

Cavitron® Built-In

Model | Modèle | Modelo | Modell | Modello | Модель **G139**

Ultrasonic Scaler with Cavitron® Steri-Mate® Handpiece

Détartreur ultrasonique avec pièce à main Cavitron® Steri-Mate®

Escarificador ultrasónico con pieza de mano Cavitron® Steri-Mate®

Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät mit Cavitron® Steri-Mate® Handstück

Scaler a ultrasuoni con manipolo Cavitron® Steri-Mate®

Ультразвуковая система для удаления зубного камня
с наконечником Cavitron® Steri-Mate®

Directions For Use

Mode d'emploi

Instrucciones de uso

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Инструкция по эксплуатации



DENTSPLY

ENGLISH

Cavitron® Built-In Ultrasonic Scaler with Cavitron® Steri-Mate® Handpiece Model G139

Directions for Use

Please read carefully and completely before operating unit.

Introduction

The Cavitron Built-In Ultrasonic Scaler is equipped with a Sustained Performance System™ (SPS), which offers a constant balance between scaling efficiency and patient comfort by maintaining the unit's power level when the insert tip encounters tenacious deposits allowing the clinician to effectively scale even at a decreased/lower power setting.

The System operates by converting an SELV source current into high frequency current. The ultrasonic system consists of two parts: an insert and the SPS electronic system. The SPS system incorporates two closed loops. One loop provides automatic tuning (operating frequency is adjusted to be at resonance for each insert). The second loop automatically controls the tip stroke over different working conditions. The DENTSPLY Cavitron Built-In scaler produces 30,000 microscopically small strokes per second at the insert's working tip. This, combined with acoustic effects of the coolant water, produces a synergistic action that literally "powers away" the heaviest calculus deposits while providing improved operator and patient comfort.

Table of Contents

Section	Section Title/Description of Contents	Page Number
1.	Indications For Use	3
2.	Contraindications	3
3.	Warnings	3-4
4.	Precautions	5
5.	Adverse Reactions	5
6.	Infection Control	6
	6.1 General Information	
	6.2 Water Supply Recommendations	
7.	Water Line Requirements	6
8.	Ultrasonic Scaler System Description	7-10
	8.1 System Controls	
	8.2 Steri-Mate® Handpiece	
	8.3 DENTSPLY Cavitron® 30K™ Ultrasonic Inserts	
	8.4 Foot Control Information & Operation	
9.	Techniques for Use	10-11
	9.1 Patient Positioning	
	9.2 Performing Ultrasonic Scaling Procedures	
	9.3 Patient Comfort Considerations	
10.	System Care	11-12
	10.1 Daily Protocol	
11.	Troubleshooting	13-16
12.	Warranty Period	17
13.	Specifications	17
14.	Classifications	18
15.	Symbol Identification	18

Product Overview

This product is intended for installation into a dental system. The end users are dental professionals. The devices are used to debride light to heavy calculus deposits from the tooth and root surfaces.

Technical Support

For technical support and repair assistance in the U.S., call a Cavitron CareSM representative at 1-800-989-8826 or 717-767-8502 Monday through Friday, 8:00 AM to 5:00 PM (Eastern Time). For other areas, contact your local DENTSPLY representative.

Supplies & Replacement Parts

To order supplies and replacement parts in the U.S., contact your local DENTSPLY distributor or call 1-800-989-8826 or 717-767-8502, Monday through Friday, 8:00 AM to 5:00 PM (Eastern Time). For other areas, contact your local DENTSPLY representative.

Disposal of Unit

Disposal of unit shall be in accordance with local regulations.

Caution: United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of, a licensed dental professional.

Section 1: Indications for Use

Ultrasonic Procedures

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

Section 2: Contraindications

- Ultrasonic Systems should not be used for restorative procedures involving condensation of amalgam.
- Not for use on children under the age of 3.

Section 3: Warnings

- Persons fitted with cardiac pacemakers, defibrillators and other active implanted medical devices, have been cautioned that some types of electronic equipment might interfere with the operation of the device. Although no instance of interference has ever been reported to DENTSPLY, we recommend that the handpiece and cables be kept at least 6 to 9 inches (15 to 23 cm) away from any device and their leads during use. There are a variety of pacemakers and other medically implanted devices on the market. Clinicians should contact the device manufacturer or the patient's physician for specific recommendations. This unit complies with IEC 60601 Medical Device Standards.

- It is the responsibility of the dental healthcare professional to determine the appropriate uses of this product and to understand:
 - the health of each patient,
 - the dental procedures being undertaken,
 - applicable industry and governmental agency recommendations for infection control in dental healthcare settings,
 - requirements and regulations for safe practice of dentistry, and
 - these Directions for Use in their entirety, including Section 4 Precautions, Section 6 Infection Control, and Section 10 System Care.
- This product is designed to assist in eliminating susceptibility to retraction of oral fluids. To ensure adequate protection from cross-contamination from other devices connected to the dental unit, it is highly recommended that the dental unit be installed with anti-retraction features. Additionally, the dental unit, including the anti-retraction features, must be properly maintained and periodically tested. For more information, please contact your dental unit manufacturer.
- Where asepsis is required or deemed appropriate in the best professional judgment of the dental healthcare professional, this product should not be used, unless used in combination with a Sterile Lavage Kit, (P/N 81340).
- During boil-water advisories, this product should not be operated as an open water system (e.g. connected to a public water system). Dental healthcare professionals should discontinue use on patients and contact the local water authority to determine when it is safe to continue use of this product. When the advisory is cancelled, the local water authority should provide guidance for flushing of waterlines. All incoming waterlines from the public water system inside the dental office (e.g., faucets, waterlines, and dental equipment) should be flushed in accordance with manufacturer's instructions for a minimum of 5 minutes.
- Prior to beginning treatment, patients should rinse with a known antimicrobial such as Chlorhexidine Gluconate 0.12%. Rinsing with an antimicrobial reduces the chance of infection and reduces the number of microorganisms released in the form of aerosols during treatment.
- The use of high volume saliva evacuation (HVE) to reduce the quantity of aerosols released during treatment is highly recommended.
- Failure to follow recommendations for environmental operating conditions, including input water temperature, could result in injury to patients or users.
- Handle Cavitron insert with care. Improper handling of insert, specifically the insert tip, may result in injury and/or cross contamination.
- Failure to follow properly validated sterilization processes and approved aseptic techniques for Cavitron inserts may result in cross contamination.
- DO NOT mount the Cavitron built-in scaler outside of the dental unit; doing so will void the warranty.

Section 4: Precautions

- Equipment flushing and dental water supply system maintenance are strongly recommended. See Section 10: System Care.
- Verify handpiece fits properly in the dental delivery system holder. If not properly seated, there is a potential for the handpiece to slip out of the holder and be damaged or contaminated. Contact a service technician for proper fit.
- Close manual shut-off valve on the dental office water supply every night before leaving the office.
- The use of an in-line water filter is recommended.
- Never operate system without fluid flowing through handpiece.
- Always ensure that the electrical connections on the handpiece cable and the Steri-Mate Handpiece are clean and dry before assembling them for use.
- 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.
- Like bristles of a toothbrush, ultrasonic insert tips “wear” with use. Inserts with just 2 mm of wear lose about 50% of their scaling efficiency. In general, it is recommended that ultrasonic inserts be discarded and replaced after one year of use to

maintain optimal efficiency and avoid breakage. A DENTSPLY Professional Insert Wear Indicator is enclosed for your use.

- If excessive wear is noted, or the insert has been bent, reshaped or otherwise damaged, discard the insert immediately.
- Retract the lips, cheeks, and tongue to prevent contact with the insert tip whenever it is placed in the patient’s mouth.
- Water should be used for all scaling procedures. Water flow is adjustable from less than 10 to greater than 60 ml per minute.
- Only adjust the systems’s power adjustment knob with the insert outside the patients mouth.
- As with all dental procedures, use universal precautions (i.e., wear face mask, eyewear, or face shield, gloves, and protective gown).

Section 5: Adverse Reactions

None known.

Section 6: Infection Control

6.1 General Information

- For operator and patient safety, carefully practice the infection control procedures detailed in the Infection Control Information Booklet accompanying your System. Additional booklets can be obtained by calling Customer Service at 1-800-989-8826, Monday through Friday, 8 a.m. to 5 p.m. (Eastern Time). For areas outside the U.S., contact your local DENTSPLY Professional representative.
- As with high speed handpieces and other dental devices, the combination of water and ultrasonic vibration from the Cavitron Built-In Scaler will create aerosols. Following the procedural guidelines in Section 9 of this manual can effectively control and minimize aerosol dispersion.

6.2 Water Supply Recommendations

- It is highly recommended that all dental water supply systems conform to applicable CDC (Centers for Disease Control and Prevention) and ADA (American Dental Association) standards, and that all recommendations be followed in terms of flushing, and general infection control procedures (See Sections 7 and 10). Knowledge of and compliance with agency guidelines, standards, and recommendations is the sole responsibility of the dental healthcare professional.
- As medical devices, Cavitron products need to be installed in accordance with local or national regulations, including guidelines for water quality (e.g. drinking water). As an open

water system, such regulation may require your Cavitron product to be connected to a centralized water control device that prevents water contaminates from flowing back into the water supply.

Section 7: Water Line Requirements

- Incoming water supply line pressure to the ultrasonic scaler must be 25 psi (172 kPa) minimum to 60 psi (414 kPa) maximum. If your dental water system's supply line pressure is above 60 psi, install a water pressure regulator on the water supply line to your ultrasonic scaler.
- Incoming water temperature to the Cavitron system should not exceed 25°C (77°F). If needed device should be installed to maintain a temperature within this specification, or a Cavitron DualSelect Dispensing System attached to allow this system to be operated as a closed water system.
- A manual shut-off valve on the dental water system supply line should be used so that the water can be completely shut-off when the office is unoccupied.
- A filter in the dental water system supply line is recommended so that the particles in the water supply will be trapped before reaching the ultrasonic scaler.
- After the above installations are complete on the dental water supply system, the dental office water line should be thoroughly flushed prior to connection to the ultrasonic system.
- After flushing system, verify there are no leaks.

Section 8: Ultrasonic Scaler System Description

8.1 System Controls

The DENTSPLY Cavitron Built-In module is enabled whenever the clinician removes the handpiece from the handpiece holder.

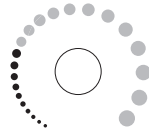
ON/OFF Function

The Ultrasonics is switched ON and OFF using the dental unit foot control.

Power Adjustment

There are 2 options for adjusting the power to your Cavitron built-in ultrasonic scaler.

Option 1: Power is adjusted by turning the power control knob located on the dental unit control that installed by your service technician. Stickers have been provided for application to the treatment unit to denote the Cavitron ultrasonic scaler power range (see image). These stickers are not required and may or may not have been applied by your technician. If they have not been applied or left behind by the technician and you would like to apply them to your dental unit, contact DENTSPLY Customer Service to order them.



Option 2: If you are using a treatment unit equipped with a touch pad, your service technician will wire the power adjustment to the

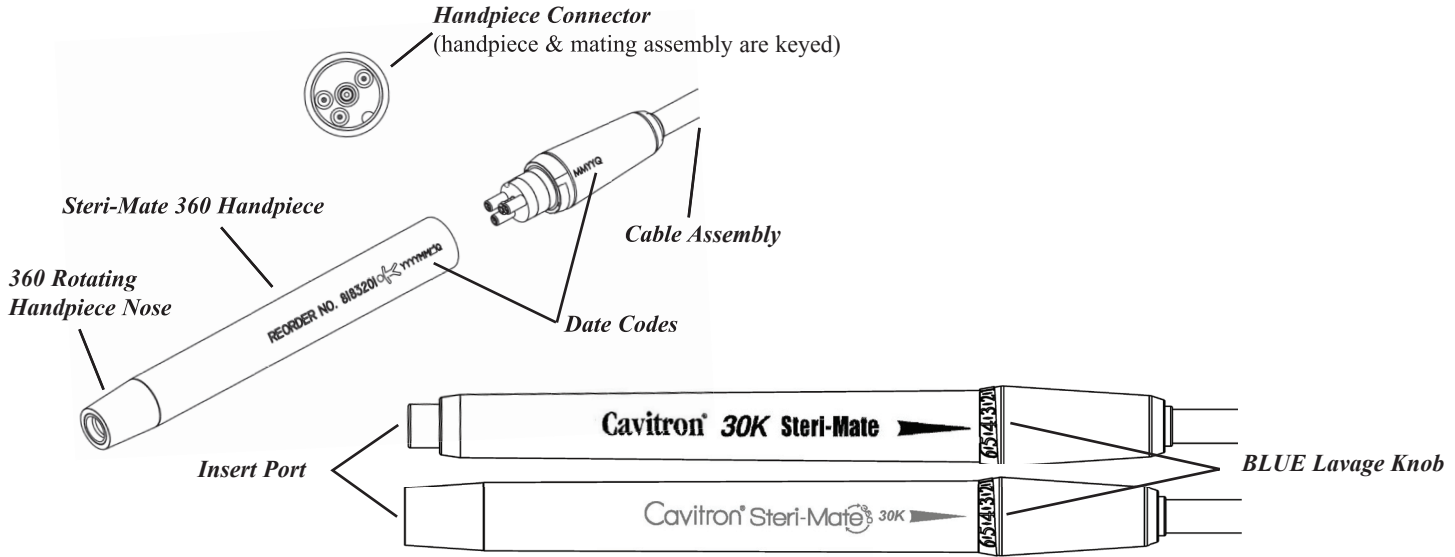
appropriate buttons on the dental unit. Power can be adjusted using these buttons.

Lavage Flow Adjustment

Water flow through the handpiece is adjusted by rotating a control element on the cable connector (blue).

8.2 Steri-Mate® Handpiece

The Steri-Mate handpiece accepts all Cavitron 30K ultrasonic inserts. The Cavitron Steri-Mate 360 handpiece accepts all Cavitron 30K plastic grip type ultrasonic inserts. It is not compatible with the Cavitron 30K Slimline metal grip type inserts (30K SLI-10S, SLI-10L and SLI-10R).



360 Rotating Handpiece Nose

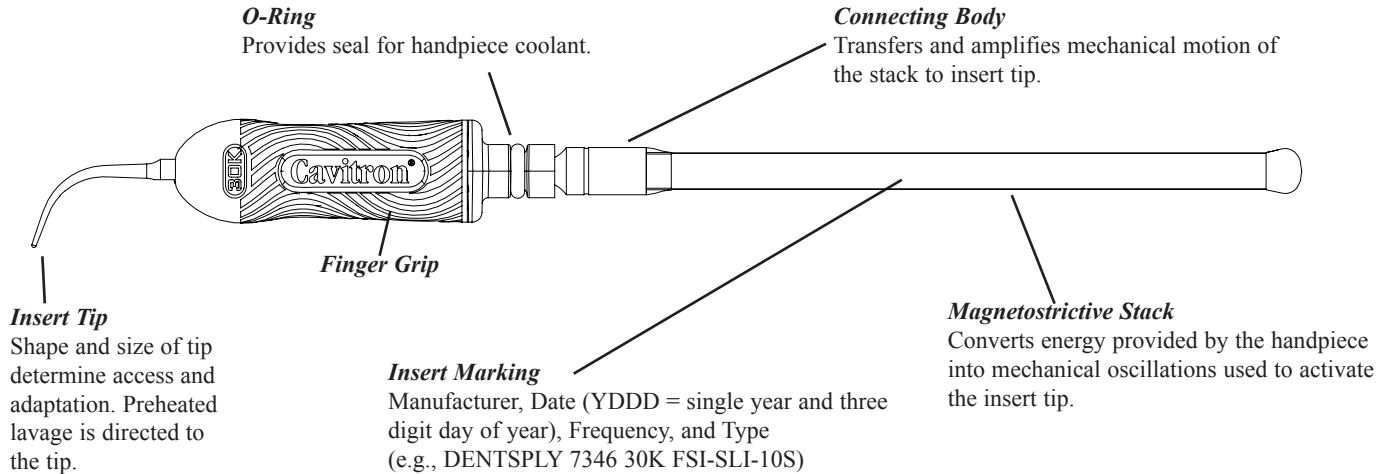
To rotate the insert, place fingers on the nose of the handpiece and rotate to desired position. This allows adjustable hand positioning, free flowing movement, and access within the anterior and posterior of the oral cavity.

Lavage Flow Adjustment

Holding open end of handpiece upright, lavage can be increased by holding the handpiece and gently twisting the blue lavage adjustment knob clockwise. The rate of flow through the Handpiece determines the temperature of the lavage. Low flow rates produce warmer temperatures, high flow rates produce cooler temperatures.

8.3 DENTSPLY Cavitron 30K Ultrasonic Inserts

The many styles of DENTSPLY Cavitron ultrasonic inserts are easily interchangeable for various procedures and applications.

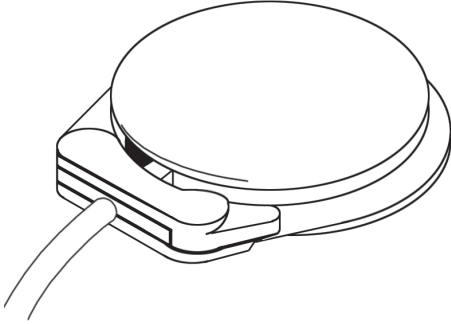


Hold the handpiece in an upright position. Activate to fill the handpiece with water. Lubricate the rubber O-ring on the insert with water before placing it into the handpiece. Fully seat the insert with a gentle push-twist motion. **DO NOT FORCE.**

8.4 Foot Control Information & Operation



- The dental unit manufacturer provides the Foot Control. Refer to their directions for use for operating characteristics.



Section 9: Techniques for Use

9.1 Patient Positioning

- The backrest of the chair should be adjusted for optimal access to both the upper and lower arches. This assures patient comfort and clinician visibility.
- Have the patient turn head to the right or left.
- Position chin up or down depending on the quadrant and surface being treated.
- Evacuate irrigant using either a saliva ejector or HVE.

9.2 Performing Ultrasonic Scaling Procedures

- The edges of DENTSPLY Cavitron ultrasonic inserts are intentionally rounded so there is little danger of tissue laceration with proper ultrasonic scaling techniques. Whenever the insert is placed in the mouth, lips, cheek, and tongue should be retracted to prevent accidental prolonged contact with the activated tip.
- Always adjust the lavage so adequate fluid will be available to cool tip and tooth surface.
- In general, use a “feather light touch” both supra- and subgingivally. The motion of the activated tip and acoustic effects of the irrigating fluid, in most cases, is adequate to remove even the most tenacious calculus.
- Set the system power adjustment knob to the lowest power setting for the application and the selected insert.
- Only adjust the system power adjustment knob with the insert outside of the patient's mouth.

9.3 Patient Comfort Considerations

Reasons for sensitivity

- Incorrect tip placement. Point should be directed away from root surfaces.
- Allowing the insert to remain in a static position on the tooth. Keep the tip in motion and change its path on the tooth.
- Applying pressure. Use extremely light grasp and pressure, especially on exposed cementum.
- If sensitivity persists, decrease power setting and/or move from the sensitive tooth to another and then return.

Section 10: System Care

10.1 Daily Protocol

Start-up procedures at the beginning of the day

1. Switch on the dental unit (refer to dental unit instructions for use).
2. Remove the DENTSPLY Cavitron cable connector assembly from the handpiece holder and set the power adjustment to 30% of maximum.
3. Connect Steri-Mate handpiece to the cable connector assembly (refer to the Infection Control information booklet for sterilizing instructions).
4. Adjust the lavage control to maximum.
5. Hold the handpiece (without an insert installed) over a sink or drain. Activate the foot control and flush water through the handpiece for at least two minutes.
6. Place a sterilized insert into the handpiece using a gentle push-twist motion.
7. Activate the ultrasonics and adjust the power and lavage control to your preferred operating positions.

Between patients

1. Remove any ultrasonic inserts and the Steri-Mate handpiece. Clean and sterilize the handpiece and all inserts used during the procedure (refer to the Infection Control information booklet and the Cavitron Ultrasonic Inserts Directions for Use for cleaning and sterilizing instructions).
2. Clean and disinfect the handpiece cable assembly by applying a medically approved non-immersion type disinfectant solution,* carefully following the instructions provided by the solution manufacturer. To clean the cable, generously spray disinfectant solution on a clean towel and wipe the cable and connector. Discard used towel. To disinfect the cable, generously spray disinfectant on a clean towel and wipe the cable and connector. Allow the disinfectant solution to air dry.
3. Clean and disinfect all surfaces of the dental treatment control head according to the manufacturer's instructions.
4. Connect a sterilized Steri-Mate handpiece onto its corresponding cable connector.
5. Hold the handpiece (without an insert installed) over a sink or drain. Activate the foot control and flush water through handpiece for at least thirty seconds.
6. Place a sterilized insert into the handpiece.

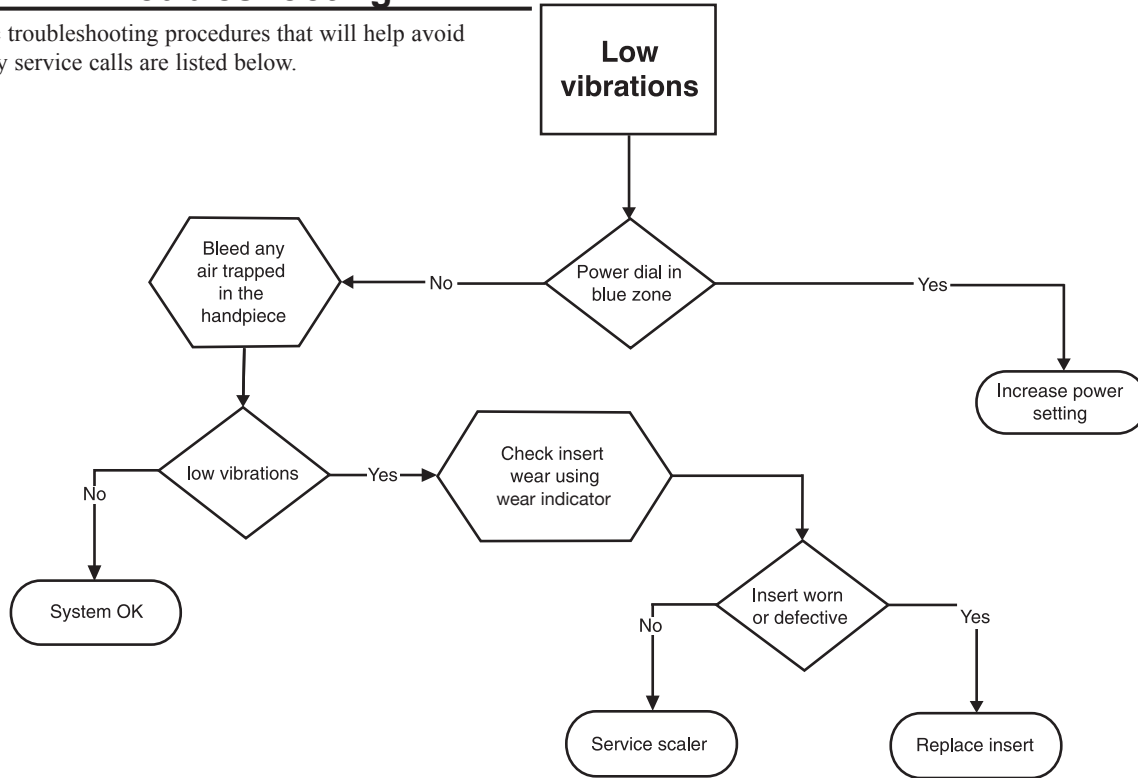
Shut down at the end of the day

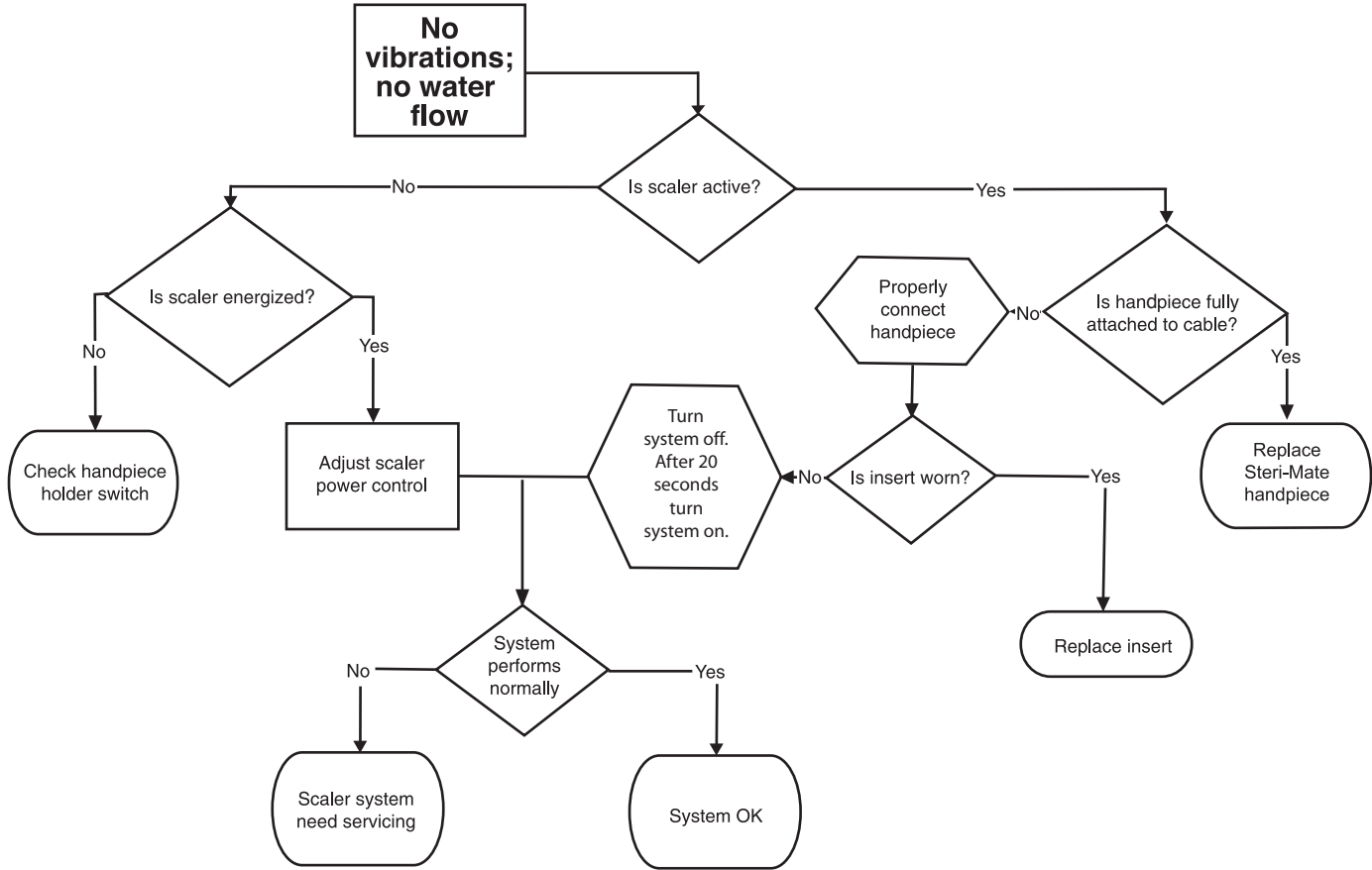
1. Flush the DENTSPLY Cavitron built-in ultrasonic system according to the dental unit manufacturer's instructions.
2. Remove any ultrasonic inserts and the Steri-Mate handpiece. Clean and sterilize the handpiece and all inserts used during the procedure (refer to the Infection Control information booklet and the Cavitron Ultrasonic Inserts Directions for Use for cleaning and sterilizing instructions).
3. Clean and disinfect the handpiece cable assembly by applying a medically approved non-immersion type disinfectant solution,* carefully following the instructions provided by the solution manufacturer. To clean the cable, generously spray disinfectant solution on a clean towel and wipe the cable and connector. Discard used towel. To disinfect the system, generously spray disinfectant on a clean towel and wipe the cable and connector. Allow the disinfectant solution to air dry.
4. Clean and disinfect all surfaces of the dental control head according to the manufacturer's instructions.
5. Place the cable connector into the handpiece holder for storage.
6. Turn off the power and water to the dental unit.

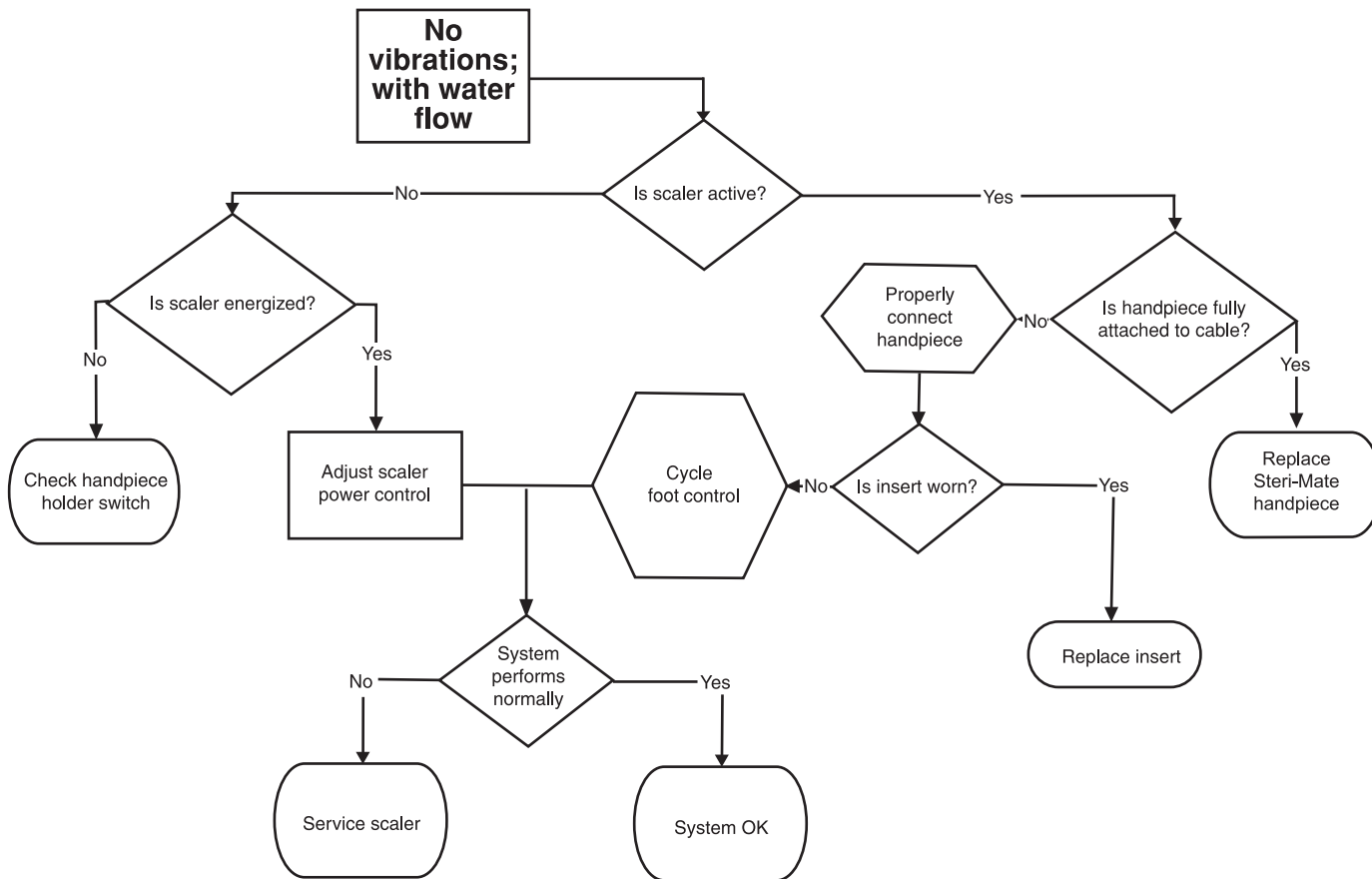
**NOTE: Water-based disinfection solutions are preferred. Some alcohol-based disinfectant solutions may discolor the handpiece cable and connector.*

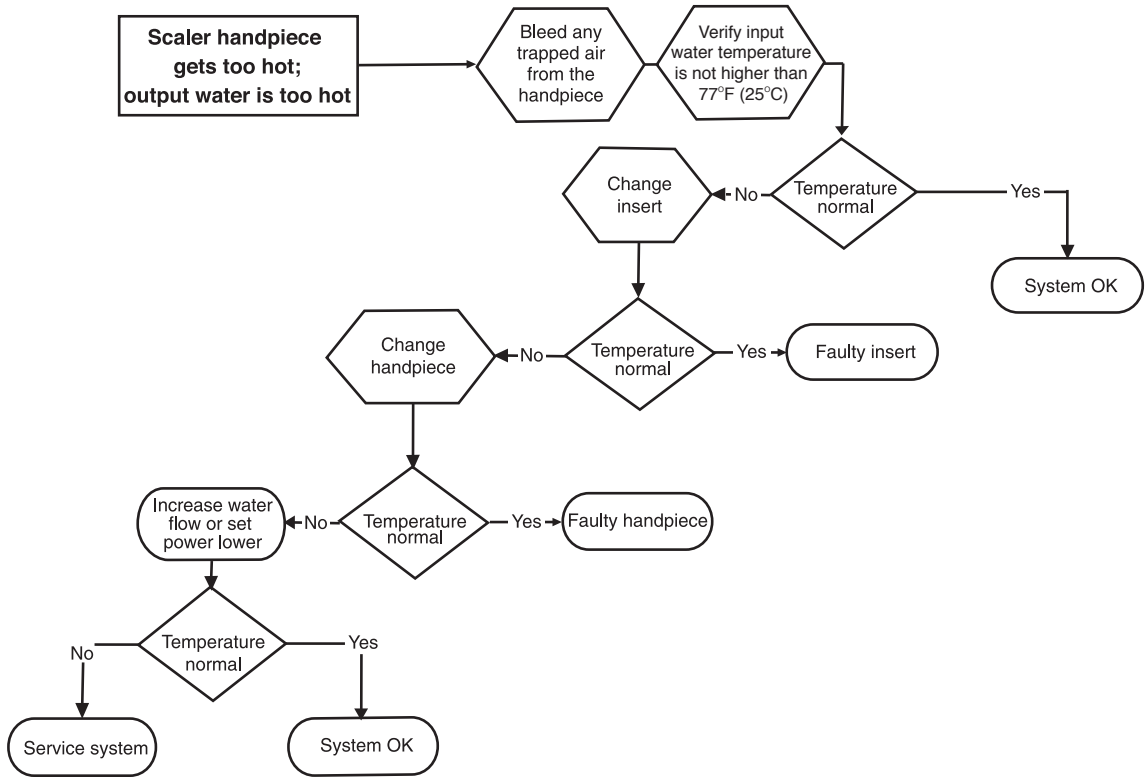
Section 11: Troubleshooting

Some basic troubleshooting procedures that will help avoid unnecessary service calls are listed below.









