

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo inserto è stato progettato specificamente per essere utilizzato in combinazione con tutti i dispositivi Piezosurgery® prodotti da Mectron S.p.A. in base alla loro destinazione d'uso / applicazioni. Fare riferimento al manuale per l'utente fornito con il dispositivo - paragrafo "Destinazione d'uso". Questo inserto deve essere utilizzato in conformità con le impostazioni corrette descritte in "Tabella 1". 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. 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 col dispositivo Piezosurgery®, prodotto da Mectron.

IMPORTANTE: Le parole "Pericolo" e "Attenzione" contenute in questo documento hanno un significato speciale 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 alle apparecchiature.

NOTA: Avvertenza che non è legata a un danno.

IMPORTANTE: Informazioni relative alle seguenti 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 attentamente al manuale d'uso e manutenzione fornito a corredo del dispositivo Piezosurgery®. È pertanto necessario leggere attentamente il manuale d'uso e manutenzione del dispositivo Piezosurgery®, 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 dispositivo Piezosurgery®. 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 dispositivo Piezosurgery®.

⚠ **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- Destinazione d'uso

Estrazione di denti, radici fratturate, frammenti radicolari.

La serie degli inserti EXL è costituita da 3 tipologie distinte per curvatura, conformazione e dimensionamento dello stelo e della parte operativa apicale:

- EXL1 – Curvatura ad "uncino";
- EXL2 – Curvatura ad "S" robusta e stelo corto;
- EXL3 – Curvatura ad "S" snella e stelo lungo.

La conformazione dello stelo permette di eseguire operazioni di estrazione diverse a seconda della posizione del dente/radice e della situazione anatomica.

Posizionato l'inserto, gli spigoli affilati della parte operativa ingaggiano il dente/radice da estrarre mentre il lato opposto liscio e smussato offre un appoggio per esercitare lo sforzo di leva che in combinazione con le microvibrazioni trasmesse al dente/radice causerà una rapida lussazione dei legamenti, che a sua volta faciliterà l'estrazione.

⚠ **PERICOLO:** Per una corretta tecnica di estrazione, si consiglia di visionare attentamente la morfologia del dente attraverso RX/TC scan, per determinare la sua posizione/dimensione e non causare danni.

2- Operatività

1. Impostare sul dispositivo i parametri indicati in Tab. 1.

⚠ **ATTENZIONE:** Si consigliano le impostazioni di pr potenza e irrigazione presenti in Tab. 1 al fine di non surriscaldare la parte anatomica di appoggio.

2. L'inserto dovrà ingaggiare il dente all'altezza della radice ed avere il punto di appoggio sul dente adiacente o sul setto interdentale nello stesso modo di una convenzionale leva manuale.

3. La leva ad "uncino" può essere usata per lussazione quando applicata come un cuneo tra le radici. Successivamente alla lussazione, quando applicata come un uncino è possibile ingaggiare le radici estraendole lungo il loro asse

4. Avviare il dispositivo, sempre con inserto non in contatto con il parti, ingaggiare il dente/radice ed applicare lo sforzo di leva alternativamente in senso mesio-distale al fine di facilitare la lussazione e quindi l'estrazione.

5. Lo sforzo di leva dovrà essere tale per cui la vibrazione dell'inserto sarà sempre presente per trasferirsi al dente/ radice.

6. Nel caso specifico di estrazione di radici/frammenti radicolari l'azione di lavoro all'interno dell'alveolo segue gli stessi criteri di precauzione nell'applicazione dello sforzo.

7. Nel caso specifico di estrazione del 3° molare si consiglia di eseguire prima la coronotomia totale o parziale ed eventuale rizectomia. Il lato di appoggio dell'inserto giacerà sulla superficie distale del 2° molare o tra le radici del 3° molare.

⚠ **ATTENZIONE:** Il normale lavoro a contatto con la superficie del dente/radice porterà inevitabilmente ad un deterioramento dell'inserto.

⚠ **PERICOLO:** Durante l'estrazione non forzare l'inserimento della parte operativa dell'inserto in spazi anatomici non sufficientemente ampi da accoglierlo.

⚠ **PERICOLO:** Durante l'estrazione non sfruttare il punto di appoggio dell'inserto su setti interdentali o pareti alveolari sottili, maggiormente sensibili agli sforzi di leva e al surriscaldamento.

⚠ **PERICOLO:** Il flusso di irrigazione deve essere mantenuto elevato per raffreddare il punto di appoggio ed evitare danni ai tessuti causati da eccesso di temperatura.

⚠ **PERICOLO:** Durante l'estrazione non tenere l'inserto nella stessa posizione per lungo tempo ma orientarlo alternativamente in posizioni opposte tra loro per evitare il surriscaldamento delle parti e per facilitare la lussazione.

⚠ **PERICOLO:** Durante l'estrazione non applicare sforzi di leva in direzione vestibolo-palatale in presenza di pareti alveolari sottili maggiormente sensibili a questo tipo di sforzo.

⚠ **PERICOLO:** Durante l'estrazione non eccedere nello sforzo di leva per non bloccare la vibrazione dell'inserto e la sua trasmissione al dente/radice perché potrebbe causare un surriscaldamento delle parti coinvolte.

3- Principali avvertenze per le procedure di pulizia

IMPORTANTE: Le procedure di pulizia devono essere effettuate immediatamente dopo ogni uso. Non lasciare asciugare gli inserti contaminati prima del trattamento di pulizia.

Dopo ogni uso seguire attentamente i procedimenti contenuti nella sezione "Pulizia e Sterilizzazione" del manuale fornito a corredo del dispositivo Piezosurgery®.

4- Sterilizzazione

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

Parametri di sterilizzazione a vapore sono stati validati da Mectron S.p.A. per assicurare un livello garantito di sterilità (Sterility Assurance Level - SAL) di 10⁻⁴.

