

Cavitron

CAVITRON® SOFTIP™ ULTRASONIC IMPLANT INSERT

DIRECTIONS FOR USE and INFECTION CONTROL PROCEDURES

INSERT ULTRASONIQUE POUR IMPLANT CAVITRON® SOFTIP™

MODE D'EMPLOI et PROCÉDURES DE CONTRÔLE DES INFECTIONS

INSERTOS ULTRASÓNICOS PARA IMPLANTES CAVITRON® SOFTIP™

INSTRUCCIONES DE USO y PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE INFECCIONES

CAVITRON® SOFTIP™ ULTRASCHALL-IMPLANTATEINSATZ

GEBRAUCHSANWEISUNG und VERFAHREN ZUR INFEKTIONSKONTROLLE

INSERTI PER IMPIANTI A ULTRASUONI CAVITRON® SOFTIP™

ISTRUZIONI PER L'USO e PROCEDURE PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI

УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ВСТАВКИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ CAVITRON® SOFTIP™

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ и ПРОЦЕДУРЫ ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ

DENTSPLY

DIRECTIONS FOR USE

Cavitron® SofTip™ Ultrasonic Implant Inserts are to be used with magnetostrictive ultrasonic scalers.

INDICATIONS FOR USE

The Cavitron SofTip Ultrasonic Implant insert is designed for use only with the SofTip Disposable Prophy Tip and Cavitron ultrasonic scalers for titanium implant and root debridement without damaging effects to the dentine or titanium surfaces.

CONTRAINDICATIONS

- The Cavitron SofTip Implant Insert is not designed, and should not be used, for primary, hard calculus removal during routine prophylaxis. Primary prophylaxis procedures should be performed using the instruments of your choice (e.g. hand scalers, sonic scaler with standard metal tips, ultrasonic scaler with standard Cavitron ultrasonic inserts).

WARNING

- Do not use the insert without the SofTip Disposable Prophy Tip installed. Before using the insert, ensure that the SofTip disposable prophy tip is

securely fastened to the insert tip.

- SofTip disposable prophy tips are not radiopaque. Please observe all warnings and carefully follow directions for use to prevent tip breakage.
- Do not operate the ultrasonic scaler with the SofTip Disposable Prophy Tip installed in free air or without water for an extended period as this may cause the disposable prophy tip to break.
- Do not use the SofTip Disposable Prophy Tips with any other ultrasonic insert. The Cavitron SofTip Ultrasonic Implant Insert was designed specifically for use with these disposable tips and use with any other ultrasonic insert may cause the disposable tip to break or dislodge.
- The Cavitron SofTip Ultrasonic Implant Insert is designed for use with Cavitron Ultrasonic Scalers at low power setting. Use at higher power settings may cause the disposable prophy tip to break.
- Should a disposable prophy tip become dislodged and aspirated by the patient, seek immediate medical attention.
- Do not apply excessive pressure when using the Cavitron SofTip Implant Insert. A light touch assures that the implant fixture will maintain its structural integrity and the implant site will not experience excessive vibrational trauma.
- Handle insert with care. Improper handling of insert, specifically the insert tip, may result in injury and/or cross contamination.

- It is strongly recommended that this insert be used in accordance with the current CDC Guidelines for Infection Control in dental healthcare settings.
- Failure to follow properly validated sterilization processes and approved aseptic techniques for Cavitron inserts may result in cross contamination.

PRECAUTIONS

- It is the responsibility of the Dental Healthcare Professional to:
 - Operate the inserts only at the recommended power settings.
 - Check water spray to verify fluid is reaching the working end of the insert tip. Adjust the water lavage control until the water (lavage) flows with a rapid drip or small spray (approximately 35mL). Higher water flow settings provide cooler irrigation.
 - Not to bend or reshape insert. Inserts should be handled with care at all times. Ultrasonic Inserts tips that have been bent, reshaped or otherwise damaged are susceptible to in-use breakage and should be discarded and replaced immediately.
- Understand that Cavitron ultrasonic scaling units and Cavitron ultrasonic inserts are designed and tested for safety and efficacy as a system. Use of any other brand ultrasonic equipment with Cavitron equipment has not been tested and may have a negative effect on the safety and effectiveness of your Cavitron equipment and their warranties. Please

review the warranty statement enclosed before use.

- SofTip Disposable Prophy Tips are intended for single use only. Discard after each use.
- DENTSPLY recommends waiting a minimum of nine (9) months from placement before ultrasonically cleaning implant, but further recommends consulting the implant manufacturer's recommendations before cleaning.

ADVERSE REACTIONS: None Known.



Insert Marking

Manufacturer, Date (YYDDD=Double digit year and triple digit day of year), Frequency, Type, Tip Lot Number (if applicable).

UNIT POWER SETTINGS

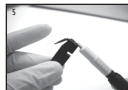
- The Cavitron Implant Insert must be used at LOW power setting. Use the lowest effective power setting.

SOFTIP DISPOSABLE PROPHY TIP INSTALLATION INSTRUCTIONS:

1. Take a new plastic SofTip Disposable Prophylaxis Tip and place it, point first, into the hole in the end of the wrench. (Figure 1)
2. Ensure the metal tip of the insert is clean and dry before installing the SofTip disposable prophylaxis tip. Insert the metal tip into the opening of the prophylaxis tip (Figure 2) and twist 1/4 turn while applying firm pressure to securely seat the disposable prophylaxis tip on the metal tip.
3. Disengage the prophylaxis tip from the wrench. Gently pull on the prophylaxis tip to verify that it is securely in place. (Figure 3)
4. Adjust the water low to obtain a fine spray. The SofTipSystem is now ready to use.

**SOFTIP DISPOSABLE PROPHY TIP REMOVAL INSTRUCTIONS:**

1. With the insert in the handpiece, place tip of the insert in the slot on the wrench. (Figure 4)
2. Place your thumb and index finger over the disposable prophylaxis tip and gently push the handpiece downward and the tip will disengage. (Figure 5)
3. Discard the used plastic SofTip Disposable Prophylaxis Tip in accordance with applicable standards for disposal of biohazard materials. Proceed with sterilization of the ultrasonic insert and the SofTip wrench. (Figure 6)



OPERATION INSTRUCTION:

1. Ensure that the ultrasonic scaler is set to LOW power.
2. Adjust the water control until the water (lavage) flows with a rapid drip or small spray.
3. Use very light pressure with a light pen or modified pen grasp.
4. Use a light but stable intraoral or extra oral fulcrum.
5. Adapt the insert so the point is not directed into the implant surface.
6. Use a light, smooth, gentle touch.
7. Keep the insert tip in motion at all times, using overlapping horizontal, vertical or oblique brush-like strokes.
8. It may be necessary to use more than one SofTip disposable prophylaxis tip during a prophylaxis procedure.

INFECTION CONTROL PROCEDURES

WARNINGS

- All devices should be cleaned and sterilized before each use. For all the countries that require a three-step process, in which disinfection is required prior to sterilization, all devices must be cleaned, disinfected and sterilized before use.

- SofTip Disposable Prophylaxis Tips are a single-use item. Do not attempt to clean or sterilize them. Do not reuse them.
- High level disinfection by itself is not appropriate for these devices.
- Do not allow device to exceed 279° F/137° C.

LIMITATIONS ON PROCESSING

- Repeated processing has minimal effect; end of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Always use a pH neutral cleaning solution (such as Sultan Healthcare ReSURGE® which is recommended) / disinfecting detergent or solution. Product can be damaged by alkaline and acidic detergents.
- Failure to follow the cleaning solution recommended concentration rates and contact times may result in rapid deterioration of the material.
- Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.

INSTRUCTIONS

Point of use:

- Remove the disposable prophylaxis tip and discard tip.
- Ultrasonic inserts must be removed from the handpiece before processing.

- Do not allow residue or any form of contamination to dry on device.
- Following use, device should be reprocessed as soon as is reasonably practical.

Cleaning: Automated - Ultrasonic Cleaners

- Follow manufacturer instructions for instrument cleaning solution, observing concentration rates and contact times.
Note: Some instrument cleaning solutions also disinfect.
- May be cleaned using an ultrasonic water bath for up to 15 minutes. A pH neutral instrument cleaning solution (such as Sultan Healthcare ReSURGE® which is recommended) may be used.
- Adhere to the ultrasonic cleaning bath manufacturer's recommended liquid level.
- The use of an instrument cassette during an ultrasonic bath is recommended to reduce the risk of instrument damage.
- Place the device into the ultrasonic bath and cover for the indicated contact time; the instruments must be sufficiently covered.
- Remove the instruments from the ultrasonic cleaning bath. Rinse the insert under tepid (potable) running water for 30 seconds to remove cleaning agent: a disposable syringe may be used to rinse the holes/cannulas.
- Dry the insert using a dental instrument dryer, a dry, lint-free disposable

cloth or disposable wipe. An insert left standing wet may stain, corrode, or clog.

- Check that all debris has been removed from the insert. If not, repeat the cleaning process.

Cleaning and Disinfection: Automated – Instrument Washer-Disinfectors

- If soil is heavy or difficult to remove, manual pre-cleaning in an ultrasonic cleaning bath is recommended (See “Cleaning: Automated - Ultrasonic Cleaners” section; second bullet point). Remove the instruments from the ultrasonic cleaning bath. Rinse the insert under tepid (potable) running water for 30 seconds: a disposable syringe may be used to rinse the holes/cannulas. Pay special attention to rinse all holes/cannulas.
- Follow manufacturer instructions for instrument washer solution, observing concentration rates and contact times as well as the instrument washers recommended cleaning and/or thermal high level disinfection cycle (5 minutes at 90°C). (Validated parameters can be found at dentsply.com)
- The use of an instrument cassette during an automated cleaning/disinfection is recommended to reduce the risk of instrument damage.
- Place the device into the instrument washer and begin the washer disinfectors cycle.

- After the washer cycle ends remove the instruments from the instrument washer.
- If a drying cycle is not used, dry the insert using a dry, lint-free disposable cloth or disposable wipe. An insert left standing wet may stain, corrode, or clog.
- Pay special attention to rinse all holes / cannulas. Cannulas may be rinsed several times using a disposable syringe.

Cleaning: Manual

- Remove contamination by scrubbing the instrument manually with a surfactant or detergent and water paying attention to holes/cannulas
- Rinse the insert under tepid (potable) running water for 30 seconds to remove cleaning agent: a disposable syringe may be used to rinse the holes/cannulas.
- Dry the insert using a dental instrument dryer, a dry, lint-free disposable cloth or disposable wipe. An insert left standing wet may stain, corrode, or clog.
- Check that all debris has been removed from the insert. If not, repeat the cleaning process.

Disinfection: Manual

- After cleaning thoroughly, wipe all insert surfaces with a disposable wipe in combination with a bactericidal, virucidal, and fungicidal instrument disinfection solution observing concentration rates and contact times.
- Pay special attention to disinfect all holes/cannulas.
- Rinse the insert under tepid (potable) running water for 30 seconds to remove disinfectant solution; a disposable syringe may be used to rinse the holes/cannulas.
- Dry the insert using a dental instrument dryer, a dry, lint-free disposable cloth or disposable wipe. An insert left standing wet may stain, corrode, or clog.

Maintenance, inspection and testing:

- Visually inspect to ensure all contamination is removed.
- Visually inspect all o-rings for wear. Replace worn o-rings (Refer to O-Ring Replacement Kit Instructions). Lubricate o-rings with water before use.

Packaging:

Place instrument or instrument cassette in a paper or paper/plastic steam sterilization pouch or a sterilization wrap (which can be either woven or unwoven). Instruments may be loaded into dedicated instrument trays.

Sterilization:

Use a steam autoclave. Place bagged instruments into the steam autoclave, paper side up when using a paper/plastic pouch.

Cassette Pressure Pulse Steam Sterilization

Full Cycle: Bagged -135°C (275°F) for 3.5 minutes

Pre-vacuum Steam Sterilization

Full Cycle: Bagged -132°C (270°F) for 3 minutes

Gravity Steam Sterilization

Full Cycle: Bagged -132°C (270°F) for 10 minutes

Alternate Method:

Place non-bagged instruments into the steam autoclave and run at the listed cycles.

NOTE: Instruments sterilized unbagged should be used immediately.

Drying:

To dry, use the drying cycle of the autoclave. Set cycle for 20-30 minutes.

Storage:

To maintain sterility, instruments should remain bagged until ready for use.

WARRANTY

Cavitron® ultrasonic inserts manufactured by DENTSPLY Professional are warranted against defects arising from faulty materials or workmanship for ninety days from the date of purchase. This warranty extends to inserts purchased from an authorized DENTSPLY distributor and only to the original purchaser and is valid only for inserts purchased in the United States (U.S.) and for those countries without specific warranty requirements. For inserts purchased outside the U.S. in countries with specific warranty requirements, those applicable country warranties will apply. This warranty is subject to the following conditions:

- 1) Inserts must not be subjected to abuse or improper use or application.
- 2) Inserts must not be subjected to abuse or improper cleaning, disinfection, or sterilization procedures.
- 3) Bending or reshaping the inserts will void the warranty.
- 4) Using inserts in units other than CAVITRON ultrasonic systems will void the warranty.