Section 12: Warranty Period

The Cavitron Built-In G139 Ultrasonic Scaler is warranted for TWO YEARS from date of purchase. The Steri-Mate handpiece enclosed with your system is warranted for SIX MONTHS from date of purchase. Refer to the Warranty Statement Sheet furnished with your dental unit for full Warranty Statement and Terms.

Section 13: Specifications

Operating Conditions:

Ambient temperature:	15 – 40°C
Humidity:	30 – 75 % RH

Input for Optional Power Supply if used:

APX Model AP7948DR

Voltage	120 VAC
Power	60 Watts
Frequency	60 Hz
Output Voltage	24 VAC
Output Current	2.5 Amps

Input for Model G139 Scaler Unit:

Voltage:	24 VAC
Current	2.5 Amps
Rated Power	60 VA
Frequency	50/60 Hz
Water Temperature	41 – 77°F (5 – 25°C)
Water Pressure	25 – 60 psi (172 – 414 kPa)
Output Frequency	30 kHz
Power	3 – 30 Watts
Water Flow Rate	10 > flow > 60 ml/min

Storage and Shipping Conditions:

Ambient temperature range:	-40 – 75°C
Relative Humidity range:	10 – 95 %RH (non-condensing)
Atmospheric pressure range:	7 – 15 psi (50 – 106 kPa)

Section 14: Classifications

Input Voltage supplied by SELV	
Degree of protection against electric shock:	Type B
Degree of protection against harmful ingress of water:	Ordinary
Mode of operation:	Continuous
Equipment is not suitable for use in the presence of flammable mixtures	
Medical Device Directive Classification:	IIa

- Input Voltage to the Cavitron Built-In Ultrasonic Scaler G139, when not supplied by the dental unit, may only be supplied by the specified power supply from APX, Model AP7948DR.

Section 15: Symbol Identification



Type B Equipment



Consult Instructions
For Use



AC power
(AC 24~)



MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC
SHOCK, FIRE AND MECHANICAL
HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE
WITH UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No.
601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005,
3rd ed.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
(2008), 13VA



This symbol is a mandatory marking for devices entering the European market to indicate conformity with the essential health and safety requirements set out in European Directives. The symbol may be accompanied by a four-digit identification number of the notified body.

FRANÇAIS

Détartreur ultrasonique Cavitron® Built-In avec pièce à main Cavitron® Steri-Mate® Modèle G139

Mode d'emploi

*Veuillez lire attentivement ce document dans son
entier avant de faire fonctionner l'unité.*

Introduction

Le détartreur ultrasonique Cavitron Built-In est doté d'un Sustained Performance System™ (SPS), qui assure un équilibre constant entre l'efficacité de détartrage et le confort du patient en maintenant le niveau de puissance de l'unité lorsque l'embout de l'insert entre en contact avec des dépôts tenaces. Cela permet au clinicien de procéder efficacement au détartrage même à un réglage de puissance réduit/plus bas.

Le système fonctionne en convertissant un courant de source SELV en courant à haute fréquence. Le système ultrasonique est composé de deux éléments : un insert et le système électronique SPS. Le système SPS comprend deux boucles fermées. Une boucle assure un réglage fin automatique (la fréquence de fonctionnement est ajustée pour être en résonance avec chaque insert). La deuxième boucle contrôle automatiquement la cadence de l'embout en fonction des différentes conditions de travail. Le détartreur DENTSPLY Built-In de Cavitron a une cadence de 30 000 frappes microscopiques par seconde à l'embout de travail de l'insert. Ceci, combiné avec les effets acoustiques de l'eau de refroidissement, produit une action synergique qui « pulvérise » littéralement les dépôts de tartre les plus coriaces, tout en assurant un confort supérieur tant pour l'opérateur que pour le patient.

Table des matières

Section	Titre de la section/Description du contenu	Numéro de page
1.	Indications d'utilisation	21
2.	Contre-indications.....	21
3.	Avertissements	21–23
4.	Précautions.....	23–24
5.	Effets indésirables.....	24
6.	Contrôle des infections	24
	6.1 Renseignements généraux	
	6.2 Recommandations relatives à l'alimentation en eau	
7.	Exigences relatives aux canalisations d'eau.....	25
8.	Description du système de détartrage ultrasonique.....	25–29
	8.1 Commandes du système	
	8.2 Pièce à main Steri-Mate® de Cavitron	
	8.3 Inserts ultrasoniques DENTSPLY de Cavitron® 30K™	
	8.4 Renseignements sur la pédale et fonctionnement	
9.	Techniques d'utilisation.....	29–30
	9.1 Positionnement du patient	
	9.2 Exécution des procédures de détartrage à ultra-sons	
	9.3 Considérations relatives au confort du patient	
10.	Entretien du système.....	30–31
	10.1 Protocole quotidien	
11.	Dépannage.....	32–35
12.	Période de garantie	36
13.	Caractéristiques.....	36
14.	Classifications	37
15.	Identification des symboles	37

Présentation du produit

Ce produit est destiné à une installation avec un système dentaire. Les utilisateurs finaux sont des professionnels dentaires. Les dispositifs sont utilisés pour le débridage des dépôts de tartre légers ou coriaces qui se trouvent sur la surface des dents et des racines.

Soutien technique

Pour tout soutien technique ou de réparation aux États-Unis, appelez le représentant Cavitron CareSM au 1-800-989-8826 ou au 717-767-8502, du lundi au vendredi entre 8h00 et 17h00 (heure de l'Est). Pour les autres zones, contactez votre représentant DENTSPLY local.

Fournitures et pièces de rechange

Pour commander des fournitures et des pièces de rechange aux États-Unis, veuillez contacter votre distributeur DENTSPLY local au 1-800-989-8826 ou au 717-767-8502, du lundi au vendredi, de 8h00 et 17h00 (heure de l'Est). Pour les autres zones, contactez votre représentant DENTSPLY local.

Élimination de l'unité

Éliminez l'unité en conformité avec la réglementation locale.

Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel dentaire autorisé ou sur son ordonnance.

Section 1 : Indications d'utilisation

Procédures ultrasoniques

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

Section 2 : Contre-indications

- Les systèmes à ultra-sons ne doivent pas être utilisés pour des procédures restauratrices nécessitant la condensation d'un amalgame.
- Usage non destiné aux enfants de moins de 3 ans.

Section 3 : Avertissements

- Les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur ou autre appareil médical en implant doivent savoir que certains appareils électroniques risquent de nuire au fonctionnement de l'appareil. Bien qu'aucun cas d'interférences n'ait été communiqué à DENTSPLY jusqu'à maintenant, nous recommandons de ne pas utiliser les pièces à main et les câbles associés à moins de 15–23 cm (6 à 9 pouces) de tout appareil médical électronique et de ses éléments. Les stimulateurs cardiaques et autres appareils médicaux implantés existant sur le marché sont très nombreux et variés. Les praticiens devraient contacter le fabricant de l'appareil ou le médecin traitant du patient pour obtenir des recommandations spécifiques. Ce

système est conforme aux normes CEI 60601 pour appareils médicaux.

- Le professionnel dentaire a la responsabilité de déterminer les usages appropriés de ce produit et de comprendre :
 - l'état de santé de chaque patient ;
 - les procédures dentaires entreprises ;
 - les recommandations applicables émises par l'industrie et les organismes gouvernementaux pour le contrôle des infections dans des établissements de soins dentaires ;
 - les exigences et la réglementation relatives à la sécurité dans l'exercice de la profession ; et
 - ce mode d'emploi en entier, y compris les Sections 4 — Précautions, 6 — Contrôle des infections et 10 — Entretien du système.
- Ce produit a été conçu pour aider à réduire la susceptibilité à la rétraction de liquides oraux. Pour assurer une protection appropriée contre la contamination croisée causée par d'autres unités qui sont branchées à l'unité dentaire, il est fortement recommandé d'installer l'unité en la dotant de dispositifs anti-rétraction. L'unité dentaire, incluant les dispositifs anti-rétraction, doit également être maintenue adéquatement et subir des tests périodiques. Pour en savoir plus, veuillez communiquer avec votre fabricant d'unité dentaire.
- Si le professionnel dentaire estime qu'une asepsie est nécessaire ou appropriée, ce produit ne doit pas être utilisé, à moins que le système ne soit utilisé en association avec la trousse de lavage stérile (N° de pièce 81340).
- Si les autorités émettent un avis demandant de faire bouillir l'eau, ce produit ne doit pas être utilisé avec un système d'adduction d'eau ouvert (c'est-à-dire qu'il ne doit pas être branché à un système public de distribution d'eau). Les professionnels dentaires devraient cesser d'utiliser l'unité sur des patients et communiquer avec leur autorité locale en matière d'eau potable pour savoir quand il sera sûr de reprendre l'utilisation de ce produit. Lorsque l'avis sera levé, l'autorité locale en matière d'eau potable devrait fournir des conseils quant au rinçage des canalisations d'eau. Toutes les canalisations d'eau du réseau public se trouvant dans le cabinet dentaire (p. ex robinets, canalisations et équipement dentaire) devraient être rincées conformément aux directives du fabricant, ce pendant 5 minutes au minimum.
- Avant de commencer le traitement, les patients doivent se rincer la bouche avec un antiseptique connu, notamment à base de gluconate de chlorhexidine à 0,12 %. Le rinçage de la cavité buccale avec un antiseptique réduit les risques d'infection et le nombre de micro-organismes que le patient peut émettre sous forme d'aérosols pendant le traitement.
- Il est fortement recommandé d'utiliser un système d'évacuation de la salive à grands volumes (HVE) pour réduire la quantité d'aérosols dégagés durant le traitement.
- Le non-respect des recommandations sur les conditions environnementales d'utilisation, notamment sur la température de l'eau arrivant au cabinet, est dangereux pour la santé du patient et de l'utilisateur.

- Manipulez l'insert Cavitron avec soin. Une mauvaise manipulation de l'insert, en particulier de l'embout, risque de provoquer des blessures et une contamination croisée.
- Tout manquement aux procédures de stérilisation validées et aux techniques d'aseptisation homologuées pour les inserts Cavitron risque de provoquer une contamination croisée.
- NE PAS installer le détarteur intégré Cavitron à l'extérieur de l'unité dentaire ; cela entraînerait l'annulation de la garantie.

Section 4 : Précautions

- Le rinçage de l'équipement et l'entretien du système d'adduction d'eau à l'unité dentaire sont fortement recommandés. Voir la Section 10 : Entretien du système.
- Vérifier que la pièce à main est bien posée dans le support du système de livraison dentaire. Si elle n'est pas bien placée, la pièce à main pourrait tomber du support et être endommagée ou contaminée. Communiquer avec un technicien de service pour obtenir un ajustement adéquat.
- Fermer la valve de coupure manuelle sur l'arrivée d'eau du cabinet dentaire tous les soirs avant de quitter les lieux.
- Il est recommandé d'utiliser un filtre à eau intégré.
- Ne jamais faire fonctionner le système sans faire passer du liquide dans la pièce à main.
- Toujours assurer que les branchements électriques sur le câble et la pièce à main Steri-Mate sont propres et secs avant de les assembler pour l'utilisation.
- Les unités de détartrage ultrasonique et les inserts ultrasoniques de Cavitron sont conçus et testés en tant que système en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité. L'utilisation d'équipement ultrasonique de toute autre marque avec de l'équipement Cavitron n'a pas été mise à l'essai ; cela pourrait avoir un impact négatif sur l'innocuité et l'efficacité de votre équipement Cavitron et sur les garanties qui l'accompagnent. Veuillez revoir l'énoncé de garantie joint avant d'utiliser.
- Tout comme les poils d'une brosse à dents, les pointes d'insert ultrasonique s'émoussent avec l'usage. Des inserts usés sur juste 2 mm perdent environ 50 % de leur efficacité de détartrage. En général, il est recommandé que les inserts ultrasoniques soient jetés et remplacés après une année d'utilisation, afin de conserver une efficacité optimale et éviter les bris d'équipement. Un indicateur d'usure d'insert DENTSPLY Professional est compris pour votre utilisation.
- Si une usure excessive est observée, si l'insert a été plié ou déformé ou s'il présente d'autres dommages, jetez-le immédiatement.
- Repousser les lèvres, les joues et la langue pour éviter tout contact avec l'embout de l'insert à chaque fois qu'il est placé dans la bouche du patient.
- Il est recommandé d'utiliser de l'eau pour toutes les procédures de détartrage. Le débit d'eau est réglable ; il peut être défini à moins de 10 ml par minute et atteindre plus de 60 ml par minute.
- N'ajuster la molette de réglage de la puissance du système que lorsque l'insert ne se trouve pas dans la bouche d'un patient.

- Comme avec toute procédure dentaire, utiliser les précautions universelles (c'est-à-dire porter un masque facial, des lunettes de protection ou un écran facial, des gants et une blouse de protection).

Section 5 : Effets indésirables

Aucun connu.

Section 6 : Contrôle des infections

6.1 Renseignements généraux

- Pour assurer la sécurité optimale du patient et du praticien, s'entraîner consciencieusement à appliquer les procédures de contrôle des infections expliquées en détails dans le livret informatif portant sur le contrôle des infections qui est fourni avec le système. Des livrets supplémentaires peuvent être obtenus en appelant le service clientèle au 1-800-989-8826, du lundi au vendredi, de 8h00 et 17h00 (heure de la côte Est). Pour les zones à l'extérieur des États-Unis, communiquez avec votre représentant DENTSPLY Professional local.
- Comme avec les pièces à main à grande vitesse et autres appareils dentaires, la combinaison de l'eau et des vibrations ultrasoniques du détartreur Cavitron Built-In génère des aérosols. Suivre les directives de procédure reprises en Section 9 du présent manuel permettra de contrôler efficacement et de minimiser la dispersion des aérosols.

6.2 Recommandations relatives à l'alimentation en eau

- Il est fortement recommandé que tous les systèmes fournissant de l'eau soient conformes aux normes applicables des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) et de l'ADA (American Dental Association) ; de même, toutes les recommandations relatives au rinçage et aux procédures de contrôle des infections doivent être suivies (voir les Sections 7 et 10). C'est le professionnel dentaire qui est seul responsable d'assurer qu'il connaît les directives, les normes et les recommandations des différentes agences pertinentes en matière de conformité.
- Ce produit Cavitron est un dispositif médical devant être installé conformément aux réglementations locales et nationales, notamment aux directives concernant la qualité de l'eau (p. ex. eau potable). Comme votre produit Cavitron est un système d'eau ouvert, il se peut qu'une telle réglementation nécessite de le brancher à un dispositif de contrôle centralisé de l'eau permettant d'empêcher les contaminants présents dans l'eau d'être refoulés vers l'alimentation en eau.

Section 7 : Exigences relatives aux canalisations d'eau

- La pression de la canalisation d'eau entrante alimentant le détartreur ultrasonique doit se situer entre 172 kPa (25 lb/po²) et 414 kPa (60 lb/po²). Si la pression de la canalisation d'alimentation en eau de votre système dentaire d'eau dépasse 414 kPa (60 lb/po²), installez un régulateur de pression d'eau sur la canalisation d'eau alimentant votre détartreur à ultra-sons.
- La température de l'eau arrivant dans le système Cavitron ne doit pas dépasser 25 °C (77 °F). Si nécessaire, il est conseillé d'installer un dispositif pour maintenir la température dans cette limite ou un système de distribution DualSelect de Cavitron attaché pour permettre au système d'être utilisé comme système d'eau fermé.
- Une valve de coupure manuelle doit être installée sur la canalisation amenant l'eau au système dentaire afin de pouvoir couper complètement l'arrivée d'eau durant les heures de fermeture du cabinet.
- Il est recommandé d'installer un filtre sur la canalisation d'alimentation en eau du cabinet dentaire afin d'assurer que toute particule présente dans l'eau soit emprisonnée avant d'atteindre le détartreur à ultra-sons.
- Lorsque les procédures d'installation ci-dessus ont été exécutées sur les canalisations amenant l'eau au système dentaire, les canalisations d'eau du cabinet dentaire doivent être abondamment rincées avant d'être branchées au système ultrasonique Cavitron.

- Vérifier que le système ne présente aucune fuite après un rinçage.

Section 8 : Description du système de détartrage ultrasonique

8.1 Commandes du système

Le module DENTSPLY Cavitron Built-In est activé dès que le clinicien retire la pièce à main de son support.

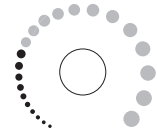
Fonction MARCHÉ/ARRÊT

La fonction ultrasonique est ACTIVÉE et DÉACTIVÉE par l'entremise de la pédale de l'unité dentaire.

Réglage de la puissance

Il y a 2 options pour régler la puissance du détartreur ultrasonique Cavitron Built-In.

Option 1 : Il est possible d'ajuster la puissance en tournant le bouton de commande de puissance se trouvant sur la commande de l'unité dentaire qui a été installée par votre technicien de service. Des autocollants ont été fournis pour les coller sur l'unité de traitement afin d'indiquer la plage de puissance du détartreur ultrasonique Cavitron (voir l'image). Ces autocollants sont optionnels ; ils pourraient également avoir été omis par votre technicien. S'ils n'ont pas été collés ou qu'ils ont été omis par le technicien et que vous aimeriez qu'ils soient collés sur votre unité



dentaire, communiquez avec le service clientèle DENTSPLY pour les commander.

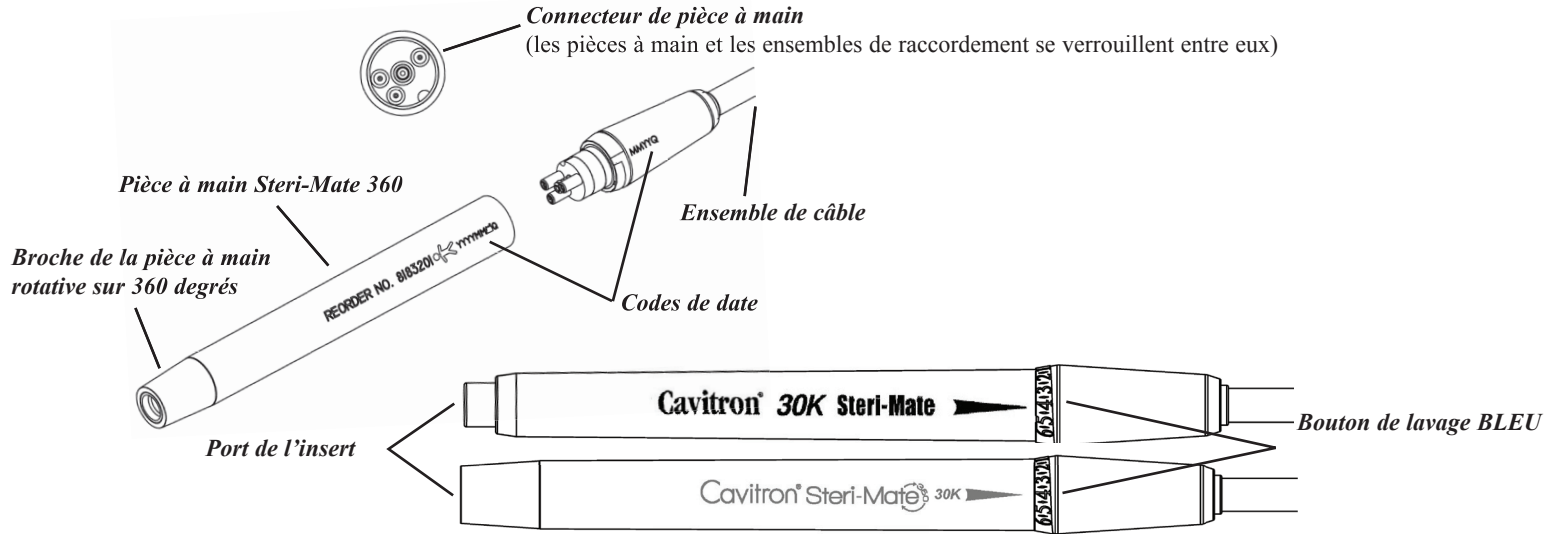
Option 2 : Si vous utilisez une unité de traitement dotée d'un pavé tactile, votre technicien de service passera les fils nécessaires pour ajuster la puissance aux boutons appropriés de l'unité dentaire. La puissance est réglable par l'entremise de ces boutons.

Réglage du débit de lavage

Le débit d'eau circulant dans la pièce à main est réglable à l'aide d'un élément de commande rotatif se trouvant sur le connecteur de câble (bleu).

8.2 Pièce à main Steri-Mate® de Cavitron

La pièce à main Steri-Mate est compatible avec tous les inserts à ultra-sons Cavitron 30K. La pièce à main Steri-Mate 360 de Cavitron est compatible avec tous les inserts à ultra-sons Cavitron 30K avec prise de plastique. Elle n'est cependant pas compatible avec les inserts Cavitron 30K Slimline avec prise de métal (30K SLI-10S, SLI-10L et SLI-10R).



Broche de la pièce à main rotative sur 360 degrés

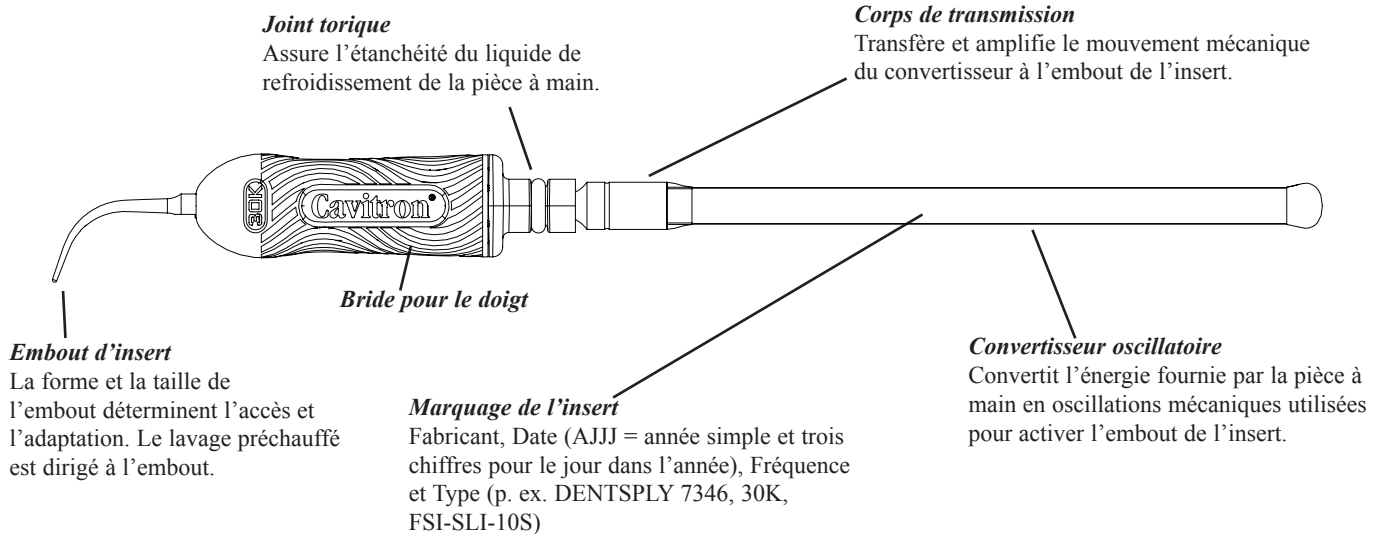
Pour tourner l'insert, placez les doigts sur la broche de la pièce à main et tournez pour obtenir la position désirée. Cela permet un positionnement ajustable de la main, un mouvement d'écoulement libre et un accès à la cavité orale antérieure et postérieure.

Réglage du débit de lavage

En tenant l'extrémité ouverte de la pièce à main orientée vers le haut, il est possible d'augmenter le lavage en tenant la pièce à main et en tournant doucement le bouton de réglage de lavage bleu en sens horaire. Le débit dans la pièce à main détermine la température du lavage. Un débit plus faible est plus chaud alors qu'un débit plus élevé est plus froid.

8.3 Inserts à ultra-sons DENTSPLY Cavitron 30K

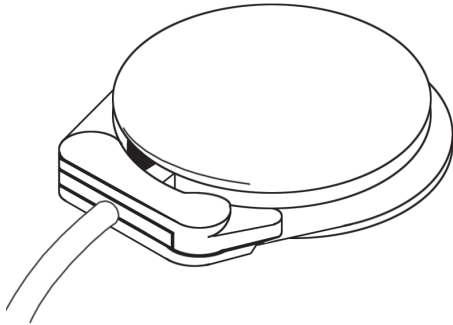
Les différents styles d'inserts à ultra-sons DENTSPLY Cavitron sont facilement interchangeables pour une variété de procédures et d'applications.



Tenez la pièce à main en position érigée. Activez le système pour remplir la pièce à main avec de l'eau. Lubrifiez le joint torique de caoutchouc de l'insert avec de l'eau avant de le placer dans la pièce à main. Insérez complètement l'insert en le poussant et en le tournant délicatement. NE PAS FORCER.

8.4 Renseignements sur la pédale et fonctionnement

- Le fabricant de l'unité dentaire fournit une pédale. Se reporter à son mode d'emploi pour connaître ses caractéristiques de fonctionnement.



Section 9 : Techniques d'utilisation

9.1 Positionnement du patient

- Le dossier du fauteuil doit être réglé de façon à optimiser l'accès à la mâchoire supérieure et à la mâchoire inférieure. Ceci assure le confort du patient et une bonne visibilité pour le praticien.
- Demandez au patient de tourner la tête vers la droite ou vers la gauche.
- Faites-lui lever ou baisser le menton suivant le quadrant et la surface en cours de traitement.
- Évacuez l'eau d'irrigation au moyen d'un éjecteur de salive ou d'un HVE.

9.2 Exécution des procédures de détartrage à ultra-sons

- Les bords des inserts à ultra-sons DENTSPLY de Cavitrion sont arrondis intentionnellement afin de réduire les risques de laceration des tissus grâce à des techniques de détartrage ultrasonique appropriées. Repoussez les lèvres, les joues et la langue du patient pour éviter tout contact accidentel prolongé avec l'embout de l'insert activé à chaque fois que l'insert est introduit dans la bouche.
- Veillez à toujours ajuster le lavage pour qu'un volume approprié de liquide soit disponible pour refroidir l'embout et la surface de la dent.

- En général, on suggère l'utilisation d'un doigté extrêmement léger en position supra et sous-gingivale. Le mouvement de l'embout activé et les effets acoustiques du liquide d'irrigation sont dans la plupart des cas suffisants pour éliminer même les dépôts les plus récalcitrants.
- Réglez le bouton de commande d'ajustement de puissance du système au réglage le plus bas convenant à l'application et à l'insert choisis.
- N'ajuster la molette de réglage de la puissance du système que lorsque l'insert ne se trouve pas dans la bouche d'un patient.

9.3 Considérations relatives au confort du patient

Causes de sensibilité

- Position incorrecte de l'embout. La pointe devrait être orientée à l'écart de la surface des racines.
- Insert laissé en position statique sur la dent. Il faut que l'embout soit constamment en mouvement et qu'il emprunte un chemin variable sur la dent.
- Application d'une pression. Le doigté et la pression doivent être extrêmement légers, surtout sur le cément exposé.
- Si la sensibilité persiste, diminuez la puissance réglée et laissez la dent sensible pour passer à une autre avant d'y revenir.

Section 10 : Entretien du système

10.1 Protocole quotidien

Procédures de mise en marche en début de journée

1. Mettez l'unité dentaire en marche (se reporter au mode d'emploi de l'unité dentaire).
2. Retirez l'ensemble de connecteur de câble DENTSPLY de Cavitron de son support de pièce à main et réglez la puissance à 30 % de son maximum.
3. Branchez la pièce à main Steri-Mate à l'ensemble de connecteur de câble (se reporter au livret informatif portant sur le contrôle des infections pour connaître les directives de stérilisation).
4. Ajuster la commande de lavage à sa valeur maximale.
5. Tenez la pièce à main (sans l'insert installé) au-dessus d'un évier ou d'un drain. Activez la pédale et l'eau de rinçage par l'entremise de la pièce à main, ce pendant au moins deux minutes.
6. Placez l'insert stérilisé sur la pièce à main en lui imprimant un léger mouvement de torsion accompagné d'une légère pression.
7. Activez la fonction ultrasonique et réglez les commandes de puissance et de lavage pour qu'elles conviennent à vos positions de fonctionnement favorites.

Entre les patients

1. Retirez tout insert ultrasonique en place et la pièce à main Steri-Mate. Nettoyez et stérilisez la pièce à main ainsi que tous les inserts utilisés pendant la procédure (reportez-vous

au livret informatique portant sur le contrôle des infections et aux sections portant sur le nettoyage et la stérilisation du mode d'emploi des inserts à ultra-sons de Cavitron).

- Nettoyez et désinfectez l'ensemble de câble de pièce à main en appliquant une solution désinfectante sans immersion de qualité médicale*, en suivant soigneusement les directives fournies par le fabricant de la solution. Pour nettoyer le câble, vaporisez de la solution désinfectante en quantité sur un papier essuie-tout propre et essuyez le câble et le connecteur. Jetez le papier essuie-tout utilisé. Pour désinfecter le câble, vaporisez du désinfectant en quantité sur un chiffon propre et essuyez le câble et le connecteur. Permettez à la solution désinfectante de sécher à l'air.
- Nettoyez et désinfectez toutes les surfaces de la tête de commande de traitement dentaire conformément aux directives fournies par le fabricant.
- Branchez une pièce à main stérilisée Steri-Mate sur son connecteur de câble correspondant.
- Tenez la pièce à main (sans l'insert installé) au-dessus d'un évier ou d'un drain. Activez la pédale et l'eau de rinçage par l'entremise de la pièce à main, ce pendant au moins trente secondes.
- Placez un insert stérilisé sur la pièce à main.

