

Cavitron

## **DENTSPLY® CAVITRON® ULTRASONIC INSERTS**

*DIRECTIONS FOR USE and INFECTION CONTROL PROCEDURES*

## **INSERTS ULTRASONIQUES DENTSPLY® CAVITRON®**

*MODE D'EMPLOI et PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE L'INFECTION*

## **INSERTOS ULTRASÓNICOS DENTSPLY® CAVITRON®**

*INSTRUCCIONES DE USO y PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE INFECCIONES*

## **DENTSPLY® CAVITRON® ULTRASCHALL-INSTRUMENTENEINSÄTZE**

*GEBRAUCHSANLEITUNG und INFEKTIONSKONTROLLVERFAHREN*

## **INSERTI ULTRASONICI DENTSPLY® CAVITRON®**

*ISTRUZIONI PER L'USO e PROCEDURE DI CONTROLLO DELLE INFEZIONI*

## **УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ВКЛАДЫШИ DENTSPLY® CAVITRON®**

*УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ и ПРОЦЕДУРЫ ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ*

DENTSPLY

## **DIRECTIONS FOR USE**

### **INDICATIONS FOR USE**

Cavitron® inserts are to be used with magnetostrictive ultrasonic scalers to perform:

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

### **CONTRAINDICATIONS**

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

### **WARNING**

- Tips with high usage which exceed the warranty period should be discarded to avoid possible in-use breakage and possible injury.

- Handle insert with care. Improper handling of insert, specifically the insert tip, may result in injury and/or cross contamination.
- It is strongly recommended that this insert be used in accordance with the current CDC Guidelines for Infection Control in dental healthcare settings.
- Failure to follow properly validated sterilization processes and approved aseptic techniques for Cavitron inserts may result in cross contamination.

### **PRECAUTIONS**

- It is the 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;
  - The applicable industry and government agency recommendations for the infection control in dental

- healthcare settings;
- The requirements, and regulations for the safe practice of dentistry, and;
- These Directions For Use in their entirety.
- Operate the inserts only at the recommended power settings.
- Check water spray to verify fluid is reaching the working end of the insert tip. Adjust the water lavage control until the water (lavage) flows with a rapid drip or small spray (approximately 35mL). Higher water flow settings provide cooler irrigation.
- Do not bend or reshape insert. Inserts should be handled with care at all times. Ultrasonic Inserts tips that have been bent, reshaped or otherwise damaged are susceptible to in-use breakage and should be discarded and replaced immediately.
- 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 inserts “wear” with use. Refer to the Efficiency Wear Indicators supplied with your Cavitron system or insert and the How to Use the Efficiency Indicator section of these Directions for Use. If excessive wear is noted, discard the insert immediately.

**ADVERSE REACTIONS:** None Known.

**UNIT POWER SETTINGS**

- PEC, PEC-2, Focused Spray® Slimline®-10S, L&R and Slimline®-10S, L&R inserts should only be used up to medium power.
- All other Cavitron inserts may be used up to maximum power.

**INSERT SELECTION**

Base insert selection on the following:

- Patient's health or disease status.
- Root anatomy, considering concavities and furcations.
- Type and location of deposits to be removed.

**For Gross Deposit Removal**

Classic P, TFI®, and Focused Spray® Powerline™ Inserts

**For Fine Definitive Debridement**

Focused Spray Slimline® and Slimline® straight inserts and Cavitron THINsert® for light calculus removal and deplaquing pockets <4 mm deep.

Focused Spray Slimline and Slimline® left and right inserts for fine periodontal debridement, excellent access and adaptation to root anatomy in pockets >4 mm deep.

**4 For Endodontic Procedures**

PEC and PEC2 Endosonic® Inserts used with DENTSPLY

Professional Endosonic Files for root canal therapy.

**OPERATING INSTRUCTIONS**

1. Select the appropriate insert for the tooth or root to be treated.
2. Use the lowest effective power setting.
3. Adjust the water control until the water (lavage) flows with a rapid drip or small spray.
4. Use very light pressure with a light pen or modified pen grasp.
5. Use a light but stable intraoral or extraoral fulcrum.
6. Adapt the insert so the point is not directed into root surface.



7. Use a light, smooth gentle touch.
8. Keep the insert tip in motion at all times, using overlapping horizontal, vertical or oblique brush-like strokes.
9. Use the inactivated insert to explore/evaluate root surface.

### **O-RING CARE**

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

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

## **INFECTION CONTROL PROCEDURES**

### **WARNINGS**

- Instruments are not sterile upon receipt and must be sterilized prior to use in accordance with the following instructions.
- The use of cleaning and disinfectant solutions is not recommended.

### **LIMITATIONS ON PROCESSING**

- Repeated cleaning and sterilization cycles have minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Do not use chemical disinfectants prior to sterilization or rapid deterioration of the material may occur.
- Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.

### **INSTRUCTIONS**

#### **Point of use:**

Remove excess soil with disposable cloth or paper.

#### **Containment and Transportation:**

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

**Cleaning: Automated**

- May be cleaned using an ultrasonic water bath for 15 minutes.

**Cleaning: Manual**

- Rinse all instruments under running water to remove any gross debris.

**Disinfection:**

Additional disinfection is not necessary prior to sterilization.

**Packaging:**

Place instrument in a paper or paper/plastic steam sterilization pouch. Instruments may be loaded into dedicated instrument trays. Remove Endosonic Files from PEC and PEC2 inserts prior to packaging.

**Sterilization:**

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

**Gravity Steam Sterilization**

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

**Pre-vacuum Steam Sterilization**

Full Cycle: Bagged -132°C (270°F) for 3 minutes

**Alternate Method:**

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

NOTE: Instruments sterilized unbagged should be used immediately.

**Drying:**

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

**Maintenance, inspection and testing:**

- Visually inspect to ensure all contamination is removed.

- Visually inspect all o-rings for wear. Replace worn o-rings (Refer to O-Ring Replacement Kit Instructions). Lubricate o-rings with water before use.
- Check for distortion, damage and wear (Refer to Efficiency Wear Indicator Instructions). Discard damaged, worn or corroded instruments.

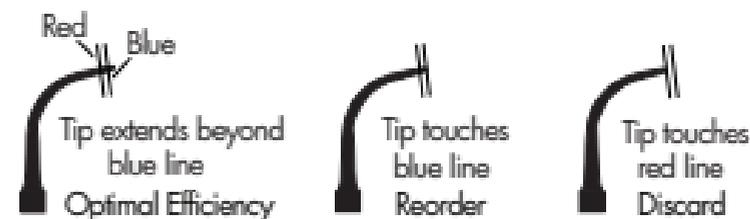
#### Storage:

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

### HOW TO USE THE EFFICIENCY WEAR INDICATOR

- 1) For cards with notches, place the insert tip flat against the applicable Insert Tip diagram with the engraved line aligned with the edge of the card. For cards without notches, match the insert to the appropriate graphic. Hold the top of the grip flush against the edge of the wear guide. Rotate the insert so the tip is flat against the card.

- 2) Compare length to the red and blue lines.
- 3) Evaluate tip shape. If shape does not match profile, discard the insert.



To re-order Inserts, call your local DENTSPLY Professional Distributor or call Customer Service 800-989-8826

To order efficiency indicator cards for Cavitron® inserts: Call DENTSPLY Professional Customer Service at 1-800-989-8826.

### WARRANTY

Cavitron® ultrasonic inserts manufactured by DENTSPLY Professional are warranted against defects arising from faulty

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

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

systems will void the warranty.

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

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

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

## **MODE D'EMPLOI**

### **INDICATIONS**

Les inserts Cavitron® doivent être utilisés avec des détartreurs ultrasoniques magnétostrictifs afin d'effectuer les procédures suivantes:

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

### **CONTRE-INDICATIONS**

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

### **AVERTISSEMENT**

- Les embouts fortement usagés et dont la période de garantie a expiré doivent être jetés afin d'éviter leur éventuelle cassure en cours d'utilisation et des blessures potentielles.
- Manipuler l'insert avec soin. Une mauvaise manipulation de l'insert, en particulier de l'embout, risque de provoquer des blessures et/ou une contamination croisée.
- Il est fortement recommandé d'utiliser cet insert conformément aux directives du CDC ("Center for Disease Control", ou Centre américain de veille sanitaire) relatives au contrôle des infections en cabinet dentaire.
- Tout manquement aux procédures de stérilisation validées et aux techniques d'aseptisation homologuées pour les inserts Cavitron risque de provoquer une contamination croisée.

