

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo dispositivo consiste di due parti: un inserto di base (ICP) e un terminale (IC1); ed è stato progettato per la rimozione di placca o biofilm dalla superficie di impianti, protesi in metallo, ceramiche e denti naturali.

- IC1 (Fig. 1 - A) Inserto terminale (operativo); può essere utilizzato sui dispositivi per chirurgia orale ad ultrasuoni prodotti da Mectron attraverso l'impiego di inserti di base dedicati;
- ICP (Fig. 1 - B) Inserto di base per dispositivi per chirurgia orale ad ultrasuoni prodotti da Mectron.

⚠ PERICOLO: Questo dispositivo deve essere utilizzato in conformità con le impostazioni corrette descritte in "Tabella 1".

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato quale il Medico Chirurgo / Odontoiatra, adulto di qualunque peso, età, altezza, genere e nazionalità, normodotato.

NOTA: Relativamente al gruppo di pazienti previsto, ai criteri di selezione dei pazienti, alle indicazioni per l'uso, alle controindicazioni e alle avvertenze, fare riferimento al "MANUALE D'USO E MANUTENZIONE" in dotazione con il vostro dispositivo per chirurgia orale prodotto da Mectron.

IMPORTANTE: I termini **"PERICOLO"**, **"ATTENZIONE"** e **"NOTA"** identificano condizioni che richiedono particolare cautela e devono, pertanto, essere esaminate attentamente. Nello specifico:

⚠ PERICOLO: Identifica condizioni e pratiche che presentano un rischio di morte o lesioni gravi per il paziente e/o l'utilizzatore.

⚠ ATTENZIONE: Identifica condizioni e pratiche che possono causare lesioni lievi e/o provocare danni ai dispositivi.

NOTA: Avvertenza che non è associata a una condizione di rischio o di pericolo imminente.

IMPORTANTE: Informazioni relative alle presenti istruzioni d'uso

Le informazioni contenute nel presente documento sono quelle strettamente necessarie al primo utilizzo del prodotto e devono essere consultate come complemento al "MANUALE D'USO E MANUTENZIONE" fornito con il dispositivo. Leggere attentamente il "MANUALE D'USO E MANUTENZIONE" fornito con il dispositivo, con particolare attenzione al Capitolo "Prescrizione di sicurezza", prima di eseguire qualsiasi operazione sul sistema e iniziare qualsiasi trattamento.

⚠ PERICOLO: Prima del primo uso e degli usi successivi. L'inserto, il terminale e la chiave dinamometrica in dotazione sono forniti "non sterili", pertanto, prima dell'uso, devono essere in condizioni in accordo alle procedure descritte nel seguito e riportate in dettaglio nella sezione "Pulizia e Sterilizzazione" del manuale fornito a corredo del dispositivo. Dopo ogni uso, provvedere alla pulizia e sterilizzazione del prodotto.

⚠ PERICOLO: In caso di evento avverso e/o incidente grave imputabile al dispositivo durante il corretto utilizzo e in accordo alla destinazione d'uso prevista, si raccomanda la segnalazione all'Autorità Competente e al fabbricante riportato sull'etichetta di prodotto.

1- Procedure di pulizia

IMPORTANTE: Le procedure di pulizia devono essere eseguite immediatamente dopo ogni uso. Immergere l'inserto e/o lo strumento in acqua demineralizzata in una soluzione di detergente enzimatico subito dopo l'utilizzo. Non lasciare depositare residui o sangue su inserti e strumenti, eliminare le impurità più grossolane con un panno usa e getta o carta.

La procedura di pulizia può essere eseguita adottando due differenti metodi: pulizia manuale e pulizia automatica. Questi due metodi sono alternativi e non devono essere eseguiti entrambi.

Limitazioni ai processi ripetuti: i trattamenti ripetuti hanno un effetto minimo su questi strumenti. La fine della loro vita utile è generalmente determinata dall'usura o a danni dovuti all'utilizzo.

⚠ ATTENZIONE: Non usare acqua ossigenata per la pulizia degli inserti.

⚠ PERICOLO: Per evitare danni agli operatori, trattare gli inserti singolarmente. Occorre prestare particolare attenzione durante la manipolazione degli strumenti taglienti e potenzialmente infetti per evitare il pericolo di ferite e infezioni. Il personale sanitario addetto all'uso e alla pulizia dei dispositivi deve usare protezioni adeguate e manipolare sempre con cautela gli strumenti con bordi taglienti e quelli appuntiti.

1.1- Pulizia Manuale

NOTA: L'inserto base, il terminale e la chiave devono essere processati separatamente.

- Non lasciare l'inserto base inserito nella chiave.
- Non lasciare il terminale installato sull'inserto base.
- Non disporre l'inserto base, il terminale o la chiave nel medesimo contenitore.
- Non usare lo stesso spazzolino per l'inserto base, il terminale e la chiave.

NOTA: Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec e diluizione 0,8%.

- Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH neutro (6-9), seguendo le istruzioni del produttore.

⚠ ATTENZIONE: Una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riciclare.

- Disporre l'inserto di base, il terminale o la chiave dinamometrica in un contenitore pulito, in posizione orizzontale. Aggiungere una quantità della soluzione preparata sufficiente a coprire completamente il dispositivo da pulire
- Lasciare il dispositivo a bagno nella soluzione di detergente enzimatico per almeno 10 minuti a temperatura ambiente. Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sullo strumento;

- Dopo 10 minuti di immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente tutte le superfici fino a rimuovere l'eventuale sporco visibile. **Per l'inserto base ed il terminale:** utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per le superfici esterne, uno scovolino pulito a setole morbide di nylon per le cavità interne e le fessure. Pulire accuratamente le zone difficili da pulire quali i bordi taglienti. **Per la chiave:** utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon. Spazzolare accuratamente, per circa 20 secondi, tutte le seguenti parti della chiave dinamometrica:

- Fori passanti e canali interni;
 - Ghiera metallica esterna;
 - Cavità interne, scanalature e fessure.
- Togliere il dispositivo in pulizia dalla soluzione di detergente enzimatico.
 - Risciacquare accuratamente e spazzolare tutte le superfici del dispositivo in pulizia (vedi punto 4) sotto l'acqua corrente per almeno:
 - 10 minuti per la chiave,
 - 1 minuto per l'inserto base/terminale.

- Per l'inserto base ed il terminale aggiungere questa operazione: usare una siringa monouso da 20 ml per aspirare e iniettare la soluzione di detergente enzimatico fresca (vedi punto 1) nelle zone difficili da raggiungere (fori passanti/cannule). Ripetere questa operazione tre volte per assicurare l'effettiva rimozione dello sporco dalle superfici interne del foro passante.

- Mettere il dispositivo da pulire in un vassoio per strumenti in acciaio inossidabile con fondo a rete. Mettere il vassoio nella vasca per la pulizia a ultrasuoni e assicurarsi che nel bagno, a 24°C ±2°C (75,2°F ±3,6°F), gli strumenti siano sommersi di soluzione enzimatica fresca (vedi punto 1).
- Sottoporre ad ultrasuoni per almeno 20 minuti la chiave e 10 minuti l'inserto base e il terminale, o in accordo con quanto indicato dal fabbricante del detergente enzimatico e della vaschetta a ultrasuoni.
- Rimuovere il dispositivo dalla vasca.

