



# Cavitron® Ultrasonic Inserts

## Directions for Use and Infection Control Procedures

Inserts ultrasoniques Dentsply® Cavitron® | Mode d'emploi et procédures de contrôle des infections

Inserti a ultrasuoni Dentsply® Cavitron® | Istruzioni per l'uso e procedure di controllo delle infezioni

Dentsply® Cavitron® Ultraschall-Instrumenteneinsätze | Gebrauchsanleitung und Maßnahmen zur Infektionskontrolle

Insertos ultrasónicos Dentsply® Cavitron® | Instrucciones de uso y procedimientos para el control de infecciones

Ультразвуковые вставки Dentsply® Cavitron® | Указания по применению и процедуры профилактики инфекций

## DIRECTIONS FOR USE

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

### Indications for Use

Used for ultrasonic procedures:

- All general supra and subgingival scaling applications.
- Periodontal debridement for all types of periodontal diseases.

### Contraindications

Cavitron Inserts should not be used for restorative dental procedures involving condensation of amalgam.

### Warnings

- 2 • Tips with high usage which exceed the warranty period should be

discarded to avoid possible in-use breakage and possible injury

- Handle insert with care. Improper handling of insert, specifically the insert tip, may result in injury and/or cross contamination.
- Failure to follow properly validated sterilization processes and approved aseptic techniques for Cavitron Ultrasonic Inserts may result in cross contamination.
- Cavitron® Ultrasonic Inserts with metal grips are not compatible with the Steri-Mate® 360 Handpiece.

### 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 insert 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 section before use.
- Understand that like bristles of a toothbrush, ultrasonic inserts “wear” with use. Refer to the Efficiency Wear Indicators supplied with your Cavitron Ultrasonic insert.

### Adverse Reactions

None Known.

## INSERT MARKING



## FDA'S UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION (UDI)



### Unit Power Settings

- Slimline® 10S, L&R should only be used up to medium power.
- All other Cavitron Inserts may be used up to maximum power.

### Operating Instructions

1. Select the appropriate insert for the tooth or root to be treated.

2. Fill entire handpiece with water.
3. Lubricate O-ring (black or green rubber material) with water.
4. Gently twist the insert down into the handpiece until the insert is fully seated in place.
5. Use the lowest effective power setting.
6. Adjust the water control until the water (lavage) flows with a rapid drip or small spray.
7. Use very light pressure with a light pen or modified pen grasp.
8. Use a light but stable intraoral or extraoral fulcrum.



9. Adapt the insert so the point is not directed into root surface
10. Use a light, smooth gentle touch.

11. Keep the insert tip in motion at all times, using overlapping horizontal, vertical or oblique brush-like strokes.
12. Use the inactivated insert to explore/evaluate root surface.

## INFECTION CONTROL PROCEDURES

### Warnings

- All devices should be cleaned and sterilized before each use. For 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.
- High-level disinfection by itself is not appropriate for these devices.

### 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 instrument cleaning solution (such as

Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid 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:

- Ultrasonic inserts must be removed from the handpiece before processing.
- Do not allow residue or any form of contamination to dry on device. Remove excess soil/gross debris by rinsing under running water.

- Following use, device should be reprocessed as soon as is reasonably practical.

### Mechanical Cleaning: 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.
- Prepare an enzymatic instrument cleaning solution per manufacturer's instructions paying attention to concentration rates and contact times. A pH neutral instrument cleaning solution such as Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid is recommended for ultrasonic bath.
- 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.
- Inspect the insert for visible debris. If debris remains, manually clean using a nylon brush wetted with the cleaning solution to remove it. Rinse the insert under tepid (potable) running water for 30 seconds to remove cleaning agent.
- Dry the insert using a dry, disposable lint-free cloth or use a dental instrument dryer. An insert left standing wet may stain, corrode, or clog.

### **Cleaning and Disinfection: Automated - Instrument Washer-Disinfector**

- To remove gross debris, wipe with a disposable lint free cloth while rinsing 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 disinfection cycle (1 minute at 90°C).
- 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 Disinfector and begin the washer disinfector cycle. Washer disinfector must conform to ISO 15883.
- After the drying cycle ends remove the instruments from the

Washer Disinfector. An Insert left standing wet may stain, corrode, or clog.

### **Cleaning: Manual**

- Prepare an enzymatic instrument cleaning solution per manufacturer's instructions paying attention to concentration rates. A pH neutral instrument cleaning solution such as Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid is recommended.
- Fully immerse the insert in the instrument cleaning solution for the recommended contact time.
- Rinse the insert under tepid, potable running water for at least 30 seconds. A disposable syringe may be used to rinse the holes and cannulas.
- Inspect the insert for visible debris. If debris remains, repeat the cleaning procedure using a nylon brush wetted with the cleaning solution to remove it. Rinse the insert under tepid (potable) running water for 30 seconds to remove cleaning agent.

- Dry the insert using a dry, disposable lint-free cloth or use a dental instrument dryer. 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.
- Check for distortion, damage and wear (Refer to Efficiency Wear Indicator Instructions). Discard damaged, worn or corroded instruments.

### **Sterilization**

Place bagged instruments into the steam sterilizer per manufacturer's instructions.

STEAM STERILIZATION CYCLES	STERILIZING TEMPERATURE	STERILIZING CYCLE TIME
*Dynamic Air Removal	270°F / 132°C	3 minutes
Gravity Displacement	270°F / 132°C	10 minutes

\*The steam sterilization parameters specified above are for Dynamic Air Removal steam sterilizers (pre-vacuum and steam flush pressure pulse).

#### Alternate method

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

**Note:** Instruments sterilized unbagged should be used immediately.

#### Drying

To dry, use the drying cycle of the sterilizer. 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 Sirona 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 Sirona 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 Sirona 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 Sirona Preventive Product Services at 1-800-989-8826.

#### **Learn more about Cavitron® Ultrasonic Inserts**

For more information about Cavitron Ultrasonic Inserts, please visit [dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com).

#### **Disposal**

Dispose of inserts in accordance with state and local laws.

## MODE D'EMPLOI

Les inserts ultrasoniques Cavitron® doivent être utilisés avec des détarteurs à ultrasons magnétostrictifs.

### Indications d'utilisation

Pour les procédures à ultrasons :

- Toutes les applications générales de détartrage supra et sous-gingival.
- Débridement parodontal pour tous les types de maladies parodontales.

### Contre-indications

Les inserts Cavitron ne doivent pas être utilisés pour des procédures de restauration dentaire impliquant la condensation d'amalgame.

### Avertissements

- Les embouts faisant l'objet d'une utilisation intensive et

dépassant la période de garantie doivent être jetés pour éviter les risques de casse et de blessure en bouche.

- Manipuler l'insert avec soin. Une manipulation incorrecte de l'insert, en particulier de sa pointe, peut entraîner des blessures et/ou une contamination croisée.
- Le non-respect des procédés de stérilisation correctement validés et des techniques d'asepsie homologuées pour les inserts ultrasoniques Cavitron peut provoquer une contamination croisée.
- Les inserts ultrasoniques Cavitron® avec poignées en métal ne sont pas compatibles avec la pièce à main Steri-Mate® 360.

### Précautions

Les responsabilités suivantes incombent aux professionnels des soins dentaires :

- Utiliser les inserts uniquement aux vitesses recommandées.
- Vérifier l'eau pulvérisée pour s'assurer que le liquide parvient à l'extrémité active de la pointe de l'insert. Régler le débit d'eau jusqu'à ce que l'eau (lavage) sorte en gouttes rapides ou en

jet fin (environ 35 ml). Des réglages de débit d'eau plus élevés permettent une irrigation plus fraîche.

- Ne pas plier ni remodeler l'insert. Les inserts doivent toujours être manipulés avec soin. Les inserts ultrasoniques pliés, remodelés ou endommagés d'une quelconque autre façon peuvent se briser en bouche ; ils doivent être jetés et remplacés immédiatement.
- Il faut noter que les détarteurs à ultrasons Cavitron et les inserts ultrasoniques Cavitron sont conçus et testés pour leur sécurité et leur efficacité en tant que système. L'utilisation d'un insert ultrasonique de toute autre marque avec un équipement Cavitron n'a pas été testée et pourrait avoir un effet négatif sur la sécurité et l'efficacité de votre équipement Cavitron et sur ses garanties. Consulter la section Garantie avant utilisation.
- Il faut noter que comme les soies d'une brosse à dents, les inserts ultrasoniques s'usent au fil du temps. Consulter les indicateurs d'usure fournis avec l'insert ultrasonique Cavitron.

### Réactions indésirables

Aucune connue.

## MARQUAGES SUR L'INSERT



### IDENTIFICATION UNIQUE DE L'APPAREIL (UDI) DE LA FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)



### Réglages de la puissance de l'unité

- Le modèle Slimline® 10S, L&R ne doit pas être utilisé à une puissance supérieure à la puissance moyenne.
- Tous les autres inserts Cavitron peuvent être utilisés à la puissance maximale.