## **PRÉCAUTIONS**

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

- l'état de santé du patient ;
- les procédures de soins dentaires actuellement entreprises;
- les recommandations professionnelles et officielles en matière de contrôle des infections dans le cadre des soins dentaires ;
  - es exigences et la réglementation nécessaires à une pratique sans danger de sa profession ; et
  - le présent Mode d'emploi dans son intégralité.
- Vaporiser un peu d'eau pour s'assurer que le liquide atteint l'extrémité de l'embout de l'insert. Régler le débit de lavage jusqu'à ce que l'eau (de lavage) s'égoutte rapidement ou s'écoule en un mince jet (environ 35 mL). Un débit d'eau plus important entraîne une irrigation plus froide.

- Ne pas tordre et ne pas déformer l'insert. Prendre garde à toujours le manipuler avec soin. Les pointes d'insert ultrasonique qui ont été tordues, endommagées ou déformées sont susceptibles de se casser en cours d'utilisation et doivent être jetées et remplacées immédiatement.
- Les unités de détartrage à ultra-sons Cavitron et les inserts Cavitron sont conçus et testés pour une utilisation sans danger et un fonctionnement efficace du système. L'utilisation d'un dispositif à ultra-sons d'une autre marque avec le matériel Cavitron n'a pas été testée, des effets néfastes sont donc possibles pour la sécurité et l'efficacité du système Cavitron, ainsi que pour les garanties. Veuillez lire attentivement la déclaration de garantie ci-jointe avant toute utilisation.
- Tout comme les poils d'une brosse à dents, les pointes d'insert ultrasonique s'émoussent avec l'usage. Utilisez

les indicateurs d'efficacité et d'usure fournis avec votre insert ou votre système Cavitron et consultez la section intitulée « Utilisation des indicateurs d'efficacité » dans ce mode d'emploi.

**EFFETS INDÉSIRABLES:** Aucun connu.

### **RÉGLAGES DE LA PUISSANCE DE L'UNITÉ**

- Les inserts PEC, PEC-2, Focused Spray® Slimline®10S, L&R et Slimline®10S, L&R peuvent être utilisés jusqu'à la puissance moyenne.
- Tous les autres inserts Cavitron peuvent être utilisés jusqu'à leur puissance maximale.

### **SÉLECTION DE L'INSERT**

Sélectionner l'insert en fonction des critères suivants :

- État de santé du patient ou de sa maladie.

- L'anatomie des racines, tout en considérant les racines concaves et en fourche.
- Le type et l'emplacement des dépôts à enlever.

### **Enlèvement des dépôts importants**

Inserts Classic P, TFI®, et Focused Spray® Powerline™.

### **Débridement définitif (enlèvement des débris fins)**

Inserts droits Focused Spray® Slimline®, Slimline® et Cavitron THINsert® pour l'enlèvement des petits dépôts et le détartrage des poches d'une profondeur < 4 mm.

Inserts gauches et droits Focused Spray® Slimline® et Slimline® pour les débridements parodontaux fins, accès excellent et adaptation à l'anatomie des racines dans les poches d'une profondeur > 4 mm.

**INSTRUCTIONS**

1. Sélectionner l'insert approprié pour la dent ou la racine à traiter.
2. Utiliser un réglage de puissance efficace le plus bas possible.
3. Régler le débit d'eau afin que l'eau de lavage sorte sous forme d'un goutte-à-goutte rapide ou d'un petit aérosol.
4. Appliquer une très légère pression en le tenant comme ou presque comme un crayon.
5. Utiliser un point d'appui intra-buccal ou extra-buccal léger mais stable.
6. Positionner l'insert de façon à ce que l'extrémité ne soit pas dirigée vers l'intérieur des racines.



7. Utiliser un doigté léger, doux et modéré.
8. Garder la pointe de l'insert en mouvement continu, en brossant avec des mouvements, superposés horizontalement, verticalement ou obliquement.
9. Utiliser l'insert inactivé pour examiner/évaluer les racines dentaires.

**ENTRETIEN DES JOINTS EN "O"**

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

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

## **PROCÉDURES DE CONTRÔLE DES INFECTIONS**

### **AVERTISSEMENTS**

- Lorsqu'ils sont livrés, les instruments ne sont pas stériles et doivent être stérilisés avant toute utilisation, conformément aux instructions ci-après.
- L'utilisation de solutions nettoyantes et aseptisantes n'est pas recommandée.

### **RESTRICTIONS SUR LE TRAITEMENT**

- Des cycles de nettoyage et de stérilisation répétés ont un

effet minimum sur ces instruments. La fin de leur cycle de vie est en principe déterminée par l'usure et les dégâts dus à l'utilisation.

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

### **INSTRUCTIONS**

#### **Zone de soin :**

Enlever l'excès de saleté à l'aide d'un tissu ou d'un papier jetable.

#### **Confinement et transport :**

Protéger les instruments de toute destruction. Les instruments

doivent être traités à nouveau dès qu'il est raisonnablement pratique de le faire après leur utilisation. Les instruments mouillés peuvent se tacher ou se corroder.

**Nettoyage : Automatique**

- Peut être nettoyé à l'aide d'un bain à l'eau ultrasonique pendant 15 minutes.

**Nettoyage : Manuel**

- Rincer tous les instruments sous de l'eau courante pour enlever tout débris.

**Désinfection :**

Une désinfection supplémentaire n'est pas nécessaire avant la stérilisation.

**Conditionnement :**

Mettre l'instrument dans un sachet en papier ou en plastique/

papier pour stérilisation à vapeur. Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux prévus à cet effet.

**Stérilisation:**

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

Stérilisation à la vapeur et par gravité

Cycle entier : 135° C (275° F) pendant 3,5 minutes

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable

Cycle entier : 132° C (270° F) pendant 3 minutes

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

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

**Séchage :**

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

**Entretien, contrôle et test :**

- Effectuer un contrôle visuel pour s'assurer que toutes les contaminations sont éliminées.
- Faire de même avec les joints en "O" pour déterminer le degré d'usure ; remplacer les joints défectueux (Consulter les instructions du kit de remplacement d'anneaux toriques). Lubrifier les joints avec de l'eau avant toute utilisation.
- Vérifier toute déformation, destruction et usure (Consulter les instructions des indicateurs d'efficacité et d'usure). Jetez les instruments endommagés, usés, ou corrodés.

**Conservation :**

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

## UTILISATION DES INDICATEURS D'EFFICACITÉ ET D'USURE

- 1) Dans le cas d'indicateurs d'usure avec encoches, placer la pointe de l'insert à plat contre le schéma approprié de pointe d'insert, en prenant soin d'aligner la ligne gravée avec le bord de la carte. Dans le cas d'indicateurs d'usure sans encoche, faites correspondre l'insert au graphique approprié. Maintenez le haut de la poignée de libération au contact du témoin d'usure. Faites tourner l'insert de manière à ce qu'il soit bien positionné en face de la carte. Examinez la forme de l'insert et comparez-la au graphique.

- 2) Comparer la longueur avec la ligne rouge et la ligne bleue.
- 3) Évaluer la forme de la pointe. Si la forme est différente du profil, jetez l'insert.