Mise hors fonction à la fin de la journée

- Rincez le système à ultra-sons intégré DENTSPLY de Cavitron conformément aux directives du fabricant de l'unité dentaire.
- Retirez tout insert ultrasonique en place et la pièce à main Steri-Mate. Nettoyez et stérilisez la pièce à main ainsi que

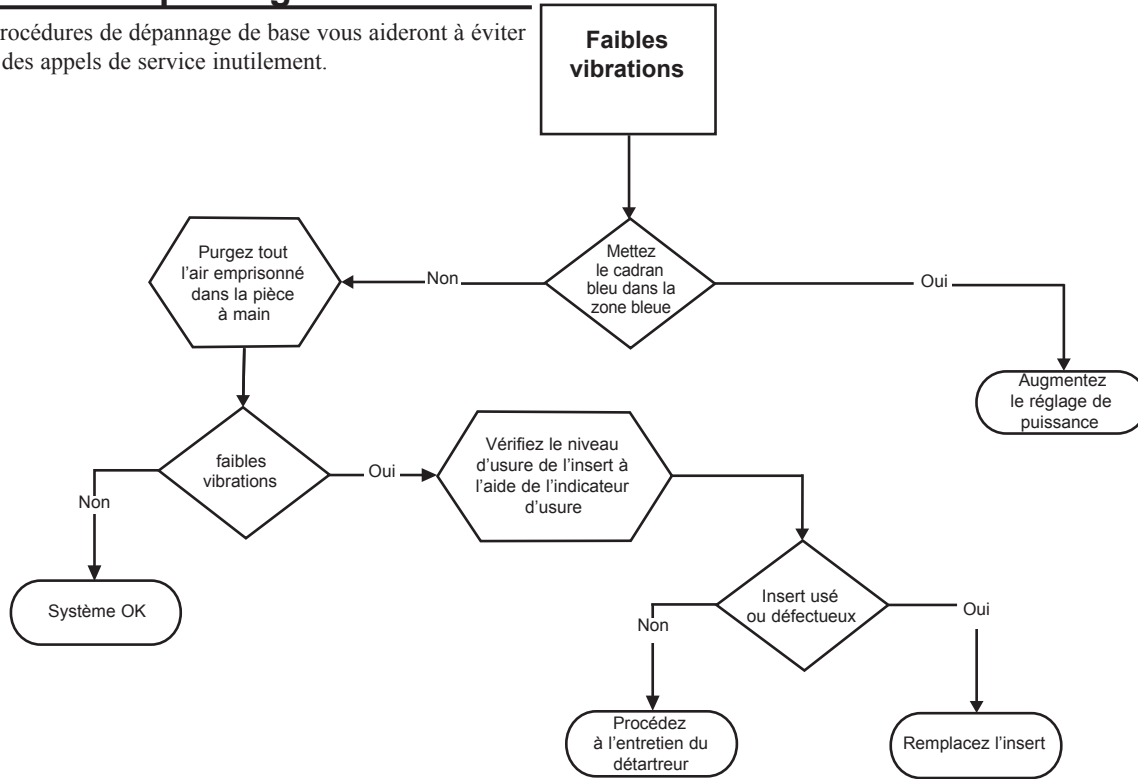
tous les inserts utilisés pendant la procédure (reportez-vous au livret informatique portant sur le contrôle des infections et aux sections portant sur le nettoyage et la stérilisation du mode d'emploi des inserts à ultra-sons de Cavitron).

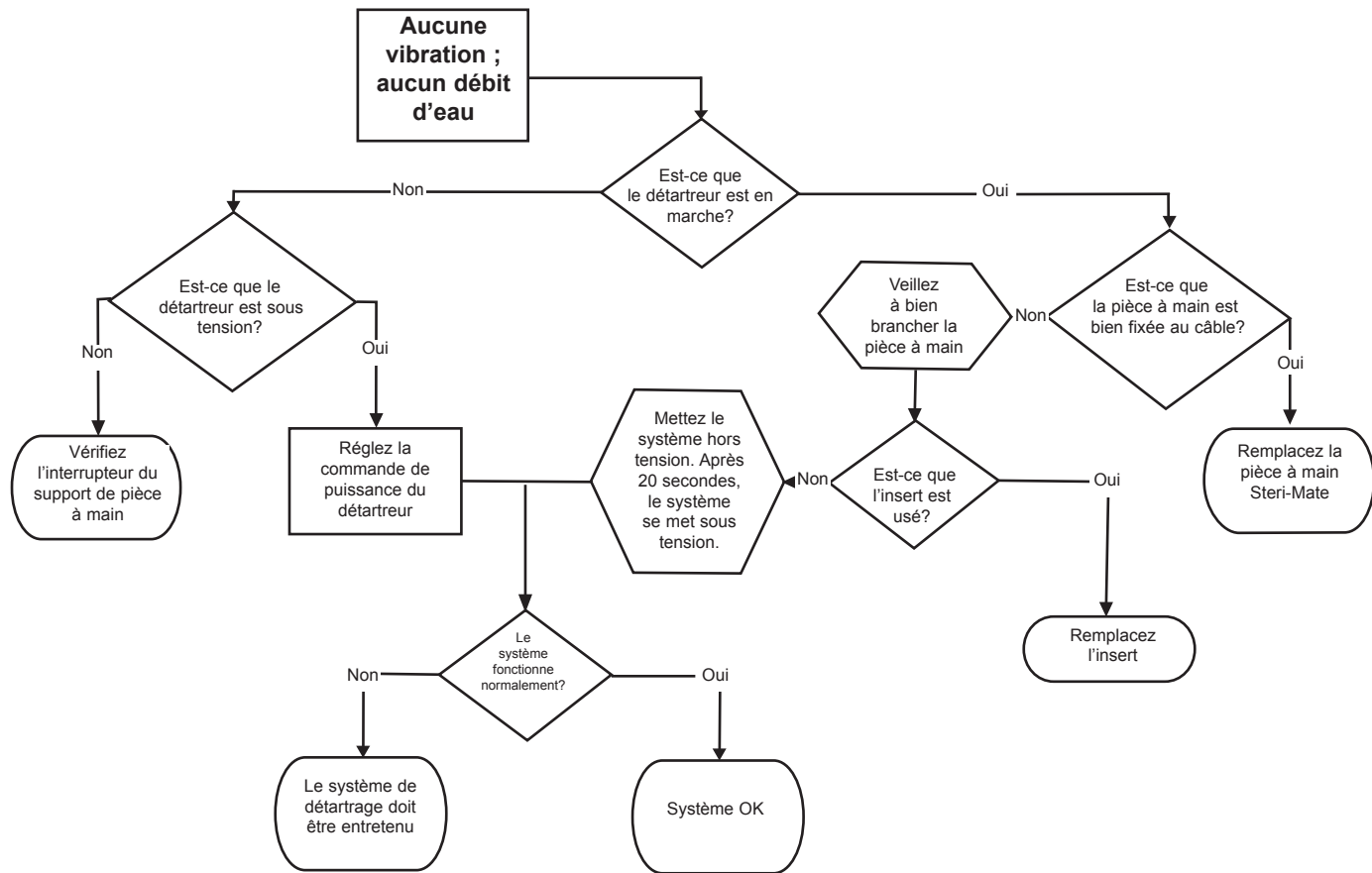
- Nettoyez et désinfectez l'ensemble de câble de pièce à main en appliquant une solution désinfectante sans immersion de qualité médicale*, en suivant soigneusement les directives fournies par le fabricant de la solution. Pour nettoyer le câble, vaporisez de la solution désinfectante en quantité sur un papier essuie-tout propre et essuyez le câble et le connecteur. Jetez le papier essuie-tout utilisé. Pour désinfecter le système, vaporisez du désinfectant en quantité sur un chiffon propre et essuyez le câble et le connecteur. Permettez à la solution désinfectante de sécher à l'air.
- Nettoyez et désinfectez toutes les surfaces de la tête de commande de l'unité dentaire conformément aux directives fournies par le fabricant.
- Placez le connecteur de câble sur le support de pièce à main pour l'y ranger.
- Coupez l'alimentation et l'arrivée d'eau vers l'unité dentaire.

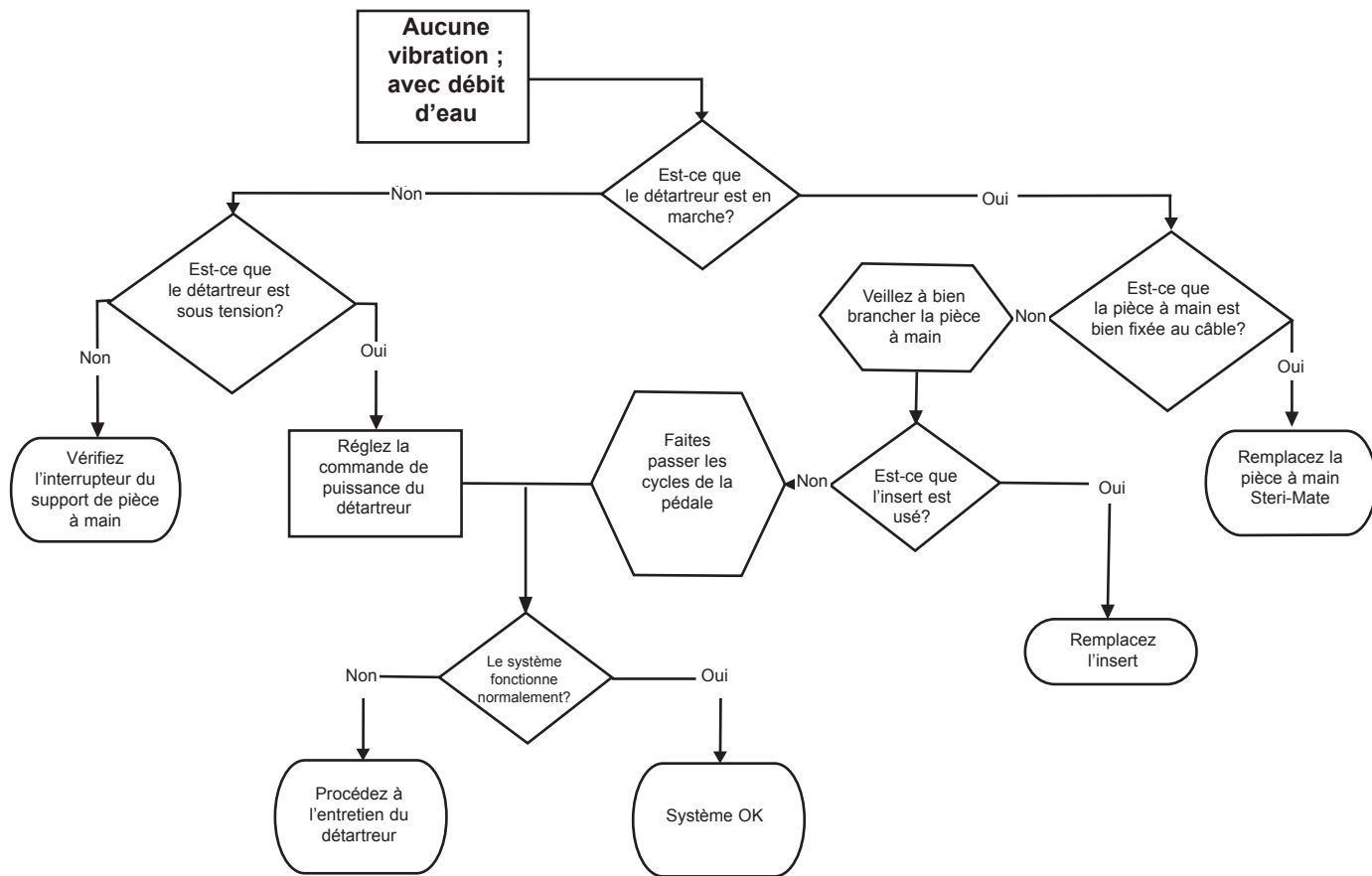
**REMARQUE : Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à l'eau. Certaines solutions désinfectantes à base d'alcool peuvent entraîner la décoloration du câble et du connecteur de la pièce à main.*

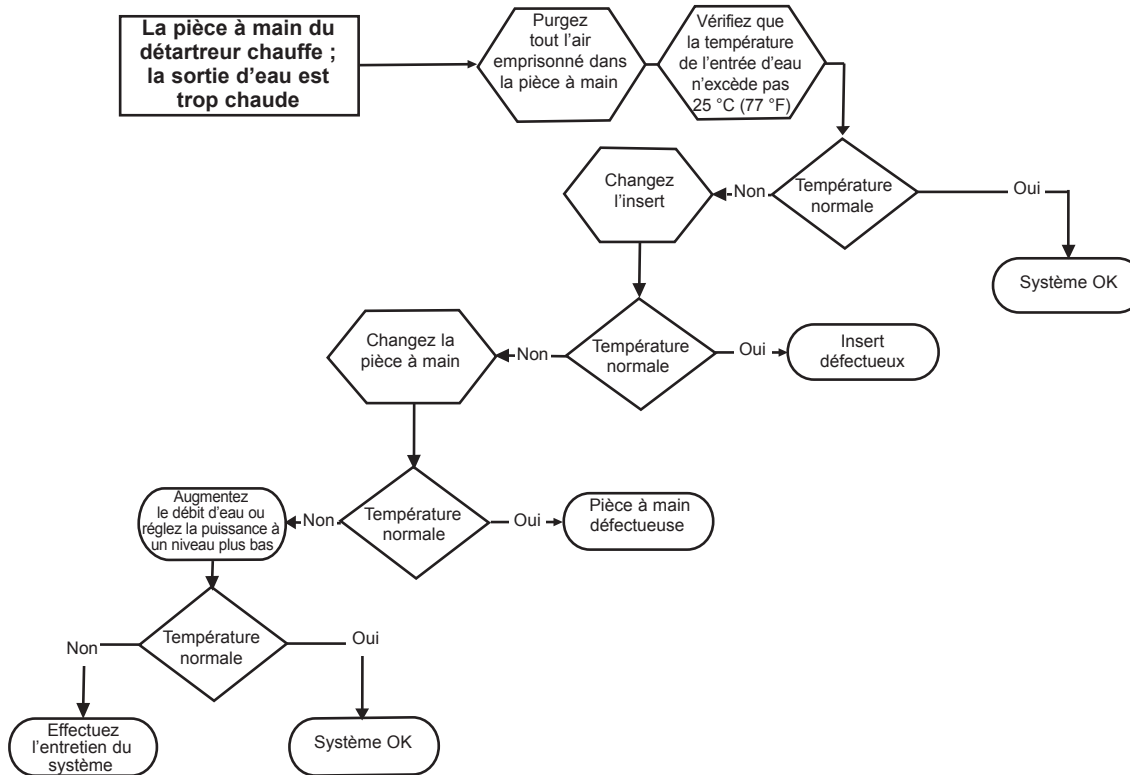
Section 11 : Dépannage

Certaines procédures de dépannage de base vous aideront à éviter d'effectuer des appels de service inutilement.









Section 12 : Période de garantie

Le détartreur à ultra-sons Cavitrion Built-In G139 est garanti pendant DEUX ANS suivant la date d'achat. La pièce à main Steri-Mate fournie avec votre système est garantie pendant SIX MOIS suivant la date d'achat. Reportez-vous au fascicule de la garantie fourni avec votre unité dentaire pour connaître les conditions de la garantie.

Section 13 : Caractéristiques

Conditions d'utilisation :

Température ambiante :	15–40 °C
Humidité :	30–75 % HR

Entrée pour l'alimentation optionnelle si utilisée : APX modèle AP7948DR

Tension	120 V c.a.
Puissance	60 Watts
Fréquence	60 Hz
Tension de sortie	24 V c.a.
Intensité de sortie	2,5 A

Entrée pour l'unité de détartrage modèle G139 :

Tension :	24 V c.a.
Intensité	2,5 A
Puissance nominale	60 VA
Fréquence	50/60 Hz
Température de l'eau	5–25 °C (41–77 °F)
Pression d'eau	172–414 kPa (25–60 lb/po ²)
Fréquence de sortie	30 kHz
Puissance	3–30 Watts
Débit d'eau	10 > débit > 60 ml/min

Conditions de stockage et d'expédition :

Plage de température ambiante :	-40–75 °C
Plage d'humidité relative :	10–95 % HR (sans condensation)
Plage de pression atmosphérique :	50–106 kPa (7–15 lb/po ²)

Section 14 : Classifications

Tension d'entrée fournie par le SELV	
Degré de protection contre les électrocutions :	Type B
Degré de protection contre l'infiltration nocive de l'eau :	Ordinaire
Mode de fonctionnement :	Continu
Équipement non convenable pour une utilisation en présence de mélanges inflammables.	
Classification de la directive relative aux dispositifs médicaux :	IIa

- La tension d'entrée du détartreur à ultra-sons Cavatron Built-In G139, lorsqu'elle n'est pas indiquée avec l'unité dentaire, ne peut être assurée que par la source d'alimentation spécifiée pour l'APX, modèle AP7948DR.

Section 15 : Identification des symboles



Équipement de type B



Consulter le mode d'emploi



Alimentation c.a. (c.a. 24~)



ÉQUIPEMENT MÉDICAL
CONSIDÉRANT LES RISQUES
D'ÉLECTROCUTION,
D'INCENDIE ET DE PROBLÈMES
MÉCANIQUES, UNIQUEMENT EN
CONFORMITÉ AVEC LES NORMES
UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1,
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3e ÉD.),
CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008), 13VA



Ce symbole est un marquage obligatoire pour les dispositifs qui pénètrent le marché européen ; il sert à indiquer la conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans les directives européennes. Le symbole peut être accompagné d'un numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié.

ESPAÑOL

Escarificador ultrasónico Cavitron® Built-In con pieza de mano Cavitron® Steri-Mate® Modelo G139

Instrucciones de uso

*Lea todas las instrucciones con atención
antes de poner en funcionamiento la unidad.*

Introducción

El escarificador ultrasónico Cavitron Built-In está equipado con el sistema Sustained Performance System™ (SPS), que brinda un equilibrio constante entre la eficiencia de escarificación y la comodidad del paciente gracias a que mantiene el nivel de potencia de la unidad cuando la punta de la boquilla encuentra depósitos difíciles; esto permite que el profesional médico pueda escarificar eficazmente incluso con una configuración de potencia más baja.

El sistema funciona convirtiendo la corriente SELV en corriente de alta frecuencia. Por su parte, el sistema ultrasónico consta de dos partes: una boquilla y el sistema electrónico SPS. El sistema SPS hace uso de dos circuitos de vía cerrada: uno permite la sintonización automática (ajusta la frecuencia de funcionamiento para que esté en resonancia para cada boquilla); el otro controla de manera automática la pulsación de la punta en diferentes condiciones de trabajo. La punta de la boquilla del escarificador Cavitron Built-In de DENSTPLY produce 30 000 pulsaciones de tamaño microscópico por segundo. Esta característica, en combinación con los efectos acústicos del agua de enfriamiento, le confiere una acción sinérgica que acaba literalmente con los cálculos más gruesos a la vez que brinda al usuario y al paciente mayor comodidad.

Índice

Sección	Título de la sección/Descripción del contenido	Número de página
1.	Indicaciones de uso.....	40
2.	Contraindicaciones.....	40
3.	Advertencias	40–42
4.	Precauciones	42
5.	Reacciones adversas	43
6.	Control de infecciones	43
	6.1 Información general	
	6.2 Recomendaciones respecto a la red de suministro de agua	
7.	Requisitos respecto a las tuberías del agua	43–44
8.	Descripción del sistema de escarificación ultrasónica	44–47
	8.1 Controles del sistema	
	8.2 Pieza de mano Steri-Mate®	
	8.3 Boquillas ultrasónicas Cavitron® 30K™ de DENTSPLY	
	8.4 Información y funcionamiento del pedal de control	
9.	Técnicas de uso.....	47–48
	9.1 Colocación del paciente	
	9.2 Realización de procedimientos de escarificación ultrasónica	
	9.3 Consideraciones acerca de la comodidad de los pacientes	
10.	Cuidado del sistema.....	48–49
	10.1 Protocolo diario	
11.	Solución de problemas.....	50–53
12.	Periodo de garantía	54
13.	Especificaciones.....	54
14.	Clasificaciones	55
15.	Identificación de símbolos.....	55

Descripción general del producto

Este producto debe instalarse en un sistema dental. Los usuarios finales de este producto son profesionales de la odontología. Estos dispositivos se emplean para eliminar cálculos ligeros y gruesos tanto de la superficie de los dientes como de la raíz.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica y recurrir al servicio de reparaciones en los Estados Unidos, llame a los números de teléfono del representante de Cavitron CareSM (1-800-989-8826 o 717-767-8502) de lunes a viernes de 8:00 a. m. a 5:00 p. m. (horario del este).

Para otras zonas, póngase en contacto con su representante local de DENTSPLY.

Suministros y piezas de repuesto

Para realizar pedidos de suministros o de piezas de repuesto en los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local de DENTSPLY o llame al 1-800-989-8826 o al 717-767-8502, de lunes a viernes de 8:00 a. m. a 5:00 p. m. (hora del este). Para otras zonas, póngase en contacto con su representante local de DENTSPLY.

Eliminación de la unidad

La unidad debe desecharse de acuerdo con las normas legales vigentes en cada país.

Precaución: la ley federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a los profesionales de la odontología colegiados, o bien a terceras personas si disponen de una receta del profesional odontológico que los habilita para comprarlo.

ESPAÑOL • 40

Sección 1: Indicaciones de uso

Técnicas de ultrasonido

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

Sección 2: Contraindicaciones

- Los sistemas ultrasónicos no deben utilizarse para realizar procedimientos de restauración dental que impliquen la condensación de la amalgama dental.
- No se deben utilizar en niños menores de 3 años.

Sección 3: Advertencias

- Debe advertirse a las personas con marcapasos, desfibriladores o cualquier otro producto sanitario implantable activo que ciertos tipos de equipos electrónicos podrían interferir en el funcionamiento normal del dispositivo implantado. Aunque nunca se han notificado casos de interferencias a DENTSPLY, recomendamos que tanto la pieza de mano como los cables se mantengan a una distancia mínima de entre 15 y 23 cm (6–9 in) del dispositivo implantado y de los electrodos mientras se esté usando el producto. En el mercado existe una amplia gama de marcapasos y otros productos sanitarios implantables diferentes. Los profesionales clínicos deben ponerse en contacto con el fabricante del dispositivo o el médico del paciente para obtener recomendaciones específicas. Esta unidad cumple la norma de productos sanitarios IEC 60601.

- El profesional sanitario de la odontología tiene la responsabilidad de determinar cuándo es adecuado usar el producto y conocer:
 - el estado de salud de cada paciente;
 - las técnicas dentales que se deben llevar a cabo;
 - la recomendaciones de los organismos públicos y del sector aplicables respecto al control de las infecciones en el entorno de los servicios sanitarios odontológicos;
 - los requisitos y las reglas para una práctica segura de la odontología; y
 - estas instrucciones de uso en su conjunto (incluidas la sección 4 Precauciones, la sección 6 Control de infecciones y la sección 10 Cuidado del sistema).
- Este producto está concebido para prestar asistencia a la hora de eliminar la susceptibilidad a la retracción de los líquidos bucales. Para garantizar una protección adecuada contra la contaminación cruzada de otros dispositivos conectados a la unidad dental, se recomienda encarecidamente instalar funciones de antirretracción en la unidad dental. Además, debe realizarse un mantenimiento correcto de la unidad dental y de las funciones de antirretracción y deben pasar pruebas periódicas. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante de su unidad dental.
- Este producto no se debe utilizar en los casos en los que la asepsia se considere necesaria o conveniente a juicio y criterio del profesional sanitario de la odontología, a menos que también se emplee de manera conjunta un kit de lavado estéril (n.º de ref. 81340).
- Este producto no se debe utilizar como un sistema abierto de agua (por ejemplo, conectado a un sistema de agua público) durante períodos en que exista riesgo de contaminación del agua. Los profesionales sanitarios de la odontología deben interrumpir el uso y ponerse en contacto con el organismo de recursos hídricos local para determinar cuándo será seguro de nuevo usar el producto. Cuando pase el riesgo, el organismo de recursos hídricos deberá proporcionar pautas de desinfección de las tuberías. Se deberán purgar todas las entradas de agua procedentes del sistema público de abastecimiento de agua (por ejemplo, grifos, tuberías o equipo odontológico) de conformidad con las instrucciones del fabricante y durante un mínimo de 5 minutos.
- Antes de empezar el tratamiento, los pacientes deben enjuagarse con un antibiótico conocido como el gluconato de clorhexidina al 0,12 %. El enjuague con antibiótico reduce la posibilidad de infección y también el número de microorganismos liberados en forma de aerosol durante el tratamiento.
- Es muy recomendable el uso de un evacuador de saliva de gran volumen (HVE) para reducir la cantidad de aerosoles liberados durante el tratamiento.
- No seguir las recomendaciones relativas a las condiciones de funcionamiento ambientales, incluida la de la temperatura del agua, podría ocasionar lesiones en los pacientes o usuarios.
- Maneje la boquilla Cavitron con precaución. Un manejo inadecuado de la boquilla, específicamente de la punta de la boquilla, podría ocasionar lesiones y/o contaminación cruzada.

- No seguir de forma correcta los procesos de esterilización validados o las técnicas asépticas aprobadas respecto a las boquillas Cavitron podría ocasionar la aparición de contaminación cruzada.
- NO monte el escarificador integrado Cavitron Built-in fuera de la unidad dental; de hacerlo, se anulará la garantía.

Sección 4: Precauciones

- Es muy recomendable desinfectar el equipo y realizar un mantenimiento de la red de suministro de agua de uso dental. Consulte la sección 10: cuidado del sistema.
 - Compruebe que la pieza de mano se ajusta correctamente en el soporte del sistema. De no estar correctamente situada, cabe la posibilidad de que la pieza de mano resbale hacia fuera del soporte y quede dañada o contaminada. Póngase en contacto con un técnico del servicio para garantizar un ajuste correcto.
 - Cierre la llave de paso de la red de agua de la clínica todas las noches antes de salir.
 - Se recomienda utilizar un filtro en línea de agua.
 - No ponga nunca en funcionamiento el equipo si el líquido no fluye a través de la pieza de mano.
 - Asegúrese siempre de que las conexiones eléctricas del cable de la pieza de mano y de la pieza de mano Steri-Mate estén limpias y secas antes de montarlas para proceder a su uso.
 - Las unidades de escarificación ultrasónica Cavitron y las boquillas ultrasónicas Cavitron se han diseñado y se han puesto a prueba como sistema para comprobar su seguridad y eficacia.
- En cambio, no se han puesto a prueba con equipos de otras marcas y, por tanto, usarlos de manera conjunta podría tener un efecto negativo en la seguridad y eficacia del equipo Cavitron y su garantía. Lea la garantía antes de utilizar el producto.
- Al igual que las cerdas de un cepillo de dientes, las puntas de las boquillas ultrasónicas también se desgastan con el uso. Las boquillas con solo 2 mm de desgaste pierden aproximadamente un 50 % de su eficacia de escarificación. En general, se recomienda que las boquillas ultrasónicas se desechen y se reemplacen tras un año de uso para mantener un nivel de eficacia óptimo y evitar que se rompan. También se incluye un indicador de desgaste de boquillas profesional de DENTSPLY.
 - Si se observa un desgaste excesivo, o la boquilla se ha doblado, deformado o dañado de cualquier otra forma, deséchela inmediatamente.
 - Retire los labios, mejillas y lengua del paciente para evitar el contacto con la punta de la boquilla cuando la introduzca en la cavidad bucal.
 - Debe emplearse agua en todas las operaciones de escarificación. El flujo del agua es ajustable (de menos de 10 ml/minuto a más de 60 ml/minuto).
 - Ajuste la perilla de control de potencia del sistema únicamente cuando la boquilla no se encuentre dentro de la cavidad bucal del paciente.
 - Al igual que con el resto de intervenciones dentales, tome medidas de precaución universales (es decir, utilice mascarilla, gafas o careta, guantes y bata protectora).

Sección 5: Reacciones adversas

No se conoce ninguna.

Sección 6: Control de infecciones

6.1 Información general

- Por motivos de seguridad del usuario y del paciente, ponga minuciosamente en práctica los procedimientos de control de infecciones detallados en el manual Procedimientos de control de infecciones de los sistemas Cavitron que se suministra junto a su sistema. Se pueden obtener más manuales llamando al número de teléfono del servicio de atención al cliente 1-800-989-8826, de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 5:00 p. m. (hora del este). Para zonas de fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de DENTSPLY.
- Al igual que sucede con las piezas de mano de alta velocidad y otros dispositivos dentales, la combinación de agua y vibración ultrasónica del escafricador Cavitron Built-In creará aerosoles. Si sigue las directrices operativas que se incluyen en la sección 9 del presente manual, podrá controlar y minimizar de forma eficaz la dispersión de aerosoles.

6.2 Recomendaciones respecto a la red de suministro de agua

- Se recomienda encarecidamente que toda la red de suministro de agua para uso dental cumpla con las normas aplicables de los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades

de los Estados Unidos) y de la ADA (Asociación Dental Estadounidense), y que se sigan todas las recomendaciones en cuanto al purgado y los procedimientos generales de control de infecciones (consulte las secciones 7 y 10). Conocer y cumplir las pautas, normas y recomendaciones de los organismos reguladores es responsabilidad exclusiva del profesional sanitario de la odontología.

- Este producto se debe instalar, como cualquier otro producto sanitario, de conformidad con las normas locales o nacionales correspondientes, incluidas las directrices sobre calidad de agua (p. ej., agua potable). Como sistema abierto de agua, tal normativa puede exigir la conexión del producto Cavitron a un dispositivo de control de agua centralizado que impida que el agua contaminada vuelva a ir a parar a la red de abastecimiento de agua.

Sección 7: Requisitos respecto a las tuberías del agua

- La presión de la tubería de la red del suministro de agua entrante en el escafricador ultrasónico debe situarse, como mínimo, en 172 kPa (25 psi) y, como máximo, en 414 kPa (60 psi). Si la presión de su tubería de la red del suministro de agua para uso dental supera los 414 kPa (60 psi), instale un regulador de presión del agua en la tubería que va a parar al escafricador ultrasónico.
- La temperatura del agua que entra en el sistema Cavitron no debe superar los 25 °C (77 °F). En caso necesario, se debe

instalar un dispositivo para conservar la temperatura dentro de los parámetros especificados o acoplar un sistema de dispensación Cavitron DualSelect para que el sistema funcione como un sistema cerrado de agua.

- Para cerrar completamente el agua cuando no haya nadie en la clínica, deberá girar la llave de paso manual de la tubería del suministro de agua para uso dental.
- Se recomienda instalar un filtro en la tubería del suministro de agua para atrapar las partículas que haya en el agua antes de que lleguen al escafricador ultrasónico.
- Una vez finalizadas la instalación de los aparatos mencionados anteriormente en la red de suministro de agua para uso dental, deberá purgarse concienzudamente la tubería de agua de la clínica dental antes de conectarla al sistema ultrasónico.
- Una vez se haya purgado el sistema, compruebe que no hay ninguna fuga.

Sección 8: Descripción del sistema de escafricación ultrasónica

8.1 Controles del sistema

El módulo Cavitron Built-In de DENTSPLY se activa siempre que el profesional clínico retira la pieza de mano de su soporte.

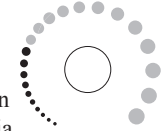
Función de encendido y apagado

La función de ultrasonido se enciende o apaga usando el pedal de control de la unidad.

Ajuste de potencia

Existen 2 opciones de ajuste de potencia para el escafricador ultrasónico integrado Cavitron Built-in.

Opción n.º 1: La potencia se ajusta girando la ruleta de control de potencia que está situada en la base de control del aparato que instaló el técnico del servicio. Hay unos adhesivos que se pueden situar en la unidad de tratamiento a fin de saber a qué potencia se encuentra el escafricador ultrasónico Cavitron (consulte la imagen). Utilizar estos adhesivos no es obligatorio y el técnico podría no haberlos pegado. En caso de que el técnico haya olvidado los adhesivos o nos los haya pegado y usted desee que lo haga, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de DENTSPLY para realizar un pedido.



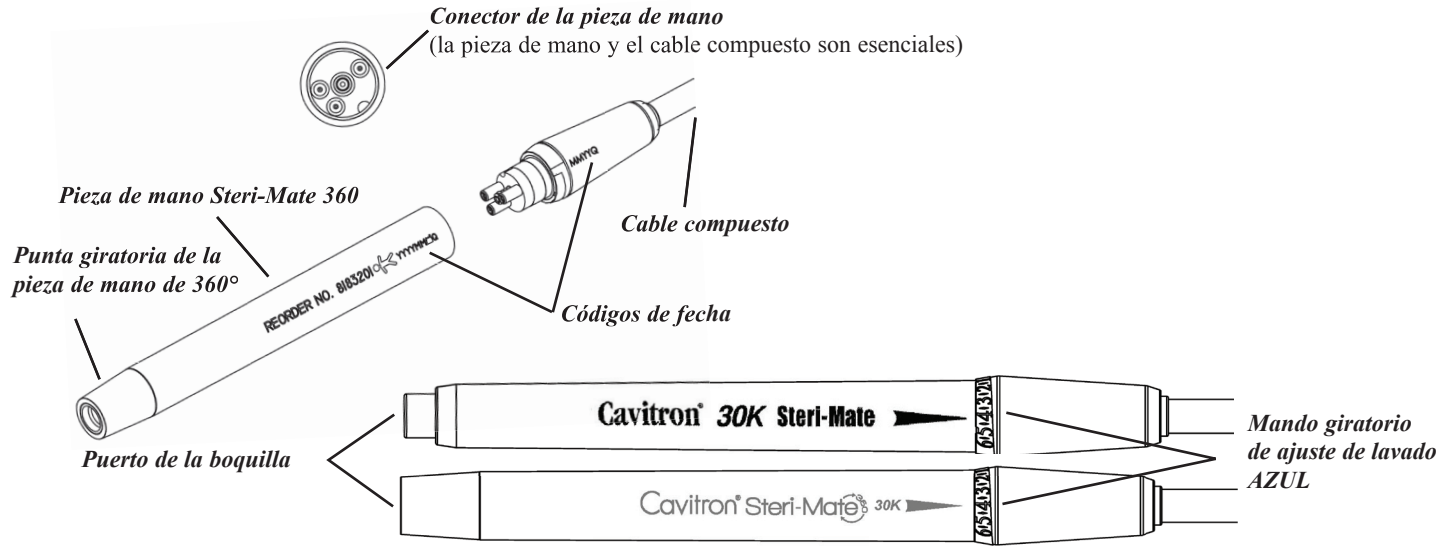
Opción n.º 2: Si está usando una unidad de tratamiento equipada con una pantalla táctil, el técnico del servicio vinculará el ajuste de la potencia a los botones correspondientes de la unidad dental. La potencia podrá ajustarse con estos botones.

