CAVITRON® SOFTIP™ ULTRASONIC IMPLANT INSERT

DIRECTIONS FOR USE and INFECTION CONTROL PROCEDURES

CAVITRON® SOFTIP™, INSERT D'IMPLANT ULTRASONIQUE
MODE D'EMPLOI et PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE L'INFECTION

INSERTOS ULTRASÓNICOS PARA IMPLANTES CAVITRON® SOFTIP™
INSTRUCCIONES DE USO y PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE INFECCIONES

CAVITRON® SOFTIP™ ULTRASCHALL-IMPLANTATEINSATZ
GEBRAUCHSANLEITUNG und INFEKTIONSKONTROLLVERFAHREN

INSERTO ULTRASONICO PER IMPIANTI CAVITRON® SOFTIP™
ISTRUZIONI PER L'USO e PROCEDURE DI CONTROLLO DELLE INFEZIONI

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВСТАВКА CAVITRON® SOFTIP™ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ и ПРОЦЕДУРЫ ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ

Cavitron

DENTSPLY PROFESSIONAL

DIRECTIONS FOR USE

Indications:

The Cavitron SofTip Ultrasonic Implant Insert is to be used with the SofTip® Disposable Prophy Tip and Cavitron ultrasonic scalers to remove plaque and calculus around implants and their superstructures.

Contraindications:

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

Warnings:

- Do not use the insert without the SofTip Disposable Prophy Tip installed. Before using the insert, ensure that the SofTip disposable prophy tip is securely fastened to the insert tip.
- SofTip disposable prophy tips are not radiopaque. Please observe all warnings and carefully follow directions for use to prevent tip breakage.
- Do not operate the ultrasonic scaler with the SofTip Disposable Prophy Tip installed in free air or without water for an extended period as this may cause the disposable prophy tip to break.
- Do not use the SofTip Disposable Prophy Tips with any other ultrasonic insert. The Cavitron SofTip Ultrasonic Implant Insert was designed specifically for use with these disposable tips and use with any other ultrasonic insert may cause the disposable tip to break or dislodge.

- The Cavitron SofTip Ultrasonic Implant Insert is designed for use with Cavitron Ultrasonic Scalers at low power setting. Use at higher power settings may cause the disposable prophy tip to break.
- Should a disposable prophy tip become dislodged and aspirated by the patient, seek immediate medical attention.
- Do not apply excessive pressure when using the Cavitron SofTip Implant Insert. A light touch assures that the implant fixture will maintain its structural integrity and the implant site will not experience excessive vibrational trauma.
- Handle insert with care. Improper handling of insert, specifically the insert tip, may result in injury and/or cross contamination.
- It is strongly recommended that this insert be used in accordance with the current CDC Guidelines for Infection Control in dental healthcare settings.
- Failure to follow properly validated sterilization processes and approved aseptic techniques for Cavitron inserts may result in cross contamination.

Precautions:

- It is the responsibilty of the Dental Healthcare Professional to determine the approriate uses of this product and to understand:
  - The health of each patient;
  - The dental procedures being undertaken;
  - The applicable industry and government agency recommendations for the infection control in dental healthcare settings;
  - The requirements, and regulations for the safe practice of dentistry, and;
  - These Directions For Use in their entirety.
- 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 spary (approximately 35mL).Higher water flow settings provide cooler irrigation.

• Do not bend or reshape insert. Inserts should be handled with care at all times.

- SofTip Disposable Prophy Tips are intended for single use only. Discard after each use.
- DENTSPLY recommends waiting a minimum of nine (9) months from placement before ultrasonically cleaning implant, but further recommends consulting the implant manufacturer's recommendations before cleaning.
- Cavitron ultrasonic scaling units and Cavitron ultrasonic inserts are designed and tested for safety and efficacy as a system. Use of any other brand ultrasonic equipment with Cavitron equipment has not been tested and may have a negative effect on the safety and effectiveness of your Cavitron equipment and their warranties. Please review the warranty statement enclosed before use.

Adverse Reactions: None Known.

Unit Power Settings:

- The Cavitron Implant Insert must be used at LOW power setting. Use the lowest effective power setting. For Cavitron scalers with SPS™ technology, the power setting must be kept within the "Blue Zone™", extended low power range.

SofTip Disposable Prophy Tip Installation Instructions:

Refer to page 54 for the figures referenced below.

1. Take a new plastic SofTip Disposable Prophy Tip and place it, point first, into the hole in the end of the wrench. (Figure 1)
2. Ensure the metal tip of the insert is clean and dry before

installing the SofTip disposable prophy tip. Insert the metal tip into the opening of the prophy tip (Figure 3) and twist 1/4 turn while applying firm pressure to securely seat the disposable prophy tip on the metal tip.

3. Disengage the prophy tip from the wrench. Gently pull on the prophy tip to verify that it is securely in place. (Figure 4)
4. Adjust the water flow to obtain a fine spray. The SofTip System is now ready to use.

SofTip Disposable Prophy Tip Removal Instructions:

Refer to page 55 for the figures referenced below.

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

Operation Instructions:

1. Ensure that the ultrasonic scaler is set to LOW power.
2. Adjust the water control until the water (lavage) flows with a rapid drip or small spray.
3. Use very light pressure with a light pen or modified pen grasp.
4. Use a light but stable intraoral or extraoral fulcrum.
5. Adapt the insert so the point is not directed into the implant surface.
6. Use a light, smooth, gentle touch.
7. Keep the insert tip in motion at all times, using overlapping

horizontal, vertical or oblique brush-like strokes.

8. It may be necessary to use more than one SofTip disposable prophy tip during a prophylaxis procedure.

O-RING CARE:

Before placing the insert into the handpiece, performing the following steps will increase the o-ring life on Cavitron inserts:

- Fill entire handpiece with water.
- Lubricate o-ring (black rubber material) with water.
- Gently twist the insert down into the handpiece until the insert is fully seated in place.

ENGLISH

INFECTION CONTROL PROCEDURES

WARNINGS:

- Inserts are not sterile upon receipt and must be sterilized prior to use in accordance with the following instructions.
- SofTip Disposable Prophy Tips are a single-use item. Do not attempt to clean or sterilize them. Do not reuse them.

LIMITATIONS ON PROCESSING:

- Repeated cleaning and sterilization cycles have minimum effect on the insert. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Do not use chemical disinfectants prior to sterilization or rapid deterioration of the material may occur.
- 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 excess soil with disposable cloth or paper towel. Discard used cloth.

Containment and Transportation:
Protect instruments from damage. Instruments should be reprocessed as soon as is reasonably practical following use. Instruments left standing wet may stain or corrode.

Cleaning: automated
Remove the disposable prophy tip and discard tip. Place inserts in an ultrasonic water bath for 15 minutes.

Cleaning: manual
Remove the disposable prophy tip and discard tip. Rinse all instruments under running water to remove any gross debris.

Disinfection:
Additional disinfection is not necessary prior to sterilization.

Packaging:
Place the insert and the wrench in a paper or paper/plastic steam sterilization pouch. Instruments may be loaded into dedicated instrument trays. Ensure that tip of the implant insert is protected.

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

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

Pre-vacuum Steam Sterilization
Full Cycle: Bagged -132°C (270°F) for 3 minutes

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

NOTE: Instruments sterilized unbagged should be used immediately.

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

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 the O-Ring Care section)***. Lubricate o-rings with water before use.
- Check for distortion, damage and wear. Discard damaged, worn or corroded instruments.

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

WARRANTY

Cavitron SofTip Ultrasonic Implant inserts manufactured by DENTSPLY Professional are warranted against defects arising from faulty materials or workmanship for ninety days from the

date of purchase. This warranty extends to product purchased from an authorized DENTSPLY distributor and only to the original purchaser and is valid only for inserts purchased in the United States (U.S.) and for those countries without specific warranty requirements. For inserts purchased outside the U.S. in countries with specific warranty requirements, those applicable country warranties will apply. This warranty is subject to the following conditions:

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

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

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

MODE D'EMPLOI

Indications :

L'insert d'implant ultrasonique Cavitron SofTip doit être utilisé avec l'embout prophy jetable SofTip® et les détartreurs à ultrasons pour éliminer la plaque dentaire et les calculs autour des implants et de leur superstructure.

Contre-indications:

- L'insert d'implant Cavitron SofTip n'a pas été conçu et ne doit pas être employé pour éliminer les calculs primaires durs au cours d'une prophylaxie de routine. Les procédures prophylactiques primaires doivent être effectuées avec les instruments de votre choix (par ex. détartreurs manuels ou à ultrasons avec embouts standards métalliques, détartreurs à ultrasons avec inserts ultrasoniques standards Cavitron).

