

EndoActivator®

RU

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – СИСТЕМА ENDOACTIVATOR® ЗВУКОВОЙ НАКОНЕЧНИК/НАПРАВИТЕЛЬ И НАСАДКИ ДЛЯ АКТИВАТОРА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЭНДОДОНТИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ.



1) НАЗНАЧЕНИЕ

Система EndoActivator® используется в эндодонтическом лечении с применением звуковой энергии. Насадки для активатора используют совместно с наконечником/направителем для обеспечения энергии для колебаний и вибрации насадки. Эндодонтия, основанная на фактических данных, показала, что кавитация и акустические потоки улучшают санацию и усиливают разрушение смазанного слоя и зубного налета. Активированные жидкости способствуют глубокой очистке и дезинфекции боковых каналов, плавников, перепонки и анастомозов. Очищенная система корневых каналов облегчает трехмерную obturation и способствует эффективности в долгосрочной перспективе.

2) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не установлены.

3) ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Не погружайте изделие в воду.
- Не рекомендуется обрабатывать изделие в автоклаве.

4) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Система EndoActivator® предназначена для использования только стоматологами.
- 2) Система EndoActivator® состоит из наконечника и насадок для активатора различных размеров. Система функционирует должным образом при условии совместного использования оригинальных компонентов. Использование неоригинальных компонентов может привести к серьезным последствиям. К оригинальным компонентам относятся наконечник EndoActivator®, насадка для активатора и защитный барьер.

Регистрационный номер присвоенный Dentsply Sirona («Дентсплай Сирона»):	наконечника, (A0912)
Регистрационные номера насадок для активатора:	A0913 022-015 (малая) A0913 022-025 (средняя) A0913 022-035 (большая)
Регистрационный номер защитного барьера:	A0914

- 3) В наконечнике предусмотрены 3 скорости звукового мотора (высокая, средняя, низкая). Используемые параметры мощности в конечном итоге определяются выполняемой процедурой, опытом врача и мощностью, необходимой для эффективного выполнения клинической задачи.
- 4) При нормальном использовании наконечник EndoActivator® не требует калибровки.
- 5) Все эндодонтические процедуры должны выполняться с защитным барьером EndoActivator®, помещенным на наконечник.
- 6) Насадку для активатора следует продезинфицировать перед использованием, иначе может произойти загрязнение корневого канала.
- 7) Правильное использование системы EndoActivator® необходимо для предотвращения вреда или опасности для пациента.
- 8) Неправильное обращение с наконечником EndoActivator® может привести к поломке дистальной или проксимальной части качающегося рычага.
- 9) Насадки для активатора и защитные барьеры предназначены только для использования в отношении одного пациента. При повторном использовании насадок и барьеров может произойти перекрестное заражение пациента.
- 10) Надлежащую утилизацию насадок для активатора и защитных барьеров необходимо проводить в соответствии с местными законами и правилами.
- 11) Надлежащую утилизацию разряженной батареи необходимо проводить в соответствии с местными законами и правилами.
- 12) При необходимости ремонт наконечника следует проводить под руководством производителя.
- 13) Надлежащую утилизацию нефункционирующего наконечника необходимо проводить в соответствии с местными законами и правилами.
- 14) Если Вы не собираетесь использовать наконечник в течение длительного периода времени, рекомендуется извлекать батарею.
- 15) Допустимый диапазон температур для использования, хранения и/или транспортировки системы EndoActivator® составляет от -20 °C до 45 °C.
- 16) Наконечник следует хранить вдали от оборудования с сильным электромагнитным излучением, так как оно может повлиять на работу наконечника.
- 17) Наконечник следует хранить вдали от портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи, так как оно может повлиять на работу наконечника.
- 18) Наконечник нельзя использовать рядом или укладывать вместе с другим оборудованием. Кроме того, его следует регулярно проверять на нормальное функционирование.

5) НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Не установлены.

6) ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

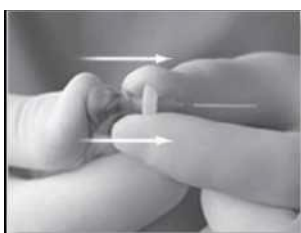
- 1) Подготовьте канал для получения полностью конической формы.
- 2) Заполните пульповую камеру NaOCl, ЭДТА или другим раствором для окончательной промывки.
- 3) Выберите насадку для активатора, которая свободно помещается в пределах 2 мм от рабочей длины.
- 4) Поместите защитный барьер по всей длине наконечника.
- 5) Присоедините насадку для активатора к наконечнику с защитным барьером. Активатор должен плотно защелкнуться, обеспечивая надежное соединение с наконечником.
- 6) Поместите прикрепленную насадку для активатора в подготовленный корневой канал.
- 7) Для активации устройства нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Примечание: после активации устройства выберите по умолчанию режим высокой скорости. Для выбора средней или низкой скорости нажмите на 3-ступенчатый переключатель.
- 8) Используйте насосное действие для перемещения наконечника/активатора короткими вертикальными движениями по 2-3 мм.
- 9) Гидродинамически перемешивайте раствор внутри канала в течение 30-60 секунд.
- 10) Промойте, затем используйте внутриканальный отсос для удаления осадка.
- 11) Повторите описанные выше этапы для ирригации каждого канала.

