



Cavitron®

Softip® Implant Ultrasonic Insert

Directions for Use and Infection Control Procedures

Insert ultrasonique pour implant Dentsply® Cavitron® Softip® | Mode d'emploi et procédures de contrôle des infections

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

Dentsply® Cavitron® Softip® Ultraschall-Implantateinsatz | Gebrauchsanleitung und Maßnahmen zur Infektionskontrolle

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

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

DIRECTIONS FOR USE

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

Indications for Use

Cavitron® Softip® Implant Ultrasonic Inserts are designed for use only with the Softip Disposable Propphy Tip and Cavitron ultrasonic scalers for titanium implant and root debridement without damaging effects to the dentine or titanium surfaces.

Contraindications

Cavitron® Softip® Implant Ultrasonic Inserts are 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).

Warnings

- Do not use the insert without the Softip Disposable Propphy 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 Propphy 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 Propphy Tips with any other ultrasonic insert. Cavitron® Softip® Implant Ultrasonic Inserts 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.
- Cavitron® Softip® Implant Ultrasonic Inserts are 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 Ultrasonic 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 Infection Control Guidelines 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 section before use.

- Softip Disposable Propphy Tips are intended for single use only. Discard after each use.
- Dentsply Sirona 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



FDA'S UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION (UDI)



Unit Power Settings

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

Softip Disposable Propphy Tip Installation Instructions

- Take a new plastic Softip Disposable Propphy Tip and place it, point first, into the hole in the end of the wrench. (Figure 1)
- Ensure the metal tip of the insert is clean and dry before installing the Softip disposable propphy tip. Insert the metal tip into the opening of the propphy tip (Figure 2) and twist 1/4 turn while applying firm pressure to securely seat the disposable propphy tip on the metal tip.
- Disengage the propphy tip from the wrench. Gently pull on the propphy tip to verify that it is securely in place. (Figure 3)

- Adjust the water low to obtain a fine spray. The Softip System is now ready to use.



Softip Disposable Propphy Tip Removal Instructions

- With the insert in the handpiece, place tip of the insert in the slot on the wrench. (Figure 4)
- Place your thumb and index finger over the disposable propphy tip and gently push the handpiece downward and the tip will disengage. (Figure 5)
- Discard the used plastic Softip Disposable Propphy 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

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

INFECTION CONTROL PROCEDURE

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.

- Softip Disposable Propphy 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.

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 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

- Remove the disposable prophy 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. Remove excess soil/gross debris by rinsing the instrument 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.

6 • 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 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 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 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 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 disposable lint-free cloth or use a dental

7

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.

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.

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.

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 d'utilisation

Les inserts ultrasoniques pour implant Cavitron® Softip® sont conçus pour être utilisés 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 nocifs sur la dentine ou les surfaces en titane.

Contre-indications

Les inserts ultrasoniques pour implant Cavitron® Softip® ne sont pas conçus, et ne doivent pas être utilisés, pour éliminer le tartre primaire dur pendant les traitements prophylactiques classiques. Les procédures prophylactiques classiques doivent être réalisées à l'aide d'instruments sélectionnés (p. ex. détartreurs manuels, détartreur sonique avec embouts métalliques standards, détartreur ultrasonique avec inserts ultrasoniques Cavitron standard).

Avertissements

- Ne pas utiliser l'insert sans qu'il ne soit muni de l'embout de prophylaxie jetable Softip. Avant d'utiliser l'insert, vérifier que l'embout de prophylaxie jetable Softip est solidement fixé à l'extrémité de l'insert.

- Les embouts de prophylaxie jetables Softip ne sont pas radio-opaques. Tenir compte de tous les avertissements et suivre attentivement les instructions 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 pourrait se casser.
- Ne pas utiliser les embouts de prophylaxie jetables Softip avec un autre insert ultrasonique. Les inserts ultrasoniques pour implant Cavitron® Softip® ont été spécifiquement conçus pour être utilisés avec ces embouts jetables ; une utilisation avec tout autre insert ultrasonique peut casser ou décrocher l'embout jetable.
- Les inserts ultrasoniques pour implant Cavitron® Softip® sont destinés à être utilisés avec les détartreurs ultrasoniques Cavitron réglés sur une puissance faible. L'utilisation de puissances élevées peut casser l'embout de prophylaxie jetable.
- Si l'embout de prophylaxie jetable devait être délogé et aspiré par le patient, demander immédiatement un avis médical.
- Ne pas exercer de pression excessive lors de l'utilisation de 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 implantaire ne subira pas de traumatisme dû à des vibrations excessives.