⚠ **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 vapore non assicura un'adeguata sterilizzazione del canale intorno, delle cavità e dei punti difficili da raggiungere.

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

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

4.1- Sterilizzazione – Parametri

Parametri minimi di sterilizzazione per garantire un livello di sterilità (Sterility Assurance Level - SAL) di 10⁻⁴:

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

- Tempo di ciclo: PRE-VUOTO - (3 fasi di pre-vuoto - 60mbar).
- Temperatura minima: 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).
- Pressione: 2,9 bar (42 psi).
- Tempo minimo di esposizione (n confezione): 4 minuti.
- Tempo minimo di asciugatura: 20 minuti.

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

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

⚠ **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. 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 è 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 manipoilo. Stringere correttamente l'inserto sul manipoilo con la chiave dinamometrica fornita col dispositivo Piezosurgery®.
- Sostituire l'inserto/gli inserti unicamente con ricambi originali Piezosurgery®. L'uso di inserti diversi da quelli originali Piezosurgery® inficerà la garanzia del dispositivo. Non usare mai inserti diversi da quelli originali Piezosurgery® in quanto danneggeranno il dispositivo Piezosurgery® e potrebbero causare lesioni agli operatori o al paziente. L'uso di inserti diversi da quelli originali Piezosurgery® danneggerà il perno filettato del manipoilo 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.
- 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.
- Verificare le parti filettate dell'inserto e quelle sul manipoilo. Queste parti devono essere pulite accuratamente.

⚠ **PERICOLO: Rifiuti ospedalieri**

Trattare gli inserti usati/ o danneggiati come rifiuti ospedalieri.

English

INSTRUCTIONS FOR USE

This insert is designed specifically to be used in conjunction with all Piezosurgery® devices manufactured by Mectron S.p.A. according to their intended use / applications. Make references to the user manual booklet supplied with the device - paragraph "Intended use". This insert must be used in accordance with the proper settings described in "Table 1".

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.

With regard to the intended patient group, patient selection criteria, indications for use, contraindications and warnings, refer to the use and maintenance manual supplied with the Piezosurgery® device, produced by Mectron.

IMPORTANT: The words "Warning", "Caution" and "Note" contained in this document carry special meaning and must be carefully reviewed.

⚠ **WARNING:** Implies that death or serious injury could occur if the advice is not followed.

⚠ **CAUTION:** Implies that minor injury or device damage could occur if the advice is not followed.

NOTE: Implies advice that is not related to harm.

IMPORTANT: Information regarding this user guide. This user guide provides only basic essential information regarding the first use of the insert tip and must be employed in strict coordination with the "Instructions for use and maintenance" booklet provided with your device. Therefore, before starting the treatment read carefully the "Instructions for use and maintenance" booklet, set up the entire system and verify each function. Pay special attention to the paragraph "Safety Requirements".

⚠ WARNING: First and every use

The insert is not sterile upon receipt and must be prepared prior the use by applying the procedures described below and/or at paragraph "Cleaning and Sterilization" of the user manual booklet provided with the unit. Once used, and prior reuse, the insert must be reprocess thoroughly by following the processes described below and/ or at paragraph "Cleaning and Sterilization" of the user manual booklet provided with the unit.

⚠ **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- Intended use

Extraction of teeth, fractured roots, root fragments.

The EXL inserts series is composed of 3 different types according to curvature, conformation and sizing of the stem and the apical operating part:

- EXL1 – "Hook" curvature;
- EXL2 – Robust "S" curvature and short stem;
- EXL3 – Slim "S" curvature and long stem;

The shape of the stem allows performing different extraction procedures according to the position of the tooth/ root and the anatomical condition.

Once the insert is placed in the correct position, the sharp edges of the operative part engage the tooth/root to be extracted while the opposite smooth and chamfered side offers support to exert the lever effort which in combination with the micro-vibrations transmitted to the tooth/root will cause rapid ligament dislocation which will facilitate extraction.

⚠ **WARNING:** For a correct extraction technique, it is recommended to carefully inspect the tooth morphology through RX / TC scan, to determine its position/size and do not to cause damage.

2- Operation

1. On the device, set the parameters indicated in Tab. 1.

⚠ **CAUTION:** The recommended settings for power and irrigation reported in Tab. 1 allow minimizing the thermal stress of the anatomical support part.

2. The insert must engage the tooth at the root level and have the point of support on the adjacent tooth or on the interdental septum in the same way as a conventional manual lever.

3. The "hook" lever can be used for dislocation when applied as a wedge between the roots. Subsequently engaging the roots by hooking them they can be extracted by pulling them along their axis.

4. Start the device, always with the insert not in contact with the parts, engage the tooth / root and apply the lever effort alternately in the mesio-distal direction in order to facilitate dislocation and therefore extraction.

5. The lever effort must be balanced to allow the insert to always vibrate, despite the effort, and to transmit the vibrations to the tooth/root.

6. In the specific case of extraction of roots/root fragments, the operating procedure within the alveolus follows the same precautionary criteria in applying the effort.

7. In the specific case of extraction of the 3rd molar, it is recommended to first perform the total or partial coronotomy and any rhizectomy. The support side of the insert will lie on the distal surface of the 2nd molar or between the roots of the 3rd molar.

⚠ **CAUTION:** The normal working conditions, in contact with the tooth/root surface, will inevitably cause the deterioration of the insert.

⚠ **WARNING:** During extraction, do not force the insertion of the operative part of the insert into anatomical spaces that are not large enough to accommodate it.

⚠ **WARNING:** During extraction, do not use as point of support of the insert the interdental septa or thin alveolar walls, because they are more sensitive to lever efforts and overheating.

⚠ **WARNING:** The irrigation flow is directed towards the point of support of the lever and must be high enough to cool it and avoid damage to the tissues caused by excess temperature.

⚠ **WARNING:** During extraction, do not keep the insert in the same position for a long time, but move it alternatively in opposite directions to avoid overheating of the parts and to facilitate dislocation.