Avertissements :

- N'utilisez pas l'insert sans qu'il soit muni de l'embout prophy jetable SofTip. Avant toute utilisation de l'insert, assurez-vous que l'embout prophy jetable SofTip est bien fixé.
- Les embouts prophy jetables SofTip ne sont pas opaques aux rayons (X et autres). Veuillez respecter tous les avertissements et suivre attentivement le mode d'emploi pour éviter que les embouts ne se brisent.
- Ne pas utiliser le détartreur à ultrasons avec l'embout prophy jetable SofTip installé à l'air libre ou sans eau durant une période prolongée, l'embout prophy jetable pourrait se briser.
- N'utilisez pas les embouts prophy jetables SofTip avec un autre insert ultrasonique. L'insert d'implant ultrasonique Cavitron SofTip a été conçu pour être employé spécifiquement avec ces embouts jetables et son utilisation avec d'autres inserts ultrasoniques pourrait détacher ou

briser l'embout jetable.

- L'insert d'implant à ultra-sons Cavitron SofTip a été conçu pour être utilisé avec les détartreurs à ultrasons Cavitron à faible puissance. A haute puissance l'embout prophy pourrait se briser.
- Au cas où un embout prophy jetable venait à se détacher et à être avalé par le patient, consultez immédiatement un médecin.
- N'exercez pas une pression trop forte en utilisant l'insert d'implant Cavitron SofTip. Une pression légère vous garantit de respecter l'intégrité de la structure de l'implant et que le site de l'implant ne sera pas endommagée par des vibrations trop fortes.
- Manipuler l'insert avec soin. Une mauvaise manipulation de l'insert, en particulier de l'embout, risque de provoquer des blessures et/ou une contamination croisée.
- Il est fortement recommandé d'utiliser cet insert conformément aux directives du CDC ("Center for Disease Control", ou Centre américain de veille sanitaire) relatives au contrôle des infections en cabinet dentaire.
- Tout manquement aux procédures de stérilisation validées et aux techniques d'aseptisation homologuées pour les inserts Cavitron risque de provoquer une contamination croisée.

Précautions:

• Il est de la responsabilité du praticien dentaire de déterminer les cas dans lesquels ce produit peut être utilisé, et d'être au fait de :

- l'état de santé du patient ;
- les procédures de soins dentaires actuellement entreprises ;
- les recommandations professionnelles et officielles en matière de contrôle des infections dans le cadre des soins dentaires ;

- es exigences et la réglementation nécessaires à une pratique sans danger de sa profession ; et
- le présent Mode d'emploi dans son intégralité.

- Ne faire fonctionner les inserts qu'aux réglages de puissance recommandés. Vaporiser un peu d'eau pour s'assurer que le liquide atteint l'extrémité de l'embout de l'insert. Régler le débit de lavage jusqu'à ce que l'eau (de lavage) s'égoutte rapidement ou s'écoule en un mince jet (environ 35 mL). Un débit d'eau plus important entraîne une irrigation plus froide.
- Ne tordez ni ne déformez pas l'insert. Manipulez les inserts avec soin.
- Les embouts prophy jetables SofTip sont à usage unique. Jetez après usage.
- DENTSPLY recommande de respecter une période de neuf (9) mois à partir du placement avant d'effectuer un nettoyage d'implant aux ultrasons, et de consulter les recommandations du fabricant avant un nettoyage.
- Les unités de détartrage à ultra-sons Cavitron et les inserts Cavitron sont conçus et testés pour une utilisation sans danger et un fonctionnement efficace du système. L'utilisation d'un dispositif à ultra-sons d'une autre marque avec le matériel Cavitron n'a pas été testée, des effets néfastes sont donc possibles pour la sécurité et l'efficacité du système Cavitron, ainsi que pour les garanties. Veuillez lire attentivement la déclaration de garantie ci-jointe avant toute utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES: Aucune connue.

Réglage de l'alimentation :

- L'insert d'implant Cavitron doit être utilisé à FAIBLE puissance. Utilisez le plus faible réglage de puissance. Les détartreurs Cavitron avec technologie SPS™, le réglage de la puissance doit se situer dans la "Blue Zone™", la fourchette de faible puissance.

Instructions pour l'installation de l'embout prophy jetable SofTip :

Reportez-vous à la page 54 pour les figures indiquées ci-dessous.

1. Prenez un nouvel embout prophy jetable SofTip et placez-le, en commençant par la pointe dans le trou à l'extrémité de la clef. (Figure 1).
2. Vérifiez que l'embout métallique de l'insert est bien propre et sec avant d'installer l'embout prophy jetable SofTip. Insérez l'embout métallique dans l'ouverture de l'embout prophy (Figure 3) et tournez d'un quart de tour en appuyant fermement pour fixer solidement l'embout prophy jetable SofTip.
3. Retirez l'embout prophy de la clef. Tirez doucement sur l'embout prophy pour vérifier qu'il est bien en place. (Figure 4).
4. Réglez le débit d'eau pour obtenir un jet fin. Le système SofTip est prêt à l'emploi.

Instructions pour l'installation de l'embout prophy jetable SofTip :

Reportez-vous ‡ la page 55 pour les figures indiquées ci-dessous.

1. L'insert positionné dans la pièce à main, placez l'embout de l'insert dans la fente de la clef. (Figure 1).
2. Placez votre pouce et votre index sur l'embout prophy jetable. (Figure 2).
3. Poussez doucement la pièce à main vers le bas, l'embout se détachera. (Figure 3).
4. Jetez l'embout prophy jetable SofTip usagé selon les normes en vigueur en matière d'élimination des déchets à risque biologique. Stérilisez l'insert ultrasonique et la clef SofTip. (Figure 4).

Instructions :

1. Verifiez que le détartreur à ultrasons est réglé sur une puissance BASSE.

2. Réglez le débit d'eau jusqu'à ce que l'eau (lavage) sorte en gouttes rapides ou en jet fin.
3. Exercez une pression très faible à l'aide d'un stylo léger.
4. Utilisez un point d'appui léger mais stable à l'intérieur ou à l'extérieur de la bouche.
5. Faites en sorte que la pointe de l'insert ne soit pas dirigée sur la surface de l'implant.
6. Exercez une pression légère et douce.
7. Effectuez continuellement des mouvements horizontaux, verticaux ou obliques avec l'embout de l'insert, comme avec un pinceau.
8. Il peut être nécessaire d'utiliser plus d'un embout prophy jetable SofTip au cours d'une procédure prophylactique.

MANIPULATION DE L'ANNEAU TORIQUE :

En procédant selon les étapes suivantes avant de placer l'insert dans la pièce à main, vous prolongerez la durée de vie de la anneau torique sur les inserts Cavitron :

- Remplir toute la pièce à main avec de l'eau.
- Lubrifier l'anneau torique (en caoutchouc noir) avec de l'eau.
- Tourner lentement l'insert vers le bas, à l'intérieur de la pièce à main, jusqu'à ce que celui-ci soit complètement enfoncé.

PROCÉDURES DE CONTRÔLE DES INFECTIONS

AVERTISSEMENTS :

- Les instruments ne sont pas stériles à la réception et doivent être stérilisés avant toute utilisation, conformément aux instructions ci-après.
- Les embouts prophy jetables SofTip sont à usage unique. N'essayez pas de les nettoyer ou de les stériliser. Ne pas réutiliser.

RESTRICTIONS SUR LE TRAITEMENT :

- La répétition des cycles de nettoyage et de stérilisation n'a qu'un effet minime sur ces instruments. La longévité des instruments dépend surtout de l'usure et des dommages

survenant durant l'utilisation.

- Ne pas utiliser de désinfectants chimiques avant la stérilisation, faute de quoi une détérioration rapide du matériel peut se produire.
- Les méthodes de désinfection/stérilisation du liquide de refroidissement, de stérilisation à vapeur chimique, et de stérilisation en chaleur sèche n'ont pas été testées ou validées pour leur efficacité. Par conséquent, leur utilisation n'est pas recommandée.

INSTRUCTIONS : **Pointe d'utilisation :**
Enlevez les plus grosses débris avec une serviette jetable ou en papier. Jetez la serviette usagée.

Confinement et transport :
Protèger les instruments de toute destruction. Les instruments doivent être traités à nouveau dès qu'il est raisonnablement pratique de le faire après leur utilisation. Les instruments mouillés peuvent se tacher ou se corroder.

Nettoyage : automatique
Enlevez l'embout prophy jetable et jetez le. Placez les inserts dans un bain d'eau à ultrasons pendant 15 minutes.

Nettoyage : manuel
Enlevez l'embout prophy jetable et jetez le. Rincer tous les instruments sous de l'eau courante pour enlever tout débris.

Désinfection :
Une désinfection supplémentaire n'est pas nécessaire avant la stérilisation

Conditionnement :
Placez l'insert et la clef dans un sac en papier ou en papier/plastique pour la stérilisation à la vapeur. Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux prévus à cet effet. Vérifiez que l'embout de l'insert à implant est protégé.

Stérilisation:
Utiliser un autoclave à vapeur. Disposer les instruments ensachés dans l'autoclave ; si le sachet de stérilisation est en plastique et en papier, le mettre avec la paroi en papier orientée vers le haut.

Stérilisation à la vapeur et par gravité
Cycle entier : 135° C (275° F) pendant 3,5 minutes

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable
Cycle entier :132° C (270° F) pendant 3 minutes

Autre méthode : disposer les instruments non ensachés dans l'autoclave et lancer les cycles indiqués.