По завершении клинической процедуры снимите прикрепленную насадку, взявшись за большую круглую чистую защитную часть подключенного активатора пальцами, и отщелкните. Снимите активатор с наконечника, надежно удерживая угловую узкую часть наконечника. Затем снимите защитный барьер и выбросьте его. Насадки для активатора и защитные барьеры предназначены только для использования в отношении одного пациента.

6.1) СНЯТИЕ НАСАДКИ ДЛЯ АКТИВАТОРА



Плотно поддерживайте головку наконечника большим пальцем, возьмитесь за белую круглую фланцевую часть насадки для активатора большим и указательным пальцами другой руки.



Поддерживайте наконечник большим пальцем и снимайте насадку для активатора ПО ПРЯМОЙ ЛИНИИ. Во время снятия держите головку наконечника и насадку для активатора выровненными по одной линии.



Насадка для активатора ЗАЩЕЛКИВАЕТСЯ/ОТЩЕЛКИВАЕТСЯ в том же положении. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не снимайте насадку по часовой стрелке или против часовой стрелки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ скручивать, поворачивать и закручивать насадку при снятии.

6.2) ЗАМЕНА БАТАРЕИ

Наконечник EndoActivator® идет в комплекте с одной (1) щелочной батареей типа «AA».



Чтобы снять батарейный отсек, крепко возьмитесь одной рукой за угловую часть наконечника и другой рукой начните вращать несъемную ручку винта против часовой стрелки.



Поверните ручку винта против часовой стрелки, чтобы постепенно отсоединить батарейный отсек и снять его с наконечника. Замените батарею на высококачественную литиевую.



Чтобы закрыть отсек, сдвиньте корпус над новой батареей и расположите логотип EndoActivator®, как показано на рисунке выше. ВЫРОВНЯЙТЕ положение установочных меток в прорезях и поверните ручку винта по часовой стрелке до упора.

6.3) Запасные части

Запасная часть батарейного отсека

В случае выхода из строя съемного батарейного отсека Вы можете заказать запасную часть по номеру: **A0915**

Набор для замены качающегося рычага

В случае поломки дистальной части качающегося рычага Вы можете заказать запасную часть по номеру: **A0916**

6.4) ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для инфекционного контроля выберите насадку EndoActivator® подходящего размера и извлеките ее из пластиковой упаковки. Насадку для активатора следует очистить и продезинфицировать с помощью марли, смоченной дезинфицирующим раствором, например, натрия гипохлоритом.

ВАЖНО ПОМНИТЬ, что насадки для активатора предназначены только для использования в отношении одного пациента.

Используйте защитный барьер по всей длине наконечника. После снятия защитного барьера внешнюю поверхность наконечника можно протереть мягким моющим или дезинфицирующим раствором. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** погружать наконечник в дезинфицирующий раствор или помещать в автоклав. Не допускается избыточное пропитывание наконечника любыми дезинфицирующими растворами.

7) ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ENDOACTIVATOR®

Обязательная гарантия

Компания Endo Inventions («Эндо Инвеншнз») дает гарантию на свой продукт в течение одного года с даты покупки. В случае выявления дефектов за счет некачественных материалов и технологической обработки в течение указанного срока компания Endo Inventions («Эндо Инвеншнз») производит ремонт или замену продукта за свой счет.

В гарантийные обязательства не включены продукты и/или части продуктов, подверженные износу и рассматриваемые по существу как расходные материалы, а также части, изготовленные из силикона.

Гарантия не действует, если дефект возник в результате неправильного использования, ненадлежащего технического обслуживания, или если изменение или ремонт устройства были выполнены лицом, не уполномоченным на это компанией Endo Inventions («Эндо Инвеншнз»).

Ограничение возмещения

Ни при каких обстоятельствах компания Endo Inventions («Эндо Инвеншнз») или ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, случайные или косвенные убытки, основанные на нарушении гарантийных обязательств, договора, на халатности, гражданском правонарушении или любом другом юридическом основании. Такие убытки включают, помимо прочего, потерю сбережений или доходов; потерю прибыли; утрату эксплуатационных качеств; претензии третьих сторон; и стоимость любого сменного оборудования или услуг.