⚠ **WARNING:** During extraction, do not apply lever efforts in the vestibul-palatal direction in the presence of thin alveolar walls that are more sensitive to this type of effort.

⚠ **WARNING:** During extraction, do not exceed in the lever effort so as not to block the insert vibration and its transmission to the tooth/root because it could cause overheating of the parts in contact.

3- Main warnings for cleaning procedures

IMPORTANT: The cleaning procedures must be performed immediately after each use. Do not let the contaminated inserts dry before the cleaning treatment.

Once used, the insert must be reprocessed thoroughly by following the processes described at paragraph "Cleaning and Sterilization" of the user manual provided with the unit.

4- Sterilization

Sterilise only by pre-vacuum steam autoclaving.

The steam sterilisation parameters have been validated by Mectron S.p.A. to guarantee a sterility level (Sterility Assurance Level - SAL) of 10⁻⁴.

⚠ **CAUTION:** If multiple instruments need to be sterilised in the autoclave in a single cycle, do not exceed the maximum allowed load.

⚠ **CAUTION: Risk of contamination.** Do not use gravity autoclaves to sterilise the 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:** Use only a pre-vacuum autoclave to sterilise the inserts and the torque wrench. Do not use other methods of sterilisation insofar as they may be incompatible with the materials used to produce the instruments.

Do not use the following methods of sterilisation: ethylene oxide sterilisation, hot air sterilisation, flash autoclaving, STERRAD sterilisation, sterilisation with STERIS or similar sterilisation systems. **Do not use the following substances/systems to sterilise the instruments:** oxygenated water, peracetic acid, Formaldehyde, Glutaraldehyde based systems or other equivalent solutions/systems.

4.1- Sterilisation - Parameters

Minimum sterilisation parameters to guarantee a sterility level (Sterility Assurance Level - SAL) of 10⁻⁴:

⚠ **WARNING:** these sterilisation parameters, validated by an independent laboratory, refer exclusively to a PRE-VACUUM autoclave operating cycle.

- Type of cycle: PRE-VACUUM - (3 pre-vacuum stages - 60mbar).
- Minimum temperature: 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).
- Pressure: 2,9 bar (42 psi).
- Minimum exposure time (in package): 4 minutes.
- Minimum drying time: 20 minutes.

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

All stages of sterilisation must be performed by the operator in compliance with the current revision standards: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST-46.

5- Important information relative to safety of inserts

⚠ **WARNING: Breakage and wear of insert.**

In rare cases, high frequency oscillations and 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 such inserts should definitely not be used. Should an insert fracture during use, extreme care must be exercised to ensure that all insert fragments of the insert 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. Carefully inspect the insert before and during each treatment for any damage and/or for excessive wear. Do not use insert that is scratched or rusted. In use, the insert may break. If a damage or drop in performance is noted replace with a new insert.

NOTE: Should an insert be deformed, the device could stop functioning and a massage could be displayed on the device.

- Before treatment, make certain the appropriate insert is securely attached to the handpiece. Use the torque wrench provided with the Piezosurgery® device for securing the insert to the handpiece.
- Replace the insert/s exclusively with original Piezosurgery® spare parts. Use of non-authentic Piezosurgery® inserts will void the warranty. Never use non-authentic Piezosurgery® inserts as they will damage your Piezosurgery® device and may cause injury to you or your patient. The use of non-authentic Piezosurgery® insert/s damages the threaded pin of the handpiece, with consequent poor fastening of original insert on it.
- It is advisable to avoid applying excessive force or prolonged contact of the insert on soft tissues to avoid thermal damage and / or injury.
- Applying excessive pressure could cause the insert to fracture which in turn can cause injury.
- The insert must always be kept in motion. If the insert is blocked, thermal damage of the treated part can be generated.
- Check the treated parts of the insert and the ones of the handpiece. They must be cleaned.

⚠ **WARNING: Hospital waste**

Treat the insert/s, when worn or broken as hospital waste.

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anleitung wurde ausdrücklich in Kombination mit allen von Mectron S.p.A. hergestellten Piezosurgery®-Geräten gemäß zur Verwendungszweck/Anwendungen vorgesehen.

Verweisen Sie bitte zur mit dem Gerät gelieferten Gebrauchsanleitung, Abschnitt "Verwendungszweck". Benutzen Sie die Instrumente im Einklang zur entsprechenden Einstellungen, sowie sie in "Tabelle 1" beschrieben sind.

Nur spezialisierte und ausgebildete Personal, wie der Chirurg/Zahnarzt kann das Instrument benutzen, jedes Gewicht, Alter, Groß, Geschlecht und Nationalität, ohne Behinderungen. Bezüglich der beabsichtigten Patientengruppe, der Patientenauswahlkriterien, der Anwendungshinweise, der Kontraindikationen und der Warnhinweise wird auf das Gebrauchs- und Wartungshandbuch verwiesen, das mit dem von Mectron hergestellten Piezosurgery® -Gerät geliefert wird.

WICHTIG: In die dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Wörter "Gefahr", "Achtung" und "Anmerkung" haben eine spezielle Bedeutung und Sie sollen sie mit besonderer Aufmerksamkeit lesen.

⚠ **GEFAHR:** beschreibt Bedingungen und Verfahren, die ein Risiko von Tod oder schweren Verletzungen für Patienten und Benutzern darstellen.

⚠ **ACHTUNG:** beschreibt Bedingungen und Verfahren, die leichte Verletzungen oder Schäden am Gerät verursachen können.

ANMERKUNG: Hinweis, das keine Schäden beschreibt.

WICHTIG: Informationen zu dieser Gebrauchsanleitung.

Diese Gebrauchsanleitung stellt nur wesentliche Anweisungen für den erstmaligen Gebrauch des Instruments und ist zusammen mit dem zum Piezosurgery® -Gerät gelieferten Gebrauchs- und Wartungshandbuch zu studieren.