1.2- Pulizia Automatica

NOTA: L'inserto il terminale e la chiave devono essere processati separatamente. Non lasciare il terminale installato sull'inserto. Non lasciare l'inserto inserito nella chiave.

La pulizia automatica prevede l'utilizzo di un termodisinfettore¹⁾, e dei seguenti materiali:

- Detergente alcalino; per esempio Neodisher Mediclean Forte.
- Liquido neutralizzante; per esempio Neodisher Z (0.1 % v/v).
- Cestello metallico;
- Adattatori per termodisinfettore

¹⁾Per esempio lavastrumenti/disinfettore AT-OS.

NOTA: Assicurarsi che gli accessori siano appropriatamente bloccati nel cestello e non si possano muovere durante il lavaggio. Eventuali urti potrebbero danneggiarli. Posizionare gli strumenti in modo che l'acqua possa fluire attraverso tutte le superfici anche interne.

⚠ PERICOLO: Evitare il sovraccarico del termodisinfettore che può compromettere l'efficacia della pulizia.

- Posizionare gli accessori in un cestello metallico utilizzando gli appositi adattatori (forniti come optional).
- Impostare la sequenza e i parametri per il ciclo in termodisinfettore:
 - 3 min, Prelavaggio con acqua fredda deionizzata;
 - 5 min, Lavaggio con detergente alcalino e acqua deionizzata a 55°C ±2°C (131°F ±3,6°F);
 - 2 min, Neutralizzazione con soluzione adeguata e acqua deionizzata a 40°C ±2°C (104°F ±3,6°F);
 - 2 min, Risciacquo con acqua fredda a 32°C ±2° (89,6°F ±3,6°F);
 - 5 min, Termodisinfiezione a 93°C (199,4°F) con acqua deionizzata.

La termodisinfiezione automatica non è testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, Tabella B.1 la termodisinfiezione ad una temperatura di 90°C (194°F) per 5 min determina un valore A0 3000.

⚠ ATTENZIONE: Dopo la pulizia

L'uso di detergenti alcalini rimuoverà il lubrificante dalla chiave, provocando malfunzionamenti e aumentando l'usura. È pertanto importante lubrificare la chiave dopo ogni procedura di pulizia per mezzo di lubrificanti di grado medicale (vedi "2- Lubrificazione"). La diluizione del detergente alcalino previsto per la pulizia automatica è tale da non aggredire le parti in silicone della chiave (O-ring).

- Assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto anche internamente prima di avviare il ciclo di sterilizzazione. Utilizzare aria compressa filtrata per eliminare l'eventuale umidità da cavità, scanalature, fessure e altre aree difficili da raggiungere. In questo modo si previene la comparsa di macchie o aloni sulla superficie e l'ossidazione.

- Controllare l'effettiva pulizia del dispositivo e ripetere il processo se nel risciacquo finale l'acqua non scorre limpida, oppure se sono ancora visibili residui di sporco.
- ⚠ PERICOLO: Verifica prima della sterilizzazione.** Tutti gli strumenti devono essere ispezionati prima della sterilizzazione. In generale, è sufficiente una verifica visiva condotta in buone condizioni di illuminazione e senza l'uso di mezzi di ingrandimento. Devono essere controllate tutte le parti degli strumenti alla ricerca di sporco visibile, di danni e/o segni di usura.

Occorre fare particolare attenzione ai punti in cui lo sporco può restare intrappolato quali:

- fori passanti,
- parti filettate
- canali interni
- il filo dei bordi taglienti
- Bordi che possono essere deformati o zone largamente intaccate. I bordi devono essere continui.

Se le superfici non sono visivamente pulite ripetere la pulizia e ispezione nuovamente. Eliminare gli strumenti danneggiati.

2- Lubrificazione

Prima della sterilizzazione occorre lubrificare la chiave dinamometrica con un lubrificante commerciale di grado medicale.

⚠ ATTENZIONE: Non lubrificare gli inserti o il terminale.

- Il lubrificante deve essere applicato spruzzando direttamente sulla superficie periferica di contatto interna alla chiave, come indicato in Fig. 3;
- Dopo aver applicato il lubrificante, rimuovere l'eccesso di lubrificante con un panno pulito a basso rilascio di fibre.

3- Confezionamento

L'inserto, il terminale e la chiave dinamometrica devono essere sterilizzati a vapore utilizzando una busta monouso legalmente commercializzata di dimensioni adeguate.

⚠ ATTENZIONE: Gli inserti, il terminale e la chiave dinamometrica devono essere confezionati singolarmente. Non confezionare più inserti, terminali e/o chiavi dinamometriche nella medesima busta.

⚠ ATTENZIONE: Assicurarsi che la busta sia abbastanza grande da contenere lo strumento senza mettere in tensione i sigilli e senza strappare la confezione.

4- Sterilizzazione

Effettuare la sterilizzazione unicamente mediante sterilizzazione a vapore pre-vuoto in autoclave.

I parametri di sterilizzazione a vapore sono stati validati da Mectron S.p.A. per garantire un livello di sterilità (Sterility Assurance Level - SAL) di 10⁻⁶.

⚠ ATTENZIONE: Nel caso in cui occorra sterilizzare in autoclave più strumenti in un unico ciclo, non eccedere il carico massimo consentito.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di contaminazione. Non usare autoclavi a gravità per sterilizzare gli inserti e dei terminali. Il ciclo operativo delle autoclavi a gravità non assicura un'adeguata sterilizzazione del canale interno, delle cavità e dei punti difficili

da raggiungere.

⚠ ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente un'autoclave a pre-vuoto per sterilizzare i dispositivi. Non usare altri metodi di sterilizzazione in quanto potrebbero essere incompatibili con i materiali utilizzati per produrre gli strumenti.

Non usare i seguenti metodi di sterilizzazione: sterilizzazione con ossido di etilene, sterilizzazione con aria calda, autoclave flash, sterilizzazione STERRAD, sterilizzazione con sistemi STERIS o simili. Non usare le seguenti sostanze/sistemi per sterilizzare gli strumenti: acqua ossigenata, sistemi a base di acido peracetico, Formaldeide, Glutaraldeide o altre soluzioni/sistemi equivalenti.

Parametri minimi di sterilizzazione per garantire un livello di sterilità (Sterility Assurance Level - SAL) di 10⁻⁶:

⚠ PERICOLO: questi parametri di sterilizzazione, validati da un laboratorio indipendente, si riferiscono esclusivamente al ciclo operativo di un'autoclave PRE-VUOTO.

- Tempo di ciclo: PRE-VUOTO - (3 fasi pre-vuoto).
- Temperatura minima: 132°C (270°F) - (intervallo tra 132°C + 135°C (270°F + 275°F)).
- Tempo minimo di esposizione (in confezione): 4 minuti per l'inserto e per la chiave.
- Tempo minimo di asciugatura: 10 minuti.