REMARQUE. Si les instruments ne sont pas ensachés, ils doivent être utilisés immédiatement après leur stérilisation.

Séchage :
Pour sécher, utiliser le cycle de séchage de l'autoclave. Régler le cycle pendant 20 à 30 minutes.

Entretien, inspection et essais :
- Effectuer un contrôle visuel pour s'assurer que toutes les contaminations sont éliminées.
- Inspecter visuellement le dégré d'usure de tous les joints toriques. Remplacez les joints toriques défectueux ***(voir chapitre Manipulation de l'anneau torique)***. Lubrifier les joints toriques avec de l'eau avant toute utilisation.
- Vérifier toute déformation, destruction et usure. Jetez les instruments endommagés, usés, ou corrodés.

Conservation :
Pour conserver leur stérilité, les instruments doivent rester ensachés jusqu'à ce qu'ils soient prêts à l'emploi.

GARANTIE

Les inserts d'implant ultrasonique Cavitron SofTip fabriqués par DENTSPLY Professional sont garantis contre les anomalies issues des défauts observés dans les matériaux ou dans la

fabrication, pendant une période de 90 jours à compter de la date d'achat. Cette garantie s'étend aux produits achetés auprès d'un distributeur DENTSPLY agrée, et exclusivement à l'acquéreur primitif. Elle n'est par ailleurs valide que pour des inserts achetés aux États-Unis et dans des pays qui ne disposent d'aucune exigence touchant la garantie. Pour des inserts achetés hors des États-Unis, dans des pays bénéficiant de conditions de garantie, les garanties en vigueur dans ces pays seront applicables. Cette garantie est soumise aux conditions suivantes :

1. Les inserts ne doivent être soumis ni à un abus, ni à une utilisation impropre, encore moins à une application.
2. Les inserts ne doivent non plus être soumis ni à un abus, ni à un nettoyage impropre, ni à des procédures de désinfection et de stérilisation.
3. Si vous tordez ou déformez les inserts, la garantie sera annulée.
4. Une utilisation des inserts à l'intérieur des unités différentes des systèmes ultrasoniques CAVITRON annulera la garantie.

Il n'existe pas de garanties suprêmes, expresses ou tacites, au regard de la description faite ci-contre. DENTSPLY n'assume, ni n'autorise aucune personne à le faire, aucune autre responsabilité relative aux pertes indirectes issues de l'utilisation de l'insert

Pour recevoir un remboursement en cas d'insert ultrasonique Cavitron défectueux, envoyez l'insert défectueux pendant la période de garantie au vendeur ou au fabricant en indiquant le défaut et en joignant le justificatif d'achat.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones:

El inserto ultrasónico para implantes Cavitron SofTip se puede usar con las puntas profilácticas desechables SofTip® y los escarificadores ultrasónicos Cavitron para eliminar la placa y el sarro alrededor de los implantes y sus superestructuras.

Contraindicaciones:

- El inserto para implantes Cavitron SofTip no está diseñado, y, por tanto, no debería usarse, en la eliminación de sarro primario duro durante limpiezas rutinarias. Las limpiezas de prevención iniciales debería realizarse utilizando los instrumentos de su preferencia (por ejemplo, escarificadores manuales, escarificadores ultrasónicos con puntas metálicas estándar, escarificadores ultrasónicos con los insertos ultrasónicos Cavitron estándar).

Advertencias:

- No utilice el inserto sin la punta profiláctica desechable SofTip instalada. Antes de utilizar el inserto, asegúrese de que la punta profiláctica desechable SofTip está bien fijada a la punta del inserto.
- Las puntas profilácticas desechables SofTip no son radiopacas. Tenga en cuenta todas las advertencias y siga detenidamente las instrucciones de uso para evitar romper la punta.
- No utilice el escarificador ultrasónico con la punta profiláctica desechable SofTip en el aire o sin agua durante un tiempo prolongado ya que podría provocar la ruptura de la punta.
- No utilice la punta profiláctica desechable SofTip con otros insertos ultrasónicos. El inserto ultrasónico para implantes Cavitron SofTip se diseñó específicamente para ser utilizado con estas puntas desechables por lo que su uso con insertos

ultrasónicos distintos puede provocar la ruptura o que se desencaje la punta.

- Los insertos ultrasónicos para implantes Cavitron SofTip están diseñados para que se utilicen con los escarificadores ultrasónicos Cavitron a potencias bajas. El uso a potencias más altas puede provocar la ruptura de la punta profiláctica desechable.
- En el caso de que una punta profiláctica desechable se desencajara y se la tragase el paciente, busque atención médica de forma inmediata.
- No aplique una presión excesiva al utilizar el inserto para implantes Cavitron SofTip. El contacto suave asegura que el implante mantendrá la integridad estructural y que el sitio de ubicación del implante no se verá sometido a una vibración traumática excesiva.
- Manipule el inserto Cavitron con cuidado. Si se manipula inadecuadamente, específicamente la punta del inserto, es posible que se produzcan lesiones y/o contaminación cruzada.
- Se recomienda que este inserto sea utilizado de acuerdo con la normativa 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:

• El profesional de la odontología tiene la responsabilidad de determinar el uso de este producto de manera adecuada y de conocer:

- la salud de los pacientes;
- los procedimientos dentales que realiza;

- las recomendaciones aplicables de organismos profesionales y gubernamentales sobre el control de infecciones en entornos odontológicos;
- los requisitos y las normas para la práctica segura de la odontología; y
- estas Instrucciones de uso en su totalidad.

• Los insertos deben utilizarse siempre de acuerdo con los ajustes de potencia recomendados.Verifique la pulverización de agua para comprobar si el líquido llega a la punta del inserto. Ajuste el control de lavado hasta que el agua (de lavado) fluya con un goteo o algo de pulverización (aproximadamente 35 ml). Una mayor graduación de flujo proporciona una irrigación más fría.
• No doble o cambie la forma del inserto. Los insertos deberían manejarse con cuidado en todo momento.
• Las puntas profilácticas desechables SofTip están diseñadas para un único uso. Deséchelas después de su uso.
• DENTSPLY recomienda un tiempo de espera mínimo de nueve (9) meses desde la colocación del implante antes de limpiarlo ultrasónicamente, pero, sobre todo, recomienda que se consulten las recomendaciones del fabricante antes de la limpieza.
• 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 un equipo ultrasónico de distinta marca junto con el equipo Cavitron. Si esto sucede, es posible que se produzcan efectos negativos en la seguridad, la efectividad y la garantía de los equipos Cavitron. Consulte la garantía que se adjunta con el equipo antes de utilizarlo

REACCIONES ADVERSAS: No se han descito.

Niveles de potencia de la unidad:

• El inserto para implantes Cavitron debe utilizarse a niveles BAJOS de potencia. Siempre que sea posible utilice el

nivel de potencia más bajo. Para los escarificadores con tecnología SPS™, el ajuste de la potencia debe quedar dentro de la zona de potencia baja extendida “Blue Zone™”.

Instrucciones para la instalación de la punta profiláctica desechable SofTip:

Consulte la página 54 para ver las figuras a las que se hace referencia a continuación.

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

Instrucciones para la desinstalación de la punta profiláctica desechable SofTip:

Consulte la página 55 para ver las figuras a las que se hace referencia a continuación.

1. Con el inserto colocado en la pieza de mano, coloque la punta del inserto en la ranura de la llave (Figura 1).
2. Coloque el pulgar y el dedo índice sobre la punta profiláctica desechable (Figura 2).
3. Presione suavemente la pieza de mano hacia abajo y la punta se desenganchará (Figura 3).

4. Deseche la punta profiláctica desechable SofTip de plástico usada siguiendo los estándares aplicables para la eliminación de materiales peligrosos para el medioambiente. Proceda con la esterilización del inserto ultrasónico y la llave SofTip (Figura 4).

Instrucciones de funcionamiento:

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

CUIDADO DE ARANDELAS:

Antes de colocar el inserto en la pieza de mano, siga los pasos siguientes para aumentar la vida útil de las arandelas de los insertos Cavitron:

- Llene de agua la pieza de mano entera.
- Lubrique con agua la arandela (goma negra).
- Presione y gire suavemente el inserto hasta que encaje totalmente en la pieza de mano.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE INFECCIONES

ADVERTENCIAS:

- Los insertos no vienen esterilizados de fábrica y deben esterilizarse antes de ser usados siguiendo las instrucciones detalladas a continuación.
- Las puntas profilácticas desechables SofTip son artículos para un sólo uso. No intente limpiarlas o esterilizarlas. No las reutilice.

RESTRICCIONES:

- La repetición continua de las tareas de limpieza y esterilización tiene un efecto mínimo en estos insertos. Generalmente, el fin de su vida útil es determinado por el desgaste o los daños sufridos por el uso.
- No utilice desinfectantes químicos antes de la esterilización, ya que es posible que eso acelere el deterioro del material.
- La eficacia de los métodos de esterilización/desinfección con líquidos fríos, de esterilización con vapores químicos y de esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.

INSTRUCCIONES:

Lugar de aplicación:

Elimine el exceso de residuos con toallitas de papel o con paños desechables. Deseche el trapo.