Daher werden Sie gebeten, das Gebrauchs- und Wartungshandbuch des Piezosurgery® -Geräts vor Beginn der Behandlung aufmerksam zu lesen, das gesamte System korrekt einzustellen, jede Funktion zu kontrollieren und gewissenhaft das Kapitel "Sicherheitsvorschriften" zu lesen.

⚠ **GEFAHR: Vor der ersten und den darauffolgenden Verwendungen.**

Die Instrumente sind bei Lieferung nicht steril und müssen daher vor dem Gebrauch mit dem Verfahren behandelt werden, das im nachfolgenden Kapitel „Reinigung und Sterilisation“ der zusammen mit dem Piezosurgery® -Gerät gelieferten Gebrauchs- und Wartungshandbuchs beschrieben ist. Nach jeder Verwendung behandeln Sie es noch und dazu respektieren Sie die folgenden beschriebenen Verfahren oder jenen im Kapitel „Reinigung und Sterilisation“ der zusammen mit dem Piezosurgery® -Gerät gelieferten Gebrauchs- und Wartungshandbuchs enthalten ist.

⚠ **GEFAHR:** Wenn während des korrekten und bestimmungsgemäßen Gebrauchs ein unerwünschtes Ereignis und / oder ein schwerer Unfall, der auf das Gerät zurückzuführen ist, auftritt, wird empfohlen, dies der zuständigen Behörde und dem auf dem Produktetikett angegebenen Hersteller zu melden.

1- Verwendungszweck

Extraktion von Zähnen, gebrochenen Wurzeln, Wurzelfragmenten.

Die EXL-Einsatzreihen bestehen aus 3 verschiedenen Typen, je nach Krümmung, Konformation und Größe des Schafts und des apikalen Betriebsstels:

- EXL1 - "Haken" -Krümmungen;
- EXL2 - Robuste "S" -Krümmung und kurzer Stiel;
- EXL3 - Schlanke "S" -Krümmung und langer Stiel;

Die Form des Stiels ermöglicht die Durchführung verschiedener Extraktionsverfahren je nach Position des Zahns / der Wurzel und dem anatomischen Zustand.

Sobald der Einsatz in der richtigen Position platziert ist, greifen die scharfen Kanten des operativen Teils in den zu extrahierenden Zahn / die zu extrahierende Wurzel ein, während die gegenüberliegende glatte und abgeschrägte Seite Unterstützung bietet, um die Hebelkraft auszuüben, die in Kombination mit den auf das Mikro übertragenen Mikro vibrationen Zahn / Wurzel verursachen eine schnelle Bandluxation, die die Extraktion erleichtert.

⚠ **GEFAHR:** Für eine korrekte Extraktionstechnik wird empfohlen, die Zahnmorphologie sorgfältig durch RX / TC-Scan zu untersuchen, um ihre Position / Größe zu bestimmen und keine Schäden zu verursachen.

2- Betrieb

1. Stellen Sie am Gerät die in Tab. 1 angegebenen Parameter ein. 1.

⚠ **ACHTUNG:** Die empfohlenen Einstellungen für Leistung und Bewässerung finden Sie in Tab. 1 ermöglichen die Minimierung der thermischen Belastung des anatomischen Stützteils.

2. Der Einsatz muss auf Wurzelhöhe in den Zahn eingreifen und den Stützpunkt auf dem benachbarten Zahn oder auf dem Interdentalseptum wie ein herkömmlicher manueller Hebel haben.

3. Der „Haken“ -Hebel kann zur Versetzung verwendet werden, wenn er als Keil zwischen den Wurzeln angebracht wird. Anschließend werden die Wurzeln durch Einhaken in Eingriff gebracht und durch Ziehen entlang ihrer Achse extrahiert.

4. Starten Sie das Gerät, immer mit dem Einsatz, der nicht mit den Teilen in Kontakt steht, greifen Sie in den Zahn / die Wurzel ein und üben Sie die Hebelkraft abwechselnd in mesio-distaler Richtung aus, um die Luxation und damit die Extraktion zu erleichtern.

5. Die Hebelkraft muss ausgeglichen sein, damit der Einsatz trotz der Anstrengung immer vibrieren kann und die Vibrationen auf den Zahn / die Wurzel übertragen werden.

6. Im speziellen Fall der Extraktion von Wurzeln / Wurzelfragmenten folgt das Betriebsverfahren innerhalb der Alveole den gleichen Vorsorgekriterien bei der Anwendung des Aufwands.

7. Im speziellen Fall der Extraktion des 3. Molaren wird empfohlen, zuerst die vollständige oder teilweise Koronotomie und etwa eineelge Rizhektomie durchzuführen. Die Trägersseite des Einsatzes liegt auf der distalen Oberfläche des 2. Molaren oder zwischen den Wurzeln des 3. Molaren.

⚠ **ACHTUNG:** Die normalen Arbeitsbedingungen in Kontakt mit der Zahn- / Wurzeloberfläche führen zwangsläufig zu einer Verschlechterung des Einsatzes.

⚠ **GEFAHR:** Erzwingen Sie während der Extraktion nicht das Einführen des operativen Teils des Einsatzes in anatomische Räume, die nicht groß genug sind, um ihn aufzunehmen.

dans le Manuel d'utilisation et stérilisation" du Manuel d'utilisation et entretien fourni avec le dispositif Piezosurgery®. Après chaque utilisation du dispositif, il faut le soumettre encore à un traitement en suivant soigneusement les procédés décrits ci-dessous ou contenus dans le paragraphe "Nettoyage et stérilisation" du Manuel d'utilisation et d'entretien du dispositif Piezosurgery®.

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

1- Utilisation prévue

Extraction de dents, racines fracturées, fragments de racines.
La série d'inserts EXL est composée de 3 types différents selon la courbure, la conformation et le dimensionnement de la tige et de la partie opératoire apicale.