⚠ ATTENZIONE: Non eccedere la temperatura di 135°C (275°F).

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/ AAMI ST-46.

5- Informazioni importanti relative alla sicurezza degli inserti: IC1, ICP

⚠ PERICOLO: Rottura e usura degli inserti.

Raramente le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono determinare la rottura di un inserto. Non piegare, modificare la forma o affilare in alcun modo gli inserti. L'alterazione di un inserto può causarne la rottura. Gli inserti alterati non devono assolutamente essere utilizzati. Se un inserto si rompe durante l'uso, recuperare e rimuovere con la massima attenzione tutti i frammenti dell'inserto dal paziente. Durante il trattamento, chiedere al paziente di respirare con il naso e/o adoperare una diga dentale, in modo da evitare il pericolo di ingestione di eventuali frammenti generati dalla rottura dell'inserto.

⚠ PERICOLO: L'inserto è consumabile. Ispezionare accuratamente l'inserto prima e durante ogni trattamento alla ricerca di danni e/o usura eccessiva. Non usare un inserto se è graffiato o ammuffito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

NOTA: Se un inserto fosse rotto, il dispositivo potrebbe cessare di funzionare e un messaggio potrebbe apparire sul display.

- Prima del trattamento, accertarsi che l'inserto scelto sia saldamente fissato al manipolo. Stringere correttamente l'inserto sul manipolo con la corretta chiave dinamometrica fornita col dispositivo. Assicurarsi che l'inserto terminale sia fissato fermamente all'inserto base.

• Non modificare la forma dell'inserto in alcun modo. La piegatura o la forzatura dell'inserto potrebbero causare la frattura. Non utilizzare mai inserti deformati.

• Sostituire l'inserto/gli inserti unicamente con ricambi originali Mectron.

• Non usare mai inserti diversi da quelli originali e non usare mai inserti con dispositivi non compatibili in quanto danneggeranno il dispositivo e potrebbero causare lesioni agli operatori o al paziente.

- L'utilizzo di inserti diversi da quelli originali Mectron danneggerà il perno filettato del manipolo, compromettendo così il fissaggio sicuro degli inserti, anche se originali, al manipolo.

• L'uso di inserti diversi da quelli originali Mectron invaliderà la garanzia del dispositivo.

• L'applicazione di una pressione eccessiva può causare la rottura dell'inserto, che a sua volta può causare lesioni.

• Controllare le parti filettate dell'inserto e quelle del manipolo. Queste parti devono essere pulite accuratamente.

• È consigliabile evitare l'applicazione di una forza eccessiva o un contatto prolungato dell'inserto sui tessuti molli per scongiurare danni termici e/o lesioni.

• Lasciar lavorare le vibrazioni ultrasoniche, non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso. Applicare una forza leggera sull'inserto per ottenere la migliore efficienza.

• L'inserto deve essere sempre tenuto in movimento. Se l'inserto viene bloccato si può generare un danno termico della parte trattata. Si raccomanda di utilizzare un movimento continuo per minimizzare il contatto tra la punta e la parte.

⚠ PERICOLO: Rifiuti ospedalieri

Trattare i seguenti oggetti come rifiuti ospedalieri:

- Inserti, se usati o rotti;
- Chiave dinamometrica, se usurata o rotta.

6- Uso della chiave dinamometrica

Fare riferimento alla Fig. 2.

⚠ PERICOLO: Durante le operazioni di serraggio e rimozione dell'inserto, l'utilizzatore deve prestare particolare attenzione ai bordi affilati e taglienti degli inserti.

6.1- Fissaggio dell'inserto

- Serrare l'inserto di base ICP (Fig. 1 - B) sul manipolo tramite la chiave dinamometrica (vedi Figura 2);
- Selezionare la potenza e il livello di irrigazione secondo il dispositivo Mectron utilizzato (vedi Tabella 1);

⚠ PERICOLO: Inserto base e terminale (ICP+IC1) devono essere utilizzati congiuntamente rispettando "Livello di potenza" e "Livello di irrigazione" secondo quanto riportato nella Tabella 1. L'irrigazione deve sempre essere presente ed adeguata al trattamento.

- Eseguire la funzione CLEAN/FLUSH per caricare il sistema cordone/manipolo/inserto del liquido di irrigazione. In assenza della funzione CLEAN/FLUSH sul dispositivo premere il pedale sino alla fuoriuscita del liquido dall'inserto di base;

⚠ PERICOLO: non caricando preventivamente il liquido nel sistema cordone/manipolo/inserto di base si rischia la rottura del terminale IC1.

- Avvitare il terminale IC1 sull'inserto di base, portarlo in battuta e serrandolo in modo energico con la forza delle dita (Fig. 1 - C);

⚠ PERICOLO: porre attenzione alla fase iniziale di avviamento durante la quale le filettature devono accoppiarsi con precisione. Un'operazione errata può danneggiare la filettatura del terminale IC1 causando lo svitamento durante il trattamento.

- Premere il pedale per iniziare il trattamento. Non applicare pressioni eccessive quando si usa il terminale IC1. Una pressione leggera assicura un maggior rispetto della superficie impiantare.

⚠ PERICOLO: Durante l'intervento verificare che il terminale IC1 sia sempre serrato in battuta sull'inserto di base; nel caso il terminale IC1 risultasse non più avvitato correttamente, serrarlo nuovamente con energia sull'inserto base.

⚠ ATTENZIONE: il terminale IC1 è soggetto a deterioramento costituito da

consumo e deformazione. Il consumo determina una riduzione della lunghezza del terminale. La deformazione, localizzata normalmente all'apice, determina una inadeguata forma operativa. Entrambe causano una progressiva riduzione della prestazione di operatività. Quando si rendono visibilmente evidenti, è necessaria la sostituzione del terminale IC1.

⚠ ATTENZIONE: Non afferrare il manipolo per il terminale e/o il cordone, ma soltanto per il corpo. Non ruotare il corpo durante il serraggio. Afferrare saldamente il corpo del manipolo e ruotare solo la chiave dinamometrica.

6.2- Rimozione dell'inserto

Posizionare la chiave dinamometrica sull'inserto e svitare in senso antiorario.

English

INSTRUCTION FOR USE

This device consists of two parts: a tip holder and a tip; and it has been designed for removing plaque or biofilm from the surfaces of implants, metal and ceramic dentures and natural teeth.

- IC1 (Fig. 1 - A) Tip (operational); can be used on ultrasound oral surgery devices produced by Mectron through the use of dedicated tip holders;
- ICP (Fig. 1 - B) Tip holder for ultrasonic oral surgery devices produced by Mectron.

⚠ WARNING: This device must be used in accordance with the correct settings described in Table 1.

The device must be used exclusively by specialized and duly trained personnel such as the Surgeon / Dentist, adult of any weight, age, height, gender and nationality, non-disabled.

NOTE: Regarding the intended patient group, patient selection criteria, indications for use, contraindications, and warnings, please refer to the use and maintenance manual supplied with your oral surgery device manufactured by Mectron.