There are no warranties, expressed or implied beyond the description on the face hereof. DENTSPLY neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other liability for incidental and consequential damages resulting from the use of the insert.

To receive reimbursement for any defective Cavitron ultrasonic insert, you must send the defective product within the warranty period to the dealer or manufacturer with specification of the defect and receipt of purchase.

FOR TECHNICAL SUPPORT:

Call DENTSPLY PROFESSIONAL PRODUCT SERVICES DEPARTMENT at 1-800-989-8826.

LEARN MORE ABOUT CAVITRON ULTRASONIC INSERTS

For more information about Cavitron Ultrasonic Inserts, please visit www.densply.com.

DISPOSAL:

Dispose of inserts in accordance with state and local laws.

MODE D'EMPLOI

Les inserts ultrasoniques pour implant Cavitron® SofTip™ doivent être utilisés avec des détartreurs ultrasoniques magnétostrictifs.

INDICATIONS

L'insert ultrasonique pour implant Cavitron SofTip est conçu pour être utilisé uniquement avec l'embout de prophylaxie jetable SofTip et les détartreurs ultrasoniques Cavitron pour les implants en titane et le débridement de racine sans effets dommageables sur la dentine ou les surfaces en titane.

CONTRE-INDICATIONS

- L'insert ultrasonique pour implant Cavitron SofTip n'est pas conçu et ne doit pas être employé pour éliminer le tartre dur primaire au cours d'une prophylaxie de routine. Les procédures prophylactiques primaires doivent être réalisées à l'aide d'instruments de votre choix (p. ex. détartreur manuel, détartreur sonore avec embouts métalliques standard, détartreur ultrasonique avec inserts ultrasoniques Cavitron standard).

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser l'insert sans qu'il soit muni d'un embout de prophylaxie jetable SofTip. Avant d'utiliser l'insert, vérifier que l'embout de prophylaxie jetable SofTip est solidement fixé sur l'embout de l'insert.
- Les embouts de prophylaxie jetables SofTip ne sont pas radio-opaques.

Tenir compte de tous les avertissements et suivre attentivement les consignes d'utilisation pour éviter de casser l'embout.

- Ne pas utiliser le détartreur ultrasonique avec l'embout de prophylaxie jetable SofTip installé à l'air libre ou sans eau pendant une longue durée car l'embout de prophylaxie jetable pourrait se casser.
- Ne pas utiliser les embouts de prophylaxie jetables SofTip avec un autre insert ultrasonique. L'insert ultrasonique pour implant Cavitron SofTip a été spécifiquement conçu pour être utilisé avec ces embouts jetables ; une utilisation avec tout autre insert ultrasonique peut casser ou décrocher l'embout jetable.
- L'insert ultrasonique pour implant Cavitron SofTip est destiné à être utilisé avec les détartreurs ultrasoniques Cavitron réglés sur une faible puissance. Le recours à des réglages de puissance élevés peut casser l'embout de prophylaxie jetable.
- Si l'embout de prophylaxie jetable venait à se décrocher et à être avalé par le patient, demander immédiatement un avis médical.
- Ne pas exercer de pression trop forte en utilisant l'insert ultrasonique pour implant Cavitron SofTip. Un contact léger garantit que la fixation de l'implant conservera son intégrité structurelle et que le site de l'implant ne subira pas de traumatisme dû à des vibrations excessives.
- Manipuler l'insert avec soin. Une mauvaise manipulation de l'insert, en particulier de l'embout, peut causer des blessures et/ou une contamination croisée.
- Il est fortement recommandé d'utiliser cet insert conformément aux lignes

directrices actuelles des CDC (Centers for Disease Control, Centres de contrôle des maladies) relatives au contrôle des infections dans les environnements de soins dentaires.

- Le non-respect des procédures de stérilisation validées et des techniques d'asepsie homologuées pour les inserts Cavitron peut entraîner une contamination croisée.

PRÉCAUTIONS

- Il est de la responsabilité du praticien dentaire de :
 - Utiliser les inserts uniquement avec les paramètres d'alimentation recommandés.
 - Vérifier la pulvérisation d'eau pour s'assurer que le liquide atteint l'extrémité fonctionnelle de l'embout de l'insert. Réglez le débit d'eau afin que l'eau (de lavage) s'écoule sous forme d'un goutte-à-goutte rapide ou prenne la forme d'un petit aérosol (environ 35 ml). Un débit d'eau plus important entraîne une irrigation plus froide.
 - Ne pas tordre et ne pas déformer l'insert. Les inserts doivent être à tout moment manipulés avec précaution. Les embouts d'inserts ultrasoniques qui ont été tordus, déformés ou endommagés de quelque manière que ce soit, sont susceptibles de se casser en cours d'utilisation; ils doivent donc être jetés et remplacés immédiatement.
 - Les unités de détartrage ultrasoniques Cavitron et les inserts ultrasoniques Cavitron sont conçus et testés pour une utilisation sans danger et un

fonctionnement efficace du système. L'utilisation d'un dispositif ultrasonique d'une autre marque avec le matériel Cavitron n'a pas été testée; cela pourrait avoir un impact négatif sur l'innocuité et l'efficacité de l'équipement Cavitron et sur ses garanties. Veuillez lire attentivement la déclaration de garantie ci-jointe avant toute utilisation.

- Les embouts de prophylaxie jetables SofTip sont prévus pour un usage unique exclusivement. Jeter après usage.
- DENTSPLY recommande d'attendre un minimum de neuf (9) mois après la mise en place de l'implant avant de le nettoyer par ultrasons et de consulter les recommandations du fabricant de l'implant avant de procéder au nettoyage.

EFFETS INDÉSIRABLES: Aucun effet connu.



Marquage de l'insert
Fabricant, Date (AAJJJ=à deux caractères pour l'année et trois caractères pour le jour de l'année), Fréquence, Type, Numéro de lot de l'embout (le cas échéant).

RÉGLAGES DE LA PUISSANCE DE L'UNITÉ

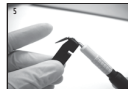
- L'insert pour implant Cavitron doit être utilisé à FAIBLE puissance. Utiliser le réglage de puissance efficace le plus faible.

CONSIGNES DE MISE EN PLACE DE L'EMBOUT DE PROPHYLAXIE JETABLE SOFTIP:

1. Prendre un embout de prophylaxie jetable SofTip en plastique neuf et le placer, la pointe en premier, dans l'orifice situé à l'extrémité de la clé. (Figure 1)
2. Vérifier que l'embout métallique de l'insert est propre et sec avant de placer l'embout de prophylaxie jetable SofTip. Insérer l'embout métallique dans l'orifice de l'embout de prophylaxie (figure 2) et effectuer 1/4 de tour tout en appuyant fermement pour fixer correctement l'embout de prophylaxie jetable sur l'embout métallique.
3. Retirer l'embout de prophylaxie de la clé. Tirer doucement sur l'embout de prophylaxie pour vérifier qu'il est bien fixé. (Figure 3)
4. Ajuster le débit d'eau afin d'obtenir une pulvérisation fine. Le système SofTip est maintenant prêt à être utilisé.

**CONSIGNES DE RETRAIT DE L'EMBOUT DE PROPHYLAXIE JETABLE SOFTIP:**

1. L'insert étant positionné dans la pièce à main, placer l'embout de l'insert dans la fente de la clé. (Figure 4)
2. Placer le pouce et l'index sur l'embout de prophylaxie jetable et pousser doucement la pièce à main vers le bas ; l'embout se détachera. (Figure 5)
3. Mettre au rebut l'embout de prophylaxie jetable SofTip en plastique usagé selon les normes en vigueur en matière d'élimination des produits présentant un risque biologique. Procéder à la stérilisation de l'insert ultrasonique et de la clé SofTip. (Figure 6)



INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

1. Vérifier que le détartreur ultrasonique est réglé sur une puissance FAIBLE.
2. Régler le débit d'eau jusqu'à ce que l'eau (lavage) sorte en gouttes rapides ou en jet fin.
3. Exercer une pression très faible à l'aide d'un photostyle ou d'un stylo modifié.
4. Utiliser un point d'appui léger mais stable à l'intérieur ou à l'extérieur de la bouche.
5. Faire en sorte que la pointe de l'insert ne soit pas dirigée sur la surface de l'implant.
6. Exercer une pression légère et douce.
7. Effectuer continuellement des mouvements horizontaux, verticaux ou obliques avec l'embout de l'insert, comme avec un pinceau.
8. Il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs embouts de prophylaxie jetables SofTip au cours d'une procédure prophylactique.

PROCÉDURES DE CONTRÔLE DES INFECTIONS

AVERTISSEMENTS

- Tous les appareils doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Pour tous les pays qui exigent un processus en trois étapes, dans lequel la désinfection est nécessaire avant la stérilisation, tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.

- Les embouts de prophylaxie jetables SofTip sont des dispositifs à usage unique. Ne pas essayer de les nettoyer ou de les stériliser. Ne pas les réutiliser.
- Une désinfection poussée à elle seule n'est pas adaptée à ces dispositifs.
- N'exposez aucun appareil à une température excédant 137 °C (279 °F).

LIMITATIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT

- Des traitements répétés ont un effet minimum; la fin de vie est déterminée généralement par l'usure et l'apparition de dommages dus à l'utilisation.
- Toujours utiliser une solution de nettoyage à pH neutre (comme Sultan Healthcare ReSURGE® qui est préconisé), un détergent ou une solution désinfectante. Les détergents alcalins et acides risquent d'endommager le produit.
- Le non-respect des concentrations et des temps de contact recommandés peut entraîner une détérioration rapide du matériel.
- L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation par liquide froid, de désinfection par vapeur chimique ou de stérilisation par chaleur sèche n'a pas été testée ou validée et leur utilisation n'est pas recommandée.

INSTRUCTIONS

Zone de traitement :

- Retirez l'embout de prophylaxie à usage unique et le jeter.
- Retirez les inserts ultrasoniques de la pièce à main dentaire avant traitement.
- Ne laissez aucun résidu ou une quelconque contamination sécher sur l'appareil.

- Après utilisation, le dispositif doit être retiré dès qu'il est raisonnablement possible de le faire.

Nettoyage : Automatisé — Appareil ultrasonique

- Suivez les instructions du fabricant de la solution de nettoyage pour instruments et respectez les concentrations et les temps de contact. Remarque : Certaines solutions de nettoyage pour instruments sont également désinfectantes.
- Peut être nettoyé dans un bac à ultrasons contenant de l'eau, pendant 15 minutes. Il est possible d'utiliser une solution de nettoyage à pH neutre (comme Sultan Healthcare ReSURGE® qui est préconisée).
- Respectez le niveau de liquide recommandé par le fabricant du bac à ultrasons.
- L'utilisation d'une cassette à instruments dans le bac à ultrasons est recommandée afin de réduire le risque d'endommagement des instruments.
- Placez le dispositif dans le bac à ultrasons et immergez-le pendant le temps de contact indiqué; les instruments doivent être suffisamment recouverts.
- Retirez les instruments du système de nettoyage ultrasonique. Rincez l'insert sous l'eau courante (potable) tiède pendant 30 secondes pour en éliminer le produit de nettoyage : une seringue jetable peut être utilisée pour rincer les orifices et parties canulées.
- Séchez l'insert à l'aide d'un sècheur d'instrument dentaire, d'un chiffon jetable sec et non pelucheux ou d'une lingette jetable. Un insert qui reste humide peut rouiller, se corroder ou s'encrasser.

- Assurez-vous que tous les débris ont été retirés. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus de nettoyage.

Nettoyage et désinfection : Automatisé — Laveur-désinfecteur d'instrument

- Si les souillures sont importantes ou difficiles à retirer, un pré-nettoyage manuel dans un bac à ultrasons est recommandé (voir la section « Nettoyage : Automatisé — Appareil ultrasonique »; deuxième puce). Retirez les instruments du bac de nettoyage à ultrasons. Rincez l'insert sous l'eau courante (potable) tiède pendant 30 secondes : une seringue jetable peut être utilisée pour rincer les orifices et parties canulées.
- Suivez les instructions du fabricant de la solution de nettoyage pour instruments et respectez les concentrations et les temps de contact; respectez également le cycle de nettoyage recommandé des laveurs d'instruments et/ou le cycle de désinfection thermique poussée (5 minutes à 90 °C) (Des paramètres validés sont disponibles sur le site dentsply.com).
- L'utilisation d'une cassette à instruments lors d'un nettoyage/désinfection automatique est recommandée afin de réduire le risque d'endommagement des instruments.
- Placez le dispositif dans le laveur d'instruments et démarrer son cycle de désinfection.
- À la fin du cycle du laveur, retirer les instruments.
- Si aucun cycle de séchage n'est exécuté, alors séchez l'insert à l'aide d'un

chiffon jetable sec et non pelucheux ou d'une lingette jetable. Un insert qui reste humide peut rouiller, se corroder ou s'encrasser.