- 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.
- Il est fortement recommandé d'utiliser l'insert conformément aux recommandations actuelles en matière de contrôle des infections dans les cabinets de soins dentaires.
- Le non-respect des procédés de stérilisation correctement validés et des techniques d'asepsie homologuées pour les inserts Cavitron peut provoquer une contamination croisée.

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 détartreurs 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 appareil à ultrasons 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 de la garantie avant utilisation.

- Les embouts de prophylaxie jetables Softip sont destinés à un usage unique exclusivement. Les jeter après utilisation.
- Dentsply Sirona 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.

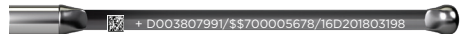
Réactions indésirables

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

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

Instructions d'installation de l'embout de prophylaxie jetable Softip

1. Prendre un embout de prophylaxie jetable Softip en plastique neuf et le placer, l'embout en premier, dans l'orifice situé à l'extrémité de la clé. (image 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 (image 2) et le faire tourner d'un quart 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 (image 3).

4. Régler le débit d'eau afin d'obtenir un jet fin. Le système Softip est maintenant prêt à être utilisé.



Instructions 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 (image 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 (image 5).
3. Jeter 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 (image 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 stylo optique 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 l'embout de l'insert ne soit pas dirigé sur la surface de l'implant.
6. Exercer une pression légère et douce.
7. Avec la pointe de l'insert, effectuer continuellement des mouvements horizontaux, verticaux ou obliques qui se chevauchent, comme avec un pinceau.
8. Il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs embouts de prophylaxie jetables Softip au cours d'une procédure prophylactique.

PROCÉDURE 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.

- Les embouts de prophylaxie jetables Softip sont à usage unique. Ne pas essayer de les nettoyer ou de les stériliser. Ne pas les réutiliser.
- 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 (comme le liquide de nettoyage des instruments Dentsply Sirona Resurge® 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

- Retirer l'embout de prophylaxie à usage unique et le jeter.
- 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/les plus gros débris en rinçant l'instrument 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. Une solution de nettoyage des instruments à pH neutre, comme le liquide de nettoyage des instruments Dentsply Sirona Resurge®, 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 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 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.

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 stérilisateurs 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.

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.

Élimination

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Gli inserti per impianti a ultrasuoni Cavitron® Softip® devono essere utilizzati con ablatori a ultrasuoni magnetostriativi.

Indicazioni per l'uso

Gli inserti per impianti a ultrasuoni Cavitron® Softip® sono progettati per l'uso solo con le punte monouso per profilassi Softip e gli ablatori a ultrasuoni Cavitron per l'impianto in titanio e sbrigliamento radicolare senza effetti dannosi per la dentina o le superfici di titanio.

Controindicazioni

Gli inserti per impianti a ultrasuoni Cavitron® Softip® non sono progettati, e pertanto non possono in alcun caso essere utilizzati, 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 punte in metallo standard, ablatori a ultrasuoni con inserti a ultrasuoni standard Cavitron).

Avvertenze

- Non utilizzare l'inserto senza la punta per profilassi monouso Softip installata. Prima di utilizzare l'inserto, assicurarsi che la punta monouso per profilassi Softip sia saldamente fissata alla punta dell'inserto.

