



CMS Dental
Our Innovation Your Success

FlashMax[®] P7

Gebrauchsanweisung



CE

Inhalt

1	Verwendungszweck	3
	Warnhinweise	3
2	Funktion und Anwendung	4
	Inbetriebnahme	4
	Bedienung	4
	Programme	4
	Polymerisation von Kompositen - grünes Programm	4
	Biofilmanagment in der Parodontologie - oranges Programm	5
	Biofilmanagment in der Endodontie - rotes Programm	5
3	Zubehör	6
	Schutzhüllen und Ansätze	6
	QROXB2® – Agent zur photodynamischen Desinfektion	6
4	Pflege	7
	Einweg-Hygienehüllen	7
5	Technische Beschreibung	7
	Dioden und akustische Signale	8
	Schutz vor Überhitzung	9
	Ruhemodus	9
	Produktspezifikationen	9
	Umgebungsbedingungen für ordnungsgemässen Betrieb	10
6	Kennzeichnungen	10
7	Service und Garantie	10
8	Entsorgung	10

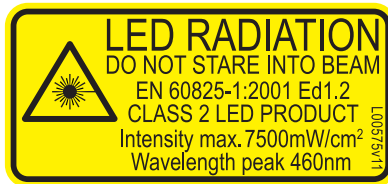
1. Verwendungszweck

Der Verwendungszweck von FlashMax® P7 ist die Aushärtung von dentalen Kompositen und die Eliminierung von Bakterien im Biofilm von Wurzelkanälen sowie in Weich- und Hartgeweben. FlashMax® P7 ist eine LED-Lichtquelle, die ein Lichtspektrum mit einer maximalen Wellenlänge von 460nm erzeugt.

- FlashMax® P7 dient zur Lichtaktivierung photosensibler Substanzen mit einem Lichtspektrum von 460 nm. Zum Beispiel Komposite oder andere lighthärtende Materialien für den zahnmedizinischen Gebrauch.
- FlashMax® P7 kann als Lichtquelle zur lichtaktivierten Desinfektion verwendet werden, um bakterielles Wachstum zu verhindern. Das Gerät ist ausschließlich in Verbindung mit dem QROXB2-Photosensitizer zu verwenden.

WARNHINWEISE

- Licht nicht direkt in die Augen richten.



Augenschutz:

Das beiliegende Schutzschild zum Anklicken wird nur bei kurzen Betrachtungsintervallen wie z.B. Aushärtung von Kompositen empfohlen. Bei längerer Belichtung wie z.B. lichtaktivierte Desinfektion oder kieferorthopädische Behandlungen (z.B. Befestigen von Brackets) ist eine Schutzbrille oder ein Schutzglas mit einer Lichtdurchlässigkeit von 0,01% für Blaulichtspektren erforderlich. Ein solches Produkt ist als Zubehör bei CMS Dental erhältlich.

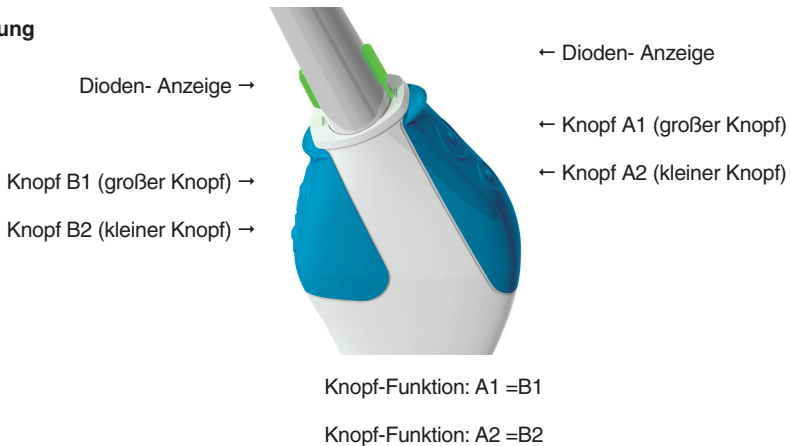
- Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
- Medizinische elektronische Geräte sind gegenüber elektromagnetischen Feldern empfindlich. Tragbare mobile Hochfrequenz Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen.
- Um den ordnungsgemäßen Betrieb zu sichern, folgen Sie den Anweisungen in diesem Handbuch. Bei längerem Gebrauch werden die Ansätze und Schutzhüllen evtl. heiß und können bei Berührung eine leichte Wärmeempfindung auf der Schleimhaut auslösen.
- Die Verwendung des Gerätes ohne Aufsätze kann zur Gewebe-Überhitzung führen, wenn das Licht unmittelbar auf die Gingiva gerichtet ist
- Schutzhüllen und Ansätze nicht wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Zur Warnung vor zu hoher Spannung (> 6V) beim Aufladen ertönt alle 2 Sekunden ein Signal während das Gerät in der Ladestation steckt. Dies kann durch den Einsatz eines falschen Ladekabels verursacht werden.
- Der FlashMax® P7 Agent QROXB2® kann Kleidung verfärben.

