

ISTRUZIONI PER L'USO

Lo strumento di Preparazione della Corona (Crown Preparation) è destinato all'utilizzo nella finitura ad ultrasuoni del margine cervicale.

Questo prodotto è stato progettato specificamente per essere utilizzato in combinazione con i dispositivi per chirurgia ossea prodotti da Mectron S.p.A. in base alla loro destinazione d'uso / applicazioni.

Il "Crown Preparation Kit" (Strumento di Preparazione della Corona) include:

- DB2 (Fig. 1 A) adattatore per inserti in acciaio inossidabile;
- AB1 (Fig. 1 B) adattatore per chiave dinamometrica K7;
- Chiave dinamometrica K7 (Fig. 1 C);
- Una serie di inserti diamantati (TA o TF), venduti separatamente (Fig. 1 D).

NOTA: Gli inserti diamantati (TA o TF) sono accessori venduti separatamente dal "Crown Preparation Kit". La tabella 2 riporta le caratteristiche tecniche degli inserti diamantati disponibili per lo strumento di Preparazione della Corona (Crown Preparation).

⚠ PERICOLO: Gli inserti devono essere utilizzati in conformità con le impostazioni corrette descritte nell'allegato foglietto "IMPOSTAZIONI APPROPRIATE PER GLI INSERTI" (dove si troverà riferimento all'inserto DB2).

Il prodotto 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: Le parole "**PERICOLO**" e "**ATTENZIONE**" contenute in questo documento hanno un significato preciso e devono essere attentamente esaminate.

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

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

NOTA: Condizione che non è associata ad un rischio o ad un pericolo imminente.

IMPORTANTE: Informazioni relative alle presenti istruzioni d'uso.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni d'uso si limitano a quelle essenziali per il primo uso dei prodotti e devono essere lette unitamente al MANUALE D'USO E MANUTENZIONE fornito a corredo del vostro dispositivo per chirurgia orale Mectron. È pertanto necessario leggere attentamente il MANUALE D'USO E MANUTENZIONE del vostro dispositivo per chirurgia orale Mectron, prima di iniziare il trattamento, mettere a punto l'intero sistema e controllare ciascuna funzione, avendo cura di leggere attentamente i paragrafi "Prescrizione di sicurezza".

⚠ PERICOLO: Prima del primo utilizzo e degli usi successivi. Tutte le parti del "Crown Preparation Kit" al momento del ricevimento non sono fornite sterili, e DEVONO pertanto essere trattate, prima dell'uso, secondo le procedure di seguito descritte e riportate nella sezione "Pulizia e Sterilizzazione" del manuale fornito a corredo del vostro dispositivo per chirurgia orale Mectron. Dopo ogni uso trattare ancora seguendo attentamente i procedimenti di seguito descritti o contenuti nella sezione "Pulizia e Sterilizzazione" del manuale fornito a corredo del vostro dispositivo per chirurgia orale Mectron. 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.

⚠ PERICOLO: Lo strumento Crown Preparation deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con i dispositivi prodotti da Mectron S.p.A. Utilizzare solo parti originali Mectron, l'uso di parti non originali potrebbe danneggiare il dispositivo e causare lesioni agli operatori o al paziente.

⚠ PERICOLO: Utilizzare lo strumento Crown Preparation esclusivamente per la destinazione d'uso dentale prevista.

⚠ PERICOLO: Inserti diamantati. Gli inserti diamantati (TA o TF) devono essere sostituiti quando la superficie diamantata è visibilmente consumata (vedi Tabella 3), e comunque dopo un massimo di 10 trattamenti.

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 ripetuti ricondizionamenti hanno un effetto minimo su questi dispositivi e strumenti. La fine della vita utile è generalmente determinata dall'usura o dai danni dovuti all'utilizzo.

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

⚠ 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: Tutte le parti del kit devono essere processate separatamente.

- Non lasciare l'inserto TA o TF inserito nell'adattatore AB1.
- Non lasciare l'inserto TA o TF inserito nel supporto DB2.
- Non lasciare l'adattatore AB1 inserito nella chiave K7.
- Non disporre il supporto (DB2), l'inserto (TA o TF), l'adattatore AB1 o la chiave K7 nel medesimo contenitore.

