головку угловой насадки S201 XL Pro/L Pro от переходника только для предварительной очистки.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильная установка головки может привести к ее отсоединению во время лечения.

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать головку при работающем электроприводе. Перед каждым использованием проверяйте, прочно ли сидит головка и хорошо ли затянуто зажимное кольцо.



- ▶ Поверните зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой, до упора и придерживайте его.
- ▶ Вставьте головку до упора. Убедитесь в правильном зацеплении фиксирующих выступов.

5 Эксплуатация



► Поверните зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой (-> close), и затяните.

► Наденьте зажим распылителя.

► Проверьте прочность крепления зажима распылителя.

5.2 Отсоединение головки



- ▶ Снимите зажим распылителя.
- ▶ Поверните зажимное кольцо в направлении, указанном стрелкой, до упора и придерживайте его.
- ▶ Снимите медицинское изделие.
- ▶ Отпустите зажимное кольцо.

5.3 Установка углового наконечника на переходник микромотора



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное медицинское изделие может отсоединиться и выпасть из соединительного зажима двигателя.

- Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на соединительном зажиме двигателя.

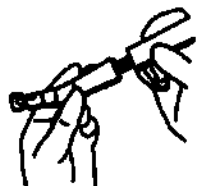
5 Эксплуатация

УВЕДОМЛЕНИЕ!

**Снятие и установка прямого или углового наконечника при работающем электроприводе.
Повреждение патрона.**

- ▶ Запрещается устанавливать и снимать прямой или угловой наконечник при работающем электроприводе.
- ▶ Слегка смажьте уплотнительные кольца на переходнике микромотора средством KaVo Spray.

5 Эксплуатация



- ▶ Наденьте изделие на переходник микрометра и поверните, чтобы носок стопора зафиксировался со щелчком.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.

5.4 Отсоединение углового наконечника от переходника микрометра

- ▶ Отцепить изделие от соединительного зажима двигателя

5 Эксплуатация

путем легкого поворота и снять в направлении оси.

5 Эксплуатация

5.5 Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов

5 Эксплуатация



Указание

Использовать только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты фирмы Nobel Biocare, соответствующие стандарту EN ISO 1797, тип 1 или EN ISO 17509, выполненные из стали или твердого сплава и отвечающие следующим критериям:

- диаметр хвостовика: 2,334–2,350 мм
- общая длина: не более 45 мм
- диаметр режущей части: не более 10 мм
- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 12 мм

Если на вращающемся инструменте вращающий момент превышает 30 Нсм, необходимо использовать закаленные хвостовики бора (>500 HV).

Избежать деформаций и изменения формы стержня инструмента можно при использовании хирургических инструментов с шестиугольным гнездом в комбинации с инструментами, имеющими в месте соединения форму шестигранника.

5 Эксплуатация



Таким образом, нет необходимости закреплять инструмент с помощью зажима и не возникают сложности при снятии.

Указание

При использовании инструментов с низкой твердостью (<500 HV) производства Nobel Biocare при вращающем моменте выше 30 Нсм инструмент может использоваться только для лечения.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов.

Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению.
- ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.

5 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ!

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов.
Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом.
Инфекция или порезы.

- Носить перчатки или пальчики.

5 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неисправной запирающей системы.
Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

- Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли запирающая система и фиксируется ли фреза или шлифовальный инструмент. Для проверки, установки и извлечения следует использовать перчатки или напальчники, т.к. в противном случае возникает опасность травмирования и/или занесения инфекции.

5 Эксплуатация



- ▶ Слегка поворачивая, введите фрезу или шлифовальный инструмент в сегмент привода головки и прижмите до упора. При необходимости нажмите кнопку.
- ▶ Потянув, проверьте прочность крепления инструмента.

5.6 Извлечение фрез или алмазных шлифовальных инструментов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента.

Возможны порезы и повреждение зажимной системы.

- ▶ Запрещается касаться вращающейся фрезы или шлифовального инструмента!
- ▶ Запрещается нажимать кнопку при вращающейся фрезе или шлифовальном инструменте.
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный инструмент из углового наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.