- EXL1 - Courbure «crochet»;
- EXL2 - Courbure en «S» robuste et tige courte;
- EXL3 - Courbure mince en «S» et tige longue.

La forme de la tige permet d'effectuer différentes procédures d'extraction en fonction de la position de la dent / racine et de l'état anatomique.

Une fois que l'insert est placé dans la bonne position, les arêtes vives de la partie opérative engagent la dent / racine à extraire tandis que le côté opposé lisse et chanfreiné offre un support pour exercer l'effort du levier qui, en combinaison avec les micro-vibrations transmises au dent / racine provoquera une luxation rapide du ligament qui facilitera l'extraction.

⚠ **DANGER:** Pour une technique d'extraction correcte, il est recommandé d'inspecter soigneusement la morphologie des dents par balayage RX / TC, afin de déterminer sa position / taille et de ne pas causer de dommages.

2- Fonctionnement

1 Sur l'appareil, définissez les paramètres indiqués dans le Tab. 1.

⚠ **ATTENTION:** Les paramètres recommandés pour l'alimentation et l'irrigation indiqués dans le Tab. 1 permettent de minimiser les contraintes thermiques de la pièce d'appui anatomique.

2 L'insert doit engager la dent au niveau de la racine et avoir le point d'appui sur la dent adjacente ou sur le septum interdentaire de la même manière qu'un levier manuel conventionnel.

3 Le levier «crochet» peut être utilisé pour la luxation lorsqu'il est appliqué comme un coin entre les racines. En engageant ensuite les racines en les accrochant, elles peuvent être extraites en les tirant le long de leur axe.

4 Démarrer l'appareil, toujours avec l'insert en contact avec les pièces, engager la dent / racine et appliquer l'effort de levier alternativement dans le sens méso-distal afin de faciliter la luxation et donc l'extraction.

5 L'effort du levier doit être équilibré pour permettre à l'insert de vibrer toujours, malgré l'effort, et de transmettre les vibrations à la dent / racine.

6 Dans le cas spécifique de l'extraction de racines / fragments de racines, la procédure opératoire au sein de l'alvéole suit les mêmes critères de précaution dans l'application de l'effort.

7 Dans le cas particulier de l'extraction de la 3e molaire, il est recommandé d'effectuer d'abord la coronotomie totale ou partielle et toute rhizectomie. Le côté support de l'insert reposera sur la surface distale de la 2e molaire ou entre les racines de la 3e molaire.

⚠ **ATTENTION:** Les conditions de travail normales, en contact avec la surface dent / racine, entraîneront inévitablement la détérioration de l'insert.

⚠ **DANGER:** Pendant l'extraction, ne forcez pas l'insertion de la partie opératoire de l'insert dans des espaces anatomiques qui ne sont pas assez grands pour y accueillir.

⚠ **DANGER:** Lors de l'extraction, ne pas utiliser comme point d'appui de l'insert les cloisons interdentaires ou les parois alvéolaires minces, car elles sont plus sensibles aux efforts des leviers et à la surchauffe.

⚠ **DANGER:** Le débit d'irrigation est dirigé vers le point d'appui du levier et doit être suffisamment élevé pour le refroidir et éviter d'endommager les tissus en raison d'une température excessive.

⚠ **DANGER:** Pendant l'extraction, ne pas maintenir l'insert dans la même position pendant une longue période, mais le déplacer alternativement dans des directions opposées pour éviter la surchauffe des pièces et pour faciliter la dislocation.

⚠ **DANGER:** Lors de l'extraction, ne pas appliquer d'efforts de levier dans le sens vestibulo-palatin en présence de parois alvéolaires minces plus sensibles à ce type d'effort.

⚠ **DANGER:** Lors de l'extraction, ne dépassez pas l'effort du levier afin de ne pas bloquer la vibration de l'insert et sa transmission à la dent / racine car cela pourrait provoquer une surchauffe des pièces en contact.

3- Remarques principales pour les procédés de nettoyage

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

4- Stérilisation

Effectuer la stérilisation uniquement à la vapeur vide préliminaire en autoclave.
Paramètres de stérilisation à vapeur ont été validés par Mectron S.p.A. pour assurer le niveau de stérilité de 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level).

⚠ **ATTENTION:** Si Vous devez stériliser plusieurs instruments en un seul cycle en autoclave, faites attention à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.

⚠ **ATTENTION: Risque de contamination.** N'utiliser pas une autoclave à déplacement par gravité pour stériliser les inserts. Le cycle opératif de l'autoclave à déplacement par gravité N'ASSURE PAS une stérilisation adéquate du canal interne, des cavités et des éléments enfoncés de l'insert.

⚠ **ATTENTION:** Utiliser UNIQUEMENT une autoclave vide préliminaire pour stériliser les inserts.

⚠ **ATTENTION:** N'utiliser jamais d'autres méthodes de stérilisation car celles-ci pourraient être incompatibles avec les matériaux utilisés pour fabriquer les instruments.

NE PAS UTILISER les méthodes de stérilisation suivantes: stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation à l'air chaud, autoclave flash, stérilisation STERRAD, stérilisation par systèmes STERIS ou similaires.

NE PAS UTILISER les substances/systèmes suivants pour stériliser les instruments: eau oxygénée, système à base d'acide péraécétique, formaldéhyde, glutaraldéhyde ou autres substances/systèmes.

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 - 60 mbar).
- Températures minimales: 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).
- Pression: 2,9 bar (42 psi).
- Temps d'exposition minimum (dans l'emballage): 4 minutes.
- Temps minimum de séchage : 20 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 y ANSI / AAMI ST-46.