### Instructions d'utilisation

1. Sélectionner l'insert approprié pour la dent ou la racine à traiter.

2. Remplir toute la pièce à main avec de l'eau.
3. Lubrifier le joint torique (composant en caoutchouc noir ou vert) avec de l'eau.
4. Retourner doucement l'insert dans la pièce à main jusqu'à ce qu'il soit bien en place.
5. Utiliser le réglage de puissance efficace le plus faible.
6. Régler le débit d'eau jusqu'à ce que l'eau (lavage) sorte en gouttes rapides ou en jet fin.
7. Exercer une pression très faible à l'aide d'un stylo optique ou d'un stylo modifié.
8. Utiliser un point d'appui léger mais stable à l'intérieur ou à l'extérieur de la bouche.



9. Faire en sorte que la pointe de l'insert ne soit pas dirigée sur la surface de la racine.
10. Exercer une pression légère et douce.

11. Avec la pointe de l'insert, effectuer continuellement des mouvements horizontaux, verticaux ou obliques qui se chevauchent, comme avec un pinceau.
12. Utiliser l'insert inactivé pour explorer et évaluer la surface de la racine.

## PROCÉDURES DE CONTRÔLE DES INFECTIONS

### Avertissements

- Tous les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Pour tous les pays imposant un processus en 3 étapes, c'est-à-dire avec une désinfection avant la stérilisation, tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.
- La désinfection radicale à proprement parler n'est pas adaptée à ces dispositifs.

### Limites concernant le nettoyage

- La répétition des nettoyages n'a qu'un effet négligeable ; la durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

- Toujours utiliser une solution de nettoyage des instruments (comme le liquide de nettoyage des instruments Dentsply Sirona Resurge<sup>®</sup> recommandé), une solution désinfectante ou un détergent dont le pH est neutre. Ce produit peut être endommagé par les détergents acides ou alcalins.
- Le non-respect des taux de concentration et des temps de contact recommandés pour la solution nettoyante peut entraîner une détérioration rapide de l'équipement.
- L'efficacité des méthodes de désinfection et stérilisation à froid et celles de stérilisation par vapeur chimique et par chaleur sèche n'a pas été testée ni validée et l'utilisation de ces méthodes n'est pas recommandée.

### Instructions

Point d'utilisation :

- Les inserts ultrasoniques doivent être retirés de la pièce à main avant le nettoyage.

- Ne pas laisser de résidu ni aucun autre élément contaminant sécher sur le dispositif. Enlever l'excès de saleté/débris grossiers en rinçant sous l'eau courante.
- Après utilisation, nettoyer et stocker le dispositif dès que possible.

### Nettoyage mécanique : nettoyeurs à ultrasons

- Respecter les instructions du fabricant de la solution de nettoyage des instruments concernant les taux de concentration et les temps de contact.

**Remarque :** certaines solutions de nettoyage des instruments désinfectent également.

- Peut être nettoyé à l'aide d'un bain d'eau à ultrasons pendant 15 minutes.
- Préparer une solution de nettoyage des instruments enzymatique selon les instructions du fabricant, en respectant les taux de concentration et les temps de contact. Une solution de nettoyage des instruments à pH neutre, comme le liquide de nettoyage des instruments Dentsply Sirona Resurge<sup>®</sup>, est recommandée pour le bain à ultrasons.

- Respecter le niveau de liquide recommandé par le fabricant pour le bain à ultrasons.
- L'utilisation d'une cassette pendant un bain à ultrasons est recommandée afin de réduire le risque de détérioration des instruments.
- Placer le dispositif dans le bain à ultrasons et le couvrir pendant le temps de contact indiqué ; les instruments doivent être suffisamment recouverts.
- Retirer les instruments du bain à ultrasons. Rincer l'insert sous l'eau courante tiède (potable) pendant 30 secondes pour éliminer l'agent de nettoyage : une seringue jetable peut être utilisée pour rincer les orifices et les canules.
- Inspecter l'insert à la recherche de débris visibles. S'il reste des débris, les éliminer manuellement à l'aide d'une brosse en nylon imbibée de solution de nettoyage. Rincer l'insert à l'eau courante tiède (potable) pendant 30 secondes pour éliminer l'agent de nettoyage.
- Sécher l'insert à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux jetable ou au moyen d'un dispositif de séchage des instruments dentaires. S'il reste humide, l'insert peut se décolorer, rouiller ou s'obstruer.

### **Nettoyage et désinfection : automatisés - Laveur-désinfecteur d'instruments**

- Pour éliminer les débris les plus gros, essuyer avec un chiffon non pelucheux jetable tout en rinçant sous l'eau courante tiède (potable) pendant 30 secondes. Une seringue jetable peut être utilisée pour rincer les orifices et les canules. S'assurer de rincer tous les orifices et toutes les canules.
- Respecter les instructions du fabricant de la solution employée avec le laveur-désinfecteur, notamment les taux de concentration et les temps de contact, ainsi que les recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur quant au cycle de désinfection thermique et/ou de nettoyage (1 minute à 90 °C).
- L'utilisation d'une cassette pendant le nettoyage ou la désinfection automatique est recommandée afin de réduire le risque de détérioration de l'instrument.
- Placer le dispositif dans le laveur-désinfecteur et démarrer le cycle de lavage ou de désinfection. Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la norme ISO 15883.

- À l'issue du cycle de séchage, sortir les instruments du laveur-désinfecteur. S'il reste humide, l'insert peut se décolorer, rouiller ou s'obstruer.

### **Nettoyage : manuel**

- Préparer une solution de nettoyage des instruments enzymatique selon les instructions du fabricant, en respectant les taux de concentration. Une solution de nettoyage des instruments à pH neutre, comme le liquide de nettoyage des instruments Dentsply Sirona Resurge®, est recommandée.
- Plonger complètement l'insert dans la solution de nettoyage des instruments pendant le temps de contact recommandé.
- Rincer l'insert sous l'eau courante potable tiède pendant au moins 30 secondes. Une seringue jetable peut être utilisée pour rincer les orifices et les canules.
- Inspecter l'insert à la recherche de débris visibles. S'il reste des débris, répéter la procédure de nettoyage en utilisant une brosse en nylon imbibée de solution de nettoyage. Rincer l'insert à l'eau

courante tiède (potable) pendant 30 secondes pour éliminer l'agent de nettoyage.

- Sécher l'insert à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux jetable ou au moyen d'un dispositif de séchage des instruments dentaires. S'il reste humide, l'insert peut se décolorer, rouiller ou s'obstruer.

### **Maintenance, inspection et essais**

- Inspecter visuellement le matériel pour s'assurer que toute contamination est éliminée.
- Inspecter visuellement tous les joints toriques à la recherche d'usure. Remplacer les joints toriques usés (consulter les instructions du kit de remplacement des joints toriques). Lubrifier les joints toriques avec de l'eau avant utilisation.
- Vérifier qu'il n'y a pas de déformation, de détérioration ou d'usure (consulter les instructions relatives à l'indicateur d'usure). Jeter les instruments endommagés, usés ou corrodés.

### **Stérilisation**

Placer les instruments ensachés dans le stérilisateur à vapeur selon les instructions du fabricant.

CYCLES DE STÉRILISATION À LA VAPEUR	TEMPÉRATURE DE STÉRILISATION	DURÉE DU CYCLE DE STÉRILISATION
* Élimination d'air dynamique	270 °F/132 °C	3 minutes
Déplacement par gravité	270 °F/132 °C	10 minutes

\*Les paramètres de stérilisation à la vapeur indiqués ci-dessus concernent les stérilisateur à vapeur avec élimination d'air dynamique (impulsion de pression de purge par vapeur et prévide).

#### Autre méthode

Placer les instruments non ensachés dans le stérilisateur à vapeur et les stériliser aux cycles indiqués ci-dessus.

**Remarque :** les instruments stérilisés non ensachés doivent être utilisés immédiatement.

#### Séchage

Pour sécher les instruments, utiliser le cycle de séchage du stérilisateur. Régler le cycle sur 20-30 minutes.

#### Stockage

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

## GARANTIE

Les inserts ultrasoniques Cavitron® fabriqués par Dentsply Sirona sont garantis contre les défauts résultant de matériaux défectueux et les défauts de fabrication pendant 90 jours à compter de la date d'achat. Cette garantie s'étend aux inserts achetés auprès d'un distributeur Dentsply Sirona agréé et uniquement à l'acheteur initial et n'est valable que pour les inserts achetés aux États-Unis et pour les pays ne présentant pas d'exigences de garantie spécifiques. Pour les inserts achetés en dehors des États-Unis dans des pays soumis à des exigences de garantie spécifiques, les garanties en vigueur dans ces pays s'appliqueront.