Pour commander des inserts, appeler votre distributeur local DENTSPLY Professional ou appeler notre service clients au 1-800-989-8826

Pour commander des fiches d'indicateur d'efficacité pour les inserts Cavitron®, veuillez appeler le service à la clientèle de DENTSPLY Professional au 1-800-989-8826

## GARANTIE

Les inserts ultrasoniques Cavitron® fabriqués par DENTSPLY Professional sont garantis contre toutes déficiences matérielles ou de main d'œuvre pendant quatre-vingt dix jours à compter de la date d'achat. Cette garantie ne concerne que les produits achetés auprès d'un distributeur agréé de DENTSPLY; cette garantie ne s'adresse qu'au premier acquéreur et n'est valide que pour les inserts achetés

aux États-Unis (U.S.A) et dans les pays sans obligations spécifiques de garantie. Pour les inserts achetés hors des États-Unis dans des pays qui prévoient des règles de garantie spécifiques, les garanties applicables au pays prévalent. Cette garantie est soumise aux conditions suivantes :

- 1) les inserts ne doivent pas avoir subi de dégâts ou avoir été l'objet d'une mauvaise installation ou utilisation ;
- 2) les inserts ne doivent pas avoir subi de dégâts ou avoir été l'objet de

procédures de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation incorrectes ;

- 3) tous inserts tordus ou déformés par leur utilisateur annuleront la garantie ;
- 4) la garantie ne sera pas honorée pour des inserts utilisés avec des systèmes autres que les systèmes ultrasoniques Cavitron.

Aucune garantie, implicite ou explicite, ne pourra être consentie en dehors des clauses indiquées ci-dessus. DENTSPLY n'endosse, ni n'autorise à quiconque d'endosser d'autre responsabilité pour tout dégât indirect et consécutif résultant d'une mauvaise utilisation de l'insert.

Pour obtenir le remboursement de tout insert ultrasonique Cavitron défectueux, vous devez envoyer le produit défectueux pendant la période couverte par la garantie au revendeur ou fabricant en joignant une fiche explicative du problème ainsi que le reçu de l'achat.

## **POUR TOUTE ASSISTANCE TECHNIQUE :**

Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre représentant local de DENTSPLY.

## MODO DE EMPLEO

### INDICACIONES

Los insertos Cavitron® deben emplearse con escarificadores ultrasónicos magnetostrictivos para realizar:

- Todas las aplicaciones generales supra y subgingivales para escarificación.
- Desbridamiento periodontal para todo tipo de enfermedades periodontales.
- Procedimientos de endodoncia.

### CONTRAINDICACIONES

- Los insertos Cavitron no deberán emplearse en procedimientos de restauración dental en los cuales haya condensación de amalgamas.

### ADVERTENCIA

- Las puntas que se usen mucho y sobrepasen el período de garantía deben desecharse para evitar posibles lesiones y roturas durante su uso.
- Manipule el inserto Cavitron con cuidado. Si se manipula inadecuadamente, específicamente la punta del inserto, es posible que se produzcan lesiones y/o contaminación cruzada.
- Se recomienda que este inserto sea utilizado de acuerdo con la normativa CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos) actual sobre el control de infecciones en entornos odontológicos.
- Si no se siguen adecuadamente los procesos de esterilización validados y las técnicas asépticas aprobadas para los insertos Cavitron, es posible que se produzca contaminación cruzada.

## **PRECAUCIONES**

- El profesional de la odontología tiene la responsabilidad de determinar el uso de este producto de manera adecuada y de conocer:
  - la salud de los pacientes;
  - los procedimientos dentales que realiza;
  - las recomendaciones aplicables de organismos profesionales y gubernamentales sobre el control de infecciones en entornos odontológicos;
  - los requisitos y las normas para la práctica segura de la odontología; y
  - estas Instrucciones de uso en su totalidad.
- Verifique la pulverización de agua para comprobar si el líquido llega a la punta del inserto. Ajuste el control de lavado hasta que el agua (de lavado) fluya con un goteo o algo de pulverización (aproximadamente 35 ml). Una mayor graduación de flujo proporciona una irrigación más fría.
- No doble o cambie la forma del inserto. Los insertos deberían manejarse con cuidado en todo momento. Las

boquillas de los insertos ultrasónicos que se hayan doblado, dañado o deformado son susceptibles a sufrir fracturas durante el uso, por lo que deberán desecharse y sustituirse inmediatamente.

- Las unidades de escarificación ultrasónica Cavitron y los insertos ultrasónicos Cavitron están diseñados y probados como un sistema para que funcionen con seguridad y eficacia. No se ha probado el uso de un equipo ultrasónico de distinta marca junto con el equipo Cavitron. Si esto sucede, es posible que se produzcan efectos negativos en la seguridad, la efectividad y la garantía de los equipos Cavitron. Consulte la garantía que se adjunta con el equipo antes de utilizarlo.
- Como las cerdas de un cepillo de dientes, las puntas de los insertos ultrasónicos de “desgastan” con el uso. Consulte los indicadores de desgaste de eficacia, incluidos con el inserto o el sistema Cavitron, y la sección Cómo utilizar el indicador de eficacia de estas Instrucciones de uso.

**REACCIONES ADVERSAS:** No se han descrito.

### **CALIBRACIÓN DE LA POTENCIA DE LA UNIDAD**

- Los insertos PEC, PEC-2, Focused Spray® Slimline®10S, L&R y Slimline®10S, L&R deben emplearse sin sobrepasar la potencia media.
- Todos los demás insertos pueden emplearse a una potencia máxima.

### **SELECCIÓN DEL INSERTO**

La selección del inserto se basa en los siguientes criterios:

- Estado de salud o enfermedad del paciente
- Anatomía radicular, tomando en cuenta las concavidades y bifurcaciones
- Tipo y ubicación de los depósitos que se deben eliminar

**Para la eliminación de depósitos de residuos gruesos**  
Insertos Classic P, TFI®, y Focused Spray® Powerline™

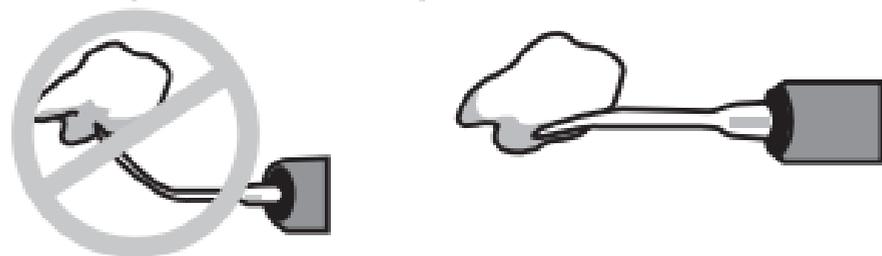
**Para el desbridamiento definitivo de residuos finos**  
Insertos rectos FSI® Slimline®, Slimline® y Cavitron THINsert® para la extracción de cálculos ligeros y para eliminar la placa de cavidades de <4 mm de profundidad.  
Los insertos FSI® Slimline y Slimline® izquierdo y derecho para el desbridamiento periodontal, y para un acceso y adaptación óptimos a la anatomía radicular en cavidades de >4 mm de profundidad.

### **INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

1. Seleccione el inserto adecuado para el diente o raíz que se va a tratar.
2. Siempre que sea posible utilice el nivel de potencia más bajo.
3. Ajuste el control de agua hasta que el agua (de lavado) fluya

con un goteo rápido o algo de pulverización.

4. Aplique una presión suave con un lápiz ligero o instrumento similar.
5. Utilice un punto de apoyo ligero pero estable intraoral o extraoral.
6. Manipule el inserto de manera que la punta no esté dirigida hacia la superficie del implante.



7. Haga contacto de forma suave y ligera.
8. Mantenga en movimiento continuo la punta del inserto, como si diera pinceladas con movimientos repetitivos horizontales, verticales y oblicuos.

9. Use el inserto inactivo para explorar o evaluar la superficie dental.

### **CUIDADO DE ARANDELAS**

Antes de colocarla en la pieza de mano, siga los pasos siguientes para aumentar la vida útil de la arandela de los insertos Cavitron:

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

## **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE INFECCIONES**

### **ADVERTENCIAS**

- Los instrumentos no vienen esterilizados de fábrica, por lo que deben esterilizarse antes de su uso siguiendo las instrucciones que aparecen a continuación.

- No se recomienda el uso de soluciones limpiadoras o desinfectantes.