Ajuste del flujo de lavado

El flujo del agua que pasa a través de la pieza de mano se ajusta girando la pieza de control que se encuentra en el conector del cable (azul).

8.2 Pieza de mano Steri-Mate®

La pieza de mano Steri-Mate admite todas las boquillas ultrasónicas Cavitron 30K. La pieza de mano Cavitron Steri-Mate 360 admite todas las boquillas ultrasónicas con empuñadura de tipo plástico Cavitron 30K. No es compatible con las boquillas con empuñadura de tipo metálica Cavitron 30K Slimline (30K SLI-10S, SLI-10L y SLI-10R).



Punta giratoria de la pieza de mano de 360°

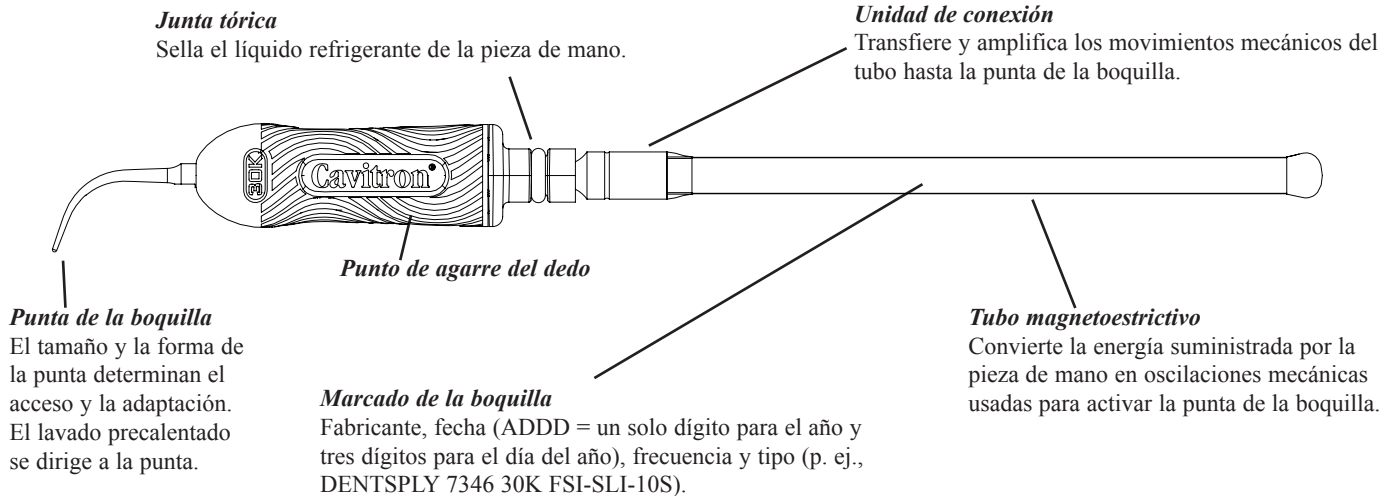
Para girar la boquilla, sitúe los dedos en la punta de la pieza de mano y gírela hasta alcanzar la posición deseada. La maniobrabilidad de la pieza de mano permite ajustar la colocación de la mano, un movimiento de flujo libre y el acceso anterior y posterior de la cavidad oral.

Ajuste del flujo de lavado

El flujo del lavado puede aumentarse girando suavemente y en el sentido de las agujas del reloj el mando giratorio de lavado azul a la vez que se sostiene en posición vertical la pieza de mano por su extremo abierto. El caudal de la pieza de mano determina la temperatura del lavado. Un caudal bajo proporciona temperaturas más cálidas, mientras que uno más alto, temperaturas más frías.

8.3 Boquillas ultrasónicas Cavitron 30K de DENTSPLY

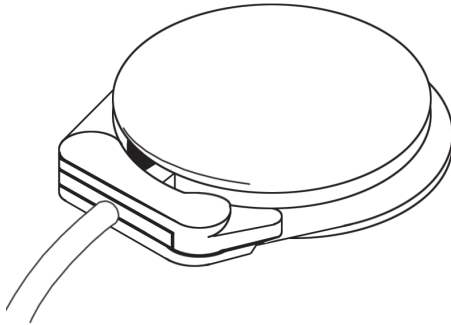
La amplia gama de boquillas ultrasónicas Cavitron de DENTSPLY se puede intercambiar con facilidad para diversos procedimientos y aplicaciones.



Sostenga la pieza de mano en posición vertical. Active la unidad para llenar la pieza de mano de agua. Lubrique con agua la junta tórica de goma de la boquilla antes de colocarla en la pieza de mano. Coloque bien la boquilla ejerciendo una ligera presión a la vez que realiza un movimiento giratorio. NO FORZAR.

8.4 Información y funcionamiento del pedal de control

- El fabricante de la unidad dental ha incorporado un pedal de control. Consulte las instrucciones de uso del pedal para ver las características de funcionamiento.



Sección 9: Técnicas de uso

9.1 Colocación del paciente

- El respaldo del sillón debe ajustarse de modo que el acceso a los arcos superior e inferior sea bueno. De esta manera, se asegura la comodidad del paciente y la visibilidad del profesional clínico.
- Pida al paciente que gire la cabeza hacia la izquierda o hacia la derecha.
- Pídale también que levante o baje la barbilla en función del cuadrante y la superficie que se vaya a tratar.
- Retire el agua de irrigación o bien con un succionador de saliva o bien con un evacuador de gran volumen (HVE).

9.2 Realización de procedimientos de escarificación ultrasónica

- Los bordes de las boquillas ultrasónicas Cavitron de DENTSPLY se han diseñado de forma intencionada con una forma redondeada para que el peligro de desgarro tisular sea mínimo al emplear técnicas de escarificación ultrasónica correctas. Siempre que se sitúe la punta de la boquilla en la cavidad bucal del paciente, deberán retirarse los labios, las mejillas y la lengua para evitar un contacto prolongado con la punta activada.
- Ajuste siempre el lavado para que disponga de líquido suficiente para enfriar la punta de la boquilla y la superficie de los dientes.

- Normalmente, tanto a nivel supragingival como a nivel subgingival, deberá presionar de forma extremadamente suave la boquilla. En la mayor parte de los casos, el movimiento de la punta activada y los efectos acústicos del líquido irrigado son suficientes para extraer incluso los cálculos más difíciles.
- Ajuste la perilla de control de potencia del sistema en la potencia más baja que permita la aplicación del tratamiento y el uso de la boquilla seleccionada.
- Ajuste la perilla de potencia del sistema únicamente cuando la boquilla no se encuentre dentro de la cavidad bucal del paciente.

9.3 Consideraciones acerca de la comodidad de los pacientes

Motivos por los que se puede experimentar sensibilidad

- Colocación incorrecta de la punta de la boquilla. La punta no debe dirigirse cerca de la superficie de la raíz dental.
- Permitir que la boquilla permanezca en posición estática sobre los dientes. La punta debe permanecer en movimiento y cambiar de ruta en los dientes.
- Aplicar presión. La presión debe ser extremadamente suave, en especial en el cemento expuesto.
- Si la sensibilidad continúa, disminuya la potencia o cambie momentáneamente de diente para posteriormente volver al mismo.

Sección 10: Cuidado del sistema

10.1 Protocolo diario

Procedimientos de encendido al inicio del día

1. Conecte la unidad dental (consulte las instrucciones de uso de la unidad).
2. Desconecte el cable compuesto del conector Cavitron de DENTSPLY del soporte de la pieza de mano y ajuste la potencia a un 30 % de la potencia máxima.
3. Conecte la pieza de mano Steri-Mate con el cable compuesto del conector (consulte el manual Procedimientos de control de infecciones para ver las instrucciones de esterilización).
4. Ajuste el control de lavado al máximo.
5. Sostenga la pieza de mano esterilizada (sin la boquilla instalada) en un fregadero o desagüe. Active el pedal de control y deje que salga agua durante al menos dos minutos.
6. Coloque la boquilla esterilizada en la pieza de mano ejerciendo una ligera presión a la vez que realiza un movimiento giratorio.
7. Active la función ultrasónica y ajuste el control de potencia y de lavado en la posición que prefiera.

Cada vez que vaya a atender a un nuevo paciente

1. Retire la boquilla ultrasónica y la pieza de mano Steri-Mate. Limpie y esterilice la pieza de mano y todas las boquillas utilizadas durante la operación (consulte el manual Procedimientos de control de infecciones y las instrucciones de uso de las boquillas ultrasónicas Cavitron para acceder a las instrucciones de limpieza y esterilización).

2. Limpie y desinfecte el cable compuesto de la pieza de mano utilizando una solución desinfectante de no inmersión médicamente autorizada,* siguiendo minuciosamente las instrucciones del fabricante de la solución. Para limpiar el cable, rocíe una cantidad abundante de solución desinfectante en un paño limpio y, a continuación, páselo por el cable y el conector. Deseche el paño usado. Para desinfectar el cable, rocíe una cantidad abundante de desinfectante en un paño limpio y, a continuación, limpie el cable y el conector. Deje que el desinfectante se seque al aire.
3. Limpie y desinfecte todas las superficies de la base de control de tratamiento dental según las instrucciones del fabricante.
4. Conecte la pieza de mano Steri-Mate esterilizada en el conector del cable correspondiente.
5. Sostenga la pieza de mano esterilizada (sin la boquilla instalada) en un fregadero o desagüe. Active el pedal de control y deje que salga agua durante al menos treinta segundos.
6. Introduzca una boquilla esterilizada en la pieza de mano.

Apagado al final del día

1. Purgue el sistema ultrasónico integrado Cavitron Built-In de DENTSPLY según las instrucciones del fabricante de la unidad dental.
2. Retire la boquilla ultrasónica y la pieza de mano Steri-Mate. Limpie y esterilice la pieza de mano y todas las boquillas utilizadas durante la operación (consulte el manual Procedimientos de control de infecciones y las instrucciones

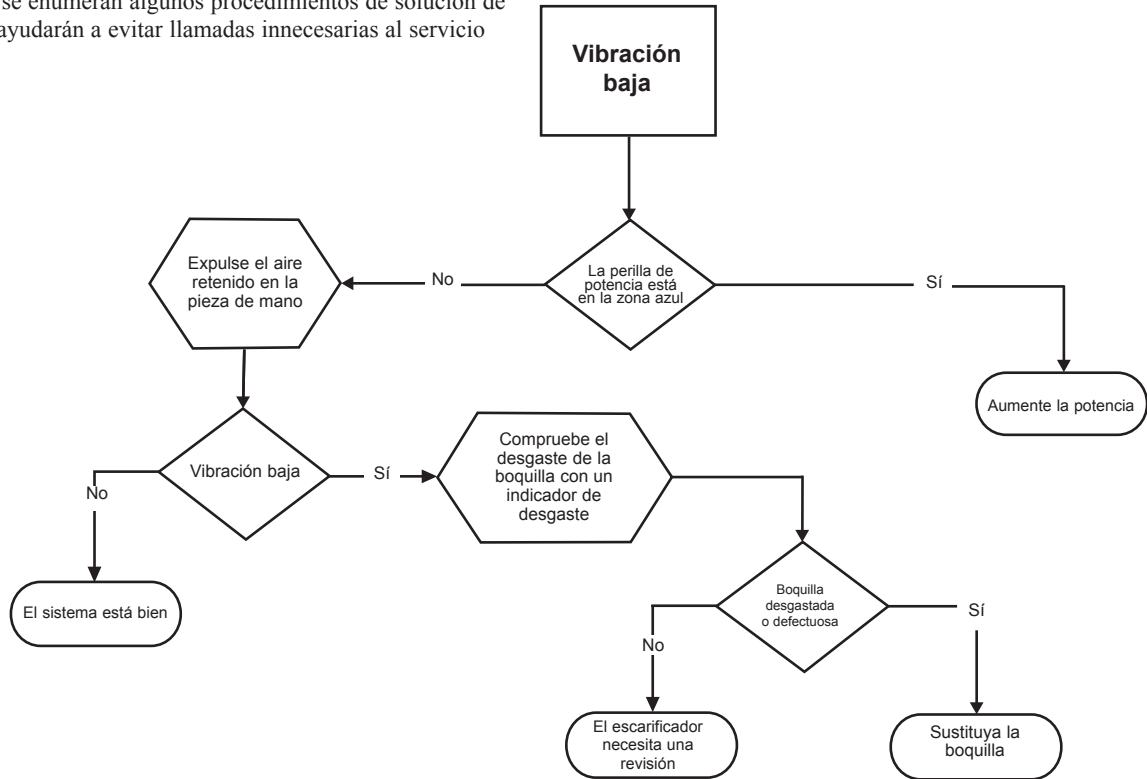
de uso de las boquillas ultrasónicas Cavitron para acceder a las instrucciones de limpieza y esterilización).

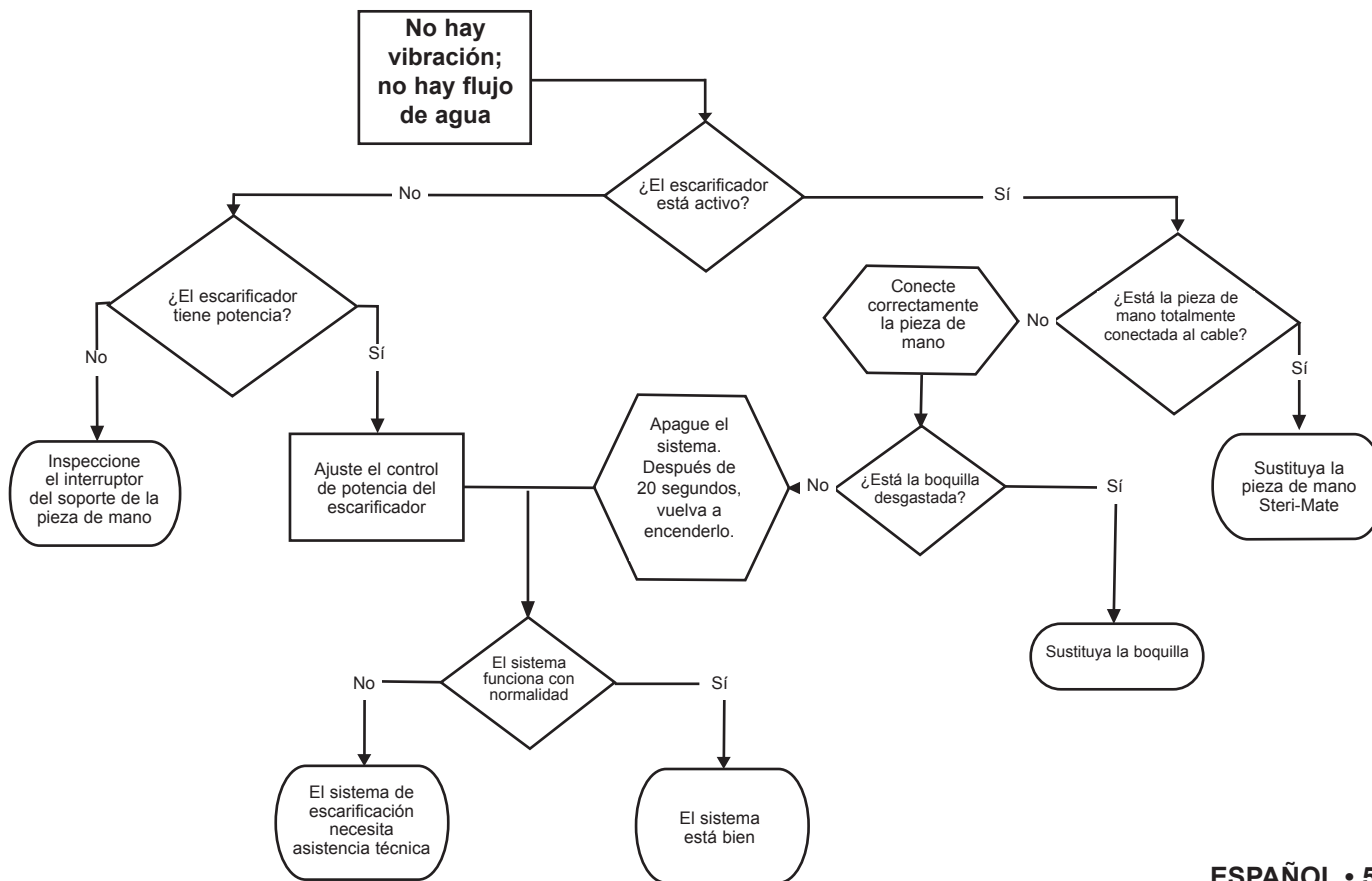
3. Limpie y desinfecte el cable compuesto de la pieza de mano utilizando una solución desinfectante de no inmersión médicamente autorizada,* siguiendo minuciosamente las instrucciones del fabricante de la solución. Para limpiar el cable, rocíe una cantidad abundante de solución desinfectante en un paño limpio y, a continuación, páselo por el cable y el conector. Deseche el paño usado. Para desinfectar el sistema, rocíe una cantidad abundante de desinfectante en un paño limpio y, a continuación, limpie el cable y el conector. Deje que el desinfectante se seque al aire.
4. Limpie y desinfecte todas las superficies de la base de control dental según las instrucciones del fabricante.
5. Sitúe el conector del cable en el soporte de la pieza de mano a fin de almacenarlo.
6. Desconecte el suministro de energía y de agua de la unidad dental.

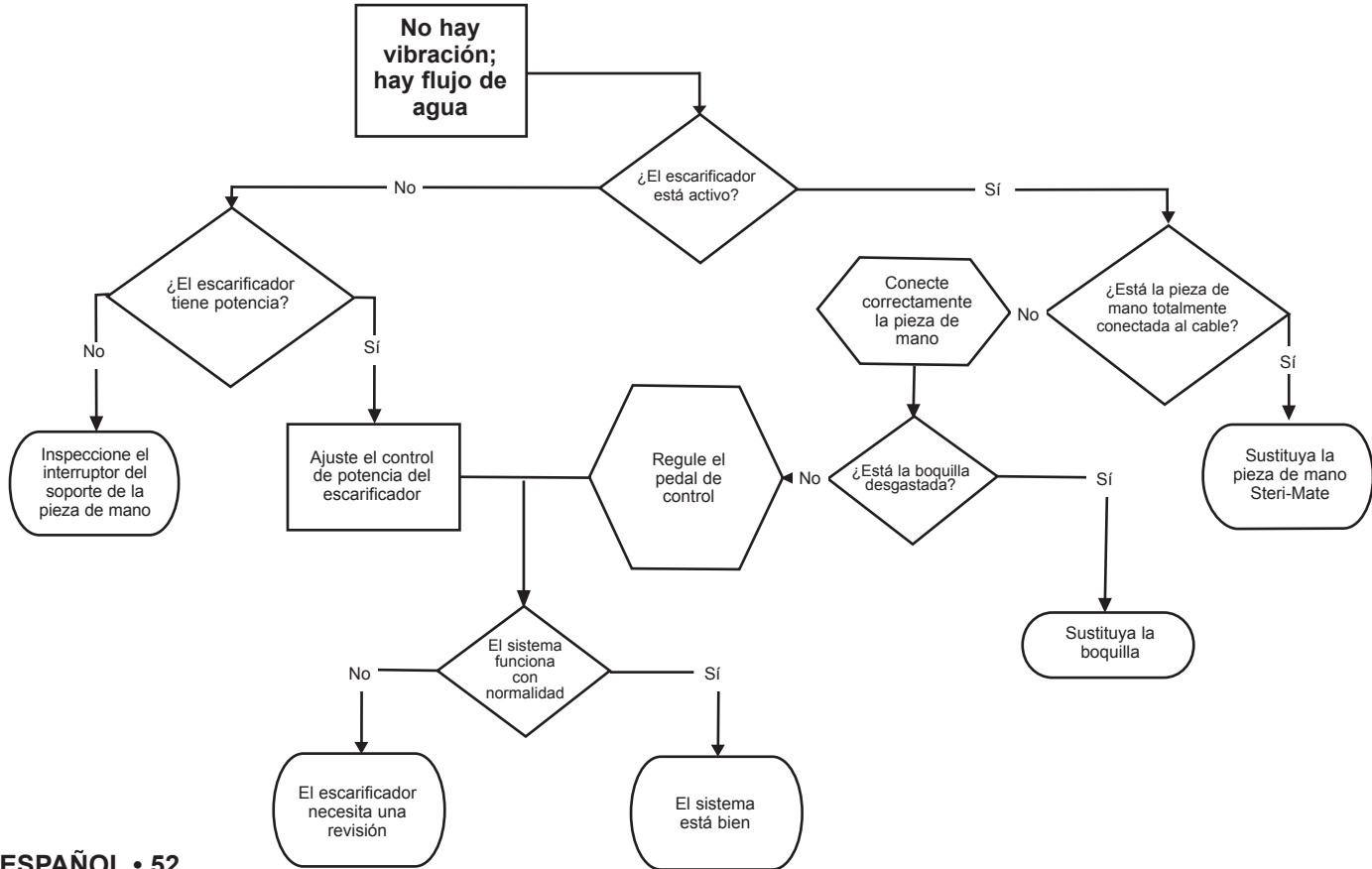
**NOTA: es mejor utilizar soluciones desinfectantes con base de agua. Algunas soluciones desinfectantes con base de alcohol pueden desteñir el cable y el conector de la pieza de mano.*

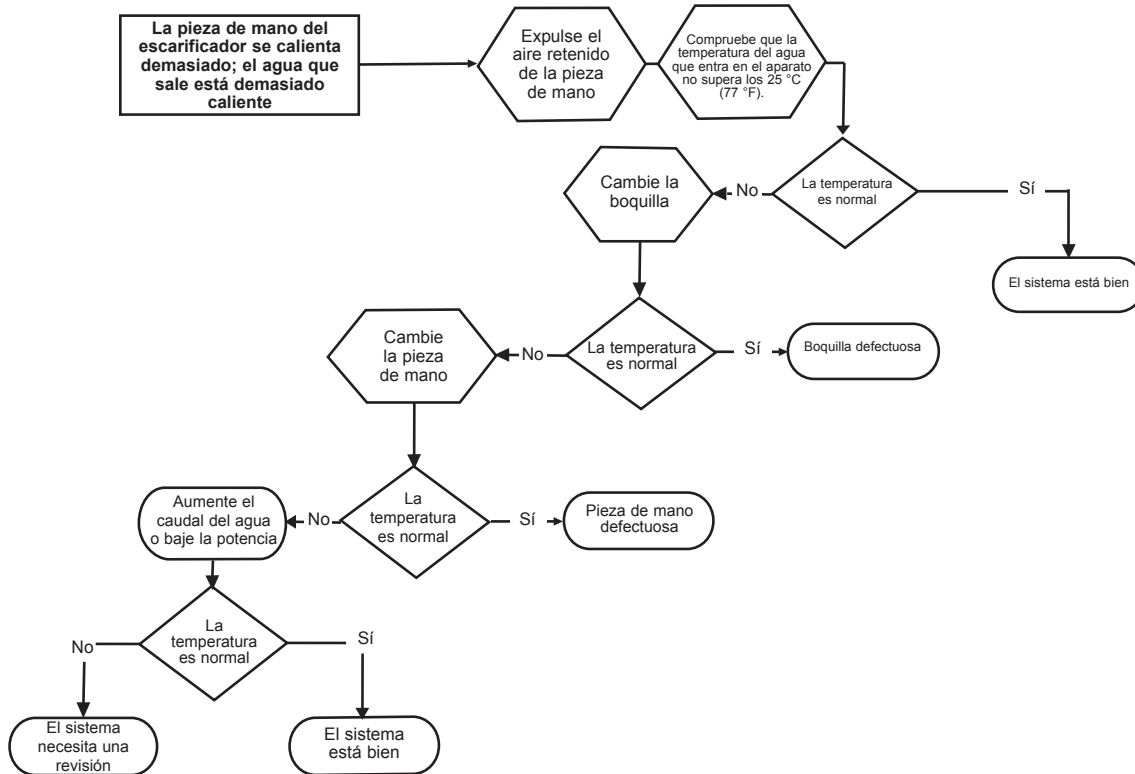
Sección 11: Solución de problemas

A continuación se enumeran algunos procedimientos de solución de problemas que ayudarán a evitar llamadas innecesarias al servicio técnico.









Sección 12: Periodo de garantía

El escarificador ultrasónico Cavitron Built-In G139 tiene una garantía de DOS AÑOS a partir de la fecha de compra. La pieza de mano Steri-Mate incluida en el sistema tiene una garantía de SEIS MESES a partir de la fecha de compra. Consulte la hoja de certificado de la garantía que acompaña a la unidad dental para consultar los términos y la declaración de garantía.

Sección 13: Especificaciones

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente:	de 15 °C a 40 °C
Humedad:	30–75 % HR

Entrada del suministro de energía opcional (en caso de usarlo): APX modelo AP7948DR

Tensión	120 V CA
Potencia	60 W
Frecuencia	60 Hz
Tensión de salida	24 V CA
Corriente de salida	2,5 A

Entrada para la unidad de escarificación modelo G139:

Tensión:	24 V CA
Corriente	2,5 A
Potencia nominal	60 VA
Frecuencia	50/60 Hz
Temperatura del agua	de 5 °C a 25 °C (de 41 °F a 77 °F)
Presión del agua	172–414 kPa (25–60 psi)
Frecuencia de salida	30 kHz
Potencia	3–30 W
Caudal del agua	10 > flujo > 60 ml/min

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Intervalo de temperatura ambiente:	de –40 °C a 75 °C
Intervalo de humedad relativa:	10–95 % HR (sin condensación)
Intervalo de presión atmosférica:	50–106 kPa (7–15 psi)

Sección 14: Clasificaciones

Tensión de entrada suministrada por SELV

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo B

Grado de protección contra

penetración perjudicial de agua:

Regular

Modo de funcionamiento:

Continuo

Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.

Clasificación según la Directiva de productos sanitarios:

IIa

- La tensión de entrada del escarificador ultrasónico Cavitron Built-In G139, cuando no la suministre la unidad dental, solo podrá suministrarla el suministro de potencia especificado de APX, modelo AP7948DR.

Sección 15: Identificación de símbolos



Equipo tipo B



Consultar las Instrucciones de uso



Potencia CA (CA 24~)



EQUIPO MÉDICO

CON RESPECTO A LOS PELIGROS MECÁNICOS, DE DESCARGA ELÉCTRICA, O INCENDIO, SOLO ESTÁ DE CONFORMIDAD CON UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3ª ed.), CAN/CSA-C22.2 N.º. 60601-1 (2008), 13VA



Este símbolo es una marca obligatoria para dispositivos que entren en mercado europeo que indica conformidad con los requisitos de salud y seguridad esenciales definidos en las directivas europeas.

El símbolo puede ir acompañado por un número de identificación de cuatro dígitos del organismo notificado.

DEUTSCH

Cavitron® Built-In Ultraschall- Zahnsteinentfernungsgerät mit Cavitron® Steri-Mate® Handstück Modell G139

Gebrauchsanweisung

*Bitte vor Inbetriebnahme der Einheit
sorgfältig und vollständig durchlesen.*

Einführung

Das Cavitron Built-In Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät ist mit einem Sustained Performance System™ (SPS – Dauerleistungssystem) ausgestattet, das eine konstante Ausgewogenheit zwischen der Effizienz der Zahnsteinentfernung und dem Komfort für den Patienten bietet, indem es die Leistungsstufe der Einheit beibehält, auch wenn die Spitze des Einsatzstücks auf hartnäckige Ablagerungen trifft. Dadurch hat der Zahnarzt die Möglichkeit, sogar bei verringerter/geringer Leistungsstufe eine effiziente Zahnsteinentfernung durchzuführen.

Die Funktionsweise des Geräts beruht darauf, dass eine Kleinstspannungsstromquelle (SELV) in einen Hochfrequenzstrom umgewandelt wird. Das Ultraschallgerät besteht aus zwei Teilen: einem Einsatzstück und dem SPS-Elektroniksystem. Das SPS-System umfasst zwei geschlossene Regelschleifen. Eine Schleife bewirkt die automatische Einstellung (die Betriebsfrequenz wird so eingestellt, dass bei jedem Einsatzstück Resonanz erzeugt wird), während die zweite Schleife automatisch die Bewegung der Spitze bei unterschiedlichen Betriebsbedingungen steuert. Das DENTSPLY Cavitron Built-In Zahnsteinentfernungsgerät erzeugt pro Sekunde 30 000 mikroskopisch kleine Hubbewegungen an der Arbeitsspitze des Einsatzstücks. In Verbindung mit den akustischen Effekten des Kühlwassers wird dadurch eine synergistische Wirkung erzeugt, die bei verbessertem Komfort für den Anwender und den Patienten selbst hartnäckigste Zahnsteinablagerungen problemlos entfernt.

Inhaltverzeichnis

Kapitel	Kapiteltitel/Beschreibung des Inhalts	Seitenzahl
1.	Indikationen	58
2.	Kontraindikationen	58
3.	Warnungen	58–60
4.	Vorsichtsmaßnahmen	60–61
5.	Nebenwirkungen	61
6.	Infektionskontrolle	61–62
	6.1 Allgemeine Informationen	
	6.2 Empfehlungen zur Frischwasserversorgung	
7.	Anforderungen an die Wasserversorgung	62
8.	Beschreibung des Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräts	63–66
	8.1 Bedienelemente am Gerät	
	8.2 Steri-Mate® Handstück	
	8.3 DENTSPLY Cavitron® 30K™ Ultraschalleinsätze	
	8.4 Informationen zum Fußschalter	
9.	Hinweise zur Verwendung	66–67
	9.1 Positionierung des Patienten	
	9.2 Durchführung von Ultraschallverfahren zur Zahnsteinentfernung	
	9.3 Komfort des Patienten	
10.	Gerätepflege	67–68
	10.1 Tägliche Wartung	
11.	Fehlerbehebung	69–72
12.	Garantiefrist	73
13.	Technische Daten	73
14.	Klassifizierung	74
15.	Bedeutung der Symbole	74

Produktübersicht

Dieses Produkt ist zur Installation in ein zahnmedizinisches Gerät konzipiert. Es ist für die Verwendung durch Zahnärzte und Zahnarthelfer vorgesehen. Das Gerät wird zur Entfernung leichter bis starker Zahnsteinablagerungen auf Zähnen und Wurzeloberflächen verwendet.

Technische Unterstützung

Für technische Unterstützung und Reparaturhilfe innerhalb der USA wenden Sie sich bitte telefonisch an Ihren zuständigen Cavatron CareSM-Vertriebsbeauftragten: 1-800-989-8826 oder 717-767-8502 (Montag bis Freitag 8:00 bis 17:00 Uhr EST). Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an den nächsten DENTSPLY-Vertriebsbeauftragten.

Zubehör und Ersatzteile

Zur Bestellung von Zubehör oder Ersatzteilen innerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen DENTSPLY Vertriebsbeauftragten: 1-800-989-8826 oder 717-767-8502 (Montag bis Freitag 8:00 bis 17:00 Uhr EST). Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an den nächsten DENTSPLY-Vertriebsbeauftragten.

Entsorgung des Geräts

Die Entsorgung des Geräts sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen erfolgen.

Vorsicht: Dieses Produkt darf nur an zugelassene Zahnärzte verkauft werden.

Kapitel 1: Indikationen

Ultraschallverfahren

- Alle allgemeinen Anwendungen der supra- und subgingivalen Zahnsteinentfernung.
- Periodontales Débridement bei allen Arten periodontaler Erkrankungen.

Kapitel 2: Kontraindikationen

- Ultraschallgeräte dürfen nicht bei restaurativen Verfahren verwendet werden, bei denen es zur Kondensierung von Amalgam kommt.
- Nicht zur Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren geeignet.