5- Informations importantes concernant la sécurité des inserts

⚠ **DANGER: Cassure et usure de l'insert.** Rarement les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent produire la cassure de l'insert. Ne pas plier, ne pas modifier la forme ni affûter d'aucune façon les inserts. Le pliage, le forçage et l'affûtage peuvent provoquer la rupture de l'insert pendant l'utilisation. Les inserts qui seraient modifiés en ce sens ne doivent absolument pas être utilisés. Si un insert se casse pendant l'utilisation, faire très attention à récupérer et éliminer tous les fragments de l'insert du patient. En chirurgie orale, il faut

démander au fabricant pour le nez pendant le traitement ou bien utiliser une 'digue dentaire' de façon à éviter le danger d'ingestion de fragments qui éventuellement se seraient détachés suite à la cassure d'un insert.

⚠ **DANGER:** L'insert est consommable. Inspecter soigneusement l'insert avant et pendant chaque traitement à la recherche d'endommagement et/ou d'usure excessive. Ne pas utiliser l'insert s'il est rayé ou rouillé. L'insert pourrait se casser pendant l'utilisation. Si l'on remarque un endommagement ou une baisse de performance, le remplacer par un nouvel insert.

REMARQUE: Si un insert est déformé, le dispositif pourrait arrêter de fonctionner et un message pourrait paraître sur le display.

- Avant le traitement, assurez-vous que l'insert est fixé solidement sur la pièce à main. Serrer correctement l'insert sur la pièce à main avec la clé dynamométrique fournie avec le dispositif Piezosurgery®.
 - Remplacer l'insert/les inserts uniquement par des pièces de rechange originales Piezosurgery®. L'utilisation d'inserts différents des originaux Piezosurgery® invalidera la garantie du dispositif. Ne jamais utiliser d'inserts différents des originaux Piezosurgery® car ceux-ci endommageraient le dispositif Piezosurgery® et pourraient causer des lésions aux opérateurs ou au patient. L'utilisation d'inserts différents des originaux Piezosurgery® endommagera l'axe fileté de la pièce à main, ce qui rendra peu sûre la fixation des inserts, même les inserts originaux.
 - Il est conseillé d'éviter d'appliquer une force excessive ou un contact prolongé de l'insert sur les tissus mous pour éviter les dommages thermiques et / ou les blessures.
 - L'application d'une pression excessive peut provoquer la rupture de l'insert, ce qui peut entraîner des blessures.
 - L'insert doit toujours être maintenu en mouvement. Si l'insert est bloqué, des dommages thermiques de la pièce traitée peuvent être générés.
 - Vérifier les parties filetées de l'insert et de la pièce à main. Ces parties doivent être nettoyées soigneusement.
- ⚠ **DANGER: Déchets hospitaliers**
Éliminer les inserts usés ou endommagés comme déchets hospitaliers.

Español

INSTRUCCIONES DE USO

Este inserto ha sido proyectado específicamente para el uso combinado con todos los dispositivos Piezosurgery® producidos por Mectron S.p.A., de acuerdo con sus destinos de uso/aplicaciones. Se haga referencia al manual de usuario de folletto, suministrado con el dispositivo - párrafo "Destino de uso". Este inserto debe ser utilizado según los ajustes adecuados descritos en la "Tabla 1". Solamente personal especializado y debidamente formado, tal cual el Cirujano/Dentista puede utilizar el inserto, cualquier sea su peso, edad, altura, sexo y nacionalidad, sin discapacidades. Con respecto al grupo de pacientes previsto, los criterios de selección de pacientes, las indicaciones de uso, las contraindicaciones y las advertencias, consulte el manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®, producido por Mectron.

IMPORTANTE: Las palabras "Peligro", "Atención" y "Nota" contenidas en este documento tienen un significado específico y deben ser examinados con atención.

⚠ **PELIGRO:** Identifica condiciones y prácticas que presentan un riesgo de muerte o heridas graves para el paciente u el usuario.

⚠ **ATENCIÓN:** Identifica condiciones y prácticas que pueden causar heridas leves y provocar daños a los aparatos.

NOTA: Advertencia que no es relacionada con un daño.

IMPORTANTE: Informaciones relativas a estas instrucciones para el uso.

Las informaciones contenidas en las presentes instrucciones de uso se limitan a las esenciales para el primer uso del inserto y deben leerse junto con el manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

Por lo tanto, antes de empezar el tratamiento, lean atentamente el manual de uso y mantenimiento, configuren todo el sistema y verifiquen cada función, cuidandose de leer atentamente el párrafo "Requisitos relativos a la seguridad".

⚠ **PELIGRO: Antes del primer uso y de los usos sucesivos.**

El inserto no es estéril al momento de la recepción y, por lo tanto, antes de su uso, debe tratarse, según los procedimientos descritos a continuación al párrafo "Limpieza y Esterilización" del manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®. Después del primer uso del dispositivo, tratarlo de nuevo siguiendo atentamente los procedimientos descritos a continuación o mencionados al párrafo "Limpieza y esterilización" del manual de uso y mantenimiento del dispositivo Piezosurgery®.

⚠ **PELIGRO:** Si se produce un evento adverso y / o un accidente grave atribuible al dispositivo durante el uso correcto y previsto, se recomienda informarlo a la autoridad competente y al fabricante indicado en la etiqueta del producto.

1- Destino de uso

Extracción de dientes, raíces fracturadas, fragmentos de raíz.
La serie de inserts EXL se compone de 3 tipos diferentes según la curvatura, la conformación y el tamaño del vástago y la parte operativa apical.

- EXL1 - curvatura de "gancho";
- EXL2: curvatura "S" robusta y vástago corto;
- EXL3: curvatura delgada en "S" y tallo largo.

La forma del tallo permite realizar diferentes procedimientos de extracción de acuerdo con la posición del diente / raíz y la condición anatómica.

Una vez que el inserto se coloca en la posición correcta, los bordes afilados de la parte operativa se enganchan con el diente / raíz que se extraerá, mientras que el lado opuesto liso y achaflanado ofrece soporte para ejercer el esfuerzo de la palanca que, en combinación con las micro-vibraciones transmitidas al diente / raíz causará una dislocación rápida del ligamento que facilitará la extracción.