IMPORTANT: The terms **"WARNING"** and **"CAUTION"** and **"NOTE"** identify conditions that require particular caution and must, therefore, be examined carefully. In particular:

⚠ WARNING: Identifies conditions and practices that present a risk of death or serious injury for the patient and/or user.

⚠ CAUTION: Identifies conditions and practices that may cause minor injuries and/or damage to the devices.

NOTE: Warning not associated with a hazardous or imminently dangerous condition.

IMPORTANT: Information regarding this user guide. The information contained in this document is limited to that strictly necessary for the first use of the product and must be consulted as a supplement to the "USE & MAINTENANCE MANUAL" supplied with the device. Read the "USE & MAINTENANCE MANUAL" supplied with the device carefully, paying particular attention to the "Safety Provisions" chapter, before performing any type of operation on the system and commencing any type of treatment.

⚠ WARNING: Before first use and subsequent uses. The tip holder and the tip and the torque wrench are supplied "non-sterile", therefore, before use, they must be reconditioned in accordance with the procedures described below and reported in detail in the "Cleaning and Sterilisation" section of the manual supplied with the device. After each use, the product must be cleaned and sterilised.

⚠ WARNING: If a serious accident attributable to the device occurs during correct and intended use, it is recommended to report it to the Competent Authority and to the company indicated on the product label.

1- Cleaning procedures

IMPORTANT: The cleaning procedures must be performed immediately after each use. Submerge the tip and/or instrument in demineralised water in an enzymatic cleaning solution immediately after use. Do not leave residue or blood deposits on the tips and instruments, eliminate larger impurities with a disposable cloth or paper towel.

The cleaning procedure can be performed using two different methods: manual cleaning and automatic cleaning. These two methods are alternative and only one or the other must be performed.

Limitations on repeated processes: Repeated processing has a minimal effect on these instruments. The end of their useful life is generally determined by wear and damage due to use.

⚠ CAUTION: Do not use hydrogen peroxide to clean the tips.

⚠ WARNING: To avoid injury to operators, treat the tips separately.

Particular attention must be paid while handling sharp and potentially infected instruments to avoid the risk of wounds and infections. Health personnel in charge of use and cleaning of the devices must use suitable protection and always use care when handling instruments with sharp edges and pointed tips.

1.1 - Manual Cleaning

NOTE: The tip holder, tip, and torque wrench must be processed separately.

- Do not leave the tip holder inserted into the torque wrench.
- Do not leave the tip installed on the tip holder.
- Do not place the tip holder, tip or torque wrench in the same container.
- Do not use the same toothbrush for the tip holder, tip, and torque wrench.

NOTE: Process independently validated with Enzymec enzymatic detergent and 0.8% dilution.

- Prepare a pH-neutral (6-9) enzymatic detergent solution, following the manufacturer's instructions.
- ⚠ CAUTION** Once used, dispose of the enzymatic cleaner solution properly, do not recycle.

- Place the tip holder, tip, or torque wrench in a clean container, in a horizontal position. Add enough of the prepared solution to completely cover the device to be cleaned

- Soak the device in the enzyme detergent solution for at least 10 minutes at room temperature. This process reduces the amount of blood, protein, and mucus on the instrument.

- After 10 minutes of immersion in the enzyme solution, gently brush all surfaces until any visible dirt is removed.

For the tip holder and tip: use a clean toothbrush with soft nylon bristles for the outer surfaces, a clean brush with soft nylon bristles for the inner cavities and crevices. Thoroughly clean hard-to-clean areas such as sharp edges.

For the torque wrench: Use a clean soft-bristled nylon toothbrush. Brush thoroughly, for about 20 seconds, all of the following parts of the torque wrench:

- through holes and internal channels;
- external metal ring;
- internal cavities, grooves and fissures.

- Remove the device being cleaned from the enzymatic detergent solution.

- Rinse thoroughly and brush all surfaces of the device being cleaned (see point 4) under running water for at least:

- 10 minutes for the wrench,
- 1 minute for the tip holder and the tip.

- For the tip holder and the tip add this operation: use a 20 ml disposable syringe to aspirate and inject the enzymatic detergent solution into hard-to-reach areas (through holes/cannulas). Repeat this operation three times to ensure effective removal of dirt from the internal surfaces of the through hole and inject fresh enzymatic detergent solution (see point 1).

- Place the device to be cleaned in a stainless-steel instrument tray with a mesh bottom. Place the tray in the ultrasonic cleaning tub and make sure that in the bath, at 24°C ±2°C (75,2°F ±3,6°F), the instruments are submerged in fresh enzyme solution (see step 1).

- Ultrasonicate the torque wrench for at least 20 minutes and the tip holder and tip for 10 minutes, or as instructed by the manufacturer of the enzyme cleaner and ultrasonic tank.

- Remove the device from the ultrasonic cleaning tank.

1.2- Automatic Cleaning

NOTE: The tip holder, tip, and torque wrench must be processed separately. Do not leave the tip installed on the tip holder. Do not leave the tip holder inserted into the torque wrench.

Automatic cleaning involves the use of a washer-disinfector¹⁾ and the following materials:

- Alkaline detergent, for example Neodisher Mediclean Forte;
- Neutralizing liquid, for example Neodisher Z (0.1 % v/v);
- Metal basket;
- Adapters for washer-disinfector

¹⁾For example AT-OS instrument washer-disinfector.

NOTE: Make sure that the accessories are appropriately blocked in the basket and cannot move during washing. Any blows could damage them. Position the instruments in a way that the water can flow through all the surfaces, even internal.

⚠ WARNING: Avoid overloading the thermal disinfector as this could compromise cleaning effectiveness.

- Place the accessories in a metal basket using the special adaptors (supplied as optionals).
- Set the sequence and parameters for the washer-disinfector cycle:
 - 3 min, Prewash with cold deionized water;
 - 5 min, Wash with alkaline detergent and deionized water at 55°C ±2°C (131°F ±3,6°F);
 - 2 min, Neutralization with suitable solution and deionized water at 40°C ±2°C (104°F ±3,6°F);
 - 2 min, Rinse with cold deionized water at 32°C ±2° (89,6°F ±3,6°F);
 - 5 min, Termodisinfection at 93°C (199,4°F) with deionized water.

Automatic thermal disinfection is not experimentally tested. In compliance with ISO 15883-1, Table B.1, thermal disinfection at a temperature of 90°C (194°F) for 5 min results in an A0 3000 value.

⚠ CAUTION: After cleaning

The use of alkaline detergents removes the lubricant from the torque wrench, causing malfunctions and increasing its wear. Therefore, it is important to lubricate the torque wrench after each cleaning procedure using medical-grade lubricants (see chapter "2- Lubrication"). The dilution of the alkaline detergent required for automatic cleaning is such that it does not damage the silicone parts of the torque wrench (O-ring).

- Make sure that the device is completely dry even internally before starting the sterilization cycle. Use filtered compressed air to flush out any moisture from cavities, grooves, crevices, and other hard-to-reach areas. This prevents the appearance of stains or streaks on the surface and oxidation.
- Check

➤ **CAUTION:** Do not grip the handpiece by the end and/or cord, but only by the body. Do not rotate the body while securing the tip holder. Firmly grip the body of the handpiece and turn the torque wrench only.

