

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo inserto 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 e applicazioni.

L'inserto è uno strumento per la chirurgia ossea utilizzato in applicazioni tra cui osteotomia, osteoplastica, scollamento dei tessuti molli (ad esempio periosteo), chirurgia endodontica e paradontale, scaling, estrazione ed implantologia.

Questo inserto deve essere utilizzato in conformità con le impostazioni corrette descritte nell'allegato foglietto "IMPOSTAZIONI APPROPRIATE PER GLI INSERTI".

L'inserto 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 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 dell'inserto 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 uso e degli usi successivi. L'inserto non è sterile al momento del ricevimento e deve pertanto essere trattato, 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 trattarlo 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.

⚠. 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 effettuate immediatamente dopo ogni uso. Non lasciare asciugare gli inserti contaminati prima del trattamento.

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

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: Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec.

1 Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH neutro (6-9), seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente (usare preferibilmente acqua tiepida).

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

2 Mettere l'inserto in un contenitore pulito, aggiungere una quantità sufficiente di soluzione nel contenitore in modo da coprire l'inserto. Immergere l'inserto nella soluzione di detergente enzimatico per almeno 10 minuti.

3 Dopo l'immersione nella soluzione enzimatica spazzolare delicatamente la superficie dell'inserto con spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibili. Utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per le superfici esterne, uno sconvolino pulito a setole morbide di nylon per le cavità interne e le fessure. Pulire accuratamente le zone difficili quali i bordi taglienti ed in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio.

4 Risciacquare l'inserto sotto acqua corrente e spazzolare il dispositivo con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura fino all'eliminazione di tutto lo sporco visibile.

5 Con una siringa (min. 20 ml) iniettare per tre volte la soluzione di detergente enzimatico all'interno della cavità dell'inserto per rimuovere efficacemente i residui dalla superficie interna.

6 Posizionare l'inserto nel cestello nella vasca ad ultrasuoni a temperatura ambiente; immergere completamente l'inserto in soluzione di detergente enzimatico fresca (vedi punto 1) e sonicare per almeno 10 minuti.

7 Risciacquare l'inserto sotto acqua corrente e spazzolare il dispositivo con uno spazzolino pulito a setole morbide in nylon per almeno 1 minuto.

8 Sciacquare il lumen iniettando per tre volte acqua demineralizzata usando una siringa da 20 ml e poi posizionare l'inserto in un contenitore pulito coperto di acqua demineralizzata per almeno 1 minuto.

9 Soffiare con aria compressa i canali interni e tutte le superfici fino a quando non sono più visibili residui di acqua.

1.2 - Pulizia Automatica

La pulizia automatica prevede l'utilizzo di un termodisinfectore e dei seguenti materiali:

- Detergente alcalino ¹⁾;
- Liquido neutralizzante ²⁾;
- Cestello metallico;
- Termodisinfectore ³⁾;

- Adattatori per termodisinfectore

^[1] Per esempio Neodisher Mediclean Forte.

^[2] Per esempio Neodisher Z (0.1 % v/v).

^[3] Per esempio lavastumenti/disinfectore 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 termodisinfectore che può compromettere l'efficacia della pulizia.

Utilizzare lavastumenti/disinfectori conformi alla norma ISO 15883 con cestelli adatti a contenere prodotti di piccole dimensioni e con connettori per il risciacquo. Collocare correttamente il prodotto in un cestello adatto, collegare i lumi ai raccordi per il risciacquo e avviare la pulizia automatica.

- Posizionare l'inserto in un cestello metallico. Collegare l'apposito adattatore per gli inserti (fornito come optional).
- Impostare la sequenza e i parametri per il ciclo in termodisinfectore:
 - 3 min, Prelavaggio con acqua fredda;
 - 5 min, Lavaggio con detergente alcalino a 55°C ±2°C (131°F ±35.6°F);
 - 2 min, Neutralizzazione con soluzione adeguata;
 - 2 min, Risciacquo con acqua fredda;
 - 5 min, Termodisinfezione a 93°C (199.4°F) con acqua demineralizzata.

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

⚠. ATTENZIONE: Assicurarsi che l'inserto sia completamente asciutto anche internamente prima di avviare il ciclo di sterilizzazione. Usare aria compressa filtrata per eliminare l'eventuale umidità dal foro passante. In questo modo si previene la comparsa di macchie o aloni sulla superficie e l'ossidazione interna dell'inserto.