5 Эксплуатация



- После остановки фрезы или шлифовального инструмента с усилием нажмите кнопку большим пальцем и одновременно выньте фрезу или шлифовальный инструмент.

6 Проверка и устранение неисправностей

6 Проверка и устранения неисправностей

6.1 Проверка неисправностей



ВНИМАНИЕ!

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия за счет перегрева.

- ▶ Ни в коем случае не работать при нерегулярном нагревании изделия.
- ▶ Медицинское изделие перегревается при нагрузке: выполните уход за изделием.
- ▶ При работе с переборами/неровном вращении: выполните уход за изделием.

6 Проверка и устранение неисправностей

- ▶ Нет уплотнительного кольца на переходнике микромотора:
замените уплотнительное кольцо.

См. также:

- ◆ Инструкция по эксплуатации двигателя

6 Проверка и устранение неисправностей

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Очистка распылительной трубки и зажима распылителя



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.

Недостаточная подача спрей-воды может приводить к перегреву оборудования и к повреждению зуба.

- Проверьте каналы спрей-воды и при необходимости очистите распылительные трубки форсуночной иглой (Арт. № 0.410.0931).

6 Проверка и устранение неисправностей



- При помощи форсуночной иглы (Арт. № 0.410.0931) прочистите отверстия для воды с обеих сторон зажима распылителя.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность от зараженных изделий

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

► Примите соответствующие меры по защите людей.

- Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент из медицинского изделия.
- Снимите зажим распылителя для внутреннего охлаждения.
- Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия по возможности сразу после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять к месту обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте изделие в растворы и т. п.

7.2 Предварительная очистка распылительной трубки и зажима без фиксации

Предварительная очистка без фиксации — обязательная процедура, и ее необходимо выполнять перед механической обработкой.

Необходимые принадлежности:

- Деминерализованная вода $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Игла для прочистки форсунок
- Щетка, например зубная щетка средней жесткости

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

- Одноразовый шприц



Указание

Перед очисткой снимите шланг с зажима распылителя и угловой насадки.



► Проверьте проходимость зажима распылителя и распылительной трубки и прочистите их форсуночной иглой (Арт. № 0.410.0931).

► Наберите в одноразовый шприц не менее 20 мл деминерализованной воды и промойте распылительную трубку и зажим распылителя.

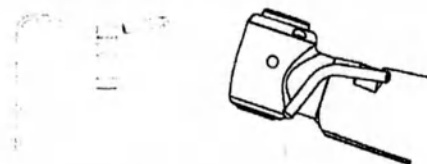
7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664



- ▶ Если после промывания ручную жидкость по-прежнему не проходит через зажим распылителя или распылительную трубку, замените медицинское изделие или зажим распылителя.
- ▶ Очистите распылительную трубку и зажим распылителя под проточной питьевой водой при помощи зубной щетки средней жесткости в течение не менее чем 20 секунд.

В аппарате для очистки и дезинфекции качественно прочистить изнутри распылительную трубку и зажим можно только после предварительной очистки, при которой не происходит коагуляция белка.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664



7.3 Ручная обработка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

► Выньте инструмент.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе.
Неисправности и материальный ущерб

► Выполняйте очистку только в термодезинфекторе!

Указание

Зажим расплывателя для внутреннего охлаждения можно дополнительно очищать ультразвуком.

7.3.1 Ручная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция

Не применяется.

7.3.2 Ручная сушка

- ▶ Обдуйте сжатым воздухом снаружи и продуйте изнутри, чтобы исчезли все капли воды.
- ▶ Сразу после сушки следует смазать медицинское изделие KaVo средствами системы для ухода KaVo.

См. также:

- ◆ 7.5 Средства и системы для ухода: техническое обслуживание, Страница 68

7.4 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 наконечник хлоридсодержащими средствами.

Неисправности и материальный ущерб.

► Выполняйте дезинфекцию только в термодезинфекторе.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе.

Неисправности и материальный ущерб

► Выполняйте очистку только в термодезинфекторе!