Conservación y transporte:

Proteja los instrumentos para evitar daños. Los instrumentos deben desinfectarse tan pronto como sea posible tras su uso. Si se dejan húmedos, es posible que los instrumentos se corroan o que aparezcan manchas.

Limpieza automática:
Quite la punta profiláctica desechable y deseche la punta. Coloque los insertos en un baño de agua ultrasónico durante 15 minutos.

Limpieza manual:
Quite la punta profiláctica desechable y tire la punta. Enjuague todos los instrumentos con un chorro de agua para eliminar cualquier resto visible.

Desinfección:
No es necesaria una desinfección adicional antes de la esterilización.

Envoltura:
Coloque el inserto y la llave en una bolsa de esterilización con vapor de papel o de papel y plástico. Los instrumentos pueden colocarse en bandejas destinadas a tal efecto. Asegúrese de que la punta del inserto para implantes está protegida.

Esterilización:
Utilice un autoclave de vapor. Coloque los instrumentos envueltos en el autoclave de vapor. Si utiliza una bolsa para esterilización con vapor de papel y plástico ponga el lado de papel hacia arriba.

Esterilización con Vapor por método de Gravedad
Ciclo Completo: 135 °C (275 °F) durante 3,5 minutos

Esterilización con Vapor por método de Vacío previo
Ciclo Completo: 132 °C (270 °F) durante 3 minutos

Método Alternativo: Coloque los instrumentos sin bolsa en la autoclave de vapor y ejecute los ciclos indicados.

NOTA: Los instrumentos esterilizados sin bolsa deben utilizarse inmediatamente.

Secado:
Para secar, utilice el ciclo de secado del autoclave. Establezca una rutina de 20-30 minutos.

Mantenimiento, inspección y pruebas:

- Haga una inspección visual para asegurarse de que se ha eliminado toda contaminación posible.
- Haga una inspección visual de todas las arandelas buscando desgastes. Cambie las arandelas desgastadas ***(consulte el apartado Cuidado de arandelas)***. Lubrique las arandelas con agua antes de usarlas.
- Compruebe que no haya deformaciones, daños o desgaste. Deseche los instrumentos dañados, desgastados o corroídos.

Almacenamiento:
Para mantener la esterilidad, los instrumentos deben permanecer envueltos hasta que estén listos para su uso.

GARANTÍA

Los insertos ultrasónicos para implantes Cavitron SofTip fabricados por DENTSPLY Professional están garantizados, frente a defectos derivados de una fabricación o unos materiales defectuosos, durante noventa días desde la fecha de compra. Esta garantía cubre los productos comprados a un distribuidor autorizado de DENTSPLY y es válida únicamente para el comprador original, para insertos adquiridos en los Estados Unidos y para aquellos países que no cuenten con requisitos de garantía específicos. Para aquellos insertos adquiridos fuera de los Estados Unidos en países con requisitos de garantía específicos, se aplicarán dichos requisitos. La garantía está sujeta a las siguientes condiciones:

1. Los insertos no deben ser objeto de usos o aplicaciones inadecuados.

2. Los insertos no deben ser objeto de procedimientos inapropiados de limpieza, desinfección o esterilización.
3. La garantía quedará invalidada en caso de que se doblen o se deformen los insertos.
4. La garantía quedará invalidada en caso de que se usen los insertos en equipos que no sean sistemas ultrasónicos Cavitron.

No existen otras garantías, expresas o implícitas, más allá de las aquí descritas. DENTSPLY no asume, ni autoriza a nadie a hacerlo, ninguna otra responsabilidad por daños suplementarios o emergentes derivados del uso de los insertos.

Para recibir el reembolso de cualquier inserto ultrasónico Cavitron defectuoso, debe enviarse el producto defectuoso dentro del periodo de garantía al distribuidor o fabricante, indicando el defecto y con el recibo de compra.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Indikationen:

Cavitron SofTip Ultraschall-Implantateinsätze müssen zusammen mit einer SofTip® Prophy-Einwegspitze und einem Cavitron Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät verwendet werden, damit Zahnplaque und -steinablagerungen um die Implantate herum und deren Überstrukturen entfernt werden.

Kontraindikationen:

- Cavitron SofTip Implantateinsätze sind nicht dazu konzipiert und sollten nicht für die Entfernung von primären, hartnäckigen Zahnsteinablagerung während routinemäßiger Prophylaxe verwendet werden. Primäre Prophylaxeverfahren sollten unter Verwendung von Instrumenten nach Ihrer Wahl durchgeführt werden (z.B. manuelle Zahnsteinentfernungsinstrumente, Schallzahnsteinentfernungsgeräte mit standardmäßiger Metallspitze, Ultraschallzahnsteinentfernungsgeräte mit standardmäßigen Cavitron Ultraschalleinsätzen).

Warnhinweise:

- Verwenden Sie den Einsatz nicht ohne installierter SofTip Prophy-Einwegspitze. Vor Gebrauch des Einsatzes, stellen Sie sicher, dass die SofTip Prophy-Einwegspitze fest an der Einsatzspitze befestigt ist.
- SofTip Prophy-Einwegspitzen sind für Röntgenstrahlen durchlässig. Bitte beachten Sie alle Warnungen und befolgen Sie genau die Anwendungshinweise, um einen Spritzenbruch zu vermeiden.
- Bedienen Sie nicht für längere Zeit ein Ultraschallzahnsteinentfernungsgerät mit installierter SofTip

Prophy-Einwegspitze in freier Luft oder ohne Wasser, da dies zum Bruch der Prophy-Einwegspitze führen kann.

- Verwenden Sie die SofTip Einwegspitzen nicht zusammen mit anderen Ultraschalleinsätzen. Der Cavitron SofTip Ultraschall-Implantateinsatz wurde spezifisch für den Gebrauch mit diesen Einwegspitzen konzipiert und der Gebrauch mit einem anderen Ultraschalleinsatz kann zum Einwegspitzenbruch oder einer -lösung führen.
- Der Cavitron SofTip Ultraschall-Implantateinsatz ist für den Gebrauch mit Cavitron Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräten bei niedriger Leistungsstufe konzipiert. Gebrauch bei hoher Leistungsstufe kann zum Prophy-Einwegspitzenbruch führen.
- Falls eine Prophy-Einwegspitze durch einen Patienten gelöst und abgesaugt wird, sofort medizinische Hilfe aufsuchen.
- Bei Verwendung der Cavitron SofTip Implantatspitze keinen übermäßigen Druck anwenden. Eine leichte Berührung stellt sicher, dass das Implantatteil seine strukturelle Integrität beibehält und die Implantatstelle kein übermäßiges Vibrationstrauma erfährt.
- Einsatz vorsichtig behandeln. Unsachgemäße Handhabung des Einsatzes, insbesondere der Einsatzspitze, kann zu Verletzungen und/oder Kreuzkontamination führen.
- Es wird nachdrücklich empfohlen, dass dieser Einsatz nur in Übereinstimmung mit den gültigen Verordnungen der Gesundheitsbehörde zur Infektionskontrolle in zahnärztlichen Einrichtungen verwendet wird.
- Nichtbeachtung der ordnungsgemäßen Sterilisationsverfahren und zugelassenen aseptischen Techniken für Cavitron-Einsätze kann zur Kreuzkontamination führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Es obliegt der Verantwortung von Zahnärzten und Zahnarzthelfern, Entscheidungen über den adäquaten Einsatz dieses Produkts zu treffen sowie die folgenden Punkte und Fakten zu kennen:
  - den Gesundheitszustand des Patienten
  - die durchzuführenden zahnärztlichen Verfahren

- die einschlägigen branchenmäßigen und behördlichen Empfehlungen zur Infektionskontrolle in zahnärztlichen Einrichtungen
- die Anforderungen und Bestimmungen zur sicheren Praxis der Zahnheilkunde sowie
- diese Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit.

- Bedienen Sie die Einsätze nur bei empfohlener Leistungsstufe. Den Wassersprüher kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Wasserspülung die Einsatzspitze erreicht. Den Lavageregler so einstellen, dass das Wasser (Lavage) in schnellen Tropfen fließt oder leicht spritzt (ca. 35 ml). Durch einen höheren Wasserfluss wird eine kühlere Spülung erzielt.
- Den Einsatz bitte nicht biegen oder umformen. Einsätze müssen immer mit Sorgfalt gehandhabt werden.
- SofTip Prophy-Einwegspitzen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.
- DENTSPLY empfiehlt, mindestens neun (9) Monate nach der Platzierung zu warten, bevor das Implantat mit Ultraschall gereinigt wird, doch empfiehlt zudem, die Empfehlungen des Implantatherstellers hinsichtlich der Reinigung zu berücksichtigen.
- Cavitron-Ultraschallscaler und Cavitron Ultraschall-Einsätze wurden auf Sicherheit und Wirksamkeit als System entwickelt und getestet. Die Verwendung anderer Ultraschallgeräte mit Cavitron-Instrumenten wurde nicht getestet und deren Anwendung kann sich negativ auf die Sicherheit und Effektivität Ihrer Cavitron-Ausrüstung und deren Garantie auswirken. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Gerätes die Garantieerklärung.