⚠. PERICOLO: Verifica prima della sterilizzazione Gli inserti devono essere ispezionati prima della sterilizzazione. È sufficiente una verifica visiva condotta in buone condizioni di illuminazione e generalmente senza l'uso di mezzi di ingrandimento. Devono essere controllate tutte le parti degli inserti alla ricerca di sporco visibile, di danni e/o corrosione. Tutti gli inserti devono essere attentamente ispezionati visivamente alla ricerca di danni e segni di usura. Occorre fare particolare attenzione a:

- Punti in cui lo sporco può restare intrappolato quali:
 - fori passanti,
 - parti filettate,
 - parti rientranti (fori, canali),
 - lati dei dentini dell'inserto, se presenti,
 - il filo dei bordi taglienti,
 - verificare i bordi alla ricerca di deformazioni 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.

1.3 - Confezionamento

L'inserto deve essere sterilizzato usando una busta in busta di tipo medicale, adatta alla sterilizzazione in autoclave, in conformità ai requisiti della ISO 11607-1.

⚠. ATTENZIONE: Gli inserti devono essere confezionati in busta singolarmente.

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

1.4 - Sterilizzazione

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

⚠. 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. Il ciclo operativo delle autoclavi a gravità non assicura un'adeguata sterilizzazione del canale interno, delle cavità e dei punti difficili da raggiungere.

⚠. ATTENZIONE: Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione in quanto potrebbe essere incompatibile con i materiali utilizzati per produrre gli strumenti (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

⚠. ATTENZIONE: 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.

Eseguire la sterilizzazione immediatamente dopo la pulizia e la disinfezione. Per la sterilizzazione dei prodotti con calore umano rispettare le indicazioni contenute nella norma ISO 17665-1 e le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese. Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatrici a vapore.

⚠. PERICOLO: Il processo di sterilizzazione validato da Mectron S.p.A., in autoclave a vapore, garantisce un SAL 10-6 impostando i parametri elencati di seguito:

- 3 volte Pre-vacuum.
- Temperatura di sterilizzazione 132 °C (intervallo 0 °C ÷ +3 °C).
- Tempo di sterilizzazione 4 minuti.
- Tempo di asciugatura minima 10 minuti.

⚠. ATTENZIONE: Non eccedere la temperatura di 135 °C.

2 - Informazioni importanti relativi alla sicurezza degli inserti

⚠. PERICOLO: Rottura e usura dell'inserto.

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. La piegatura, la forzatura e la riaffilatura possono causare la frattura dell'inserto durante l'uso. Eventuali inserti modificati in questo modo non devono assolutamente essere usati. Se un inserto si rompe durante l'uso, fare la massima attenzione per recuperare e rimuovere tutti i frammenti dell'inserto dal paziente. In chirurgia orale occorre chiedere al paziente di respirare con il naso durante il trattamento oppure usare una diga dentale, in modo da evitare il pericolo di ingestione di frammenti eventualmente distaccati a seguito della rottura di un inserto.

⚠. PERICOLO:

- L'inserto è consumabile. Ispezionare accuratamente l'inserto prima e durante ogni trattamento alla ricerca di danni e/o usura eccessiva (vedi tabella "ESEMPI DI USURA DEGLI INSERTI"). 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 uno 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.
- 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. L'uso di inserti diversi da quelli originali inficerà la garanzia del dispositivo. 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'uso di inserti diversi da quelli originali danneggerà il perno filettato del manipolo con la

conseguenza che il fissaggio degli inserti, anche di quelli originali, non sarà più sicuro. L'uso di inserti su dispositivi non compatibili danneggerà il perno filettato del manipolo con la conseguenza che il fissaggio degli inserti, anche di quelli originali, non sarà più sicuro.

- 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'applicazione di una pressione eccessiva potrebbe causare la frattura dell'inserto che a sua volta può causare lesioni.
- 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. Si consiglia di utilizzare alti livelli di irrigazione all'aumentare del livello di potenza.
- Gli inserti Mectron vibrano con un'oscillazione longitudinale, con movimento avanti e indietro.
- Verificare le parti filettate dell'inserto e quelle sul manipolo. Queste parti devono essere pulite accuratamente.
- Gli inserti nitrurati devono essere sostituiti non appena si rende visibile l'usura del rivestimento di nitruro di titanio.
- L'uso di un inserto usurato abbasserà il rendimento in termini di potere tagliente.