Указание

Зажим распылителя для внутреннего охлаждения можно дополнительно очищать ультразвуком.

В аппарате для очистки и дезинфекции качественно прочистить изнутри распылительную трубку и зажим можно только после предварительной очистки, при которой не происходит коагуляция белка.

7.4.1 Машинная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция



Указание

Перед очисткой или дезинфекцией в термодезинфекторе установите головку на соответствующую подставку.



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 forte, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mieclear.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Для зажима распылителя и распылительной трубки используйте дополнительно адаптер для внешних каналов спрей-воды.

7.4.2 Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.



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

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

- Сразу после сушки следует смазать медицинское изделие KaVo средствами системы для ухода KaVo.

**7.5 Средства и системы для ухода -
техническое обслуживание**



⚠ ВНИМАНИЕ!

Техническое обслуживание и уход
Опасность травмирования.

- Регулярно выполняйте надлежащее техническое обслуживание и уход.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность получения травмы острой и/или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

► Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.



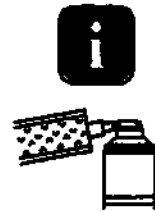
Указание

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании средств ухода, указанных в списке принадлежностей, т. к. именно они проверены на пригодность для наших изделий при соответствующем применении.

7.5.1 Уход при помощи KaVo Spray

Указание

Головку можно очищать отдельно, или установить на подставку.



- Изалеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- Наденьте изделие на головку распылителя и в течение одной секунды нажимайте на распылитель аэрозоля.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

Уход за системой зажимов

KaVo рекомендует выполнять уход за зажимной системой 1 раз в неделю.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного сопла в отверстие, выполните распыление.
- ▶ Нажмите распылитель на 1-2 секунды.

7.5.2 Уход при помощи KaVo QUATTROcare PLUS



Указание

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.

Прибор с давлением при расширении для внутренней очистки неорганических остатков и оптимального ухода

(нет квалифицированной внутренней чистки согласно требованиям Института им. Роберта Коха в Германии).

Компания KaVo рекомендует в рамках обработки выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и дезинфекции, а также перед каждой стерилизацией.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare PLUS.

См. также:

- ◆ Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS
- Уход за цанговым зажимом**

Фирма KaVo рекомендует выполнять уход за системой зажима один раз в неделю при помощи встроенной в прибор программы ухода за цанговым зажимом.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

См. Таблицу:

◆ Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные инструменты в удаленное от муфт ухода место.

- ▶ Закройте переднюю крышку, затем нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за цанговым зажимом не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.
- ⚡ Устройство переключится в режим ухода за цанговым зажимом.
- ▶ Извлеките муфту ухода для цангового зажима из боковой двери QUATTROcare PLUS и насадите ее на муфту, место четыре (крайнее справа). На ней должен быть установлен адаптер MULTIflex.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664



► Направляющей втулкой цангового зажима, за которым нужно выполнить уход, прижмите инструмент к острому концу муфты ухода для цангового зажима.

► Нажмите кнопку с символом режима ухода за цанговым зажимом.

Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

Вариант 1: укомплектуйте QUATTROcare PLUS 2124 A инструментами, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.

Вариант 2: если операция ухода не выполняется, прибор автоматически переключается в обычный режим ухода через три минуты.



7.5.3 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor



Указание
KaVo SPRAYrotor более не входит в комплект поставки.
Следующее изделие:
► QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание
Головку можно очищать отдельно, или установить на подставку.

Компания KaVo рекомендует в рамках обработки выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и дезинфекции, а также перед каждой стерилизацией.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664



► Накройте медицинское изделие пакетом Cleanpac и наденьте на соответствующий переходник для ухода на KaVo SPRAYrotor.

► Выполните уход за изделием.

См. также:

◆ Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.5.4 Уход при помощи KaVo QUATTROcare

Указания

QUATTROcare 2104/2104 A более не входит в комплект поставки.

Следующее изделие:

► QUATTROcare PLUS 2124 A



7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664



Указание

Головку можно очищать отдельно, или установив на подставку.