### **RESTRICCIONES**

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

### **INSTRUCCIONES**

#### **Lugar de aplicación**

Elimine el exceso de residuos con papel o paños desechables.

### **Conservación y transporte**

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

#### **Limpieza: Automática**

- Puede limpiarse con un baño de agua ultrasónico de 15 minutos.

#### **Limpieza: Manual**

- Enjuague todos los instrumentos con un chorro de agua para eliminar cualquier resto visible.

#### **Desinfección**

No es necesaria una desinfección adicional antes de la esterilización.

## **Envoltura**

Coloque el instrumento en una bolsa para esterilización con vapor de papel o de papel y plástico. Los instrumentos pueden colocarse en bandejas destinadas a tal efecto.

## **Esterilización:**

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

Esterilización con Vapor por método de Gravedad  
Ciclo Completo: 135 °C (275 °F) durante 3,5 minutos  
Esterilización con Vapor por método de Vacío previo  
Ciclo Completo: 132 °C (270 °F) durante 3 minutos

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

NOTA: Los instrumentos esterilizados sin bolsa deben utilizarse inmediatamente.

## **Secado**

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

## **Mantenimiento, inspección y pruebas**

- Haga una inspección visual para asegurarse de que se ha eliminado toda contaminación posible.
- Haga una inspección visual de las arandelas y cámbielas si están desgastadas (Consulte las instrucciones para el kit de arandelas de repuesto). Lubrique con agua las arandelas antes de su uso.
- Compruebe que no hay deformaciones, daños o desgaste (Consulte las instrucciones del indicador de desgaste de eficacia). Deseche los instrumentos que estén dañados, desgastados o corroídos.

## Almacenamiento

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

## INDICADOR CÓMO UTILIZAR EL INDICADOR DE DESGASTE DE EFICACIA

- 1) Para los Indicadores de Desgaste con muescas, fije la punta del inserto según se indica en el diagrama de la punta del inserto correspondiente, con la línea en relieve alineada con el borde de la tarjeta. Para los Indicadores de Desgaste sin muescas, haga coincidir la boquilla con el gráfico correspondiente. Sostenga la parte superior de la empuñadura contra el borde de la guía de desgaste. Gire la boquilla para que la punta quede plana contra la tarjeta. Para evaluar la forma de la boquilla, compárela con el gráfico.
- 2) Compare la longitud con las líneas rojas y azules.
- 3) Evalúe la forma de la punta. Si no coincide con el perfil, deseche el inserto.



Para pedir insertos, póngase en contacto con su distribuidor local de DENTSPLY Professional o llame al servicio de atención al cliente al 800-989-8826.

Para pedir tarjetas indicadoras de eficacia de los insertos Cavitron®: llame al servicio de atención al cliente DENTSPLY Professional al 1-800-989-8826.

## GARANTÍA

Los insertos ultrasónicos Cavitron® fabricados por DENTSPLY Professional están garantizados contra materiales defectuosos o defectos de fabricación durante noventa días desde la fecha de compra. Esta garantía cubre los productos comprados en

un distribuidor DENTSPLY autorizado. Solo se extiende al comprador original y es válida únicamente para los insertos comprados en Estados Unidos (EE. UU.) y en aquellos países sin requisitos específicos de garantía. Esta garantía se aplica solo al comprador original y es válida solo para los insertos adquiridos en Estados Unidos (EE. UU.) y para aquellos países sin requisitos específicos de garantía. Para los insertos adquiridos fuera de Estados Unidos en países con requisitos específicos de garantía, se aplicarán las garantías aplicables del país. Esta garantía está regida por las siguientes condiciones:

- 1) Los insertos no deben utilizarse de forma abusiva ni ser utilizados o aplicados en condiciones incorrectas
- 2) Los insertos no deben someterse a procedimientos incorrectos de limpieza, desinfección ni esterilización
- 3) Se anulará la garantía al doblar o deformar los insertos.
- 4) Se anulará esta garantía al emplear los insertos en otras unidades que no sean sistemas ultrasónicos Cavitron.

Las únicas garantías, expresas o implícitas que se otorgan son las que se describen en este texto. DENTSPLY no asume ni autoriza a ninguna persona a que asuma en su nombre ninguna otra responsabilidad por daños fortuitos o consiguientes a causa del uso del inserto.

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

### **ASISTENCIA TÉCNICA**

Para obtener asistencia técnica, contacte al distribuidor local de DENTSPLY.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### INDIKATIONEN

Cavitron®-Einsatzstücke müssen mit magnetostriktiven Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräten verwendet werden.

Dies gilt für:

- alle allgemeinen Anwendungen zur Entfernung supra- und subgingivalen Zahnsteins
- Periododontale Mundreinigung bei allen Arten periodontaler Erkrankungen
- endodontische Verfahren

### KONTRAINDIKATIONEN

- Cavitron-Einsatzstücke dürfen nicht bei wiederherstellenden zahnmedizinischen Verfahren verwendet werden, bei denen es zur Kondensierung von Amalgam kommt.

### WARNHINWEISE

- Bei starker Nutzung sind die Einsätze nach Ablauf der Gewährleistungszeit zu entsorgen, um mögliche Brüche während der Verwendung sowie daraus resultierende Verletzungen zu vermeiden.
- Einsatz vorsichtig behandeln. Unsachgemäße Handhabung des Einsatzes, insbesondere der Einsatzspitze, kann zu Verletzungen und/oder Kreuzkontamination führen.
- Es wird nachdrücklich empfohlen, dass dieser Einsatz nur in Übereinstimmung mit den gültigen Verordnungen der Gesundheitsbehörde zur Infektionskontrolle in zahnärztlichen Einrichtungen verwendet wird.
- Nichtbeachtung der ordnungsgemäßen Sterilisationsverfahren und zugelassenen aseptischen Techniken für Cavitron-Einsätze kann zur Kreuzkontamination führen.

## **VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Es obliegt der Verantwortung von Zahnärzten und Zahnarthelfern, Entscheidungen über den adäquaten Einsatz dieses Produkts zu treffen sowie die folgenden Punkte und Fakten zu kennen:
  - den Gesundheitszustand des Patienten
  - die durchzuführenden zahnärztlichen Verfahren
  - die einschlägigen branchenmäßigen und behördlichen Empfehlungen zur Infektionskontrolle in zahnärztlichen Einrichtungen
  - die Anforderungen und Bestimmungen zur sicheren Praxis der Zahnheilkunde sowie
  - diese Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit.
- Den Wassersprüher kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Wasserspülung die Einsatzspitze erreicht. Den Lavageregler so einstellen, dass das Wasser (Lavage) in schnellen Tropfen fließt oder leicht spritzt (ca. 35 ml). Durch einen höheren Wasserfluss wird eine kühlere Spülung erzielt.

- Den Einsatz bitte nicht verbiegen oder verformen. Einsätze müssen immer mit Sorgfalt gehandhabt werden. Spitzen von Ultraschalleinsätzen, die verbogen, beschädigt oder verformt worden sind, können während der Verwendung brechen und müssen sofort entsorgt und ersetzt werden.
- Cavitron-Ultraschallscaler und Cavitron Ultraschall-Einsätze wurden auf Sicherheit und Wirksamkeit als System entwickelt und getestet. Die Verwendung anderer Ultraschallgeräte mit Cavitron-Instrumenten wurde nicht getestet und deren Anwendung kann sich negativ auf die Sicherheit und Effektivität Ihrer Cavitron-Ausrüstung und deren Garantie auswirken. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Gerätes die Garantieerklärung.
- Ähnlich wie die Borsten einer Zahnbürste verschleißt auch die Ultraschall-Einsatzspitzen im Laufe des Gebrauchs. Sehen Sie hierzu die Leistungsindikatoren, die mit Ihrem Cavitron System oder den Einsätzen geliefert wurden sowie die Anleitung zur Nutzung der Leistungsindikatoren in dieser Gebrauchsanleitung.