- Le punte monouso per profilassi Softip non sono radiopache. Si raccomanda di leggere ed osservare con attenzione le istruzioni per l'uso per prevenire la rottura delle punte.
- Evitare di utilizzare l'ablatore a ultrasuoni con la punta monouso per profilassi Softip montata all'aria o in assenza di acqua per periodi prolungati, poiché potrebbe verificarsi la rottura della punta monouso per profilassi.
- Non utilizzare le punte monouso per profilassi Softip con altri tipi di punte per qualsiasi altro inserto a ultrasuoni. Gli inserti per impianti a ultrasuoni Cavitron® Softip® sono stati progettati specificamente per l'uso assieme a queste punte monouso e l'eventuale utilizzo assieme ad altri tipi di punte per inserti a ultrasuoni potrebbe provocare la rottura o il distacco della punta monouso.
- Gli inserti per impianti a ultrasuoni Cavitron® Softip® sono progettati per l'utilizzo con gli ablatori a ultrasuoni Cavitron con impostazione di potenza minima. L'utilizzo a potenza superiore potrebbe provocare la rottura della punta monouso per profilassi.
- In caso di distacco della punta 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 impianti a ultrasuoni Cavitron® Softip®. L'applicazione di una pressione leggera garantisce di preservare l'integrità strutturale dell'impianto ed evita di provocare eccessivi traumi da vibrazione al sito dell'impianto.

- Maneggiare l'inserto con cura. L'uso improprio dell'inserto, in particolare della punta dell'inserto, può provocare lesioni e/o contaminazione crociata.
- Si raccomanda vivamente di usare questo inserto in conformità alle attuali linee guida per il controllo delle infezioni in contesti sanitari dentali.
- La mancata osservanza di processi di sterilizzazione adeguatamente convalidati e di tecniche asettiche approvate per gli inserti Cavitron potrebbe comportare il rischio di contaminazione crociata.

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 apparecchiature 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.

- Le punte monouso per profilassi Softip sono progettate per un solo utilizzo. Smaltire dopo ogni utilizzo.
- Dentsply Sirona consiglia di attendere un minimo di nove (9) mesi dal posizionamento prima della pulizia a ultrasuoni degli impianti, ma suggerisce anche di consultare le raccomandazioni del produttore dell'impianto prima della pulizia.

Reazioni avverse

Nessuna nota.

MARCATURA DELL'INSERTO



IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEI DISPOSITIVI (UDI) dell'FDA



Impostazioni di alimentazione dell'unità

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

Istruzioni per l'installazione delle punte monouso per profilassi Softip

1. Prendere una nuova punta monouso per profilassi Softip in plastica e collocarla nella fessura all'estremità del wrench, introducendo prima la punta. (Figura 1)
2. Assicurarsi che la punta metallica dell'inserto sia pulita e asciutta prima di installare la punta monouso per profilassi Softip. Inserire la punta metallica nella fessura della punta per profilassi (Figura 2) e ruotare di 1/4 di giro con una pressione decisa finché la punta monouso per profilassi non è correttamente alloggiata in sede.
3. Liberare la punta per profilassi dal wrench. Tirare delicatamente la punta per profilassi per verificare che sia posizionata in modo sicuro. (Figura 3)

4. Regolare il flusso idrico per ottenere una nebulizzazione sottile. Il sistema Softip ora è pronto all'uso.



Istruzioni per la rimozione delle punte monouso per profilassi Softip

1. Con l'inserto nel manipolo, posizionare la punta dell'inserto nella fessura sul wrench. (Figura 4)
2. Posizionare il pollice e l'indice sulla punta monouso per profilassi e spingere delicatamente il manipolo verso il basso per disinnestare la punta. (Figura 5)
3. Smaltire la punta monouso in plastica per profilassi Softip usata, nel rispetto delle normative applicabili per lo smaltimento dei materiali pericolosi per gli organismi viventi. Procedere alla sterilizzazione dell'inserto a ultrasuoni nonché del wrench Softip. (Figura 6)



Istruzioni di funzionamento

1. Verificare 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 un gocciolamento rapido o un piccolo spruzzo.
3. Applicare 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'inserto in modo che la punta non sia diretta nella superficie implantare.
6. Utilizzare un tocco leggero, uniforme e delicato.
7. Tenere la punta dell'inserto sempre in movimento, con spostamenti orizzontali, verticali o obliqui sovrapposti, simili a pennellate.
8. Nel corso di una procedura di profilassi, potrebbe essere necessario utilizzare più di una punta monouso per profilassi Softip.

PROCEDURA 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.