2. Funktion und Anwendung

Inbetriebnahme

Das Gerät auspacken und an die Stromversorgung anschließen. Das Handstück zum Aufladen in das Ladegerät stellen. Die Diode der Batterieanzeige blinkt grün und bestätigt damit den Ladevorgang.

Bedienung



Programme

FlashMax® P7 kann für verschiedene Indikationen genutzt werden. Jede Behandlung hat ein eigenes Programm. Das gewählte Programm wird über die Farbe der Indikator-Leuchte angezeigt, wenn das Gerät aus der Ladestation entnommen wird. Es gibt ein grünes, ein oranges und ein rotes Programm. Um ein Programm zu wählen beide Knöpfe gleichzeitig für 3 Sekunden drücken und halten bis ein akustisches Signal ertönt. Nun durch Drücken eines der Knöpfe scrollen bis das gewünschte Programm erscheint. Knopf loslassen und wiederum auf ein akustisches Signal warten. Das gewählte Programm ist aktiv bis ein anderes Programm eingestellt wird.

Polymerisation – grünes Programm

Das grüne Programm wird zur Polymerisation von Kompositen und anderen dentalen Werkstoffen genutzt. Die Lichtintensität beträgt 5.500mW/cm².

Kleiner Knopf	Großer Knopf
1s ●	3s ●

Anwendung

1. Mit dem Ansatz so nah als möglich am Komposit aushärten, die Lichtintensität wird mit zunehmendem Abstand geringer. Die Aushärtezeit mit zunehmenden Abstand ggf. verlängern.
2. Die Restauration in mehreren Schichten von ca. 2-3mm Komposit aufbauen, jede Schicht 1-3 Sekunden härten. Abstand mit längerer Belichtungszeit kompensieren.
3. Wenn die Schicht größer als die Spitze des Ansatzes ist – Ansatz bewegen und Schichtbereich nochmals aushärten.
4. Die letzte Schicht immer 3 Sekunden lang härten.

VORSICHT! Nie direkt auf die Gingiva richten. Das intensive Licht kann die Gingiva schädigen. Handelt es sich um ein Komposit das dunkler als A3 ist, dann jede Schicht 3 Sekunden härten. Dunkle Massen sind weniger lichtdurchlässig.

Biofilmmangement in der Parodontologie - oranges Programm

Das orangene Programm wird zur lichtaktivierten Desinfektion verwendet. Für die Behandlung von Oberflächen wird ein stumpfer Ansatz verwendet, die Perioansätze werden in der Parodontaltasche genutzt.

Kleiner Knopf	Grosser Knopf
5s 	15s 

Alternativ kann auch eine Endo-Spitze für diesen Zweck verwendet werden. In diesem Programm vibriert das Gerät bei Aktivierung, um Mikrobewegungen in der Flüssigkeit oder dem Gel zu ermöglichen. Die Lichtintensität liegt bei ca. 7.500 mW/cm².

Anwendung bei Gingivitis oder Perimukositis

1. QROXB2® Perio auf der Gingiva/Mukosa applizieren.
2. Die 5 Sekunden-Variante für jeden Behandlungsbereich aktivieren.

VORSICHT! Um Hitzeempfindlichkeiten zu vermeiden nie länger als 10 Sekunden auf einer Stelle verbleiben.

