

# Інструкція з експлуатації

## PROPHYflex 4



**Виробник:**  
KaVo Dental GmbH  
Bismarckring 39  
88400 Biberach  
Germany  
[www.kavo.com](http://www.kavo.com)  
tel. +49 7351 56-0  
fax.+49 7351 56-1488

КаВо Дентал ГмбХ  
Бісмаркрінг 39  
88400 Біберах  
Німеччина  
[www.kavo.com](http://www.kavo.com)  
тел. +49 7351 56-0  
факс: +49 7351 56-1488



## Зміст

<b>1 Інструкція для користувача .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Безпека .....</b>	<b>8</b>
2.1 Ризик інфікування .....	8
2.2 Повітряна емболія та підшкірна емфізема .....	8
2.3 Технічний стан .....	9
2.4 Приладдя та поєднання з іншими пристроями .....	9
2.5 Кваліфікація персоналу .....	9
2.6 Застосування .....	9
2.7 Технічне обслуговування та ремонт .....	11
2.8 Захисне обладнання .....	11
<b>3 Опис пристрою .....</b>	<b>12</b>
3.1 Цільове призначення — використання за призначенням .....	13
3.2 Технічні дані .....	13
3.3 Комплект поставки .....	14
3.4 Опціональна приналежність .....	15
3.5 Умови транспортування та зберігання .....	15
3.5.1 Діюча інструкція з упаковки .....	15
<b>4 Введення в експлуатацію та зняття з експлуатації .....</b>	<b>16</b>
4.1 Монтаж перехідника MULTIflex .....	16
4.2 Перевірка ущільнювальних кілець круглого перетину (MULTIflex) .....	17
<b>5 Експлуатація .....</b>	<b>18</b>
5.1 Встановлення медичного пристрою .....	18
5.2 Видалення медичного пристрою .....	18
5.3 Заповнення ємності для порошку .....	18
5.4 Зміна витрати порошку .....	19
5.5 Встановлення втулки рукоятки .....	20
5.6 Встановлення канюлі / канюлі Power .....	20
5.7 Зняття канюлі / канюлі Power .....	21
5.8 Вказівки щодо застосування порошків PROPHYflex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio .....	22
<b>6 Усунення несправностей .....</b>	<b>23</b>
6.1 Очищення забитої канюлі / канюлі Power .....	23
6.2 Очищення забитого корпусу .....	24
6.3 Заміна ущільнювального кільця круглого перетину на ємності для порошку .....	25
<b>7 Порядок обробки згідно стандарту ISO 17664 .....</b>	<b>27</b>
7.1 Підготовка в місці застосування .....	27
7.2 Розборка .....	27
7.3 Попереднє очищення .....	27
7.4 Ручна обробка .....	28
7.4.1 Ручне зовнішнє очищення .....	28
7.4.2 Ручне внутрішнє очищення .....	28
7.4.3 Ручна зовнішня дезінфекція .....	28
7.4.4 Ручна внутрішня дезінфекція .....	29
7.4.5 Ручне висушування .....	29

7.5	Апаратна обробка .....	30
7.5.1	Огляд апаратних варіантів обробки .....	31
7.5.2	Попередня підготовка до апаратного внутрішнього та зовнішнього очищення і внутрішньої та зовнішньої дезінфекції .....	32
7.5.3	Апаратне внутрішнє та зовнішнє очищення і внутрішня та зовнішня дезінфекція .	33
7.5.4	Апаратне висушування .....	34
7.6	Засоби та системи для догляду — технічне обслуговування.....	34
7.7	Упаковка.....	34
7.8	Стерилізація.....	34
7.9	Зберігання .....	35
<b>8</b>	<b>Допоміжні засоби.....</b>	<b>36</b>
<b>9</b>	<b>Гарантійні умови .....</b>	<b>38</b>

## 1 Інструкція для користувача

Шановний користувачу,  
компанія KaVo бажає вам успішної роботи із вашим новим високоякісним пристроєм. Щоб працювати безперебійно, економно та безпечно, будь ласка, дотримуйтесь наступних вказівок.

© Авторські права належать KaVo Dental GmbH

KaVo, PROPHYflex та PROPHYpearls є або зареєстрованими торговими марками, або товарними знаками компанії KaVo Dental GmbH.

Усі інші торгові марки є власністю їх відповідних власників.

### Оригінальний заводський ремонт KaVo



У разі необхідності виконання ремонту, надішліть запит для виконання ремонту до служби оригінального заводського ремонту компанії KaVo за допомогою веб-сайту [www.kavobox.com](http://www.kavobox.com).



### Служба технічної підтримки KaVo

За наявності технічних питань чи скарг, будь ласка, звертайтеся до компанії KaVo

Служба технічної підтримки:

+49 (0) 7351 56-1000

[service.instrumente@kavo.com](mailto:service.instrumente@kavo.com)







### Цільова група

Цей документ призначений для стоматологів, а також для персоналу клініки. Розділ «Введення в експлуатацію», крім того, призначений для фахівців з технічного обслуговування.

### Загальні позначки та символи

	Див. розділ «Безпека/символ попередження»
	Важлива інформація для користувачів та технічних спеціалістів
	Дії, які необхідно виконати
	Знак CE (Communauté Européenne). Виріб, позначений цим знаком, відповідає вимогам застосовної директиви ЄС.
	Медичний пристрій, позначення медичних продуктів
	Стерилізація парюю при температурі 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

## Інформація на упаковці

	Номер матеріалу
	Серійний номер
	Виробник
	Увага! Дотримуйтесь супровідної документації
	Дотримуйтесь електронної Інструкції з експлуатації
	Штрих-код виробу медичного призначення
	Маркування CE щодо медичних пристроїв
	Медичний пристрій, позначення медичних продуктів
	Знак відповідності EAC (Знак Євразійської відповідності)
	Умови транспортування та зберігання (Діапазон температур)
	Умови транспортування та зберігання (Атмосферний тиск)
	Умови транспортування та зберігання (Вологість повітря)
	Захищати від впливу вологи
	Берегти від ударів

## Рівні небезпеки

Щоб уникнути фізичної та матеріальної шкоди, слід дотримуватися попереджувальних вказівок та інструкцій з техніки безпеки, що зазначені у цьому документі. Попереджувальні вказівки позначені наступним чином:



### НЕБЕЗПЕКА

Ситуації, які — якщо їх не попередити — безпосередньо призводять до смерті або тяжких травм.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ситуації, які — якщо їх не попередити — можуть призвести до смерті або тяжких травм.



### ОБЕРЕЖНО

Ситуації, які — якщо їх не попередити — можуть призвести до травм середньої тяжкості або легких травм.

**УВАГА**

**Ситуації, які — якщо їх не попередити — можуть призвести до матеріальних збитків.**

---

## 2 Безпека

Інструкція з експлуатації є складовою частиною виробу. Її слід уважно прочитати перед початком експлуатації та постійно зберігати у доступному місці.

Пристрій дозволяється використовувати виключно за призначенням, будь-яке використання не за призначенням заборонене.

### 2.1 Ризик інфікування

Забруднені медичні пристрої можуть призвести до інфікування пацієнтів, користувачів або третіх осіб.

- ▶ Вживайте відповідних заходів для особистого захисту.
- ▶ Дотримуйтеся інструкцій з експлуатації усіх компонентів.
- ▶ Перед першим введенням до експлуатації і після кожного використання продукт і його приладдя необхідно відповідним чином обробити.
- ▶ Обробку слід проводити відповідно до інструкції з експлуатації. Описаний в ній порядок дій був схвалений виробником.
- ▶ При недотриманні відповідного порядку дій слід пересвідчитись у ефективності обробки.
- ▶ Перед утилізацією обробіть пристрій та його приладдя відповідним чином.
- ▶ У разі травмування м'яких тканин забороняється продовжувати лікування ротової порожнини за допомогою інструментів, що працюють на стисненому повітрі.