- Le punte monouso per profilassi Softip sono un articolo concepito per un solo utilizzo. Evitare ogni tentativo di pulizia o sterilizzazione. Evitare di riutilizzarle.
- 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 a pH neutro (come il liquido per la pulizia degli strumenti Dentsply Sirona Resurge® 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

- Rimuovere la punta monouso per profilassi e smaltirla.
- Gli inserti a ultrasuoni devono essere rimossi dal manipolo prima del trattamento.
- Non lasciare che alcun residuo o alcuna forma di contaminazione si asciughino sul dispositivo. Rimuovere la sporcizia in eccesso/detriti grossolani sciacquando lo strumento 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. 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'inserto 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'inserto 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'inserto sotto acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi per rimuovere il detergente.
- Asciugare l'inserto con un panno monouso che non lascia fibre o con un'asciugatrice per strumenti odontoiatrici. Un inserto rimasto bagnato può macchiarsi, corrodarsi 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 lavastrumenti 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 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.

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.

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.

Smaltimento

Smaltire gli inserti conformemente alle normative locali e nazionali.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

Anwendungsbereich

Cavitron® Softip® Ultraschall-Implantateinsätze sind ausschließlich für die Verwendung mit der Softip Prophyl-Einwegspitze und Cavitron Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräten für Titanimplantate und Wurzelkürettage bestimmt. Eine andere Verwendungsart kann schädliche Auswirkungen auf Dentin- oder Titanoberflächen haben.

Kontraindikationen

Cavitron® Softip® Ultraschall-Implantateinsätze sind nicht für die Entfernung von Zahnstein bei der routinemäßigen Prophylaxe geeignet. 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 Softip Prophyl-Einwegspitze verwenden. Vor der

Verwendung des Einsatzes sicherstellen, dass die Softip Prophyl-Einwegspitze fest auf der Einsatzspitze aufsitzt.

- Die Softip Prophyl-Einwegspitzen sind nicht röntgensichtbar. Um einen Bruch der Einwegspitzen zu vermeiden, müssen alle Warnhinweise beachtet und alle Anweisungen für die Verwendung befolgt werden.
- Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräte mit installierter Softip Prophyl-Einwegspitze nicht über einen längeren Zeitraum an der Luft oder ohne Wasser betreiben, da es andernfalls zu einem Bruch der Prophyl-Einwegspitze kommen kann.
- Die Softip Prophyl-Einwegspitzen nicht mit anderen Ultraschalleinsätzen verwenden. Cavitron® Softip® Ultraschall-Implantateinsätze wurden speziell für die Verwendung mit diesen Einwegspitzen konzipiert. Bei Verwendung mit anderen Ultraschalleinsätzen kann es zu einem Bruch oder einer Ablösung der Einwegspitze kommen.
- Cavitron® Softip® Ultraschall-Implantateinsätze sind zur Verwendung mit Cavitron Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräten auf geringer Leistungsstufe bestimmt. Bei Verwendung der Prophyl-Einwegspitze bei höheren Leistungseinstellungen kann es zu einem Bruch der Einwegspitze kommen.
- Falls sich eine Prophyl-Einwegspitze löst und vom Patienten aspiriert wird, sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Verwendung des Cavitron® Softip® Ultraschall-Implantateinsatzes keinen übermäßigen Druck ausüben. Durch einen nur leichten Kontakt wird sichergestellt, dass die strukturelle Integrität des fixierten Implantats nicht

beeinträchtigt wird und es zu keinem übermäßigen Vibrationstrauma am Implantatbett kommt.

- Instrumenteneinsatz vorsichtig handhaben. Unsachgemäße Handhabung des Instrumenteneinsatzes, insbesondere der Einsatzspitze, kann zu Verletzungen und/oder Kreuzkontamination führen.
- Es wird dringend empfohlen, diesen Einsatz gemäß den aktuellen Richtlinien für die Infektionskontrolle in zahnmedizinischen Einrichtungen zu verwenden.
- Ein Nichtbefolgen der validierten Sterilisationsmaßnahmen und zugelassenen aseptischen Verfahren für Cavitron Instrumenteneinsätze kann zu Kreuzkontamination führen.

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 Ultraschallgeräten 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.
- Softip Prophyl-Einwegspitzen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen!
- Dentsply Sirona empfiehlt, nach Insertion eines Implantats mindestens neun (9) Monate bis zu einer Ultraschallreinigung zu warten. Ferner sind die Empfehlungen des Implantatherstellers bei der Reinigung zu beachten.