Anwendung bei Mukositis oder anderen Oberflächenentzündungen

1. QROXB2® Perio auf den betroffenen Bereich applizieren, z.B. mit einem Wattepellet.
2. Die 5 Sekunden-Variante für jeden Behandlungsbereich aktivieren

VORSICHT! Um Hitzeempfindlichkeiten zu vermeiden nie länger als 10 Sekunden auf einer Stelle verbleiben.

Anwendung in Parodontaltaschen

Vorbereitung: Scaling und Rootplaning durchführen

1. Photosensitizer QROXB2 Perio in die Tasche einbringen.
2. belichten Sie mit der stumpfen 8-mm-Spitze durch die Gingiva wenn die Tasche tiefer als 5 mm ist. Lingual und Facial für jeweils 10 Sekunden.
3. Behandeln Sie die Tasche nun von innen (mit Perio Ansatz 15mm oder 23mm), abhängig von der Taschentiefe, mindestens 15s pro Zahnseite. Siehe Tabelle.

Taschentiefe	Applikation
PD > 5mm	15s pro Seite
PD > 8mm	30s pro Seite
PD > 10mm	45s pro Seite

Biofilmmangement in der Endodontie – rotes Programm

Eine stumpfe Spitze wird zur transgingivalen Behandlung verwendet, der Endoansatz wird im Wurzelkanal genutzt.

In diesem Programm vibriert das Gerät bei Aktivierung, um Mikrobewegungen in der Flüssigkeit oder dem Gel zu ermöglichen. Die Lichtintensität liegt bei ca. 7.500 mW/cm².

Kleiner Knopf	Großer Knopf
10s 	30s 

Anwendung zur Wurzelkanal-desinfektion

Vorbereitung: Bereiten Sie den Wurzelkanal auf, verwenden Sie ausreichend Natriumhypochlorit, Zitronensäure oder ähnliche Spülmedien. Anschließend Kanal trocknen.

1. Applizieren Sie das Desinfektionsmittel QROXB2® Endo mittels einer Feile im Kanal.
2. Führen Sie den Endoansatz bis zum spürbaren Widerstand in den Kanal und belichten Sie 30 Sekunden.
3. Danach spülen und trocknen.

3. Zubehör

Schutzhüllen und Ansätze

Für FlashMax® P7 gibt es 5 verschiedenen Ansätze. Die Auswahl des Ansatzes erfolgt indikationsbezogen. Die Ansätze müssen immer mit Schutzhülle genutzt werden, sie passen nicht ohne Schutzhülle auf das Gerät. Die Ansätze werden auf die Schutzhülle gedrückt und rasten ein. Sie können +/- 15 Grad in longitudinale Richtung bewegt werden. Zum Entfernen werden die Ansätze so weit von der Schutzhülle weggedreht bis sie abspringen.

 Cover REF 4-100510	Die Schutzhülle verhindert eine Kontamination des Gerätes und dient der Aufnahme der Ansätze. Schutzhüllen sind Einwegprodukte.
 BLUNT Ø 4 mm REF 4-100501 BLUNT Ø 8 mm REF 4-100502	Die stumpfen Ansätze werden zur Oberflächendesinfektion oder zur Polymerisation nahe der Gingiva genutzt. Sie verhindern eine Überhitzung der Gingiva, die bei Anwendung ohne Ansätze entstehen kann. Die Ansätze sind Einwegprodukte.
 PERIO L 23 mm REF 4-100503 PERIO L 15 mm REF 4-100504	Perio-Ansätze werden in der Parodontologie genutzt. Perio-Ansätze haben einen Durchmesser von 1mm. Sie streuen das Licht aufgrund ihres Oberflächendesigns innerhalb der unteren 5mm. Die Ansätze sind Einwegprodukte.
 ENDO REF 4-100505	Endoansätze werden für Wurzelkanalbehandlungen genutzt. Sie haben einen Durchmesser von 0.5 mm. Die Ansätze sind Einwegprodukte.