### 2.2 Повітряна емболія та підшкірна емфізема

У разі інсуфляції спрею у відкриті рани існує можливість виникнення повітряної емболії та підшкірної емфіземи.

- ▶ Уникайте інсуфляції спрею у відкриті рани.

Невідповідне використання пристрою може призвести до утворення емфіземи. У окремих одиничних випадках, особливо у разі наявності патологічних зубоясенних кишень (> 3 мм), уражень слизової оболонки, при безпосередньому контакті зі шкірою або м'якими тканинами та/або при неправильному використанні можуть утворюватися емфіземи.

- ▶ Час обробки порошкоструменевим апаратом має бути мінімальним.
- ▶ Насадку PROPHYflex perio tip дозволяється використовувати не більше 10 разів.
- ▶ Після лікування відгвинтіть пусту ємність для порошку та продуйте насадку PROPHYflex perio tip повітрям і промийте водою впродовж близько 10 секунд.
- ▶ В цілях безпеки при зняттю пристрої PROPHYflex на насадку perio tip необхідно надягати ключ для захисту від травмування.



## 2.3 Технічний стан

Несправний пристрій або несправні компоненти можуть призвести до травмування пацієнтів, користувачів або третіх осіб.

- ▶ Забороняється використання пристроїв та компонентів, що мають видимі пошкодження.
- ▶ Перед кожним використанням пристрій слід перевіряти на експлуатаційну надійність та відповідність стану.
- ▶ Частини, що мають надлами чи видозмінені поверхні, мають перевірятися фахівцями з технічного обслуговування.
- ▶ У разі виникнення несправностей пристрою або приладдя слід негайно припинити роботу та звернутись до фахівців з технічного обслуговування для виконання ремонту.

Для забезпечення безперебійного функціонування, а також для уникнення матеріальних збитків, виконуйте наступне:

- ▶ Перед довгою перервою у використанні пристрою необхідно підготувати його та зберігати у сухому місці згідно з інструкцією.

## 2.4 Приладдя та поєднання з іншими пристроями

Використання із несумісним приладдям, а також модифікація виробу можуть призвести до травмування.

- ▶ Використовуйте лише таке приладдя, яке було схвалене виробником для роботи у комбінації з пристроєм.
- ▶ Використовуйте лише таке приладдя, яке має відповідні роз'єми для підключення.
- ▶ Використовуйте лише дозволені виробником витратні матеріали, які є сумісними з пристроєм.
- ▶ Дозволяється вносити до пристрою лише ті зміни, що були дозволені виробником.

## 2.5 Кваліфікація персоналу

Використання пристрою користувачем без медичної освіти може призвести до травмування пацієнтів, користувача чи третіх осіб.

- ▶ Користувач повинен обов'язково прочитати та зрозуміти інструкцію з експлуатації.
- ▶ Пристрій дозволяється використовувати лише користувачам, які мають медичну освіту.
- ▶ Дотримання національних та регіональних законодавчих вимог є обов'язковим.

## 2.6 Застосування

Використання пристрою може призвести до зміни кольору зубів. Після обробки зуби абсолютно чисті, а зубна кутикула (cuticula dentalis) повністю видалена. Лише через 2–3 години кутикула утворюється знову завдяки білку, що міститься в слині. У цей час зуби не мають природнього захисту від зміни кольору.

- ▶ Зверніть увагу пацієнта на те, що впродовж 2–3 годин після обробки не можна курити, пити чай, каву або вживати інші забарвлюючі харчові продукти.

## 2.7 Технічне обслуговування та ремонт

Ремонт та технічне обслуговування мають виконувати лише фахівці з технічного обслуговування, які пройшли відповідне навчання. До них належать наступні особи:

- технічні спеціалісти, які працюють у філіалах компанії KaVo та пройшли відповідне навчання роботі з пристроєм;
- технічні спеціалісти дилерів компанії KaVo, які пройшли відповідне навчання роботі з пристроєм.

Під час усіх робіт з технічного обслуговування слід дотримуватися наступних вимог:

- ▶ роботи з технічного обслуговування та перевірки слід виконувати відповідно до розпорядження щодо експлуатації медичних пристроїв;
- ▶ після циклу технічного обслуговування медичний пристрій повинен проходити оцінку спеціалізованою компанією з точки зору правильності виконання очищення, обслуговування та функціонування. Тривалість циклу технічного обслуговування визначається в залежності від частоти використання.

Використання не схвалених засобів для очищення та дезінфекції може спричинити пошкодження пластикового корпусу та призвести до виникнення мікротріщин та інших недоліків, які в свою чергу можуть призвести до виникнення небезпечних ситуацій.

## 2.8 Захисне обладнання

Порошок PROPHYflex та інші порошки під час процедури можуть потрапляти у дихальні шляхи або очі користувача або пацієнта.

- ▶ Під час обробки використовуйте спеціальні окуляри для захисту очей пацієнта та користувача.
- ▶ Компанія KaVo рекомендує використовувати під час обробки із застосуванням порошку PROPHYflex пристрій для аспірації та медичну маску.

### 3 Опис пристрою



PROPHYflex 4 Wave (№ мат. 3.002.8000)

PROPHYflex 4 Lime (№ мат. 3.002.8200)

PROPHYflex 4 Flamingo (№ мат. 3.002.8800)

PROPHYflex 4 S Wave (№ мат. 3.004.5900)

PROPHYflex 4 S Lime (№ мат. 3.004.5930)

PROPHYflex 4 S Flamingo (№ мат. 3.004.5950)

Є такі три режими потужності:

- найвищий рівень призначений для обробки надясенної зони та забезпечує повну очищувальну потужність;
- середній рівень призначений для обробки підясенної та надясенної зони та дозволяє виконувати дбайливе очищення, швидкість потоку порошку зменшена;
- найнижчий рівень використовується для змивання порошку з зуба та видування порошку з системи після лікування.

Під час надясенного лікування (наприклад, видалення плям), пристрій не торкається пацієнта, а знаходиться на відстані 3–5 мм від зони, яку необхідно очистити. При обробці підясенної частини зуба (видалення біоплівки) за допомогою наконечника Regio, кінчик наконечника вводиться у кишеню на глибину до 5 мм та спрямовується до зуба.

Компоненти PROPHYflex 4, в тому числі ємності для порошку, слід повністю обробляти після кожного використання.

### 3.1 Цільове призначення — використання за призначенням

#### Цільове призначення:

Цей медичний пристрій

- призначений для застосування виключно для стоматологічного лікування у відповідній галузі стоматології. Будь-яке використання не за призначенням або внесення змін до пристрою заборонені та можуть призвести до виникнення небезпечних ситуацій. Цей медичний пристрій призначений для застосування під час наступних процедур: відновлення кольору емалі, видалення зубного нальоту, ортодонтія, очищення перед герметизацією фіссур, протезування, консервативна та естетична стоматологія. Див. також вказівки щодо застосування;
- є медичним продуктом відповідно до застосованих національних законодавчих положень.

#### Використання за призначенням:

Відповідно до цих положень, пристрій можуть використовувати лише професійні користувачі та лише відповідно до зазначеного призначення. При цьому слід дотримуватись:

- діючих положень із охорони праці;
- діючих положень із техніки безпеки;
- цієї інструкції з експлуатації.