- Faites particulièrement attention à rincer tous les orifices et parties canulées. Les parties canulées peuvent être rincées plusieurs fois à l'aide d'une seringue jetable.

Nettoyage : Manuel

- Éliminez toute contamination en frottant manuellement l'instrument à l'aide d'un surfactant ou à l'aide d'eau additionnée d'un détergent, en faisant attention aux orifices et parties canulées.
- Rincez l'insert sous de l'eau courante (potable) tiède pendant 30 secondes pour éliminer tout agent nettoyant : une seringue jetable peut être utilisée pour rincer les orifices et parties canulées.
- Séchez l'insert à l'aide d'un sècheur d'instrument dentaire, d'un chiffon jetable sec et non pelucheux ou d'une lingette jetable. Un insert qui reste humide peut rouiller, se corroder ou s'encrasser.
- Assurez-vous que tous les débris ont été retirés de l'insert. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus de nettoyage.

Désinfection : Manuelle

- Après un nettoyage soigneux, essuyez toutes les surfaces de l'insert à l'aide d'une lingette jetable et d'une solution désinfectante pour instruments, bactéricide, virucide et fongicide, en respectant les concentrations et les

temps de contact.

- Faites particulièrement attention à désinfecter tous les orifices et toutes les parties canulées.
- Rincez l'insert sous de l'eau courante (potable) tiède pendant 30 secondes pour éliminer la solution désinfectante; une seringue jetable peut être utilisée pour rincer les orifices et parties canulées.
- Séchez l'insert à l'aide d'un sècheur d'instrument dentaire, d'un chiffon jetable sec et non pelucheux ou d'une lingette jetable. Un insert qui reste humide peut rouiller, se corroder ou s'encrasser.

Entretien, inspection et tests :

- Effectuez un contrôle visuel pour vous assurer que toute contamination a été éliminée.
- Effectuez un contrôle visuel de tous les joints toriques à la recherche de signes d'usure. Remplacez les joints toriques usés (Se reporter à Instructions de remplacement des joints toriques). Lubrifiez les joints toriques avec de l'eau avant utilisation.

Emballage :

Placez l'instrument ou la cassette à instruments dans un papier ou dans un sac de stérilisation à vapeur en papier/plastique ou dans une feuille de stérilisation (qui peut être tissée ou intissée). Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux pour instruments spécialisés.

Stérilisation :

Utilisez un autoclave à vapeur. Placez les instruments ensachés dans l'autoclave à vapeur, le papier vers le haut en cas d'utilisation d'un sac en papier/plastique.

Stérilisation à vapeur et jet d'air comprimé avec cassette

Cycle complet : en sachet à -135 °C (275 °F) pendant 3,5 minutes

Stérilisation à vapeur avec vide préalable

Cycle complet : en sachet à -132 °C (270 °F) pendant 3 minutes

Stérilisation à déplacement de vapeur par gravité

Cycle complet : en sachet à -132 °C (270 °F) pendant 10 minutes

Autre méthode : mettez les instruments non ensachés dans l'autoclave à vapeur et stérilisez-les pendant les durées indiquées

REMARQUE : Les instruments non ensachés doivent être utilisés immédiatement.

Séchage :

Pour sécher, utilisez le cycle de séchage de l'autoclave. Réglez le cycle sur 20–30 minutes.

Stockage :

Afin de maintenir la stérilité, les instruments doivent rester ensachés jusqu'à leur utilisation.

GARANTIE

Les inserts ultrasoniques Cavitron® fabriqués par DENTSPLY Professional sont garantis contre tout défaut résultant d'un problème de matériel ou d'une fabrication défectueuse pendant quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'achat. Cette garantie ne concerne que les inserts achetés auprès d'un distributeur agréé de DENTSPLY ; cette garantie ne s'adresse qu'au premier acquéreur et n'est valide que pour les inserts achetés aux États-Unis (USA) et dans les pays sans obligation spécifique de garantie. Pour les inserts achetés hors des États-Unis, dans des pays qui prévoient des règles de garantie spécifiques, les garanties applicables au pays prévalent. Cette garantie est soumise aux conditions suivantes :

- 1) Les inserts ne doivent pas avoir subi de dégâts ou avoir fait l'objet d'une mauvaise installation ou utilisation.
- 2) Les inserts ne doivent pas avoir subi de dégâts ou avoir fait l'objet de procédures de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation incorrectes.
- 3) Tout insert tordu ou déformé annulera la garantie.
- 4) La garantie est annulée pour des inserts utilisés avec des systèmes autres que les systèmes ultrasoniques CAVITRON.

Aucune garantie, expresse ou implicite ne pourra être consentie en dehors des clauses indiquées ci-dessus. DENTSPLY n'assume pas et n'autorise aucun représentant ou autre personne à assumer pour elle, une quelconque responsabilité en cas de dommages directs, indirects ou consécutifs résultant de l'utilisation de l'insert.

Pour obtenir le remboursement de tout insert ultrasonique Cavitron défectueux, vous devez renvoyer le produit défectueux pendant la période de garantie au revendeur ou au fabricant, en joignant une fiche explicative du problème ainsi que le reçu d'achat.

POUR TOUTE ASSISTANCE TECHNIQUE :

Appelez le SERVICE À LA CLIENTÈLE POUR LES PRODUITS DENTSPLY PROFESSIONAL au 1-800-989-8826 (uniquement aux États-Unis).

POUR EN SAVOIR PLUS SUR LES INSERTS ULTRASONIQUES CAVITRON

Pour plus d'informations sur les inserts ultrasoniques Cavitron, merci de visiter notre site Internet : www.dentsply.com.

MISE AU REBUT :

Mettez au rebut les inserts conformément aux lois d'état et locales en vigueur. www.dentsply.com.

MISE AU REBUT :

Mettez au rebut les inserts conformément aux lois d'état et locales en vigueur.

INDICACIONES DE USO

Los insertos ultrasónicos para implantes Cavitron® SofTip™ se deben utilizar con escafrificadores ultrasónicos magnetostrictivos.

INDICACIONES DE USO

El inserto ultrasónico para implantes Cavitron SofTip está diseñado para ser utilizado solamente con puntas profilácticas desechables SofTip y escafrificadores ultrasónicos Cavitron para el desbridamiento de implantes de titanio y raíces sin efectos lesivos sobre la dentina o las superficies de titanio.

CONTRAINDICACIONES

- El inserto ultrasónico para implantes Cavitron SofTip no está diseñado, y no debe ser utilizada, para eliminar sarro difícil y primario durante la profilaxis rutinaria. Los procedimientos de profilaxis rutinaria deben realizarse usando instrumentos de su elección (p. ej. escafrificadores manuales, escafrificadores sónicos con puntas metálicas estándar, escafrificadores ultrasónicos con insertos ultrasónicos Cavitron estándar).

ADVERTENCIA

- No utilice el inserto sin la punta profiláctica desechable SofTips instalada. Antes de utilizar el inserto, asegúrese de que la punta profiláctica desechable SofTip está bien fijada a la punta del inserto.
- Las puntas profilácticas desechables SofTip no son radiopacas. Tenga en

cuenta todas las advertencias y siga detenidamente las instrucciones de uso para evitar romper la punta.

- No utilice el escafrificador ultrasónico o sónico con la punta profiláctica desechable SofTip en el aire o sin agua durante un tiempo prolongado, ya que podría provocar la rotura de la punta profiláctica desechable.
- No utilice las puntas profilácticas desechables SofTip con otros insertos ultrasónicos. El inserto ultrasónico para implantes Cavitron SofTip está diseñado específicamente para que se utilice con estas puntas desechables, y su uso con cualquier otro inserto ultrasónico puede provocar la rotura o que se desenganche la punta desechable.
- El inserto ultrasónico para implantes Cavitron SofTip está diseñado para que se utilice con los escafrificadores ultrasónicos Cavitron a potencias bajas. El uso a potencias más altas puede provocar la rotura de la punta profiláctica desechable.
- En caso de que una punta profiláctica desechable se desengajara y se la tragase el paciente, busque atención médica de forma inmediata.
- No aplique una presión excesiva al utilizar el inserto para implantes Cavitron SofTip. El contacto suave asegura que el implante mantendrá su integridad estructural y que el sitio de ubicación del implante no se verá sometido a una vibración traumática excesiva.
- Manipule el inserto con cuidado. Si se manipula inadecuadamente, sobre todo la punta del inserto, es posible que se produzcan lesiones y/o contaminación cruzada.

- Se recomienda que este inserto sea utilizado de acuerdo con la normativa de los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos) actual sobre el control de infecciones en entornos odontológicos.
- Si no se siguen adecuadamente los procesos de esterilización validados y las técnicas asépticas aprobadas para los insertos Cavitron, es posible que se produzca contaminación cruzada.

PRECAUCIONES

- El profesional sanitario odontológico tiene la responsabilidad de:
 - Manejar los insertos solo con la configuración de la potencia recomendada.
 - Comprobar la aspersión de agua para verificar que el fluido llega al extremo operativo del inserto. Ajustar el control de lavado con agua hasta que el agua (lavado) fluya con un goteo rápido o una pequeña aspersión (aproximadamente 35 ml). Un flujo de agua más elevado proporciona una irrigación más fría.
 - No doble ni cambie la forma del inserto. Los insertos deben manejarse con cuidado en todo momento. Las puntas de los insertos ultrasónicos que se hayan doblado, deformado o que hayan resultado dañadas son susceptibles de romperse con el uso y deben desecharse y reemplazarse de forma inmediata.
 - Tenga en cuenta que las unidades de escarificación ultrasónica Cavitron y los insertos ultrasónicos Cavitron están diseñados y probados como un sistema para que funcionen con seguridad y eficacia. En cambio, no se han puesto

a prueba con equipos de otras marcas y, por tanto, usarlos de manera conjunta podría tener un efecto negativo en la seguridad y eficacia del equipo Cavitron y su garantía. Lea la garantía antes de utilizar el producto.

- Las puntas profilácticas desechables SofTip están diseñadas para un único uso. Deséchelas después de su uso.
- DENTSPLY recomienda un tiempo de espera mínimo de nueve (9) meses desde la colocación del implante antes de limpiarlo ultrasónicamente, pero, sobre todo, recomienda que se consulten las recomendaciones del fabricante antes de la limpieza.

REACCIONES ADVERSAS: No se conocen.



Marcado del inserto

Fabricante, fecha (AADD = año en dos dígitos y día del año en tres dígitos), frecuencia, tipo, número de lote de la punta (si procede).

CONFIGURACIÓN DE LA POTENCIA DE LA UNIDA

- El inserto para implantes Cavitron debe utilizarse a niveles BAJOS de potencia. Siempre que sea posible utilice el nivel de potencia más bajo.

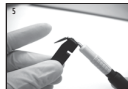
INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACIÓN DE LA PUNTA PROFILÁCTICA DESECHABLE SOFTIP:

1. Tome una punta profiláctica desechable SofTip de plástico nueva y colóquela, introduciendo la punta primero, en el orificio en el extremo de la llave (Figura 1)
2. Asegúrese de que la punta metálica del inserto está limpia y seca antes de instalar la punta profiláctica desechable SofTip. Inserte la punta metálica en el orificio de la punta profiláctica (Figura 2) y dé un 1/4 de vuelta a la vez que presiona con firmeza para encajar en su sitio la punta profiláctica desechable en la punta metálica.
3. Saque la punta profiláctica de la llave. Tire con suavidad de la punta profiláctica para comprobar que está bien colocada. (Figura 3)
4. Ajuste el flujo de agua para obtener una pulverización fina. El sistema SofTip está listo para ser usado.



INSTRUCCIONES PARA LA DESINSTALACIÓN DE LA PUNTA PROFILÁCTICA DESECHABLE SOFTIP

1. Con el inserto colocado en la pieza de mano, coloque la punta del inserto en la ranura de la llave. (Figura 4)
2. Coloque los dedos pulgar e dedo índice sobre la punta profiláctica desechable y presione suavemente la pieza de mano hacia abajo; la punta se desenganchará. (Figura 5)
3. Deseche la punta profiláctica desechable SofTip de plástico usada siguiendo las normas aplicables para la eliminación de materiales peligrosos para el medioambiente. Proceda con la esterilización del inserto ultrasónico y la llave SofTip. (Figura 6)



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO:

1. Asegúrese de que el escarificador ultrasónico está a un nivel de potencia BAJO.
2. Ajuste el control de agua hasta que el agua (de lavado) fluya con un goteo rápido o algo de pulverización.
3. Aplique una presión muy suave con una linterna o un instrumento de mano similar.
4. Utilice un punto de apoyo ligero pero estable, que puede ser intraoral o extraoral.
5. Manipule el inserto de manera que la punta no esté dirigida hacia la superficie del implante.
6. Haga contacto de forma suave y ligera.
7. Mantenga en movimiento continuo la punta del inserto, como si diera pinceladas con movimientos repetitivos horizontales, verticales y oblicuos.
8. Es posible que sea necesario utilizar más de una punta profiláctica desechable SofTip durante una limpieza.