Non usare lo stesso spazzolino per il supporto (DB2), l'inserto (TA o TF), l'adattatore AB1 o la chiave K7. **NOTA:** Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec e diluizione 0,8%.

1 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.

2 Disporre il supporto (DB2), l'inserto (TA o TF), l'adattatore AB1 o la chiave K7 in un contenitore pulito, in posizione orizzontale. Aggiungere una quantità della soluzione preparata sufficiente a coprire completamente il dispositivo da pulire

3 Lasciare ogni 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.

4 Dopo 10 minuti di immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente tutte le superfici fino a rimuovere l'eventuale sporco visibile.

Per il supporto e l'inserto: 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. **Per la chiave e l'adattatore:** utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon.

NOTA: Spazzolare accuratamente, per circa 20 secondi, tutte le seguenti parti:

- fori passanti e canali interni;
- ghiera metallica esterna;
- cavità interne, scanalature e fessure.

5 Togliere il dispositivo in pulizia dalla soluzione di detergente enzimatico.

6 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 e l'adattatore,
- 1 minuto per l'inserto e il supporto.

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

8 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° (75,2°F ±3,6°F), gli strumenti siano sommersi di soluzione enzimatica fresca (vedi punto 1).

9 Sottoporre ad ultrasuoni per almeno 20 minuti la chiave e l'adattatore e 10 minuti l'inserto e il supporto, o in accordo con quanto indicato dal fabbricante del detergente enzimatico e della vaschetta a ultrasuoni.

10 Rimuovere il dispositivo dalla vasca per la pulizia a ultrasuoni.

1.2- Pulizia Automatica

NOTA: Tutte le parti del kit devono essere processate separatamente.

- Non lasciare l'inserto TA o TF inserito nell'adattatore AB1.
- Non lasciare l'inserto TA o TF inserito nel supporto DB2.
- Non lasciare l'adattatore AB1 inserito nella chiave K7.

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.

- 1 Posizionare gli accessori in un cestello metallico utilizzando gli appositi adattatori (forniti come optional).
- 2 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, Termodisinfettione a 93°C (199,4°F) con acqua deionizzata.

La termodisinfettione automatica non è testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, Tabella B.1 la termodisinfettione ad una temperatura di 90°C (194°F) per 5 min determina un valore AO 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 ispezionare nuovamente. Eliminare gli strumenti danneggiati.

2- Lubrificazione

Prima della sterilizzazione occorre lubrificare la chiave dinamometrica K7 con un lubrificante commerciale di grado medicale.

⚠ ATTENZIONE: Non lubrificare l'adattatore AB1, il supporto per inserti (DB2) o gli inserti (TA o TF). • Il lubrificante deve essere applicato spruzzando direttamente sulla superficie periferica di contatto interna alla chiave, come indicato in Fig. 4;

• Dopo aver applicato il lubrificante, rimuovere l'eccesso di olio lubrificante con un panno pulito a basso rilascio di fibre.

3- Confezionamento

L'inserto (TA o TF), il supporto per inserti (DB2), l'adattatore (AB1) e la chiave K7 devono essere sterilizzati utilizzando una busta standard monouso per sterilizzazione a vapore di tipo medico e di dimensioni appropriate.

⚠ ATTENZIONE: L'inserto (TA o TF), il supporto per inserti (DB2), l'adattatore (AB1) e la chiave K7 devono essere confezionati singolarmente. Non confezionare più inserti, terminali e/o chiavi 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, Gluteraldeide o altre soluzioni/sistemi equivalenti.

4.1- Sterilizzazione – Parametri

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.

- Tipo di ciclo: PRE-VUOTO - (3 fasi di 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 relativi alla sicurezza degli inserti: TA, TF ed al supporto DB2

⚠ 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 arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con un nuovo.

NOTA: Se un inserto fosse deformato, 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 causarne 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: Rifugiti ospedalieri

Trattare i seguenti oggetti come rifiuti ospedalieri:

- Inserti, se usati o rotti;
- Chiave dinamometrica, se usata 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.