Cette garantie est soumise aux conditions suivantes :

1. Les inserts ne doivent pas être soumis à de mauvais usages ni à une utilisation ou une application inappropriée.



2. Les inserts ne doivent pas être soumis à des procédures de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation inadéquates.
3. Le pliage ou le remodelage des inserts annulera la garantie.
4. L'utilisation d'inserts dans des unités autres que les systèmes ultrasoniques Cavitron annulera la garantie.

Il n'existe aucune garantie, explicite ou implicite, au-delà de la description figurant dans le présent document. Dentsply Sirona n'assume pas, pas plus qu'elle n'autorise toute personne à assumer en son nom, toute autre responsabilité en cas de dommages accessoires et indirects résultant de l'utilisation des inserts.

Pour obtenir le remboursement d'un insert ultrasonique Cavitron défectueux, vous devez renvoyer le produit défectueux au revendeur ou au fabricant pendant la période de garantie, en précisant le défaut et en joignant la preuve d'achat.

### **Support technique**

Appeler Dentsply Sirona Preventive Product Services au 1-800-989-8826.

### **En savoir plus sur les inserts ultrasoniques Cavitron®**

Pour plus d'informations sur les inserts ultrasoniques Cavitron, visiter [dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com).

### **Élimination**

Les inserts doivent être jetés conformément aux lois nationales et locales.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Gli inserti a ultrasuoni Cavitron® devono essere utilizzati con ablatori a ultrasuoni magnetostrittivi.

### Indicazioni per l'uso

Utilizzato per le procedure a ultrasuoni:

- Tutte le applicazioni generali di ablazione sopragengivale e sottogengivale.
- Sbrigliamento parodontale per tutti i tipi di malattie parodontali.

### Controindicazioni

Gli inserti Cavitron non devono essere utilizzati per procedure dentali ricostruttive che comportano la condensazione di amalgama.

### Avvertenze

- Le punte ad alto utilizzo che superano il periodo di garanzia devono essere scartate per evitare possibili rotture durante l'uso e possibili lesioni.

- Maneggiare l'inserto con cura. L'uso improprio dell'inserto, in particolare della punta dell'inserto, può provocare lesioni e/o contaminazione crociata.
- La mancata osservanza di processi di sterilizzazione adeguatamente convalidati e di tecniche asettiche approvate per gli inserti a ultrasuoni Cavitron potrebbe comportare il rischio di contaminazione crociata.
- Gli inserti a ultrasuoni Cavitron® con impugnature in metallo non sono compatibili con il manipolo Steri-Mate® 360.

### Precauzioni

È responsabilità del professionista sanitario del settore odontoiatrico:

- Azionare gli inserti solo in base alle impostazioni di alimentazione consigliate.
- Controllare lo spruzzo d'acqua per verificare che il fluido raggiunga l'estremità della punta dell'inserto in funzione. Regolare il controllo del lavaggio fino a quando l'acqua (di lavaggio) fluisce con un gocciolamento rapido o un piccolo spruzzo

(circa 35 ml). Impostazioni di flusso d'acqua più elevate producono un'irrigazione più fredda.

- Non piegare o rimodellare l'inserto. Gli inserti devono essere sempre maneggiati con cura. Le punte degli inserti a ultrasuoni che sono state piegate, rimodellate o altrimenti danneggiate sono suscettibili alle fratture durante l'uso e devono essere gettate e sostituite immediatamente.
- Si sottolinea che le unità per ablazione a ultrasuoni Cavitron e gli inserti a ultrasuoni Cavitron sono progettati e testati per offrire sicurezza ed efficacia come sistema. L'uso di inserti a ultrasuoni di altre marche con i prodotti Cavitron non è stato testato e può compromettere la sicurezza e l'efficacia delle apparecchiature Cavitron e le rispettive garanzie. Prima dell'uso, leggere attentamente la sezione sulla Garanzia.
- Si sottolinea che, come le setole di uno spazzolino da denti, gli inserti a ultrasuoni "si consumano" con l'uso. Fare riferimento agli indicatori di efficienza forniti con l'inserto a ultrasuoni Cavitron.

#### Reazioni avverse

Nessuna nota.

## MARCATURA DELL'INSERTO



## IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEI DISPOSITIVI (UDI) dell'FDA



### Impostazioni di alimentazione dell'unità

- Slimline® 10S, L & R deve essere utilizzato solo fino a media potenza.
- Tutti gli altri inserti Cavitron possono essere utilizzati fino alla massima potenza.

### Istruzioni per l'uso

1. Selezionare l'inserto appropriato per il dente o la radice da trattare.

2. Riempire l'intero manipolo con acqua.
3. Lubrificare l'anello (materiale in gomma nera o verde) con acqua.
4. Ruotare e spingere delicatamente l'inserto nel manipolo fino a quando non è completamente posizionato.
5. Utilizzare l'impostazione di potenza minima.
6. Regolare il controllo dell'acqua fino a quando l'acqua (di lavaggio) fluisce con un gocciolamento rapido o un piccolo spruzzo.
7. Applicare una pressione molto leggera, con una presa leggera o una presa a penna modificata.
8. Utilizzare un fulcro intraorale o extraorale leggero ma stabile.



9. Adattare l'inserto in modo che la punta non sia diretta nella superficie della radice.
10. Utilizzare un tocco leggero, uniforme e delicato.

11. Tenere la punta dell'inserto sempre in movimento, con spostamenti orizzontali, verticali o obliqui sovrapposti, simili a pennellate.
12. Utilizzare l'inserto inattivato per esplorare/valutare la superficie della radice.

## PROCEDURE DI CONTROLLO DELLE INFEZIONI

### Avvertenze

- Tutti i dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Per i Paesi che richiedono un processo in tre fasi con disinfezione prima della sterilizzazione, tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.
- Per questi dispositivi, la disinfezione ad alto livello da sola non è appropriata.

### Limitazioni relative al trattamento

- Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo; il termine della vita utile è generalmente dato dall'usura o dai danni conseguenti all'uso.

- Utilizzare sempre una soluzione detergente per strumenti a pH neutro (come Dentsply Sirona Resurge® Liquido per la pulizia dello strumento che è consigliato)/un detergente o una soluzione disinfettante. Il prodotto può essere danneggiato dai detergenti alcalini e acidi.
- Il mancato rispetto delle concentrazioni e dei tempi di contatto raccomandati per le soluzioni detergenti può determinare un deterioramento rapido del materiale.
- La sterilizzazione/disinfezione con liquido 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 d'uso:

- Gli inserti a ultrasuoni devono essere rimossi dal manipolo prima del trattamento.
- Non lasciare che alcun residuo o alcuna forma di contaminazione si asciugano sul dispositivo. Rimuovere la sporcizia in eccesso/detriti grossolani sciacquando sotto l'acqua corrente.

- Dopo l'utilizzo, il trattamento sul dispositivo deve essere ripetuto non appena è ragionevolmente fattibile.

### Pulizia meccanica: pulitori ad ultrasuoni

- Seguire le istruzioni del produttore per la soluzione di pulizia dello strumento, osservando i tassi di concentrazione e i tempi di contatto.

**Nota:** Alcune soluzioni detergenti degli strumenti sono anche disinfettanti.

- Può essere pulito utilizzando un bagno a ultrasuoni per un massimo di 15 minuti.
- Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni del produttore, prestando attenzione ai limiti di concentrazione e ai tempi di contatto. Per il bagno a ultrasuoni si raccomanda una soluzione detergente a pH neutro come il liquido per la pulizia degli strumenti Dentsply Sirona Resurge®.
- Rispettare il livello del liquido raccomandato dal produttore del bagno a ultrasuoni.

- L'uso di una cassetta per gli strumenti durante il bagno a ultrasuoni è consigliato per ridurre il rischio di danno agli strumenti.
- Posizionare il dispositivo nel bagno a ultrasuoni e coprire per il tempo di contatto indicato; gli strumenti devono essere sufficientemente coperti.
- Rimuovere gli strumenti dal bagno di pulizia a ultrasuoni. Sciacquare l'insero con acqua tiepida (potabile) corrente per 30 secondi per rimuovere l'agente detergente: per sciacquare i fori/le cannule è possibile utilizzare una siringa monouso.
- Ispezionare l'insero per verificare la presenza di detriti visibili. In caso di residui, per rimuoverli, pulire manualmente usando una spazzola a setole di nylon inumidita di soluzione detergente. Risciacquare l'insero sotto acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi per rimuovere il detergente.
- Asciugare l'insero con un panno monouso asciutto che non lascia fibre o con un'asciugatrice per strumenti odontoiatrici. Un insero rimasto bagnato può macchiarsi, corrodersi o otturarsi.