PROCEDIMIENTOS PARA CONTROLAR INFECCIONES**ADVERTENCIAS**

- Todos los dispositivos se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso. Para todos los países que requieren un proceso de tres pasos, en el que es necesario realizar la desinfección antes de la esterilización, todos los dispositivos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su utilización.

- Las puntas profilácticas desechables SofTip son artículos para un solo uso. No intente limpiarlas o esterilizarlas. No las reutilice.
- La desinfección de alto nivel por sí sola no es adecuada para estos dispositivos.
- No permita que el dispositivo sobrepase los 137 °C/279 °F.

LIMITACIONES EN EL PROCESAMIENTO

- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo; habitualmente el final de la vida útil viene determinado por el desgaste y los daños que se originan a causa del uso.
- Use siempre una solución de limpieza de pH neutro (como Sultan Healthcare ReSURGE®)/detergente o solución desinfectante. El producto puede dañarse si se utilizan detergentes ácidos y alcalinos.
- Si no se respetan los valores de concentración recomendados de la solución de limpieza y el tiempo de contacto, puede producirse un deterioro rápido del material.
- No se han evaluado ni validado la eficacia de métodos de desinfección/esterilización con líquidos fríos, esterilización con vapor químico ni la esterilización con calor seco y, por tanto, no se recomienda su empleo.

INSTRUCCIONES**Punto de utilización:**

- Quite la punta profiláctica desechable y deseche la punta.

- Antes de desinfectar, se deben quitar los insertos ultrasónicos de la pieza de mano.
- No permita que se seque en el dispositivo ningún tipo de contaminación ni de residuo.
- El dispositivo se debe volver a procesar tan pronto como sea razonablemente práctico tras su uso.

Limpieza: automática, limpiadores ultrasónicos

- Siga las instrucciones del fabricante para el uso de la solución de limpieza del instrumento y tenga en cuenta los índices de concentración y los tiempos de contacto.

Nota: Algunas soluciones de limpieza del instrumento también desinfectan.

- Puede limpiarse con un baño de agua ultrasónico durante un máximo de 15 minutos. Se puede utilizar una solución de limpieza de pH neutro (como Sultan Healthcare ReSURGE®)
- Respete el nivel de líquido que recomienda el fabricante para el baño de limpieza ultrasónico.
- Se recomienda el uso de un recipiente para el instrumento durante el baño ultrasónico para reducir el riesgo de dañar el instrumento.
- Coloque el dispositivo en el baño ultrasónico y recubra durante el tiempo de contacto indicado; los instrumentos deben estar lo suficientemente cubiertos.
- Quite los instrumentos del baño de limpieza ultrasónico. Enjuague el inserto

con agua corriente (potable) tibia durante 30 segundos para eliminar el agente limpiador; se puede utilizar una jeringa desechable para enjuagar los orificios/cánulas.

- Seque el inserto con un secador de instrumentos dentales, un tejido seco desechable que no deje pelusas o un paño desechable. Si se deja el inserto húmedo, puede mancharse, sufrir corrosión u obstruirse
- Compruebe que se ha eliminado toda la suciedad del inserto. Si no es así, repita el proceso de limpieza.

Limpieza y desinfección: automática, desinfectante/limpiador del instrumento

- Si los residuos son grandes o difíciles de quitar, se recomienda una limpieza manual previa con baño ultrasónico (Consulte el segundo punto de la sección “Limpieza: Automática: limpiadores ultrasónicos”). Retire los instrumentos del baño de limpieza ultrasónico. Enjuague el inserto con agua corriente (potable) tibia durante 30 segundos: se puede utilizar una jeringa desechable para enjuagar los orificios/cánulas. Preste especial atención para enjuagar todos los orificios/cánulas.
- Siga las instrucciones del fabricante para la solución del limpiador de instrumentos, teniendo en cuenta las tasas de concentración y los tiempos de contacto, así como la limpieza y/o el ciclo de desinfección de alto nivel termal (5 minutos a 90 °C) recomendado por el limpiador del instrumento. (Se pueden encontrar los parámetros validados en dentsply.com)
- Se recomienda el uso de un recipiente para el instrumento durante la limpieza/

desinfección automática para reducir el riesgo de dañar el instrumento.

- Coloque el dispositivo en el limpiador y comience el ciclo de desinfección del limpiador.
- Después de que termine el ciclo del limpiador, retire los instrumentos del limpiador de instrumentos.
- Si no se usa un ciclo de secado, seque el instrumento usando un tejido seco desechable que no deje pelusas o un paño desechable. Si se deja el inserto húmedo, puede mancharse, sufrir corrosión u obstruirse.
- Preste especial atención para enjuagar todos los orificios/cánulas. Se pueden enjuagar las cánulas varias veces con jeringas desechables.

Limpieza: manual

- Quite la contaminación restregando el instrumento manualmente con un surfactante o un detergente y agua, prestando atención a los orificios/cánulas.
- Enjuague el inserto con agua corriente (potable) tibia durante 30 segundos para eliminar el agente limpiador; se puede utilizar una jeringa desechable para enjuagar los orificios/cánulas.
- Seque el inserto con un secador de instrumentos dentales, un tejido seco desechable que no deje pelusas o un paño desechable. Si se deja el inserto húmedo, puede mancharse, sufrir corrosión u obstruirse.
- Compruebe que se ha eliminado toda la suciedad del inserto. Si no es así, repita el proceso de limpieza.

Desinfección: manual

- Después de limpiar exhaustivamente, limpie todas las superficies del inserto con un paño desechable junto con una solución de desinfección del instrumento bactericida, viricida o fungicida, teniendo en cuenta los índices de concentración y los tiempos de contacto.
- Preste especial atención al desinfectar todos los orificios/cánulas.
- Enjuague el inserto con agua corriente (potable) tibia durante 30 segundos para eliminar la solución desinfectante; se puede utilizar una jeringa desechable para enjuagar los orificios/cánulas.
- Seque el inserto con un secador de instrumentos dentales, un tejido seco desechable que no deje pelusas o un paño desechable. Si se deja el inserto húmedo, puede mancharse, sufrir corrosión u obstruirse.

Mantenimiento, inspección y evaluación:

- Examine visualmente para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación.
- Examine visualmente si todas las arandelas están desgastadas. Cambie las arandelas desgastadas (consulte las instrucciones del kit de arandelas de repuesto). Lubrique las arandelas con agua antes de empezar a usarlas.

Envasado:

Coloque el instrumento o el recipiente del instrumento en una bolsa de esterilización por vapor de papel o papel/plástico o en un envoltorio de

esterilización (que puede ser o no de tela). Se pueden cargar los instrumentos en unas bandejas para instrumentos especiales.

Esterilización:

Utilice un autoclave con vapor. Coloque los instrumentos embolsados en la esterilización en el autoclave con vapor; si se utiliza una bolsa de papel/plástico, el papel debe estar hacia arriba.

Esterilización con vapor y pulso de presión del recipiente

Ciclo completo: en bolsas a 135 °C (275 °F) durante 3,5 minutos

Esterilización con vapor por método de vacío previo

Ciclo completo: en bolsas a 132 °C (270 °F) durante 3 minutos

Esterilización con vapor por método de gravedad

Ciclo completo: en bolsas a 132 °C (270 °F) durante 10 minutos

Método alternativo:

coloque los instrumentos sin bolsa en la autoclave de vapor y ejecute los ciclos indicados.

NOTA: Los instrumentos esterilizados sin bolsa se deben usar de inmediato.

Secado:

24 Para secar, utilice el ciclo de secado del autoclave. Defina el ciclo para 20–30

minutos.

Almacenamiento:

Para conservar la esterilidad, los instrumentos deben permanecer guardados en una bolsa hasta que sea necesario su uso de nuevo.

GARANTÍA

Los insertos ultrasónicos Cavitron® fabricados por DENTSPLY Professional tienen una garantía contra los defectos ocasionados por materiales defectuosos o defectos de fabricación durante noventa días desde la fecha de la compra. Esta garantía cubre los productos comprados en un distribuidor DENTSPLY autorizado. Solo se extiende al comprador original y es válida únicamente para los insertos comprados en Estados Unidos (EE. UU.) y en aquellos países sin requisitos específicos de garantía. Para los insertos adquiridos fuera de Estados Unidos en países con requisitos específicos de garantía, se aplicarán las garantías aplicables del país. Esta garantía está sujeta a las siguientes condiciones:

- 1) Los insertos no deben utilizarse de forma abusiva ni ser utilizados o aplicados en condiciones incorrectas.
- 2) Los insertos no deben someterse a abusos o a procedimientos incorrectos de limpieza, desinfección o esterilización.

- 3) Se anulará la garantía al doblar o deformar los insertos.
- 4) Se anulará esta garantía al emplear los insertos en otras unidades que no sean sistemas ultrasónicos CAVITRON.

Las únicas garantías expresas o implícitas que se otorgan son las que se describen en este texto. DENTSPLY no asume ni autoriza a ninguna persona a que asuma en su nombre ninguna otra responsabilidad por daños fortuitos o consiguientes a causa del uso del inserto.

Para recibir un reembolso por cualquier inserto ultrasónico Cavitron defectuoso, debe enviar el producto defectuoso dentro del periodo de garantía al distribuidor o fabricante con la especificación del defecto y el recibo de compra.

ASISTENCIA TÉCNICA:

Llame al DEPARTAMENTO DE ASISTENCIA DE PRODUCTOS DE DENTSPLY PROFESSIONAL al 1-800-989-8826 (solo en EE. UU.).

MÁS INFORMACIÓN DE LOS INSERTOS ULTRASÓNICOS CAVITRON

Para obtener más información sobre los insertos ultrasónicos Cavitron, visite www.densply.com.

ELIMINACIÓN:

Deseche los insertos de acuerdo con las leyes estatales y locales.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Cavitron® SofTip™ Ultraschall-Implantateinsätze sind zur Verwendung mit magnetrostriktiven Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräten bestimmt.

INDIKATIONEN

Der Cavitron SofTip Ultraschall-Implantateinsatz ist nur zur Verwendung mit der SofTip Prophy-Einwegspitze und Cavitron Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräten für Titaneinsätze und Wurzelkürettage ohne schädliche Auswirkungen auf die Dentin- oder Titanoberflächen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Cavitron SofTip Implantateinsatz ist nicht für die Vorentfernung von verhärteten Zahnsteinablagerungen bei der routinemäßigen Prophylaxe bestimmt und darf nicht für diese eingesetzt werden. Primärprophylaktische Verfahren sollten mit den Instrumenten Ihrer Wahl (z. B. Handinstrument zur Zahnsteinentfernung, Schall-Zahnsteinentfernungsgerät mit Standard-Metallspitzen, Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät mit Cavitron Ultraschall-Standard-Einsätzen) durchgeführt werden.

WARNHINWEISE

- Den Einsatz nicht ohne die installierte SofTip Prophy-Einwegspitze verwenden. Stellen Sie vor der Verwendung des Einsatzes sicher, dass die SofTip Prophy-Einwegspitze fest auf der Einsatzspitze aufsitzt.
- Die SofTip Prophy-Einwegspitzen sind röntgenstrahlendurchlässig. Zur Vermeidung

eines Bruchs der Einwegspitzen müssen alle Warnungen beachtet und alle Anweisungen zur Verwendung befolgt werden.

- Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräte mit installierter SofTip Prophy-Einwegspitze nicht über einen längeren Zeitraum an der Luft oder ohne Wasser betreiben, da es anderenfalls zu einem Bruch der Prophy-Einwegspitze kommen kann.
- Die SofTip Prophy-Einwegspitzen nicht mit anderen Ultraschalleinsätzen verwenden. Der Cavitron SofTip Ultraschall-Implantateinsatz wurde speziell für die Verwendung mit diesen Einwegspitzen bestimmt. Durch die Verwendung mit anderen Ultraschalleinsätzen kann es zu einem Bruch oder einer Ablösung der Einwegspitze kommen.
- Der Cavitron SofTip Ultraschall-Implantateinsatz ist zur Verwendung mit Cavitron Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräten bei geringer Leistungseinstellung bestimmt. Durch die Verwendung der Prophy-Einwegspitze bei höheren Leistungseinstellungen kann es zu einem Bruch der Einwegspitze kommen.
- Falls sich eine Prophy-Einwegspitze löst und vom Patienten aspiriert wird, ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen.
- Beim Einsatz des Cavitron SofTip Implantateinsatzes keinen übermäßigen Druck ausüben. Durch einen nur leichten Kontakt bei der Verwendung wird sichergestellt, dass die strukturelle Integrität des fixierten Implantats nicht beeinträchtigt wird und dass es zu keinem übermäßigen Vibrationstrauma an der Implantatstelle kommt.
- Die Einsätze sind mit Sorgfalt zu handhaben. Eine nicht ordnungsgemäße Handhabung der Einsätze, insbesondere der Einsatzspitzen, kann Verletzungen und/oder Kreuzkontaminationen zur Folge haben.