⚠ PERICOLO: Rifiuto ospedaliero.

Trattare la chiave dinamometrica usurata o danneggiata come rifiuto ospedaliero.

6.1- Fissaggio dell'inserto

1 Serrare il supporto per inserti (DB2) sul manipolo tramite la chiave dinamometrica in dotazione con il dispositivo o utilizzando la chiave dinamometrica K7 fornita col "Crown Preparation Kit";

2 Avvitare manualmente l'inserto diamantato (TA o TF) sul supporto per inserti (DB2) portandolo in battuta;

⚠ PERICOLO: Porre attenzione alla fase iniziale di avvittamento durante la quale le filettature devono accoppiarsi con precisione. Un'operazione errata può danneggiare la filettatura dell'inserto diamantato (TA o TF) causando lo svitamento durante il trattamento.

⚠ PERICOLO: Non utilizzare il supporto per inserti DB2 senza l'inserto diamantato, TA o TF, installato.

⚠ PERICOLO: Non utilizzare l'inserto diamantato, TA o TF, con qualsiasi altro supporto per inserti ad ultrasuoni. Il supporto per inserti Mectron DB2 è stato progettato specificamente per essere utilizzato in combinazione con gli inserti diamantati Mectron TA o TF. L'uso degli inserti diamantati Mectron TA o TF con qualsiasi altro supporto inserti ad ultrasuoni può causare fratture o lesioni al paziente.

3 Inserire l'adattatore AB1 nell'inserto diamantato TA o TF come mostrato in Fig. 3.

4 Utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica K7, fornita con il "Crown Preparation Kit", per fissare l'inserto diamantato (TA o TF) al supporto inserti (DB2). Fare riferimento alla Fig. 3.

5 Serrare l'inserto diamantato notando la chiave dinamometrica K7 in senso orario fino allo scatto della frizione (il corpo esterno della chiave ruota rispetto al corpo del manipolo emettendo suoni meccanici "CLICK").

⚠ PERICOLO: Prima e durante l'entrevista verificare che l'inserto diamantato (TA o TF) sia sempre serrato in battuta sul supporto inserti (DB2); nel caso in cui l'inserto diamantato (TA o TF) non fosse avvitato correttamente, serrarlo nuovamente con energia sul supporto inserti.

⚠ 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

INSTRUCTIONS FOR USE

The Crown preparation instrument is intended for use in the ultrasonic finishing of the cervical margin.

This product has been specifically designed to be used in conjunction with bone surgical devices manufactured by Mectron S.p.A. according to their intended use/applications.

The "Crown Preparation Kit" (Crown preparation instrument) includes:

- DB2 (Fig. 1 A) stainless steel tip holder;
- AB1 (Fig. 1 B) adapter for K7 torque wrench;
- K7 torque wrench (Fig. 1 C);
- A set of diamond tips (TA or TF), sold separately (Fig. 1 D).

NOTA: The diamond tips (TA or TF) are accessories sold separately from the "Crown Preparation Kit". Table 2 reports the technical characteristics of the diamond tips available for the Crown Preparation instrument.

⚠ WARNING: Inserts must be used in accordance with the correct settings described in the attached "APPROPRIATE SETTINGS FOR INSERTS" leaflet (where reference will be found to the DB2 tip holder).

This instrument 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 words "**WARNING**" and "**CAUTION**" contained in this document carry special meaning and must be carefully reviewed.

⚠ 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: A condition not associated with a risk or imminent danger.

IMPORTANT: Information regarding this user guide. The information contained in these operating instructions is limited to that which is essential for the first use of the product and must be employed in conjunction with the use and maintenance manual supplied with your oral surgery device manufactured by Mectron.

It is therefore necessary to carefully read the use and maintenance manual supplied with your oral surgery device manufactured by Mectron, before starting the treatment, set up the entire system and check each function, paying special attention to the "Safety Precautions" paragraphs.

⚠ WARNING: Before first use and subsequent uses. All parts of the "Crown Preparation Kit" are not supplied sterile at the time of receipt, and MUST therefore be treated, before use, according to the procedures described below and reported in the "Cleaning and Sterilization" manual supplied with your oral surgery device manufactured by Mectron.