Nebenwirkungen: Keine bekannt.

Leistungsstufen der Einheit:

- Der Cavitron Implantateinsatz muss bei NIEDRIGER Leistungsstufe verwendet werden. Verwenden Sie die niedrigste noch wirksame Leistungsstufe. Für Cavitron

Zahnsteinentfernungsgeräte mit SPS™-Technologie muss die Leistungsstufe innerhalb der „Blue Zone™“ bleiben, der erweiterte Niedrigstrombereich.

Installationsanweisungen für SofTip Prophy-Einwegspitzen:

Siehe Seite 54 für die unten angegebenen Abbildungen.

1. Nehmen Sie eine neue plastische SofTip Prophy-Einwegspitze und positionieren Sie sie, mit der Spitze voraus, in das Loch am Ende des Schlüssels. (Abbildung 1)
2. Stellen Sie sicher, dass die Metallspitze des Einsatzes sauber und trocken ist bevor Sie die SofTip Prophy-Einwegspitze installieren. Setzen Sie die Metallspitze in die Öffnung der Prophy-Spitze (Abb. 3) ein und führen Sie unter festem Druck eine Drehbewegung um ein Viertel durch, so dass die Prophy-Einwegspitze sicher in die Metallspitze eingesetzt wird.
3. Lösen Sie die Prophy-Spitze von dem Schlüssel. Ziehen Sie vorsichtig an der Prophy-Spitze, um zu überprüfen, ob die Spitze fest sitzt. (Abbildung 4)
4. Stellen Sie die Wasserfließgeschwindigkeit auf leichtes Spritzen ein. Das SofTip-System ist jetzt bedienbereit.

Entfernungsanweisungen für SofTip Prophy-Einwegspitzen:

Siehe Seite 55 für die unten angegebenen Abbildungen.

1. Mit dem Einsatz im Handstück, setzen Sie die Einsatzspitze in den Schlitz des Schlüssels. (Abbildung 1)
2. Legen Sie Ihren Daumen und Zeigefinger über die Prophy-Einwegspitze. (Abbildung 2)
3. Drücken Sie vorsichtig das Handstück nach unten und die Spitze wird sich lösen. (Abbildung 3)
4. Entsorgen Sie die verwendete plastische SofTip Prophy-Einwegspitze gemäß zutreffenden Normen für die

Entsorgung von biologisch gefährlichem Material. Fahren Sie mit der Sterilisation des Ultraschalleinsatzes und des SofTip-Schlüssels fort. (Abbildung 4)

Betriebsanweisungen:

1. Stellen Sie sicher, dass das Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät auf niedrige Leistungsstufe eingestellt ist.
2. Stellen Sie die Wasserregelung so ein, dass das Wasser (Spülwasser) schnell tropft oder ein wenig spritzt.
3. Wenden Sie nur geringen Druck mit einem leichten Stift oder einem modifizierten Stiftgriff an.
4. Üben Sie eine leichte doch stabile intraorale oder extraorale Drehbewegung aus.
5. Stellen Sie den Einsatz so ein, dass die Spitze nicht auf die Implantatoberfläche ausgerichtet ist.
6. Wenden Sie nur eine leichte, glatte, sanfte Berührung an.
7. Halten Sie die Einsatzspitze zu jeder Zeit in Bewegung, unter Verwendung von überlappenden horizontalen, vertikalen oder schiefen bürstenähnlichen Bewegungen.
8. Es wird möglicherweise notwendig sein, während prophylaktischer Verfahren mehr als eine SofTip Prophy-Einwegspitze anzuwenden.

O-RING-PFLEGE:

Vor dem Aufstecken des Einsatzes in das Handstück sind die folgenden Schritte durchzuführen, damit die Lebensdauer des O-Rings auf Cavitron Einsätzen verlängert wird:

- Füllen Sie das gesamte Handstück mit Wasser.
- Benetzen Sie den O-Ring (schwarzes Gummimaterial) mit Wasser.
- Den Einsatz vorsichtig in das Handstück drücken bis er

vollständig eingesetzt ist.

VERFAHREN ZUR INFEKTIONSKONTROLLE

WARNHINWEISE:

- Die Einsätze sind nach Empfang nicht steril und müssen vor Gebrauch den nachfolgenden Anweisungen entsprechend sterilisiert werden.
- SofTip Prophy-Einwegspitzen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Versuchen Sie sie nicht zu reinigen oder zu sterilisieren. Verwenden Sie sie nicht wieder.

DURCHFÜHRUNGSEINSCHRÄNKUNGEN:

- Wiederholte Reinigungs- und Sterilisationszyklen haben nur geringe Wirkung auf diese Einsätze. Die Lebensdauer wird üblicherweise durch Abnutzung und Schaden aufgrund Gebrauch bestimmt.
- Vor Sterilisation keine chemischen Desinfektionsmittel verwenden, weil dadurch schneller Materialverfall hervorgerufen werden kann.
- Die Methoden der Desinfektion/Sterilisation mit Kaltflüssigkeit, der chemischen Dampfsterilisation und der Sterilisation durch Trockenluft wurden auf Wirksamkeit nicht getestet oder geprüft und werden nicht empfohlen.

ANWEISUNGEN: **Standort:**
Überschüssige Erde mit Wegwerftuch oder -papier entfernen. Gebrauchte Tücher entsorgen.

Umfassung und Transport:
Instrumente vor Schaden bewahren. Instrumente müssen nach Gebrauch so schnell wie praktisch möglich wiederaufbereitet werden. Instrumente können verfärben oder korrodieren, wenn sie nass stehen gelassen werden.

Reinigung: automatisiert
Prophy-Einwegspitze entfernen und entsorgen. Setzen Sie die Einsätze für 15 Minuten in ein Ultraschall-Wasserbad.

Reinigung: manuell
Prophy-Einwegspitze entfernen und entsorgen. Alle Instrumente unter fließendem Wasser spülen, damit grobe Überreste entfernt werden.

Desinfektion:
Zusätzliche Desinfektion vor der Sterilisation ist nicht notwendig.

Verpackung:
Legen Sie den Einsatz und den Schlüssel in einen Papier oder Papier-/Plastikbeutel für Dampfsterilisierung. Instrumente auf dazu geeignete Instrumententabletts laden. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Implantanten geschützt ist.

Sterilisation:
Verwenden Sie einen Dampfautoklaven. Legen Sie die in Beutel gefüllten Instrumente in den Dampfautoklaven; bei Verwendung von Papier/Plastikbeuteln mit Papierseite nach oben.

Schwerkraft-Dampfsterilisation
Vollständiger Zyklus: 135 °C (275 °F) für 3,5 Minuten

Vorvakuum-Dampfsterilisation Vollständiger Zyklus: 132°C (270°F) für 3 Minuten

Alternativmethode: Legen Sie die Instrumente ohne Beutel in den Autoklaven und führen Sie die angegebenen Zyklen durch.

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

Trocknen:
Zum Trocknen verwenden Sie den Trock enzyklus des Autoklaven. Den Trockenzyklus auf 20-30 Minuten einstellen.

Wartung und Überprüfung:

- Optisch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Kontamination vollständig entfernt ist.
- Optisch alle O-Ringe auf Abnutzung überprüfen. Abgenutzte O-Ringe ersetzen ***(Siehe den Abschnitt über O-Ring-Pflege)***. Benetzen Sie vor Gebrauch den O-Ring mit Wasser.
- Auf Verformung, Schaden oder Abnutzung überprüfen. Beschadete, abgenutzte oder korrosive Instrumente entsorgen.

Aufbewahrung:

Instrumente müssen zur Bewahrung der Sterilität bis zur Anwendung in Beuteln aufbewahrt werden.

GARANTIE

Cavitron SofTip Ultraschall-Implantateinsätze, hergestellt von DENTSPLY Professional, besitzen eine Garantie von 90 Tagen vom Anschaffungstag gegen Defekte als Folge fehlerhafter Materiale oder Arbeitsausführung. Diese Garantie erfasst nur Produkte, die bei einem bevollmächtigten DENTSPLY Vertreiber gekauft worden sind und nur den Originalkäufer und gilt für Einsätze, die in den USA gekauft worden waren und für diejenigen Länder, die keine bestimmten Gewährleistungen haben. Für Einsätze, die außerhalb der USA gekauft worden sind, in Ländern mit bestimmten Garantieforderungen, gelten die entsprechenden Landesgarantieen. Diese Gewährleistung unterliegt den folgenden Bedingungen:

1. Einsatz darf Missbrauch oder unzulässigem Gebrauch oder Anwendung nicht unterworfen sein;

2. Einsätze dürfen Missbrauch oder unzulässiger Reinigung, Desinfizierung oder Sterilisationsverfahren nicht unterworfen sein;
3. Das Verbiegen und Verformen von Einsätzen macht die Garantie ungültig.
4. Der Gebrauch von Einsätzen in Einheiten, die keine CAVITRON Ultraschallsysteme sind, macht diese Garantie ungültig.