QROXB2® – Agent zur photodynamischen Desinfektion

Zur Desinfektion mit FlashMax® P7 ist die Verwendung der Agents QROXB2® Perio oder QROXB2® Endo erforderlich. QROXB2® gibt es in zwei verschiedenen Viskositäten:

QROXB2® Perio - REF 4-100430
Gel für Parodontaltaschen
oder Gewebeoberflächen

QROXB2® Endo - REF 4-100432
Flüssigkeit für
Wurzelkanäle

Die Konzentration der aktiven Substanzen ist gleich, das Gel ist jedoch einfacher in Taschen oder auf Oberflächen anzuwenden. Beide Varianten werden als Pulver in einer Spritze geliefert. Zur Zubereitung des Agents die auf dem Etikett von QROXB2® angegebene Wassermenge aufziehen und schütteln, bis sich das Pulver auflöst. Beim Gel warten Sie etwa 3min., bis es die richtige Viskosität hat.

4. Pflege

Handstück und Ladegerät können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

ACHTUNG!

- Ausschließlich 70% igen Alkohol zur Reinigung von Handstück und Ladestation verwenden.
- Keine Flüssigkeit in der Ladestation belassen, Überschüsse sofort mit einem Lappen oder Zellstoff entfernen.
- Diode nicht mit Feuchtigkeit in Berührung bringen, dies kann die Diode schädigen.
- Die abnehmbaren Schutzhüllen und die Ansätze sind Einwegprodukte.

Einweg-Hygienehüllen

Einweg-Hygienehüllen werden zum Schutz vor Kontamination empfohlen. Sie können die Lebensdauer des Gerätes verlängern. Verwenden Sie die offenen Überzüge, um einen einwandfreien Zugang der verschiedenen Ansätze zum Behandlungsfeld zu gewährleisten. Sollten Sie ohne Ansatz arbeiten - dies kann in besonderen Fällen beim Polymerisieren erforderlich sein - nutzen Sie die geschlossenen Überzüge.

Barrier Sleeves offen - REF 4-100512
bei Anwendung mit
Hüllen und Ansätzen

Barrier Sleeves geschlossen - REF 4-100513
bei Anwendung ohne
Hüllen und Ansätzen

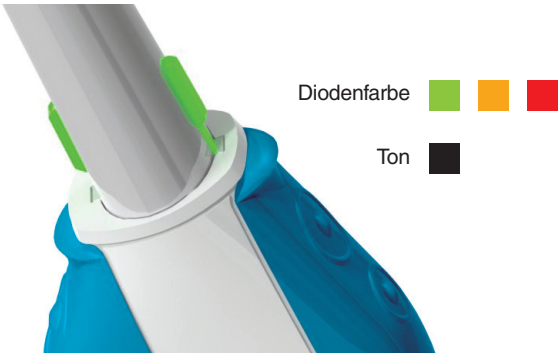
5. Technische Beschreibung

Das Produkt ist gemäß DS/EN 60601-1:2006 als elektronisches medizinisches Gerät der Klasse II klassifiziert.

Das Produkt ist gemäß EN 60825-1:2001 Ed1.2 als Klasse 2 LED klassifiziert.

CMS Dental bestätigt hiermit, dass das Produkt den oben genannten Standards entspricht.

Dioden und akustische Signale



Gerät in der Ladestation komplett geladen		Einsatzbereit.
Gerät bereit für Polymerisation		Grünes Programm aktiv
Gerät bereit für PA-Biofilmmagnet		Oranges Programm aktiv
Gerät bereit für Endo-Biofilmmagnet		Rotes Programm aktiv
Gerät aktiviert		Akustisches Signal für Start und Stop. VORSICHT! Nicht direkt in das Licht schauen, dies kann das Auge schädigen.
Batterie geladen		Gerät einsatzfähig.
Batterie schwach		Falls nicht im Einsatz ins Ladegerät stellen.
Diodentemperatur		Gerät schaltet in 15s ab.
Diode überhitzt		Gerät muss vor der nächsten Benutzung abkühlen. ACHTUNG! Ansatz ist heiß und kann Schleimhaut schädigen.
Stromsparmmodus		Einen der Knöpfe drücken.
Ruhemodus		Gerät in die Ladestation stellen.
Zurücksetzen		Beide Knöpfe einer Seite gleichzeitig 3s drücken. ACHTUNG! Gerät hat keine Funktion.