Once used, and prior reuse, reprocess it again thoroughly following the procedures described below or contained in the "Cleaning and Sterilization" manual supplied with your Mectron oral surgery device.

⚠ WARNING: If an adverse event and/or 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 manufacturer indicated on the product label.

⚠ WARNING: The Crown Preparation instrument must be used exclusively in combination with devices produced by Mectron S.p.A. Use only original Mectron parts, the use of non-original parts could damage the device and cause injury to operators or the patient.

⚠ WARNING: Use the Crown Preparation instrument only for its intended dental use.

⚠ WARNING: Diamond inserts. The diamond inserts (TA or TF) must be replaced when the diamond surface is visibly worn (see Table 3), and in any case after a maximum of 10 treatments.

1- Cleaning procedures

IMPORTANT: The cleaning procedures must be performed immediately after each use. Submerge the insert and/or instrument in demineralised water in an enzymatic cleaning solution immediately after use. Do not leave residue or blood deposits on the inserts 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 oxygenated water to clean the inserts.

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

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: All parts of the kit must be processed separately.

- Do not leave the TA or TF tips inserted in the AB1 adapter.
- Do not leave the TA or TF tips inserted in the DB2 tip holder.
- Do not leave the AB1 adapter inserted in the K7 torque wrench.
- Do not place the support (DB2), the tip (TA or TF), the AB1 adapter or the K7 torque wrench in the same container.
- Do not use the same brush for the tip holder (DB2), the tip (TA or TF), the AB1 adapter or the K7 torque wrench.

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

1 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.

2 Place the tip holder (DB2), the tip (TA or TF), the AB1 adapter or the K7 torque wrench in a horizontal position. Add enough of the prepared solution to completely cover the device to be cleaned

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

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

« RÉGLAGES APPROPRIÉS POUR LES INSERTS » (où l'on trouvera une référence au porte-embout DB2).

Ce produit doit être utilisé exclusivement par personnel spécialisé et correctement formé comme le Chirurgien/Dentiste, adulte de tout poids, âge, hauteur, genre et nationalité, non handicapé.

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** » et « **ATTENTION** » 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 concernant ce mode d'emploi.

Les informations contenues dans ce mode d'emploi sont limitées à ce qui est essentiel pour la première utilisation de l'insert et doivent être lues conjointement avec le manuel d'utilisation et d'entretien fourni avec votre dispositif de chirurgie orale Mectron.

Il est donc nécessaire de lire attentivement le Manuel d'utilisation et d'entretien fourni avec votre dispositif de chirurgie orale Mectron, avant de commencer le traitement, mettre au point tout le système et vérifier chaque fonction, en prenant soin de bien lire les paragraphes « Prescription de sécurité ».

⚠ DANGER : Avant la première utilisation et les utilisations ultérieures. Toutes les pièces du « Kit de préparation de la couronne » ne sont pas fournies stériles au moment de la réception, et DOIVENT donc être traitées, avant utilisation, selon les procédures décrites ci-dessous et rapportées dans le manuel « Nettoyage et stérilisation » fourni avec votre dispositif de chirurgie buccale fabriqué par Mectron.

Une fois utilisé et avant réutilisation, traitez-le soigneusement en suivant les procédures décrites ci-dessous ou contenues dans le manuel « Nettoyage et stérilisation » fourni avec votre dispositif de chirurgie buccale Mectron.

⚠ 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.

⚠ DANGER : L'instrument de préparation de couronne doit être utilisé exclusivement en combinaison avec des appareils produits par Mectron S.p.A. Utilisez uniquement des pièces d'origine Mectron, l'utilisation de pièces non originales pourrait endommager l'appareil et causer des blessures aux opérateurs ou au patient.

⚠ DANGER : Utilisez l'instrument de préparation de couronne uniquement pour l'usage dentaire auquel il est destiné.

⚠ DANGER : Inserts diamantés. Les inserts diamantés (TA ou TF) doivent être remplacés lorsque la surface diamantée est visiblement usée (voir Tableau 3), et en tout cas après un maximum de 10 traitements.

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 gressus imputrés 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 : Toutes les pièces du kit doivent être traitées séparément.