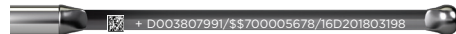
Nebenwirkungen

Keine bekannt.

KENNZEICHNUNG DES INSTRUMENTENEINSATZES



EINDEUTIGE GERÄTEIDENTIFIKATION (UDI) DER FDA



Geräteleistungseinstellungen

- Der Cavitron Implantateinsatz darf nur bei GERINGER Leistungseinstellung verwendet werden. Die geringstmögliche Leistungseinstellung verwenden.

Anweisungen zur Anbringung der Softip Propphy-Einwegspitze

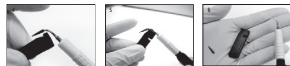
- Eine neue Softip Propphy-Einwegspitze aus Kunststoff mit der Spitze voran in die Öffnung am Ende des Schlüssels stecken. (Abbildung 1)
- Sicherstellen, dass die Metallspitze des Einsatzes sauber und trocken ist, bevor die Softip Propphy-Einwegspitze angebracht wird. Die Metallspitze in die Öffnung der Propphy-Spitze einführen (Abbildung 2) und bis zum Einrasten mit leichtem Druck um 90° drehen.
- Propphy-Spitze aus dem Schlüssel lösen. Leicht an der Propphy-Spitze ziehen, um zu prüfen, ob sie fest sitzt. (Abbildung 3)

- Wasserdurchfluss auf einen feinen Sprühnebel regulieren. Das Softip-System ist nun einsatzbereit.



Anweisungen zur Entfernung der Softip Propphy-Einwegspitze

- Die noch im Handstückeinsatz befindliche Spitze im Schlitz auf dem Schlüssel platzieren. (Abbildung 4)
- Propphy-Einwegspitze mit Daumen und Zeigefinger festhalten und Handstück behutsam nach unten drücken, bis sich die Spitze löst. (Abbildung 5)
- Die benutzte Softip Propphy-Einwegspitze gemäß den geltenden Richtlinien für die Entsorgung von biogefährlichen Stoffen entsorgen. Anschließend den Ultraschalleinsatz und den Softip-Schlüssel sterilisieren. (Abbildung 6)



Hinweise für die Bedienung

- Sicherstellen, dass das Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät auf GERINGE Leistung eingestellt ist.
- Wassersteuerung auf schnelle Tropfung oder schwachen Sprühnebel regulieren.
- Das Instrument mit dem normalen oder dem modifizierten Federhaltgriff halten und mit sehr geringem Andruck arbeiten.
- Die Hand leicht intraoral oder extraoral abstützen, sodass sie einen sicheren Halt hat.
- Den Einsatz so ausrichten, dass die Spitze nicht in die Implantatoberfläche zeigt.
- Behutsam arbeiten.
- Die Einsatzspitze permanent in Bewegung halten. Dabei bürstenartig „kreuz und quer“ hin- und herfahren.
- Möglicherweise wird für eine Prophylaxesitzung mehr als eine Softip Propphy-Einwegspitze benötigt.

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.

- Softip Propphy-Einwegspitzen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht reinigen oder sterilisieren! Nicht wiederverwenden!
- 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 Reinigungslösung (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 Prophy-Einwegspitze abnehmen und entsorgen.
- 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 des Instruments 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 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 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 Waschautomaten 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 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.

Sterilisation

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

DAMPFSTERILISA- TIONSZYKLEN	STERILISATIONS- TEMPERATUR	DAUER DES STERILI- SATIONSZYKLUS
*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.

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.

Entsorgung

Die Einsätze entsprechend den nationalen und örtlichen Gesetzen entsorgen.

INSTRUCCIONES DE USO

Los insertos ultrasónicos para implantes Cavitron® Softip® deben emplearse con escarificadores ultrasónicos magnetorestrictivos.

Indicaciones de uso

Los insertos ultrasónicos para implantes Cavitron® Softip® se han diseñado para utilizarse exclusivamente con los extremos profilácticos desechables Softip y escarificadores ultrasónicos Cavitron para el desbridamiento de implantes de titanio y raíces sin efectos lesivos sobre la dentina o las superficies de titanio.