Відповідно до цих положень, користувач повинен:

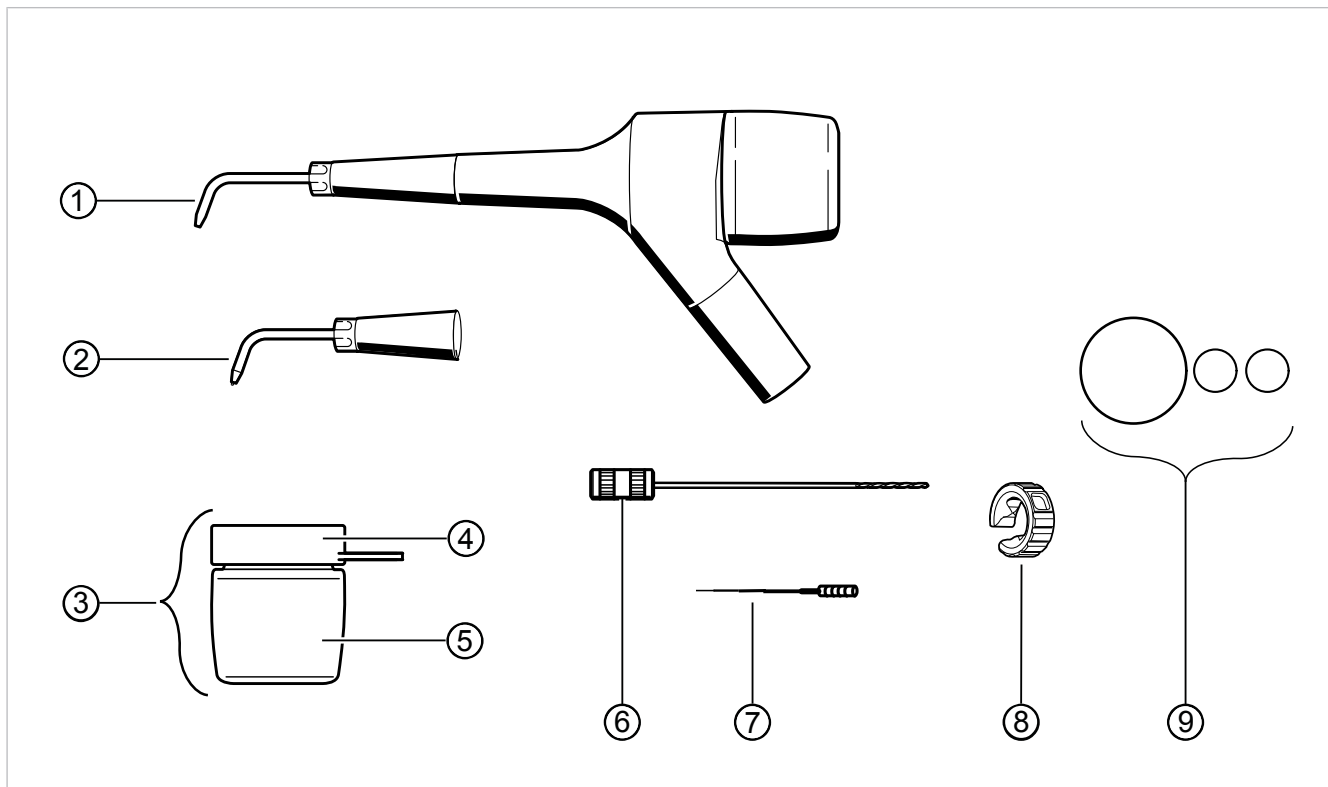
- використовувати лише справне обладнання;
- використовувати обладнання виключно за призначенням;
- слідкувати за своєю безпекою, а також за безпекою пацієнтів та третіх осіб;
- уникати забруднення продуктом.

### 3.2 Технічні дані

Привідний тиск	3,2–5 бар (46–73 фунтів на кв. дюйм)
Витрата повітря	8–13 нл/хв
Тиск води	1,0–2,5 бар (15–36 фунтів на кв. дюйм)
Швидкість потоку водо-повітряної суміші	прибл. 35–80 см <sup>3</sup>
Тиск повітря для впорскування	1,0–2,5 бар (15–36 фунтів на кв. дюйм)

Можливе встановлення на всі перехідники MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.

### 3.3 Комплект поставки



Набір складається з наступних частин:

Кількість / № поз.	Опис	№ матеріалу
1 x ①	PROPHYflex 4 з: довгою втулкою рукоятки; канюлею; ємністю для порошку.	3.003.0520 3.003.1138 3.002.8136
1 x ②	Коротка втулка рукоятки Канюля Power	3.003.2607 3.005.0077
1 x ③	Ємність для порошку ⑤ Гумова пробка для порошку для надясенної обробки ④	3.002.8136 3.004.4708
1 x ⑥	Бор для очищення	3.004.9870
1 x ⑦	Голка для очищення форсунок	0.573.6052
1 x ⑧	Ключ для канюлі	3.004.6351
1 x ⑨	Ущільнювальні кільця круглого перетину для ємності для порошку та місця приєднання перехідника до втулки рукоятки	можливе окреме замовлення <b>Див. також:</b> 8 Допоміжні засоби, Сторінка 36

### 3.4 Опціональна приналежність

Набір PROPHYflex 4 Perio Kit (№ мат. **1.011.9403**)

Приналежність для обробки біоплівки в під'ясенній зоні та для очищення імплантів, коронок та мостів

Запасний комплект насадок PROPHYflex perio tip (№ мат. **1.010.0287**)

Набір для наповнення наборів PROPHYflex 4 Perio Kit (1.010.0287)





### 3.5 Умови транспортування та зберігання

#### УВАГА

#### Введення до експлуатації після зберігання за дуже низьких температур.

Ризик виходу з ладу.

- ▶ Сильно охолоджені пристрої перед введенням до експлуатації слід нагріти до температури від 20 °C до 25 °C (від 68 °F до 77 °F).

	Температура: від -20 °C до +70 °C (від -4 °F до +158 °F)
	Відносна вологість повітря: від 5 % до 85 % без утворення конденсату
	Атмосферний тиск: від 700 гПа до 1060 гПа (від 10 фунтів на кв. дюйм до 15 фунтів на кв. дюйм)
	Захищати від впливу вологи

#### 3.5.1 Діюча інструкція з упаковки



#### Указівка

Діє лише для Федеративної Республіки Німеччини.

Належна утилізація та вторинне використання упаковки мають здійснюватися відповідно до діючих законів щодо упаковки через заводи з утилізації/компанії з переробки вторинної сировини. Це має здійснюватися в межах загальної системи повернення. Для цього компанія KaVo здійснила ліцензування своєї упаковки. Ми радимо Вам дотримуватися вимог офіційної регіональної системи утилізації.

## 4 Введення в експлуатацію та зняття з експлуатації

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ



#### **Небезпека, пов'язана з використанням нестерильних виробів.**

Ризик інфікування користувача та пацієнта.

- ▶ Перед першим введенням в експлуатацію та після кожного використання виріб і приладдя необхідно відповідним чином підготувати та за необхідності стерилізувати.

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ



#### **Утилізацію пристрою слід виконувати належним чином.**

Ризик інфікування.

- ▶ Перед утилізацією виріб і приладдя необхідно відповідним чином підготувати та за необхідності стерилізувати.

### УВАГА

#### **Пошкодження через забруднене та вологе охолоджувальне повітря.**

Забруднене та вологе охолоджувальне повітря може призвести до порушення функціонування.

- ▶ Необхідно забезпечити подачу сухого, чистого та не зараженого охолоджувального повітря відповідно до стандарту EN ISO 7494-2.

## 4.1 Монтаж перехідника MULTIflex

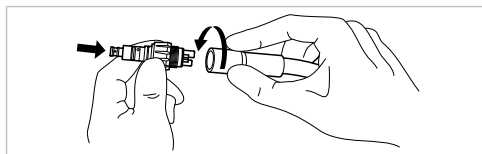
### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ



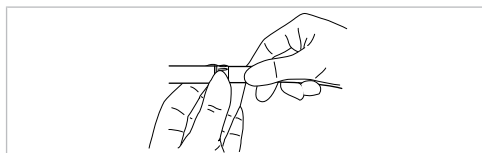
#### **Ризик від'єднання медичного пристрою під час лікування.**

Неправильно зафіксований медичний пристрій може від'єднатися від перехідника MULTIflex під час лікування.