Es bestehen keine Garantien, weder ausdrückliche noch gesetzliche, außerhalb der hier enthaltenen Beschreibung. DENTSPLY übernimmt keine andere Haftung bzw. bevollmächtigt keine Person für Dentsply die Haftung zu übernehmen für Neben- und Folgeschaden, die aus dem Gebrauch des Einsatzes hervorgehen.

Um eine Rückerstattung für einen mangelhaften Cavitron Ultraschalleinsatz zu erhalten, müssen Sie den mangelhaften Einsatz innerhalb der Garantiefrist zum Händler oder Hersteller schicken mit einer Spezifikation des Mangels und der Kaufbestätigung.

ISTRUZIONI D'USO

Indicazioni:

L'inserto ultrasonico per impianti dentali Cavitron SofTip viene usato con le punte di profilassi a gettare SofTip® e gli scaler ultrasonici Cavitron per rimuovere la placca e il tartaro intorno agli impianti e le loro superstrutture.

Controindicazioni:

- L'inserto di Impianto Cavitron SofTip non è progettato e non dovrebbe essere usato, per la rimozione primaria del tartaro duro durante la profilassi di routine. Le procedure di profilassi primarie dovrebbero essere effettuate per mezzo degli strumenti di vostra scelta(per esempio gli scaler a mano, lo scaler sonico con punte di metallo Standard, lo scaler ultrasonico con gli inserti ultrasonici Cavitron standard).

Avvertenze:

- Non usare l'inserto senza la punta di profilassi da gettare SofTip installata. Prima di usare l'inserto, accertarsi che la punta di profilassi da gettare SofTip sia fissata saldamente alla punta dell'inserto.
- Le punte di profilassi da gettare SofTip non sono opache ai raggi X. Rispettare per favore tutte le avvertenze e seguire attentamente le istruzioni per l'uso per evitare che le punte si rompano.
- Non usare lo scaler ultrasonico con la punta di profilassi da gettare SofTip installata in aria libera o senza acqua per un periodo esteso perché può indurre la rottura della punta di profilassi a gettare.
- Non usare le punte di profilassi da gettare SofTip con qualunque altro inserto ultrasonico. L'inserto ultrasonico per

impianti Cavitron SofTip è stato progettato specificamente per essere usato con queste punte da gettare e l'uso con qualunque altro inserto ultrasonico può indurre la punta da gettare a rompersi o a sloggiarsi.

- L'inserto ultrasonico per impianti Cavitron SofTip è progettato per l'uso con gli scaler ultrasonici Cavitron alla regolazione di potenza bassa. L'uso con regolazioni di potenza più alte può indurre la punta di profilassi da gettare a rompersi.
- Se una punta di profilassi a gettare è sloggiata ed aspirata dal paziente, provvedere immediatamente all'assistenza medica.
- Non applicare pressione eccessiva quando si usa l'inserto per impianti Cavitron SofTip. Un tocco leggero assicura che il dispositivo dell'impianto mantenga la sua integrità strutturale e che il luogo dell'impianto non riscontri trauma vibratorio eccessivo.
- Maneggiare l'inserto con cura. Se l'inserto, e in particolare la punta dell'inserto, viene maneggiato in modo inadeguato si possono provocare lesioni e/o contaminazione incrociata.
- Si raccomanda caldamente di utilizzare l'inserto conformemente alle attuali normative CDC (Centers for Disease Control and Prevention, centri statunitensi per il controllo delle malattie e prevenzione) sul controllo delle infezioni in ambito odontoiatrico.
- La mancata osservanza di processi di sterilizzazione appropriatamente convalidati e di tecniche asettiche approvate per gli inserti Cavitron può causare contaminazione incrociata.

Precauzioni:

- È responsabilità del professionista dentale determinare gli usi appropriati di questo prodotto e di conoscere:
  - lo stato di salute del paziente
  - le procedure dentali che sono intraprese;
  - le raccomandazioni applicabili dell'industria e delle agenzie governative nei confronti del controllo delle infezioni in

ambito odontoiatrico;
- i requisiti e le norme per la pratica sicura dell'odontoiatria; e
- le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza.

- Usare gli inserti soltanto con la raccomandata potenza. Controllare la nebulizzazione dell'acqua per verificare che il liquido raggiunga l'estremità operativa della punta dell'inserto. Regolare il controllo del lavaggio ad acqua affinché l'acqua (lavaggio) scorra con un flusso rapido o con una minuscola nebulizzazione (circa 35ml). Le impostazioni con flusso d'acqua maggiore forniscono un'irrorazione più fredda.
- Non piegare e non deformare l'inserto. Gli inserti devono essere sempre maneggiati con cura.
- Le punte di profilassi da gettare SofTip sono intese soltanto per monouso. Gettare dopo ogni uso.
- DENTSPLY suggerisce di attendere un minimo di nove (9) mesi dal piazzamento prima di pulire gli impianti ultrasonicamente, ma più ulteriormente si suggerisce di consultare le raccomandazioni del fornitore dell'impianto prima della pulitura.
- Le unità di detartrasi ad ultrasuoni Cavitron e gli inserti ad ultrasuoni Cavitron sono progettati e testati come sistema sicuro ed efficace. L'uso di apparecchiature ad ultrasuoni di qualsiasi altro marchio con apparecchiature Cavitron non è stato testato e può determinare effetti negativo sulla sicurezza e sull'efficacia delle apparecchiature Cavitron, oltre che sulle relative garanzie. Prima dell'uso, leggere le dichiarazione di garanzia allegata.

REAZIONI AVVERSE: Sconosciute.

Regolazioni della potenza dell'unità:
- L'inserto per impianti Cavitron deve essere usato con regolazione di potenza BASSA. Usare la regolazione di potenza la più bassa efficace. Per gli scaler Cavitron con tecnologia SPS™, la regolazione di potenza deve essere

mantenuta all'interno della "Blue Zone™"(zona blu), gamma estesa a bassa potenza.

Istruzioni di installazione delle punte di profilassi a gettare SofTip:

Fare riferimento alla pagina 54 per le figure indicate qui di seguito.

1. Prendere una nuova punta di profilassi da gettare SofTip di plastica e metterla, punta prima, nel foro alla fine della chiave. (Figura 1).
2. Accerti che la punta in metallo dell'inserto sia pulita ed asciutta prima dell'installazione della punta di profilassi da gettare SofTip. Inserire la punta metallica nell'apertura della punta di profilassi (Figura 3) e girare di 1/4 giro mentre si applica una pressione costante per insediare saldamente la punta di profilassi da gettare sulla punta metallica.
3. Disinnestare la punta di profilassi dalla chiave. Tirare delicatamente la punta di profilassi per verificare che è insediata saldamente. (Figura 4).
4. Aggiustare il flusso dell'acqua per ottenere un leggero spray. Il sistema SofTip ora è pronto per l'uso.

Istruzioni di rimozione delle punte di profilassi a gettare SofTip:

Fare riferimento alla pagina 55 per le figure indicate qui di seguito.

1. Con l'inserto nel manipolo, mettere la punta dell'inserto nel foro della chiave. (Figura 1).
2. Mettere pollice e indice sulla punta di profilassi da gettare. (Figura 2).
3. Spingere delicatamente il manipolo verso il basso e la punta si disinnesterà. (Figura 3).
4. Scartare la punta di profilassi da gettare di plastica SofTip usata in conformità con le norme per l'eliminazione dei materiali di rischio biologico. Procedere alla sterilizzazione dell'inserto ultrasonico e della chiave SofTip. (Figura 4).

Istruzioni di funzionamento:

1. Accertarsi che lo scaler ultrasonico sia regolato sulla potenza bassa.
2. Aggiustare il controllo dell'acqua fino a che l'acqua (lavaggio) fluisca con un gocciolamento veloce o un piccolo spruzzo.
3. Usare una pressione molto leggera come quella della stretta leggera di una penna.
4. Utilizzare un fulcro intraorale o extraorale leggero ma stabile.
5. Adattare l'inserto in modo che il punto non sia diretto alla superficie del impianto.
6. Usare un tocco leggero delicato e continuo
7. Mantenere sempre la punta dell'inserto in movimento, usando movimenti orizzontali, verticali e obliqui.
8. Può essere necessario usare più di una punta di profilassi da gettare SofTip durante la procedura di profilassi.

CURA DELLA GUARNIZIONE O-RING

Prima di inserire l'inserto sul manipolo, effettuare le seguenti operazioni aumenterà la durata della guarnizione o-ring degli inserto Cavitron:

- Riempire completamente il manipolo con acqua
- Lubrificare la guarnizione o-ring (materiale di gomma nera) con acqua.
- Ruotare leggermente l'inserto nel manipolo finché sia completamente inserito.

PROCEDURE PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI

AVVERTENZE:

- Gli inserti non sono sterili a ricezione e devono essere sterilizzati prima dell'uso in conformità con le seguenti istruzioni.
- Le punte di profilassi da gettare SofTip sono intese soltanto

per monouso. Non tentare di pulirle o sterilizzarle. Non riutilizzarle.