Contraindicaciones

Los insertos ultrasónicos para implantes Cavitron® Softip® no se han diseñado, y no deben utilizarse, para la eliminación primaria de sarro difícil durante la profilaxis rutinaria. Los procedimientos de profilaxis rutinaria deben realizarse usando instrumentos de su elección (p. ej. escarificadores manuales, escarificadores sónicos con extremos metálicos estándar, escarificadores ultrasónicos con insertos ultrasónicos Cavitron estándar).

Advertencias

- No utilice el inserto sin el extremo profiláctico desechable Softip instalado. Antes de utilizar el inserto, asegúrese de que el extremo profiláctico desechable Softip está bien fijado al extremo del inserto.

- Los extremos profilácticos desechables Softip no son radiopacos. Tenga en cuenta todas las advertencias y siga detenidamente las instrucciones de uso para evitar romper el extremo.
- No utilice el escarificador ultrasónico con el extremo profiláctico desechable Softip en el aire o sin agua durante un tiempo prolongado, ya que podría provocar la rotura del extremo profiláctico desechable.
- No utilice los extremos profilácticos desechables Softip con otros insertos ultrasónicos. Los insertos ultrasónicos Cavitron® Softip® se han diseñado específicamente para utilizarse con estos extremos desechables, por lo que su uso con cualquier otro inserto ultrasónico puede provocar la rotura o desprendimiento del extremo desechable.
- Los insertos ultrasónicos para implantes Cavitron® Softip® se han diseñado para utilizarse con los escarificadores ultrasónicos Cavitron a una potencia baja. El uso a potencias más altas puede provocar la rotura del extremo profiláctico desechable.
- En el caso de que un extremo profiláctico desechable se desenchajara y se la tragase el paciente, busque atención médica de forma inmediata.
- No aplique una presión excesiva al utilizar los insertos ultrasónicos para implantes Cavitron® Softip®. Un contacto suave garantiza que el implante mantendrá su integridad estructural y que el sitio de ubicación del implante no se vea sometido a una vibración traumática excesiva.

- Manipule el inserto con cuidado. En especial, el extremo del inserto; de lo contrario, pueden provocarse lesiones o contaminación cruzada.
- Se recomienda usar este inserto de acuerdo con la normativa de los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los 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

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 equipos ultrasónicos de ninguna otra marca con equipos Cavitron; el uso de equipos 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.
- Los extremos profilácticos desechables Softip se han diseñado para un solo uso. Deséchelos después de usarlos.
- Dentsply Sirona recomienda un tiempo de espera mínimo de nueve (9) meses desde la colocación del implante antes de limpiarlo ultrasónicamente, pero, sobre todo, recomienda consultar las recomendaciones del fabricante antes de la limpieza.

Reacciones adversas

No se han descrito.

MARCA DEL INSERTO



IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE DISPOSITIVOS (UDI) DE LA FDA



Ajustes de potencia de la unidad

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

Instrucciones para la instalación del extremo profiláctico desechable Softip

- Tome un extremo profiláctico desechable Softip de plástico nuevo y colóquelo, introduciendo la punta primero, en el orificio del extremo de la llave. (Figura 1)
- Asegúrese de que el extremo metálico del inserto está limpio y seco antes de instalar el extremo profiláctico desechable Softip. Inserte el extremo metálico en el orificio del extremo profiláctico (Figura 2) y dé 1/4 de vuelta a la vez que presiona con firmeza para encajar en su sitio el extremo profiláctico desechable en el extremo metálico.
- Saque el extremo profiláctico de la llave. Tire con suavidad del extremo profiláctico para comprobar que está bien colocado. (Figura 3)

- Ajuste el flujo de agua para obtener una pulverización fina. El sistema Softip está listo para ser usado.