- ▶ Перед кожним лікуванням перевіряйте, чи надійно зафіксовано медичний пристрій на перехіднику MULTIflex, обережно потягнувши за нього.
- ▶ Нагвинтіть перехідник MULTIflex на шланг турбіни.



- ▶ Встановіть максимальну подачу води за допомогою кільця регулювання водоповітряної суміші на перехіднику MULTIflex.





## 4.2 Перевірка ущільнювальних кілець круглого перетину (MULTIflex)

### УВАГА

#### **Відсутні або пошкоджені ущільнювальні кільця.**

Ризик порушення функціонування та передчасний вихід з ладу.

- ▶ Перевірте наявність усіх ущільнювальних кілець на муфті та їх справність.

Кількість наявних ущільнювальних кілець: 5

## 5 Експлуатація



### Указівка

На початку робочого дня системи подачі води слід промивати впродовж щонайменше 2 хвилин (без встановлення інструментів для передання обертання), а у разі виникнення ризику забруднення при зворотньому потоці/відсмоктуванні процес промивання необхідно також виконувати впродовж 20-30 секунд після лікування кожного пацієнта.

### 5.1 Встановлення медичного пристрою

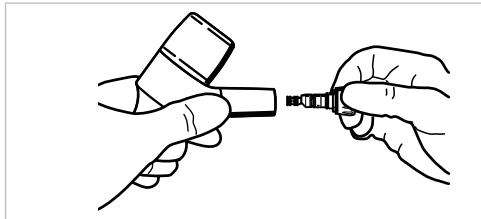
#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ



#### Ризик від'єднання медичного пристрою під час лікування.

Неправильно зафіксований медичний пристрій може від'єднатися від перехідника MULTIflex під час лікування.

- ▶ Перед кожним лікуванням перевіряйте, чи надійно зафіксовано медичний пристрій на перехіднику MULTIflex, обережно потягнувши за нього.
- ▶ Встановіть медичний пристрій точно на перехідник MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED та натисніть назад доки перехідник не зафіксується у медичному пристрої з характерним клацанням.



- ▶ Перевірте надійність фіксації медичного пристрою на перехіднику, потягнувши за нього.

### 5.2 Видалення медичного пристрою

- ▶ Утримуючи муфту, від'єднайте медичний пристрій, злегка обертаючи його.

### 5.3 Заповнення ємності для порошку

#### ОБЕРЕЖНО

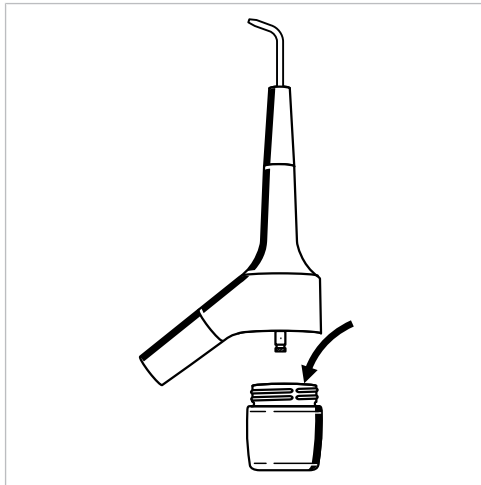
#### Відкрита ємність для порошку.

Ризик інфікування забрудненим порошком.

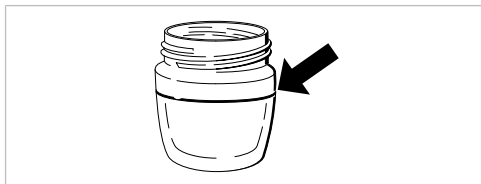


- ▶ Використовуйте лише оригінальний порошок виробництва компанії KaVo.
- ▶ Обробляйте та заповнюйте повторно ємність для порошку перед кожним застосуванням під час лікування пацієнта.
- ▶ Дотримуйтесь вказівок, що містяться в паспортах безпеки для порошоків KaVo.
- ▶ Паспорти безпеки можна знайти на сайті [www.kavo.com](http://www.kavo.com) в розділі «Паспорти безпеки».

- ▶ Відгвинтіть ємність для порошку, обертаючи її проти годинникової стрілки.



- ▶ Перед заповненням ємності для порошку добре струсіть порошок в упаковці.
- ▶ Заповніть ємність для порошку до відмітки.

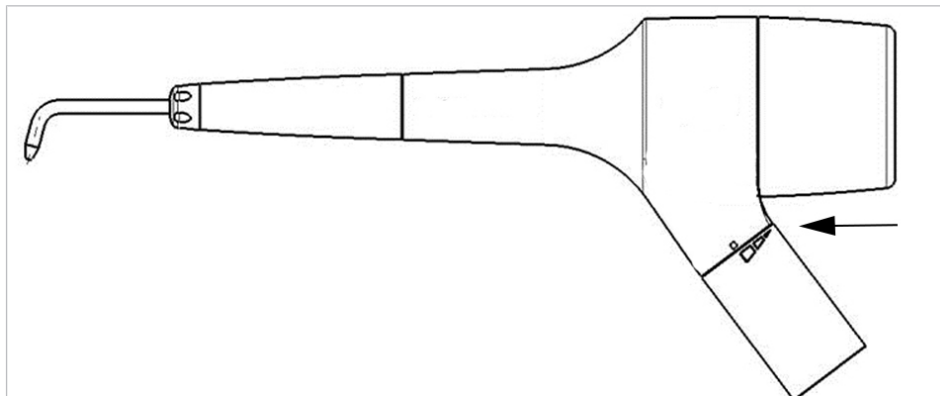


- ▶ Закрийте ємність для порошку гумовою пробкою до застосування під час лікування пацієнта.
- ▶ Перед застосуванням зніміть гумову пробку.
- ▶ Нагвинтіть ємність для порошку, обертаючи її горизонтально за годинниковою стрілкою та затягніть.

## 5.4 Зміна витрати порошку

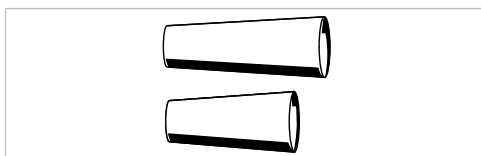
За допомогою регулювального кільця можна обрати один з 3 рівнів витрати порошку:

- найвищий рівень призначений для обробки надясенної зони та пропонує повну очищувальну потужність;
- середній рівень призначений для обробки надясенної та підясенної зони та дозволяє виконувати дбайливе очищення, швидкість потоку порошку зменшена;
- найнижчий рівень використовується для змивання порошку з зуба та сприяє видуванню порошку з системи після лікування, система майже не містить порошку.



### 5.5 Встановлення втулки рукоятки

Втулка рукоятки доступна у двох різних розмірах.



- Довга втулка рукоятки: 3.003.0520
- Коротка втулка рукоятки: 3.003.2607
- ▶ Рівно встановіть найбільш зручну втулку рукоятки на інструмент.

### 5.6 Встановлення канюлі / канюлі Power

#### **⚠ ОБЕРЕЖНО**

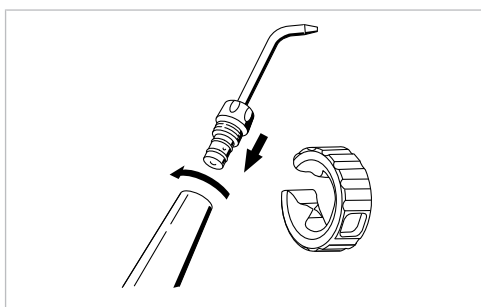
**Ризик випадіння канюлі під час лікування.**

Ризик виникнення небезпечної ситуації для пацієнта та користувача через від'єднання канюлі.