⚠. PERICOLO: Rifiuti ospedalieri

Trattare gli inserti usati/ o danneggiati come rifiuti ospedalieri.

English

INSTRUCTIONS FOR USE

This insert 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 insert is a bone surgery instrument used in applications including osteotomy, osteoplasty, soft tissue elevation (e.g. periosteum), endodontic and periodontal surgery, scaling, extraction and implantology.

This insert must be used in accordance with the correct settings described in the attached leaflet "APPROPRIATE SETTINGS FOR INSERTS".

The insert 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 insert 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. The insert is not sterile upon receipt and must be treated, before use, according to the procedures described below and/or 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.

1 - Cleaning Procedures

IMPORTANT: Cleaning processes must immediately be carried out after each use. Do not allow contaminated inserts to dry prior reprocessing.

The cleaning procedure can be performed using two different methods: manual cleaning and automatic cleaning. These two methods are alternatives.

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 inserts.

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

Special caution is necessary due to the WARNING of injury and infection from handling soiled cutting tools. Healthcare personnel involved in device operation and cleaning must be appropriately protected. Handle sharp-edged and pointed instruments with care.

1.1 - Manual Cleaning

NOTE: Process validated by independent body with Enzymec enzymatic detergent.

1 Prepare a neutral pH (6-9) enzymatic detergent solution according to the manufacturer's specifications. (preferably use warm water).

⚠. CAUTION: Once used, dispose of the Enzymec detergent solution properly, do not recycle.

2 Place the insert in a clean container, add enough solution to the container so as to cover the insert. Soak the insert in the enzymatic detergent solution for at least 10 minutes.

3 After immersion in the enzymatic solution, gently brush the surface of the insert with a soft-bristled nylon toothbrush until all visible soil has been removed. Use a clean nylon soft-bristled toothbrush for the outer surfaces, a clean nylon soft-bristled brush for the inner cavities and crevices. Thoroughly clean difficult areas such as sharp edges, and particularly the interstices between the cutting cusps.

4 Rinse the insert under running water and brush the device with a clean nylon soft-bristled toothbrush for at least 1 minute. Repeat this procedure until all visible soils has been removed.

5 Using a syringe (min. 20 ml), inject the enzymatic detergent solution three times into the insert cavity to effectively remove residues from the inner surface.

6 Place the insert in the basket in the ultrasonic clean tank at room temperature; fully immerse the insert in the fresh enzymatic detergent solution (refer to point 1) and sonicate for at least 10 minutes.

7 Rinse the insert under running tap water and brush the device with a clean nylon soft-bristled toothbrush for at least 1 minute.

8 Rinse the lumen by injecting demineralized water three times using a 20 ml syringe and then place the insert in a clean container covered with demineralized water for at least 1 minute.

9 Blow out the internal channels and all surfaces with compressed air until the insert appears completely dried.

1.2 - Automatic Cleaning

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

- Alkaline detergent ¹⁾;
- Neutralizing liquid ²⁾;
- Metal basket;
- Washer-disinfector ³⁾

- Adapters for washer-disinfector

^[1] For example Neodisher Mediclean Forte.

^[2] For example Neodisher Z (0.1 % v/v).

^[3] For example AT-OS instrument washer-disinfector.

NOTE: Make sure that the accessories are properly locked in the basket and cannot move during washing. Any shock could damage them. Place the tools so that water can flow through all surfaces, including internal ones.

⚠. WARNING: Avoid overloading the washer-disinfector,as this could compromise cleaning effectiveness.

Use ISO 15883 compliant washers-disinfectors with baskets suitable for holding small products and with flush connectors. Place the product correctly in a suitable basket, connect the lumens to the rinse fittings and start the automatic cleaning.