6.2- Removing the Tip holder

Position the torque wrench on the tip holder and screw in an anti-clockwise direction.

Français

MODE D'EMPLOI

Ce dispositif se compose de deux parties : un insert de base (ICP) et un terminal (IC1) ; et est conçu pour l'élimination de la plaque ou du biofilm de la surface des implants, des prothèses métalliques, de la céramique et des dents naturelles.

- IC1 (Fig. 1 - A) Insert terminal (opérationnelle) ; Il peut être utilisé sur les dispositifs de chirurgie orale à ultrasons produits par Mectron grâce à l'utilisation d'inserts de base dédiés ;
- ICP (Fig. 1 - B) Insert de base pour dispositif de chirurgie orale à ultrasons fabriqués par Mectron.

➤ **DANGER :** Cet appareil doit être utilisé conformément aux bons réglages décrits dans le « tableau 1 ».

Cet appareil ne doit être utilisé que par du personnel spécialisé et dûment formé tel qu'un dentiste et/ou un chirurgien, un adulte de tout poids, âge, taille, sexe et nationalité, valide.

REMARQUE : En ce qui concerne le groupe de patients visé, les critères de sélection des patients, les indications d'utilisation, les contre-indications et les avertissements, se reporter au « MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN » fourni avec votre dispositif de chirurgie orale fabriqué par Mectron.

IMPORTANT : Les mots « **DANGER** », « **ATTENTION** » et « **REMARQUE** » : contenus dans ce document ont une signification précise et doivent être examinés attentivement.

➤ **DANGER :** Identifie les conditions et les pratiques qui présentent un risque de mort ou de blessure grave pour le patient et/ou l'utilisateur.

➤ **ATTENTION :** Identifiez les conditions et les pratiques qui peuvent causer des blessures mineures et entraîner des dommages aux équipements.

REMARQUE : Une condition qui n'est pas associée à un risque ou à un danger imminent.

IMPORTANT : Informations relatives à cette notice d'utilisation
Les informations contenues dans ce document sont celles qui sont strictement nécessaires pour la première utilisation du produit et doivent être consultées en complément du « MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN */MANUEL DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION » fourni avec l'appareil. En accordant une attention particulière au chapitre « Prescription de sécurité », avant d'effectuer toute opération sur le système et de commencer tout traitement.

➤ **DANGER : Avant la première utilisation et les utilisations ultérieures.** L'insert de base, l'insert terminal et la clé ne sont pas stérile au moment de la réception et doivent donc être traités, avant utilisation, selon les procédures décrites ci-dessous et signalées dans la section « Nettoyage et stérilisation » du manuel fourni avec votre dispositif de chirurgie orale Mectron. Après chaque utilisation, nettoyez et stérilisez le produit.

➤ **DANGER :** En cas d'événement indésirable et/ou d'accident grave imputable au dispositif lors d'une utilisation correcte et conformément à l'utilisation prévue, il est recommandé de signaler le rapport à l'autorité compétente et au fabricant indiqué sur l'étiquette du produit.

1- Procédures de nettoyage

IMPORTANT : Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Immerger l'insert et/ou l'instrument dans de l'eau déminéralisée dans une solution de détergent enzymatique immédiatement après utilisation. Ne laissez pas de résidus ni de sang sur les inserts et les instruments, éliminez les grosses impuretés avec un chiffon ou du papier à usage unique. La procédure de nettoyage peut être effectuée selon deux méthodes différentes : le nettoyage manuel et le nettoyage automatique. Ces deux méthodes sont alternatives et ne doivent pas être réalisées non plus.

Limitations des processus répétés : Les reconditionnements répétés ont un effet minimal sur ces appareils et instruments. La fin de vie utile est généralement déterminée par l'usure ou les dommages dus à l'utilisation.

➤ **ATTENTION :** N'utilisez pas de peroxyde d'hydrogène pour nettoyer les inserts.

➤ **DANGER :** Pour éviter d'endommager les opérateurs, traitez les inserts individuellement.

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation d'instruments pointus et potentiellement infectés afin d'éviter les risques de blessure et d'infection. Le personnel médical affecté à l'utilisation et au nettoyage des appareils doit utiliser des protections adéquates et toujours manipuler les instruments avec des bords tranchants et pointus.

1.1- Nettoyage manuel

REMARQUE : L'insert de base, le terminal et la clé doivent être traités séparément.

- Ne laissez pas l'insert de base inséré dans la clé.
- Ne laissez pas le terminal installé sur l'insert de base.
- Ne placez pas l'insert de base, le terminal ou la clé dans le même récipient.
- N'utilisez pas la même brosse à dents pour l'insert de base, le terminal et la clé.

REMARQUE : Procédé valide par un organisme indépendant avec un détergent enzymatique Enzymec et une dilution à 0,8 %.

- Préparez une solution de détergent enzymatique à pH neutre (6-9), en suivant les instructions du fabricant.

➤ **ATTENTION :** Une fois utilisée, jetez correctement la solution de nettoyage enzymatique, ne la recyclez pas.

- Placez l'insert de base, le terminal ou la clé dynamométrique dans un récipient propre, en position horizontale. Ajoutez suffisamment de la solution préparée pour recouvrir complètement l'appareil à nettoyer

- Faites tremper l'appareil dans la solution de détergent enzymatique pendant au moins 10 minutes à température ambiante. Ce processus réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus sur l'instrument.

- Après 10 minutes d'immersion dans la solution enzymatique, brossez doucement toutes les surfaces jusqu'à ce que toute saleté visible soit éliminée.

Pour l'insert de base et le terminal : utilisez une brosse à dents propre avec des poils en nylon souple pour les surfaces extérieures, une brosse propre avec des poils en nylon souple pour les cavités intérieures et les crevasses. Nettoyez soigneusement les zones difficiles à nettoyer telles que les arêtes

- vives. **Pour le clié :** Utilisez une brosse à dents en nylon propre à poils souples. Brossez soigneusement, pendant environ 20 secondes, toutes les parties suivantes de la clé dynamométrique :
 - trous traversants et canaux internes ;
 - anneau métallique externe ;
 - cavités internes, rainures et fentes.
- Retirez l'appareil en cours de nettoyage de la solution détergente enzymatique.
- Bien rincer et broser toutes les surfaces l'appareil en cours de nettoyage (voir point 4) à l'eau courante pendant au moins :
 - 10 minutes pour la clé ;
 - 1 minute pour l'insert de base/terminal.
- Pour l'insert de base et le terminal, ajoutez ce qui suit : utilisez une seringue jetable de 20 ml pour aspirer et injecter la solution détergente enzymatique fraîche (voir étape 1) dans les zones difficiles d'accès (trous traversants/canules). Répétez cette étape trois fois pour assurer une élimination efficace de la saleté des surfaces intérieures du trou traversant et injectez une nouvelle solution de détergent enzymatique (voir étape 1).
- Placez l'appareil à nettoyer dans un plateau à instruments en acier inoxydable avec un fond en maille. Placez le plateau dans la cuve de nettoyage par ultrasons et assurez-vous que dans le bain, à 24°C ±2°C (75,2°F ±3,6°F), les instruments sont immergés dans une solution enzymatique fraîche (voir étape 1).
- Ultrasonnez la clé pendant au moins 20 minutes et l'insert de base et le terminal pendant 10 minutes, ou selon les instructions du fabricant du nettoyeur d'enzymes et du réservoir à ultrasons.
- Retirez l'appareil de la cuve de nettoyage.