LIMITAZIONI SULLE PROCEDURE:

- I cicli ripetuti di sterilizzazione e di pulizia hanno un effetto minimo su questi inserti. La durata di vita è determinata normalmente dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
- Non usare disinfettanti chimici prima della sterilizzazione se no un deterioramento veloce del materiale può accadere.
- La disinfezione/sterilizzazione con liquido a freddo, la sterilizzazione chimica a vapore ed i metodi asciutti di sterilizzazione termica non sono stati esaminati o convalidati per efficacia e non sono suggeriti.

ISTRUZIONI: **Parti usate:**
Rimuovere la sporcizia eccedente con un panno o carta da gettare. Gettare via il panno usato.

Contenimento e trasporto:
Proteggere gli strumenti dai danni. La manutenzione degli strumenti dovrebbe essere eseguita al più presto possibile dopo l'uso. Gli strumenti lasciati bagnati possono macchiarsi o corrodersi.

Detersione: automatica
Rimuovere la punta di profilassi da gettare e scartare la punta. Mettere gli inserti in un bagno ultrasonico per 15 minuti.

Detersione: manuale
Rimuovere la punta di profilassi da gettare e scartare la punta. Risciacquare tutti gli strumenti sotto l'acqua corrente per rimuovere tutti i residui lordi.

Disinfezione:
Una disinfezione supplementare non è necessaria prima della sterilizzazione.

Imballaggio:
Disporre l'inserto e la chiave in un sacchetto di carta o di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore. Gli strumenti possono essere messi nei vassoi dell'autoclave. Accertarsi che la punta dell'inserto per impianti sia protetta.

Sterilizzazione:
Utilizzare un autoclave a vapore. Disporre gli strumenti in sacche all'interno di autoclavi a vapore, con lato di carta verso l'alto quando si utilizza una tasca in carta/plastica.

Sterilizzazione a vapore con gravità
Ciclo completo: 135° C (275 ° F) per 3,5 minuti

Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto
Ciclo completo: 132° C (270 ° F) per 3 minuti

Metodo alternativo: Disporre gli strumenti non contenuti in sacche all'interno di autoclavi a vapore e azionare i cicli elencati.

NOTA. Gli strumenti sterilizzati senza sacca devono essere utilizzati immediatamente.

Asciugare:
Per asciugare, usare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Regolare il ciclo per 20-30 minuti.

Manutenzione, controllo e prove:
- Controllare visualmente per accertarsi che ogni contaminazione sia rimossa.
- Controllare visualmente l'usura di tutti gli anelli di guarnizione o-ring. Sostituire gli anelli o-ring consumati ***(riferirsi alla sezione di cura dell'anello O-Ring)***. Lubrificare gli anelli O-Ring con acqua prima dell'uso.
- Controllare per vedere se ci sono distorsioni, danneggi o usura. Scartare gli strumenti danneggiati, usurati o corrosi.

Conservazione:
Per mantenere la sterilità, gli strumenti dovrebbero rimanere

insaccati fino all'uso.

GARANZIA

Gli inserti ultrasonici per impianti Cavitron SofTip prodotti dalla DENTSPLY Professional sono garantiti contro i difetti dovuti a materiali difettosi o di fabbricazione dalla data d'acquisto. Questa garanzia è anche valida per prodotti acquistati da un distributore DENTSPLY autorizzato e soltanto per l'acquirente d'origine ed é valida solo per inserti acquistati negli Stati Uniti e nei paesi senza requisiti specifici di garanzia. Per inserti acquistati fuori dagli Stati Uniti, in paesi con specifici requisiti di garanzia, le garanzie applicabili nel paese vanno usate. Questa garanzia é soggetta alle seguenti condizioni:

1. Gli inserti non devono essere sottoposti ad abuso o uso o applicazioni non adatti.
2. Gli inserti non devono essere sottoposti ad abuso o pulizia o disinfezione, o sterilizzazione non adatti.
3. Piegare o riconfigurare gli inserti farà decadere la garanzia.
4. L'uso degli inserti con strumenti altri che i sistemi ultrasonici Cavitron farà decadere la garanzia.

Non vi sono garanzie espresse o sottintese oltre la descrizione qui indicata. DENTSPLY non assume ne autorizza qualsiasi persona ad assumere per essa, qualunque altra responsabilità per danni incidentali e conseguenti all'uso dell'inserto.

Per ricevere il risarcimento per un inserto ultrasonico Cavitron difettoso, si deve trasmettere l'inserto difettoso al commerciante o al fornitore con la specifica del difetto e colla ricevuta dell'acquisto durante il periodo di garanzia.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:
Ультразвуковые вставки Cavitron SofTip для имплантатов предназначены для использования совместно с одноразовыми наконечниками SofTip® Prophy и ультразвуковыми аппаратами для удаления зубного камня Cavitron для удаления зубного налета и камня вокруг имплантатов и их надстроек.

Противопоказания:
- Вставка для имплантатов Cavitron SofTip не предназначена и не должна использоваться для первичного удаления твердых отложений в ходе обычной профилактики. Основные профилактические процедуры следует выполнять с помощью инструментов, которые вы предпочитаете (ручное устройство для удаления зубного камня, звуковой аппарат для удаления зубного камня со стандартными металлическими наконечниками, ультразвуковой аппарат для удаления зубного камня со стандартными ультразвуковыми насадками Cavitron).

Предупреждения:
- Не используйте вставку без установленного одноразового наконечника SofTip Prophy. Перед использованием этой вставки убедитесь, что одноразовый наконечник SofTip prophy надежно закреплен на наконечнике вставки.
- Одноразовые наконечники prophy SofTip не являются непроницаемыми для рентгеновских лучей. Во избежание повреждения наконечника следует соблюдать все предупреждения и тщательно следовать указаниям по применению.
- Не оставляйте ультразвуковой аппарат для удаления зубного камня с установленным одноразовым наконечником SofTip Prophy включенным на открытом воздухе или без воды на длительное время, так как это может привести к поломке одноразового наконечника prophy.
- Не используйте одноразовые наконечники SofTip Prophy с какими-либо другими ультразвуковыми вставками.

Ультразвуковая вставка для имплантатов Cavitron SofTip была специально разработана для данных одноразовых наконечников, и их использование с другими ультразвуковыми вставками может привести к поломке или смещению одноразового наконечника.

- Ультразвуковая вставка для имплантатов Cavitron SofTip была разработана для применения в ультразвуковых аппаратах для удаления зубного камня Cavitron на пониженной мощности. Ее использование на более высокой мощности может привести к поломке наконечника Prophy.
- Если одноразовый наконечник prophy слетел и попал в полость рта пациента, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не прилагайте излишних усилий при использовании ультразвуковой вставки для имплантатов Cavitron SofTip. Легкие прикосновения помогают сохранить структурную целостность имплантата и избежать вибрационного травмирования области вживления имплантата.
- Обращайтесь с вставкой Cavitron с осторожностью. Ненадлежащее обращение с вставкой, особенно с наконечником вставки, может привести к травме и/или перекрестному загрязнению.
- Настоятельно рекомендуется использовать данную вставку в соответствии с действующими требованиями Центров контроля и профилактики заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) в отношении профилактики инфекций в стоматологических учреждениях.
- Несоблюдение надлежащим образом установленных процессов стерилизации и утвержденных методов обработки асептическими средствами вставок Cavitron может привести к перекрестному загрязнению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ответственность за определение надлежащего способа применения данного изделия лежит на специалистах-стоматологах. Кроме того, специалист-стоматолог обязан учитывать следующее:

- состояние здоровья пациента
- проводимые стоматологические процедуры;
- применимые отраслевые и государственные рекомендации в области профилактики инфекций в стоматологических учреждениях;
- требования и правила, касающиеся техники безопасности в стоматологии; и
- настоящие Указания по применению.

• Вставками следует работать при рекомендуемых уровнях мощности. Проверьте распыление, чтобы убедиться, что жидкость достигает рабочего наконечника вставки. Отрегулируйте подачу воды таким образом, чтобы вода (омывающий раствор) поступала в виде капель или легкого аэрозоля (приблизительно 35 мл). Чем сильнее поток, тем холоднее омывающая жидкость.

• Не пытайтесь согнуть или изменить форму вставки. Обращаться со вставками всегда следует осторожно.

• Одноразовые наконечники SofTip Prophy предназначены только для однократного использования. Выбрасывайте их после каждого использования.

• DENTSPLY рекомендует выждать как минимум девять (9) месяцев после вживления, прежде чем производить ультразвуковую чистку имплантата, обращаясь в дальнейшем к рекомендациям производителя имплантата.

• Ультразвуковые аппараты для удаления зубного камня Cavitron и ультразвуковые вставки Cavitron были разработаны для безопасной и эффективной работы в качестве единой системы, что было подтверждено в ходе испытаний. Использование ультразвукового оборудования любой другой марки с оборудованием Cavitron проверено не было и может отрицательно повлиять на безопасность и эффективность вашего оборудования Cavitron и привести к прекращению действия гарантии. Пожалуйста, перед использованием прочитайте текст и условия гарантии.

Нежелательные реакции: Неизвестны.