Кожного разу після встановлення канюлі за допомогою ключа для канюлі виконуйте візуальну перевірку.

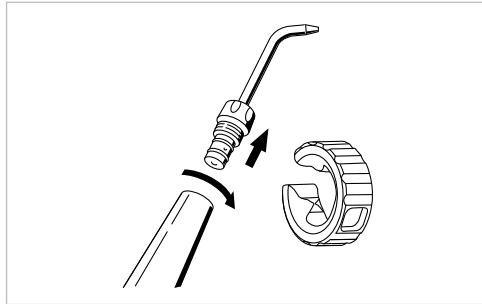
Перед лікуванням переконайтеся у відсутності щілини між канюлею та втулкою рукоятки.

- ▶ За допомогою ключа для канюлі встановіть канюлю у втулку рукоятки та утримуючи втулку рукоятки пригвинтіть канюлю, обертаючи її за годинниковою стрілкою.

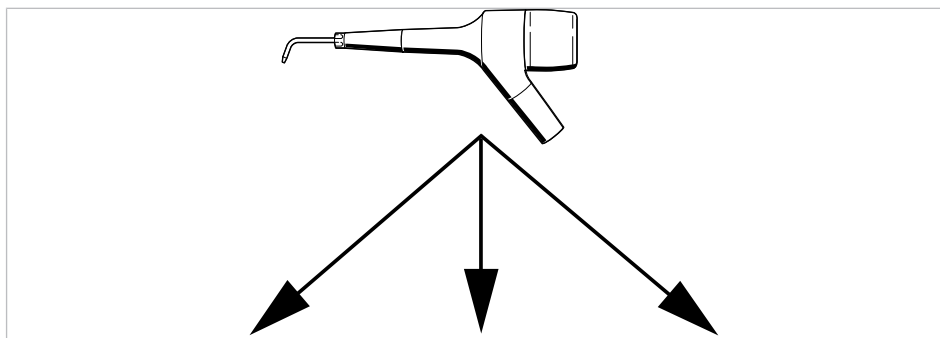


## 5.7 Зняття канюлі / канюлі Power

- ▶ За допомогою ключа для канюлі зніміть канюлю, обертаючи її проти годинникової стрілки.



## 5.8 Вказівки щодо застосування порошків PROPHYflex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio



Порошок PROPHYflex	PROPHYpearls	Порошок PROPHYflex Perio
<p>Застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>консервативна та естетична стоматологія;</li> <li>очищення поверхонь зубів;</li> <li>відновлення кольору емалі та видалення зубного нальоту;</li> <li>ортодонція та протезування (попередня і подальша обробка поверхонь склеювання).</li> </ul>	<p>Застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>консервативна та естетична стоматологія;</li> <li>очищення поверхонь зубів;</li> <li>відновлення кольору емалі та видалення зубного нальоту;</li> <li>ортодонція та протезування (попередня і подальша обробка поверхонь склеювання).</li> </ul>	<p>Застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>обробка під'ясенної зони;</li> <li>видалення парадонтальної біоплівки;</li> <li>подальше лікування після першого застосування в пародонтальній терапії;</li> <li>збереження імплантатів (включаючи титанове покриття).</li> </ul>

Порошок PROPHYflex	PROPHYpearls	Порошок PROPHYflex Perio
рух у напрямку від ясен	рух у напрямку від ясен	будь-який напрямок руху
розчиняється у воді	погано розчиняється у воді	розчиняється у воді

### УВАГА

**Не використовуйте інструмент з порошком RONDOflex.**

Ризик виникнення пошкоджень інструмента PROPHYflex.

### Див. також:

- Інструкція з експлуатації порошків PROPHYflex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio

## 6 Усунення несправностей

### Профілактичні заходи

- ▶ Після кожного використання і перед кожною стерилізацією відгвинтіть ємність для порошку, обертаючи її проти годинникової стрілки, та замініть її на чисту ємність.
- ▶ Встановіть PROPHYflex на перехідник MULTIflex і продуйте повітряні та водяні канали.
- ▶ Вимкніть воду та продуйте повітряні та водяні канали ще раз.

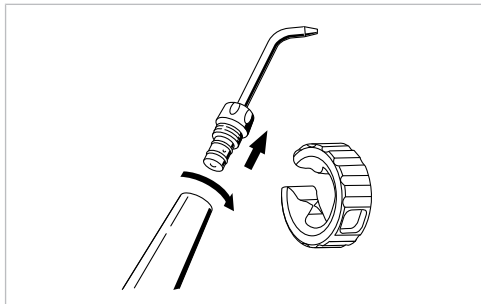
### 6.1 Очищення забитої канюлі / канюлі Power



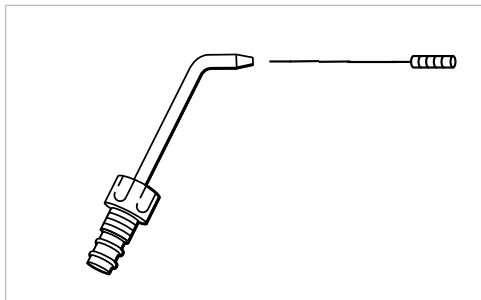
#### Указівка

Після застосування голки для очищення форсунок або бора для очищення необхідно обробити інструмент перед подальшим використанням. Голка для очищення форсунок та бор для очищення не підлягають обробці.

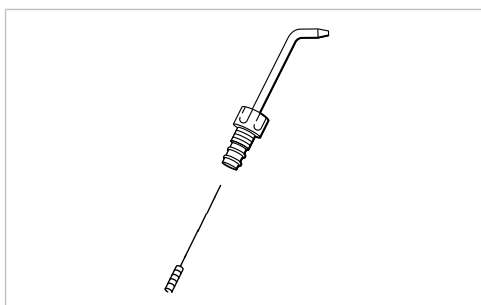
- ▶ Відгвинтіть канюлю за допомогою ключа.



- ▶ Повертаючи, введіть голку для очищення форсунок в канюлю спереду.



- ▶ Потім, повертаючи, введіть голку для очищення форсунок в канюлю ззаду.



- ▶ Після цього витягніть голку для очищення форсунок та продуйте канюлю стисненим повітрям.

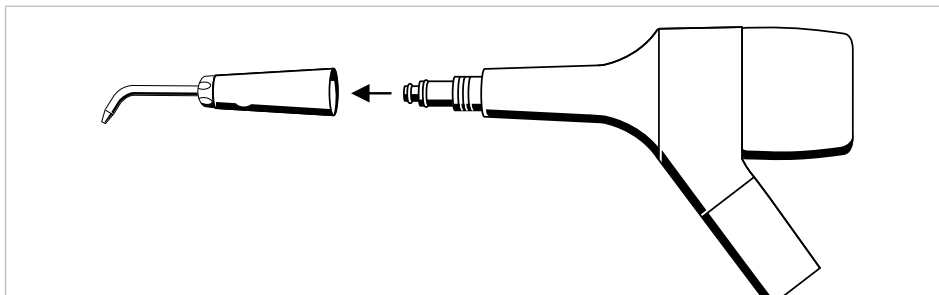
## 6.2 Очищення забитого корпусу



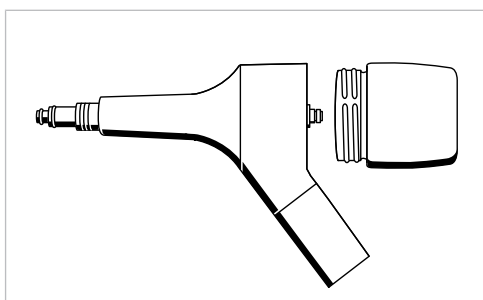
### Указівка

Після застосування голки для очищення форсунок або бора для очищення необхідно обробити інструмент перед подальшим використанням. Голка для очищення форсунок та бор для очищення не підлягають обробці.