- Es wird dringend empfohlen, die Einsätze in Übereinstimmung mit den aktuell geltenden CDC-Richtlinien für die Infektionskontrolle in zahnmedizinischen Umgebungen zu verwenden.
- Die Nichteinhaltung der validierten Sterilisationsverfahren und der zugelassenen aseptischen Techniken für die Cavitron Einsätze kann eine Kreuzkontamination zur Folge haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Es obliegt der Verantwortung von Zahnärzten und Zahnarzthelfern:
 - Die Einsätze nur mit den empfohlenen Leistungseinstellungen zu verwenden.
 - Den Wassersprüher zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Wasserspülung die Einsatzspitze erreicht. Den Lavageregler so einzustellen, dass das Wasser (Lavage) in schnellen Tropfen fließt oder leicht spritzt (ca. 35 ml). Durch einen höheren Wasserfluss wird eine kühlere Spülung erzielt.
 - Den Einsatz nicht zu biegen oder zu verformen. Einsätze müssen immer mit Sorgfalt gehandhabt werden. Spitzen von Ultraschalleinsätzen, die verbogen, verformt oder auf andere Weise beschädigt wurden, können während der Verwendung brechen und müssen daher sofort entsorgt und ersetzt werden.
 - Zu verstehen, dass Cavitron Ultraschall-Zahnstein entfernungsgeräte und Cavitron Ultraschalleinsätze auf Sicherheit und Wirksamkeit als System entwickelt und getestet wurden. Die Verwendung anderer Ultraschallgeräte mit Cavitron Instrumenten wurde nicht getestet und deren Anwendung kann sich negativ auf die Sicherheit und

Effektivität Ihrer Cavitron Ausrüstung und deren Garantie auswirken. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts die mitgelieferte Garantieerklärung.

- Die SoftTip Prophy-Einwegspitzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Einwegspitzen sind nach dem Gebrauch stets zu entsorgen.
- DENTSPLY empfiehlt, nach einer Platzierung mindestens neun (9) Monate bis zu einer Ultraschallreinigung des Einsatzes zu warten, sowie die sonstigen Empfehlungen des Herstellers des Einsatzes zu beachten.

NEBENWIRKUNGEN: Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.



Einsatzstück-Kennzeichnung
 Hersteller, Datum (JJTTT = zwei Stellen für das Jahr, drei Stellen für den Tag des Jahres), Frequenz, Typ und Chargennr. der Spitze (sofern vorhanden).

ES SIND KEINE NEBENWIRKUNGEN BEKANNT.

EINSATZSTÜCK-KENNZEICHNUNG

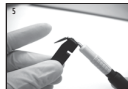
- Der Cavitron Implantateinsatz darf nur bei geringer Leistungseinstellung verwendet werden. Verwenden Sie die geringstmögliche Leistungseinstellung.

ANWEISUNGEN ZUR INSTALLATION DER SOFTIP PROPHY-EINWEGSPITZE

1. Nehmen Sie eine neue SofTip Prophy-Einwegspitze aus Kunststoff zur Hand und platzieren Sie diese mit der Spitze zuerst in der Öffnung am hinteren Ende des Schlüssels. (Abbildung 1)
2. Stellen Sie sicher, dass die Metallspitze des Einsatzes sauber und trocken ist, bevor Sie die SofTip Prophy-Einwegspitze installieren. Führen Sie die Metallspitze in die Öffnung der Prophy-Spitze ein (Abbildung 2) und drehen Sie die Spitze mit leichtem Druck in einer 1/4-Drehung, bis die Prophy-Einwegspitze sicher auf der Metallspitze sitzt.
3. Lösen Sie den Schlüssel von der Prophy-Spitze. Ziehen Sie leicht an der Prophy-Spitze, um sicherzustellen, dass diese fest sitzt. (Abbildung 3)
4. Stellen Sie die Wasserzufuhr für eine feine Sprühanwendung ein. Das SofTip System ist nun einsatzbereit.

**ANWEISUNGEN ZUR ENTFERNUNG DER SOFTIP PROPHY-EINWEGSPITZE**

1. Platzieren Sie die Spitze des Einsatzes mit dem Einsatz im Handstück in den Schlitz des Schlüssels. (Abbildung 4)
2. Platzieren Sie Daumen und Zeigefinger über der Prophy-Einwegspitze und drücken Sie das Handstück sanft nach unten, bis sich die Spitze löst. (Abbildung 5)
3. Entsorgen Sie die verwendete SofTip Prophy-Einwegspitze gemäß den geltenden Richtlinien für die Entsorgung von biogefährdenden Materialien. Befolgen Sie die Sterilisationsanweisungen für den Ultraschalleinsatz mit dem SofTip Schlüssel. (Abbildung 6)



BETRIEBSANWEISUNG:

1. Stellen Sie sicher, dass das Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät auf GERINGE Leistung eingestellt ist.
2. Passen Sie die Wassersteuerung an, bis das Wasser (die Spülung) einen Tiefstand mit schneller Tropfung oder geringfügigem Sprühnebel erreicht hat.
3. Wenden Sie nur sehr geringen Druck mit einem Leuchtstift oder einer modifizierten Stifthalterung an.
4. Verwenden Sie einen leichten, aber stabilen intraoralen oder extraoralen Drehpunkt.
5. Passen Sie den Einsatz so an, dass der Punkt nicht auf die Oberfläche des Implantats hin zeigt.
6. Achten Sie auf eine leichte, geschmeidige und sanfte Berührung.
7. Achten Sie außerdem darauf, dass die Einsatzspitze stets in Bewegung bleibt, indem Sie überlappende horizontale, vertikale oder schräge bürstenartige Bewegungen ausführen.
8. Möglicherweise ist es erforderlich, während eines prophylaktischen Verfahrens mehr als eine SofTip Prophy-Einwegspitze zu verwenden.

VERFAHREN ZUR INFEKTIONSKONTROLLE

WARNHINWEISE

- Alle Instrumente müssen vor jeder Benutzung gereinigt und sterilisiert werden. In Ländern, in denen ein Drei-Schritt-Verfahren erforderlich ist, das vor der Sterilisation eine Desinfektion vorsieht, müssen alle Geräte vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- SofTip Prophy-Einwegspitzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht versuchen, die Einwegspitzen zu reinigen oder zu sterilisieren. Die Einwegspitzen nicht erneut verwenden.
- Ein hohes Maß an Desinfektion allein ist für diese Instrumente nicht ausreichend.
- Das Instrument auf nicht mehr als 137 °C (279 °F) erhitzen.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

- Wiederholte Reinigungs- und Sterilisationszyklen haben nur eine geringe Auswirkung auf diese Instrumente. Die Lebensdauer wird üblicherweise durch Abnutzung und Schäden durch Gebrauch bestimmt.
- Immer eine pH-neutrale Reinigungslösung (empfohlen wird z. B. Sultan Healthcare ReSURGE®) und/oder Desinfektionslösung oder pH-neutrales Desinfektionsmittel verwenden. Das Produkt kann durch basische und säurehaltige Reinigungsmittel beschädigt werden.
- Die Nichteinhaltung der für die Reinigungslösung empfohlenen Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten kann zu einer schnellen Verschlechterung des Materials führen.
- Die Methoden zur Desinfektion/Sterilisation mit Kaltflüssigkeit, der chemischen Dampfsterilisation und der Sterilisation durch Trockenluft wurden nicht auf Wirksamkeit getestet oder geprüft und werden nicht empfohlen.

ANWEISUNGEN**Standort:**

- Entfernen Sie die Prophy-Einwegspitze und entsorgen Sie die Spitze.
- Ultraschall-Einsätze müssen vor der Reinigung aus dem Handstück entfernt werden.
- Antrocknen von Rückständen oder Verunreinigungen auf dem Instrument unbedingt vermeiden.
- Nach dem Gebrauch sollten die Instrumente schnellstmöglich wieder gereinigt werden.

Reinigung: Automatisiert – Ultraschallreiniger

- Die Anleitungen des Herstellers der Ultraschall- Reinigungsbadlösung befolgen und dabei die angegebenen Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten beachten. Hinweis: Einige Reinigungslösungen haben auch eine desinfizierende Wirkung.
- Kann unter Verwendung eines Ultraschallwasserbads für bis zu 15 Minuten gereinigt werden. Dazu kann eine pH-neutrale Reinigungslösung verwendet werden (empfohlen wird z. B. Sultan Healthcare ReSURGE®).
- Den empfohlenen Flüssigkeitspegel des Herstellers des Ultraschallbads einhalten.
- Die Verwendung einer Instrumentenkassette während des Ultraschallbads wird empfohlen, um das Risiko von Instrumentenschäden zu verringern.
- Das Instrument in das Ultraschallbad legen und für die angegebene Kontaktzeit bedecken. Die Instrumente müssen ausreichend abgedeckt sein.
- Die Instrumente aus dem Ultraschall-Reinigungsbad herausnehmen und die Einsätze 30 Sekunden unter lauwarmes fließendes Trinkwasser halten, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Öffnungen/Kanülen können mit einer Einwegspritze gespült werden.

- Der Einsatz sollte mit einem Trockner für Dentalinstrumente, einem trockenen, fusselfreien Tuch oder einem Einweg- oder Papiertuch getrocknet werden. Ein Instrument, das über längere Zeit nicht getrocknet wird, kann verfärben, korrodieren oder verstopfen.
- Prüfen, ob alle Verschmutzungen vom Einsatz entfernt wurden. Wiederholen Sie andernfalls das Reinigungsverfahren.

Reinigung und Desinfektion: Automatisiert – Wasch-Desinfektionsautomaten

- Ist die Verschmutzung stark oder schwer zu entfernen, wird eine manuelle Vorreinigung in einem Ultraschallbad empfohlen (Siehe Abschnitt „Reinigung: automatisch – Ultraschallreiniger“, zweiter Aufzählungspunkt). Die Instrumente aus dem Ultraschall-Reinigungsbad herausnehmen und die Einsätze 30 Sekunden unter lauwarmes fließendes Trinkwasser halten. Öffnungen/Kanülen können mit einer Einwegspritze gespült werden. Es ist vor allem darauf zu achten, dass die Öffnungen/Kanülen gespült werden.
- Die Anleitungen des Herstellers der Waschlösung befolgen und dabei die angegebenen Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten sowie der für den Waschautomaten empfohlene Reinigungs- und/oder thermale Hochleistungs- Desinfektionszyklus (5 Minuten bei 90 °C) beachten. (Bestätigte Parameter finden Sie auf dentsply.com)
- Die Verwendung einer Instrumentenkassette während einer automatisierten Reinigung/ Desinfektion wird empfohlen, um das Risiko von Instrumentenschäden zu verringern.
- Das Instrument in den Waschautomaten legen und den Desinfektionszyklus starten.
- Nach dem Waschzyklus das Instrument aus dem Waschautomaten herausnehmen.

- Falls kein Trocknungszyklus durchgeführt wird, muss der Einsatz mit einem trockenen, fusselfreien Einweg- oder Papiertuch getrocknet werden. Ein Instrument, das über längere Zeit nicht getrocknet wird, kann verfärben, korrodieren oder verstopfen.
- Es ist vor allem darauf zu achten, dass die Öffnungen/Kanülen gespült werden. Kanülen können mit einer Einwegspritze mehrere Male gespült werden.

Reinigung: Manuell

- Verschmutzungen am Instrument durch manuelles Reinigen mit einem Surfactant/ Reinigungsmittel und Wasser entfernen. Dabei vor allem auf die Öffnungen/Kanülen achten.
- Den Einsatz 30 Sekunden unter lauwarmes fließendes Trinkwasser halten, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Öffnungen/Kanülen können mit einer Einwegspritze gespült werden.
- Den Einsatz mit einem Trockner für Dentalinstrumente, einem trockenen, fusselfreien Tuch oder einem Einweg- oder Papiertuch trocknen. Ein Instrument, das über längere Zeit nicht getrocknet wird, kann verfärben, korrodieren oder verstopfen.
- Prüfen, ob alle Verschmutzungen vom Einsatz entfernt wurden. Wiederholen Sie andernfalls das Reinigungsverfahren.

Desinfektion: Manuell

Nach der gründlichen Reinigung alle Einsatzoberflächen mit einem Einwegtuch in Kombination mit bakterizider, viruzider und fungizider Desinfektionslösung abwischen und dabei die Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten beachten.

- Es ist vor allem darauf zu achten, dass die Öffnungen/Kanülen desinfiziert werden.

- Den Einsatz 30 Sekunden unter lauwarmes fließendes Trinkwasser halten, um die Desinfektionslösung zu entfernen. Die Öffnungen/Kanülen können mit einer Einwegspritze gespült werden.
- Den Einsatz mit einem Trockner für Dentalinstrumente, einem trockenen, fusselfreien Tuch oder einem Einweg- oder Papiertuch trocknen. Ein Instrument, das über längere Zeit nicht getrocknet wird, kann verfärben, korrodieren oder verstopfen.

Wartung, Überprüfung und Test:

- Optisch prüfen, um sicherzustellen, dass die Kontamination entfernt wurde.
- Optisch alle O-Ringe auf Abnutzung überprüfen. Abgenutzte O-Ringe ersetzen (siehe Anleitungen zum Ersatz der O-Ringe). O-Ringe vor Gebrauch mit Wasser benetzen.