**NEBENWIRKUNGEN:** Keine bekannt.

### **EINSTELLUNGEN FÜR DAS GERÄT**

- PEC, PEC-2, Focused Spray® Slimline®10S, L&R, Slimline®10S und L&R Einsatzstücke sollten bis zur mittleren Stufe eingesetzt werden.
- Alle anderen Cavitron Einsatzstücke können bis zur maximalen Stufe eingesetzt werden.

### **WAHL DES EINSATZSTÜCKS**

Die Wahl des Einsatzstücks richtet sich nach:

- Gesundheits- bzw. Krankheitszustand des Patienten
- Wurzelanatomie unter Berücksichtigung von Krümmungen und Gabelungen
- Art und Stelle der zu entfernenden Ablagerungen

### **Für die Entfernung grober Ablagerungen**

Classic P, TFI® und Focused Spray® Powerline™ Einsätze

### **Für die abschließende Feinreinigung**

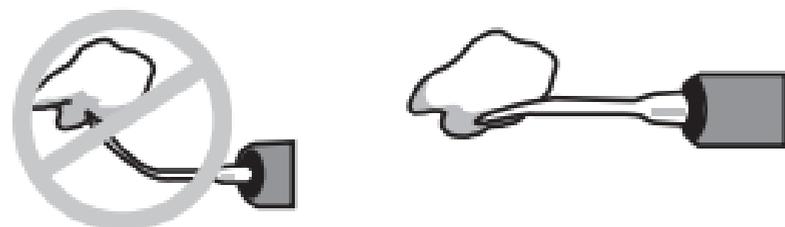
Gerade Einsatzstücke vom Typ Focused Spray® Slimline®, Slimline® und Cavitron THINsert® für die Entfernung von leichtem Zahnstein und Zahnbelag in <4 mm tiefen Taschen. Linke und rechte Einsatzstücke vom Typ Focused Spray® Slimline® und Slimline® für die abschließende Feinreinigung; bietet ausgezeichneten Zugang und Anpassung an die Anatomie der Wurzel in >4 mm tiefen Taschen.

### **BETRIEBSANWEISUNGEN**

1. Das richtige Einsatzstück für den zu behandelnden Zahn oder die Wurzel auswählen.
2. Die niedrigste noch wirksame Leistungsstufe verwenden.
3. Die Wasserkontrolle einstellen, bis das Wasser (bzw. die

Spülung) fein versprüht wird.

4. Nur sehr leicht andrücken, Gerät wie einen Stift halten.
5. Eine leichte, aber stabile intraorale oder extraorale Stütze verwenden.
6. Einsatzstück so ansetzen, so dass die Spitze nicht auf die Zahnwurzeloberfläche trifft.



7. Leichte, sanfte und gleichmäßige Bewegungen ausführen.
8. Die Spitze des Einsatzstücks kontinuierlich mit horizontal vertikalen oder schräg übergreifenden, bürstenartigen Strichen in Bewegung halten.
9. Das nicht aktivierte Einsatzstück zur Sondierung/ Beurteilung der Wurzeloberfläche verwenden.

## O-RING-PFLEGE

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

- Füllen Sie das gesamte Handstück mit Wasser.
- O-Ring (schwarzes oder grünes Gummimaterial) mit Wasser befeuchten.
- Den Einsatz vorsichtig in das Handstück drehen, bis er vollständig eingesetzt ist.

## **VERFAHREN ZUR INFEKTIONSKONTROLLE**

### WARNHINWEISE

- Die Instrumente sind nach Empfang nicht steril und müssen vor Gebrauch den nachfolgenden Anweisungen entsprechend sterilisiert werden.

- Es empfiehlt sich nicht, Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen zu verwenden.

### **EINSCHRÄNKUNGEN**

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

### **ANWEISUNGEN**

#### **Verwendungsstelle:**

Verschmutzungen mit Wegwerftuch oder -papier entfernen.

#### **Umfassung und Transport:**

Geräte vor Beschädigung schützen. Instrumente müssen nach Gebrauch so schnell wie praktisch möglich wiederaufbereitet werden. Instrumente können verfärben oder korrodieren, wenn sie nass stehen gelassen werden.

#### **Reinigung: Automatisiert**

Kann unter Verwendung eines Ultraschallwasserbads für 15 Minuten gereinigt werden.

#### **Reinigung: Manuell**

Alle Instrumente unter fließendem Wasser spülen, damit grobe Überreste entfernt werden.

#### **Desinfektion:**

Zusätzliche Desinfektion vor der Sterilisation ist nicht notwendig.

#### **Verpackung:**

Instrumente in einen Papier- oder Papier-/Plastikbeutel für Dampfsterilisierung legen. Instrumente auf dazu geeignete

Instrumententabletts laden.

### **Sterilisation:**

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

Schwerkraft-Dampfsterilisation

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

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

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

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

### **Trocknen:**

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

### **Wartung und Überprüfung:**

- Optisch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Kontamination vollständig entfernt ist.
- Optisch alle O-Ringe auf Abnutzung überprüfen. Abgenutzte O-Ringe ersetzen (siehe Anleitungen zum Ersatz der O-Ringe). Benetzen Sie die O-Ringe vor Gebrauch mit Wasser.
- Auf Verformung, Schaden oder Abnutzung überprüfen (siehe Anleitungen zu den Leistungsindikatoren). Beschädete, abgenutzte oder korrosive Instrumente entsorgen.

### **Aufbewahrung:**

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

## **ZUR BENUTZUNG DER LEISTUNGSINDIKATOREN**

- 1) Für Leistungsindikatoren mit Kerben, halten Sie die Einsatzspitze flach gegen das passende Einsatzspitzendiagramm, wobei die markierte Linie an den Rand der Karte angelegt werden

sollte. Für Leistungsindikatoren ohne Kerben, lokalisieren Sie die entsprechende Grafik für das Einsatzstück Halten Sie die Griffoberseite bündig gegen die Kante des Abnutzungsprüfers. Drehen Sie das Einsatzstück, sodass die Spitze flach an der Karte ruht. Beurteilen Sie die Form des Einsatzstücks anhand der Grafik.

- 2) Vergleichen Sie die Länge der roten und blauen Linien.
- 3) Bewerten Sie die Spitzenform. Wenn die Form nicht dem Profil entspricht, Einsatzstück entsorgen.



Weitere Einsatzstücke können von Ihrem regionalen DENTSPLY Professional Distributor bestellt werden.

## GARANTIE

Die Garantie für Cavitron® Ultraschalleinsätze gilt für Schäden durch fehlerhaftes Material oder Defekte in der Herstellung für 90 Tage ab Kaufdatum. Die Garantie umfasst Einsätze, die von einem autorisierten DENTSPLY Vertragspartner vertrieben wurden, ausschließlich für den Erstkäufer und nur in den USA oder in Ländern, welche die spezifischen Garantieforderungen erfüllen. Für außerhalb der USA gekaufte Einsatzstücke gelten die Garantieb Bestimmungen des jeweiligen Landes.

Die vorliegende Garantie unterliegt folgenden Bestimmungen:

- 1) Einsatzstücke dürfen keinem Missbrauch, unsachgemäßer Handhabung oder Anwendung ausgesetzt werden.
- 2) Einsatzstücke dürfen keinem Missbrauch oder unsachgemäßen Reinigungs-, Desinfektions-, oder Sterilisationsverfahren ausgesetzt werden.

- 3) Verbiegen oder Verformen führt zum Erlöschen ihrer Garantie.
- 4) Die Verwendung von Einsatzstücken in anderen Einheiten als Cavitron Ultraschall-Systemen führt zum Erlöschen dieser Garantie.

Es bestehen keine ausdrücklichen oder implizierten Garantieleistungen, die sich über die hier beschriebenen Leistungen hinaus erstrecken. DENTSPLY übernimmt keine andere Haftung infolge Neben- oder Folgeschäden in Verbindung mit der Benutzung dieser Einheit und ermächtigt auch keine andere Person, diese an ihrer Stelle zu übernehmen.

Um Rückerstattung für fehlerhafte Cavitron Ultraschalleinsätze zu erhalten, müssen Sie das fehlerhafte Produkt, eine detaillierte Beschreibung des Fehlers und den Lieferschein innerhalb der Garantiefrist an den Händler oder Hersteller zurücksenden.