Установка мощности устройства:

• Вставку для имплантатов Cavitron следует использовать только на НИЗКОЙ (LOW) мощности. Используйте наименьшее эффективное значение мощности. Мощность ультразвуковых аппаратов для удаления зубного камня Cavitron с технологией SPS™ должна быть установлена в пределах "синей зоны" ("Blue Zone™"), расширенного диапазона пониженной мощности.

Инструкции по установке одноразовых наконечников SofTip Prophy:

Упомянутые ниже рисунки находятся на стр. 54.

1. Возьмите новый одноразовый наконечник SofTip Prophy и вставьте его, острым концом вперед, в отверстие на конце ключа. (Рис. 1)
2. Перед установкой одноразового наконечника SofTip prophy убедитесь, что металлический наконечник вставки чистый и сухой. Вставьте металлический наконечник в отверстие наконечника prophy (Рис. 3) и поверните на 1/4 оборота с одновременным нажимом, чтобы надежно зафиксировать одноразовый наконечник prophy на металлическом наконечнике.
3. Отсоедините наконечник prophy от ключа. Аккуратно потяните за наконечник prophy, чтобы убедиться в его надежном креплении. (Рис. 4)
4. Отрегулируйте поток воды, чтобы добиться мелкого распыления. Система SofTip готова к использованию.

Инструкции по удалению одноразовых наконечников SofTip Prophy:

Упомянутые ниже рисунки находятся на стр. 55.

1. Пока вставка находится в наконечнике, поместите кончик вставки в прорезь ключа. (Рис. 1)
2. Возьмитесь за одноразовый наконечник prophy большим и указательным пальцем. (Рис. 2)
3. Аккуратно надавите вниз на наконечник, и вставка будет отсоединена. (Рис. 3)
4. Утилизируйте использованные пластиковые

одноразовые наконечники SofTip Prophy в соответствии с применимыми стандартами для биологически опасных материалов.

Проведите стерилизацию ультразвуковой вставки и ключа SofTip. (Рис. 4)

Инструкции по эксплуатации:

1. Убедитесь, что аппарат ультразвукового удаления зубного камня установлен на НИЗКУЮ мощность.
2. Отрегулируйте подачу воды, пока вода (омывающий раствор) не будет подаваться в виде капель или легкого аэрозоля.
3. Прилагайте очень легкое усилие рукояткой в виде ручки.
4. Используйте легкую, но устойчивую опору внутри или снаружи полости рта.
5. Поверните вставку так, чтобы кончик не был направлен к поверхности имплантата.
6. Используйте легкое, мягкое, аккуратное прикосновение.
7. Постоянно перемещайте наконечник вставки, делая перекрывающиеся горизонтальные, вертикальные или наклонные движения.
8. В ходе профилактической процедуры, возможно, потребуется использовать более одного одноразового наконечника SofTip prophy.

ОБСЛУЖИВАНИЕ УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА:

Выполнение следующих действий перед помещением вставки в наконечник увеличит срок работы уплотнительных колец вставок Cavitron:

- Полностью заполните наконечник водой.
- Смочите уплотнительное кольцо (выполненное из черного резинового материала) водой.
- Аккуратно вкрутите вставку в наконечник до тех пор, пока она не встанет на место.

ПРОЦЕДУРЫ ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Вставки нестерильны и должны быть подвергнуты

стерилизации перед началом использования в соответствии со следующими инструкциями.
- Одноразовые наконечники SofTip Prophy предназначены только для однократного использования. Не пытайтесь чистить или стерилизовать их. Они не подлежат повторному использованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ:

- Повторяющиеся циклы очистки и стерилизации оказывают минимальное воздействие на вставки. Их срок службы, как правило, определяется износом и повреждением в процессе использования.
- Не следует обрабатывать вставки химическими дезинфицирующими растворами перед стерилизацией, в противном случае может произойти быстрое разрушение материала.
- Методы холодной жидкостной дезинфекции/стерилизации, химической паровой стерилизации и сухой тепловой стерилизации не тестировались и не проверялись на эффективность, поэтому данные методы применять не рекомендуется.

ИНСТРУКЦИИ: **Место применения:**
Следует удалить чрезмерную грязь с помощью одноразовой салфетки или бумаги.
Использованную салфетку следует выбросить.

Защита и перемещение:
Необходимо защитить инструменты от повреждений. Инструменты следует подвергать повторной обработке, когда это практически обосновано в соответствии с применением. Инструменты, оставленные мокрыми, могут покрыться пятнами или заржаветь.

Очистка: автоматизированная
Удалите одноразовый наконечник prophy и утилизируйте его. Поместите вставки в ультразвуковую водную ванночку на 15 минут.

Очистка: ручная
Удалите одноразовый наконечник prophy и утилизируйте его.

Промойте все инструменты в проточной воде, чтобы удалить крупные частицы.

Дезинфекция:
Перед стерилизацией не требуется дополнительной дезинфекции.

Упаковка:
Поместите вставку и ключ в бумажный или бумажно-пластиковый пакет для паровой стерилизации. Инструменты могут загружаться в специальные лотки. Убедитесь, что наконечник вставки для имплантатов защищен.

Стерилизация:
Пользуйтесь паровым стерилизатором. Поместите упакованные в пакет инструменты в паровой стерилизатор (если используется бумажно-пластиковый пакет, то бумажной стороной вверх).

Гравитационный метод паровой стерилизации
Полный цикл: 135°C (275°F) в течение 3,5 мин

Форвакуумный метод паровой стерилизации
Полный цикл: 132°C (270°F) в течение 3 мин.

Альтернативный метод: поместите неупакованные инструменты в паровой стерилизатор и обработайте по указанным циклам.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стерилизованные неупакованные инструменты необходимо использовать незамедлительно.

Сушка:
Для сушки инструментов воспользуйтесь циклом сушки автоклава. Длительность цикла следует установить равной 20-30 минутам.

Техобслуживание, осмотр и проверка:

- Осмотрите поверхности и убедитесь в том, что все загрязнения удалены.
- Осмотрите все уплотнительные кольца на предмет износа. Замените изношенные уплотнительные кольца ***(см. раздел об уходе за уплотнительными кольцами)***. Смочите уплотнительные кольца водой перед использованием.
- Проверьте инструменты на предмет искривления, повреждения и износа. Поврежденные, изношенные или ржавые инструменты следует выбросить.

Хранение:

Для сохранения стерильности инструменты следует оставить в упаковке вплоть до следующего использования.

ГАРАНТИЯ

Ультразвуковые вставки для имплантатов Cavitron SofTip производятся компанией DENTSPLY Professional, которая гарантирует отсутствие дефектов, вызванных низким качеством материала или работы в течение девяноста дней со дня приобретения. Гарантия распространяется на продукты, приобретенные у авторизованного дистрибьютора продукции DENTSPLY, и действует только в отношении первоначального покупателя исключительно на вставки, приобретенные в Соединенных Штатах Америки (США), а также в тех странах, где гарантийные требования не установлены отдельно. На вставки, приобретенные за пределами США в странах с отдельно установленными гарантийными требованиями, распространяется гарантия для соответствующей страны. Гарантия действует при соблюдении следующих условий:

1. Вставки не должны подвергаться неправильному или ненадлежащему использованию или применению не по назначению;
2. Вставки не должны подвергаться неправильным или

ненадлежащим процедурам очистки, дезинфекции или стерилизации;
3. Гарантия не распространяется на изогнутые или искривленные вставки;
4. Применение вставок в устройствах, не являющихся ультразвуковыми системами Cavitron, также аннулирует гарантию.

На вставки не распространяются никакие другие прямые или подразумеваемые гарантии, кроме описанных в данном документе. Компания DENTSPLY не принимает и не дает кому бы то ни было никаких полномочий принимать ответственность за любые побочные или косвенные убытки, вызванные использованием вставки.

Чтобы получить возмещение за любую дефектную вставку Cavitron, вы должны отправить дефектную вставку в течение гарантийного срока дилеру или производителю с описанием дефекта, приложив чек о приобретении.

DISPOSABLE TIP INSTALLATION INSTRUCTIONS

1. Take a new plastic SofTip prophy tip and place it, point first, into the hole in the end of the wrench.
2. Ensure that the metal tip of the insert is clean and dry before installing the plastic SofTip disposable prophy tip.

3. Insert the metal tip of the Implant Insert into the opening of the SofTip prophy tip and twist 1/4 turn while applying firm pressure to securely seat the prophy tip on the insert tip.

4. Disengage the prophy tip from the wrench. Gently pull on the prophy tip to verify that it is securely in place.

DISPOSABLE TIP REMOVAL INSTRUCTIONS

1. With the insert in the handpiece, place the tip of the insert in the wrench as shown in Figure above.

2. Gently push the handpiece downward and tip will disengage.

3. Discard used SofTip disposable prophy tip. Refer to the enclosed Infection Control Procedures for cleaning and sterilization procedure for the insert and wrench.

FOR TECHNICAL SUPPORT:
Call DENTSPLY PROFESSIONAL PRODUCT SERVICES DEPARTMENT at 1-800-989-8826.

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

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

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

CE
0086

Printed in USA Form No. 90423 Rev 3 (06/12)