1.2- Nettoyage automatique

REMARQUE : L'insert, le terminal et la clé doivent être traités séparément. Ne laissez pas le terminal installé sur l'insert. Ne laissez pas l'insert inséré dans la clé. Le nettoyage automatique implique l'utilisation d'un thermodésinfecteur et du matériel suivant :

- Détergent alcalin, par exemple Neodisher Mediclean Forte ;
- Liquide neutralisant, par exemple, Neodisher Z (0,1 % v/v) ;
- Panier en métal ;
- Adaptateurs pour laveur-désinfecteur

REMARQUE : S'assurer que les accessoires soient bien bloqués dans le panier et qu'ils ne puissent pas bouger pendant le lavage. Les chocs éventuels pourraient les endommager. Placer les instruments de manière à ce que l'eau puisse couler sur toutes les surfaces, y compris les surfaces internes.

- Placez les accessoires dans un panier en métal à l'aide des adaptateurs appropriés (fournis en option).
- Réglez la séquence et les paramètres du cycle laveur-désinfecteur :
 - 3 min, Prélavage à l'eau froide déionisée ;
 - 5 min, Laver avec un détergent alcalin et de l'eau déionisée à 55°C ±2°C (131°F ±3,6°F) ;
 - 2 min, Neutralisation avec une solution appropriée et de l'eau déionisée à 40°C ±2°C (104°F ± 3,6°F) ;
 - 2 min, rincer à l'eau froide déionisée à 32°C ±2° (89,6°F ± 3,6°F) ;
 - 5 min, Thermodésinfection à 93°C (199,4°F) avec de l'eau déionisée.

La désinfection thermique automatique n'est pas testée expérimentalement. Conformément à la norme ISO 15883-1, tableau 8.1, une désinfection thermique à une température de 90°C (194°F) pendant 5 min donne une valeur A0 3000.

➤ **ATTENTION Après le nettoyage :** L'utilisation de détergents alcalins enlèvera la lubrifiant de la clé, causant des dysfonctionnements et une usure accrue. Il est donc important de lubrifier la clé après chaque procédure de nettoyage avec des lubrifiants de qualité médicale (voir «2- Lubrification» »).

La dilution du parties alcalin prévue pour le nettoyage automatique est conçue pour éviter les dommages en silicone de la clé (joint torique).

- Assurez-vous que l'appareil est complètement sec, même à l'intérieur, avant de commencer le cycle de stérilisation. Utilisez de l'air comprimé filtré pour évacuer l'humidité des cavités, des rainures, des crevasses et d'autres zones difficiles d'accès. Cela permet d'éviter l'apparition de taches ou de stries sur la surface et l'oxydation.
- Vérifiez que l'appareil est réellement propre et répétez le processus si l'eau n'est pas claire lors du rinçage final ou si des résidus de saleté sont encore visibles.
- **DANGER : Vérifiez avant la stérilisation.** Tous les instruments doivent être inspectés avant la stérilisation. En général, un contrôle visuel effectué dans de bonnes conditions d'éclairage et sans l'utilisation de moyens de grossissement est suffisant. Toutes les pièces des instruments doivent être vérifiées pour la saleté visible, les dommages et/ou de dommage et d'usure. Une attention particulière doit être portée au points où la saleté peut être piégée, tels que :
 - des trous traversants,
 - des pièces filetées
 - des parties en retrait (trous, canaux)
 - les côtés des dents de l'insert, le cas échéant
 - le bord des arêtes de coupe.
 - Bords qui peuvent être déformés ou largement touchés. Les bords doivent être continus.

Si les surfaces ne sont pas visuellement propres, répétez le nettoyage et inspectez à nouveau. Éliminer les instruments endommagés.

2- Lubrification

Avant la stérilisation, la clé dynamométrique doit être lubrifiée avec un lubrifiant de qualité médicale.

- **ATTENTION :** Ne lubrifiez pas les inserts ou le terminal.
- Le lubrifiant doit être appliqué en pulvérisant directement sur la surface de contact périphérique à l'intérieur de la clé, comme illustré à la figure 3 ;
- Après avoir appliqué le lubrifiant, éliminez l'excès de lubrifiant avec un chiffon propre et pauvre en fibres.

3- Emballage

L'insert, le terminal et la clé dynamométrique doivent être stérilisés à l'aide d'une enveloppe standard jetable pour la stérilisation à la vapeur de qualité médicale et de taille appropriée.

➤ **ATTENTION :** Les inserts, le terminal et la clé dynamométrique doivent être emballés individuellement. N'emballer pas plus d'inserts, le terminal et/ou de clés dynamométriques dans la même enveloppe.

➤ **ATTENTION :** Assurez-vous que l'enveloppe est suffisamment grande pour contenir l'instrument sans serrer les sceaux ni déchirer l'emballage.

4- Stérilisation

Stériliser uniquement par stérilisation à la vapeur pré-vide dans un autoclave. Les paramètres de stérilisation à la vapeur ont été validés par Mectron S.p.A. pour garantir un niveau de stérilité (niveau de garantie de stérilité - SAL) de 10⁻⁶.

➤ **ATTENTION :** S'il est nécessaire d'autoclaver plus d'instruments en un seul cycle, ne pas dépasser la charge maximale autorisée.

➤ **ATTENTION :** Risque de contamination. N'utilisez pas d'autoclave à gravité pour stériliser les inserts et le terminal. Le cycle de fonctionnement des autoclaves à gravité ne permet pas d'assurer une stérilisation adéquate du canal interne, des cavités et des points difficiles à atteindre.

➤ **ATTENTION :** Utilisez uniquement un autoclave pré-vide pour stériliser les inserts, le terminal et la clé dynamométrique. N'utilisez pas d'autres méthodes de stérilisation car elles pourraient être incompatibles avec les matériaux utilisés pour produire les instruments.

N'utilisez pas les méthodes de stérilisation suivantes : stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation à l'air chaud, autoclave éclair, stérilisation STERRAD, stérilisation à l'aide de systèmes STERIS ou similaire. N'utilisez pas les substances/ systèmes suivants pour stériliser les instruments : peroxyde d'hydrogène, systèmes à base d'acide peracétique, Formaldéhyde, Gluteraldéhyde ou d'autres solutions/ systèmes équivalents.

Paramètres de stérilisation minimaux permettant de garantir un niveau de stérilité (niveau d'assurance de stérilité - SAL) de 10⁻⁴ :

- **DANGER :** ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réfèrent exclusivement au cycle de fonctionnement d'un autoclave PRE-VIDE.
- Type de cycle : PRE-VIDE - (3 phases de pré-vide).
- Températures minimales : 132 °C + 3 °C (intervalle entre 32°C + 135°C (270°F + 275°F)).
- Temps d'exposition minimum (dans l'emballage) : 4 minutes pour l'insert et pour la clé.
- Temps minimum de séchage : 10 minutes.