1 Place the insert in a metal basket. Attach the appropriate adapter for the inserts (supplied as an option).

2 Set the sequence and parameters for the washer-disinfector cycle:

- 3 min, Pre-wash with cold water;
- 5 mins, Wash with alkaline detergent at 55°C ±2°C (131°F ±35.6°F);
- 2 min, Neutralization with suitable solution;
- 2 min, Rinse with cold water;
- 5 min, Thermal disinfection at 93°C (199.4°F) with demineralized 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: Make sure the insert is completely dry even internally before starting the sterilization cycle. Use filtered compressed air to remove any moisture from the through-hole. This prevents the appearance of stains or halos on the surface and the internal oxidation of the insert.

⚠. WARNING: Check before sterilization. The inserts must be inspected prior to sterilization. A visual inspection conducted in good lighting conditions and generally without the use of magnification means is sufficient. All parts of the inserts should be checked for visible soil, damage and/or corrosion. All the inserts should be carefully inspected visually for damage and signs of wear. Particular attention should be paid to:

- Places where soil can get trapped, such as:
 - holes
 - threaded parts,
 - recessed features (holes, cannulations),
 - sides of insert teeth, if any,
 - cutting edges sharpness.
 - check edges that may be deformed or largely affected areas. The edges must be continuous.

If the surfaces are not visually clean, repeat the cleaning and inspect again. Discard damaged tools.

1.3 - Packaging

The insert must be sterilized using a medical-grade pouch suitable for autoclave sterilization in compliance with the requirements of ISO 11607-1.

⚠. CAUTION: Each insert must be packed individually.

⚠. CAUTION: Make sure the pouch is large enough to hold the instrument without tensioning the seals and without tearing the package.

1.4 - Sterilization

Sterilize only by pre-vacuum steam sterilization in autoclave.

⚠. CAUTION: If it is necessary to autoclave several instruments in a single cycle, do not exceed the maximum allowable load.

⚠. CAUTION: Risk of contamination. Do not use gravity autoclaves to sterilize inserts. The operating cycle of gravity autoclaves does not guarantee the suitable sterilisation of the internal channel, of the cavities and hard-to-reach points.

⚠. CAUTION: Sterilize using only a steam autoclave. Do not use any other sterilization process as it may be incompatible with the materials used to produce the instruments (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low-temperature plasma, etc.).

⚠. CAUTION: Do not use the following substances/systems to sterilize instruments: hydrogen peroxide, peracetic acid, Formaldehyde, Gluteraldehyde, or other equivalent solutions/systems. Perform sterilization immediately after cleaning and disinfection. For the sterilization of products with moist heat, comply with the instructions contained in the ISO 17665-1 standard and the legal regulations in force in your country. Follow the directions, instructions, and warnings of the steam sterilizer manufacturer.

⚠. WARNING: The sterilization process validated by Mectron S.p.A., in a steam autoclave, guarantees a SAL 10-6 by setting the parameters listed below:

- 3 times Pre-vacuum.
- Sterilization temperature 132 °C (range 0 °C ÷ +3 °C).
- Sterilization time 4 minutes.
- Minimum drying time 10 minutes.

⚠. CAUTION: Do not exceed the temperature of 135 °C.

2 - Important information regarding the safety of inserts

⚠. WARNING: Breakage and wear of the insert.

In rare cases, the high frequency oscillations and the wear may lead to insert breakage. Do not bend, reshape, and re-sharpen inserts in any way. Bending, forcing, and sharpening can cause the insert to fracture during use. Any insert modified in this way should definitely not be used. If an insert breaks during use, extreme care must be exercised to ensure that all insert fragments are retrieved and removed from the patient. In oral surgery it is necessary to instruct the patient to breathe through his/her nose during the treatment, or use a dental dam, in order to avoid ingestion of broken off fragment insert fragments.

⚠. WARNING:

The insert is consumable. Thoroughly inspect the insert before and during each treatment for damage and/or excessive wear (see table "INSERTS WEARING OUT EXAMPLES"). Do not use an insert if it is scratched or rusty. The insert may break during use. If you notice any damage or loss in performance, replace the insert with a new one.

NOTE: If an insert is deformed, the device may stop to operate, and a message may appear on the display.