Прибор с давлением при расширении для внутренней очистки неорганических остатков и оптимального ухода

(нет квалифицированной внутренней чистки согласно требованиям Института им. Роберта Коха в Германии).

Компания KaVo рекомендует в рамках обработки выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и дезинфекции, а также перед каждой стерилизацией.

- Извлеките инструмент из медицинского изделия.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664



- Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare.

См. также:

- ◆ Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A/2124A

Уход за системой зажимов

KaVo рекомендует выполнять уход за зажимной системой 1 раз в неделю.

- Извлеките инструмент из медицинского изделия.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664



- ▶ Наденьте распылительный наконечник набора по чистке и уходу цангового зажима на QUATTROcare plus Spray.
- ▶ Выполните распыление, вставив наконечник распылительного наконечника в отверстие.
- ▶ Нажмите распылитель на 1-2 секунды.

7.6 Упаковка

Упаковка

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для изделия, чтобы в упаковке не возникало механических напряжений.

Стерилизационный пакет должен соответствовать действующим стандартам качества и применения, а также подходить для выбранного способа стерилизации!

- Заверните каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

7.7 Стерилизация

**Стерилизация в паровом стерилизаторе
(автоклаве) согласно EN 13060/
EN ISO 17665-1**



⚠ ВНИМАНИЕ!

Техническое обслуживание и уход
Опасность травмирования.

- Регулярно выполняйте надлежащее техническое обслуживание и уход.

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

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)

7 Этапы обработки согласно EN ISO 17664

- Автоклав с гравитационной системой:
 - не менее 10 мин при 134 °C -1/+4 °C (273 °F -1,6/+7,4 °F)
- Применяйте согласно инструкции по эксплуатации.

7.8 Хранение

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

Упаковка

Соблюдайте срок годности стерильного материала.



8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Распылительная головка INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Муфта для ухода за головками (QUATTROcare)	0.411.7941
Зажим распылителя	1.002.3377
Соединительный элемент	0.593.0361
Игла для прочистки форсунок	0.410.0931
Подставка для инструментов	3.005.5204
Пакеты Cleanpac, 10 штук	0.411.9691

Сокращенное наименова- ние материала	№ материала
Прокладки из целлюлозы, 100 штук	0.411.9862

Сокращенное наименова- ние материала	№ материала
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Набор для ухода за цанговым зажимом	1.003.1253

Сокращенное наимено- вание материала	№ материала
SURGmatic Head S201 L Pro	1.013.8648
SURGmatic Head S201 XL Pro	1.013.8662

9 Условия предоставления гарантии

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

При подаче обоснованной рекламации 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.

9 Условия предоставления гарантии

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, обывательского 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.

9 Условия предоставления гарантии

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

10 Данные о маркировке медицинского изделия

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для изделия, чтобы в упаковке не возникало механических напряжений.

Стерилизационный пакет должен соответствовать действующим стандартам качества и применения, а также подходить для выбранного способа стерилизации!

► Заверните каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку.

SURGmatic S201 L Pro

10 Данные о маркировке медицинского изделия



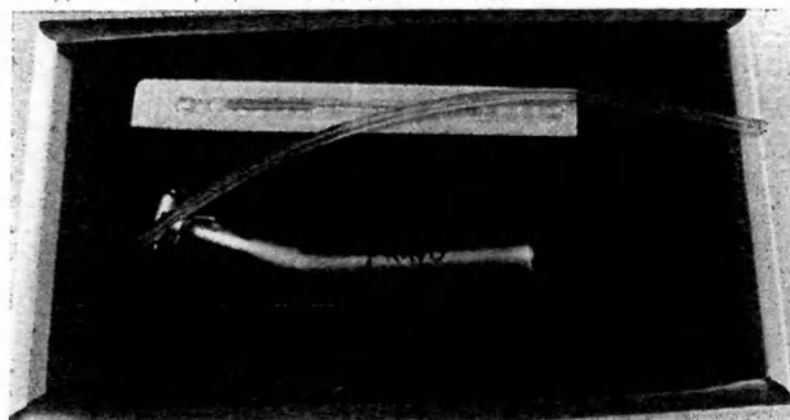
10 Данные о маркировке медицинского изделия