➤ **ATTENTION :** Ne pas dépasser 135 °C (275°F).

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes de révision en vigueur : UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI / AAMI ST 46.

5- Informations importantes concernant la sécurité des inserts : IC1, ICP

➤ **DANGER : Rupture et usure des inserts.**

Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent rarement provoquer la rupture d'un insert. Ne pliez pas, ne modifiez pas la forme et n'affiliez en aucune manière les inserts. La modification d'un insert peut provoquer sa rupture. Les inserts modifiés ne doivent jamais être utilisés. Si un insert se casse pendant son utilisation, récupérez et retirez soigneusement tous les fragments de l'insert du patient. Pendant le traitement, demandez au patient de respirer par le nez et/ou d'utiliser une digue dentaire, afin d'éviter le risque d'ingestion de fragments générés par la rupture de l'insert.

➤ **DANGER :** L'insert est consommable. Inspectez soigneusement l'insert avant et pendant tout traitement afin de détecter tout dommage et/ou toute usure excessive. N'utilisez pas l'insert s'il est rayé ou rouillé. L'insert peut se casser pendant l'utilisation. Si vous remarquez des dommages ou une diminution des performances, remplacez l'insert par un neuf.

REMARQUE : Un insert déformé peut empêcher le fonctionnement complet du périphérique utilisé et, en fonction du modèle de périphérique, un message peut s'afficher.

• Avant le traitement, assurez-vous que l'insert est fermement attaché à la pièce à main. Serrer correctement l'insert sur la pièce à main avec la clé dynamométrique. Assurez-vous que l'insert terminal est fermement fixé à l'insert de base.

• Ne changez pas la forme de l'insert de quelque manière que ce soit. Plier ou forcer l'insert pourrait le fracturer. N'utilisez jamais d'inserts déformés.

• Remplacez l'insert/les inserts uniquement par des pièces de rechange d'origine Mectron. N'utilisez jamais d'autres inserts que ceux d'origine Mectron, car ils endommageraient l'appareil et pourraient blesser les opérateurs ou le patient. L'utilisation d'inserts autres que ceux d'origine Mectron endommagera la tige fileté de la pièce à main, ce qui aura pour conséquence que la fixation des inserts, même ceux d'origine, ne sera plus sans danger.

• L'utilisation d'inserts autres que ceux d'origine Mectron annulera la garantie de l'appareil.

• L'application d'une pression excessive peut provoquer la rupture de l'insert, ce qui peut provoquer des blessures.

• Vérifiez les parties filetées de l'insert et celles de la pièce à main. Ces pièces doivent être nettoyées à fond.

• Il est conseillé d'éviter d'appliquer une force excessive ou un contact prolongé de l'insert sur les tissus mous pour éviter des dommages thermiques et/ou des blessures.

• Laissez agir les vibrations ultrasoniques, n'exercez pas de pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation. Appliquez une légère force sur l'insert pour une meilleure efficacité

• L'insert doit toujours rester en mouvement. Si l'insert est bloqué, des dommages thermiques peuvent survenir sur la pièce traitée. Il est recommandé d'utiliser un mouvement continu pour minimiser le contact entre la pointe et la pièce.

➤ **DANGER : Déchets hospitaliers**

Traiter les inserts usés ou endommagés comme des déchets hospitaliers.

- Inserts, lorsqu'ils sont usés ou cassés ;
- Clé dynamométrique, lorsqu'elle est usée ou cassée.

6- Utilisation de la clé dynamométrique

Se référer à la Fig. 2.

➤ **DANGER :** Lors du serrage et du retrait de l'insert, l'utilisateur doit porter une attention particulière aux bords coupants et tranchants des inserts.

➤ **DANGER :** Déchets hospitaliers.

Traitez la clé dynamométrique usée ou endommagée comme un déchet hospitalier.

6.1- Fixation de l'insert

- Serrer l'insert de base ICP (Fig. 1 - B) sur la pièce à main au moyen de la clé dynamométrique en dotation avec le dispositif (Fig. 3) ;

- Sélectionner la puissance et le niveau d'irrigation selon le dispositif Mectron utilisé (voir le Tab. 1).

➤ **DANGER :** La base et l'insert terminal (ICP+IC1) doivent être utilisés ensemble conformément au « Niveau de puissance » et au « Niveau d'irrigation » comme

indiqué dans le Tab. 1. L'irrigation doit toujours être présente et adéquate pour le traitement.

- Effectuer la fonction CLEAN/FLUSH pour charger le système cordon/pièce à main/insert avec le liquide d'irrigation. En l'absence de la fonction CLEAN/FLUSH sur le dispositif appuyer sur la pédale jusqu'à la sortie du liquide de l'insert de base ;

➤ **DANGER :** L'absence de liquide d'irrigation dans le dans le système/cordon/pièce à main de base risque de rompre le terminal IC1 par la suite.

- Visser le terminal IC1 sur l'insert de base, en le serrant de façon énergique avec la force des doigts (Fig. 1 - C) ;

➤ **DANGER :** Faire attention à la phase initiale du vissage pendant laquelle les filetages doivent s'accoupler avec précision. Une opération erronée peut endommager le filetage du terminal IC1 en causant le dévissage pendant le traitement.

- Appuyer sur la pédale pour commencer le traitement. Ne pas appliquer de pressions excessives en utilisant le terminal IC1. Une pression légère assure un plus grand respect de la surface à traiter.

➤ **DANGER :** Vérifier pendant le traitement si le terminal IC1 est toujours bien serré sur l'insert de base ; dans le cas où le terminal IC1 n'est plus vissé correctement, le serrer de nouveau sur la base de l'insert.

➤ **ATTENTION :** Le terminal IC1 est sujet à des détériorations dues à la consommation et à la déformation. La consommation détermine une réduction de la longueur du terminal.

La déformation, située normalement à l'apex, détermine une forme opérationnelle adéquate. Les deux causent une réduction progressive de la prestation opérationnelle. Quand ils sont visiblement évidents, le remplacement du terminal IC1 est nécessaire.

➤ **ATTENTION :** Ne tenez pas la pièce à main par le terminal et/ou le cordon, mais uniquement par le corps. Ne faites pas pivoter le corps pendant le serrage. Saisir fermement le corps de la pièce à main et ne faire tourner que la clé dynamométrique.

6.2- Retrait de l'insert

Placez la clé dynamométrique sur l'insert et dévissez-le dans le sens antihoraire.



Avant le traitement, assurez-vous que l'insert est fermement attaché à la pièce à main. Serrer correctement l'insert sur la pièce à main avec la clé dynamométrique. Assurez-vous que l'insert terminal est fermement fixé à l'insert de base.

Ne changez pas la forme de l'insert de quelque manière que ce soit. Plier ou forcer l'insert pourrait le fracturer. N'utilisez jamais d'inserts déformés.