Kapitel 3: Warnhinweise

- Personen mit Herzschrittmachern, Defibrillatoren und anderen aktiven Medizinimplantaten wurden darauf hingewiesen, dass bestimmte Arten elektronischer Ausrüstungen den Betrieb dieser Geräte stören können. Obwohl DENTSPLY noch nie ein Fall von elektrischer Interferenz mitgeteilt wurde, empfehlen wir, das Handstück und die Kabel während der Verwendung mindestens 15–23 cm (6–9 in) von derartigen Apparaten und deren Anschlüssen entfernt zu halten. Auf dem Markt ist eine Vielzahl an verschiedenen Herzschrittmachern und anderen Medizinimplantaten erhältlich. Der Zahnarzt sollte sich mit dem Hersteller des jeweiligen Apparats oder mit dem Hausarzt des Patienten in Verbindung setzen und detaillierte Informationen

- zum jeweiligen Apparat einholen. Diese Einheit entspricht der Norm für medizinische Produkte IEC 60601.
- Es obliegt der Verantwortung von Zahnärzten und Zahnarzthelfern, Entscheidungen über den adäquaten Einsatz dieses Produkts zu treffen sowie Folgendes zu kennen:
 - den Gesundheitszustand des Patienten;
 - das durchzuführende zahnmedizinische Verfahren;
 - alle Empfehlungen von Industrie- und Regierungsbehörden hinsichtlich der Infektionskontrolle bei zahnärztlichem Einsatz;
 - die Forderungen und Vorschriften für sichere zahnmedizinische Praxis; und
 - die gesamte Gebrauchsanweisung, einschließlich Kapitel 4 „Vorsichtsmaßnahmen“, Kapitel 6 „Infektionskontrolle“ und Kapitel 10 „Gerätepflege“.
 - Dieses Produkt wurde so konzipiert, dass die Anfälligkeit für ein Einziehen von Mundflüssigkeiten beseitigt ist. Zur Sicherstellung adäquater Schutzmaßnahmen gegen Kreuzkontamination mit anderen Apparaten, die an die zahnmedizinische Behandlungseinheit angeschlossen sind, wird nachdrücklich empfohlen, die zahnmedizinische Behandlungseinheit ohne automatische Rückzugmechanismen zu installieren. Die zahnmedizinische Behandlungseinheit muss zusätzlich zur Unterbindung eines automatischen Rückzugs ordnungsgemäß gewartet und in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Für ausführlichere Auskünfte wenden Sie sich bitte an den Hersteller ihrer zahnmedizinischen Behandlungseinheit.
 - Wenn Aseptik erforderlich oder gemäß dem fachkundigen Ermessen des Zahnarztes oder Zahnarzthelfers angemessen ist, sollte dieses Produkt nicht zum Einsatz kommen, sofern es nicht in Kombination mit einem sterilen Lavage-Kit (PN 81340) verwendet wird.
 - Im Falle behördlicher Warnungen, Frischwasser vor dem Gebrauch abzukochen, sollte dieses Gerät nicht als offenes Wassersystem (z. B. an ein öffentliches Wasserversorgungsnetz angeschlossen) eingesetzt werden. Zahnärzte und Zahnarzthelfer sollten in diesem Fall von einem Gebrauch am Patienten Abstand nehmen und die örtlichen Wasserwerke kontaktieren, um sicherzustellen, ab welchem Zeitpunkt das Produkt erneut eingesetzt werden kann. Nach einer diesbezüglichen Entwarnung sollten seitens der örtlichen Wasserwerke Richtlinien für das Durchspülen der Wasserleitungen zur Verfügung gestellt werden. Alle Zufuhrleitungen von der öffentlichen Frischwasserversorgung zur Zahnarztpraxis (z. B. Wasserhähne, Wasserleitungen und zahnärztliche Apparate) sollten gemäß den Herstelleranweisungen mindestens 5 Minuten lang durchgespült werden.
 - Patienten sollten vor Behandlungsbeginn eine Mundspülung mit einer handelsüblichen antimikrobiell wirkenden Lösung wie Chlorhexidinguconat 0,12 % vornehmen. Eine Mundspülung mit einer antimikrobiell wirkenden Lösung verringert das Infektionsrisiko und gewährleistet, dass der Patient während der Behandlung eine geringere Anzahl an Mikroorganismen in Form von Aerosolen freisetzt.
 - Insbesondere empfiehlt sich die Verwendung eines leistungsstarken Speichelsaugers (HVE; High Volume Saliva

Evacuation), um die Menge der während der Behandlung freigesetzten Aerosole auf ein Minimum zu reduzieren.

- Das Nichteinhalten von Empfehlungen für Umgebungsbedingungen für den Betrieb, einschließlich der Eingangswassertemperatur, könnte zu Verletzungen bei Patienten und Anwendern führen.
- Behandeln Sie das Cavitron-Einsatzstück vorsichtig. Unsachgemäße Handhabung des Einsatzstücks, insbesondere der Einsatzspitze, kann zu Verletzungen und/oder Kreuzkontamination führen.
- Die Nichtbeachtung der ordnungsgemäßen Sterilisationsverfahren und zugelassenen aseptischen Techniken für Cavitron-Einsatzstücke kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Montieren Sie das Cavitron Built-In Zahnsteinentfernungsgerät NICHT außerhalb der zahnmedizinischen Behandlungseinheit. Andernfalls erlischt die Garantie.

Kapitel 4: Vorsichtsmaßnahmen

- Es wird dringend empfohlen, das Gerät gründlich durchzuspülen und das Wasserversorgungssystem des zahnmedizinischen Geräts zu warten. Siehe Kapitel 10 „Gerätepflege“.
- Prüfen Sie, ob das Handstück einwandfrei in der Halterung des Dental-Zufuhrsystems sitzt. Bei fehlerhaftem Sitz besteht Gefahr, dass das Handstück aus dem Halter rutscht und beschädigt oder kontaminiert wird. Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Service-Techniker.

- Schließen Sie abends vor dem Verlassen der Praxis den manuellen Absperrhahn am Wasserversorgungssystem des Geräts.
- Wir empfehlen die Verwendung eines internen Wasserfilters.
- Betreiben Sie das System keinesfalls, wenn kein Durchfluss durch das Handstück gewährleistet ist.
- Stellen Sie vor dem Anstecken des Handstücks sicher, dass alle Elektroanschlüsse am Handstückkabel sowie am Steri-Mate Handstück sauber und trocken sind.
- Cavitron-Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräte und Cavitron-Ultraschall-Einsatzstücke 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 Geräts die mitgelieferte Garantieerklärung.
- Ähnlich wie die Borsten einer Zahnbürste verschleifen auch die Ultraschall-Einsatzspitzen im Laufe des Gebrauchs. Einsatzspitzen mit nur 2 mm Abnutzung verlieren etwa 50 % ihrer Wirksamkeit bei der Zahnsteinentfernung. Im Allgemeinen wird empfohlen, Ultraschall-Einsatzstücke nach einem Jahr zu entsorgen und zu erneuern, um den optimalen Wirkungsgrad aufrechterhalten zu können und Materialbruch zu vermeiden. Ein DENTSPLY Professional Insert Leistungsindikator wird mitgeliefert.

- Wenn Sie Abnutzungserscheinungen feststellen oder das Einsatzstück verbogen, verformt oder anderweitig beschädigt ist, entsorgen Sie das Einsatzstück sofort.
- Wenn das Einsatzstück in den Mund des Patienten gebracht wird, müssen Lippen, Wangen und Zunge zurückgezogen werden, um eine etwaige Berührung mit dem Einsatzstück zu vermeiden.
- Bei allen Zahnsteinentfernungsverfahren sollte Wasser verwendet werden. Die Wasserfließgeschwindigkeit kann von weniger als 10 bis auf mehr als 60 ml pro Minute eingestellt werden.
- Stellen Sie den Leistungsregler des Systems stets mit dem Einsatzstück außerhalb des Mundbereichs des Patienten ein.
- Tragen Sie bei allen zahnmedizinischen Behandlungen eine standardgemäße Schutzausrüstung (d. h. Gesichtsmaske, Augenschutz oder Gesichtsabdeckung, Gummihandschuhe und Schutzkleidung).

Kapitel 5: Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Kapitel 6: Infektionskontrolle

6.1 Allgemeine Informationen

- Zur Sicherheit von Anwender und Patienten sind die Verfahren zur Infektionskontrolle genau zu befolgen. Diese sind der beiliegenden Informationsbroschüre zu den Verfahren zur Infektionskontrolle bei Cavitron Systemen zu entnehmen. Weitere Handbücher können beim Kundendienst telefonisch unter 1-800-989-8826 (Montag bis Freitag, 8:00 bis 17:00 Uhr EST) bestellt werden. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an den zuständigen DENTSPLY Professional Vertriebsbeauftragten.
- Wie bei allen Hochgeschwindigkeitshandstücken und anderen zahnmedizinischen Geräten führt die Kombination von Wasser und Ultraschallvibrationen des Cavitron Built-In Zahnsteinentfernungsgeräts zur Bildung von Aerosolen. Durch Befolgen der Verfahren aus Kapitel 9 dieser Anweisung kann die Bildung von Aerosolen effizient kontrolliert und minimiert werden.

6.2 Empfehlungen zur Frischwasserversorgung

- Es wird nachdrücklich empfohlen, ausschließlich Wasserversorgungssysteme zu verwenden, die den Richtlinien der „Zentren für Krankheitskontrolle und Prävention“ (CDC; Centers for Disease Control and Prevention) und der „Zahnärztlichen Vereinigung der USA“ (ADA; American Dental Association) entsprechen, sowie alle Empfehlungen bezüglich des Spülverfahrens und der Verfahren zur allgemeinen

Infektionskontrolle zu befolgen. (Siehe Kapitel 7 und 10). Die Kenntnis und Einhaltung der behördlichen Richtlinien, der Normen und der Empfehlungen obliegt zur Gänze der Verantwortung des Zahnarztes bzw. Zahnarzthelfers.

- In ihrer Eigenschaft als medizintechnische Geräte müssen Cavitron Produkte in Übereinstimmung mit den örtlichen und landesspezifischen Standards einschließlich der Richtlinien zur Wasserqualität (z. B. Trinkwasser) installiert werden. Da es sich um ein offenes Wassersystem handelt, besteht die Möglichkeit, dass derartige Bestimmungen einen Anschluss Ihres Cavitron Produkts an eine zentrale Wasserkontrollstation erforderlich machen, wodurch vermieden wird, dass verunreinigtes Wasser zurück in die Frischwasserversorgungsleitung fließt.

Kapitel 7: Anforderungen an die Wasserversorgung

- Der Druck der Frischwasserzufuhrleitungen zum Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät muss zwischen mindestens 172 kPa (25 psi) und maximal 414 kPa (60 psi) liegen. Wenn der Druck der Frischwasserversorgungsleitung zu Ihrem zahnmedizinischen Gerät über 414 kPa (60 psi) beträgt, muss zwischen der Wasserleitung und Ihrem Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät ein Wasserdruckregler installiert werden.
- Die Wasserzuleitungstemperatur für das Cavitron-System darf nicht 25 °C (77 °F) überschreiten. Gegebenenfalls muss zum Aufrechterhalten der Spezifikationstemperatur ein Gerät zur

Wasserüberprüfung installiert werden. Alternativ können Sie auch ein Cavitron DualSelect-Spendersystem anschließen, damit dieses Gerät als geschlossenes Wassersystem betrieben werden kann.

- An der Frischwasserleitung zu ihrem zahnmedizinischen Gerät sollte ein manueller Absperrhahn installiert werden, damit die Möglichkeit gegeben ist, die Wasserversorgung bei Nichtbenutzung der Praxis vollständig zu unterbinden.
- Zudem wird empfohlen, einen Filter in die an Ihr zahnmedizinisches Gerät angeschlossenen Frischwasserleitungen einzubauen, damit etwaige im Wasser vorhandene Partikel aufgefangen werden können, bevor sie in das Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät gelangen.
- Nach Durchführung der oben genannten Installationen am Frischwasserversorgungssystem Ihres zahnmedizinischen Geräts sollten die Wasserleitungen Ihrer Zahnarztpraxis gründlich durchgespült werden, bevor das Ultraschallgerät angeschlossen wird.
- Prüfen Sie nach dem Spülen die gesamte Anlage auf Leckagen.

Kapitel 8: Beschreibung des Ultraschall- Zahnsteinentfernungsgeräts

8.1 Bedienelemente am Gerät

Das DENTSPLY Cavitron Built-In Modul wird aktiviert, sobald der Zahnarzt das Handstück aus der Halterung nimmt.

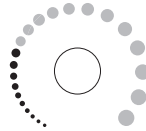
EIN/AUS-Funktion

Das Ultraschallgerät wird durch Betätigung des Fußschalters EIN- und AUSgeschaltet.

Leistungseinstellung

Es gibt 2 Möglichkeiten, die Leistung Ihres Cavitron Built-In Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräts einzustellen.

Verfahren 1: Die Leistung wird durch Drehen des Leistungsreglers am Kopf der Behandlungseinheit eingestellt, der von Ihrem Service-Techniker installiert wurde. Zum Lieferumfang des Cavitron Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräts gehören Aufkleber zur Kennzeichnung des Leistungsbereichs der Behandlungseinheit (siehe Bild). Diese Aufkleber sind nicht zwingend erforderlich, und es liegt im Ermessen Ihres Technikers, sie anzubringen. Falls Ihr Techniker die Aufkleber nicht angebracht oder zurückgelassen hat und Sie sie an Ihrer Behandlungseinheit anbringen möchten, fordern Sie die Aufkleber bitte von Ihrem DENTSPLY-Kundendienst an.



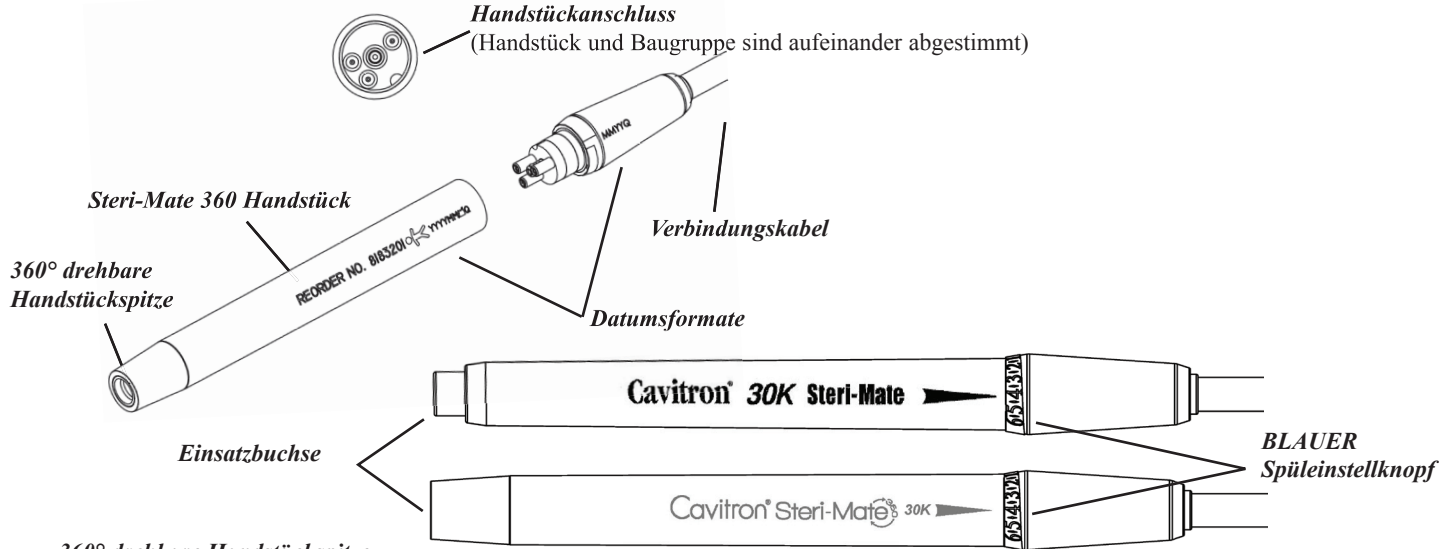
Verfahren 2: Wenn Ihre Behandlungseinheit mit einem Touchpad ausgestattet ist, schließt Ihr Service-Techniker die Leistungseinstellung an den entsprechenden Tasten auf der Behandlungseinheit an. Die Leistung kann mithilfe dieser Schalter eingestellt werden.

Einstellung der Wasserfließgeschwindigkeit

Die Wasserfließgeschwindigkeit im Handstück wird durch ein drehbares Steuerelement auf dem Kabelverbindungsstück (blau) eingestellt.

8.2 Steri-Mate® Handstück

Das Handstück kann mit allen Cavitron 30K Ultraschall-Einsatzstücken verwendet werden. Das Cavitron Steri-Mate 360 Handstück kann mit allen Cavitron 30K Ultraschall-Einsatzstücken mit Kunststoffgriffen verwendet werden. Es ist nicht kompatibel mit den Cavitron 30K Slimline Einsatzstücken mit Metallgriffen (30K SLI-10S, SLI-10L und SLI-10R).



360° drehbare Handstückspitze

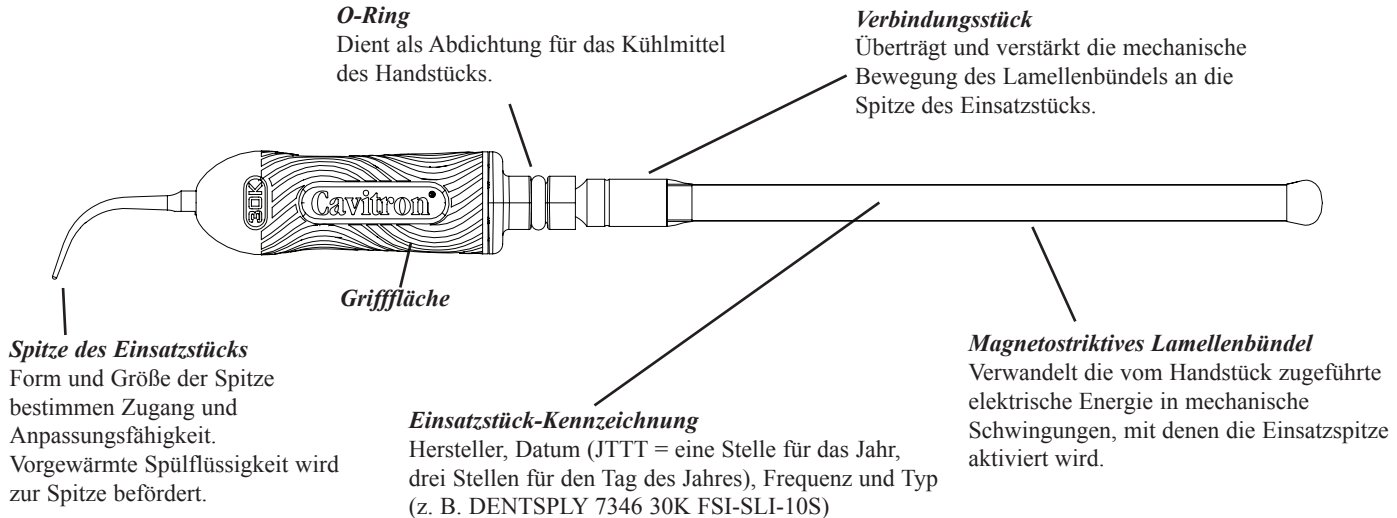
Um den Einsatz zu drehen, fassen Sie die Spitze des Handstücks, und drehen den Einsatz in die gewünschte Position. Durch die Beweglichkeit des Handstücks kann die Handposition angepasst werden, was fließende Bewegungen und freien Zugang in der vorderen und hinteren Mundhöhle ermöglicht.

Einstellung der Wasserfließgeschwindigkeit

Halten Sie das offene Ende des Handstücks nach oben, und verstärken Sie die Spülung, indem Sie das Handstück festhalten und den blauen Spüleinsteckknopf leicht nach rechts drehen. Die Flussrate durch das Handstück bestimmt die Temperatur der Spülung. Geringe Flussraten bedeuten wärmere Temperaturen, hohe Flussraten bedeuten kältere Temperaturen.

8.3 DENTSPY Cavitron 30K Ultraschall-Einsatzstücke

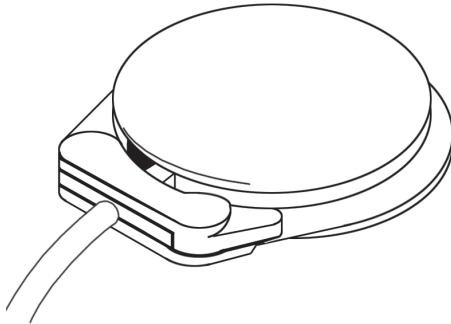
Die verschiedenen Arten der DENTSPY Cavitron Ultraschall-Einsatzstücke sind für die verschiedenen Behandlungen und Anwendungen problemlos austauschbar.



Halten Sie das Handstück in aufrechter Position. Aktivieren Sie das Handstück, um es mit Wasser zu füllen. Befeuchten Sie den Gummi-O-Ring des Einsatzstücks mit Wasser, bevor Sie ihn auf das Handstück setzen. Setzen Sie das Einsatzstück vollständig mit einer leichten Druck- und Drehbewegung ein. NICHT ZU STARK ANDRÜCKEN.

8.4 Informationen zum Fußschalter

- Der Fußschalter wird vom Hersteller der zahnmedizinischen Einheit geliefert. Die Betriebseigenschaften des Fußschalters sind in der Betriebsanleitung des Herstellers enthalten.



Kapitel 9: Hinweise zur Verwendung

9.1 Positionierung des Patienten

- Die Rückenlehne des Stuhls sollte so eingestellt werden, dass ein optimaler Zugang zu den Unter- und Oberkieferbögen möglich ist. Dies garantiert Komfort für den Patienten und einen optimalen Zugriff für den Zahnarzt.
- Bitten Sie den Patienten, den Kopf nach rechts oder links zu drehen.
- In Abhängigkeit von dem jeweils zu behandelnden Quadranten oder der Oberfläche müssen Sie auch das Kinn des Patienten entweder nach oben oder nach unten bewegen.
- Saugen Sie die Spülflüssigkeit entweder mit einem Speichelsauger oder mit einem HVE (High Volume Evacuator) ab.

9.2 Durchführung von Ultraschallverfahren zur Zahnsteinentfernung

- Die Kanten der DENTSPLY Cavitron Ultraschall-Einsatzstücke sind absichtlich abgerundet, sodass das Risiko von Gewebeerletzungen bei korrekter Technik der Ultraschall-Zahnsteinentfernung gering ist. Wenn Sie das Einsatzstück in den Mund einbringen, müssen Lippen, Wangen und Zunge zurückgezogen werden, um einen unbeabsichtigten längeren Kontakt mit der aktivierten Spitze zu vermeiden.
- Stellen Sie den Spülfluss immer so ein, dass ausreichend Flüssigkeit zur Kühlung des Spitze-Zahn-Behandlungsbereichs zur Verfügung steht.

- Im Allgemeinen sollte bei der Zahnsteinentfernung, sowohl im supragingivalen als auch im subgingivalen Bereich nur äußerst geringer Druck ausgeübt werden. Die Bewegung der aktivierten Spitze in Verbindung mit den akustischen Effekten der Spülflüssigkeit reicht in den meisten Fällen aus, selbst hartnäckigste Zahnsteinablagerungen zu entfernen.
- Stellen Sie den Leistungsregler des Geräts auf die niedrigste Leistungsstufe für die jeweilige Anwendung und das gewählte Einsatzstück ein.
- Stellen Sie den Leistungsregler des Systems stets mit dem Einsatzstück außerhalb des Mundbereichs des Patienten ein.

9.3 Komfort des Patienten

Gründe für Empfindlichkeit

- Inkorrekte Platzierung der Spitze. Richten Sie die Spitze nicht auf die Wurzeloberflächen.
- Fehlende Bewegung der Spitze auf dem Zahn. Halten Sie die Spitze in Bewegung, und ändern Sie den Bewegungsweg des Einsatzstücks.
- Druckenwendung. Reduzieren Sie den Fingerdruck auf das Handstück, und wenden Sie nur sehr leichten Druck an, insbesondere bei freiliegendem Wurzelzement.
- Bei bleibender Empfindlichkeit müssen Sie die Leistungsstufe reduzieren und/oder vom empfindlichen Zahn auf einen anderen Zahn übergehen und anschließend wieder zum empfindlichen Zahn zurückkehren.

Kapitel 10: Gerätepflege

10.1 Tägliche Wartung

Einschaltverfahren zu Beginn des Tages:

1. Schalten Sie die zahnmedizinische Behandlungseinheit ein. (Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Behandlungseinheit.)
2. Nehmen Sie die DENTSPLY Cavitron-Kabelanschlusseinheit aus der Halterung und stellen Sie den Leistungsregler auf 30 % der Maximalleistung ein.
3. Schließen Sie das Steri-Mate-Handstück an den Kabelanschluss an. (Beachten Sie die Sterilisationsanweisungen in der Informationsbroschüre zur Infektionskontrolle).
4. Stellen Sie den Spülflussregler auf maximale Leistung.
5. Halten Sie das Handstück (ohne eingesetztes Einsatzstück) über ein Waschbecken oder einen Abfluss. Betätigen Sie den Fußschalter, und leiten Sie mindestens zwei Minuten lang Spülwasser durch das Handstück.
6. Setzen Sie ein sterilisiertes Einsatzstück mit einer leichten Druck- und Drehbewegung in das Handstück ein.
7. Aktivieren Sie den Ultraschall, und stellen Sie den Leistungsregler und den Spüleinsteckknopf auf die gewünschte Betriebsposition.

Zwischen Patienten

1. Entfernen Sie alle Ultraschall-Einsatzstücke und das Steri-Mate Handstück. Reinigen und sterilisieren Sie das Handstück und alle während der Behandlung verwendeten Einsatzstücke. (Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation finden Sie in

- der Informationsbroschüre zur Infektionskontrolle und in der Gebrauchsanweisung für Cavitron Ultraschall-Einsatzstücke).
2. Reinigen und desinfizieren Sie die Handstück-Kabeleinheit mithilfe einer medizinisch zugelassenen Desinfektionslösung, in die die Komponenten nicht eingetaucht werden müssen*. Beachten Sie dabei genau die Anweisungen des Herstellers der Lösung. Reinigen Sie das Kabel, indem Sie reichlich Desinfektionsmittel auf ein sauberes Tuch sprühen und damit das Kabel und das Verbindungsstück abwischen. Entsorgen Sie anschließend das benutzte Tuch. Desinfizieren Sie das Kabel, indem Sie reichlich Desinfektionsmittel auf ein sauberes Tuch sprühen und damit das Kabel und den Anschluss abwischen. Lassen Sie das Desinfektionsmittel an der Luft trocknen.
 3. Reinigen und desinfizieren Sie alle Oberflächen des Steuerkopfs der zahnmedizinischen Behandlungseinheit entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
 4. Schließen Sie ein sterilisiertes Steri-Mate Handstück an das passende Kabelverbindungsstück an.
 5. Halten Sie das Handstück (ohne eingesetztes Einsatzstück) über ein Waschbecken oder einen Abfluss. Betätigen Sie den Fußschalter, und leiten Sie mindestens dreißig Sekunden lang Spülwasser durch das Handstück.
 6. Setzen Sie ein sterilisiertes Einsatzstück in das Handstück ein.

Abschaltverfahren am Ende des Tages

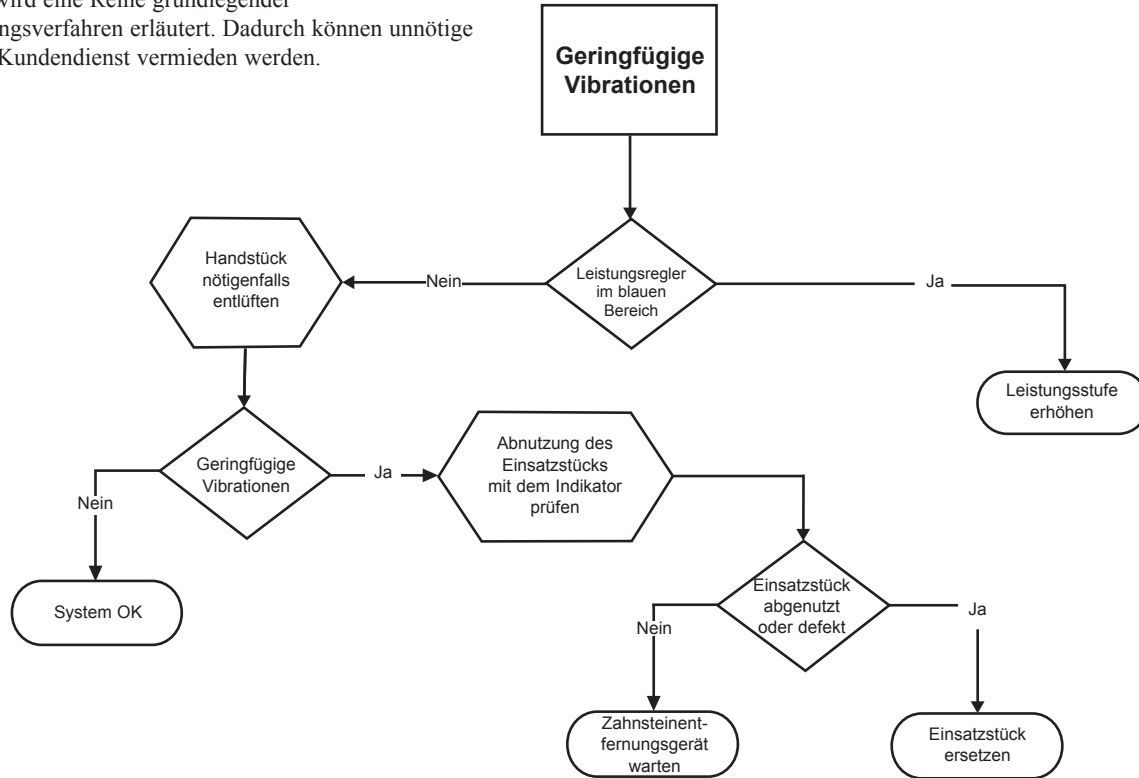
1. Spülen Sie das DENTSPLY Cavitron Built-In Ultraschallgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers der zahnmedizinischen Behandlungseinheit.

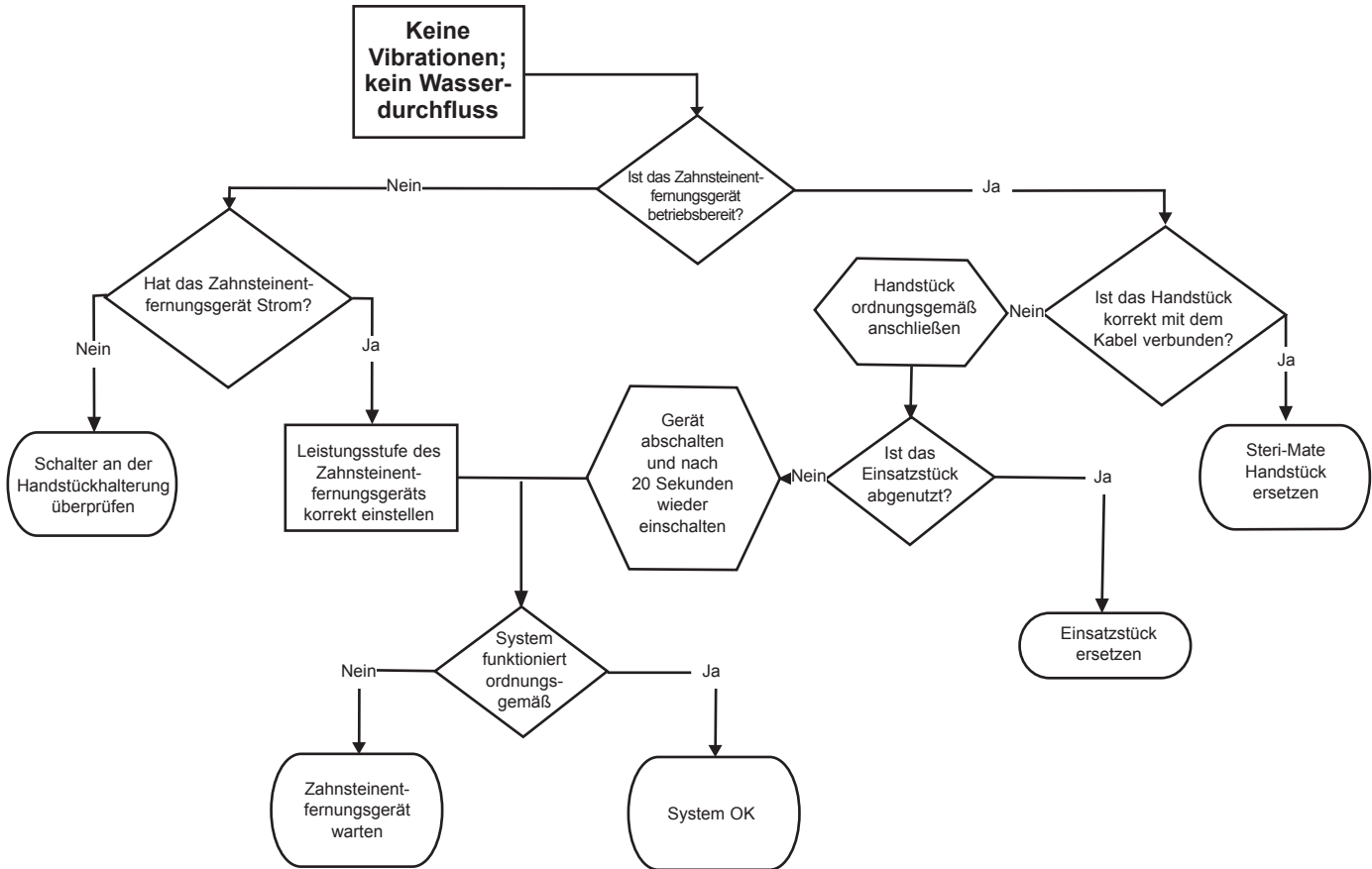
2. Entfernen Sie alle Ultraschall-Einsatzstücke und das Steri-Mate Handstück. Reinigen und sterilisieren Sie das Handstück und alle während der Behandlung verwendeten Einsatzstücke. (Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation finden Sie in der Informationsbroschüre zur Infektionskontrolle und in der Gebrauchsanweisung für Cavitron Ultraschall-Einsatzstücke).
3. Reinigen und desinfizieren Sie die Handstück-Kabeleinheit mithilfe einer medizinisch zugelassenen Desinfektionslösung, in die die Komponenten nicht eingetaucht werden müssen*. Beachten Sie dabei genau die Anweisungen des Herstellers der Lösung. Reinigen Sie das Kabel, indem Sie reichlich Desinfektionsmittel auf ein sauberes Tuch sprühen und damit das Kabel und das Verbindungsstück abwischen. Entsorgen Sie anschließend das benutzte Tuch. Desinfizieren Sie das Gerät, indem Sie reichlich Desinfektionsmittel auf ein sauberes Tuch sprühen und damit das Kabel und den Anschluss abwischen. Lassen Sie das Desinfektionsmittel an der Luft trocknen.
4. Reinigen und desinfizieren Sie alle Oberflächen des Steuerkopfs der zahnmedizinischen Behandlungseinheit in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers.
5. Setzen Sie das Kabelverbindungsstück zur Lagerung in den Handstückhalter ein.
6. Schalten Sie Strom, Luft und Wasser an der zahnmedizinischen Behandlungseinheit aus.