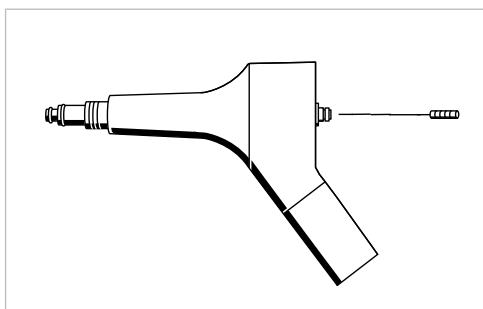
- ▶ Зніміть втулку рукоятки з канюлею.



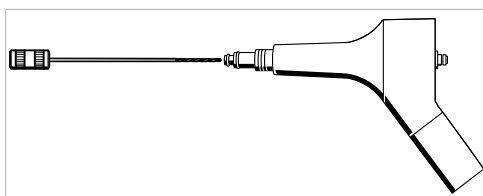
- ▶ Відгвинтіть ємність для порошку, обертаючи її проти годинникової стрілки.



- ▶ Прошовніть голку для очищення форсунок через отвір жиклера.



- ▶ Очистіть та звільніть від забруднень трубку подачі речовин, використовуючи бор для очищення.

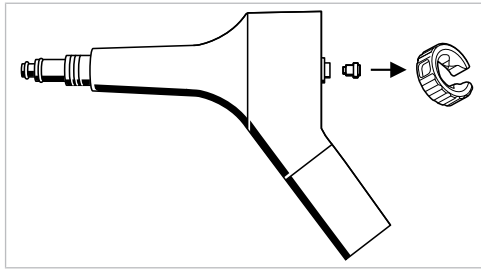


- ▶ Після цього продуйте стисненим повітрям.

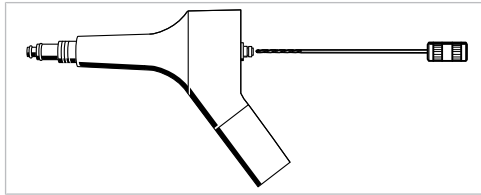


**Якщо інструмент все ще залишається забитим:**

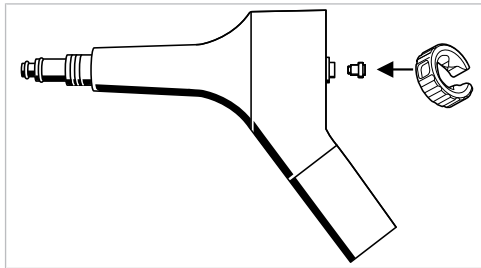
- ▶ Відгвинтіть жиклер за допомогою ключа для канюлі, для цього надягніть бічний отвір ключа на жиклер та відгвинтіть жиклер.



- ▶ Очистіть та звільніть від забруднень трубку подачі речовин спереду та ззаду, використовуючи бор для очищення.



- ▶ Покладіть на сопла з ключами акуратно і з невеликою силою.



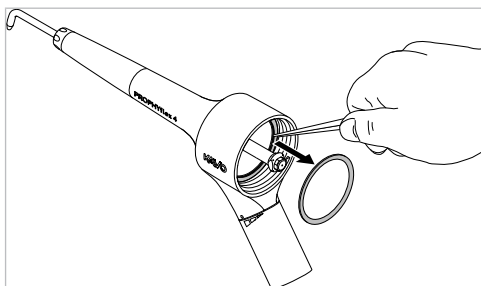
- ▶ Продуйте стисненим повітрям.

**6.3 Заміна ущільнювального кільця круглого перетину на ємності для порошку**

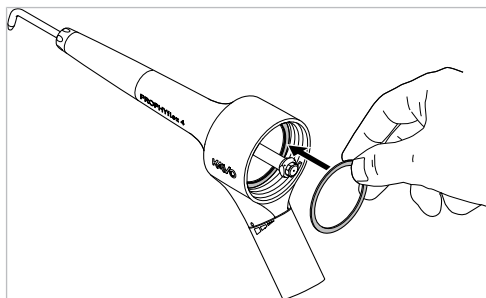
Необхідно замінити ущільнювальне кільце круглого перетину, якщо з ємності для порошку виходить повітря, або за наявності пошкоджень на ущільнювальному кільці круглого перетину.

Запасне ущільнювальне кільце круглого перетину входить до комплекту поставки.

- ▶ Відгвинтіть ємність для порошку, обертаючи її проти годинникової стрілки та зніміть.
- ▶ Видаліть ущільнювальне кільце круглого перетину за допомогою зонда або пінцета.



- ▶ Обережно вставте запасне ущільнювальне кільце круглого перетину у паз пальцями.



- ⇒ Будьте обережними, щоб не пошкодити запасне кільце круглого перетину.

## 7 Порядок обробки згідно стандарту ISO 17664



### Указівка

Компоненти PROPHYflex 4, в тому числі ємності для порошку, слід повністю обробляти після кожного використання.

### 7.1 Підготовка в місці застосування



#### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Небезпека через забруднені пристрої.

Ризик інфікування забрудненими пристроями.

- ▶ Вживайте відповідних заходів для особистого захисту.
- ▶ Обробляйте медичний пристрій одразу після лікування.
- ▶ Транспортуйте медичний пристрій до місця обробки сухим.
- ▶ Завжди використовуйте рукавички для мінімізації ризику інфікування при обробці.
- ▶ Одразу видаліть залишки цементу, композиту чи крові.
- ▶ Не поміщайте у розчини і т. п.

### 7.2 Розборка

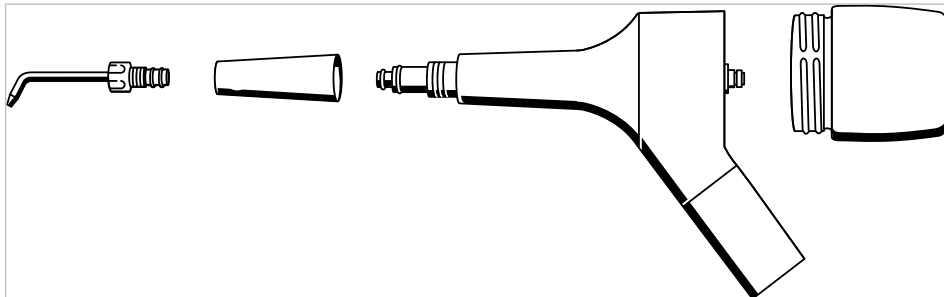


#### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Неповна обробка.

Ризик інфікування.

- ▶ Щоб забезпечити повну обробку всіх частин, необхідно розібрати медичний пристрій перед обробкою.



- ▶ Відгвинтіть ємність для порошку.
- ▶ Зніміть втулку рукоятки.
- ▶ Видаліть канюлю з втулки рукоятки.
- ▶ Встановіть найвищий рівень подачі порошку.

### 7.3 Попереднє очищення

#### УВАГА

#### Забороняється обробляти медичний пристрій в ультразвуковому пристрої.

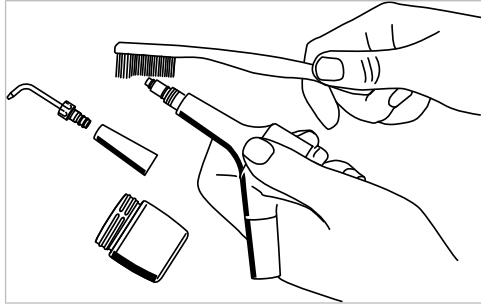
Ризик порушення функціонування та матеріальних збитків.

- ▶ Виконуйте очищення лише у термодезінфекторі.