Remplacez l'insert/les inserts uniquement par des pièces de rechange d'origine Mectron. N'utilisez jamais d'autres inserts que ceux d'origine Mectron, car ils endommageraient l'appareil et pourraient blesser les opérateurs ou le patient.

L'utilisation d'inserts autres que ceux d'origine Mectron endommagera la tige fileté de la pièce à main, ce qui aura pour conséquence que la fixation des inserts, même ceux d'origine, ne sera plus sans danger.

L'utilisation d'inserts autres que ceux d'origine Mectron annulera la garantie de l'appareil.

L'application d'une pression excessive peut provoquer la rupture de l'insert, ce qui peut provoquer des blessures.

Vérifiez les parties filetées de l'insert et celles de la pièce à main. Ces pièces doivent être nettoyées à fond.

Il est conseillé d'éviter d'appliquer une force excessive ou un contact prolongé de l'insert sur les tissus mous pour éviter des dommages thermiques et/ou des blessures.

Laissez agir les vibrations ultrasoniques, n'exercez pas de pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation. Appliquez une légère force sur l'insert pour une meilleure efficacité

L'insert doit toujours rester en mouvement. Si l'insert est bloqué, des dommages thermiques peuvent survenir sur la pièce traitée. Il est recommandé d'utiliser un mouvement continu pour minimiser le contact entre la pointe et la pièce.

DANGER : Déchets hospitaliers
Traiter les inserts usés ou endommagés comme des déchets hospitaliers.

Inserts, lorsqu'ils sont usés ou cassés ;
Clé dynamométrique, lorsqu'elle est usée ou cassée.

DANGER : Déchets hospitaliers
Traitez la clé dynamométrique usée ou endommagée comme un déchet hospitalier.

6.1- Fixation de l'insert
1 Serrer l'insert de base ICP (Fig. 1 - B) sur la pièce à main au moyen de la clé dynamométrique en dotation avec le dispositif (Fig. 3) ;

2 Sélectionner la puissance et le niveau d'irrigation selon le dispositif Mectron utilisé (voir le Tab. 1).

DANGER : La base et l'insert terminal (ICP+IC1) doivent être utilisés ensemble conformément au « Niveau de puissance » et au « Niveau d'irrigation » comme

Impostazioni Dispositivo / Device Settings / Réglages du dispositif		
ICP + IC1	Livello di Potenza Power Level Niveau de Puissance	Livello di Irrigazione Irrigation Level Niveau d'irrigation
MT Bone	IT: I settaggi di default sono preimpostati nel dispositivo per ogni inserto. EN: Default settings are preset in the device for each insert. FR: Les paramètres de défaut sont prédéfinis dans l'appareil pour chaque insert.	
PIEZOSURGERY® white	Endo / Perio	2
PIEZOSURGERY® touch	Endo / Perio	2
PIEZOSURGERY® 3	ROOT - Endo / Perio	2
PIEZOSURGERY® //	ROOT - Endo / Perio	2
PIEZOSURGERY®	High 2-3 / Low 1	2

Tabella 1 / Table 1

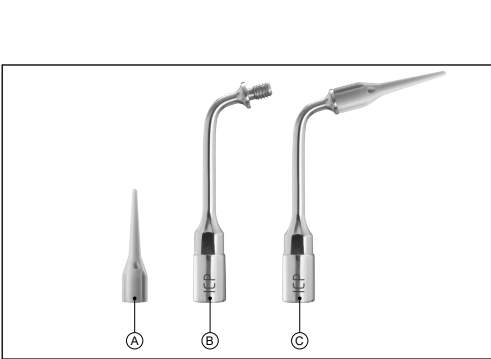


Fig. 1

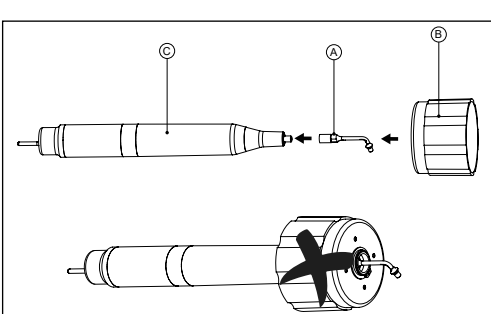


Fig. 2

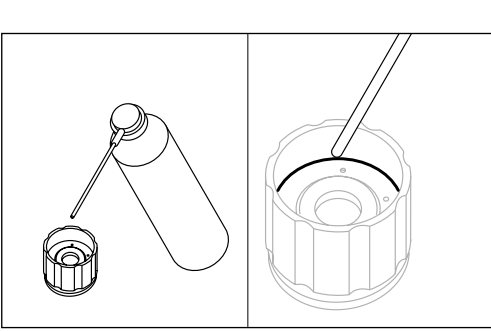


Fig. 3

LEGENDA DEI SIMBOLI - SYMBOLS KEY LÉGENDE DES SYMBOLES	
IT: Dispositivo di classe I la conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Ente notificato:IMQ S.p.A. EN: Class Ila device compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A. FR: Appareil de classe IIa conforme au règlement (UE) 2017/745. Organisme notifié: IMQ S.p.A.	IT: Dispositivo di classe I (chiave dinamometrica) conforme al Regolamento (UE) 2017/745. EN: Class I device (torque wrench) compliant with Regulation (EU) 2017/745. FR: Appareil de classe I (clé ynamométrique) conforme au règlement (UE) 2017/745.
IT: Identificatore Univoco del Dispositivo EN: Unique Device Identifier FR: Identifiant unique de l'appareil	IT: Codice a Barre del settore sanitario EN: Health Industry Bar Code FR: Code à barres de l'industrie de la santé
IT: Fabbrikante EN: Manufacturer FR: Fabricant	IT: Data di fabbricazione EN: Date of manufacture FR: Date de fabrication
IT: Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche EN: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use FR: Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	IT: Sterilizzabile a temperatura massima 135°C EN: Sterilizable up to a max. temperature of 135°C FR: Stérilisable jusqu'à une température maximale de 135°C
IT: Attenzione EN: Caution FR: Attention	IT: Non sterile EN: Non-sterile FR: Non stérile
IT: Dispositivo medico EN: Medical Device FR: Dispositif médical	IT: Numero di Lotto EN: Batch Number FR: Numéro de lot
IT: Numero di modello EN: Model number FR: Numéro de modèle	IT: Distributore EN: Distributor FR: Distributeur
IT: Codice a catalogo EN: Catalogue number FR: Numéro de catalogue	IT: Monouso EN: Do not re-use FR: Ne pas réutiliser
Rx Only	
IT: ATTENZIONE: La legge Federale americana limita la vendita al solo ordine dei medici chirurghi abilitati. EN: CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician. FR: ATTENTION: La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin agréé.	

Distributed in the US and Canada by:
Piezosurgery, Inc.
DBA Mectron North America
4115 Leap Road
Hilliard, OH 43026
Phone: 614-459-4922
Fax: 614-459-4981
www.mectron.us
info@mectron.us



02150402 - MANUALE USO PS IMPLANT CLEANING
Rev. 05 del 30-09-2024