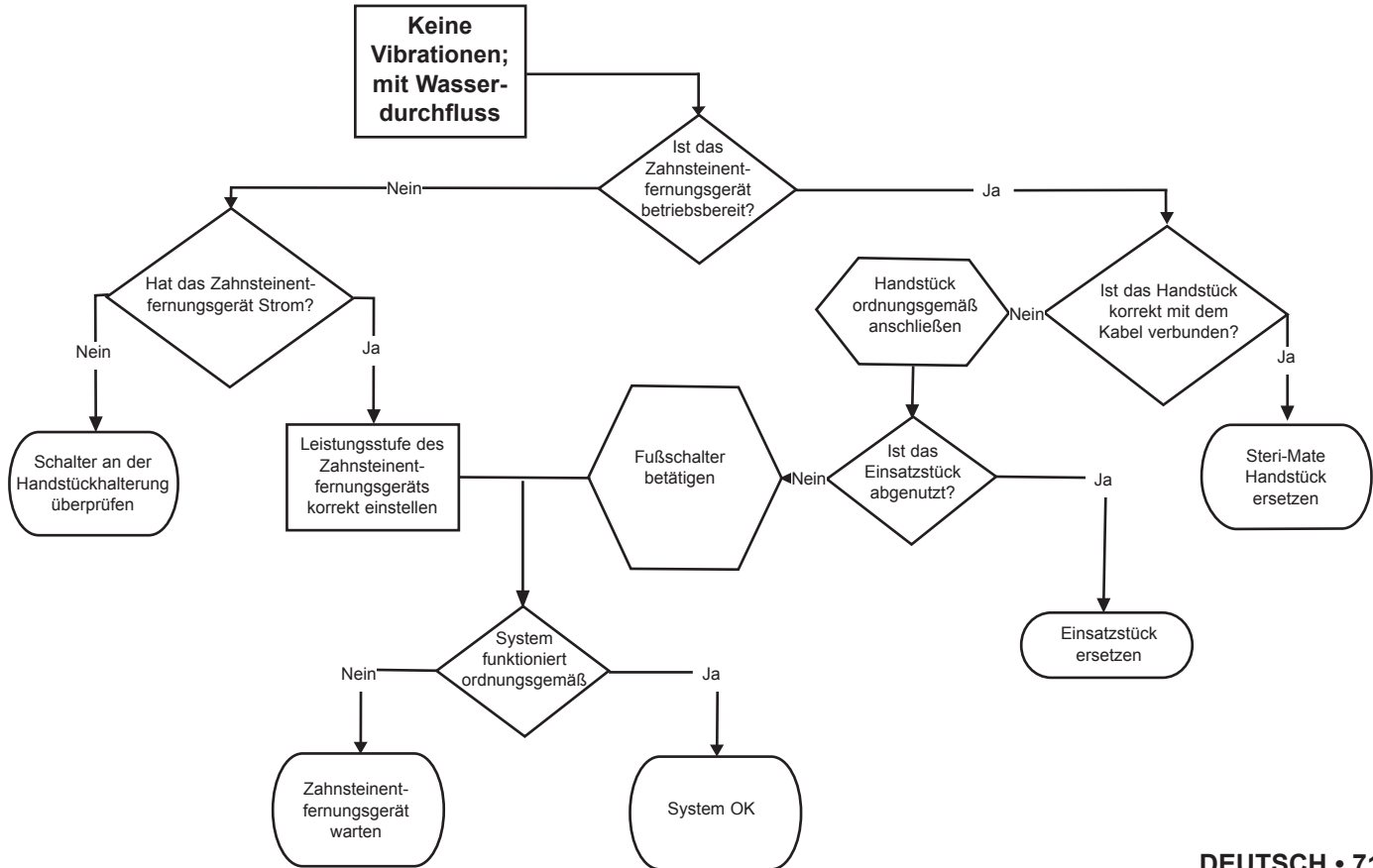
**HINWEIS: Desinfektionslösungen auf Wasserbasis sind zu bevorzugen. Einige Reinigungslösungen auf Alkoholbasis können das Handstückkabel und das Verbindungsstück verfärben.*

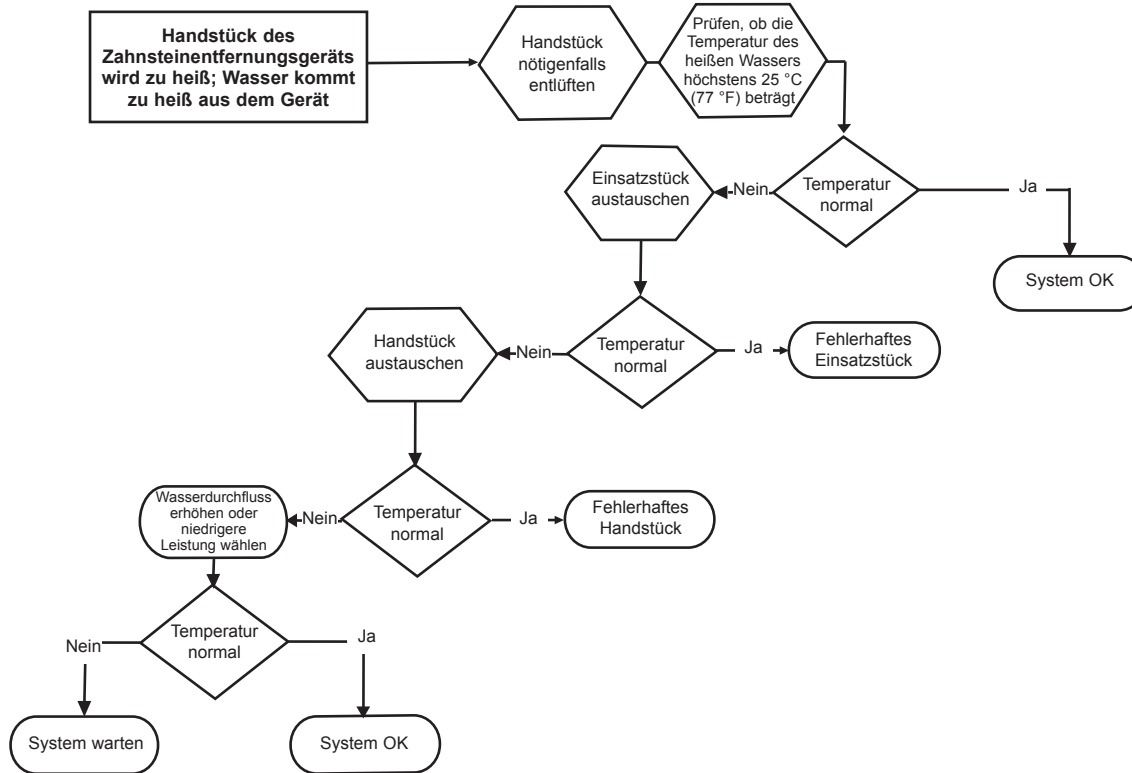
Kapitel 11: Fehlerbehebung

In der Folge wird eine Reihe grundlegender Fehlerbehebungsverfahren erläutert. Dadurch können unnötige Anrufe beim Kundendienst vermieden werden.









Kapitel 12: Garantiefrist

Für das Cavitron Built-In Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät G139 gilt eine Garantiezeit von ZWEI JAHREN ab Kaufdatum. Für das dem Gerät beiliegende Steri-Mate-Handstück gilt eine Garantiezeit von SECHS MONATEN ab Kaufdatum. Die genauen Garantiebedingungen sind der mitgelieferten ausführlichen Garantieerklärung zu entnehmen.

Kapitel 13: Technische Daten

Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur:	15–40 °C
Luftfeuchtigkeit:	30–75 % RH

Anschluss für optionales Netzteil, falls dieses verwendet wird: APX-Modell AP7948DR

Spannung	120 VAC
Leistung	60 Watt
Frequenz	60 Hz
Ausgangsspannung	24 VAC
Ausgangsstrom	2,5 Amp

Anschluss für Zahnsteinentfernungsgerät, Modell G139:

Spannung:	24 VAC
Strom	2,5 Amp
Nennleistung	60 VA
Frequenz	50/60 Hz
Wassertemperatur	5–25 °C (41–77 °F)
Wasserdruck	172–414 kPa (25–60 psi)
Ausgangsfrequenz	30 kHz
Leistung	3–30 Watt
Wasserfließgeschwindigkeit	10 > Durchfluss > 60 ml/min
Lager- und Transportbedingungen:	
Raumtemperaturbereich:	–40–75 °C
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich:	10–95 % RH (nicht kondensierend)
Luftdruckbereich:	50–106 kPa (7–15 psi)

Kapitel 14: Klassifizierung

Eingangsspannung durch Kleinstspannung (SELV)	
Schutzstufe bei Elektroschock:	Typ B
Schutzstufe bei schädlichem Wassereintritt:	Normal
Betriebsweise:	Dauerbetrieb
Das Gerät ist nicht zum Gebrauch bei	
Vorhandensein entflammbarer Mischgase geeignet.	
Klassifizierung nach der Richtlinie	
für medizinische Geräte:	IIa

- Wenn die Stromversorgung des Cavitron Built-In Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräts G139 nicht durch die zahnmedizinische Behandlungseinheit erfolgt, darf die Eingangsspannung nur durch das angegebene Netzteil von APX, Modell AP7948DR bereitgestellt werden.

Kapitel 15: Bedeutung der Symbole



Ausrüstung vom
Typ B



Siehe
Gebrauchsanweisung



Wechselstrom
(AC 24~)



MEDIZINISCHES GERÄT
IN HINBLICK AUF STROMSCHLAG,
BRAND- UND MECHANISCHE
GEFAHR NUR IN ÜBEREINSTIM-
MUNG MIT VORSCHRIFT
UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1,
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Edition),
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA



Dieses Symbol ist eine vorgeschriebene Kennzeichnung für Geräte, die auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht werden, und gibt die Konformität dieser Geräte mit den in europäischen Richtlinien festgeschriebenen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen an. Das Symbol enthält möglicherweise eine vierstellige Identifikationsnummer der benannten Stelle.

ITALIANO

Scaler a ultrasuoni Cavitron® Built-In con manipolo Cavitron® Steri-Mate® Modello G139

Istruzioni per l'uso
*Leggere attentamente e integralmente prima
di azionare l'unità.*

Introduzione

Lo scaler a ultrasuoni Cavitron Built-In comprende il sistema SPS (Sustained Performance System™) che offre un bilanciamento continuo tra efficienza di ablazione e comfort del paziente mantenendo costante il livello di potenza dell'unità quando la punta dell'inserto viene impiegata su depositi particolarmente ostinati. Ciò consente al medico di ottenere un'ablazione efficace anche a impostazioni di potenza più basse.

Il sistema funziona convertendo una corrente di origine SELV in corrente ad alta frequenza. Il sistema a ultrasuoni è costituito da due componenti: l'inserto e il sistema elettronico SPS, che comprende due circuiti chiusi ad anello. Un circuito consente la regolazione automatica (la frequenza operativa viene regolata a livello di risonanza per ciascun inserto) e il secondo circuito controlla automaticamente la corsa della punta nelle diverse condizioni operative. Lo scaler Cavitron Built-In DENTSPLY produce 30.000 microscopiche corse al secondo in corrispondenza della punta operativa dell'inserto. Tale azione, combinata con gli effetti acustici dell'acqua di raffreddamento, genera un'azione sinergica in grado di eliminare completamente anche i depositi di tartaro più ostinati, fornendo allo stesso tempo un comfort migliorato per operatore e paziente.

Sommario

Sezione	Titolo della sezione/descrizione dei contenuti	Numero pagina
1.	Indicazioni per l'uso	77
2.	Controindicazioni.....	77
3.	Avvertenze	77-78
4.	Precauzioni.....	79
5.	Reazioni avverse	79
6.	Controllo delle infezioni	80
	6.1 Informazioni generali	
	6.2 Raccomandazioni per il rifornimento idrico	
7.	Requisiti dell'impianto idrico	80-81
8.	Descrizione del sistema di scaler a ultrasuoni.....	81-84
	8.1 Comandi del sistema	
	8.2 Manipolo Steri-Mate®	
	8.3 Inserti a ultrasuoni DENTSPLY Cavitron® 30K™	
	8.4 Informazioni sul comando a pedale e funzionamento	
9.	Tecniche di utilizzo	84-85
	9.1 Posizionamento del paziente	
	9.2 Procedure di ablazione a ultrasuoni	
	9.3 Considerazioni per il comfort per il paziente	
10.	Manutenzione del sistema.....	85-86
	10.1 Protocollo giornaliero	
11.	Risoluzione dei problemi	87-89
12.	Periodo di garanzia	90
13.	Specifiche	90
14.	Classificazioni	91
15.	Identificazione dei simboli	91

Panoramica del prodotto

Questo prodotto è stato concepito per l'installazione in un sistema odontoiatrico. Gli utilizzatori finali previsti sono professionisti odontoiatrici. I dispositivi vengono utilizzati per lo sbrigliamento di depositi di tartaro di qualsiasi entità dalle superfici di denti e radici.

Assistenza tecnica

Per assistenza tecnica e riparazioni negli Stati Uniti, rivolgersi a un rappresentante Cavitron CareSM al numero 1-800-989-8826 o 717-767-8502, da lunedì a venerdì dalle 8:00 alle 17:00 (orario della costa orientale degli Stati Uniti). Per gli altri paesi, rivolgersi al rappresentante locale DENTSPLY.

Forniture e pezzi di ricambio

Per ordinare forniture e pezzi di ricambio negli Stati Uniti, rivolgersi al distributore locale DENTSPLY o chiamare il numero 1-800-989-8826 o 717-767-8502, da lunedì a venerdì dalle 8:00 alle 17:00 (orario della costa orientale degli Stati Uniti). Per gli altri paesi, rivolgersi al rappresentante locale DENTSPLY.

Smaltimento dell'unità

Smaltire l'unità in conformità alle normative locali.

Precauzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici dentisti o su loro prescrizione.

Sezione 1: Indicazioni per l'uso

Procedure a ultrasuoni

- Tutti i trattamenti di ablazione del tartaro sopragengivale e sottogengivale.
- Detersione parodontale per tutti i tipi di patologie parodontali.

Sezione 2: Controindicazioni

- I sistemi a ultrasuoni non devono essere usati nelle procedure di ricostruzione che comprendono la condensazione dell'amalgama.
- Non usare su bambini con età inferiore a 3 anni.

Sezione 3: Avvertenze

- I portatori di pacemaker cardiaci, defibrillatori o altri apparecchi medici attivi impiantati devono essere informati del fatto che alcuni tipi di strumenti elettronici possono interferire con il funzionamento dell'apparecchio. Sebbene DENTSPLY non sia a conoscenza di alcun caso di interferenza, durante il trattamento si consiglia di tenere il manipolo e i cavi a una distanza di almeno 15–23 cm (6–9 in.) da qualsiasi apparecchio e dai relativi conduttori. Sul mercato è disponibile una grande varietà di pacemaker e altri apparecchi medici impiantati. Si consiglia al medico di contattare il produttore dell'apparecchio impiantato o il medico del paziente per raccomandazioni in proposito. Questa unità è conforme alle norme sui dispositivi medici IEC 60601.

- È responsabilità del professionista odontoiatrico determinare gli usi appropriati di questo prodotto ed essere a conoscenza di quanto segue:
 - stato di salute di ogni paziente
 - procedure odontoiatriche in corso
 - raccomandazioni specifiche del settore e delle agenzie governative applicabili per il controllo delle infezioni in ambito odontoiatrico
 - requisiti e norme per la pratica sicura dell'odontoiatria
 - queste Istruzioni per l'uso nella loro interezza, incluse la Sezione 4: Precauzioni, la Sezione 6: Controllo delle Infezioni e la Sezione 10: Manutenzione del sistema.
- Questo prodotto è stato progettato per agevolare l'eliminazione della suscettibilità alla ritrazione dei liquidi orali. Per garantire un'adeguata protezione contro la contaminazione crociata da altri dispositivi collegati all'unità odontoiatrica, si consiglia vivamente di eseguire l'installazione dell'unità odontoiatrica con caratteristiche anti-ritrazione. Inoltre, l'unità odontoiatrica, comprese le caratteristiche anti-ritrazione, deve essere correttamente sottoposta a manutenzione e a test periodici. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al produttore dell'unità odontoiatrica.
- Qualora secondo il parere del professionista odontoiatrico sia opportuna o necessaria l'asepsi, questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con un kit di lavaggio sterile (N/P 81340).
- In caso di provvedimenti ufficiali che richiedano di bollire l'acqua prima dell'uso, il prodotto non deve essere usato con un impianto idrico aperto (per esempio collegato al sistema idrico

pubblico). I professionisti odontoiatrici devono interrompere l'uso sui pazienti e contattare il locale ente di fornitura idrica per stabilire quando sarà possibile riprendere l'uso del prodotto. Una volta annullato il provvedimento, l'ente di fornitura idrica dovrebbe fornire indicazioni per lo spurgo delle tubature. Tutte le tubature di mandata collegate alla rete idrica pubblica dell'ambulatorio odontoiatrico (per esempio rubinetti, tubature e attrezzature dentali) devono essere spurgate in conformità alle istruzioni del produttore per un minimo di 5 minuti.

- Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono effettuare un risciacquo con un antimicrobico noto, come clorexidina gluconato allo 0,12%. Il risciacquo con un antimicrobico riduce i rischi di infezione e il numero di microrganismi liberati in forma di aerosol durante il trattamento.
- L'uso dell'Evacuazione saliva ad alto volume (HVE) per ridurre la quantità di aerosol rilasciata durante il trattamento è altamente raccomandato.
- Il mancato rispetto delle raccomandazioni per le condizioni ambientali di esercizio, inclusa la temperatura dell'acqua in ingresso, può provocare lesioni ai pazienti o agli operatori.
- Maneggiare con cura l'insero Cavitron. La manipolazione non corretta dell'insero, in particolare della punta, può causare lesioni e/o contaminazione crociata.
- La mancata osservanza delle procedure di sterilizzazione convalidate e delle tecniche asettiche approvate per gli inserti Cavitron può causare contaminazione crociata.
- NON montare lo scaler Cavitron Built-In al di fuori dell'unità odontoiatrica; tale operazione annullerebbe la garanzia.

Sezione 4: Precauzioni

- Si consiglia vivamente di spurgare il sistema e di eseguire la manutenzione dell'impianto di rifornimento dell'acqua dell'apparecchio. Consultare la Sezione 10: Manutenzione del sistema.
- Verificare che il manipolo si inserisca correttamente nel supporto del sistema di erogazione del trattamento. Se non è correttamente inserito, il manipolo potrebbe sfilarsi dal supporto, con conseguente rischio di danni o contaminazione. Contattare un tecnico dell'assistenza per verificare il corretto inserimento.
- Chiudere la valvola di arresto manuale dell'acqua dell'ambulatorio odontoiatrico ogni sera prima di lasciare la struttura.
- Si consiglia di utilizzare un filtro per l'acqua della linea di mandata.
- Non azionare il sistema se non è presente flusso di fluido attraverso il manipolo.
- Accertarsi sempre che i collegamenti elettrici del cavo del manipolo e del manipolo Steri-Mate siano puliti ed asciutti prima del montaggio per l'uso.
- Le unità per ablazione a ultrasuoni Cavitron e gli inserti a ultrasuoni Cavitron sono progettati e testati per offrire sicurezza ed efficacia come sistema. L'uso di apparecchiature a ultrasuoni di altre marche con i prodotti Cavitron non è stato testato e può compromettere la sicurezza e l'efficacia delle apparecchiature

Cavitron e le rispettive garanzie. Leggere attentamente la dichiarazione della garanzia fornita prima dell'uso.

- Con l'uso, le punte degli inserti a ultrasuoni si consumano in modo analogo alle setole di uno spazzolino da denti. Con 2 mm di usura gli inserti perdono circa il 50% dell'efficienza di ablazione. In generale, si consiglia di sostituire gli inserti a ultrasuoni ogni anno per mantenere un'efficienza ottimale ed evitare rotture. Un indicatore di efficienza dell'inserto di DENTSPLY Professional è fornito in dotazione.
- Se si osserva un'usura eccessiva o se un inserto è stato piegato, deformato o danneggiato in altro modo, sostituirlo immediatamente.
- Tirare indietro le labbra, le guance e la lingua del paziente per prevenire il contatto con la punta dell'inserto quando viene introdotto nella bocca.
- Si consiglia di utilizzare acqua per tutte le procedure di ablazione. È possibile regolare il flusso di acqua da meno di 10 a più di 60 ml al minuto.
- Regolare la manopola della potenza del sistema esclusivamente con l'inserto non introdotto nella bocca del paziente.
- Come in ogni trattamento odontoiatrico, utilizzare le precauzioni universali (mascherina, occhiali o altra protezione per il viso, guanti e camice).

Sezione 5: Reazioni avverse

Nessuna nota.

Sezione 6: Controllo delle infezioni

6.1 Informazioni generali

- Per la sicurezza del paziente e dell'operatore, attenersi rigorosamente alle procedure di controllo delle infezioni descritte nell'opuscolo informativo per il controllo delle infezioni fornito insieme al sistema. È possibile ordinare opuscoli aggiuntivi telefonando al servizio clienti al numero 1-800-989-8826 (orario della costa orientale degli Stati Uniti), da lunedì a venerdì dalle 8:00 alle 17:00. Per i paesi diversi da Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante locale DENTSPLY Professional.
- In modo analogo all'utilizzo di manipoli ad alta velocità e di altri strumenti odontoiatrici, la combinazione di acqua e vibrazioni a ultrasuoni dello scaler Cavitron Built-In produce aerosol. Attenersi alle istruzioni sulle modalità d'impiego della Sezione 9 di questo manuale per controllare con efficacia e ridurre al minimo la dispersione degli aerosol.

6.2 Raccomandazioni per il rifornimento idrico

- È necessario che tutti gli impianti di rifornimento idrico per uso odontoiatrico siano conformi alle normative CDC (U.S. Centers for Disease Control and Prevention, centri per il controllo delle malattie e la prevenzione degli Stati Uniti) e ADA (American Dental Association, associazione dentistica americana) e che vengano seguite tutte le raccomandazioni sullo spurgo e sulle procedure generali per il controllo delle infezioni (fare riferimento alle Sezioni 7 e 10). La conoscenza e

la conformità alle linee guida delle agenzie, agli standard e alle raccomandazioni è responsabilità esclusiva del professionista odontoiatrico.

- In quanto dispositivi medici, i prodotti Cavitron devono essere installati in conformità alle normative locali o nazionali, comprese la linee guida di riferimento per la qualità dell'acqua (per esempio dell'acqua potabile). Trattandosi di un sistema idrico aperto, tali normative potrebbero richiedere il collegamento del prodotto Cavitron a un dispositivo di controllo dell'acqua centralizzato per prevenire il riflusso dell'acqua contaminata nella rete idrica.

Sezione 7: Requisiti dell'impianto idrico

- La pressione nella linea di mandata dell'acqua allo scaler a ultrasuoni deve essere compresa tra un minimo di 172 kPa (25 psi) e un massimo di 414 kPa (60 psi). Se la pressione della linea di mandata dell'impianto idrico per uso odontoiatrico è superiore a 414 kPa (60 psi), installare un regolatore di pressione sulla linea di mandata dell'acqua collegata allo scaler a ultrasuoni.
- La temperatura dell'acqua in entrata nel sistema Cavitron deve essere non superiore a 25 °C (77 °F). Se necessario, installare un dispositivo per mantenere una temperatura conforme a questa specifica, oppure collegare un sistema di erogazione Cavitron DualSelect al sistema Cavitron per utilizzarlo come sistema idrico chiuso.

- Installare una valvola di arresto manuale sulla linea di mandata dell'impianto idrico per uso odontoiatrico per chiudere completamente l'acqua prima di lasciare l'ambulatorio odontoiatrico.
- Si consiglia di installare un filtro sulla linea di mandata dell'impianto idrico per uso odontoiatrico per bloccare il particolato presente nell'acqua in ingresso prima che raggiunga lo scaler a ultrasuoni.
- Dopo avere completato queste operazioni di installazione sull'impianto idrico per uso odontoiatrico, spurgare accuratamente tutte le linee idriche dell'ambulatorio odontoiatrico prima di collegare il sistema a ultrasuoni.
- Dopo avere spurgato l'impianto, verificare che non siano presenti perdite.

Sezione 8: Descrizione del sistema di scaler a ultrasuoni

8.1 Comandi del sistema

Il modulo DENTSPLY Cavitron Built-In si attiva non appena il manipolo viene rimosso dall'apposito supporto.

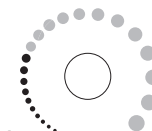
Funzione ON/OFF

La generazione di ultrasuoni viene attivata e disattivata utilizzando il comando a pedale dell'unità odontoiatrica.

Regolazione della potenza

Sono disponibili 2 opzioni per la regolazione della potenza dello scaler a ultrasuoni Cavitron Built-In.

Opzione 1: la potenza viene regolata ruotando la manopola di comando della potenza situata sul comando dell'unità odontoiatrica installato dal tecnico dell'assistenza. Con l'unità di trattamento sono in dotazione degli adesivi da applicare sull'unità per indicare l'intervallo di potenza dello scaler a ultrasuoni Cavitron (vedi figura). Gli adesivi non sono obbligatori e pertanto è possibile che il tecnico non li abbia applicati. Se non sono stati applicati dal tecnico ma si desidera applicarli sull'unità odontoiatrica in uso, contattare il Servizio clienti DENTSPLY per ordinarli.



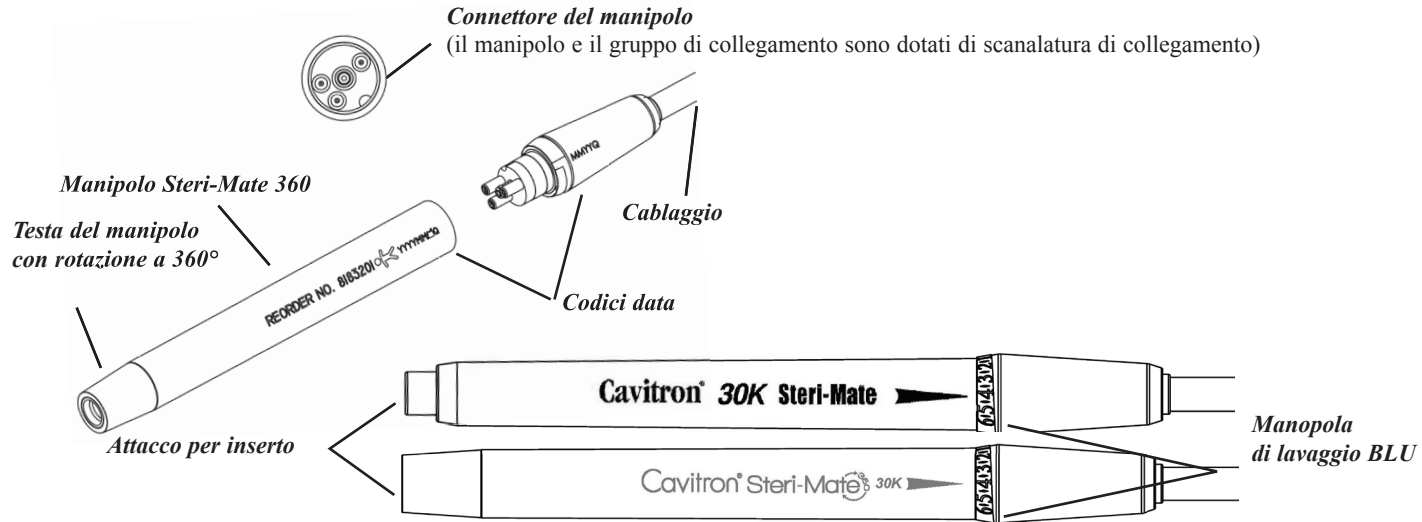
Opzione 2: se si sta utilizzando un'unità di trattamento dotata di touch pad, il tecnico dell'assistenza collegherà la regolazione di potenza ai relativi pulsanti sull'unità odontoiatrica. La potenza può essere regolata mediante tali pulsanti.

Regolazione del flusso di lavaggio

Il flusso di acqua attraverso il manipolo viene regolato ruotando un elemento di controllo sul connettore del cavo (blu).

8.2 Manipolo Steri-Mate®

Il manipolo Steri-Mate è compatibile con tutti gli inserti a ultrasuoni Cavitron 30K. Il manipolo Cavitron Steri-Mate 360 è compatibile con tutti gli inserti a ultrasuoni con impugnatura in plastica Cavitron 30K. Non è compatibile con inserti con impugnatura in metallo Cavitron 30K Slimline (30K SLI-10S, SLI-10L e SLI-10R).



Testa del manipolo con rotazione a 360°

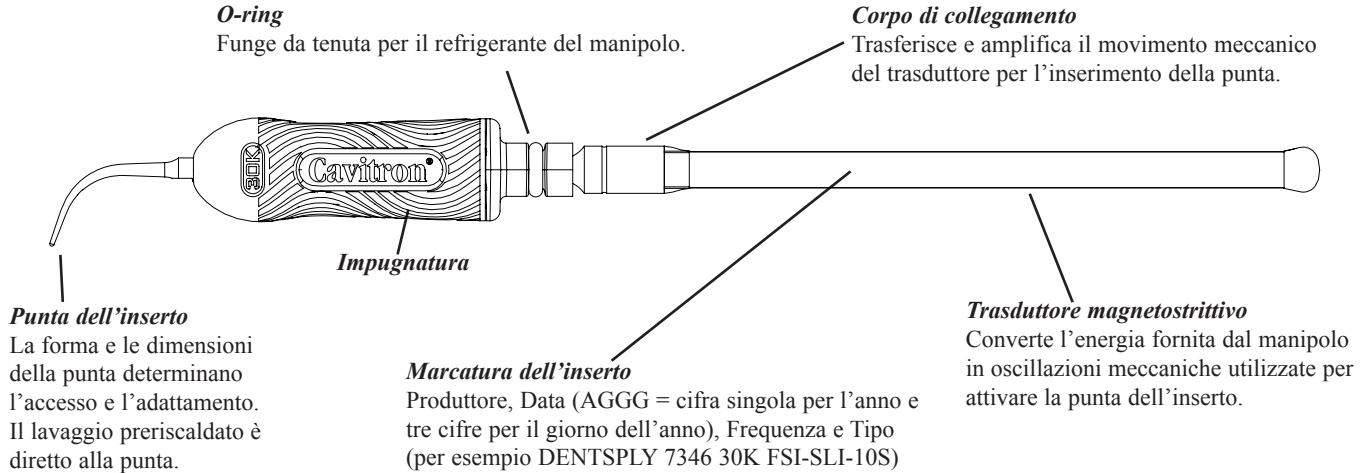
Per ruotare l'inserto, posizionare le dita sulla testa del manipolo e ruotare nella posizione desiderata. Ciò consente di scegliere la posizione della mano più pratica, di eseguire movimenti liberamente e di accedere alla parte anteriore e posteriore del cavo orale.