- Before treatment, make sure that the chosen insert is firmly attached to the handpiece. Properly tighten the insert on the handpiece with the correct torque wrench supplied with the device.
- Do not change the shape of the insert in any way. Bending or forcing the insert may cause it to fracture. Never use bent inserts.

replace the insert(s) only with original Mectron spare parts. The use of inserts other than the original ones will affect the warranty of the device. Never use inserts other than the original ones and never use inserts with incompatible devices as they will damage the device and may cause injury to the operators or patient. The use of inserts other than the original ones will damage the threaded pin of the handpiece with the consequence that the attachment of the inserts, even the original ones, will no longer be secure. The use of inserts on non-compatible devices will damage the threaded pin of the handpiece with the consequence that the attachment of the inserts, even the original ones, will no longer be secure.

- It is advisable to avoid applying excessive force or prolonged contact of the insert to soft tissues to prevent thermal damage and/or injury.
- Allow the ultrasonic vibrations to work, do not exert excessive pressure on the inserts during use. Apply a gentle pressure to the insert for best efficiency
- Applying excessive pressure could cause the insert to fracture which in turn can lead to injury.
- The insert must be kept always moving. If the insert is blocked, thermal damage to the treated part can occur. It is recommended to use a continuous motion to minimize contact between the tip and the part. It is recommended to use high levels of irrigation as the power level increases.
- Mectron inserts vibrate with a longitudinal oscillation, with back-and-forth movement.
- Check the threaded parts of the insert and those on the handpiece. These parts must be cleaned thoroughly.
- Nitrided inserts should be replaced as soon as wear on the titanium nitride coating becomes visible.
- The use of a worn insert will lower the yield in terms of cutting power.

⚠ WARNING: Hospital waste
Treat worn or damaged inserts as hospital waste.

Français

MODE D'EMPLOI

Cet insert a été spécialement conçu pour être utilisé en combinaison avec des dispositifs de chirurgie osseuse fabriqués par Mectron S.p.A. en fonction de leur utilisation/applications. L'insert est un instrument de chirurgie osseuse utilisé dans des applications telles que l'ostéotomie, l'ostéoplastie, l'élévation des tissus mous (par exemple, le périoste), la chirurgie endodontique et parodontale, le détartrage, l'extraction et l'implantologie. Cet insert doit être utilisé conformément aux réglages corrects décrits dans la notice ci-jointe « RÉGLAGES APPROPRIÉS POUR LES INSERTS ».

L'insert 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 visés, 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. L'insert n'est pas stérile au moment de la réception et doit donc être traité, 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, traitez-le à nouveau soigneusement en suivant les procédures décrites ci-dessous ou contenues dans la section « Nettoyage et stérilisation » du manuel fourni avec votre dispositif de chirurgie orale 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.

1 - Procédures de nettoyage

IMPORTANT : Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Ne laissez pas sécher les inserts contaminés avant le traitement.

La procédure de nettoyage peut être effectuée à l'aide de deux méthodes différentes : le nettoyage manuel et le nettoyage automatique. Ces deux méthodes sont des alternatives.

Limitations des processus répétés : Les traitements répétés ont un effet minime sur ces instruments. La fin de leur durée 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 de blesser les opérateurs, traitez les inserts individuellement. Des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation d'instruments tranchants et potentiellement infectés pour éviter tout risque de blessure et d'infection. Le personnel de santé responsable de l'utilisation et du nettoyage des appareils doit utiliser une protection appropriée et manipuler les instruments tranchants et pointus avec prudence en tout temps.

1.1 - Nettoyage manuel

REMARQUE : Processus valide indépendamment avec le détergent enzymatique Enzymec.

1 Préparez une solution détergente enzymatique au pH neutre (6-9), en suivant les instructions du fabricant du détergent (utilisez de préférence de l'eau tiède).

⚠ **ATTENTION :** Une fois utilisé, éliminez correctement la solution de détergent enzymatique, ne la recyclez pas.

2 Placez l'insert dans un récipient propre, ajoutez suffisamment de solution dans le récipient de manière à couvrir l'insert. Faites tremper l'insert dans la solution détergente enzymatique pendant au moins 10 minutes.

3 Après l'immersion dans la solution enzymatique, brossez doucement la surface de l'insert avec une brosse à dents en nylon à poils souples pour éliminer toute saleté visible. Utilisez une brosse à dents à poils souples en nylon propre pour les surfaces extérieures. Nettoyez soigneusement les zones difficiles telles que les arêtes vives et en particulier les interstices entre les cuspidés de coupe.