### **Pulizia e disinfezione: Automatizzate - Sistema di lavaggio e disinfezione degli strumenti**

- Per rimuovere i detriti grossolani, pulire con un panno monouso privo di lanugine risciacquando sotto acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi. Per sciacquare fori e cannule è possibile utilizzare una siringa monouso. Prestare particolare attenzione e pulire tutti i fori/le cannule.
- Seguire le istruzioni del produttore per la soluzione da utilizzare nel lavastrumenti, attenendosi alle concentrazioni e ai tempi di contatto, come pure alla pulizia e/o al ciclo di disinfezione termica raccomandati per il lavastrumenti (1 minuto a 90 °C).
- È consigliato l'uso di una cassetta per gli strumenti durante la pulizia/disinfezione automatica per ridurre il rischio di danno agli strumenti.
- Posizionare il dispositivo nel Sistema di lavaggio e disinfezione degli strumenti e avviare il ciclo di disinfezione. Il Sistema di lavaggio e disinfezione deve essere conforme alla norma ISO 15883.

- Terminato il ciclo di asciugatura, rimuovere gli strumenti dal Sistema di lavaggio e disinfezione. Un inserto rimasto bagnato può macchiarsi, corrodarsi o otturarsi.

#### **Pulizia: manuale**

- Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni del produttore, prestando attenzione ai limiti di concentrazione. Si raccomanda l'uso di una soluzione detergente a pH neutro come il liquido per la pulizia degli strumenti Dentsply Sirona Resurge®.
- Immergere completamente l'inserto nella soluzione detergente per lo strumento per il tempo di contatto consigliato.
- Sciacquare l'inserto sotto acqua corrente potabile tiepida per almeno 30 secondi. Per sciacquare fori e cannule è possibile utilizzare una siringa monouso.
- Ispezionare l'inserto per verificare la presenza di detriti visibili. In caso di residui, per rimuoverli ripetere la procedura di pulizia usando una spazzola a setole di nylon inumidita di soluzione detergente. Risciacquare l'inserto sotto acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi per rimuovere il detergente.

- Asciugare l'inserto con un panno monouso asciutto che non lascia fibre o con un'asciugatrice per strumenti odontoiatrici. Un inserto rimasto bagnato può macchiarsi, corrodarsi o otturarsi.

#### **Manutenzione, ispezione e test**

- Ispezionare visivamente per verificare l'eliminazione di qualsiasi contaminazione.
- Ispezionare visivamente tutti gli anelli per verificare l'eventuale presenza di usura. Sostituire gli anelli usurati (vedere le istruzioni del kit di sostituzione degli anelli). Lubrificare gli anelli con acqua prima dell'uso.
- Verificare la presenza di deformazioni, danni e usura (consultare le istruzioni dell'indicatore di efficienza). Eliminare gli strumenti danneggiati, usurati o corrosi.

#### **Sterilizzazione**

Collocare gli strumenti imbustati nello sterilizzatore a vapore seguendo le istruzioni del produttore.

CICLI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE	TEMPERATURA DI STERILIZZAZIONE	DURATA DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE
*Rimozione dinamica dell'aria	270 °F / 132 °C	3 minuti
Spostamento di gravità	270 °F / 132 °C	10 minuti

\*I parametri di sterilizzazione a vapore specificati sopra si riferiscono agli sterilizzatori a vapore con rimozione dinamica dell'aria (pre-vuoto e impulso di pressione con flusso di vapore).

#### Metodo alternativo

Collocare gli strumenti non imbustati nello sterilizzatore a vapore ed eseguire i cicli elencati.

**Nota:** gli strumenti sterilizzati non imbustati devono essere usati immediatamente.

#### Asciugatura

Per asciugare, utilizzare il ciclo di asciugatura dello sterilizzatore. Impostare il ciclo per 20-30 minuti.

#### Conservazione

Per mantenere la sterilità, gli strumenti devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso.

## GARANZIA

Gli inserti a ultrasuoni Cavitron® prodotti da Dentsply Sirona sono garantiti contro difetti di fabbricazione o materiale per novanta giorni dalla data d'acquisto. Questa garanzia vale per gli inserti acquistati da un distributore Dentsply Sirona autorizzato e solo per l'acquirente originale ed è valida esclusivamente per gli inserti acquistati negli Stati Uniti (USA) e per quei Paesi in cui non sono in vigore 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 abuso, uso improprio o applicazioni improprie.



2. Gli inserti non devono essere soggetti ad abuso o procedure improprie di pulizia, disinfezione o sterilizzazione.
3. La piegatura o la deformazione degli inserti ne invaliderà la garanzia.
4. L'uso di inserti in unità diverse dai sistemi a ultrasuoni Cavitron ne invaliderà la garanzia.

Non esistono garanzie, espresse o implicite, che si estendono oltre quanto descritto nel presente. Dentsply Sirona non si assume nessuna responsabilità, né autorizza altri a farlo per suo conto, per danni accidentali e indiretti derivanti dall'uso dell'inserto.

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

#### **Per supporto tecnico**

Contattare Dentsply Sirona Preventive Product Services al numero 1-800-989-8826.

#### **Maggiori informazioni sugli inserti a ultrasuoni Cavitron®**

Per ulteriori informazioni sugli inserti a ultrasuoni Cavitron, visitare [dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com).

#### **Smaltimento**

Smaltire gli inserti conformemente alle normative locali e nazionali.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

Cavitron® Ultraschall-Instrumenteneinsätze werden mit magnetostriktiven Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräten verwendet.

### Anwendungsbereich

Für Ultraschallverfahren:

- Allgemeine supra- und subgingivale Zahnsteinentfernung
- Parodontales Débridement bei Parodontalerkrankungen aller Art

### Kontraindikationen

Cavitron Instrumenteneinsätze dürfen nicht für restaurative zahnärztliche Eingriffe mit Kondensation von Amalgam verwendet werden.

### Warnhinweise

- Die Spitzen nach häufigem Gebrauch werfen und nicht über die Garantiezeit hinaus verwenden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass sie während des Gebrauchs brechen. Verletzungsgefahr!

- Instrumenteneinsatz vorsichtig handhaben. Unsachgemäße Handhabung des Instrumenteneinsatzes, insbesondere der Einsatzspitze, kann zu Verletzungen und/oder Kreuzkontamination führen.
- Ein Nichtbefolgen der validierten Sterilisationsmaßnahmen und zugelassenen aseptischen Verfahren für Cavitron Ultraschall-Instrumenteneinsätze kann zu Kreuzkontamination führen.
- Cavitron® Ultraschall-Instrumenteneinsätze mit Metallgriffen sind nicht mit dem Steri-Mate® 360 Handstück kompatibel.

### Vorsichtsmaßnahmen

Folgende Punkte liegen in der Verantwortung von Zahnarzt und Assistenzpersonal:

- Die Einsätze nur mit den empfohlenen Leistungseinstellungen betreiben.
- Sprühwasser überprüfen: Die Flüssigkeit muss die Arbeitsspitze des Einsatzstücks erreichen. Die Spülwassersteuerung auf schnelle Tropfung oder schwachen Sprühnebel regulieren (circa 35 ml). Höhere Wasserdurchflusseinstellungen sorgen für eine kühlere Spülflüssigkeit.
- Einsatz nicht verbiegen oder verformen. Einsätze stets vorsichtig behandeln. Spitzen von Ultraschalleinsätzen, die verbogen, verformt oder

anderweitig beschädigt worden sind, können während der Verwendung brechen und müssen sofort verworfen und ersetzt werden.

- Cavitron Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräte und Cavitron Ultraschall-Instrumenteneinsätze wurden als System entwickelt und als solches auf Sicherheit und Wirksamkeit getestet. Die Verwendung von Ultraschalleinsätzen anderer Hersteller mit Cavitron Instrumenten wurde nicht getestet und kann sich negativ auf die Sicherheit und Wirksamkeit Ihrer Cavitron Instrumente und deren Garantieleistungen auswirken. Bitte den Abschnitt über die Garantie vor Gebrauch durchlesen.
- Ultraschall-Einsätze nutzen sich, ähnlich wie die Borsten einer Zahnbürste, bei Gebrauch ab. Die mit Ihrem Cavitron Ultraschalleinsatz gelieferten Wirksamkeits-Anzeigen bieten eine gute Orientierung bei der Beurteilung des Verschleißes.

#### Nebenwirkungen

Keine bekannt.

## KENNZEICHNUNG DES INSTRUMENTENEINSATZES



## EINDEUTIGE GERÄTEIDENTIFIKATION (UDI) DER FDA



### Geräteleistungseinstellungen

- Slimline® 10S, L & R darf nur bei maximal mittlerer Leistung verwendet werden.
- Alle anderen Cavitron Einsätze dürfen bis zur maximalen Leistung verwendet werden.

### Bedienungsanleitung

1. Den passenden Einsatz für den zu behandelnden Zahn oder die zu behandelnde Wurzel auswählen.

2. Das gesamte Handstück mit Wasser füllen.
3. O-Ring (aus schwarzem oder grünem Gummi) mit Wasser befeuchten.
4. Den Einsatz vorsichtig nach unten in das Handstück drehen, bis er vollständig einrastet.
5. Die geringstmögliche Leistungseinstellung verwenden.
6. Die Spülwassersteuerung auf schnelle Tropfung oder schwachen Sprühnebel regulieren.
7. Das Instrument mit dem normalen oder dem modifizierten Federhaltegriff halten und mit sehr geringem Andruck arbeiten.
8. Die Hand leicht intraoral oder extraoral abstützen, sodass sie einen sicheren Halt hat.