Regolazione del flusso di lavaggio

Mantenendo diritta in verticale l'estremità aperta del manipolo, è possibile aumentare il flusso di lavaggio tenendo il manipolo e ruotando delicatamente la manopola di regolazione del lavaggio (blu) in senso orario. La portata di acqua attraverso il manipolo determina la temperatura di lavaggio: con portate basse le temperature saranno più calde, mentre con portate più alte le temperature saranno più fredde.

8.3 Inserti a ultrasuoni DENTSPY Cavitron 30K

I vari tipi di inserti a ultrasuoni DENTSPY Cavitron sono facilmente intercambiabili per le diverse procedure e trattamenti.

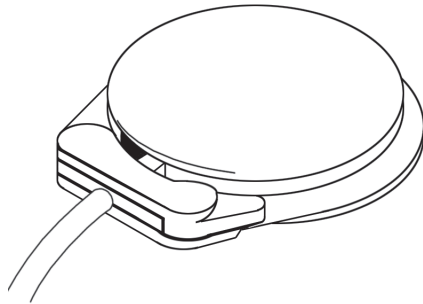


Tenere il manipolo in posizione verticale. Attivare per riempire il manipolo di acqua. Lubrificare l'o-ring in gomma sull'inserto con acqua prima di inserirlo sul manipolo. Posizionare saldamente in sede l'inserto con un movimento delicato di spinta e torsione. NON FORZARE.

8.4 Informazioni sul comando a pedale e funzionamento



- Il comando a pedale è fornito dal produttore dell'unità odontoiatrica. Per le caratteristiche operative fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.



Sezione 9: Tecniche di utilizzo

9.1 Posizionamento del paziente

- Lo schienale della poltrona deve essere regolato per ottenere un accesso ottimale alle arcate superiori e inferiori del paziente. Questa posizione assicura il comfort necessario al paziente e la massima visibilità per l'operatore.
- La testa del paziente deve essere girata verso destra o sinistra.
- Il mento del paziente deve essere alzato o abbassato, a seconda del settore e della superficie da trattare.
- Evacuare il liquido d'irrigazione usando un aspirasaliva o un evacuatore ad alto volume (HVE).

9.2 Procedure di ablazione a ultrasuoni

- I bordi degli inserti a ultrasuoni DENTSPLY Cavitron sono intenzionalmente arrotondati per limitare il pericolo di lacerazioni ai tessuti utilizzando le corrette tecniche di ablazione a ultrasuoni. Quando si posiziona l'inserto all'interno della bocca, le labbra, la guancia e la lingua del paziente devono essere sempre tirati indietro, per prevenire il contatto prolungato accidentale con la punta dell'inserto attivata.
- Regolare il lavaggio in modo da ottenere un flusso di liquido adeguato per raffreddare la punta e la superficie del dente.
- In generale, utilizzare un tocco leggero per il trattamento sia sopragengivale sia e sottogengivale. Nella maggior parte dei casi il movimento della punta attivata e gli effetti acustici del

liquido di irrigazione sono sufficienti per rimuovere anche il tartaro più ostinato.

- Impostare la manopola di regolazione della potenza del sistema sull'impostazione minima per il trattamento e l'inserto selezionato.
- Regolare la manopola della potenza del sistema esclusivamente con l'inserto non introdotto nella bocca del paziente.

9.3 Considerazioni per il comfort per il paziente

Cause di sensibilità

- Posizionamento della punta non corretto. La punta non deve mai essere rivolta verso la superficie delle radici.
- Inserto in posizione statica sul dente. Mantenere la punta in movimento e variarne il percorso sul dente.
- Applicazione di pressione. Utilizzare una presa e una pressione estremamente leggera, specialmente in presenza di cemento esposto.
- Se la sensibilità persiste, diminuire la potenza impostata e/o operare alternativamente tra il dente sensibile e un altro.

Sezione 10: Manutenzione del sistema

10.1 Protocollo giornaliero

Procedure di avviamento all'inizio della giornata

1. Accendere l'unità odontoiatrica (fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'unità odontoiatrica).
2. Rimuovere il gruppo del connettore del cavo DENTSPLY Cavitron dal supporto del manipolo e regolare la potenza sul 30% del valore massimo.
3. Collegare il manipolo Steri-Mate al gruppo del connettore del cavo (fare riferimento all'opuscolo informativo per il controllo delle infezioni per le istruzioni di sterilizzazione).
4. Regolare il comando del lavaggio sul valore massimo.
5. Tenere il manipolo (senza inserto) sopra un lavandino o uno scarico. Azionare il comando a pedale e fare scorrere acqua attraverso il manipolo per almeno due minuti.
6. Inserire un inserto sterilizzato nel manipolo con un leggero movimento rotatorio.
7. Attivare gli ultrasuoni e regolare la potenza e il comando di lavaggio al livello operativo desiderato.

Tra un paziente e l'altro

1. Rimuovere gli inserti a ultrasuoni e il manipolo Steri-Mate. Pulire e sterilizzare il manipolo e tutti gli inserti utilizzati nella procedura (per le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione consultare l'opuscolo informativo per il controllo

delle infezioni e le Istruzioni per l'uso degli inserti a ultrasuoni Cavitron).

3. Pulire e disinfettare il gruppo del cavo del manipolo applicando una soluzione disinfettante approvata per uso medico che non richiede immersione* seguendo attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione. Per pulire il cavo, spruzzare abbondante soluzione disinfettante su un panno pulito e passare il panno su cavo e connettore. Gettare il panno dopo l'uso. Per disinfettare il cavo, spruzzare abbondante disinfettante su un panno pulito e passare il panno su cavo e connettore. Lasciare asciugare la soluzione disinfettante all'aria.
3. Pulire e disinfettare tutte le superfici della testina di controllo del trattamento odontoiatrico seguendo le istruzioni del produttore.
4. Collegare un manipolo Steri-Mate sterilizzato al corrispondente sul connettore del cavo.
5. Tenere il manipolo (senza inserto) sopra un lavandino o uno scarico. Azionare il comando a pedale e fare scorrere acqua attraverso il manipolo per almeno trenta secondi.
6. Montare un inserto sterilizzato nel manipolo.

Procedure di spegnimento al termine della giornata

1. Effettuare un lavaggio di pulizia del sistema a ultrasuoni DENTSPLY Cavitron Built-In seguendo le istruzioni fornite dal produttore dell'unità odontoiatrica.
2. Rimuovere gli inserti a ultrasuoni e il manipolo Steri-Mate. Pulire e sterilizzare il manipolo e tutti gli inserti utilizzati nella procedura (per le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione consultare l'opuscolo informativo per il controllo

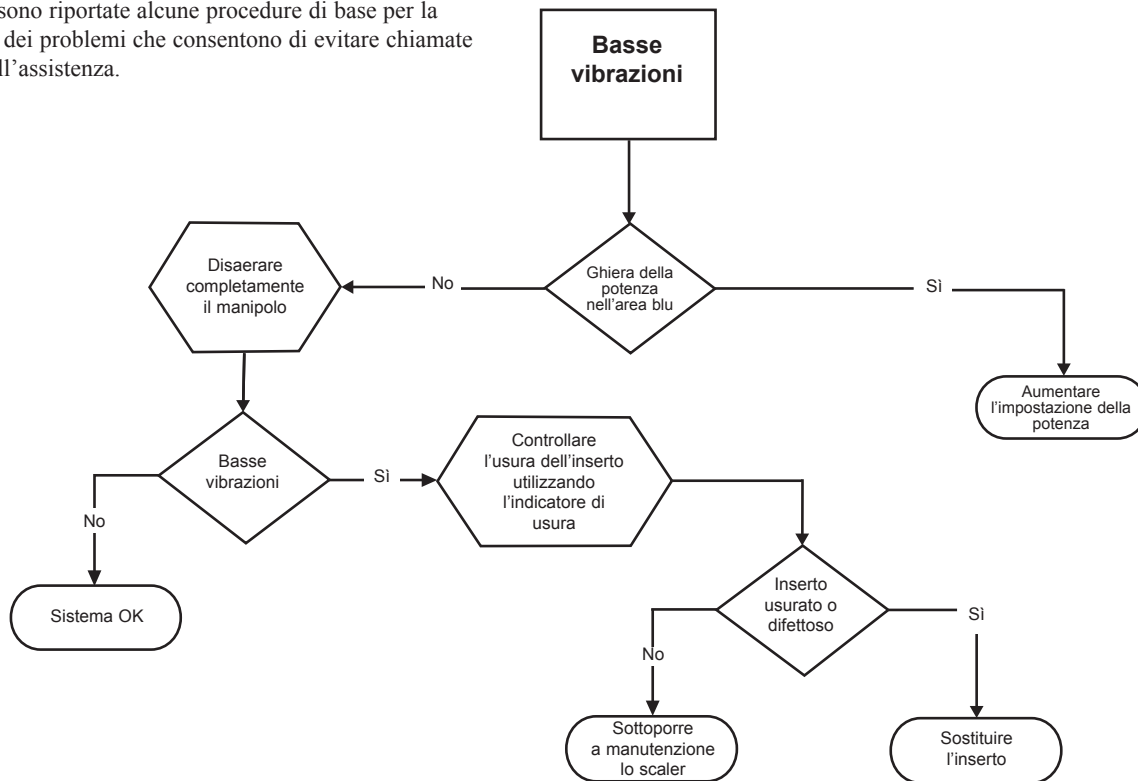
delle infezioni e le Istruzioni per l'uso degli inserti a ultrasuoni Cavitron).

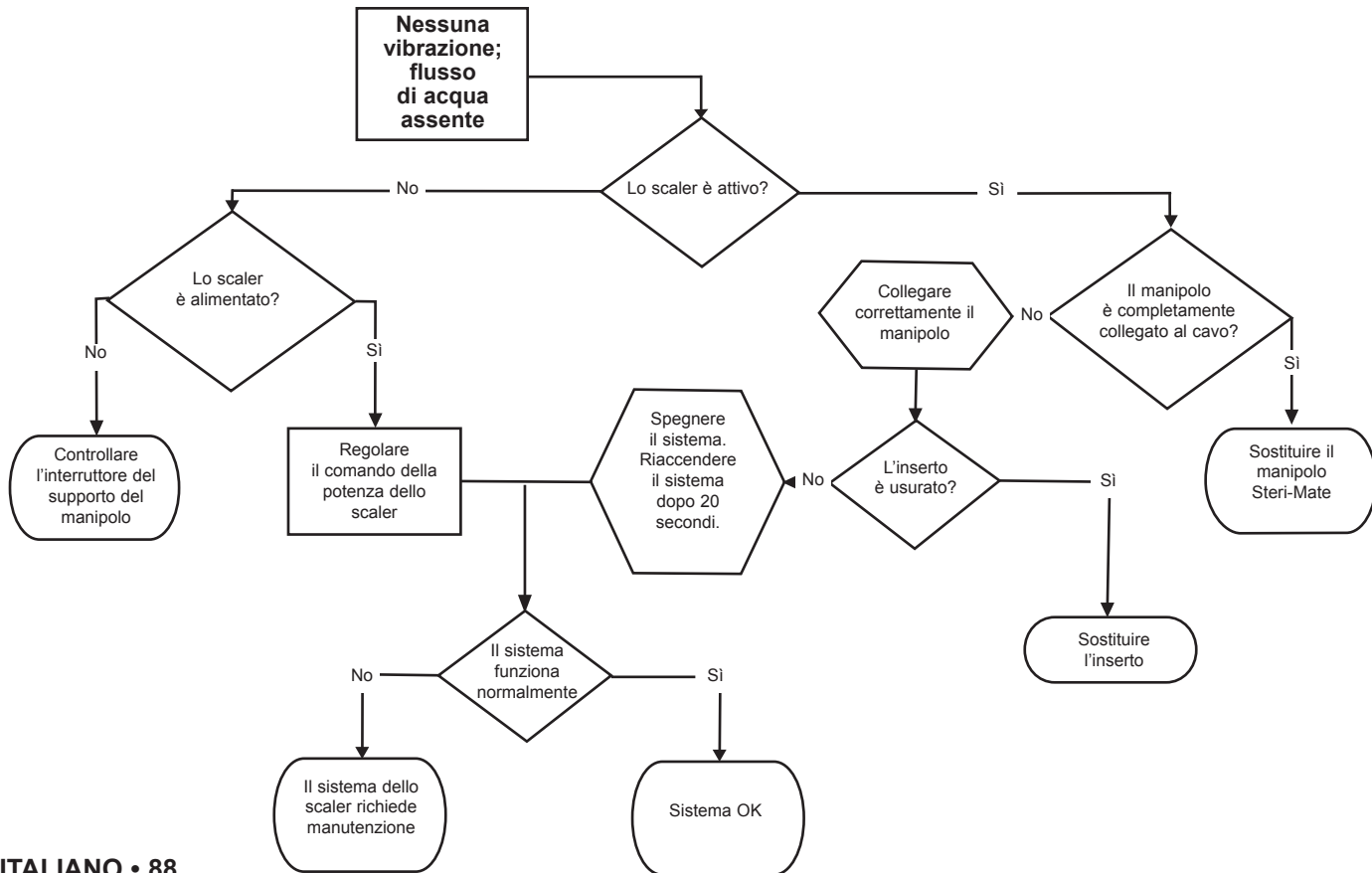
3. Pulire e disinfettare il gruppo del cavo del manipolo applicando una soluzione disinfettante approvata per uso medico che non richiede immersione* seguendo attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione. Per pulire il cavo, spruzzare abbondante soluzione disinfettante su un panno pulito e passare il panno su cavo e connettore. Gettare il panno dopo l'uso. Per disinfettare il sistema, spruzzare abbondante disinfettante su un panno pulito e passare il panno su cavo e connettore. Lasciare asciugare la soluzione disinfettante all'aria.
4. Pulire e disinfettare tutte le superfici della testina di controllo odontoiatrica seguendo le istruzioni del produttore.
5. Posizionare il connettore del cavo nel supporto del manipolo.
6. Disattivare l'alimentazione e chiudere la mandata dell'acqua dell'unità odontoiatrica.

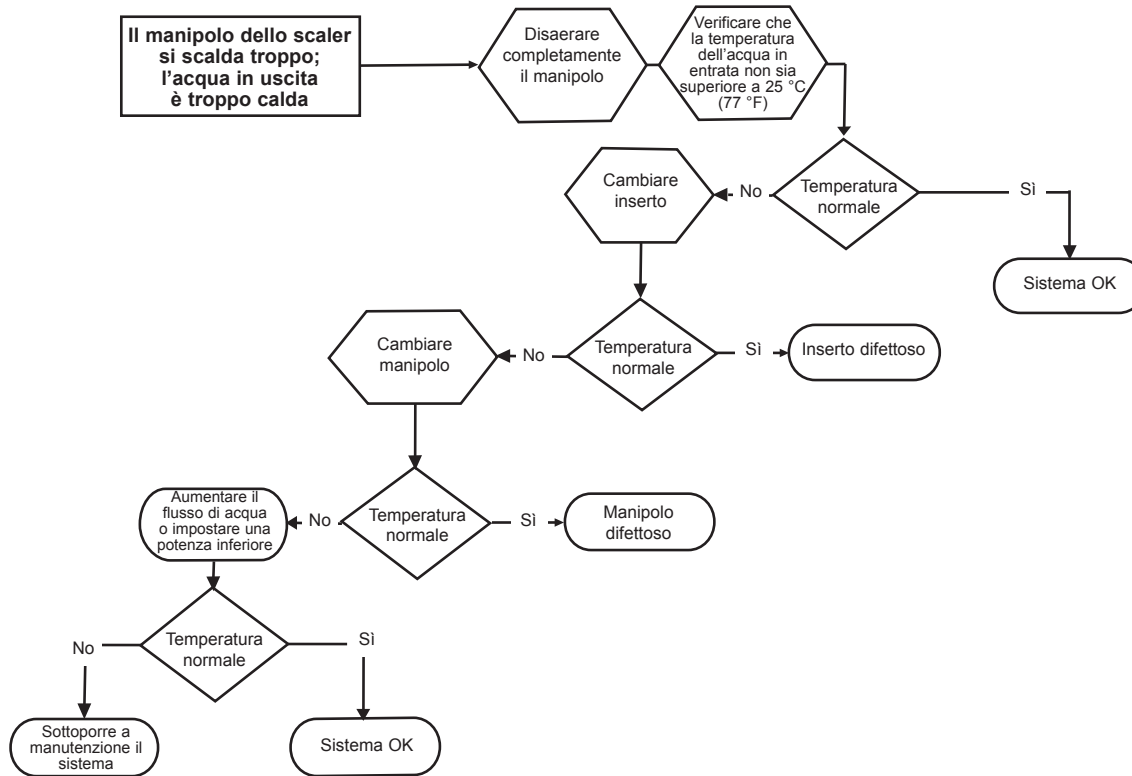
**NOTA: si consiglia di utilizzare soluzioni disinfettanti a base di acqua. Alcune soluzioni disinfettanti a base di alcol possono decolorare il cavo e il connettore del manipolo.*

Sezione 11: Risoluzione dei problemi

Di seguito sono riportate alcune procedure di base per la risoluzione dei problemi che consentono di evitare chiamate superflue all'assistenza.







Sezione 12: Periodo di garanzia

Lo scaler a ultrasuoni Cavitron Built-In G139 è garantito per DUE ANNI a partire dalla data d'acquisto. Il manipolo Steri-Mate fornito con il sistema è garantito per SEI MESI a partire dalla data d'acquisto. Consultare la scheda con la dichiarazione di garanzia fornita insieme all'unità odontoiatrica per le condizioni complete della dichiarazione di garanzia.

Sezione 13: Specifiche

Condizioni di esercizio:

Temperatura ambiente:	15–40 °C
Umidità:	30–75% di umidità relativa

Ingresso per l'alimentazione opzionale se utilizzato:

APX modello AP7948DR

Tensione	120 VCA
Potenza	60 W
Frequenza	60 Hz
Tensione in uscita	24 VCA
Corrente in uscita	2,5 A

Ingresso per l'unità scaler modello G139:

Tensione:	24 VCA
Corrente	2,5 A
Potenza nominale	60 VA
Frequenza	50/60 Hz
Temperatura dell'acqua	5–25 °C (41–77 °F)
Pressione dell'acqua	172–414 kPa (25–60 psi)
Frequenza in uscita	30 kHz
Potenza	3–30 W
Portata dell'acqua	10 > flusso > 60 ml/min

Condizioni di conservazione e di spedizione:

Gamma di temperatura ambiente:	Da -40 a 75 °C
Gamma di umidità relativa:	Da 10 a 95% (senza condensa)
Gamma di pressione atmosferica:	50–106 kPa (7–15 psi)

Sezione 14: Classificazioni

Tensione in ingresso fornita da SELV	
Grado di protezione contro scosse elettriche:	Tipo B
Grado di protezione contro danni da ingresso di acqua:	Normale
Modalità di funzionamento:	Continua
L'apparecchio non è adatto all'uso in presenza di miscele infiammabili	
Classificazione in base alla direttiva sui dispositivi medici:	IIa

- La tensione in ingresso nello scaler a ultrasuoni Cavitron Built-In G139, quando non alimentato dall'unità odontoiatrica, può essere fornita solo dall'alimentazione specificata da APX, modello AP7948DR.

Sezione 15: Identificazione dei simboli



Apparecchiatura di tipo B



Consultare le istruzioni per l'uso



Alimentazione CA (CA 24~)



APPARECCHIATURA MEDICALE IN RELAZIONE A RISCHI DI SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E DI TIPO MECCANICO ESCLUSIVAMENTE IN CONFORMITÀ A UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA



Questo simbolo è un contrassegno obbligatorio per i dispositivi introdotti nel mercato europeo, in quanto indica la conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza stabiliti dalle Direttive Europee. Il simbolo può essere accompagnato da un codice identificativo a quattro cifre dell'ente notificato.

РУССКИЙ

Встраиваемая ультразвуковая система Cavitron® для удаления зубного камня с наконечником Cavitron® Steri-Mate® Модель G139

Инструкция по эксплуатации
*Внимательно и полностью прочтите
перед использованием устройства.*

Введение

Встраиваемая ультразвуковая система для удаления зубного камня Cavitron оснащена системой обеспечения стабильных эксплуатационных характеристик Sustained Performance System™ (SPS), которая поддерживает постоянный баланс эффективности удаления зубного камня и комфорта пациента благодаря регулировке уровня мощности системы, когда наконечник сталкивается со стойкими отложениями. Это позволяет врачу эффективно удалять зубной камень даже при пониженном уровне мощности.

Принцип работы системы основан на преобразовании тока источника безопасного сверхнизкого напряжения в ток высокой частоты. Ультразвуковая система состоит из двух частей: вставки и электронной системы SPS. Система SPS оснащена двумя замкнутыми контурами. Один контур обеспечивает автоматическую настройку (рабочая частота устанавливается на уровне резонансной частоты каждой вставки). Второй контур автоматически регулирует ход наконечника в разных рабочих условиях. Рабочий наконечник вставки встраиваемой системы для удаления зубного камня DENTSPLY Cavitron перемещается с микроскопически малым ходом с частотой 30 000 ходов в секунду. Такие движения в сочетании с акустическими воздействиями охлаждающей жидкости создают комбинированное действие, которое буквально сметает даже самый твердый зубной камень, обеспечивая при этом повышенный комфорт оператора и пациента.

Содержание

Раздел	Название/описание содержимого раздела	Номер страницы
1.	Показания к применению.....	94
2.	Противопоказания.....	94
3.	Предупреждения.....	94–96
4.	Меры предосторожности.....	96–97
5.	Нежелательные реакции.....	97
6.	Инфекционный контроль.....	97–98
	6.1. Общая информация	
	6.2. Рекомендации по водоснабжению	
7.	Требования к водопроводу.....	98–99
8.	Описание ультразвуковой системы для удаления зубного камня.....	99–102
	8.1. Органы управления системой	
	8.2. Наконечник Steri-Mate®	
	8.3. Ультразвуковые вставки DENTSPLY Cavitron® 30K™	
	8.4. Информация о педали и ее эксплуатации	
9.	Способы применения.....	102–103
	9.1. Размещение пациента	
	9.2. Выполнение процедур ультразвукового удаления зубного камня	
	9.3. Забота о комфорте пациента	
10.	Уход за системой.....	103–104
	10.1. Ежедневные операции	
11.	Поиск и устранение неисправностей.....	105–108
12.	Гарантийный период.....	109
13.	Технические характеристики.....	109–110
14.	Классификации.....	110
15.	Условные обозначения.....	110

Краткие сведения об изделии

Это изделие предназначено для установки в стоматологическое оборудование. Это изделие предназначено для использования врачами-стоматологами. Устройства используются для удаления зубного камня разной плотности с поверхностей зубов и корней зубов.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки и помощи в ремонте на территории США обратитесь к представителю службы поддержки Cavitron CareSM по телефону 1-800-989-8826 или 717-767-8502 с понедельника по пятницу, с 8:00 до 17:00 (восточное поясное время). В других странах обратитесь к местному представителю DENTSPLY.

Расходные материалы и запасные части

Для заказа расходных материалов и запасных частей на территории США обратитесь к местному дистрибьютору DENTSPLY или позвоните по телефону 1-800-989-8826 или 717-767-8502 с понедельника по пятницу, с 8:00 до 17:00 (восточное поясное время). В других странах обратитесь к местному представителю DENTSPLY.

Утилизация устройства

Утилизацию устройства следует выполнять в соответствии с местными нормами.

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным врачам-стоматологам или по их заказу.

РУССКИЙ • 94

Раздел 1. Показания к применению

Процедуры ультразвуковой чистки

- Любые общие процедуры по удалению зубного камня в наддесневой и поддесневой области.
- Удаление отмерших тканей в периодонтальной области при всех видах периодонтальных заболеваний.

Раздел 2. Противопоказания

- Ультразвуковые системы не следует использовать в восстановительных процедурах с применением конденсации амальгамы.
- Система не предназначена для использования у детей в возрасте до 3 лет.

Раздел 3. Предупреждения

- Люди с вживленными электрокардиостимуляторами, дефибрилляторами и другими вживленными медицинскими устройствами были предупреждены о том, что некоторые виды электронного оборудования могут помешать работе этих устройств. Несмотря на то, что в компанию DENTSPLY до сих пор не поступало сообщений о случаях помех от оборудования, при использовании изделия мы рекомендуем держать наконечник и кабели на расстоянии не менее 15–23 см (6–9 дюймов) от этих устройств и их проводов. На рынке имеется широкий ассортимент электрокардиостимуляторов и других вживляемых

устройств. Для получения конкретных рекомендаций клиническим врачам следует обращаться к производителям этих устройств или лечащим врачам пациентов. Это изделие соответствует стандартам ИЕС 60601 для медицинских устройств.

- Врач-стоматолог обязан определить надлежащий способ применения этого изделия с учетом следующих факторов:
 - состояние здоровья каждого пациента;
 - выполняемые стоматологические процедуры;
 - применимые отраслевые рекомендации и рекомендации государственных органов в отношении инфекционного контроля в стоматологических учреждениях;
 - требования и правила, касающиеся техники безопасности в стоматологии;
 - данные указания по применению в полном объеме, включая раздел 4, «Меры предосторожности», раздел 6, «Инфекционный контроль», раздел 10, «Уход за системой».
- Это изделие предназначено для снижения чувствительности при отсосе жидкостей ротовой полости. Чтобы обеспечить достаточную защиту от перекрестного заражения при использовании других устройств, подсоединенных к этой стоматологической установке, настоятельно рекомендуется применять стоматологическую установку с функциями предотвращения самопроизвольного отсоса жидкости. Кроме того, стоматологическую установку, включая функции предотвращения самопроизвольного отсоса жидкости, необходимо надлежащим образом

обслуживать и периодически испытывать. Для получения дополнительной информации обратитесь к изготовителю стоматологической установки.

- Это изделие не следует использовать в случаях, когда обеззараживание является необходимой или подходящей процедурой с профессиональной точки зрения специалиста в области стоматологии, кроме случаев, когда изделие используется в сочетании со стерильным комплектом для орошения (Sterile Lavage Kit) (номер по каталогу 81340).
- Во время действия предупреждений о необходимости кипячения воды это изделие запрещается эксплуатировать как открытую водяную систему (например, подключать ее к системе коммунального водоснабжения). Специалист в области стоматологии должен прекратить использование изделия для пациентов и обратиться в местные водоохранные органы, чтобы выяснить, когда можно будет безопасно использовать это изделие. После отмены предупреждения о необходимости кипячения воды местные водоохранные органы должны предоставить инструкции по промывке водопроводов. Промойте все подающие водопроводы стоматологического оборудования водой централизованного водоснабжения (например, краны, водопроводные трубы, все стоматологическое оборудование) в соответствии с инструкциями производителя не менее 5 минут.
- Перед началом лечения пациенту следует прополоскать полость рта противомикробным препаратом, например 0,12% раствором хлоргексидина глюконата. Ополаскивание противомикробным препаратом снижает вероятность

инфицирования и уменьшает количество микроорганизмов, которые могут быть высвобождены в форме водной пыли во время лечения.

- Для уменьшения образования водной пыли во время лечения настоятельно рекомендуется использовать высокопроизводительный слюноотсос (HVE).
- Несоблюдение рекомендаций относительно условий эксплуатации, включая температуру подаваемой воды, может привести к травмированию пациента или пользователя.
- Обращайтесь с вставкой Cavitron с осторожностью. Ненадлежащее обращение с вставкой, особенно с наконечником вставки, может привести к травме и (или) перекрестному загрязнению.
- Несоблюдение надлежащим образом установленных процессов стерилизации и утвержденных методов асептики вставок Cavitron может привести к перекрестному загрязнению.
- НЕ устанавливайте встраиваемую систему для удаления зубного камня Cavitron вне стоматологической установки. Это приведет к аннулированию гарантии.

Раздел 4. Меры предосторожности

- Настоятельно рекомендуется промывать оборудование и проводить техобслуживание системы подачи воды к стоматологическому оборудованию. См. раздел 10, «Уход за системой».
- Убедитесь, что наконечник правильно установлен в держателе стоматологической установки. Если наконечник будет установлен неправильно, он может выпасть из держателя, что приведет к повреждению или загрязнению наконечника. Обратитесь к техническому специалисту сервисной службы, чтобы обеспечить правильную установку наконечника.
- Каждый вечер перед уходом из медицинского учреждения закрывайте ручной кран подачи воды к стоматологическому оборудованию.
- Рекомендуется использовать встроенный водяной фильтр.
- Ни в коем случае не используйте систему, если через наконечник не подается вода.
- Перед тем как осуществить сборку для использования, всегда проверяйте, чтобы электрические контакты на кабеле наконечника и наконечник Steri-Mate были сухими и чистыми.
- Ультразвуковые системы для удаления зубного камня и ультразвуковые вставки Cavitron разработаны для безопасной и эффективной работы в качестве единой системы. Использование ультразвукового оборудования других производителей с оборудованием Cavitron не было проверено и может негативно сказаться на безопасности и эффективности оборудования Cavitron и привести к аннулированию

гарантий. Перед тем как приступить к использованию оборудования, просмотрите условия гарантийных обязательств.

- Как и щетина на зубных щетках, наконечники ультразвуковых вставок изнашиваются по мере использования. Износ вставки всего лишь на 2 мм приводит к снижению эффективности удаления зубного камня примерно на 50%. Как правило, для сохранения оптимальной эффективности и предотвращения поломок рекомендуется выбрасывать и заменять ультразвуковые вставки после одного года использования. В комплект поставки оборудования входит профессиональный индикатора износа вставки DENTSPLY.
- Если на вставке имеются признаки чрезмерного износа или вставка была погнута, ее форма изменена или она была повреждена каким-либо другим образом, ее следует незамедлительно выбросить.
- При введении вставки в рот пациента следует оттянуть губы, щеки и язык, чтобы не допустить их соприкосновения с наконечником вставки.
- Используйте воду для всех процедур ультразвукового удаления зубного камня. Расход воды можно отрегулировать в пределах от менее 10 до более 60 мл в минуту.
- Перед тем как изменить положение регулятора уровня мощности системы, выведите вставку из ротовой полости пациента.
- Как и при проведении других стоматологических процедур, примите стандартные меры предосторожности (наденьте защитные очки, маску или щиток, перчатки, защитный медицинский халат).

Раздел 5. Нежелательные реакции

Неизвестны.

Раздел 6. Инфекционный контроль

6.1. Общая информация

- Для обеспечения безопасности оператора и пациента тщательно соблюдайте процедуры инфекционного контроля, подробно описанные в брошюре с информацией об инфекционном контроле, которая прилагается к вашей системе. Дополнительные экземпляры брошюры можно получить, позвонив в отдел обслуживания клиентов по телефону 1-800-989-8826 с понедельника по пятницу, с 8:00 до 17:00 (восточное поясное время). В других странах обратитесь к местному представителю DENTSPLY.
- Как и в случае с высокоскоростными наконечниками и другими стоматологическими устройствами, сочетание воды и ультразвуковой вибрации, создаваемой встраиваемой ультразвуковой системой для удаления зубного камня Cavitron, приводит к образованию водяной пыли. Соблюдение рекомендаций по проведению процедур, приведенных в разделе 9 данного руководства, поможет эффективно контролировать и уменьшать рассеивание водяной пыли.

6.2. Рекомендации по водоснабжению

- Настоятельно рекомендуется обеспечить соответствие систем подачи воды для стоматологических целей применимым стандартам, установленным центрами контроля и профилактики заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Американской ассоциацией стоматологов (American Dental Association, ADA), а также выполнять все рекомендации по промывке и общие процедуры инфекционного контроля (см. разделы 7 и 10). Врач-стоматолог обязан знать и соблюдать все указания, стандарты, рекомендации соответствующих органов.
- Как и все медицинские устройства, изделия Cavitron необходимо устанавливать в соответствии с местными или государственными нормативами, включая стандарты качества воды (например, питьевой воды). Согласно таким правилам может потребоваться, чтобы это изделие, которое является открытой водяной системой, было подключено к управляющему устройству централизованного водоснабжения, которое предотвращает попадание загрязнений в систему подачи воды.

Раздел 7. Требования к водопроводу

- Давление в линии подачи воды в ультразвуковую систему для удаления зубного камня должно составлять от 172 кПа (25 фунтов на кв. дюйм) до 414 кПа (60 фунтов на кв. дюйм). Если давление в системе водоснабжения, подключенной к стоматологическому оборудованию, превышает 414 кПа (60 фунтов на кв. дюйм), установите регулятор давления воды в линии подачи воды к ультразвуковой системе для удаления зубного камня.
- Температура воды, подаваемой в систему Cavitron, не должна превышать 25°C (77°F). Для поддержания температуры воды в заданных пределах при необходимости следует установить соответствующее устройство или подключить систему дозирования Cavitron DualSelect, чтобы эксплуатировать это изделие в режиме закрытой водяной системы.
- Для полного отключения подачи воды к стоматологическому оборудованию во время отсутствия в кабинете персонала следует использовать ручной запорный клапан.
- Рекомендуется установить фильтр для воды, подаваемой к стоматологическому оборудованию, чтобы предотвратить попадание твердых частиц в ультразвуковую систему для удаления зубного камня.
- После того как описанная выше процедура установки системы подачи воды к стоматологическому оборудованию будет завершена, следует тщательно промыть водопровод

стоматологического кабинета, а затем выполнить подключение ультразвуковой системы.