- 4 Rincez l'insert sous l'eau courante et brossez l'appareil avec une brosse à dents propre en nylon à poils souples pendant au moins 1 minute. Répétez cette procédure jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été éliminée.
- 5 A l'aide d'une seringue (min. 20 ml), injectez la solution détergente enzymatique trois fois dans la cavité de l'insert pour éliminer efficacement les résidus de la surface intérieure.
- 6 Placez l'insert dans le panier de la cuve à ultrasons à température ambiante ; plongez complètement l'insert dans la solution fraîche de détergent enzymatique (voir point 1) et soniquez pendant au moins 10 minutes.
- 7 Rincez l'insert sous l'eau courante du robinet et brossez le dispositif avec une brosse à dents propre en nylon à poils souples pendant au moins 1 minute.
- 8 Rincez la lumière en injectant trois fois de l'eau déminéralisée à l'aide d'une seringue de 20 ml, puis placez l'insert dans un récipient propre recouvert d'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute.
- 9 Soufflez les canaux internes et toutes les surfaces avec de l'air comprimé jusqu'à ce que l'insert apparaisse complètement sec.

1.2 - Nettoyage automatique

Le nettoyage automatique implique l'utilisation d'un laveur-désinfecteur et des matériaux suivants :

- Détergent alcalin ¹⁾ ;
 - Liquide neutralisant ²⁾ ;
 - Panier en métal ;
 - Laveur-désinfecteur ³⁾ ;
 - Adaptateurs pour laveur-désinfecteur
- ¹⁾ Par exemple Neodisher Mediclean Forte.
²⁾ Par exemple, Neodisher Z (0,1 % v/v).
³⁾ Par exemple, laveur/désinfecteur d'instruments AT-OS.

REMARQUE : Assurez-vous que les accessoires sont correctement verrouillés dans le panier et ne peuvent pas bouger pendant le lavage. Tout choc pourrait les endommager. Placer les outils de manière à ce que l'eau puisse s'écouler à travers toutes les surfaces, y compris les surfaces internes.

⚠ **ATTENTION :** Évitez de surcharger le laveur-désinfecteur, ce qui peut nuire à l'efficacité du nettoyage.

Utilisez des laveurs/désinfecteurs conformes à la norme ISO 15883 avec des paniers adaptés au stockage de petits produits et avec des connecteurs affleurants. Placez correctement le produit dans un panier approprié, connectez les lumens aux raccords de rinçage et démarrez le nettoyage automatique.

1 Placez l'insert dans un panier en métal. Fixez l'adaptateur approprié pour les inserts (fourni en option).

2 Réglez la séquence et les paramètres du cycle laveur-désinfecteur :

- 3 min, Prélaver à l'eau froide ;
- 5 minutes, Laver avec un détergent alcalin à 55 °C ± 2 °C (131 °F ± 35,6 °F) ;
- 2 min, Neutralisation avec une solution appropriée ;
- 2 min, Rincer à l'eau froide ;
- 5 min, Désinfection thermique à 93°C (199,4°F) avec de l'eau déminéralisée.

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 AD 3000.

⚠ **ATTENTION :** Assurez-vous que l'insert est complètement sec, même à l'intérieur, avant de commencer le cycle de stérilisation. Utilisez de l'air comprimé filtré pour éliminer l'humidité du trou traversant. Cela permet d'éviter l'apparition de taches ou d'auréoles sur la surface et l'oxydation interne de l'insert.

⚠ **DANGER :** Vérifiez avant la stérilisation. Les inserts doivent être inspectés avant la stérilisation. Une inspection visuelle réalisée dans de bonnes conditions d'éclairage et généralement sans recours à des moyens grossissants est suffisante. Toutes les pièces des inserts doivent être vérifiées pour déceler des salissures visibles, des dommages et/ou de la corrosion. Tous les inserts doivent être soigneusement inspectés visuellement pour détecter tout dommage ou signe d'usure. Une attention particulière devra être portée aux points suivants :

- Les endroits où la saleté peut être piégée, tels que :
 - troué
 - pièces filettées,
 - parties encastrées (trous, canaux),
 - les côtés des dents de l'insert, s'il y en a,
 - le bord des arêtes vives,
 - bords pouvant être déformés ou zones largement affectées. Les bords doivent être continus.

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

1.3 - Emballage

L'insert doit être stérilisé à l'aide d'une pochette de qualité médicale adaptée à la stérilisation en autoclave conformément aux exigences de l'ISO 11607-1.