⚠ **PELIGRO:** Para una técnica de extracción correcta, se recomienda inspeccionar cuidadosamente la morfología del diente a través de la exploración RX / TC, para determinar su posición / tamaño y no causar daños.

2- Funcionamiento

1 En el dispositivo, configure los parámetros indicados en la Tab. 1)

⚠ **ATENCIÓN:** La configuración recomendada para energía y riego se informa en la Tab. 1 permite minimizar el estrés térmico de la parte de soporte anatómico.

2 El inserto debe engranar el diente a nivel de la raíz y tener el punto de apoyo en el diente adyacente o en el tabique interdental de la misma manera que una palanca manual convencional.

3 La palanca de "gancho" se puede usar para la dislocación cuando se aplica como una cuña entre las raíces. Posteriormente, enganchando las raíces enganchándolas, se pueden extraer tirando de ellas a lo largo de su eje.

4 Arranque el dispositivo, siempre con el inserto no en contacto con las partes, engrane el diente / raíz y aplique el esfuerzo de la palanca alternativamente en la dirección mesio-distal para facilitar la dislocación y, por lo tanto, la extracción.

5 El esfuerzo de la palanca debe equilibrarse para permitir que el inserto vibre siempre, a pesar del esfuerzo, y para transmitir las vibraciones al diente / raíz.

6 En el caso específico de la extracción de raíces / fragmentos de raíz, el procedimiento operativo dentro del alvéolo sigue los mismos criterios de precaución al aplicar el esfuerzo.

7 En el caso específico de extracción del tercer molar, se recomienda realizar primero la coronotomía total o parcial y cualquier rhizectomía. El lado de soporte del inserto se ubicará en la superficie distal del segundo molar o entre las raíces del tercer molar.

Device	Mode/Power Level	Irrigation Level
Piezosurgery white	CORTICAL	5 - 6
Piezosurgery touch	CORTICAL	5 - 6
Piezosurgery flex	MODE 2 / LEVEL 7	5 - 6
Piezosurgery 3	BONE / CORTICAL	4 - 5
Piezosurgery //	BONE / CORTICAL	4 - 5
Piezosurgery	BOOSTED - C	4 - 5

Tab. 1

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.
Este documento y las traducciones relacionadas están disponibles en el sitio web "manuals.mectron.com". Utilice el código QR para acceder al sitio.
Dieses Dokument und die zugehörigen Übersetzungen finden Sie auf der Website "manuals.mectron.com". Verwenden Sie den QR-Code, um auf die Site zuzugreifen.



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

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

mectron

medical technology

02150437 - MANUALE D'USO INSERTI EXL Rev. 03 del 23-03-2023

0051

⚠ **ATTENCIÓN:** Las condiciones normales de trabajo, en contacto con la superficie del diente / raíz, inevitablemente causarán el deterioro del inserto.

⚠ **PELIGRO:** Durante la extracción, no fuerce la inserción de la parte operativa del inserto en espacios anatómicos que no sean lo suficientemente grandes como para acomodarlo.

⚠ **PELIGRO:** Durante la extracción, no use como punto de apoyo del inserto los tabiques interdentes o las paredes alveolares delgadas, ya que son más sensibles a los esfuerzos de palanca y al sobrecalentamiento.

⚠ **PELIGRO:** El flujo de riego se dirige hacia el punto de apoyo de la palanca y debe ser lo suficientemente alto como para enfriarlo y evitar daños a los tejidos causados por el exceso de temperatura.

⚠ **PELIGRO:** Durante la extracción, no mantenga el inserto en la misma posición durante mucho tiempo, muévelo alternativamente en direcciones opuestas para evitar el sobrecalentamiento de las piezas y facilitar la dislocación.

⚠ **PELIGRO:** Durante la extracción, no aplique esfuerzos de palanca en la dirección vestibul-palatina en presencia de paredes alveolares delgadas que son más sensibles a este tipo de esfuerzo.

⚠ **PELIGRO:** Durante la extracción, no exceda el esfuerzo de la palanca para no bloquear la vibración del inserto y su transmisión al diente / raíz porque podría causar un sobrecalentamiento de las partes en contacto.

3- Advertencias principales para los procedimientos de limpieza

IMPORTANTE: Los procesos de limpieza deben ejecutarse inmediatamente después de cada uso. No dejen secar los inserts contaminados antes del tratamiento.

Después cada utilizo, seguir los procedimientos que están en el párrafo "Limpieza y Esterilización" del manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

4- Esterilización

Effectuar la esterilización únicamente mediante esterilización a vapor pre-vacío en autoclave.
Parámetros de esterilización a vapor han sido validados por Mectron S.p.A. para asegurar el nivel de esterilidad de 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level).

⚠ **ATENCIÓN:** Debiendo esterilizar varios instrumentos en un único ciclo en autoclave, poner atención en no exceder con la carga máxima de la autoclave.

⚠ **ATENCIÓN: Riesgo de contaminación.** No usar autoclaves de gravedad para esterilizar los inserts. El ciclo de funcionamiento de las autoclaves de gravedad no asegura una esterilización adecuada del canal interno, cavidades y zonas empotradas del inserto.

⚠ **ATENCIÓN:** usar sólo un autoclave de tipo pre-vacío para esterilizar el inserto.

⚠ **ATENCIÓN:** Nunca usar otros métodos de esterilización en cuanto podrían ser incompatibles con los materiales usados para fabricar los instrumentos.

No usar los siguientes métodos de esterilización: esterilización con óxido de etileno, esterilización con aire caliente, autoclave flash, esterilización STERRAD, esterilización con sistemas STERIS o similares. **No usar las siguientes sustancias/sistemas para esterilizar** los instrumentos: agua oxigenada, sistemas de ácido peracético, formaldehído, gluteraldehído u otras soluciones/sistemas.

4.1.1 - Esterilización – Parámetros

Parámetros mínimos de esterilización para garantizar un nivel de esterilización (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁻⁶.