### **TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG:**

Für technische Unterstützung setzen Sie sich bitte mit Ihrer DENTSPLY-Vertretung vor Ort in Verbindung.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### INDICAZIONI

Gli inserti Cavitron® vanno usati con i sistemi di detartrasi ultrasonici a magnetostrizione per eseguire:

- ogni trattamento di ablazione del tartaro sopragengivale e sottogengivale;
- curettaggio parodontale adatto a ogni tipo di problema parodontale;
- procedure endodontiche.

### CONTROINDICAZIONI

- Gli inserti Cavitron non devono essere usati nelle procedure di ricostruzione con condensazione di amalgama.

### AVVERTENZE

- Le punte ad alto utilizzo che superano il periodo di garanzia vanno eliminate per evitare rotture durante l'utilizzo e possibili lesioni.
- Maneggiare l'inserto con cura. Se l'inserto, e in particolare la punta dell'inserto, viene maneggiato in modo inadeguato si possono provocare lesioni e/o contaminazione incrociata.
- Si raccomanda caldamente di utilizzare l'inserto conformemente alle attuali normative CDC (Centers for Disease Control and Prevention, centri statunitensi per il controllo delle malattie e prevenzione) sul controllo delle infezioni in ambito odontoiatrico.
- La mancata osservanza di processi di sterilizzazione appropriatamente convalidati e di tecniche asettiche approvate per gli inserti Cavitron può causare contaminazione incrociata.

## **PRECAUZIONI GENERALI**

- È responsabilità del professionista dentale determinare gli usi appropriati di questo prodotto e di conoscere:
  - lo stato di salute del paziente
  - le procedure dentali che sono intraprese;
  - le raccomandazioni applicabili dell'industria e delle agenzie governative nei confronti del controllo delle infezioni in ambito odontoiatrico;
  - i requisiti e le norme per la pratica sicura dell'odontoiatria; e
  - le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza.
- Controllare la nebulizzazione dell'acqua per verificare che il liquido raggiunga l'estremità operativa della punta dell'inserto. Regolare il controllo del lavaggio ad acqua affinché l'acqua (lavaggio) scorra con un flusso rapido o con una minuscola nebulizzazione (circa 35ml). Le impostazioni con flusso d'acqua maggiore forniscono un'irrorazione più fredda.
- Non piegare e non deformare l'inserto. Gli inserti devono essere sempre maneggiati con cura. Le punte di inserti per ablatori ad ultrasuoni piegate, danneggiate o deformate rischiano di rompersi durante l'utilizzo e devono perciò essere eliminate e sostituite immediatamente.
- Le unità di detartrasi ad ultrasuoni Cavitron e gli inserti ad ultrasuoni Cavitron sono progettati e testati come sistema sicuro ed efficace. L'uso di apparecchiature ad ultrasuoni di qualsiasi altro marchio con apparecchiature Cavitron non è stato testato e può determinare effetti negativo sulla sicurezza e sull'efficacia delle apparecchiature Cavitron, oltre che sulle relative garanzie. Prima dell'uso, leggere le dichiarazione di garanzia allegata.
- Gli inserti ultrasonici si consumano allo stesso modo di qualsiasi spazzolino da denti. Consultare l'inserto sugli Indicatori di usura dell'efficienza dell'inserto, fornito con il sistema o l'inserto Cavitron, e la sezione relativa all'Utilizzo dell'indicatore di efficienza di queste Istruzioni per l'uso.

**REAZIONI AVVERSE:** Sconosciute.

### **IMPOSTAZIONE DELLA POTENZA DEL SISTEMA**

- Gli inserti PEC, PEC-2, Focused Spray® Slimline®10S, L&R e Slimline®10S, L&R devono essere usati solo a media o minore potenza.
- Tutti gli altri inserti Cavitron possono essere usati a potenza massima.

### **SELEZIONE DEL TIPO DI INSERTO**

Scegliere il tipo d'inserto in base a:

- Salute del paziente o stato della malattia.
- Anatomia della radice, tenendo conto delle concavità e numero delle singole radici.
- Tipo e ubicazione del deposito da rimuovere.

### **Per la rimozione di grossi depositi**

Inserti Classic P, TFI® e Focused Spray® Powerline™

### **Per il curettaggio accurato definitivo**

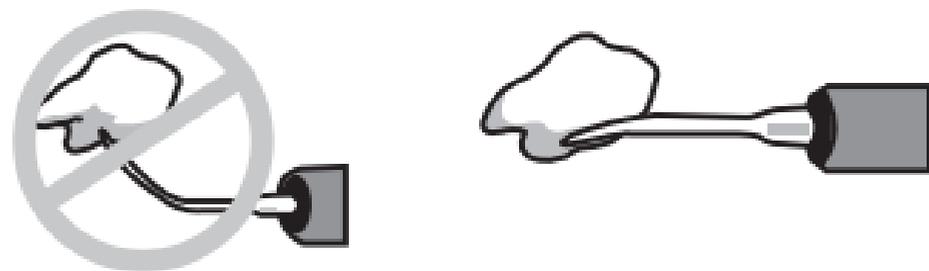
Inserti diritti Focused Spray® Slimline®, Slimline®, e Cavitron Focused Spray® THINsert® per la rimozione di depositi di tartaro leggeri e deplaccaggio di tasche di profondità <4 mm.

Inserti sinistro e destro Focused Spray® Slimline® e Slimline® per un accurato curettaggio parodontale, un accesso e adattamento ottimali all'anatomia delle radici in tasche di profondità >4 mm.

### **ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO**

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

2. Impostare la potenza al livello di efficacia più basso possibile
3. Regolare il controllo dell'acqua fino a quando l'acqua (lavaggio) scorre con un gocciolio rapido o con un piccolo spruzzo
4. Applicare una pressione leggerissima con una presa a penna modificata o leggera.
5. Usare un punto d'appoggio endorale o extraorale leggero ma stabile
6. Adattare l'inserto in modo tale che la punta non sia diretta verso la superficie della radice



7. Applicare un tocco leggero e delicato
8. Mantenere la punta dell'inserto in continuo movimento, con vibrazioni a mo' di spazzola orizzontali, verticali od oblique e sovrapposte
9. Usare l'inserto allo stato inattivo per esplorare/ valutare la superficie del dente

### **CURA DELLA GUARNIZIONE O-RING**

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

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

## PROCEDURE PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI

### **AVVERTENZE**

- Gli strumenti non sono sterili a ricezione e devono essere sterilizzati prima dell'uso in conformità con le seguenti istruzioni.
- Non é raccomandato l'uso di soluzioni disinfettanti e di pulizia.

### **LIMITAZIONI SULLE PROCEDURE**

- I cicli ripetuti di sterilizzazione e di pulizia hanno un effetto minimo su questi strumenti. La durata di vita è determinata normalmente dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
- Non usare disinfettanti chimici prima della sterilizzazione per evitare un deterioramento veloce del materiale può accadere.

- La disinfezione/sterilizzazione con liquido a freddo, la sterilizzazione chimica a vapore ed i metodi asciutti di sterilizzazione termica non sono stati esaminati o convalidati per efficacia e non sono suggeriti.

### **ISTRUZIONI**

#### **Parti usate:**

Rimuovere la sporcizia eccedente con un panno da gettare.

#### **Contenimento e trasporto:**

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

#### **Detersione: Automatica**

Può essere pulito usando un bagno ultrasonico per 15 minuti.

**Detersione: Manuale**

Risciacquare tutti gli strumenti sotto l'acqua corrente per rimuovere tutti i residui lordi.

**Disinfezione:**

Una disinfezione supplementare non è necessaria prima della sterilizzazione.

**Imballaggio:**

Disporre lo strumento in un sacchetto di carta o di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore. Gli strumenti possono essere messi nei vassoi appositi dell'autoclave.