10 Данные о маркировке медицинского изделия



10 Данные о маркировке медицинского изделия



10 Данные о маркировке медицинского изделия

Каждая единица изделия в картонной коробке должна быть оснащена клейкой этикеткой, содержащей следующую информацию:

Серийный номер / Номер лота

Каталожный номер

Информацию о производителе

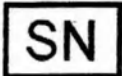
Информацию о дате производства

Информацию о сроке годности

Условия эксплуатации

Обозначения символов

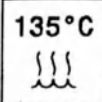
10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Серийный номер
	Предупреждение
	Перед подключением аппарата к пациенту прочтите инструкцию по эксплуатации (доступна так же в электронном виде)

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Нормы в отношении маркировки CE применяются в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС
	Производитель
	Дата изготовления

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Предел температуры
	Номер по каталогу
	Стерилизация паром при 134 °C (-1 °C /+4 °C), или 273 °F (-1,6 °F / +7,4 °F)

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Возможность термодезинфекции
	Код HIBC (Health Industry Bar Code = штрихкод медико-фармацевтической промышленности)
	Медицинское изделие

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Уникальный идентификатор изделия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

10 Данные о маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

Пример макета дополнительной этикетки для поставок в РФ

KAVO

የገንዘብ ምንጭ ርዕስ ስርገብ፡

[illegible]

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

11 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

После использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс Б;

Новые и простерилизованные изделия утилизируются в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно твердых отходов, не имеющих контакт с биологическими жидкостями пациентов и инфекционными больными.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А;

12 Сведения о производителе МИ

12 Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства).

Официальный производитель:

«KaVo Дентал ГмбХ», Германия, "KaVo Dental GmbH",
Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Разработчик медицинского изделия:

«KaVo Дентал ГмбХ», Германия, "KaVo Dental GmbH",
Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Адреса предприятий-изготовителей медицинского изделия

12 Сведения о производителе МИ

"KaVo Dental GmbH", Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen,
Germany.

Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт):

ООО "Эйс Дентал РУС"

Юридический адрес: 109544, г. Москва, вн.тер.г.
Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д.2,
этаж/ком. 20/33-42

13 Вид контакта с организмом

13 Вид контакта с организмом.

Стоматологические наконечники и головки INTRA относятся к категории изделий, с поверхностью которых контактируют менее 24 ч в соответствии с ISO 10993-1 (2018-08-00 - Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках системы менеджмента риска). Компоненты, контактирующие с пациентом, а также воздухо- и водопроницаемые элементы стоматологического наконечника и головки INTRA

14 Ожидаемый срок эксплуатации

14 Ожидаемый срок эксплуатации.

Срок эксплуатации составляет 10 лет

15 Условия эксплуатации

15 Условия эксплуатации.

Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях (эксплуатации)	Значение
Температура воздуха, °C	От +5 до +32
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	5-85%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

16 Условия транспортировки и хранения

16 Условия транспортирования и хранения.

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха, °С	От +10 до +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	5-85%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

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

16 Условия транспортировки и хранения

Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение
Температура воздуха, °C	От -29 до +50
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	5-85%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

17 Перечень национальных и международных стандартов

**17 Перечень национальных и международных
нормативных документов/стандартов, которым
соответствует медицинское изделие**

EN 1041	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями.
DIN EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
DIN EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
DIN EN ISO 1797 (ГОСТ Р ИСО 1797)	Стоматология. Хвостовики для вращающихся и вибрационных инструментов
DIN EN ISO 3964	Стоматология. Присоединительные размеры для имплантоводов наконечника

17 Перечень национальных и международных стандартов

DIN EN ISO 14457	Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы
DIN EN ISO 17509	Стоматология. Передатчик вращающего момента для наконечников, используемых для имплантации.
DIN EN ISO 17664 (ГОСТ Р ИСО 17664)	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
DIN EN ISO 17664-1	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2021)
DIN EN ISO 21530	Стоматология. Материалы, используемые для поверхностей стоматологических инструментов. Определение стойкости к химическим дезинфектантам