- После промывки системы убедитесь в отсутствии утечек.

Раздел 8. Описание ультразвуковой системы для удаления зубного камня

8.1. Органы управления системой

Встраиваемый модуль DENTSPLY Cavitron задействуется, когда врач извлекает наконечник из держателя наконечника.

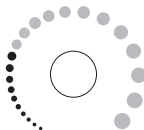
Функция включения/выключения

Ультразвуковая система включается и выключается с использованием педали стоматологической установки.

Регулировка мощности

Имеется 2 варианта регулировки мощности встраиваемой ультразвуковой системы для удаления зубного камня Cavitron.

Вариант 1. Мощность регулируется поворотом регулятора уровня мощности, расположенного на панели управления стоматологической установкой. Этот регулятор устанавливается техническим специалистом сервисной службы. В комплект поставки системы входят наклейки, прикрепляемые к стоматологической установке для



отображения диапазона мощности ультразвуковой системы для удаления зубного камня Cavitron (см. рисунок). Прикрепление этих наклеек не является обязательным условием. Технический специалист сервисной службы мог прикрепить их по своему усмотрению. Если наклейки не были прикреплены или не были оставлены техническим специалистом, а вам хотелось бы прикрепить их на стоматологическую установку, закажите их в службе поддержки клиентов DENTSPLY.

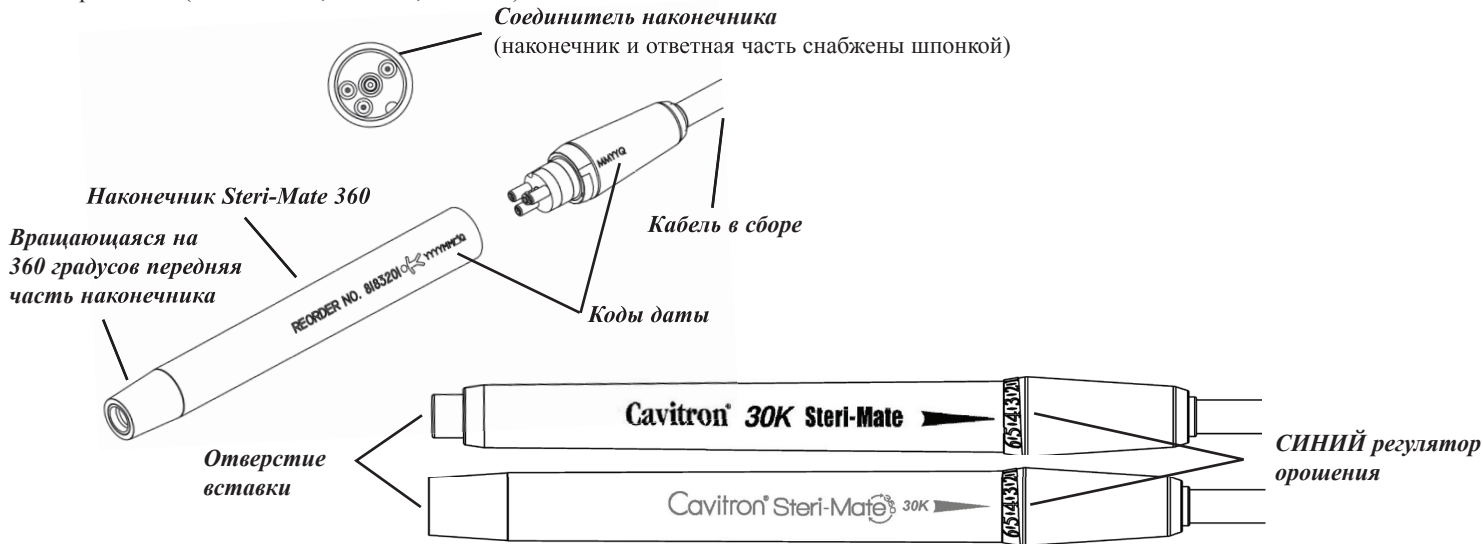
Вариант 2. Если вы используете стоматологическую установку, оснащенную сенсорной панелью, технический специалист сервисной службы подключит регулятор мощности к соответствующим кнопкам стоматологической установки. Мощность можно будет регулировать этими кнопками.

Регулировка расхода орошения

Расход воды через наконечник регулируется вращением регулирующего элемента на соединителе кабеля (синий).

8.2. Наконечник Steri-Mate®

Наконечник Steri-Mate поддерживает все ультразвуковые вставки Cavitrion 30K. Наконечник Cavitrion Steri-Mate 360 поддерживает все ультразвуковые вставки Cavitrion 30K с пластиковым держателем. Он не поддерживает вставки Cavitrion 30K Slimline с металлическим держателем (30K SLI-10S, SLI-10L, SLI-10R).



Вращающаяся на 360 градусов передняя часть наконечника

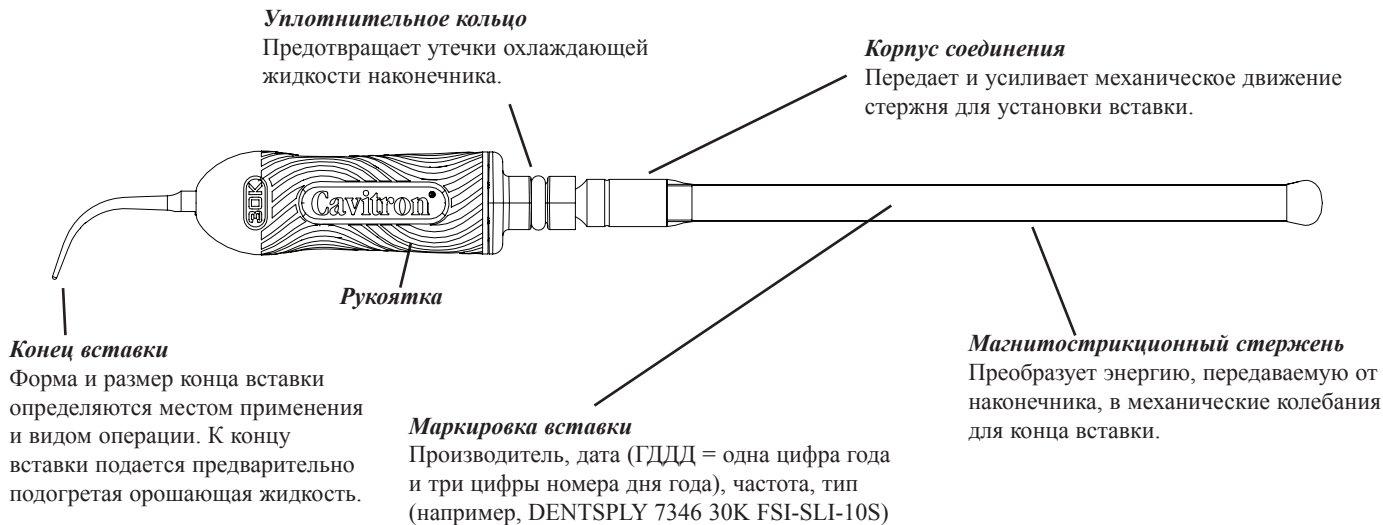
Чтобы повернуть вставку, поместите пальцы на передней части наконечника и поверните ее в требуемое положение. Это позволяет изменять положение руки, а также свободно двигаться и получать доступ к передней и задней частям ротовой полости.

Регулировка расхода орошения

Удерживая открытый конец наконечника вертикально, можно увеличить расход орошения, удерживая наконечник и аккуратно поворачивая синий регулятор орошения по часовой стрелке. Поток через наконечник определяет температуру орошающей жидкости. При пониженном потоке температура орошающей жидкости повышается, а при повышенном потоке — понижается.

8.3. Ультразвуковые вставки DENTSPY Cavitron 30K

Ультразвуковые вставки DENTSPY Cavitron различных форм обладают возможностью легкой замены для проведения различных видов процедур.

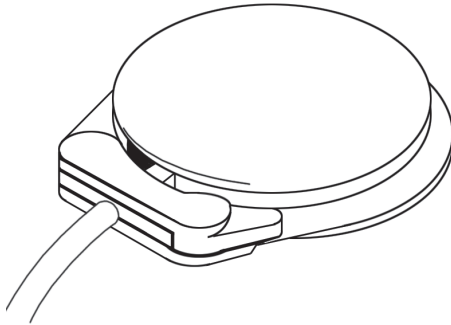


Держите наконечник вертикально. Включите подачу воды, чтобы заполнить наконечник водой. Смочите резиновое уплотнительное кольцо на вставке водой, затем установите вставку в наконечник. Установите вставку до упора, аккуратно толкая и поворачивая ее. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.

8.4. Информация о педали и ее эксплуатации



- Педаль поставляется производителем стоматологической установки. Эксплуатационные характеристики приведены в указаниях по применению.



Раздел 9. Способы применения

9.1. Размещение пациента

- Спинку кресла следует отрегулировать таким образом, чтобы обеспечить оптимальный доступ как к нижней, так и к верхней челюсти. Это обеспечит удобство пациента и хороший обзор для врача.
- Попросите пациента повернуть голову вправо или влево.
- Поднимите или опустите подбородок пациента в зависимости от обрабатываемой части зубной дуги и поверхности.
- Следует удалять орошающую жидкость с помощью слюноотсоса или HVE.

9.2. Выполнение процедур ультразвукового удаления зубного камня

- Края ультразвуковых вставок DENTSPLY Cavitron специально закруглены для снижения риска повреждения тканей при удалении зубного камня с соблюдением технологии. Во избежание случайного длительного контакта с работающим концом вставки при введении его в ротовую полость следует оттянуть язык, щеки, губы.
- Обязательно отрегулируйте поток орошения, чтобы его хватило для охлаждения места контакта конца вставки с зубом.
- Обычно рекомендуется использовать легкое касание в наддесневой и поддесневой области. Движения конца

вставки и акустического воздействия орошающей жидкости в большинстве случаев достаточно для удаления даже самых твердых зубных отложений.

- Установите регулятор мощности системы в положение наименьшей достаточной мощности с учетом применения и выбранной вставки.
- Перед тем как изменить положение регулятора мощности системы, выведите вставку из ротовой полости пациента.

9.3. Забота о комфорте пациента

Причины повышенной чувствительности

- Неправильное положение конца вставки. Не направляйте конец вставки к поверхностям корней.
- Продолжительное удерживание вставки неподвижной в какой-либо точке поверхности зуба. Постоянно перемещайте наконечник и изменяйте траекторию его движения по поверхности зуба.
- Чрезмерный нажим. Держать наконечник следует очень мягко. Используйте легкий нажим, особенно на участках обнажившегося цементного вещества зубов.
- Если повышенная чувствительность сохраняется, необходимо уменьшить уровень мощности и (или) перейти от чувствительного зуба к другому, а затем снова вернуться к нему.

Раздел 10. Уход за системой

10.1. Ежедневные операции

Процедуры запуска в начале рабочего дня

1. Включите стоматологическую установку (см. инструкции по эксплуатации стоматологической установки).
2. Извлеките соединитель кабеля DENTSPLY в сборе из держателя наконечника и установите регулятор мощности в положение 30% от максимального уровня.
3. Подсоедините наконечник Steri-Mate к соединителю кабеля в сборе (инструкции по стерилизации см. в брошюре с информацией об инфекционном контроле).
4. Установите максимальный расход орошения.
5. Держите наконечник (без вставки) над раковиной или водоотводом. Нажмите педаль и подавайте воду через наконечник не менее двух минут.
6. Установите стерилизованную вставку в наконечник, аккуратно толкая и поворачивая вставку.
7. Включите ультразвуковую систему и установите требуемые положения регулятора уровня мощности и регулятора орошения.

Перед приемом каждого пациента

1. Извлеките все ультразвуковые вставки и снимите наконечник Steri-Mate. Очистите и стерилизуйте наконечник и все вставки, использованные в ходе процедуры (инструкции по очистке и стерилизации см. в брошюре

- с информацией об инфекционном контроле и инструкции по эксплуатации ультразвуковых вставок Cavitron).
- Очистите и дезинфицируйте кабель наконечника в сборе. Для этого нанесите одобренный для применения в медицине дезинфицирующий раствор, не требующий погружения,* точно следуя инструкциям производителя раствора. Чтобы очистить кабель, обильно распылите дезинфицирующий раствор на чистое бумажное полотенце и протрите кабель и соединитель. Выбросьте использованное бумажное полотенце. Чтобы дезинфицировать кабель, обильно распылите дезинфицирующее средство на чистое бумажное полотенце и протрите кабель и соединитель. Дождитесь высыхания дезинфицирующего раствора.
 - Очистите и дезинфицируйте все поверхности панели управления стоматологической установкой в соответствии с инструкциями производителя.
 - Установите стерилизованный наконечник Steri-Mate на соответствующий соединитель кабеля.
 - Держите наконечник (без вставки) над раковиной или водоотводом. Нажмите педаль и подавайте воду через наконечник не менее тридцати секунд.
 - Установите стерилизованную вставку в наконечник.

Процедуры отключения в конце рабочего дня

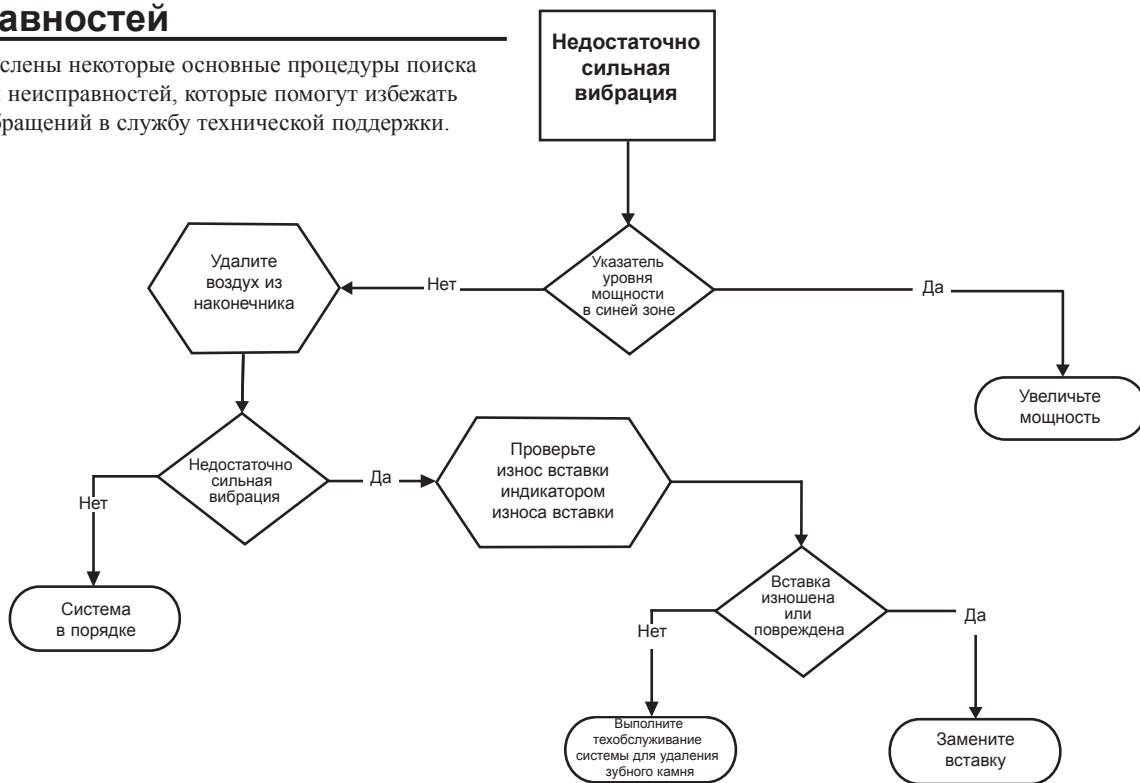
- Промойте встраиваемую ультразвуковую систему для удаления зубного камня DENTSPLY Cavitron в соответствии с инструкциями производителя стоматологической установки.

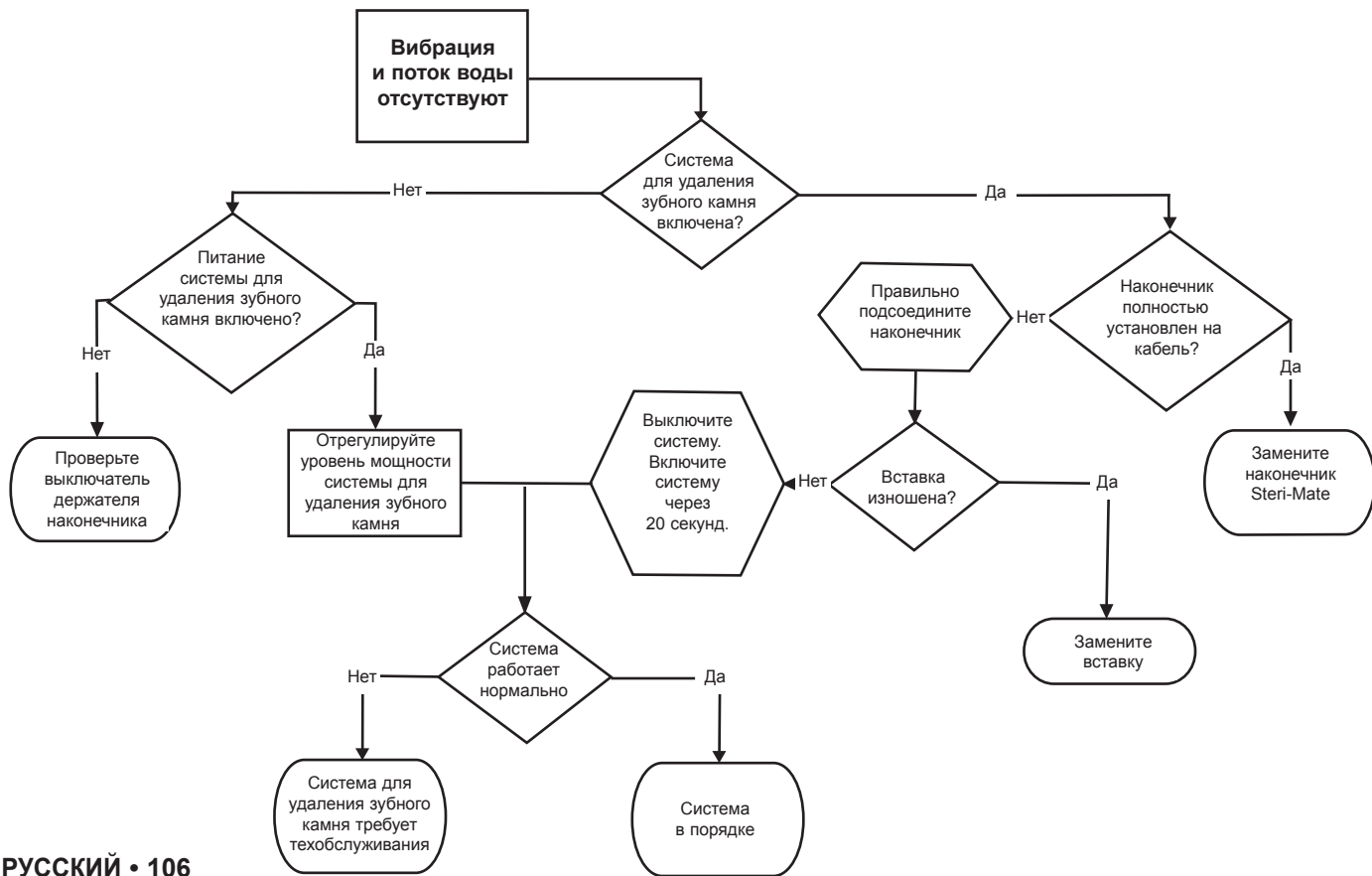
- Извлеките все ультразвуковые вставки и снимите наконечник Steri-Mate. Очистите и стерилизуйте наконечник и все вставки, использованные в ходе процедуры (инструкции по очистке и стерилизации см. в брошюре с информацией об инфекционном контроле и инструкции по эксплуатации ультразвуковых вставок Cavitron).
- Очистите и дезинфицируйте кабель наконечника в сборе. Для этого нанесите одобренный для применения в медицине дезинфицирующий раствор, не требующий погружения,* точно следуя инструкциям производителя раствора. Чтобы очистить кабель, обильно распылите дезинфицирующий раствор на чистое бумажное полотенце и протрите кабель и соединитель. Выбросьте использованное бумажное полотенце. Чтобы дезинфицировать систему, обильно распылите дезинфицирующее средство на чистое бумажное полотенце и протрите кабель и соединитель. Дождитесь высыхания дезинфицирующего раствора.
- Очистите и дезинфицируйте все поверхности панели управления стоматологической установкой в соответствии с инструкциями производителя.
- Поместите соединитель кабеля в держатель наконечника для хранения.
- Отключите питание и подачу воды стоматологической установки.

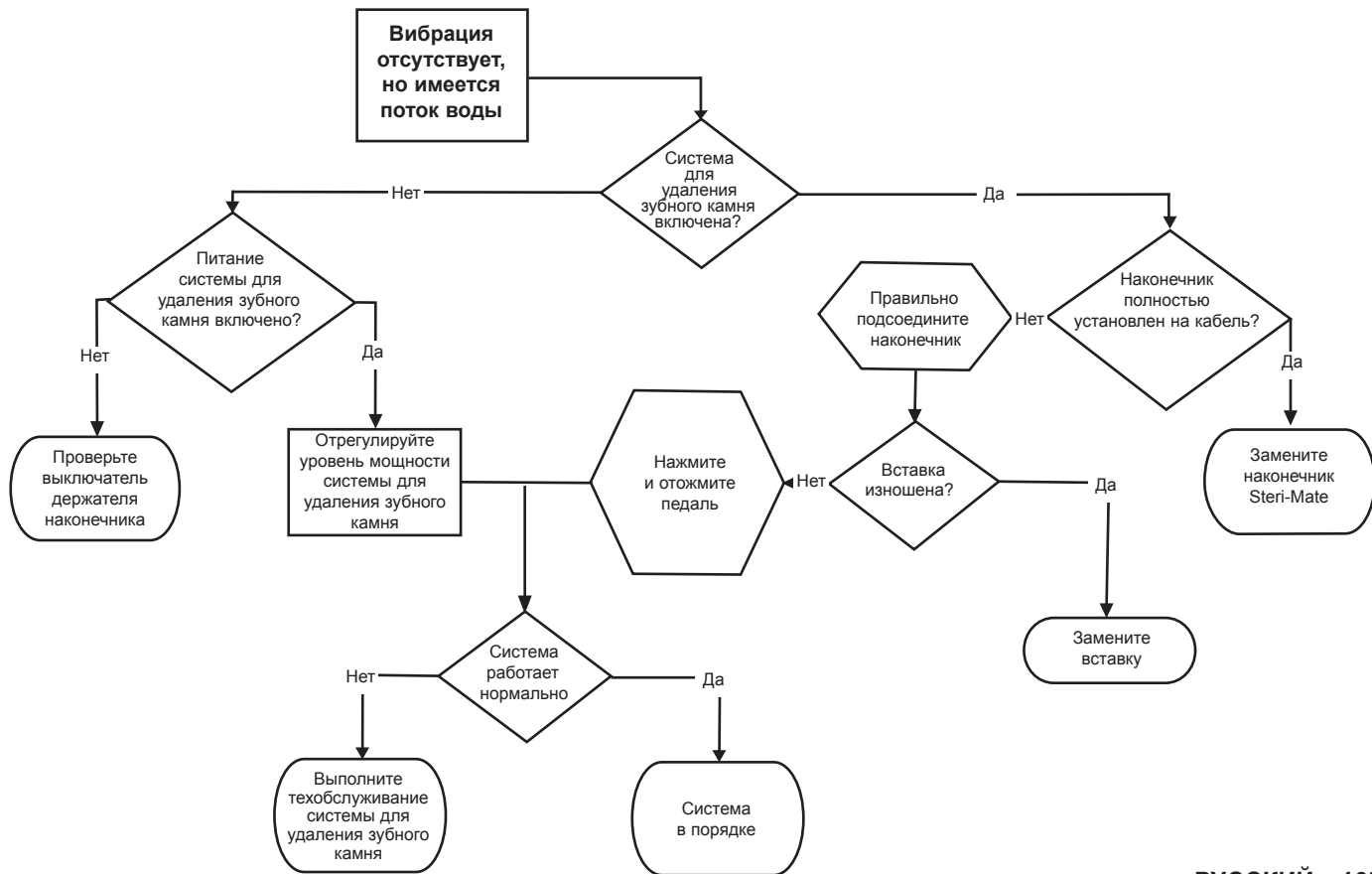
**ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется использовать дезинфицирующие растворы на водной основе. Некоторые спиртовые дезинфицирующие растворы могут изменять окраску кабеля и соединителя наконечника.*

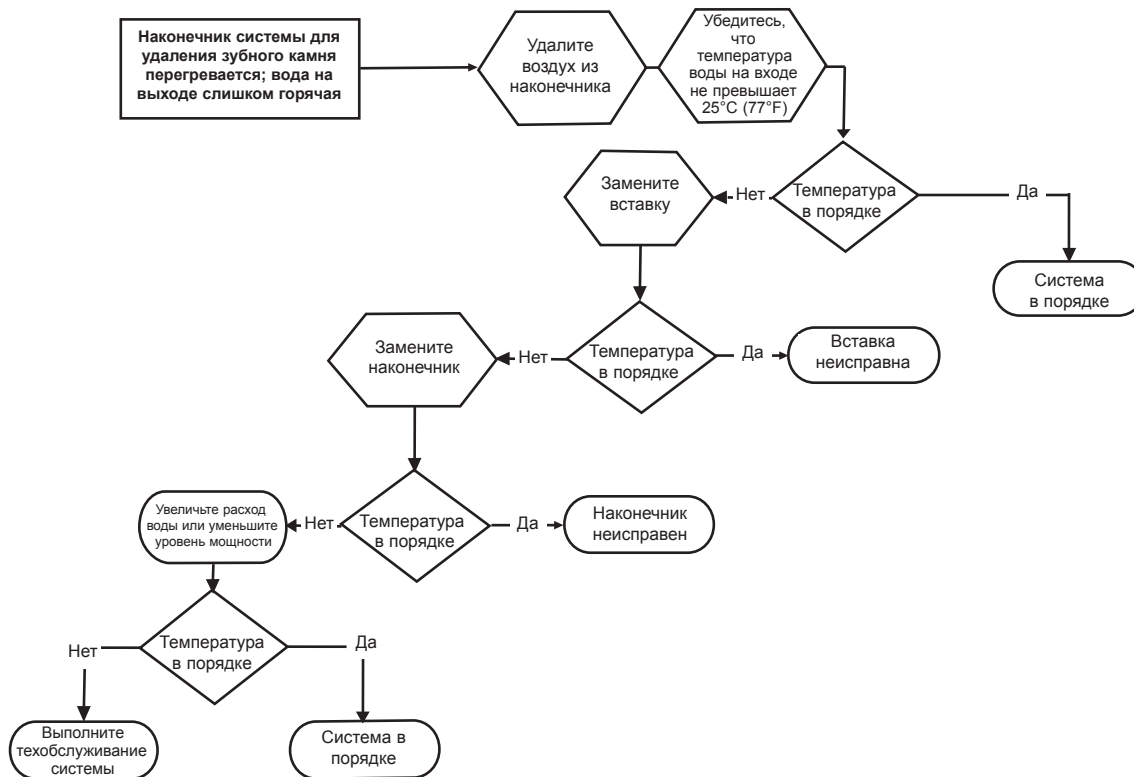
Раздел 11. Поиск и устранение неисправностей

Ниже перечислены некоторые основные процедуры поиска и устранения неисправностей, которые помогут избежать ненужных обращений в службу технической поддержки.









Раздел 12. Гарантийный период

Срок гарантии на встраиваемую ультразвуковую систему для удаления зубного камня Cavitron G139 составляет ДВА ГОДА с даты приобретения. Срок гарантии на наконечник Steri-Mate, поставляемый с системой, составляет ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ с даты приобретения. С полным текстом гарантийных обязательств можно ознакомиться в положении о гарантии, поставляемом со стоматологической установкой.

Раздел 13. Технические характеристики

Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха:

15–40°C

Влажность:

относительная влажность 30–75%

Вход для дополнительного источника питания

(если используется):

APX, модель AP7948DR

Напряжение

120 В переменного тока

Мощность

60 Вт

Частота

60 Гц

Выходное напряжение

24 В переменного тока

Выходной ток

2,5 А

Вход системы для удаления зубного камня модели G139:

Напряжение:

24 В переменного тока

Ток

2,5 А

Номинальная мощность

60 В·А

Частота

50/60 Гц

Температура воды

5–25°C (41–77°F)

Давление воды

172–414 кПа

(25–60 фунтов на кв. дюйм)

Выходная частота

30 кГц

Мощность

3–30 Вт

Расход воды

от <10 до >60 мл/мин

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температуры окружающего воздуха: от -40 до 75°C

Диапазон относительной влажности: относительная влажность 10–95% (без конденсации)

Диапазон атмосферного давления: 50–106 кПа (7–15 фунтов на кв. дюйм)

Раздел 14. Классификации

Входное напряжение, подаваемое источником безопасного сверхнизкого напряжения

Уровень защиты от поражения электрическим током: тип В

Уровень защиты от опасного попадания воды: обычный

Режим эксплуатации: непрерывный

Оборудование не предназначено для применения в среде горячей смеси

Классификация согласно директиве о медицинском оборудовании: IIa

- Входное напряжение встраиваемой ультразвуковой системы для удаления зубного камня Cavitron G139 может подаваться только от стоматологической установки или указанного источника питания APX, модель AP7948DR.

Раздел 15. Условные обозначения



Оборудование типа В



См. инструкции по эксплуатации



Питание переменного тока (24 В переменного тока)



МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ, МЕХАНИЧЕСКОГО ТРАВМИРОВАНИЯ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 № 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3-я ред.) CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008), 13VA



Этот символ является обязательной маркировкой устройств, попадающих на европейский рынок. Он указывает на соответствие основным правилам техники безопасности и производственной гигиены, определенным в директивах ЕС. Этот символ может сопровождаться четырехзначным идентификационным номером органа технической экспертизы.

Worldwide Service Centers

Centres de service internationaux

Centros de servicio técnico en todo el mundo

Weltweite Kundendienste

Centri assistenza internazionali

Сервисные центры в мире

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stroudwater Business Park
Stonehouse, Gloucestershire
GL10 3SX
United Kingdom

DENTSPLY France S.A.S.
17, rue Michael Faraday
78180 Montigny le Bretonneux
France

DENTSPLY DeTrey GmbH
DeTrey-Strasse 1
D-78467 Konstanz, Germany

DENTSPLY DeTrey GmbH
Service Center
Guttinger Strasse 35
D-78315 Radolfzell, Germany

DENTSPLY DeTrey Italia S.r.l.
Via Curtatone, 3
00185 Rome, Italy

Manufactured by:
DENTSPLY Professional
DENTSPLY LLC
1301 Smile Way
York, PA 17404

DENTSPLY Japan K.K.
Tsunashima No. 2 Building
20-12 Yushima 3-Chrome
Bunkyo-Ku, Tokyo 113 Japan

DENTSPLY (Australia) Pty, Ltd.
11-21 Gilby Road
Mount Waverley, Victoria 3149
Australia

DENTSPLY DeTrey (Switzerland)
Oberdorfstrasse 11
CH-6342 Baar, Switzerland

DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
Canada L4L 4A3

DENTSPLY Asia
25/F, Pacific Link Tower
Southmark, 11 Yip Hing Street
Wong Chuk Hang,
Hong Kong

DENTSPLY Dental (Tianjin) Co., Ltd
No. 151, 6th Avenue,
TEDA 300457
Tianjin, China

DENTSPLY Int'l Inc. (Taiwan)
7F-11, 351 Sec. 2
Chung-Shan Road
Chung-Ho, Taipei County
Taiwan

DENTSPLY Thailand Limited
23/F, Panjathani Tower
127/128 Ratchadapisek Road
Chongnonsee, Yannawa
Bangkok 10120

DENTSPLY Mexico, S.A. de C.V.
Calzada Vallejo No. 846
Col Industrial Vallejo
02300 Mexico, D.F.

DENTSPLY



CE
0086

Manufactured by:
DENTSPLY Professional
1301 Smile Way
York, PA 17404-1785



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

Printed in U.S.A. Form #88016 Rev. 3 (01/16)

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