- Ne laissez pas les inserts TA ou TF insérés dans l'adaptateur AB1.
- Ne laissez pas les inserts TA ou TF insérées dans support DB2.
- Ne laissez pas l'adaptateur AB1 inséré dans la clé dynamométrique K7.
- Ne placez pas le support (DB2), l'insert (TA ou TF), l'adaptateur AB1 ou la clé dynamométrique K7 dans le même récipient.
- N'utilisez pas la même brosse pour le support (DB2), l'insert (TA ou TF), l'adaptateur AB1 ou la clé dynamométrique K7.

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

- 1 Préparez une solution de détergent enzymatique à pH neutre (6-9), en suivant les instructions du fabricant.
 - 2 Placez le support (DB2), l'insert (TA ou TF), l'adaptateur AB1 ou la clé dynamométrique K7 en position horizontale. Ajoutez suffisamment de la solution préparée pour recouvrir complètement l'appareil à nettoyer
 - 3 Faites tremper l'appareil dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes au moins à température ambiante. Ce processus réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus sur l'instrument.
 - 4 Après 10 minutes d'immersion dans la solution enzymatique, brossez doucement toutes les surfaces jusqu'à ce que toute saleté visible soit éliminée.
- Pour le support et l'insert :** 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.
- Pour la clé et l'adaptateur :** Utilisez une brosse à dents en nylon propre à poils souples.
- REMARQUE :** 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.
- 5 Retirez l'appareil en cours de nettoyage de la solution détergente enzymatique.
 - 6 Bien rincer et brosser toutes les surfaces l'appareil en cours de nettoyage (voir point 4) à l'eau courante pendant au moins :
 - 10 minutes pour la clé et l'adaptateur,
 - 1 minute pour l'insert de base/terminal.
 - 7 Pour le support et l'insert, 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).

- 8 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).

- 9 Ultrasonnez la clé pendant au moins 20 minutes et le support et l'insert pendant 10 minutes, ou selon les instructions du fabricant du nettoyeur d'enzymes et du réservoir à ultrasons.

- 10 Retirez l'appareil de la cuve de nettoyage à ultrasons.

1.2 - Nettoyage automatique

REMARQUE : Toutes les pièces du kit doivent être traitées séparément.

- Ne laissez pas les inserts TA ou TF insérés dans l'adaptateur AB1.
 - Ne laissez pas les inserts TA ou TF insérées dans support DB2.
 - Ne laissez pas l'adaptateur AB1 inséré dans la clé dynamométrique K7.
- Le nettoyage automatique implique l'utilisation d'un thermodésinfecteur et du matériel suivant :
- 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

¹ Par exemple, laveur/désinfecteur d'instruments AT-OS.

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.

⚠ DANGER : Éviter de surcharger le thermodésinfecteur car cela peut altérer l'efficacité du nettoyage.

- 1 Placez les accessoires dans un panier en métal à l'aide des adaptateurs appropriés (fournis en option).
- 2 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 B.1, une désinfection thermique à une température de 90°C (194°F) pendant 5 min donne une valeur AO 3000.

⚠ ATTENTION Après le nettoyage :

L'utilisation de détergents alcalins enlèvera le 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 détergent alcalin prévue pour le nettoyage automatique est conçue pour éviter les parties 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 aux 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 K7 doit être lubrifiée avec un lubrifiant de qualité médicale.

- **⚠ ATTENTION :** Ne lubrifiez pas l'adaptateur AB1, le support DB2 ou les inserts (TA ou TF).
- 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 d'huile avec un chiffon propre et pauvre en fibres.

3 - Emballage

L'insert (TA ou TF), le support (DB2), l'adaptateur (AB1) et la clé dynamométrique K7 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 : L'insert (TA ou TF), le support (DB2), l'adaptateur (AB1) et la clé dynamométrique K7 doivent être emballés individuellement. N'emballer pas plus d'insets, 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 le dispositif. 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, l'insert 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, Glutardéhyde ou d'autres solutions/systèmes équivalents.