9. Den Einsatz so ausrichten, dass die Spitze von der Wurzeloberfläche weg zeigt.
10. Behutsam arbeiten.

11. Die Einsatzspitze permanent in Bewegung halten. Dabei bürstenartig „kreuz und quer“ hin- und herfahren.
12. Den Einsatz bei ausgeschaltetem Gerät verwenden, um die Wurzeloberfläche zu untersuchen.

## MAßNAHMEN ZUR INFEKTIONSKONTROLLE

### Warnhinweise

- Alle Instrumente müssen vor jeder Benutzung gereinigt und sterilisiert werden. In Ländern, in denen ein Drei-Schritt-Verfahren mit Desinfektion vor der Sterilisation vorgeschrieben ist, müssen alle Instrumente vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Eine High-Level-Desinfektion allein ist für diese Instrumente nicht ausreichend.

### Einschränkungen für die Aufbereitung

- Eine wiederholte Aufbereitung hat nur geringfügige Auswirkungen. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Verwendung bestimmt.

- Stets eine pH-neutrale Instrumentenreinigungslösung (Empfehlung: Dentsply Sirona Resurge® Instrumentenreinigungsflüssigkeit)/ein pH-neutrales Desinfektionsmittel (bzw. Desinfektionslösung) 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.
- Flüssige Kalt-Desinfektion/Kalt-Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Sterilisationsmethoden mit trockener Hitze wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet und validiert und werden daher nicht empfohlen.

#### **Wichtige Hinweise**

##### Einsatzort:

- Die Ultraschall-Einsätze vor der Aufbereitung vom Handstück abnehmen.
- Antrocknen von Rückständen oder Verunreinigungen auf dem Instrument unbedingt vermeiden! Sichtbare Verschmutzungen/grobe Rückstände durch Abspülen unter fließendem Wasser entfernen.

- Das Instrument nach dem Gebrauch schnellstmöglich der Wiederaufbereitung zuführen.

#### **Mechanische Reinigung: Ultraschallreiniger**

- Herstelleranweisungen für die Instrumentenreinigungslösung befolgen; Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten beachten.

**Hinweis:** Einige Instrumentenreinigungslösungen wirken auch desinfizierend.

- Für die Reinigung kann ein Ultraschallbad genutzt werden (max. 15 Minuten Verweildauer).
- Eine enzymatische Instrumentenreinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers unter Beachtung der Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten herstellen. Für das Ultraschallbad wird eine pH-neutrale Instrumentenreinigungslösung wie z. B. Dentsply Sirona Resurge® empfohlen.
- Den vom Hersteller des Ultraschallreinigungsbad empfohlenen Flüssigkeitsstand beachten.
- Es wird empfohlen, für die Reinigung im Ultraschallbad eine Instrumentenkassette zu verwenden, um eine Beschädigung der Instrumente möglichst zu vermeiden.

- Das Gerät in das Ultraschallbad legen und für die angegebene Kontaktzeit bedecken. Die Instrumente müssen ausreichend bedeckt sein.
- Die Instrumente aus dem Ultraschallreinigungsbad nehmen. Den Einsatz 30 Sekunden lang unter lauwarmes, fließendes Trinkwasser halten, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Die Öffnungen/Kanülen können mit einer Einwegspritze gespült werden.
- Den Einsatz auf sichtbare Verunreinigungen untersuchen. Etwaige verbliebene Rückstände manuell mit einer Nylonbürste reinigen, die mit der Reinigungslösung angefeuchtet wurde. Den Einsatz 30 Sekunden lang unter lauwarmem, fließendem Trinkwasser abspülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Den Einsatz mit einem trockenen, fusselfreien Einwegtuch trocknen oder einen Trockner für Dentalinstrumente verwenden. Ein Einsatz, der über längere Zeit nicht getrocknet wird, kann sich verfärben, zusetzen oder korrodieren.

#### **Reinigung und Desinfektion: Automatisiert - Wasch-Desinfektionsautomat**

- Um grobe Verunreinigungen zu entfernen, mit einem fusselfreien Einwegtuch abwischen und dabei gleichzeitig unter lauwarmem, fließendem Trinkwasser 30 Sekunden lang spülen. Zum Spülen der Öffnungen/Kanülen kann eine Einmalspritze verwendet werden. Darauf achten, dass alle Öffnungen/Kanülen gespült werden.
- Die Anleitung des Herstellers der Waschautomatenlösung befolgen: Die angegebenen Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten sowie den für den Waschautomaten empfohlenen Zyklus für die Reinigung und/oder thermische Desinfektion (1 Minute bei 90 °C) einhalten.
- Es wird empfohlen, für die automatisierte Reinigung/Desinfektion eine Instrumentenkassette zu verwenden, um eine Beschädigung der Instrumente möglichst zu vermeiden.
- Das Instrument in den Wasch-Desinfektionsautomaten legen und den Reinigungs- und Desinfektionszyklus starten. Das Wasch-Desinfektionsgerät muss ISO 15883 entsprechen.
- Nach dem Trocknungszyklus die Instrumente aus dem Wasch-Desinfektionsautomaten entnehmen. Ein Einsatz, der über längere Zeit nicht getrocknet wird, kann sich verfärben, zusetzen oder korrodieren.

## Reinigung: Manuell

- Eine enzymatische Instrumentenreinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers unter Beachtung der Konzentrationsverhältnisse herstellen. Eine pH-neutrale Instrumentenreinigungslösung wird empfohlen, z. B. Dentsply Sirona Resurge®.
- Den Einsatz für die empfohlene Kontaktzeit vollständig in die Instrumentenreinigungslösung eintauchen.
- Den Einsatz mindestens 30 Sekunden lang unter lauwarmem, fließendem Trinkwasser abspülen. Zum Spülen der Öffnungen und Kanülen kann eine Einmalspritze verwendet werden.
- Den Einsatz auf sichtbare Verunreinigungen untersuchen. Bei etwaigen verbliebenen Rückständen den Reinigungsvorgang mit einer Nylonbürste wiederholen, die mit der Reinigungslösung angefeuchtet wurde. Den Einsatz 30 Sekunden lang unter lauwarmem, fließendem Trinkwasser abspülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Den Einsatz mit einem trockenen, fusselfreien Einwegtuch trocknen oder einen Trockner für Dentalinstrumente verwenden. Ein Einsatz, der über längere Zeit nicht getrocknet wird, kann sich verfärben, zusetzen oder korrodieren.

## Pflege, Kontrolle und Funktionsprüfung

- Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden.
- Eine Sichtprüfung aller O-Ringe auf Verschleiß durchführen. Abgenutzte O-Ringe ersetzen (siehe Anleitungen zum Ersatz der O-Ringe). O-Ringe vor Gebrauch mit Wasser befeuchten.
- Auf Verformungen, Beschädigungen und Verschleiß überprüfen (dazu an den Wirksamkeits-Anzeigekarten und den entsprechenden Anweisungen orientieren). Beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Instrumente entsorgen.

## Sterilisation

Instrumente im Beutel in den Dampfsterilisator einlegen. Hierbei die Anweisungen des Herstellers beachten.

DAMPFSTERILISATIONSZYKLEN	STERILISATIONSTEMPERATUR	DAUER DES STERILISATIONSZYKLUS
*Vakuumverfahren	270 °F/132 °C	3 Minuten
Gravitationsverfahren	270 °F/132 °C	10 Minuten

\*Die oben genannten Dampfsterilisationsparameter gelten für Dampfsterilisatoren mit Vakuumverfahren (fraktioniertes Vorvakuum und Dampfspülung/Druckimpuls).

#### Alternative Vorgehensweise

Instrumente unverpackt (ohne Beutel) in den Dampfsterilisator einlegen und die oben aufgeführten Zyklen durchführen.

**Hinweis:** Unverpackt sterilisierte Instrumente müssen sofort verwendet werden.

#### Trocknen

Zum Trocknen den Trocknungszyklus des Sterilisators nutzen. Den Zyklus auf 20–30 Minuten einstellen.

#### Aufbewahrung

Damit die Instrumente steril bleiben, müssen sie bis zur Verwendung im Beutel aufbewahrt werden.

## GARANTIE

Für die von Dentsply Sirona hergestellten Cavitron® Ultraschall-Instrumenteneinsätze besteht eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum auf Defekte, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind. Diese Garantie gilt nur für Einsätze, die bei einem autorisierten Vertriebspartner von Dentsply Sirona erworben wurden, und nur für den Erstkäufer. Sie gilt nur für in den USA gekaufte Instrumenteneinsätze und für Länder ohne spezielle Garantiebestimmungen. Für Instrumenteneinsätze, die außerhalb der USA in Ländern mit speziellen Garantiebestimmungen gekauft wurden, gelten die Garantiebedingungen des jeweiligen Landes.