Sicherheitsabschaltung

FlashMax® P7 verfügt über eine Sicherheitsschaltung bei Überhitzung, um die Lebensdauer der Diode zu schützen. Ist die Temperaturgrenze erreicht, ertönt wiederholt ein Signal. Das Gerät kann für weitere 15 Sek. verwendet werden, bevor es abschaltet. Die Überhitzung wird durch drei kurze Signaltöne und ein rotes Licht angezeigt.

Energiesparmodi

Stromsparmodus:

Wird das Gerät 5 Minuten lang nicht benutzt oder nicht ins Ladegerät gesetzt, wird der Ruhemodus aktiviert. Durch Druck auf einen der beiden Knöpfe wird das Gerät wieder aktiviert.

Ruhemodus:

Ist das Gerät mehr als 6 Stunden nicht im Ladegerät platziert schaltet es automatisch ab. Es wird wieder aktiviert, indem es für 1 Sek. zurück ins Ladegerät gesetzt wird.

Technische Spezifikationen

FlashMax® P7 besteht aus einem Handstück, einem Ladegerät/Halter und einer externen Stromversorgung. Einmal-Schutzhüllen und -Ansätze schützen vor Kreuzkontamination.

Stromversorgung	
Hersteller	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.
Modell	UEO8WCP-050100SPA
Eingangsleistung	100–240VAC, 50/60Hz
Ausgangsleistung	5.0VDC, 1.0A
Oder ein gleichwertiges, medizinisches Netzteil von CMS Dental zugelassen	
Batterie	
Batterietyp	LiFePO4
Nennspannung	3.2V
Nennleistung	1450 mA
Ladedauer	2,5 Stunden
Anwendungsdauer	ca. 760 Sekunden (12 Minuten)
LED diode	
Lichtintensität	5.500-7.500 mW/cm ²
Wellenlänge	450-470nm (85%), Spitze bei 460nm

Umgebungsbedingungen für ordnungsgemässen Betrieb

Temperaturbereich	+10°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeitsbereich	30% bis 75%
Atmosphärischer Druckbereich	70kPa bis 106kPa (0.7 bar bis 1.06 bar)
IP Klasse	2X

6. Kennzeichnungen

	Bedienungsanleitung beachten
	Seriennummer des Produktes
	Artikelnummer
	Identifikationsnummer/Charge des Produktes
	Verfallsdatum
	Medical Electrical Equipment Directive, DS/EN 60601-1:2006 Elektrischer Berührungsschutz, Type B
	Medical Electrical Equipment Directive, DS/EN 60601-1:2006 Elektrische doppelte Isolierung, Klasse II
	Medical Devices Directive, MDD Directive 93/42/EEC Medical device, Class I Medizinisches Produkt der Klasse 1
	Canadian Standards Association, CSA Zugelassen für Kanada und USA
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE Directive 2002/96/EC. Produkt entsprechend den nationalen gültigen Vorschriften entsorgen

7. Service und Garantie

Der Hersteller gewährt auf FlashMax® P7 eine Garantie von 2 Jahren.

ACHTUNG! Service und Reparatur von FlashMax® P7 dürfen nur von CMS Dental durchgeführt werden. Garantieansprüche verfallen ansonsten.

8. Entsorgung

Das Handstück, die Ladestation und das Netzkabel sowie Ansätze und Schutzhüllen müssen nach den national geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

Ihr FlashMax® P7 Partner:



LOSER & CO
öfter mal was Gutes...



Vertrieb:

Loser & Co GmbH
email: info@loser.eu
www.loser.eu

Hersteller:

CMS Dental
Elmevej 8
7870 Roslev
Danmark

+45 3257 3000
info@cmsdental.dk
cmsdentalshop.dk
cmsdental.dk



CMS Dental
Our Innovation Your Success