Instrucciones para la desinstalación del extremo profiláctico desechable Softip

- Con el inserto colocado en la pieza de mano, coloque el extremo del inserto en la ranura de la llave. (Figura 4)
- Coloque el pulgar y el índice sobre el extremo profiláctico desechable y presione suavemente la pieza de mano hacia abajo y el extremo se desenganchará. (Figura 5)
- Deseche el extremo profiláctico desechable Softip de plástico usado de acuerdo con 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

- Asegúrese de que el escarificador ultrasónico está a un nivel de potencia BAJO.
- Ajuste el control de agua hasta que el agua (de lavado) fluya con un goteo rápido o una pequeña pulverización.
- Aplice una presión suave con un agarre leve o modificado.
- Utilice un punto de apoyo intraoral o extraoral ligero pero estable.
- Adapte el inserto de manera que la punta no esté dirigida hacia la superficie del implante.
- Haga contacto de forma suave y ligera.
- Mantenga en movimiento continuo el extremo del inserto, como si diera pinceladas con movimientos repetitivos horizontales, verticales y oblicuos.
- Es posible que sea necesario utilizar más de un extremo profiláctico desechable Softip durante un procedimiento profiláctico.

PROCEDIMIENTO DE 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.

- Los extremos profilácticos desechables Softip son de un solo uso. No intente limpiarlos o esterilizarlos. No los reutilice.
- 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 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 recomendados y los tiempos de contacto, 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:

- Quite el extremo profiláctico desechable y deseche el extremo.
- 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 el instrumento 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. 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 oxide.

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 limpiador 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 oxide.

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 oxide.

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.

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 °C/132 °C	3 minutos
Desplazamiento por gravedad	270 °C/132 °C	10 minutos

*Los parámetros de esterilización con vapor especificados anteriormente son para autoclaves de vapor con extracción dinámica de aire (de prevació 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.

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.

Eliminación

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Показания к применению

Ультразвуковые вставки Cavitron® Softip® для имплантатов предназначены для использования только с одноразовыми наконечниками для профилактики Softip и ультразвуковыми аппаратами для снятия зубных отложений Cavitron для очистки титановых имплантатов и корней без повреждения дентина или титановых поверхностей.

Противопоказания

Ультразвуковые вставки Cavitron® Softip® для имплантатов не предназначены и не могут использоваться для удаления первичных твердых отложений зубного камня при обычной профилактике. Процедуры первичной профилактики необходимо выполнять с помощью своих привычных инструментов (например, ручного инструмента для удаления зубного камня, звукового аппарата для удаления зубного камня со стандартными металлическими наконечниками, ультразвукового аппарата для удаления зубного камня со стандартными ультразвуковыми вставками Cavitron).

Предупреждения

- Не используйте вставку без установленного одноразового наконечника для профилактики Softip. Перед использованием вставки убедитесь, что одноразовый наконечник для профилактики Softip надежно закреплен на наконечнике вставки.
- Одноразовые наконечники для профилактики Softip не являются рентгеноконтрастными. Во избежание поломки наконечника изучите все предупреждения и тщательно следуйте инструкциям по применению.
- Запрещается работать с ультразвуковым аппаратом для удаления зубного камня с одноразовыми наконечниками для профилактики Softip, установленными свободно в воздухе или без орошения на длительный период, поскольку это может привести к поломке одноразового наконечника.
- Запрещается использовать одноразовые наконечники для профилактики Softip с какими-либо другими ультразвуковыми вставками. Ультразвуковые вставки Cavitron® Softip® для имплантатов были специально разработаны для использования с этими одноразовыми наконечниками, поэтому использование с какими-либо другими ультразвуковыми вставками может вызвать поломку или смещение одноразового наконечника.
- Ультразвуковые вставки Cavitron® Softip® для имплантатов разработаны для использования с ультразвуковыми аппаратами для удаления зубного камня Cavitron при низкой мощности. Использование более высокой мощности может привести к поломке одноразового наконечника.
- В случае смещения и аспирации пациентом одноразового наконечника следует обратиться за неотложной медицинской помощью.

- Не прикладывайте чрезмерное усилие при использовании ультразвуковой вставки Cavitron® Softip® для имплантатов. Легкие прикосновения гарантируют, что крепление имплантата сохранит свою структурную целостность и что место имплантации не испытает чрезмерного воздействия вибрации.
- Обращайтесь со вставкой осторожно. Неправильное обращение со вставкой, особенно с ее наконечником, может привести к травме и (или) перекрестному заражению.
- Настоятельно рекомендуется использовать эту вставку в соответствии с действующими руководствами по профилактике инфекций в стоматологических учреждениях.
- Несоблюдение надлежащим образом аттестованных процессов стерилизации и одобренных асептических методов для вставок Cavitron может привести к перекрестному заражению.