Необхідні приналежності:

- питна вода 30 °C ± 2 °C (86 °F ± 4 °F);

- щітка, наприклад, зубна щітка середньої жорсткості.
- ▶ Повністю розберіть інструмент.
- ▶ Очистіть всі окремі деталі щіткою під проточною питною водою.



## 7.4 Ручна обробка

### УВАГА

**Забороняється обробляти медичний пристрій в ультразвуковому пристрої.**

Ризик порушення функціонування та матеріальних збитків.

- ▶ Виконуйте очищення лише у термодезінфекторі.

### 7.4.1 Ручне зовнішнє очищення

Ручне зовнішнє очищення пристрою PROPHYflex 4 не застосовується. Для ефективної обробки необхідне виконання внутрішнього апаратного очищення за допомогою пристрою для очищення та дезінфекції згідно стандарту ISO 15883-1.

### 7.4.2 Ручне внутрішнє очищення

Ручне внутрішнє очищення PROPHYflex 4 не застосовується. Для ефективної обробки необхідне виконання внутрішнього апаратного очищення за допомогою пристрою для очищення та дезінфекції згідно стандарту ISO 15883-1.

### 7.4.3 Ручна зовнішня дезінфекція

Ручна зовнішня дезінфекція пристрою PROPHYflex 4 не застосовується. Для ефективної обробки необхідне виконання внутрішнього апаратного очищення за допомогою пристрою для очищення та дезінфекції згідно стандарту ISO 15883-1.

- ▶ Ручна зовнішня дезінфекція може застосовуватися лише з метою охорони праці та дотримання техніки безпеки (заходи індивідуального захисту).

### УВАГА

**Забороняється виконання дезінфекції наконечника засобами, що містять хлор.**

Ризик порушення функціонування та матеріальних збитків.

- ▶ Виконуйте дезінфекцію лише у термодезінфекторі.

Виходячи з сумісності матеріалів, компанія KaVo рекомендує використовувати продукти, зазначені нижче. Мікробіологічна дія має гарантуватися виробником засобу для дезінфекції та підтверджуватися результатами експертизи.

Схвалені засоби для дезінфекції:

- Mikroqid AF Liquid компанії Schülke & Mayr (рідина або серветки);
- FD 322 виробництва компанії Dürr.
- CaviCide виробництва компанії Metrex.

Необхідні допоміжні засоби:

- серветки для протирання медичного пристрою.



- ▶ Розприскайте засіб для дезінфекції на серветку, протріть нею медичний пристрій та залиште його на час, зазначений виробником засобу для дезінфекції, щоб засіб встиг подіяти.
- ▶ Дотримуйтесь інструкції з експлуатації засобу для дезінфекції.

#### **7.4.4 Ручна внутрішня дезінфекція**

Ручна внутрішня дезінфекція PROPHYflex 4 не застосовується. Для ефективної обробки необхідне виконання внутрішнього апаратного очищення за допомогою пристрою для очищення та дезінфекції згідно стандарту ISO 15883-1.

#### **7.4.5 Ручне висушування**

Ручне висушування PROPHYflex 4 не застосовується. Для ефективної обробки необхідне виконання внутрішнього апаратного очищення за допомогою пристрою для очищення та дезінфекції згідно стандарту ISO 15883-1.

## 7.5 Апаратна обробка

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ



#### **Неповна дезінфекція.**

Ризик інфікування.

- ▶ Використовуйте лише такий метод дезінфекції, що гарантовано знищує бактерії, грибки та віруси.
- ▶ Якщо застосований засіб для дезінфекції не відповідає необхідним параметрам, після дезінфекції додатково простерилізуйте пристрій без упаковки у паровому стерилізаторі.

### УВАГА

#### **Забороняється виконання дезінфекції наконечника засобами, що містять хлор.**

Ризик порушення функціонування та матеріальних збитків.

- ▶ Виконуйте дезінфекцію лише у термодезінфекторі.

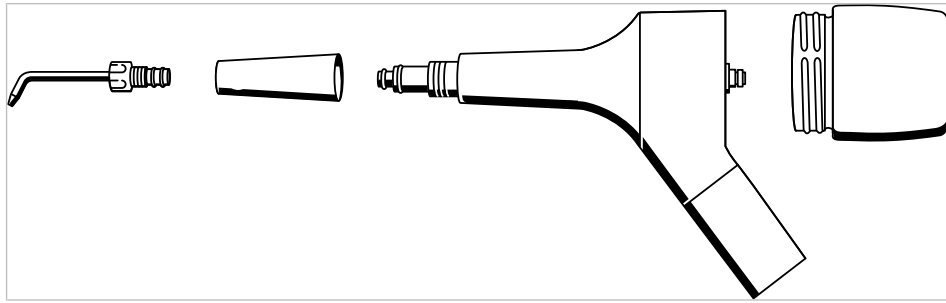
### УВАГА

#### **Забороняється обробляти медичний пристрій в ультразвуковому пристрої.**

Ризик порушення функціонування та матеріальних збитків.

- ▶ Виконуйте очищення лише у термодезінфекторі.

### 7.5.1 Огляд апаратних варіантів обробки



	Попереднє очищення	Апаратне зовнішнє очищення	Апаратне внутрішнє очищення	Апаратна внутрішня та зовнішня дезінфекція	Стерилізація
Корпус	✓	✓	✓	✓	✓
Втулка рукоятки	✓	✓	✓	✓	✓
Канюля / канюля Power / адаптер + наконечник Perio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Втулка рукоятки та канюля / канюля Power / адаптер + наконечник Perio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Ємність для порошку	✓	✓	не застосовується	✓	✓
Гумова пробка	✓	✓	не застосовується	✓	✓
Ключ для канюлі	✓	✓	не застосовується	✓	✓

✓ — застосовується



#### Указівка

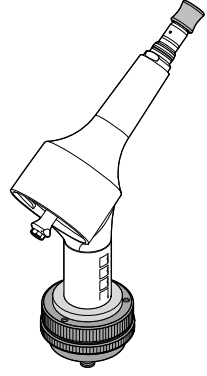
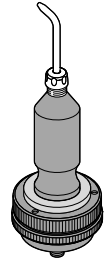
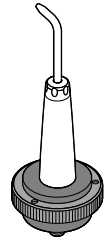
**Для апаратного очищення необхідні адаптери.**

Адаптери слід замовляти окремо.

#### Див. також:

8 Допоміжні засоби, Сторінка 36

### 7.5.2 Попередня підготовка до апаратного внутрішнього та зовнішнього очищення і внутрішньої та зовнішньої дезінфекції

Термодезінфектори виробництва Miele серії G 7881/7891		
Корпус	необхідні матеріали та дії: затвор для очищення PROPHYflex 4 (3.004.6658) обробка за допомогою адаптера AUF виробництва Miele	
Втулка рукоятки	необхідні матеріали та дії: очищення у корзині виробництва Miele	
Канюля / канюля Power / адаптер + наконечник Perio Tip	необхідні матеріали та дії: адаптер для очищення PROPHYflex 4, довгий (3.004.6640) обробка за допомогою адаптера AUF виробництва Miele	
Втулка рукоятки та канюля / канюля Power / адаптер + наконечник Perio Tip	обробка за допомогою адаптера AUF виробництва Miele	
Ємність для порошку	необхідні матеріали та дії: обробка у корзині виробництва Miele	
Гумова пробка	необхідні матеріали та дії: обробка у корзині виробництва Miele	
Ключ для канюлі	необхідні матеріали та дії: обробка у корзині виробництва Miele	



### 7.5.3 Апаратне внутрішнє та зовнішнє очищення і внутрішня та зовнішня дезінфекція



KaVo рекомендує використовувати термодезінфектори, що відповідають стандарту EN ISO 15883-1 та можуть використовуватися з лужними засобами для очищення зі значенням рН макс. 11.