Verpackung:

Das Instrument oder die Instrumentenkassette in einen Papieroder Papier-/ Kunststoffbeutel für Dampfsterilisation oder einen (gewebten oder ungewebten) Sterilisationswickel legen. Instrumente auf dazu geeignete Instrumententabletts laden.

Sterilisation:

Einen Dampfautoklaven verwenden. Die in Beutel gefüllten Instrumente in den Dampfautoklaven legen. Bei Verwendung von Papier-/Kunststoffbeutel mit Papierseite nach oben.

Kassetten-Druckimpuls-Dampfsterilisation
Vollständiger Zyklus: Im Beutel -135 °C (275 °F) für 3,5 Minuten

Vorvakuum-Dampfsterilisation

Vollständiger Zyklus: Im Beutel -132 °C (270 °F) für 3 Minuten

Schwerkraft-Dampfsterilisation

Vollständiger Zyklus: Im Beutel -132 °C (270 °F) für 10 Minuten

Alternativmethode:

Instrumente ohne Beutel in den Dampfautoklaven legen und die angegebenen Zyklen durchführen.

HINWEIS: Nicht in Beuteln sterilisierte Instrumente sollten sofort verwendet werden.

Trocknen:

Zum Trocknen den Trockenzyklus des Autoklaven verwenden. Den Trockenzyklus auf 20–30 Minuten einstellen.

Aufbewahrung:

Instrumente müssen zur Bewahrung ihrer Sterilität bis zur Verwendung in Beuteln aufbewahrt werden.

GARANTIE

Von DENTSPLY Professional hergestellte Cavitron® Ultraschall-Einsätze haben eine Garantie von neunzig Tagen ab Kaufdatum auf Material- oder Verarbeitungsfehler bedingte Mängel. Diese Garantie umfasst von DENTSPLY zugelassenen Vertriebshändlern bezogene Einsätze und gilt ausschließlich für den Erstkäufer und nur in den USA und in Ländern ohne konkrete Garantiebestimmungen. Für außerhalb der USA und in Ländern mit konkreten Garantiebestimmungen erworbene Einsätze gelten die Garantiebestimmungen der jeweiligen Länder. Die vorliegende Garantie unterliegt folgenden Bestimmungen:

- 1) Einsätze dürfen keinem Missbrauch oder keiner unsachgemäßen Handhabung oder Anwendung ausgesetzt werden.
- 2) Einsätze dürfen keinem Missbrauch oder keinen unsachgemäßen Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren ausgesetzt werden.
- 3) Verbiegen oder Verformen der Einsätze führt zum Erlöschen der Garantie.
- 4) Die Verwendung von Einsätzen in anderen Einheiten als CAVITRON Ultraschallsystemen führt zum Erlöschen der Garantie.

Es bestehen keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantieleistungen, die sich über diese hier beschriebenen Leistungen hinaus erstrecken. DENTSPLY übernimmt keine weitere Haftung für Neben- oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung der Einsätze heraus ergibt, und berechtigt niemanden, diese an seiner statt zu übernehmen.

Um eine Rückerstattung für fehlerhafte Cavitron Ultraschalleinsätze zu erhalten, müssen das fehlerhafte Produkt, eine detaillierte Beschreibung des Fehlers sowie der Kaufbeleg innerhalb der Garantiefrist an den Händler oder Hersteller zurückgesendet werden.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG:

Rufen Sie den **DENTSPLY PROFESSIONAL PRODUKTSERVICE** unter **1-800-989-8826** (nur in den USA) an.

ERFAHREN SIE MEHR ÜBER CAVITRON ULTRASCHALL-EINSÄTZE

Weitere Informationen über Cavitron Ultraschall-Einsätze finden Sie auf www.dentsply.com.

ENTSORGUNG:

Einsätze entsprechend lokaler und nationaler Vorschriften entsorgen.

ISTRUZIONI PER L'USO

Gli inserti per impianti a ultrasuoni Cavitron® Softip™ devono essere utilizzati con ablatori ad ultrasuoni magnetostrittivi.

INDICAZIONI PER L'USO

L'inserto per impianti ad ultrasuoni Cavitron SofTip è stato progettato per l'uso solo con il puntale monouso SofTip Prophy e ablatori ad ultrasuoni Cavitron per l'impianto in titanio e debridement radicolare senza effetti dannosi alle superfici della dentina o titanio.

CONTROINDICAZIONI

- L'inserto per impianti Cavitron SofTip non è stato concepito, e pertanto non può in alcun caso essere utilizzato, per la rimozione del tartaro più ostinato in trattamenti di profilassi di routine. I trattamenti di profilassi primaria vanno eseguiti utilizzando lo strumento preferito (p. es. ablatori manuali, ablatori sonici con puntale in metallo standard, ablatori ad ultrasuoni con inserti ultrasonici standard Cavitron).

AVVERTENZA

- Non utilizzare l'inserto senza il puntale monouso SofTip Prophy installato. Prima di utilizzare l'inserto, assicurarsi che il puntale monouso per profilassi SofTip sia saldamente fissato al puntale dell'inserto.
- I puntali monouso per profilassi SofTip non sono radiopachi. Si raccomanda

di leggere ed osservare con attenzione le istruzioni per l'uso per prevenire la rottura dei puntali.

- Evitare di utilizzare l'ablatore ad ultrasuoni con il puntale monouso per profilassi SofTip montato all'aria o in assenza di acqua per periodi prolungati, poiché potrebbe verificarsi la rottura del puntale monouso per profilassi.
- Non utilizzare i puntali monouso per profilassi SofTip con altri tipi di puntali per altri inserti ad ultrasuoni. L'inserto per impianti ad ultrasuoni Cavitron SofTip è stato progettato specificamente per l'uso assieme a questi puntali monouso e l'eventuale utilizzo assieme ad altri tipi di puntali per inserti ad ultrasuoni potrebbe provocare la rottura o il distacco del puntale monouso.
- L'inserto per impianti ad ultrasuoni Cavitron SofTip è stato concepito per l'utilizzo con gli ablatori ad ultrasuoni Cavitron con impostazione di potenza minima. L'utilizzo a potenza superiore potrebbe provocare la rottura del puntale monouso per profilassi.
- In caso di distacco del puntale monouso per profilassi e di deglutizione della stessa da parte del paziente, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Non applicare una pressione eccessiva quando si utilizza l'inserto per impianti Cavitron SofTip. L'applicazione di una pressione leggera garantisce la conservazione dell'integrità strutturale dell'impianto ed evita di provocare eccessivi traumi da vibrazione al sito dell'impianto.
- Maneggiare l'inserto con cura. La manipolazione impropria dell'inserto, e in particolare del puntale può provocare lesioni e/o contaminazione incrociata.
- Si raccomanda l'utilizzo dell'inserto secondo quanto previsto dalle attuali Linee

guida statunitensi per il controllo delle infezioni (CDC) nei contesti deputati all'igiene dentale.

- La mancata osservanza di processi di sterilizzazione convalidati e di tecniche asettiche approvate per gli inserti Cavitron può causare contaminazione incrociata.

PRECAUZIONI

- È responsabilità del professionista odontoiatrico:
 - Azionare gli inserti solo alle impostazioni di potenza raccomandate.
 - Controllare lo spruzzo d'acqua per veri care che il liquido raggiunga l'estremità operativa della punta dell'inserto. Regolare il comando di lavaggio idrico fino a ottenere un flusso idrico (di lavaggio) con un gocciolamento rapido o uno spruzzo ridotto (circa 35 ml). Le impostazioni relative a un flusso idrico superiore forniscono un'irrigazione più fredda.
 - Non piegare o deformare l'inserto. Gli inserti devono essere sempre maneggiati con cura. Le punte degli inserti a ultrasuoni piegate, deformate o altrimenti danneggiate rischiano di rompersi durante l'utilizzo e devono perciò essere eliminate e sostituite immediatamente.
 - Le unità per ablazione a ultrasuoni Cavitron e gli inserti a ultrasuoni Cavitron sono progettati e testati per offrire sicurezza ed effi cacia quando utilizzati come sistema. L'uso di apparecchiature a ultrasuoni di altre marche con i prodotti Cavitron non è stato testato e può compromettere la sicurezza e l'effi cacia delle apparecchiature Cavitron e le rispettive garanzie. Leggere

attentamente la dichiarazione di garanzia fornita prima dell'uso.

- Il puntale monouso per profilassi SofTip sono progettate per un solo utilizzo. Gettare il puntale dopo l'utilizzo.
- DENTSPLY consiglia di attendere un minimo di nove (9) mesi dal posizionamento prima della pulizia ultrasuoni degli impianti, ma raccomanda ulteriormente di consultare le raccomandazioni del costruttore dell'impianto prima della pulizia.

REAZIONI AVVERSE: Sconosciute.



Marchatura dell'inserto

Produttore, data (YYDDD= due cifre per l'anno e tre cifre per il giorno), frequenza, tipo, numero di lotto della punta (ove applicabile).

IMPOSTAZIONI DI POTENZA DELL'UNITÀ

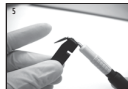
- L'inserto per impianti ad ultrasuoni Cavitron deve essere utilizzato con impostazione di potenza BASSA. Utilizzare l'impostazione di potenza MINIMA.

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE DEL PUNTALE MONOUSO PER PROFILASSI

1. Prendere un nuovo puntale monouso per profilassi SofTip in plastica e collocarla nella fessura all'estremità della chiave di posizionamento, partendo dal puntale. (Figura 1)
2. Assicurarsi che il puntale metallico dell'inserto sia pulito e asciutto prima di installare il puntale monouso per profilassi SofTip. Inserire il puntale metallico nella fessura del puntale per profilassi (Figura 2) e ruotare di 1/4 di giro con una pressione decisa finché il puntale monouso per profilassi non è correttamente alloggiato in sede.
3. Liberare il puntale per profilassi dalla chiave di posizionamento. Tirare delicatamente il puntale per profilassi per verificare che sia fissato nella propria sede. (Figura 3)
4. Regolare il flusso idrico per ottenere una nebulizzazione fine. Il sistema SofTip ora è pronto all'uso.

**ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEL PUNTALE MONOUSO PER PROFILASSI SOFTIP:**

1. Con l'inserto nel manipolo, posizionare il puntale dell'inserto nella fessura sulla chiave. (Figura 4)
2. Posizionare il pollice e l'indice sopra il puntale monouso per profilassi e spingere delicatamente il manipolo verso il basso per disinnestare il puntale. (Figura 5)
3. Gettare il puntale monouso in plastica per profilassi SofTip usato, nel rispetto degli standard applicabili per lo smaltimento dei materiali pericolosi per gli organismi viventi. Procedere alla sterilizzazione dell'inserto ad ultrasuoni nonché della chiave di posizionamento SofTip. (Figura 6)



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO:

1. Garantire che il misuratore ultrasonico sia impostato su una potenza bassa.
2. Regolare il controllo dell'acqua fino a quando l'acqua (di lavaggio) si riduce con una goccia rapida o un piccolo spruzzo.
3. Utilizzare una pressione molto leggera, con una penna ottica o con impugnatura modificata.
4. Utilizzare un fulcro intraorale o extraorale leggero ma stabile.
5. Adattare l'insero in modo che il punto non sia diretto nella superficie implantare.
6. Utilizzare un tocco leggero, uniforme e delicato.
7. Tenere il puntale dell'insero sempre in movimento, con movimenti orizzontali, verticali o oblique sovrapposti simili a pennellate.
8. Potrebbe essere necessario utilizzare più di un puntale monouso per profilassi SofTip nel corso di una procedura di profilassi.

PROCEDURE PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI

AVVERTENZE

- Tutti i dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso. In tutti i paesi che richiedono un processo di pulizia in tre fasi nel quale prima della sterilizzazione è necessario effettuare la disinfezione: tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.

- Il puntale monouso per profilassi SofTip sono articolo concepito per un solo utilizzo. Evitare ogni tentativo di pulizia o sterilizzazione. Evitare di riutilizzarli.
- La sola disinfezione di alto livello non è adatta a questi dispositivi.
- Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 137 °C (279 °F).

LIMITAZIONI DI TRATTAMENTO

- I trattamenti ripetuti hanno un effetto minimo; di norma, il fine vita viene determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
- Usare sempre una soluzione di pulizia (come il prodotto raccomandato Sultan Healthcare ReSURGE®) / disinfezione o detergente a pH neutro. L'uso di detergenti alcalini o acidi potrebbe danneggiare il prodotto.
- La mancata osservanza delle concentrazioni e dei tempi di contatto raccomandati per la soluzione detergente potrebbe causare un rapido deterioramento del materiale.
- La sterilizzazione/disinfezione liquida a freddo, la sterilizzazione a vapori chimici e la sterilizzazione a caldo e a secco sono metodi non testati e non convalidati in termini di efficacia, pertanto il loro utilizzo non è raccomandato.