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

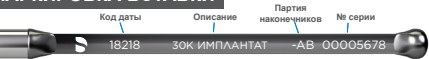
образом наконечники ультразвуковых вставок подвержены поломкам в процессе эксплуатации и должны быть немедленно утилизированы и заменены;

- 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 ультразвукового оборудования другой марки с оборудованием Cavitron не было протестировано и может отрицательно повлиять на безопасность и эффективность вашего оборудования Cavitron и гарантий. Перед использованием ознакомьтесь с прилагаемым гарантийным обязательством.
- Одноразовые наконечники для профилактики Softip предназначены только для одноразового использования. Утилизируйте их после каждого использования.
- Dentsply Sirona рекомендует проводить ультразвуковую очистку имплантата не менее чем через девять (9) месяцев после установки, а также ознакомиться с рекомендациями производителя имплантата перед проведением очистки.

Нежелательные реакции

Не выявлены.

МАРКИРОВКА ВСТАВКИ



УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА FDA (UDI)



Настройки питания устройства

- Вставка Cavitron для имплантатов должна применяться при НИЗКОМ уровне мощности. Используйте наименьший эффективный уровень мощности.

Инструкции по установке одноразового наконечника для профилактики Softip

- Возьмите новый пластмассовый одноразовый наконечник для профилактики Softip и поместите его узкой частью в отверстие на конце ключа (рис. 1).
- Перед установкой одноразового наконечника для профилактики Softip убедитесь, что металлический наконечник вставки чистый и сухой. Вставьте металлический наконечник в отверстие на наконечнике для профилактики (рис. 2) и поверните на 1/4 оборота с сильным давлением, чтобы надежно установить одноразовый наконечник для профилактики на металлическом наконечнике.
- Освободите наконечник для профилактики из ключа. Аккуратно потяните за наконечник для профилактики, чтобы убедиться, что он надежно установлен (рис. 3).

- Отрегулируйте поток воды до тонкой струйки. Теперь система Softip готова к применению.



Инструкции по снятию одноразового наконечника для профилактики Softip

- При установленной в наконечник вставке поместите наконечник вставки в гнездо на ключе (рис. 4).
- Обхватите одноразовый наконечник для профилактики большим и указательным пальцами и осторожно нажмите на наконечник книзу, что приведет к освобождению наконечника вставки (рис. 5).
- Утилизируйте использованный пластмассовый одноразовый наконечник для профилактики Softip в соответствии с применимыми стандартами по утилизации биологически опасных материалов. Проведите стерилизацию ультразвуковой вставки и ключа Softip (рис. 6).



Инструкция по эксплуатации

- Убедитесь, что на ультразвуковом аппарате установлен НИЗКИЙ уровень мощности.
- Отрегулируйте поток воды таким образом, чтобы вода (промывочная жидкость) текла тонкой струйкой или часто капала.
- Приложите очень легкое давление с помощью световой ручки или модифицированного зажима-ручки.
- Используйте легкую, но стабильную точку опоры внутри или вне полости рта.
- Отрегулируйте вставку таким образом, чтобы ее узкая часть не была направлена к поверхности имплантата.
- Прикосновение должно быть легким и аккуратным.
- Постоянно держите наконечник вставки в движении, выполняя перекрывающиеся горизонтальные, вертикальные или диагональные движения, наподобие мазков кисти.
- В ходе процедуры профилактики может потребоваться несколько одноразовых наконечников для профилактики Softip.

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.

- Одноразовые наконечники для профилактики Softip предназначены для однократного применения. Не пытайтесь их чистить или стерилизовать. Запрещается их повторное использование.
- 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:
- Извлеките одноразовый наконечник для профилактики и утилизируйте его. - Ультразвуковые вставки необходимо извлекать из наконечника перед обработкой. - Не допускайте засыхания осадка или любых других загрязнений на устройстве. Для удаления загрязнений / крупных осколков промойте инструмент проточной водой. - 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. 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 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 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 устройство для очистки инструментов и запустите цикл моющего дезинфектора. 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 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.

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.

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.

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



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

Printed in USA
Form No. 90423 Rev. 10 (1219)