Diese Garantie unterliegt den folgenden Bedingungen:

1. Die Instrumenteneinsätze dürfen keinem Missbrauch oder unsachgemäßer Benutzung oder Handhabung unterzogen werden.



2. Die Instrumenteneinsätze dürfen keinen unsachgemäßen Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren unterzogen werden.
3. Durch Biegen oder Umformen der Instrumenteneinsätze erlischt die Garantie.
4. Wenn die Instrumenteneinsätze in anderen Geräten als Cavitron Ultraschallsystemen verwendet werden, erlischt die Garantie.

Es besteht keine Garantie, weder ausdrücklich noch implizit, die sich über die auf der Vorderseite aufgeführten Produkte hinaus erstreckt. Dentsply Sirona übernimmt keinerlei Haftung, und berechtigt auch keine Dritten dazu, eine Haftung für zufällige Schäden und Folgeschäden zu übernehmen, die sich aus der Verwendung des Instrumenteneinsatzes ergeben.

Um eine Rückerstattung für einen defekten Cavitron Ultraschall-Instrumenteneinsatz zu erhalten, müssen Sie das defekte Produkt innerhalb der Garantiezeit unter Angabe des Defekts und zusammen mit dem Kaufbeleg an den Händler oder Hersteller senden.

#### **Technische Unterstützung**

Kontaktieren Sie den Dentsply Sirona Preventive Produktservice unter 1-800-989-8826.

#### **Mehr erfahren über Cavitron® Ultraschall-Instrumenteneinsätze**

Weitere Informationen zu den Cavitron Ultraschall-Instrumenteneinsätzen erhalten Sie unter [dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com).

#### **Entsorgung**

Die Einsätze entsprechend den nationalen und örtlichen Gesetzen entsorgen.

## INSTRUCCIONES DE USO

Los insertos ultrasónicos Cavitron® deben emplearse con escarificadores ultrasónicos magnetorestrictivos.

### Indicaciones de uso

Empleado en procedimientos ultrasónicos:

- Todas las aplicaciones de escarificación supragingival y subgingival.
- Desbridamiento periodontal para todo tipo de enfermedades periodontales.

### Contraindicaciones

Los insertos Cavitron no deben emplearse en procedimientos de restauración dental que impliquen la condensación de la amalgama dental.

### Advertencias

- Los extremos muy usados que sobrepasen el periodo de garantía deben desecharse para evitar posibles lesiones y roturas durante su uso.

- Manipule el inserto con cuidado. Una manipulación incorrecta del inserto, específicamente del extremo, puede provocar lesiones o contaminación cruzada.
- Si no se siguen adecuadamente los procesos de esterilización validados y las técnicas asépticas aprobadas para los insertos ultrasónicos Cavitron, es posible que se produzca contaminación cruzada.
- Los insertos ultrasónicos Cavitron® con empuñaduras metálicas no son compatibles con la pieza de mano Steri-Mate® 360.

### Precauciones

Es responsabilidad del odontólogo profesional:

- Emplear los insertos solo con los ajustes de potencia recomendados.
- Comprobar la pulverización de agua para verificar que el fluido llega al extremo del inserto. Ajustar el control de lavado con agua hasta que el agua (de lavado) fluya con un goteo rápido o una pequeña pulverización (aproximadamente 35 ml). Un flujo de agua más elevado proporciona una irrigación más fría.
- No doblar ni cambiar la forma del inserto. Los insertos deben manipularse con cuidado en todo momento. Los extremos de los insertos ultrasónicos

que se hayan doblado, deformado o que hayan resultado dañados son susceptibles de romperse durante el uso, por lo que deben desecharse y reemplazarse inmediatamente.

- Debe tenerse 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. No se ha probado el uso de insertos ultrasónicos de ninguna otra marca con equipos Cavitron; el uso de insertos de otra marca puede repercutir negativamente en la seguridad y la eficacia del equipo Cavitron y sus garantías. Consulte la sección de garantía antes de utilizarlo.
- Al igual que las cerdas de un cepillo de dientes, los insertos ultrasónicos se “desgastan” con el uso. Consulte los indicadores de desgaste de eficacia incluidos con el inserto ultrasónico Cavitron.

#### Reacciones adversas

No se han descrito.

## MARCA DEL INSERTO



## IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE DISPOSITIVOS (UDI) DE LA FDA



### Ajustes de potencia de la unidad

- Los insertos Slimline® 10S, L&R deben emplearse sin sobrepasar la potencia media.
- Todos los demás insertos Cavitron pueden emplearse a una potencia máxima.

### Instrucciones de funcionamiento

1. Seleccione el inserto adecuado para el diente o la raíz que vaya a tratar.

2. Llene toda la pieza de mano con agua.
3. Lubrique con agua la junta tórica (goma negra o verde).
4. Presione y gire suavemente el inserto hasta que encaje totalmente en la pieza de mano.
5. Utilice el nivel de potencia más bajo que sea eficaz.
6. Ajuste el control de agua hasta que el agua (de lavado) fluya con un goteo rápido o con una pequeña pulverización.
7. Aplique una presión suave con un agarre leve o modificado.
8. Utilice un punto de apoyo intraoral o extraoral ligero pero estable.



9. Adapte el inserto de manera que la punta no esté dirigida hacia la superficie de la raíz.
10. Haga contacto de forma suave y ligera.

11. Mantenga en movimiento continuo el extremo del inserto, como si diera pinceladas con movimientos repetitivos horizontales, verticales y oblicuos.
12. Use el inserto inactivo para explorar o evaluar la raíz.

## PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE INFECCIONES

### Advertencias

- Todos los dispositivos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. En los países en los que sea necesario realizar un proceso de tres pasos, en los que sea necesario realizar la desinfección antes de la esterilización, se deben limpiar, desinfectar y esterilizar todos los dispositivos antes de su utilización.
- Una desinfección de alto nivel por sí sola no es adecuada para estos dispositivos.

### Limitaciones en el procesamiento

- El procesamiento reiterado tiene un efecto mínimo; habitualmente el final de la vida útil viene determinado por el desgaste y los daños producidos por el uso.

- Use siempre una solución de limpieza de instrumentos con pH neutro (como Dentsply Sirona Resurge® líquido de limpieza recomendado)/detergente o solución desinfectante. El producto puede resultar dañado si se utilizan detergentes alcalinos o ácidos.
- Si no se respetan los valores de concentración y los tiempos de contacto recomendados, puede producirse un deterioro rápido del material.
- No se ha evaluado ni validado la eficacia de métodos de desinfección/esterilización con líquidos fríos, esterilización con vapor químico ni la esterilización con calor seco, por lo que no se recomienda su uso.

### Instrucciones

#### Lugar de aplicación:

- Antes de proceder con las tareas de desinfección, deben retirarse los insertos ultrasónicos de la pieza de mano.
- No permita que se seque en el dispositivo ningún tipo de contaminación ni de residuo. Elimine el exceso de suciedad/residuos gruesos enjuagando con agua corriente.

- Después de su uso, el dispositivo debe volver a procesarse tan pronto como sea posible.

### Limpieza mecánica: limpiadores ultrasónicos

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

**Nota:** algunas soluciones de limpieza de instrumentos también desinfectan.

- Puede limpiarse con un baño de agua ultrasónico durante un máximo de 15 minutos.
- Prepare una solución de limpieza enzimática de instrumentos según las instrucciones del fabricante prestando atención a los índices de concentración y los tiempos de contacto. Puede utilizarse una solución de limpieza con pH neutro como el líquido de limpieza de instrumentos Dentsply Sirona Resurge® recomendado para baño ultrasónico.
- Respete el nivel de líquido recomendado por el fabricante para el baño de limpieza ultrasónico.

- Se recomienda el uso de un recipiente para instrumentos durante el baño ultrasónico para reducir el riesgo de dañar el instrumento.
- Coloque el dispositivo en el baño ultrasónico y cúbralo durante el tiempo de contacto indicado. Los instrumentos deben estar suficientemente cubiertos.
- Retire los instrumentos del baño de limpieza ultrasónico. Enjuague el inserto bajo agua corriente templada (potable) durante 30 segundos para eliminar el agente de limpieza. Puede utilizar una jeringa desechable para enjuagar los huecos/las cánulas.
- Inspeccione el inserto para ver si hay restos visibles. Si quedan restos, límpielos manualmente con un cepillo de nylon humedecido con la solución de limpieza para eliminarlos. Enjuague el inserto con agua corriente (potable) tibia durante 30 segundos para eliminar el agente limpiador.
- Seque el inserto con un paño desechable y seco que no deje pelusas o un secador de instrumentos dentales. Dejar húmedo un inserto puede hacer que se manche, se corroa o se obstruya.