17 Перечень национальных и международных стандартов

DIN EN ISO 15223-1 (ГОСТ Р ИСО 15223-1)	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2021)
DIN EN ISO 10993-1 (ГОСТ ISO 10993-1)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
DIN EN 62366-1 (ГОСТ Р МЭК 62366-1)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN ISO 14971 (ГОСТ ISO 14971)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

1.013.9101 - Рк - 20190806 - 1 - п

Представительство в России

Офис в Санкт-Петербурге

195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д. 64, лит.В, 5 этаж, пом. 26Н, комн. 30,32,33
БЦ «Санкт-Петербург ГЛАЗ», корп. 3, этаж 5
Телефон +7 (812) 614-60-64 | info@glazov.com

Сервисная служба Ю/Ве в Санкт-Петербурге

195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д. 64, лит.В, 5 этаж, пом. 26Н, комн. 30,32,33
БЦ «Санкт-Петербург ГЛАЗ», корп. 3, этаж 5
Телефон: +7 (812) 614 64 45 | service@glazov.com

Офис в Москве

109544, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Таганский, 6-й Энтузиастов, д.2, этаж/ком. 20/33-42
МДЦ Голден Гейт
Телефон +7 (495) 260 18 71 | ru.info@kavo.com

Сервисная служба KaVo в Москве

109544, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Таганский, 6-й Энтузиастов, д.2, этаж/ком. 20/33-42
МДЦ Голден Гейт
Телефон: +7 (495) 260 18 71 | techsupport.russia@kavo.com



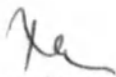
Certification by a notary

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

**Mrs. Kerstin Henseler née Modjesch, born on 20th day of July 1989,
- 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, 11.09.2024


Frey, Notar



Старший менеджер по регуляторным вопросам
Должность

Уполномоченный представитель Керстин Хенселер
Имя и фамилия

Круглая печать:
KaVo Dental GmbH
(KaVo Дентал ГмбХ)
Бисмарклинг 39
88400 Биберах
Германия

/ подпись /



Номер в реестре регистрации нотариальных действий Н 3471 / 2024
Магистр права нотариус Херманн Фрей * Тел.: 07351/458110 * Эл. почта: kanzlei@notar-frey.de *

24-03778

Нотариальное заверение

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

г-жи Керстин Хенселер, урожденной Моджеш, родившейся 20 июля 1989 года, которая лично знакома мне,

и является сотрудницей компании KaVo Dental GmbH (KaVo Дентал ГмбХ), Бисмарклинг 39, D – 88400 Биберах-ан-дер-Рисс (Германия).

Биберах-ан-дер-Рисс, 11.09.2024

Круглая гербовая печать:
ХЕРМАНН ФРЕЙ
НОТАРИУС В БИБЕРАХ-АН-ДЕР-РИСС

(подпись)
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 ВС

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

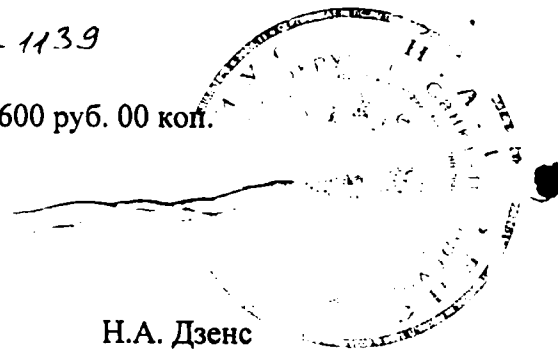
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024- 9 - 1139

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:
123 (сто двадцать три) листа

Нотариус

Н.А. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024-9-1141.

Уплачено за совершение нотариального действия: 11160 руб. 00 коп.

Н.А.Дзенс



Итого в настоящем документе:

124 (сто двадцать четыре) листа

Нотариус

Н.А.Дзенс