⚠ **PELIGRO:** estos parámetros de esterilización, validados por un laboratorio independiente, se refieren exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PREVACIO.

- Tipo de ciclo: PREVACIO - (3 fases de prevacío - 60mbar).
- Temperatura mínima: 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).
- Presión: 2,9 bar (42 psi).
- Tiempo mínimo de exposición (en envase): 4 minutos.
- Tiempo mínimo de secado: 20 minutos.

⚠ **ATENCIÓN:** No exceder la temperatura de 135 °C.

Todas las fases de esterilización deben ser realizadas por el operador de acuerdo con las normas de revisión vigentes: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 y ANSI / AAMI ST-46.

5 - Información importante sobre la seguridad de los inserts

⚠ **PELIGRO: Ruptura y desgaste del inserto.**

Raramente las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden determinar la ruptura de un inserto. No plegar, modificar la forma o afilar en algún modo los inserts. Doblar, forzar y afilar puede hacer que el inserto se fracture durante el uso. Eventuales inserts modificados de esta manera no deben ser usados en absoluto. Si un inserto se rompe durante el uso, poner la máxima atención para recuperar y eliminar todos los fragmentos del inserto del paciente. En cirugía oral, es necesario pedir al paciente que respire con la nariz durante el tratamiento o que se use un dique dental, para evitar el peligro de ingestión de fragmentos que eventualmente se hayan despegado luego de la ruptura de un inserto.

⚠ **PELIGRO:** El inserto es consumible. Inspeccionar minuciosamente el inserto antes y durante cualquier tratamiento, detectando daños y/o desgaste excesivo. No usar un inserto si está rayado u oxidado. El inserto podría romperse durante el uso. Si se nota un daño o una baja de las prestaciones reemplazar el inserto con uno nuevo.

NOTA: Si un inserto está deformado, el dispositivo podría dejar de funcionar y un mensaje puede aparecer en el display.

- Antes del tratamiento, asegúrese que el inserto esté fijado firmemente en la pieza de mano. Apriete correctamente el inserto en la pieza de mano, con la llave dinamométrica suministrada con el dispositivo Piezosurgery®.
- Reemplazar el inserto/los inserts únicamente con repuestos originales Piezosurgery®. El uso de inserts diferentes de los originales Piezosurgery® invalidará la garantía del dispositivo. Nunca usar inserts diferentes de los originales Piezosurgery® en cuanto dañarían el dispositivo Piezosurgery® y podrían causar lesiones a los operadores o al paciente. El uso de inserts diferentes de los originales Piezosurgery® dañará el pemo roscado de la pieza de mano con la consecuencia que la fijación de los inserts, también de los originales, ya no estará segura.
- Es aconsejable evitar aplicar una fuerza excesiva o un contacto prolongado del inserto sobre los tejidos blandos para evitar daños y / o lesiones térmicas.
- La aplicación de una presión excesiva podría causar la fractura del inserto, lo que a su vez puede causar lesiones.
- El inserto siempre debe mantenerse en movimiento. Si el inserto está bloqueado, se puede generar daño térmico de la parte tratada.
- Verificar las partes roscadas del inserto y las de la pieza de mano. Estas partes deben limpiarse minuciosamente.

⚠ **PELIGRO: Desechos hospitalarios**

Eliminar los inserts gastados o dañados como desechos hospitalarios.

LEGENDA DEI SIMBOLI - SYMBOLS KEY - LEGENDE DER SYMBOLE - LÉGENDE DES SYMBOLES - CLAVE DE SÍMBOLOS			
 0051	IT: Dispositivo di classe IIa conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Ente notificato: IMQ S.p.A. EN: Class IIa device compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A. DE: Gerät der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745. Benannte Stelle: IMQ S.p.A. FR: Appareil de classe IIa conforme au règlement (UE) 2017/745. Organisme notifié: IMQ S.p.A ES: Dispositivo de clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A.		IT: Identificatore Univoco del Dispositivo EN: Unique Device Identifier DE: Eindeutige Gerätekennung FR: Identifiant unique de l'appareil ES: Identificador único de dispositivo
	IT: Produttore EN: Manufacturer DE: Hersteller FR: Fabricant ES: Fabricante		IT: Codice a Barre del settore sanitario EN: Health Industry Bar Code DE: Barcode der Gesundheitsbranche FR: Code à barres de l'industrie de la santé ES: Código de barras de la industria de la salud
	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. DE: Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen. FR: Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques. ES: Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas.	 135°C SSS	IT: Sterilizzabile a temperatura massima 135°C EN: Sterilizable up to a max. temperature of 135°C DE: Sterilzierbar bis zu einer maximalen Temperatur von 135°C FR: Stérilisable jusqu'à une température maximale de 135°C ES: Esterilizable hasta una temperatura máxima de 135°C
	IT: Attenzione! EN: Caution! DE: Vorsicht! FR: Attention! ES: Atención!		IT: Numero di Lotto EN: Batch Number DE: Chargennummer FR: Numéro de lot ES: Número de lote
	IT: Dispositivo medico EN: Medical Device DE: Medizinprodukt FR: Dispositif médical ES: Dispositivo médico		IT: Non sterile EN: Non-sterile DE: Unsteriles Produkt FR: Non stérile ES: No estéril
	IT: Numero di modello EN: Model number DE: Modellnummer FR: Numéro de modèle ES: Número de modelo		IT: Data di fabbricazione EN: Date of manufacture DE: Herstellungsdatum FR: Date de fabrication ES: Fecha de fabricación
	IT: Codice a catalogo EN: Catalogue number DE: Bestellnummer FR: Numéro de catalogue ES: Número de catalogo		IT: Distributore EN: Distributor DE: Vertreter FR: Distributeur ES: Distribuidor
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. DE: VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes. FR: ATTENTION: La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin agréé. ES: ATENCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico con licencia o por orden de este.		