⚠ **ATTENTION :** Les inserts doivent être emballés individuellement.

⚠ **ATTENTION :** Assurez-vous que la pochette est suffisamment grande pour contenir l'instrument sans tendre les joints et sans déchirer l'emballage.

1.4 - Stérilisation

La stérilisation ne doit être effectuée que par stérilisation à la vapeur sous vide dans un autoclave.

⚠ **ATTENTION :** S'il est nécessaire d'autoclaver plusieurs instruments en un seul cycle, ne dépassez pas la charge maximale autorisée.

⚠ **ATTENTION :** Risque de contamination. N'utilisez pas d'autoclaves à gravité pour stériliser les inserts. Le cycle de fonctionnement des autoclaves gravitaires ne garantit pas une stérilisation adéquate du canal interne, des cavités et des endroits difficiles d'accès.

⚠ **ATTENTION :** Stériliser en utilisant uniquement un autoclave à vapeur d'eau. N'utilisez aucun autre procédé de stérilisation car il pourrait être incompatible avec les matériaux utilisés pour produire les instruments (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ **ATTENTION :** N'utilisez pas les substances/systèmes suivants pour stériliser les instruments : peroxyde d'hydrogène, acide peracétique, formaldéhyde, glutaraldéhyde ou autres solutions/systèmes équivalents.

Effectuez la stérilisation immédiatement après le nettoyage et la désinfection. Pour la stérilisation des produits à la chaleur humide, respectez les instructions contenues dans la norme ISO 17665-1 et les réglementations légales en vigueur dans votre pays. Suivez les instructions, les instructions et les avertissements du fabricant du stérilisateur à vapeur.

⚠ **DANGER :** Le processus de stérilisation validé par Mectron S.p.A., dans un autoclave à vapeur, garantit un SAL 10-6 en réglant les paramètres énumérés ci-dessous :

- 3 fois Pré-vide.
- Température de stérilisation 132 °C (page 0 °C ± +3 °C).
- Temps de stérilisation 4 minutes.
- Temps de séchage minimum 10 minutes.

ATTENTION : Ne pas dépasser la température de 135 °C.

2 - Informations importantes concernant la sécurité des inserts

⚠ **DANGER :** Casse et usure de l'insert.

Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent rarement entraîner la rupture d'un insert. Ne pliez pas, ne modifiez pas la forme et n'affûtez pas les inserts de quelque manière que ce soit. Le chantournage, le forçage et le réaffûtage peuvent provoquer la fracture de l'insert pendant l'utilisation. Les inserts ainsi modifiés ne doivent en aucun cas être utilisés. Si un insert se brise pendant l'utilisation, des précautions extrêmes doivent être prises pour récupérer et retirer tous les fragments de l'insert du patient. En chirurgie orale, il faut demander au patient de respirer par le nez pendant le traitement ou d'utiliser une digue dentaire, afin d'éviter le danger d'ingestion de fragments qui pourraient se détacher à la suite de la rupture d'un insert.

⚠ **DANGER :** L'insert est consommable. Inspectez soigneusement l'insert avant et pendant chaque traitement pour détecter tout dommage et/ou usure excessive (voir tableau « EXEMPLES D'USURE DES INSTRUMENTS »). N'utilisez pas un insert s'il est rayé ou rouillé. L'insert peut se casser pendant l'utilisation. Si vous remarquez des dommages ou une perte de performance, remplacez l'insert par un neuf.

REMARQUE : Si un insert est déformé, l'appareil peut cesser de fonctionner et un message peut apparaître à l'écran.

• Avant le traitement, assurez-vous que l'insert choisi est fermement fixé à la pièce à main. Serrez correctement l'insert sur la pièce à main avec la clé dynamométrique appropriée fournie avec l'appareil.

• Ne modifiez en aucun cas la forme de l'insert. Le fait de plier ou de forcer l'insert peut provoquer sa fracture. N'utilisez jamais d'instruments déformés.