Ограничения гарантийных обязательств

Компоненты и случаи, не подпадающие под условия гарантии:

- Насадки для активатора
- Защитные барьеры
- Повреждения, связанные с неправильным использованием, эксплуатацией с нарушением режима, небрежностью или внесением изменений
- Нормальный износ, включая сколы, царапины, потертости, трещины, изменение цвета или обесцвечивание
- Сменные батареи*

* Особое примечание: если изделие не будет использоваться в течение длительного периода времени (две недели или дольше), батарею следует извлечь.

Батарею также необходимо извлекать во время транспортировки, например, при отправке на послепродажное обслуживание.

8) РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Наконечник предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик/пользователь наконечника должен убедиться, что он используется в указанных условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Наконечник использует РЧ энергию только для внутренней функции. Поэтому РЧ излучение самого устройства незначительное, его влияние на ближайшее электронное оборудование маловероятно.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	
РЧ излучение CISPR 14-1	Соответствует	Наконечник не подходит для соединения с другим оборудованием.

Наконечник предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик/пользователь наконечника должен убедиться, что он используется в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±2, ±4, ±6 кВ контакт ±2, ±4, ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	Качество электропитания от сети должно быть такое же, как и для обычной коммерческой или больничной среды.
Бросок напряжения в сети IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, синфазный режим	Не применимо	Качество электропитания от сети должно быть такое же, как и для обычной коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT за 0,5 цикла (>95 % падение UT) 40 % UT за 5 циклов (60 % падение UT) 70 % UT за 25 циклов (30 % падение UT) <5 % UT за 5 с (>95 % падение UT)	Не применимо	Качество электропитания от сети должно быть такое же, как и для обычной коммерческой или больничной среды. Если требуется непрерывная работа наконечника в условиях нарушений подачи электропитания, рекомендуется запитывать его от бесперебойного источника питания или от аккумуляторной батареи.

Наконечник предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик/пользователь наконечника должен убедиться, что он используется в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ помехи IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	<p>Расстояние между используемым портативным/мобильным РЧ средством связи и любой частью наконечника, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого разделяющего расстояния, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое разделяющее расстояние</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – это максимальная мощность на выходе передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля фиксированного РЧ передатчика, определенная при электромагнитном обследовании,^a должна была быть меньше, чем приемлемый уровень в каждом диапазоне частот.^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования,</p> <p style="text-align: right;">отмеченного следующим символом: </p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные методические рекомендации подходят не ко всем ситуациям. Распространение</p>			

электромагнитных волн нарушается за счет поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

а Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, станции AM и FM радиовещания и телевидения, невозможно предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными РЧ передатчиками, необходимо учитывать результаты электромагнитного исследования места. Если измеренная напряженность поля, в котором используется наконечник, превышает приемлемый уровень РЧ соответствия, необходимо проверить, нормально ли работает наконечник. Если имеют место отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение наконечника.

б В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативными и мобильными РЧ переговорными устройствами и наконечником

Наконечник предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь наконечника может предотвратить электромагнитное взаимодействие, соблюдая минимальное расстояние между портативным/мобильным РЧ средством связи (передатчиком) и наконечником, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Рассчитанная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,39
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с определенной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть определено по формуле, учитывающей частоту передатчика, где P – это максимальная мощность на выходе передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные методические рекомендации подходят не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн нарушается за счет поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Символы	RU
	Не выбрасывать
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не стерилизовать
	Запрет на повторное применение
	Вскрытые упаковки не заменяются
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Беречь от влаги
	Верхний и нижний пределы температуры использования, хранения и транспортировки
	Рабочая часть типа В
	Уполномоченный представитель в Европе

Производитель:


Tianjin Golden Vendor
Technology Company, LTD
(«Тяньцзинь Голден Вендор
Текнолоджи Кампани, ЛТД»)
Сицзянцзин, Чжунбэйчжэнь,
300112 район Сицин,
Тяньцзинь, Китай Сделано в
Китае



EMERGO EUROPE
(«ЭМЕРГО ЮРОП»)
Принсессеграхт 20,
2514 AP, г. Гаага,
Нидерланды
Телефон:
+31.70.345.8570
Факс:
+31.70.346.7299

Импортер:

Maillefer Instruments Holding
Sarl («Майллефер
Инструментс Холдинг Сарл»)
Шмен дю Верже, 3
CH-1338 Балэг
Швейцария
dentsplysirona.com

**Уполномоченный представитель по
приему претензий на территории
Республики Беларусь:**

Закрытое акционерное общество
«Белмедпоставка», Республика
Беларусь, 225730, Бресткая область,
Пинский район, деревня Пинкавичи, ул.
Поперечная, д. 36