#### **Limpieza y desinfección: automática - Desinfectante - Limpiador de instrumentos**

- Para eliminar residuos gruesos, limpie con un paño desechable que no deje pelusas mientras enjuaga con agua corriente (potable) tibia durante 30 segundos. Se puede utilizar una jeringa desechable para enjuagar los orificios/las cánulas. Preste especial atención en enjuagar todos los orificios/cánulas.
- Siga las instrucciones del fabricante de la solución para preparar el limpiador de instrumentos, teniendo en cuenta los valores de concentración y los tiempos de contacto así como la limpieza o el ciclo de desinfección térmico recomendado por el limpiador del instrumento (1 minuto a 90 °C).
- Se recomienda usar un recipiente para instrumentos durante la limpieza/desinfección automática para reducir el riesgo de dañar el instrumento.
- Coloque el dispositivo en el desinfectante/limpiador de instrumentos y comience el ciclo de desinfección del limpiador. El limpiador de instrumentos debe cumplir con la norma ISO 15883.

- Tras finalizar el ciclo de secado, retire los instrumentos del desinfectante/limpiador. Dejar húmedo un inserto puede hacer que se manche, se corroa o se obstruya.

#### **Limpieza: manual**

- Prepare una solución de limpieza enzimática de instrumentos según las instrucciones del fabricante prestando atención a los índices de concentración. Puede utilizarse una solución de limpieza con pH neutro (se recomienda el líquido de limpieza de instrumentos Dentsply Sirona Resurge®).
- Sumerja completamente el inserto en la solución limpiadora para instrumentos durante el tiempo de contacto recomendado.
- Enjuague el inserto con agua corriente potable y tibia durante al menos 30 segundos. Se puede utilizar una jeringa desechable para enjuagar los orificios y las cánulas.
- Inspeccione el inserto para ver si hay restos visibles. Si quedan restos, repita el procedimiento de limpieza con un cepillo de nylon humedecido con la solución de limpieza para eliminarlos. Enjuague el inserto con agua corriente (potable) tibia durante 30 segundos para eliminar el agente limpiador.

- Seque el inserto con un paño desechable y seco que no deje pelusas o un secador de instrumentos dentales. Dejar húmedo un inserto puede hacer que se manche, se corroa o se obstruya.

#### **Mantenimiento, inspección y pruebas**

- Examine visualmente para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación.
- Examine visualmente todas las juntas tóricas para ver si están gastadas. Cambie las juntas tóricas gastadas (consulte las instrucciones del kit de juntas tóricas de repuesto). Lubrique las juntas tóricas con agua antes de usarlas.
- Compruebe que no haya deformaciones, daños o desgaste (consulte las instrucciones del indicador de desgaste de eficacia). Deseche los instrumentos dañados, desgastados o corroídos.

#### **Esterilización**

Coloque los instrumentos embolsados en el autoclave de vapor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE CICLO DE ESTERILIZACIÓN
*Eliminación dinámica de aire	270 °F/132 °C	3 minutos
Desplazamiento por gravedad	270 °F/132 °C	10 minutos

\*Los parámetros de esterilización con vapor especificados anteriormente son para autoclaves de vapor con extracción dinámica de aire (de prevacío y de pulso de presión de descarga de vapor).

#### Método alternativo

Coloque los instrumentos sin bolsa en el autoclave de vapor y ejecute los ciclos indicados.

**Nota:** los instrumentos esterilizados sin bolsa deberán utilizarse inmediatamente.

#### Secado

Para secar, use el ciclo de secado del autoclave. Ajuste el ciclo durante 20-30 minutos.

#### Almacenamiento

Para mantener la esterilidad, los instrumentos deben permanecer embolsados hasta que sea necesario usarlos de nuevo.

## GARANTÍA

Los insertos ultrasónicos Cavitron® fabricados por Dentsply Sirona están garantizados contra los defectos ocasionados por materiales defectuosos o defectos de fabricación durante noventa días desde la fecha de compra. Esta garantía cubre los insertos comprados a un distribuidor autorizado de Dentsply Sirona, 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 EE. UU. 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 someterse a un uso o aplicación inadecuados.



2. Los insertos no deben someterse a procedimientos de limpieza, desinfección o esterilización inadecuados.
3. Doblar o deformar los insertos anulará la garantía.
4. El uso de insertos en unidades que no sean los sistemas ultrasónicos Cavitron anulará la garantía.

Las únicas garantías, expresas o implícitas, otorgadas son las descritas en este documento. Dentsply Sirona no asume, ni autoriza a ninguna persona a que asuma en su nombre ninguna otra responsabilidad por daños fortuitos o consecuentes derivados 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 a Dentsply Sirona Preventive Product Services al 1-800-989-8826.

#### **Más información sobre los insertos ultrasónicos Cavitron®**

Para obtener más información sobre los insertos ultrasónicos Cavitron, visite [dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com).

#### **Eliminación**

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

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ультразвуковые вставки Cavitron® предназначены для использования с магнитострикционными ультразвуковыми аппаратами для снятия зубных отложений.

### Показания к применению

Используются для ультразвуковых процедур:

- любые процедуры общего назначения для снятия зубных отложений над десной и под десной;
- периодонтальная обработка полости рта при любых типах заболеваний пародонта.

### Противопоказания

Вставки Cavitron не должны использоваться для ортопедических стоматологических процедур, включающих конденсацию амальгамы.

### Предупреждения

- Во избежание возможных поломок и повреждений во время эксплуатации следует выбрасывать активно используемые наконечники, срок эксплуатации которых превышает гарантийный срок.

- Обращайтесь со вставкой осторожно. Неправильное обращение со вставкой, особенно с ее наконечником, может привести к травме и (или) перекрестному заражению.
- Несоблюдение надлежащим образом аттестованных процессов стерилизации и одобренных асептических методов для ультразвуковых вставок Cavitron может привести к перекрестному заражению.
- Ультразвуковые вставки Cavitron® с металлическими держателями несовместимы с наконечником Steri-Mate® 360.

### Меры предосторожности

Профессиональный стоматолог несет ответственность за:

- использование вставок только при рекомендуемых настройках мощности;
- проверку распыления воды, чтобы установить, что жидкость достигает рабочего конца наконечника вставки. Необходимо отрегулировать поток воды таким образом, чтобы вода (промывочная жидкость) текла тонкой струйкой или часто капала (приблизительно 35 мл). Более высокие значения потока воды обеспечивают более значительное охлаждение;
- отсутствие изгибов или деформации вставки. Со вставками необходимо обращаться осторожно. Согнутые, деформированные или поврежденные

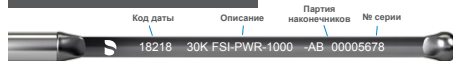
иным образом наконечники ультразвуковых вставок подвержены поломкам в процессе эксплуатации и должны быть немедленно утилизированы и заменены;

- понимание того, что ультразвуковые блоки для снятия зубных отложений Cavitron и ультразвуковые вставки Cavitron разработаны и протестированы на предмет безопасности и эффективности в качестве системы. Использование ультразвуковых вставок другой марки с оборудованием Cavitron не было протестировано и может отрицательно повлиять на безопасность и эффективность вашего оборудования Cavitron, а также на его гарантийный период. Перед использованием ознакомьтесь с прилагаемым гарантийным обязательством;
- понимание того, что ультразвуковые вставки подвержены износу в процессе использования, подобно щетинкам зубной щетки. См. индикаторы снижения эффективности в документации, поставляемой с вашей ультразвуковой вставкой Cavitron.

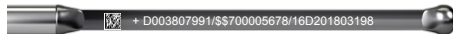
#### Нежелательные реакции

Не выявлены.

## МАРКИРОВКА ВСТАВКИ



## УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА FDA (UDI)



### Настройки питания устройства

- Slimline® 10S, L&R следует использовать только до средней мощности.
- Все остальные вставки Cavitron можно использовать до максимальной мощности.

### Инструкции по эксплуатации

1. Выберите вставку, подходящую для обрабатываемого зуба или корня.

2. Заполните весь наконечник водой.
3. Смочите уплотнительное кольцо (из резинового материала черного или зеленого цвета) водой.
4. Аккуратно вкручивайте вставку в наконечник до тех пор, пока она не будет полностью установлена на место.
5. Используйте наименьший эффективный уровень мощности.
6. Отрегулируйте поток воды таким образом, чтобы вода (промывочная жидкость) текла тонкой струйкой или часто капала.
7. Приложите очень легкое давление с помощью световой ручки или модифицированного зажима-ручки.
8. Используйте легкую, но стабильную точку опоры внутри или вне полости рта.



9. Отрегулируйте вставку таким образом, чтобы ее узкая часть не была направлена к поверхности корня.
10. Прикосновение должно быть легким и аккуратным.

11. Постоянно держите наконечник вставки в движении, выполняя перекрывающиеся горизонтальные, вертикальные или диагональные движения, наподобие мазков кисти.
12. Используйте инактивированную вставку для изучения/оценки поверхности корня.