4.1 - Stérilisation - Paramètres

Paramètres de stérilisation minimaux permettant de garantir un niveau de stérilité (niveau d'assurance de stérilité - SAL) de 10⁻⁶ :

⚠ 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 (270 °F + 5 °F).
- Temps d'exposition minimum (dans l'emballage) : 4 minutes pour le support DB2 les inserts TA/ TF ; 2 minutes pour la clé K7 et l'adaptateur AB1.
- Temps minimum de séchage : 10 minutes.

⚠ ATTENTION : Ne pas dépasser 135 °C

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 : TA TF, et support DB2

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 filetée 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

- 1 Serrer le support pour inserts (DB2) sur la pièce à main au moyen de la clé dynamométrique fourni avec le dispositif ou en utilisant la clé dynamométrique K7 fournie avec le « Crown Preparation Kit ».
- 2 Visser manuellement l'insert diamanté (TA ou TF) sur le support pour inserts (DB2) jusqu'en butée.

⚠ DANGER : Faire attention à la phase initiale de vissage durant laquelle les filetages doivent s'assembler avec précision. Une opération erronée peut endommager le filetage de l'insert diamanté (TA ou TF) et provoquer le dévissage durant le traitement.

⚠ DANGER : Ne pas utiliser le support pour inserts DB2 sans l'insert diamanté, TA ou TF, installé.

⚠ DANGER : Ne pas utiliser l'insert diamanté, TA ou TF, avec un autre support pour inserts à ultrasons. Le support pour inserts Mectron DB2 a été spécialement conçu pour être utilisé avec les inserts diamantés Mectron TA ou TF. L'utilisation des inserts diamantés Mectron TA ou TF avec un autre support pour inserts à ultrasons peut provoquer des fractures ou des lésions au patient.

- 3 Insérer l'adaptateur AB1 dans l'insert diamanté TA ou TF de la façon indiquée en Fig. 3.
- 4 Utiliser uniquement la clé dynamométrique K7, fournie avec le « Crown Preparation Kit », pour fixer l'insert diamanté (TA ou TF) au support pour inserts (DB2). Se référer à la Fig. 3.

- 5 Serrer l'insert diamanté en tournant la clé dynamométrique K7 dans le sens horaire jusqu'à l'enclenchement de l'embrayage (le corps extérieur de la clé tourne par rapport au corps de la pièce à main en émettant des sons mécaniques « CLIC »).

⚠ DANGER : Avant et pendant l'intervention, vérifiez que l'insert diamanté (TA ou TF) soit toujours serré en butée sur le support pour inserts (DB2) ; si l'insert diamanté (TA ou TF) n'est pas correctement vissé, le serrer de nouveau avec force sur le support pour inserts.

⚠ ATTENTION : Ne pas saisir la pièce à main par l'embout et/ou le cordon, mais uniquement par le corps (Fig. 2 - C). Ne pas faire 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.

Impostazioni Dispositivo / Device Settings / Réglages du dispositif	
DB2 + TA/TF	Livello di Potenza Power Level Niveau de Puissance
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	PERIO / SPECIAL
PIEZOSURGERY® touch	PERIO / SPECIAL
PIEZOSURGERY® 3	BONE - Special / ROOT - Perio
PIEZOSURGERY® //	BONE - Special / ROOT - Perio
PIEZOSURGERY®	BOOSTED - A / HIGH 2 - 3

Tabella 1 / Table 1

Caratteristiche tecniche inserti diamantati della serie TA/TF Technical characteristics of TA/TF series diamond inserts Caractéristiques techniques des inserts diamantés série TA/TF			
Lunghezza 10 mm Length 10 mm Longueur 10 mm	Rivestimento Diamantato Diamond Coating Revêtement Diamanté		
Diametro (mm) Diameter (mm) Diamètre (mm)	D120	D90	D60
1,2	TA/TF12D90	TA/TF12D60	
1,4	TA14D120	TA14D90	TA14D60
1,6	TA16D120	TA/TF16D90	TA/TF16D60

Tabella 2 / Table 2

https://manualsmectron.com/

Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito web "manualsmectron.com".
Use the QR code per accedere al sito.

This document and the related translations are available on the "manualsmectron.com" website. Use the QR code to access the site.