• Remplacez les inserts uniquement par des pièces de rechange d'origine Mectron. L'utilisation d'inserts autres que ceux d'origine affectera la garantie de l'appareil. N'utilisez jamais d'inserts autres que ceux d'origine et n'utilisez jamais d'inserts avec des dispositifs incompatibles car ils endommageraient l'appareil et pourraient causer des blessures aux opérateurs ou au patient. L'utilisation d'inserts autres que ceux d'origine endommagera la goupille filettée de la pièce à main avec pour conséquence que la fixation des inserts, même ceux d'origine, ne sera plus sécurisée. L'utilisation d'inserts sur des appareils non compatibles endommagera la goupille filettée de la pièce à main avec pour conséquence que la fixation des inserts, même d'origine, ne sera plus sécurisée.

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

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

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

• L'insert doit être maintenu en mouvement à tout moment. 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. Il est recommandé d'utiliser des niveaux d'arrosage élevés à mesure que le niveau de puissance augmente.

• Les inserts Mectron vibrent avec une oscillation longitudinale, avec un mouvement de va-et-vient.

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

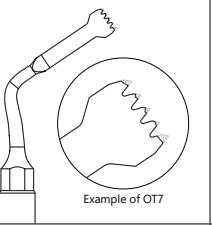
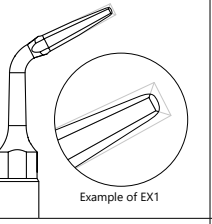
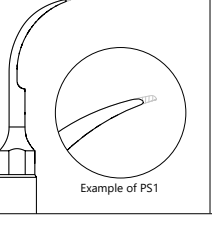
• Les inserts niturés doivent être remplacés dès que l'usure du revêtement en nitrure de titane devient visible.

• L'utilisation d'un insert usé réduira le rendement en termes de puissance de coupe.

⚠ DANGER : Déchets hospitaliers

Traitez les inserts usés ou endommagés comme des déchets hospitaliers.

LEGENDA DEI SIMBOLI - SYMBOLS KEY - LÉGENDE DES SYMBOLES	
 IT: Dispositivo di classe I conforme al Regolamento (UE) 2017/745 EN: Class I device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR: Appareil de classe I conforme au règlement (UE) 2017/745	 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: Fabbricante EN: Manufacturer FR: Fabricant	 IT: Data di fabbricazione EN: Date of manufacture FR: Date de fabrication
 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: 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: Codice a catalogo EN: Catalogue number FR: Numéro de catalogue
 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: Distributore EN: Distributor FR: Distributeur
Rx Only IT: ATTENZIONE: La legge Federale americana limita la vendita al solo ordine dei medici chirurgi 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.	

ESEMPLI DI USURA DEGLI INSERTI INSERTS WEARING OUT EXAMPLES EXEMPLES D'USURE DES INSTRUMENTS	
	IT - Inserti Affilati Dentati: punte smussate e perdita di affilatura dei bordi indicano un inserto usurato. EN - Sharp toothed Inserts: blunt tips and loss of edge sharpness indicate a worn insert. FR - Inserts tranchants dentés : pointes émoussées et la perte de netteté des bords indiquent un insert usé.
	IT - Inserti Affilati Taglienti: angoli arrotondati indicano un inserto usurato. Perdita di affilatura dei bordi e accorciamento degli inserti indicano un inserto usurato. EN - Sharp Cutting Inserts: rounded corners indicate a worn insert. Loss of edge sharpness and shortening of inserts indicate a worn insert. FR - Inserts de coupe tranchants : coins arrondis indiquent un insert usé. La perte de netteté des bords et le raccourcissement des inserts indiquent un insert usé.
	IT - Inserti Smussati: perdita di affilatura dei bordi e accorciamento dell'inserto indicano un inserto usurato. EN - Beveled Inserts: loss of edge sharpness and shortening of the insert indicate a worn insert. FR - Inserts biseautés : perte de netteté des bords et le raccourcissement de l'insert indiquent un insert usé.



<https://manuals.mectron.com/>



Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito "manuals.mectron.com". Usa il QR code per accedere al sito.
This document and the related translations are available on the "manuals.mectron.com" website. Use the QR code to access the site.
Ce document et les traductions associées sont disponibles sur le site Web "manuals.mectron.com". Utilisez le code QR pour accéder au site.

Distributed in the US and Canada by:
Piezosurgery, Inc.
DPS Mectron North America
4115 Leap Road
Hilliard, OH 43021-6
Phone 614-459-4922
Fax 614-459-4961
info@mectronus



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