## ПРОЦЕДУРЫ ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ

### Предупреждения

- Все устройства необходимо очищать и стерилизовать перед каждым использованием. В странах, где обязателен трехэтапный процесс, при котором перед стерилизацией требуется проводить дезинфекцию, все устройства необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед использованием.
- Проведение только дезинфекции высокого уровня не подходит для данных устройств.

### Ограничения обработки

- Повторная обработка дает минимальный эффект; срок эксплуатации обычно определяется износом и повреждением в результате применения.

- Используйте только чистящие растворы (например, рекомендованный раствор для очистки инструментов Dentsply Sirona Resurge®) / дезинфицирующие средства или растворы с нейтральным pH. Щелочные или кислые моющие средства могут повредить изделие.
- Несоблюдение рекомендуемой концентрации чистящего раствора и длительности контакта может привести к быстрой порче материала.
- Методы холодной жидкостной дезинфекции/стерилизации, химической паровой стерилизации и стерилизации сухим жаром не были протестированы или аттестованы с точки зрения эффективности и не рекомендуются к использованию.

## Инструкции

Место применения:

- Ультразвуковые вставки необходимо извлекать из наконечника перед обработкой.
- Не допускайте засыхания осадка или любых других загрязнений на устройстве. Для удаления загрязнений / крупных осколков используйте проточную воду.

- После использования устройство следует как можно быстрее обработать.

## Механическая очистка: устройства ультразвуковой очистки

- Концентрацию чистящего раствора и длительность контакта см. в инструкциях производителя раствора для очистки инструментов.

Примечание. Некоторые растворы для очистки инструментов также обеспечивают дезинфекцию.

- Можно очищать в ультразвуковой ванночке не дольше 15 минут.
- Приготовьте ферментный раствор для очистки инструментов в соответствии с инструкциями производителя, уделяя особое внимание концентрации и времени контакта. Для очистки в ультразвуковой ванночке рекомендуется использовать раствор с нейтральным pH, например раствор для очистки инструментов Dentsply Sirona Resurge®.
- Придерживайтесь рекомендаций производителя ультразвуковой ванночки в отношении уровня жидкости.
- Рекомендуется при использовании ультразвуковой ванночки применять кассету 45 с инструментом для снижения риска повреждения инструмента.

- Поместите устройство в ультразвуковую ванночку и оставьте на указанное время контакта; инструменты должны быть полностью покрыты раствором.
- Извлеките инструменты из ультразвуковой ванночки. Промойте вставку под прохладной (питьевой) проточной водой в течение 30 секунд для удаления чистящего средства. Для ополаскивания отверстий и трубок можно использовать одноразовый шприц.
- Осмотрите вставку на наличие видимых загрязнений. В случае обнаружения загрязнений вручную удалите их нейлоновой щеткой, смоченной чистящим раствором. Промойте вставку под прохладной (питьевой) проточной водой в течение 30 секунд для удаления чистящего средства.
- Протрите вставку сухой безворсовой одноразовой салфеткой или высушите ее в аппарате для сушки стоматологических инструментов. Если вставка останется влажной надолго, могут появиться пятна, ржавчина или засоры.

#### **Очистка и дезинфекция: автоматизированная — моющий дезинфектор для инструментов**

- Удалите крупные осколки с помощью безворсовой одноразовой салфетки одновременно с промыванием прохладной (питьевой) проточной водой в течение 30 секунд. Для промывания отверстий и трубок можно использовать одноразовый шприц. Уделите особое внимание промыванию всех отверстий/трубок.
- При подборе раствора для очистки инструментов следуйте инструкциям производителя, соблюдая значения концентрации и длительности контакта, а также рекомендованный для устройств для очистки инструментов цикл очистки и (или) тепловой дезинфекции (1 минута при 90 °C).
- Рекомендуется во время автоматической очистки/дезинфекции использовать кассету с инструментом для снижения риска повреждения инструмента.
- Поместите изделие в моющий дезинфектор для инструментов и запустите цикл. Моющий дезинфектор должен соответствовать требованиям стандарта ISO 15883.
- По окончании цикла сушки извлеките инструменты из моющего дезинфектора. Если вставка останется влажной надолго, могут появиться пятна, ржавчина или засоры.

## Очистка: ручная

- Приготовьте ферментный раствор для очистки инструментов в соответствии с инструкциями производителя, уделяя особое внимание концентрации. Для очистки инструментов рекомендуется использовать раствор с нейтральным pH, например раствор для очистки инструментов Dentsply Sirona Resurge®.
- Полностью погрузите вставку в раствор для очистки инструментов на рекомендуемое время контакта.
- Промойте вставку под прохладной питьевой проточной водой в течение не менее 30 секунд. Для промывания отверстий и трубок можно использовать одноразовый шприц.
- Осмотрите вставку на наличие видимых загрязнений. В случае обнаружения загрязнений повторите процедуру очистки, используя нейлоновую щетку, смоченную чистящим раствором. Промойте вставку под прохладной (питьевой) проточной водой в течение 30 секунд для удаления чистящего средства.
- Протрите вставку сухой безворсовой одноразовой салфеткой или высушите ее в аппарате для сушки стоматологических инструментов. Если вставка останется влажной надолго, могут появиться пятна, ржавчина или засоры.

## Техническое обслуживание, осмотр и проверка

- Визуально проверьте, все ли загрязнения удалены.
- Визуально проверьте все уплотнительные кольца на предмет износа. Замените изношенные уплотнительные кольца (см. инструкции к набору сменных уплотнительных колец). Перед использованием смочите уплотнительные кольца водой.
- Проверьте на предмет деформаций, повреждений и износа (см. инструкции к индикаторам снижения эффективности). Утилизируйте поврежденные, изношенные или заржавевшие инструменты.

## Стерилизация

Поместите упакованные в пакеты инструменты в паровой стерилизатор согласно инструкциям производителя.

ЦИКЛЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ	ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ
* Динамическое удаление воздуха	270 °F / 132 °C	3 мин
Гравитационная откачка воздуха	270 °F / 132 °C	10 мин

\* Параметры паровой стерилизации, указанные выше, предназначены для паровых стерилизаторов с циклом динамического удаления воздуха (предварительное вакуумирование и колебания давления обработки паром).

#### Альтернативный метод

Поместите инструменты без упаковки в паровой стерилизатор и выполните указанные циклы.

**Примечание.** Инструменты, стерилизованные без упаковки, следует использовать немедленно.

#### Сушка

Для сушки используйте цикл сушки стерилизатора. Установите цикл на 20–30 минут.

#### Хранение

Для поддержания стерильности инструменты должны оставаться в пакетах до готовности к использованию.

## ГАРАНТИЯ

На ультразвуковые вставки Cavitron®, произведенные Dentsply Sirona, распространяется гарантия отсутствия материальных и производственных дефектов в течение 90 дней со дня покупки. Эта гарантия распространяется на вставки, приобретенные у уполномоченных дистрибьюторов Dentsply Sirona, предоставляется только первоначальному покупателю и действительна только для вставок, купленных в Соединенных Штатах Америки (США) и странах без особых гарантийных требований. Для вставок, приобретенных за пределами США в странах с особыми гарантийными требованиями, действуют применимые местные гарантии.

Настоящая гарантия ограничена следующими условиями.

1. Вставки не должны подвергаться неосторожному или неправильному использованию или применению.



2. Вставки не должны подвергаться неправильным или ненадлежащим процедурам очистки, дезинфекции или стерилизации.
3. Сгибание или изменение формы вставки аннулирует гарантию.
4. Использование вставок в устройствах, отличных от ультразвуковых систем Cavitron, аннулирует гарантию.

Нет никаких гарантий, явных или подразумеваемых, за исключением приведенных на лицевой стороне настоящего документа. Dentsply Sirona не принимает и не разрешает никому принимать от своего имени какую-либо иную ответственность за случайный и косвенный ущерб, возникший в результате использования вставки.

Чтобы получить компенсацию за дефектную ультразвуковую вставку Cavitron, необходимо в течение гарантийного срока вернуть дефектное изделие дилеру или производителю с описанием дефекта и товарным чеком.

#### **Техническая поддержка**

Позвоните в службу поддержки Dentsply Sirona Preventive по телефону 1-800-989-8826.

#### **Узнайте больше об ультразвуковых вставках Cavitron®**

Дополнительная информация об ультразвуковых вставках Cavitron представлена на сайте [dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com).

#### **Утилизация**

Утилизируйте вставки в соответствии с региональными и местными нормативными требованиями.

**For Technical Support**

Call Dentsply Sirona Preventive Product Services at 1-800-989-8826.



Manufactured By:  
Dentsply Professional  
1301 Smile Way  
York, PA 17404 USA  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)



Dentsply DeTrey GmbH  
De Trey Strasse 1  
Konstanz D-78467  
Germany



Printed in USA  
Form No. 79457 Rev. 14 (1219)