Ce document et les traductions associées sont disponibles sur le site Web "manualsmectron.com". Utilisez le code QR pour accéder au site.

mectron

medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Canasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

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

ESEMPI DI USURA DEGLI INSERTI INSERTS WEARING OUT EXAMPLES EXEMPLES D'USURE DES INSTRUMENTS	
	IT - Inserti Diamantati: perdita di particelle di diamante che rende l'inserto liscio indica un inserto usurato. EN - Diamond-coated Inserts: loss of diamond particles that makes the insert smooth, indicates a worn insert. FR - Inserts Diamantés : perte de particules de diamant qui rend l'insert lisse indique un insert usé.

Tabella 3 / Table 3

LEGENDA DEI SIMBOLI - SYMBOLS KEY - LÉGENDE DES SYMBOLES		
 0051	IT: Dispositivo di Classe IIa (Inserto) conforme al Regolamento (UE) 2017/745 - Ente Notificato: IMQ S.p.A. EN: Class IIa device (insert) compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A. FR: Appareil de classe IIa (insert) 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 dynamométrique) 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: Fabbricante 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	
Rx Only	IT: ATTENZIONE: La legge Federale americana limita la vendita al solo ordine dei dentisti o medici chirurgi abilitati . EN: CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician. FR: ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un médecin agréé.	

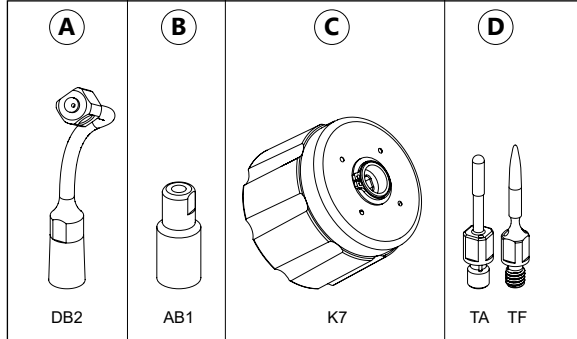


Fig. 1

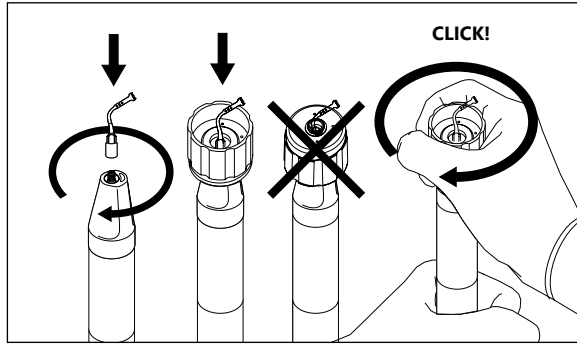


Fig. 2

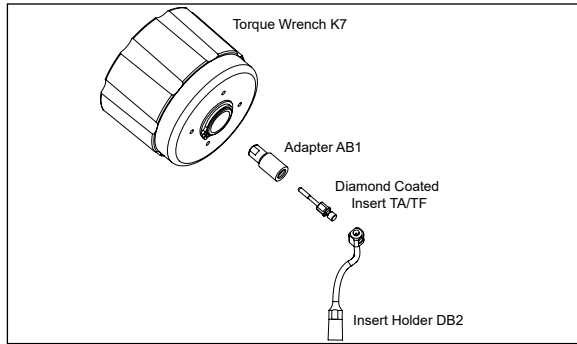


Fig. 3

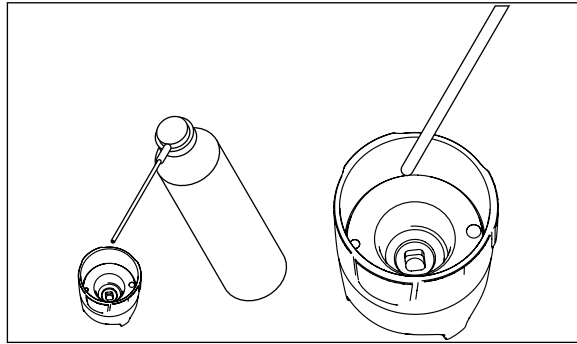


Fig. 4