**Sterilizzazione:**

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

Sterilizzazione a vapore con gravità

Ciclo completo: 135° C (275 ° F) per 3,5 minuti

Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto

Ciclo completo: 132° C (270 ° F) per 3 minuti

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

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

**Asciugare:**

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

**Manutenzione, controllo e prove:**

- Controllare visualmente per accertarsi che ogni contaminazione sia rimossa.
- Controllare visualmente l'usura di tutti gli anelli di guarnizione o-ring. Sostituire gli anelli usurati (Consultare le istruzioni relative alla sostituzione della guarnizione o-ring). Lubrificare con acqua l'o-ring prima dell'uso.
- Controllare per vedere se ci sono distorsioni, danneggi o usura (Consultare le istruzioni relative all'indicatore di efficienza). Scartare gli strumenti danneggiati, usurati o corrosi.

**Conservazione:**

Per mantenere la sterilità, gli strumenti dovrebbero rimanere insaccati fino all'uso.

**COME UTILIZZARE L'INDICATORE DI EFFICIENZA**

- 1) Per indicatori di usura con tacche, appoggiare la punta dell'inserto sul corrispondente diagramma della punta dell'inserto, con la tacca allineata con il bordo della scheda. Per indicatori di usura senza tacche, abbinare l'inserto alla grafica appropriata. Tenere la parte superiore della presa a livello con il bordo della guida di usura. Ruotare l'inserto in modo che la punta sia piatta contro la scheda. Valutare la forma della punta rispetto alla grafica.
- 2) Raffrontare la lunghezza con le linee rossa e blu.
- 3) Valutare la forma della punta. Se la forma non corrisponde al profilo, gettare l'inserto.



Per riordinare gli inserti, rivolgersi al proprio rappresentante locale DENTSPLY Professional o chiamare il Servizio Clienti al numero 1-800-989-8826.

Per ordinare le schede indicatrici di efficienza per gli inserti Cavitron®: telefonare al servizio di assistenza clienti DENTSPLY 1-800-989-8826 (numero negli Stati Uniti).

## GARANZIA

Gli inserti ultrasonici Cavitron® prodotti da Ila DENTSPLY Professional sono garantiti contro difetti di fabbricazione o materiale per novanta giorni dalla data d'acquisto. Questa

garanzia vale per prodotti acquistati da un distributore DENTYSPLY autorizzato e solo per l'acquirente originale ed è valida esclusivamente per gli inserti acquistati negli Stati Uniti e requisiti nei paesi in cui non vigono specifici requisiti di garanzia. In caso di inserti acquistati al di fuori degli Stati Uniti, in Paesi con di garanzia specifici, sono valide le garanzie applicabili in tali Paesi. Questa garanzia è soggetta alle seguenti condizioni:

- 1) gli inserti non devono essere sottoposti ad usi errati o ad applicazioni improprie;
- 2) gli inserti non devono essere soggetti a procedure la improprie di pulizia, disinfezione o sterilizzazione;
- 3) ogni loro piegatura o deformazione ne invaliderà garanzia;
- 4) l'uso degli inserti in apparecchi diversi dai sistemi ultrasonici Cavitron invaliderà la presente garanzia.

Non esistono garanzie, espresse o implicite, al di là di quanto qui specificato. DENTSPLY non si assume alcuna responsabilità, né autorizza altri a farlo per essa, per danni accidentali e indiretti derivanti dall'uso dell'inserito.

Per ricevere il rimborso di inserti ultrasonici Cavitron difettosi, è necessario restituire il prodotto entro il periodo di garanzia al concessionario o produttore, specificando difetto e gli estremi della ricevuta di acquisto.

#### **ASSISTENZA TECNICA:**

Per assistenza tecnica rivolgersi al distributore locale della DENTSPLY.



## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вкладыши Cavitron® предназначены для использования в магнитострикционных ультразвуковых инструментах для удаления зубного камня для проведения следующих процедур:

- общих процедур удаления наддесневого и поддесневого зубного камня;
- удаления омертвевших тканей при всех типах периодонтальных заболеваний;
- эндодонтических процедур.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Вкладыши Cavitron не должны использоваться для проведения восстановительных зубных процедур, связанных с конденсацией амальгамы.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Многократно использовавшиеся наконечники ультразвуковых насадок, гарантийный срок годности которых истек, следует выбрасывать во избежание возможной поломки в процессе использования и возможного травмирования пациента.
- Обращайтесь с вставкой Cavitron с осторожностью. Ненадлежащее обращение с вставкой, особенно с наконечником вставки, может привести к травме и/или перекрестному загрязнению.
- Настоятельно рекомендуется использовать данную вставку в соответствии с действующими требованиями Центров контроля и профилактики заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) в отношении профилактики инфекций в стоматологических учреждениях.
- Несоблюдение надлежащим образом установленных процессов стерилизации и утвержденных методов обработки асептическими

средствами вставок Cavitron может привести к перекрестному загрязнению.

### **ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Ответственность за определение надлежащего способа применения данного изделия лежит на специалистах-стоматологах. Кроме того, специалист-стоматолог обязан учитывать следующее:
  - состояние здоровья пациента
  - проводимые стоматологические процедуры;
  - применимые отраслевые и государственные рекомендации в области профилактики инфекций в стоматологических учреждениях;
  - требования и правила, касающиеся техники безопасности в стоматологии; и
  - настоящие Указания по применению.
- Проверьте распыление, чтобы убедиться, что жидкость достигает рабочего наконечника вставки. Отрегулируйте подачу воды таким

образом, чтобы вода (омывающий раствор) поступала в виде капель или легкого аэрозоля (приблизительно 35 мл). Чем сильнее поток, тем холоднее омывающая жидкость.

- Необходимо строго соблюдать рекомендации по профилактике инфекций. Ультразвуковые вставки, которые были погнуты, повреждены или имеют измененную форму, подвержены опасности поломки в процессе использования; их следует незамедлительно выбрасывать и заменять.
- Ультразвуковые аппараты для удаления зубного камня Cavitron и ультразвуковые вставки Cavitron были разработаны для безопасной и эффективной работы в качестве единой системы, что было подтверждено в ходе испытаний. Использование ультразвукового оборудования любой другой марки с оборудованием Cavitron проверено не было и может отрицательно повлиять на безопасность и эффективность вашего оборудования Cavitron и привести к прекращению действия гарантии. Пожалуйста, перед использованием прочитайте текст и условия гарантии.

- Как и щетина на зубных щетках, кончики ультразвуковых насадок изнашиваются по мере использования. Используйте индикаторы эффективности и износа вставок, поставляемые вместе с системой Cavitron® или вставкой, а также ознакомьтесь с информацией раздела «Как использовать индикаторы эффективности» настоящих Указаний по применению.

**Нежелательные реакции:** Известны.

### **НАСТРОЙКА МОЩНОСТИ АППАРАТУРЫ**

- Вкладыши моделей PEC. PEC-2, Focused Spray® Slimline®-10S, L&R и Slimline®-10S. L&R следует использовать при мощности, не превышающей среднего уровня.
- Все прочие модели вкладышей Cavitron можно использовать при любой мощности, включая максимальную.

### **ВЫБОР ВКЛАДЫША**

Выбор вкладыша зависит от следующих соображений:

- состояние здоровья или болезни пациента;
- анатомия корня, с учетом впадин и зон раздвоения корней;
- Type and location of deposits to be removed.

**Для удаления больших отложений зубного камня**

Вкладыши моделей Classic P, TFI® и Focused Spray® Powerline™.

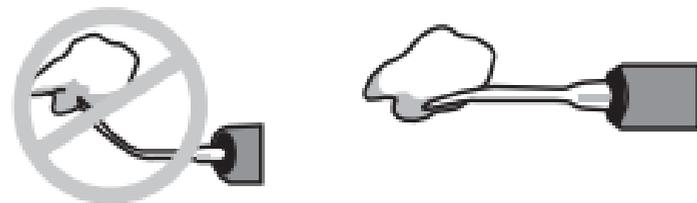
**Для тонкой чистовой зачистки омертвевших тканей**

Прямые вкладыши Focused Spray® Slimline®, Slimline® и Cavitron Focused Spray® THINsert® для удаления небольших отложений зубного камня и очистки карманов глубиной не более 4 мм.