ISTRUZIONI**Punto di utilizzo:**

- Rimuovere il puntale monouso per profilassi e scartare il puntale.
- Gli inserti ultrasonici devono essere rimossi dal manipolo prima del trattamento.
- Non lasciare che dei residui o qualsiasi forma di contaminazione si asciughino sul dispositivo.
- Dopo l'utilizzo, il trattamento sul dispositivo deve essere ripetuto non appena ritenuto ragionevolmente pratico.

Pulizia: Automatizzata – Vasche a ultrasuoni

- Seguire le istruzioni del produttore per la soluzione detergente per gli strumenti, rispettando le percentuali di concentrazione e i tempi di contatto. Nota: Alcune soluzioni detergenti per gli strumenti hanno anche un'azione disinfettante.
- Può essere pulito immergendolo in una vasca a ultrasuoni fino a 15 minuti. È possibile usare una soluzione detergente con pH neutro (come il prodotto raccomandato Sultan Healthcare ReSURGE®).
- Rispettare il livello di liquido raccomandato dal produttore della vasca a ultrasuoni.
- Per ridurre il rischio di danni agli strumenti, durante un bagno ultrasonico si raccomanda l'uso di una cassetta per strumenti.
- Posizionare il dispositivo nel bagno ultrasonico e coprirlo per il periodo di contatto indicato; gli strumenti devono essere coperti a sufficienza.

- Rimuovere gli strumenti dalla vasca a ultrasuoni. Risciacquare l'inserto utilizzando acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi, al fine di rimuovere l'agente detergente; per risciacquare i fori o le cannule è possibile utilizzare una siringa monouso.
- Asciugare l'inserto con un essiccatoio per strumenti odontoiatrici, un panno monouso asciutto privo di filacci o una salvietta monouso. Un inserto che resti bagnato potrebbe macchiarsi, corrodarsi o intasarsi.
- Controllare che tutti i residui siano stati rimossi dall'inserto. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia.

Pulizia e disinfezione: Automatizzata – Dispositivi di lavaggio/disinfezione per strumenti

- Se il dispositivo è molto sporco o lo sporco è difficile da rimuovere, si raccomanda un prelavaggio manuale in un bagno a ultrasuoni (vedere la sezione "Pulizia: Automatizzata – Vasche a ultrasuoni", secondo punto dell'elenco). Rimuovere gli strumenti dalla vasca a ultrasuoni. Risciacquare l'inserto utilizzando acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi; per risciacquare i fori o le cannule è possibile utilizzare una siringa monouso. Sciacquare con particolare attenzione tutti i fori e le cannule.
- Seguire le istruzioni del produttore per la soluzione detergente per gli strumenti, rispettando percentuali di concentrazione, tempi di contatto e cicli di pulizia e/o livelli termici massimi raccomandati (5 minuti a 90 °C) per la lavastrumenti (i parametri convalidati sono disponibili su dentsply.com).

- Per ridurre il rischio di danni agli strumenti, durante la pulizia/disinfezione automatica si raccomanda l'uso di una cassetta per strumenti.
- Posizionare il dispositivo nella lavastrumenti e avviare il ciclo di lavaggio e disinfezione.
- Al termine del ciclo di lavaggio rimuovere gli strumenti dalla lavastrumenti.
- Se non si usa il ciclo di asciugatura, asciugare l'inserto con un panno monouso asciutto privo di filacci o una salvietta monouso. Un inserto che resti bagnato potrebbe macchiarsi, corrodarsi o intasarsi.
- Sciacquare con particolare attenzione tutti i fori e le cannule. Le cannule possono essere sciacquate più volte con una siringa monouso.

Pulizia: Manuale

- Rimuovere le contaminazioni strofinando lo strumento manualmente con acqua e un tensioattivo o detergente prestando attenzione ai fori e alle cannule.
- Risciacquare l'inserto utilizzando acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi, al fine di rimuovere l'agente detergente: per risciacquare i fori o le cannule è possibile utilizzare una siringa monouso.
- Asciugare l'inserto con un essiccatoio per strumenti odontoiatrici, un panno monouso asciutto privo di filacci o una salvietta monouso. Un inserto che resti bagnato potrebbe macchiarsi, corrodarsi o intasarsi.
- Controllare che tutti i residui siano stati rimossi dall'inserto. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia.

Disinfezione: Manuale

- Dopo averlo pulito a fondo, asciugare tutte le superfici dell'inserto con una salvietta monouso imbevuta con una soluzione disinfettante per strumenti battericida, virucida e fungicida rispettando le concentrazioni e i tempi di contatto del produttore.
- Disinfettare con particolare attenzione tutti i fori e le cannule.
- Risciacquare l'inserto utilizzando acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi, al fine di rimuovere la soluzione disinfettante; per risciacquare i fori o le cannule è possibile utilizzare una siringa monouso.
- Asciugare l'inserto con un essiccatoio per strumenti odontoiatrici, un panno monouso asciutto privo di filacci o una salvietta monouso. Un inserto che resti bagnato potrebbe macchiarsi, corrodarsi o intasarsi.

Manutenzione, ispezione e collaudo:

- Ispezionare visivamente per assicurare la rimozione di ogni contaminazione.
- Ispezionare visivamente tutti gli o-ring per individuare un'eventuale usura. Sostituire gli o-ring usurati (Fare riferimento alle Istruzioni del kit di sostituzione degli o-ring). Lubrificare gli o-ring con acqua prima dell'uso.

Confezionamento:

Porre lo strumento o la cassetta per gli strumenti in una bustina di sterilizzazione a vapore di carta o di carta/plastica o in un involucro per sterilizzazione (in tessuto o tessuto non tessuto). Gli strumenti possono essere caricati in vassoi per strumenti dedicati.

Sterilizzazione:

Utilizzare un'autoclave a vapore. Collocare gli strumenti inseriti in buste nell'autoclave a vapore, con la carta rivolta verso l'alto in caso di utilizzo di una bustina di carta/plastica.

Sterilizzazione a vapore con impulso di pressione in cassetta

Ciclo completo: In busta: 135 °C (275 °F) per 3,5 minuti

Sterilizzazione a vapore in prevuoto

Ciclo completo: In busta: 132 °C (270 °F) per 3 minuti

Sterilizzazione a vapore in gravità

Ciclo completo: In busta: 132 °C (270 °F) per 10 minuti

Metodo alternativo:

Porre gli strumenti non imbustati nell'autoclave a vapore e avviare i cicli elencati.

NOTA: Gli strumenti sterilizzati non imbustati devono essere usati immediatamente.

Asciugatura:

Per asciugare, ricorrere al ciclo di asciugatura dell'autoclave. Impostare un ciclo di 20–30 minuti.

Immagazzinamento:

Per preservare la sterilità, gli strumenti devono rimanere nella busta fino al loro utilizzo.

GARANZIA

Gli inserti ultrasonici Cavitron® prodotti da DENTSPLY Professional sono garantiti contro difetti di fabbricazione o materiale per novanta giorni dalla data d'acquisto. Questa garanzia vale per prodotti acquistati da un distributore DENTSPLY autorizzato e solo per l'acquirente originale ed è valida esclusivamente per gli inserti acquistati negli Stati Uniti e per quei paesi in cui non vigono specifici requisiti di garanzia. In caso di inserti acquistati al di fuori degli Stati Uniti, in Paesi con requisiti di garanzia specifici, sono valide le garanzie applicabili in tali Paesi. Questa garanzia è soggetta alle seguenti condizioni:

- 1) Gli inserti non devono essere sottoposti ad usi errati o ad applicazioni improprie.
- 2) Gli inserti non devono essere soggetti a procedure improprie di pulizia, disinfezione o sterilizzazione.
- 3) Ogni piegatura o deformazione degli inserti ne invaliderà la garanzia.
- 4) L'uso degli inserti in apparecchi diversi dai sistemi ultrasonici CAVITRON invaliderà la presente garanzia.

Non esistono garanzie, espresse o implicite, al di là di quanto qui specificato. DENTSPLY non si assume nessuna responsabilità, né autorizza altri a farlo per essa, per danni accidentali e indiretti derivanti dall'uso dell'inserto.

Per ricevere il rimborso di inserti ultrasonici Cavitron difettosi, è necessario restituire il prodotto difettoso entro il periodo di garanzia al concessionario o produttore, specificando difetto e gli estremi della ricevuta di acquisto.

SUPPORTO TECNICO:

Contattare DENTSPLY PROFESSIONAL PRODUCT SERVICES DEPARTMENT al numero 1-800-989-8826 (solo USA).

PER SAPERNE DI PIÙ SUGLI INSERTI ULTRASONICI CAVITRON

Per ulteriori informazioni sugli Inserti ultrasonici Cavitron, visitare il sito www.densply.com.

SMALTIMENTO:

Smaltire gli inserti in base alle normative statali e locali.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ультразвуковые вставки для имплантации Cavitron® SofTip™ предназначены для использования с магнитоотрицательными ультразвуковыми аппаратами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ультразвуковые вставки для имплантации Cavitron SofTip Ultrasonic разработаны для применения только с одноразовыми наконечниками SofTip Prophy и ультразвуковыми аппаратами Cavitron для очистки титановых имплантатов и чистки корней без повреждения дентина или титановых поверхностей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Вставки для имплантации Cavitron SofTip не предназначены и не могут использоваться для удаления первичных твердых камней при обычной профилактике. Процедуры первичной профилактики необходимо выполнять с помощью своих привычных инструментов (например, ручной инструмент для удаления зубного камня, звуковой аппарат для удаления зубного камня со стандартными металлическими наконечниками, ультразвуковой аппарат для удаления зубного камня со стандартными ультразвуковыми вставками Cavitron).

ОСТОРОЖНО

• Не используйте вставку без установленного одноразового наконечника SofTip Prophy. Перед использованием вставки убедитесь, что одноразовый наконечник SofTip Prophy надежно закреплен на наконечнике вставки.

- Одноразовые наконечники SofTip Prophy не являются рентгеноконтрастными. Во избежание разрыва наконечников изучите все предупреждения и тщательно следуйте инструкциям по применению.
- Запрещается работать с ультразвуковым аппаратом для удаления зубного камня с одноразовыми наконечниками SofTip Prophy, установленными свободно в воздухе или без орошения на длительный период, поскольку это может привести к разрыву одноразовых наконечников.
- Запрещается использовать одноразовые наконечники SofTip Prophy с какими-либо другими ультразвуковыми вставками для удаления зубного камня. Ультразвуковые вставки для имплантации Cavitron SofTip были специально разработаны для использования с этими одноразовыми наконечниками, поэтому использование с какими-либо другими ультразвуковыми вставками может вызвать разрыв или смещение одноразовых наконечников.
- Ультразвуковые вставки для имплантации Cavitron SofTip разработаны для использования с ультразвуковым аппаратом для удаления зубного камня Cavitron при настройке низкой мощности. Использование настройки более высокой мощности может привести к разрыву одноразовых наконечников.
- В случае смещения и аспирации пациентом одноразовых наконечников следует обратиться за неотложной медицинской помощью.
- При использовании вставки для имплантации Cavitron SofTip не используйте чрезмерное усилие. Легкие прикосновения гарантируют, что крепление имплантата будет сохранять свою структурную целостность, и что место имплантации не испытает чрезмерного воздействия вибрации.

- Обращайтесь со вставкой с осторожностью. Ненадлежащее обращение со вставкой, особенно с наконечником вставки, может привести к травме и/или перекрестному загрязнению.
- Настоятельно рекомендуется использовать данную вставку в соответствии с действующими рекомендациями CDC (Центра по контролю и профилактике заболеваний США) по контролю инфекций в стоматологических учреждениях.
- Несоблюдение надлежащим образом установленных процессов стерилизации и утвержденных методов обработки асептическими средствами вставок Cavitron может привести к перекрестному загрязнению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Врач-стоматолог обязан определить надлежащий способ применения этого изделия:
 - использовать вставки только при рекомендуемом уровне мощности;
 - проверять наличие водяной пыли, чтобы убедиться в том, что жидкость достигает рабочего конца вставки. Установите регулятор орошения водой так, чтобы вода быстро сочилась или образовывалась водяная пыль (приблизительно 35 мл). Увеличение потока воды снижает температуру орошающей жидкости.
 - Запрещается изгибать и изменять форму вставки. При использовании вставок всегда необходимо соблюдать осторожность. Ультразвуковые вставки, которые были погнуты, деформированы или повреждены иным образом, подвержены опасности поломки в процессе использования; их следует незамедлительно утилизировать и заменять.
 - Примите во внимание, что ультразвуковые системы для удаления зубного камня и ультразвуковые вставки Cavitron разработаны для безопасной и эффективной работы

в качестве единой системы. Использование ультразвукового оборудования других производителей с оборудованием Cavitron не было проверено и может негативно сказаться на безопасности и эффективности оборудования Cavitron и привести к аннулированию гарантий. Перед тем как приступить к использованию оборудования, просмотрите условия гарантийных обязательств.