Валідація виконувалася в термодезінфекторі виробництва компанії Miele з використанням програми «VARIO-TD», засобу для очищення «neodisher mediclean forte», засобу для нейтралізації «neodisher Z» та ополіскувача «neodisher mielclear».

- ▶ Налаштування програми та засоби, що використовуються для очищення та дезінфекції наведені в інструкції з експлуатації термодезінфектора.

Для перевірки дезінфекції використовуються такі параметри:

### 7.5.4 Апаратне висушування

Процес сушіння зазвичай є складовою частиною програми очищення термодезінфектора.



#### Указівка

Дотримуйтеся інструкції з експлуатації термодезінфектора.

- ▶ Щоб запобігти пошкодженню медичного пристрою компанії KaVo, слід впевнитись, що після завершення циклу медичний пристрій залишається сухим всередині та ззовні.

### 7.6 Засоби та системи для догляду — технічне обслуговування

#### УВАГА

#### Неправильний догляд.

Ризик виходу з ладу або матеріальних збитків.

- ▶ Медичний виріб не можна обробляти маслами або спреєм для догляду.

### 7.7 Упаковка



#### Указівка

Стерилізаційний пакет має бути достатньо великим для пристрою, щоб упаковка не знаходилася під дією механічного натягнення.

Упаковка для стерилізації має відповідати застосовним нормам щодо якості й призначення та підходити для процесу стерилізації!

- ▶ Медичні вироби слід запаковувати в упаковку для стерилізації по одному.

### 7.8 Стерилізація

#### Стерилізація у паровому стерилізаторі (автоклаві) згідно зі стандартом EN 13060 / EN ISO 17665-1

#### УВАГА

#### Контактна корозія через вологу.

Ризик пошкодження продукту.

- ▶ Одразу після завершення циклу стерилізації виріб необхідно вийняти з парового стерилізатора.

#### Указівка

Перед встановленням ємності для порошку всі частини, що проводять порошок та повітряні канали повинні бути абсолютно сухими. Ємність для порошку та наконечник дозволяється відгвинчувати лише в холодному стані.



Медичний пристрій компанії KaVo стійкий до впливу температури, що не перевищує 138 °C (280,4 °F).

З наступних процедур стерилізації виберіть необхідну (в залежності від наявного автоклаву):

- автоклави з трикратним форвакуумом:
  - щонайменше 3 хвилини при температурі 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F);
- автоклави з гравітаційною системою:
  - щонайменше 10 хвилин при температурі 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F);
  - щонайменше 60 хвилин при температурі 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F).
- ▶ При використанні автоклавів слід дотримуватись інструкції виробника з їх експлуатації.

## 7.9 Зберігання

Підготовлені пристрої слід зберігати захищеними від пилу в сухому, темному і прохолодному, за можливості, стерильному приміщенні.

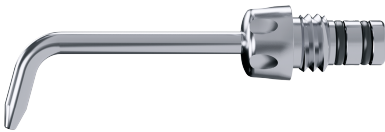




















### **Указівка**

Дотримуйтеся терміну придатності стерильного матеріалу.

## 8 Допоміжні засоби

Постачається через спеціалізованих продавців стоматологічних товарів.

Канюля		№ мат. 3.003.1138
Канюля Power		№ мат. 3.005.0077
Ємність для порошку		№ мат. 3.002.8136
Гумова пробка для порошку для обробки надясенної зони		№ мат. 3.004.4708
Гумова пробка для порошку для обробки підясенної зони		№ мат. 3.004.4709
Бор для очищення		№ мат. 3.004.9870
Голка для очищення форсунок		№ мат. 0.573.6052
Жиклер		№ мат. 3.004.2324
Довга втулка рукоятки		№ мат. 3.003.0520
Втулка рукоятки, коротка		№ мат. 3.003.2607
Адаптер для очищення PROPHYflex 4, довгий		№ мат. 3.004.6640
Затвор для очищення PROPHYflex 4		№ мат. 3.004.6658
Адаптер для очищення PROPHYflex 4		№ мат. 3.004.8509
Адаптер для очищення PROPHYflex 4 S		№ мат. 3.004.8523
Набір PROPHYflex 4 Perio Kit	Приналежність для обробки біоплівки в підясенній зоні та для очищення імплантів, коронок та мостів	№ мат. 1.011.9403

Запасний комплект насадок PROPHYflex perio tip (	Набір для наповнення наборів PROPHYflex 4 Perio Kit (1.011.9403)	<b>№ мат. 1.011.9403</b>
Ущільнювальне кільце круглого перетину для ємності для порошку		<b>№ мат. 3.003.0608</b>
Ущільнювальне кільце круглого перетину для місця приєднання перехідника до втулки рукоятки ззаду		<b>№ мат. 1.004.2776</b>
Ущільнювальне кільце круглого перетину для місця приєднання перехідника до втулки рукоятки спереду, а також до канюлі		<b>№ мат. 0.200.6084</b>
Порошок PROPHYflex апельсиновий, 80 пакетів в упаковці Порошок PROPHYflex ягідний, 80 пакетів в упаковці Порошок PROPHYflex вишневий, 80 пакетів в упаковці Порошок PROPHYflex м'ятний, 80 пакетів в упаковці		<b>№ мат. 1.007.0014</b> <b>№ мат. 1.007.0015</b> <b>№ мат. 1.007.0016</b> <b>№ мат. 1.007.0017</b>
PROPHYpearls з нейтральним смаком, 80 пакетів в упаковці		<b>№ мат. 1.010.1826</b>
PROPHYpearls м'ятний, 80 пакетів в упаковці PROPHYpearls персиковий, 80 пакетів в упаковці PROPHYpearls апельсиновий, 80 пакетів в упаковці PROPHYpearls зі смаком чорної смородини, 80 пакетів в упаковці		<b>№ мат. 1.010.1828</b> <b>№ мат. 1.010.1829</b> <b>№ мат. 1.010.1830</b> <b>№ мат. 1.010.1831</b>
PROPHYpearls з нейтральним смаком, 4 флакона по 250 г		<b>№ мат. 1.010.1798</b>
Порошок PROPHYflex Perio 4 флакона по 100 г		<b>№ мат. 1.009.3732</b>

## 9 Гарантійні умови

Для цього медичного виробу компанії KaVo діють наступні гарантійні умови:

Компанія KaVo гарантує кінцевому споживачеві безперебійну роботу, справність матеріалів та обробки впродовж 12 місяців з дати виставлення рахунку за дотримання умов, перерахованих нижче.

За наявності обґрунтованих претензій компанія KaVo зобов'язується виконати безкоштовний ремонт або надати заміну пристрою. Інші претензії будь-якого типу, зокрема на відшкодування збитків, не приймаються. У випадку порушення термінів, грубої недбалості або навмисного порушення, даний пункт застосовується лише в тому випадку, якщо це не суперечить обов'язковим законодавчим положенням.

Компанія KaVo не несе відповідальності за дефекти та їх наслідки, що виникли чи могли виникнути в результаті природного зносу, невідповідної експлуатації, невідповідного очищення, технічного обслуговування чи догляду, недотримання приписів щодо експлуатації та підключення, запініння або корозії, забруднення систем подачі повітря та води, а також хімічних чи електричних впливів, незвичайних або недопустимих згідно з інструкцією з експлуатації KaVo та іншими інструкціями виробника. Гарантія не поширюється на лампи, світловоди зі скла та скловолокна, скляні вироби, гумові частини та стійкість кольору пластикових частин.

Будь-яка відповідальність виключена у випадку, якщо дефекти чи їх наслідки є результатом втручання або модифікації пристрою клієнтом або не вповноваженою компанією KaVo третьою особою.

Гарантійні претензії приймаються лише за наявності підтвердження купівлі продукту, у формі копії рахунку або накладної. На ній мають бути розбірливо зазначені: дилер, дата купівлі, тип продукту та серійний номер.