Вкладыши Focused Spray® Slimline®, а также правые и левые вкладыши Slimline® предназначены для тонкой зачистки периодонтальных тканей с прекрасным доступом и адаптацией к анатомии корня в карманах глубиной не более 4 мм.

### **Инструкции по эксплуатации**

1. Выбрать вкладыш, соответствующий типу обрабатываемого зуба или корня.
2. Использовать минимальный эффективный уровень мощности.
3. Отрегулировать подачу воды (омывающей жидкости) так, чтобы вода шла небольшой струей или частыми каплями.
4. Приложите небольшое давление, используя легкий захват пера или модифицированный захват пера.
5. Используйте легкую, но стабильную точку опоры внутри или вне ротовой полости.
6. Приспособьте вкладыш так, чтобы вершина не была направлена на поверхность зуба.



7. Применяйте легкие, плавные, осторожные касания.

8. Вершина вкладыша должна постоянно находиться в движении, с использованием перекрывающихся горизонтальных, вертикальных или наклонных ходов (наподобие движения зубной щетки).
9. Для изучения и оценки поверхности корня следует использовать неактивированный вкладыш.

### **УХОД ЗА УПЛОТНИТЕЛЬНЫМИ КОЛЬЦАМИ**

Перед установкой в наконечник следует выполнить следующие операции, которые позволят увеличить срок службы уплотнительных колец для вкладышей Cavitron:

- Полностью заполнить наконечник водой.
- Смазать водой уплотнительное кольцо (из черной или зеленой резины).
- Осторожно, вращательными движениями, ввести вкладыш в наконечник до упора.

## ПРОЦЕДУРЫ ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Поставляемые инструменты нестерильны и должны быть подвергнуты стерилизации перед началом использования в соответствии со следующими инструкциями.
- Не рекомендуется применять чистящие и дезинфицирующие растворы.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

- Повторяющиеся циклы очистки и стерилизации оказывают минимальное воздействие на данные инструменты. Их срок службы, как правило, определяется износом и повреждением в процессе использования.
- Не следует обрабатывать вставки химическими дезинфицирующими растворами перед стерилизацией, в противном случае может произойти быстрое разрушение материала.
- Методы холодной жидкостной дезинфекции/стерилизации, химической

паровой стерилизации и сухой тепловой стерилизации не тестировались и не проверялись.

### ИНСТРУКЦИИ

#### **Место применения:**

Следует удалить чрезмерную грязь с помощью одноразовой салфетки или бумаги.

#### **Защита и перемещение:**

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

#### **Очистка: автоматизированная**

Для очистки может быть использована ультразвуковая водная ванна в течение 15 минут.

**Очистка: ручная**

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

**Дезинфекция:**

Перед стерилизацией не требуется дополнительной дезинфекции.

**Упаковка:**

Поместите инструмент в бумажный или в бумажно-пластиковый мешок для стерилизации паром. Инструменты могут загружаться в специальные лотки.

**Стерилизация:**

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

Гравитационный метод паровой стерилизации

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

Форвакуумный метод паровой стерилизации

Полный цикл: 132°C (270°F) в течение 3 мин.

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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Стерилизованные неупакованные инструменты необходимо использовать незамедлительно.

**Сушка:**

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

**Техобслуживание, осмотр и проверка:**

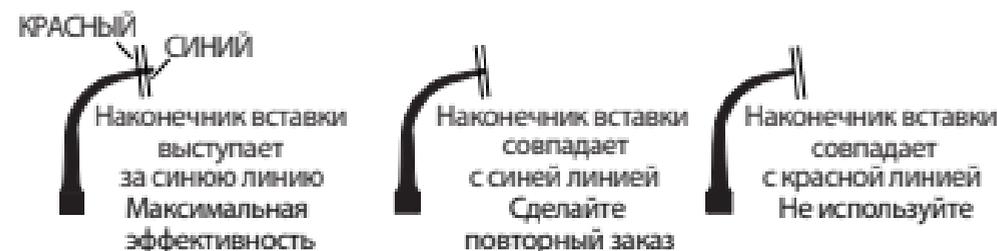
- Осмотрите поверхности и убедитесь в том, что все загрязнения удалены.
- Осмотрите все уплотнительные кольца на предмет износа. Замените изношенные уплотнительные кольца (Ознакомьтесь с Инструкциями к комплекту запасных уплотнительных колец). Перед началом использования смочите уплотнительные кольца водой.
- Проверьте инструменты на предмет искривления, повреждения и износа (Ознакомьтесь с Инструкциями по применению индикаторов эффективности и износа). Поврежденные, изношенные или ржавые инструменты следует выбросить.

**Хранение:**

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

**КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНДИКАТОР ЭФФЕКТИВНОСТИ**

- 1) Если вы пользуетесь индикаторами износа вставок с пазами, совместите наконечник вставки горизонтально на соответствующей диаграмме наконечника вставки с линией, нанесенной вдоль края карты. Если вы пользуетесь индикаторами износа вставок без пазов, приложите вставку к соответствующему изображению. Приложите верхний срез рукоятки к нижнему краю схемы определения степени износа. Поверните вставку так, чтобы наконечник плотно прилегал к странице. Сравните состояние вставки с изображением на схеме
- 2) Сопоставьте длину наконечника с расстоянием до красной и синей линий.
- 3) Оцените форму наконечника. Если форма не совпадает с профилем, не применяйте вставку.



Для повторного заказа вставок обратитесь к местному поставщику продукции DENTSPLY Professional либо позвоните в Отдел обслуживания клиентов по телефону 800-989-8826

Для заказа карточек индикации эффективности вкладывшей Cavitron® следует позвонить в службу сервисного обслуживания клиентов компании DENTSPLY Professional по номеру 1-800-989-8826

## ГАРАНТИЯ

Ультразвуковые вкладыши Cavitron® производства фирмы DENTSPLY Professional гарантируются от дефектов, возникающих в результате низкого качества материалов или изготовления, на срок в девяносто дней с даты приобретения. Эта гарантия распространяется на изделия, приобретенные у уполномоченного дистрибьютора фирмы DENTSPLY, предоставляется только

первоначальному покупателю и действительна только в отношении вкладывшей, приобретенных в Соединенных Штатах (США) и в странах, где не предъявляется никаких особых требований к гарантиям. В случае приобретения вкладывшей за пределами США в странах, где действуют особые требования в отношении гарантии, будут действовать гарантии, требуемые в данной стране. Гарантия предоставляется на следующих условиях:

- 1) Не допускается нарушение правил эксплуатации или применения вкладывшей.
- 2) Не допускается нарушение правил очистки, дезинфекции и стерилизации вкладывшей.
- 3) Изгибание или изменение формы вкладывшей приведет к аннулированию гарантии.

- Использование вкладываемых в другие системы, отличных от ультразвуковых систем DENTSPLY, приведет к аннулированию гарантии.

Помимо вышеуказанного, не предоставляется никаких явных или подразумеваемых гарантий. Фирма DENTSPLY не принимает на себя и не разрешает кому бы то ни было принимать на себя любую иную материальную ответственность за любой косвенный или вытекающий ущерб в связи с использованием вкладываемых.

Для получения возмещения за дефектный ультразвуковой вкладываемый Cavitron следует выслать дефектное изделие дилеру или изготовителю до истечения гарантийного срока вместе с описанием дефекта и квитанцией о приобретении.

#### **ПО ВОПРОСАМ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ:**

Звоните в ОТДЕЛ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПРОДУКЦИИ DENTSPLY Professional по номеру 1-800-989-8826.

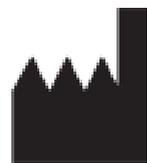






**FOR TECHNICAL SUPPORT:**

*Call DENTSPLY PROFESSIONAL PRODUCT SERVICES DEPARTMENT at 1-800-989-8826.*



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



**0086**



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

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

Printed in USA Form No. 79457 Rev. 10 (09/12)