- Одноразовые наконечники SofTip Prophy предназначены только для одноразового использования. Утилизируйте их после каждого использования.
- DENTSPLY рекомендует проводить ультразвуковую чистку имплантата не менее чем через девять (9) месяцев после установки, а также ознакомиться с рекомендациями производителя имплантата перед проведением чистки.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ: Неизвестны.



Маркировка вставки

Производитель, дата (ГГДД=двухзначный год и трехзначный день года), частота, тип, номер партии наконечника (если применимо).

НАСТРОЙКИ ПИТАНИЯ УСТРОЙСТВА

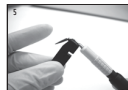
- Вставки для имплантации Cavitron должны применяться при НИЗКОМ уровне мощности. Используйте наименьший эффективный уровень мощности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ ОДНОРАЗОВЫХ НАКОНЕЧНИКОВ SOFTIP PROPHY:

1. Возьмите новый пластиковый одноразовый наконечник SofTip Prophy и поместите его узкой частью в отверстие на конце ключа. (Рисунок 1)
2. Перед установкой одноразового наконечника SofTip Prophy убедитесь в том, что металлический наконечник чистый и сухой. Вставьте металлический наконечник в отверстие на наконечнике Prophy (Рисунок 2) и поверните на 1/4 оборота с сильным давлением, чтобы надежно установить одноразовый наконечник Prophy на металлическом наконечнике.
3. Освободите наконечник Prophy из ключа. Аккуратно потяните за наконечник Prophy, чтобы убедиться, что он надежно установлен. (Рисунок 3)
4. Уменьшите поток воды до получения тонкой струйки. Система SofTip готова к использованию.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СНЯТИЮ ОДНОРАЗОВЫХ НАКОНЕЧНИКОВ SOFTIP PROPHY:**

1. При установленной в рукоятку вставке, поместите наконечник вставки в гнездо на ключе. (Рисунок 4)
2. Поместите большой и указательный пальцы на одноразовый наконечник Prophy и осторожно нажмите на рукоятку книзу, это приведет к освобождению наконечника. (Рисунок 5)
3. Утилизируйте использованный пластиковый одноразовый наконечник SofTip Prophy в соответствии с действующими стандартами по утилизации биологически опасных материалов. Проведите стерилизацию ультразвуковой вставки, а также ключа SofTip. (Рисунок 6)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Убедитесь в том, что на ультразвуковом инструменте установлен НИЗКИЙ уровень мощности.
2. Отрегулируйте поток воды до тех пор, пока вода (промывная жидкость) не будет течь тонкой струйкой или частой каплей.
3. Приложите очень легкое давящее усилие с помощью световой ручки или модифицированного зажима-ручки.
4. Используйте легкую но стабильную точку опоры внутри или вне полости рта.
5. Отрегулируйте вставку таким образом, чтобы ее узкая часть не была направлена к поверхности имплантата.
6. Прикосновение должно быть легким и аккуратным.
7. Постоянно держите наконечник вставки в движении, выполняя перекрывающиеся горизонтальные, вертикальные или косые движения наподобие мазков кисти.
8. В ходе выполнения процедуры профилактики, может потребоваться более одного одноразового наконечника SofTip Prophy.

ПРОЦЕДУРЫ ИНФЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все изделия необходимо очищать и стерилизовать перед каждым использованием. Во всех странах, где обязателен трехэтапный процесс, при котором перед стерилизацией требуется проводить дезинфекцию, все изделия необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед

использованием.

- Одноразовые наконечники SofTip Prophy предназначены для однократного применения. Не пытайтесь их чистить или стерилизовать. Запрещается их повторное использование.
- Сама по себе дезинфекция высокого уровня не подходит для данных изделий.
- Не допускается нагревание изделия выше 137°C/279°F.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ОБРАБОТКУ

- Повторная обработка имеет минимальный эффект; окончание срока службы обычно определяется износом и повреждениями в процессе эксплуатации.
- Всегда используйте чистящий раствор с нейтральной кислотностью (например, рекомендован Sultan Healthcare ReSURGE®) / дезинфицирующее средство или раствор. Изделие можно повредить, если использовать щелочные или кислотные средства.
- Несоблюдение рекомендуемых значений концентрации чистящего раствора и времени воздействия может привести к быстрому разрушению материала.
- Способы дезинфекции/стерилизации холодной жидкостью, стерилизации парами химикатов, стерилизации сухим жаром не были протестированы или проверены на эффективность и не рекомендуются к использованию.

ИНСТРУКЦИИ

Место использования:

- Извлеките одноразовый наконечник Prophy и утилизируйте его.
- Ультразвуковые вставки следует удалять из наконечников перед обработкой.

- Не допускайте засыхания налета или любых других загрязнений на изделии.
- После использования изделие следует как можно быстрее обрабатывать.

Очистка. Автоматизированный способ - ультразвуковые очистители

- Для подбора чистящего раствора для приборов следуйте инструкциям производителя, соблюдая значения концентрации и времени воздействия. Примечание. Некоторые чистящие растворы для приборов также являются дезинфектантами.
- Возможна очистка в ультразвуковой ванне в течение не более 15 минут. Можно использовать чистящий раствор для приборов с нейтральной кислотностью (например, рекомендован Sultan Healthcare ReSURGE®).
- Придерживайтесь рекомендованных производителем значений уровня жидкости в ультразвуковой ванне.
- Рекомендуется во время очистки в ультразвуковой ванне использовать картридж прибора для снижения риска повреждения прибора.
- Поместите изделие в ультразвуковую ванну и закройте крышкой на необходимо время воздействия; приборы должны быть накрыты в достаточной мере.
- Извлеките приборы из ультразвуковой ванны. Ополосните вставку умеренно теплой проточной питьевой водой в течение 30 секунд, чтобы удалить чистящее средство. Для ополаскивания отверстий и трубок можно использовать одноразовый шприц.
- Высушите вставку с помощью средства сушки стоматологических приборов, сухой, безворсовой одноразовой ткани или одноразовой салфетки. Если вставка будет оставлена влажной на длительное время, на ней могут появиться пятна, ржавчина или загрязнения.

- Убедитесь в том, что со вставки удалены все загрязнения. В случае обнаружения загрязнений повторите процесс очистки.

Очистка и дезинфекция. Автоматизированный способ — моюще-дезинфицирующая машина для приборов

- Если загрязнения являются значительными или трудно удаляются, рекомендуется провести предварительную очистку с помощью ультразвуковой ванны (см. раздел «Очистка. Автоматизированный способ — ультразвуковые очистители»; второй пункт). Извлеките приборы из ультразвуковой ванны. Ополосните вставку умеренно теплой проточной питьевой водой в течение 30 секунд. Для ополаскивания отверстий и трубок можно использовать одноразовый шприц. Уделяйте особое внимание промывке всех отверстий/трубок.
- При подборе чистящего раствора для прибора следуйте инструкциям производителя, соблюдая значения концентрации и времени воздействия, а также рекомендованный для очистителей приборов цикл очистки и/или тепловой дезинфекции высокого уровня (5 минут при 90°C). (Одобрённые параметры можно найти на веб-сайте dentsply.com)
- Рекомендуется во время автоматизированной очистки/дезинфекции использовать картридж прибора для снижения риска повреждения прибора.
- Поместите изделие в моюще-дезинфицирующую машину и запустите цикл ее работы.
- После окончания цикла работы машины извлеките приборы из машины.
- Если цикл сушки не используется, высушите вставку с помощью сухой, безворсовой одноразовой ткани или одноразовой салфетки. Если вставка будет оставлена влажной

на длительное время, на ней могут появиться пятна, ржавчина или загрязнения.

- Уделяйте особое внимание промывке всех отверстий/трубок. Трубки можно промыть несколько раз с помощью одноразового шприца.

Очистка. Ручной способ

- Удалите загрязнения, вручную обрабатывая прибор с использованием поверхностно-активного вещества или чистящего средства и воды, уделяя внимание очистке отверстий/трубок.
- Ополосните вставку умеренно теплой проточной питьевой водой в течение 30 секунд, чтобы удалить чистящее средство. Для ополаскивания отверстий и трубок можно использовать одноразовый шприц.
- Высушите вставку с помощью средства сушки стоматологических приборов, сухой, безворсовой одноразовой ткани или одноразовой салфетки. Если вставка будет оставлена влажной на длительное время, на ней могут появиться пятна, ржавчина или загрязнения.
- Убедитесь в том, что со вставки удалены все загрязнения. В случае обнаружения загрязнений повторите процесс очистки.

Дезинфекция. Ручной способ

- После тщательной очистки протрите все поверхности вставки с помощью одноразовой салфетки в сочетании с дезинфицирующим раствором с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием, соблюдая значения концентрации и времени воздействия.
- Уделяйте особое внимание дезинфекции всех отверстий/трубок.

- Ополосните вставку умеренно теплой проточной питьевой водой в течение 30 секунд, чтобы удалить дезинфицирующий раствор. Для ополаскивания отверстий и трубок можно использовать одноразовый шприц.
- Высушите вставку с помощью средства сушки стоматологических приборов, сухой, безворсовой одноразовой ткани или одноразовой салфетки. Если вставка будет оставлена влажной на длительное время, на ней могут появиться пятна, ржавчина или загрязнения.

Техобслуживание, контроль, испытания

- Визуально проверьте удаление всех загрязнений.
- Визуально проверьте все уплотнительные кольца на отсутствие износа. Замените изношенные уплотнительные кольца (см. инструкции к набору сменных уплотнительных колец). Перед использованием смочите уплотнительные кольца водой.

Упаковка

Поместите прибор или картридж прибора в бумажный или бумажно-пластиковый пакет для стерилизации паром или в стерилизационную обертку (тканую или нетканую). Приборы можно положить в специальные лотки для приборов.

Стерилизация

Используйте автоклав. При использовании бумажно-пластиковых пакетов положите помещенные в пакеты приборы в автоклав так, чтобы бумажная сторона пакета была направлена вверх.

Стерилизация картриджей паром с пульсовым колебанием давления
Полный цикл: в пакете при температуре 135°C (275°F) в течение 3,5 минуты
Предвакуумная стерилизация паром
Полный цикл: в пакете при температуре 132°C (270°F) в течение 3 минут
Гравитационная стерилизация паром
Полный цикл: в пакете при температуре 132°C (270°F) в течение 10 минут
Альтернативный метод.
Поместите приборы без пакета в автоклав и запустите приведенные циклы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Приборы, стерилизованные без использования пакетов, следует использовать сразу после стерилизации..

Сушка:

Для сушки приборов используйте цикл сушки автоклава. Установите длительность цикла 20–30 минут.

Хранение:

Чтобы сохранить стерильность, приборы следует хранить в пакетах до момента использования.

ГАРАНТИЯ

На ультразвуковые вставки Cavitron®, произведенные компанией DENTSPLY Professional, предоставляется гарантия на отсутствие дефектов материалов или изготовления в течение девяноста дней с даты покупки. Эта гарантия распространяется на вставки, приобретенные у уполномоченного дистрибьютора DENTSPLY, и только для лица, совершившего покупку. Она действительна только в отношении вставок, приобретенных в Соединенных Штатах Америки (США) и странах без особых гарантийных требований. К вставкам, приобретенным за пределами США в странах с особыми гарантийными требованиями, будут применяться соответствующие гарантии этих стран. Гарантия предоставляется на следующих условиях.

- 1) Запрещается использовать вставки с нарушением порядка работы с ними, а также использовать их не по назначению.
- 2) Запрещается проводить процедуры очистки, дезинфекции или стерилизации вставок с нарушением порядка их выполнения.
- 3) Изгибание или изменение формы вставок приведет к аннулированию гарантии.
- 4) Использование вставок в устройствах, отличных от ультразвуковых систем CAVITRON, приведет к аннулированию гарантии.

Кроме описания на лицевой стороне настоящего документа не предоставляются никакие другие явно выраженные или подразумеваемые гарантии. DENTSPLY не несет никакой другой ответственности и не передает каким бы то ни было лицам другую ответственность за побочные или косвенные убытки, являющиеся результатом использования вставки.

Чтобы получить компенсацию за любые неисправные ультразвуковые вставки Cavitron, необходимо отправить неисправное изделие дилеру или производителю в течение срока действия гарантии, указав неисправность и предоставив подтверждение приобретения.

**ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ:
ОБРАТИТЕСЬ В ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПРОДУКЦИИ DENTSPLY
PROFESSIONAL ПО ТЕЛЕФОНУ
1-800-989-8826 (ТОЛЬКО В США).**

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ВСТАВКАХ CAVITRON

Для получения дополнительной информации об ультразвуковых вставках Cavitron посетите веб-сайт www.densply.com.

УТИЛИЗАЦИЯ.

Утилизируйте вставки в соответствии с региональными и местными законами.

FOR TECHNICAL SUPPORT:

Call DENTSPLY PROFESSIONAL PRODUCT SERVICES DEPARTMENT at 1-800-989-8826.



Manufactured by
DENTSPLY Professional
1301 Smile Way
York, PA 17404 USA



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467, Konstanz
Germany

Imported and Distributed
in Canada
by DENTSPLY Canada
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3

Printed in USA Form No. 90423 Rev. 6 (0916)