

Français

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Cet insert a été conçu pour être utilisé en combinaison avec tous les détarteurs à ultrasons fabriqués par Mectron S.p.A. et compatible avec l'utilisation prévue.

Avec les inserts appropriés, il est possible d'effectuer les traitements suivants :

- Détartrage : toutes les procédures pour éliminer les dépôts de plaque et les calculs supragingivaux, sous-gingivaux et interdentaires ainsi que l'élimination des taches ;
- Parodontologie : traitement parodontal pour le détartrage et le surfaçage/débridement radiculaire, y compris le nettoyage et l'irrigation de la poche parodontale ;
- Traitement de nettoyage de surface d'implant ;
- Endodontie : tous les traitements pour la préparation du canal, l'irrigation, le remplissage, la condensation de la gutta-percha, le retraitement endodontique et la préparation retrograde ;
- Restauration et prothèses : préparation de cavités et élimination de tissus carieux, enlèvement de prothèses et de matériaux de restauration en excès, condensation à l'amalgame, finition du moignon protéthique ;
- Techniques d'extraction.

L'insert doit être utilisé exclusivement par du personnel spécialisé et dûment formé, tel qu'un dentiste et/ou un hygiéniste, adulte de tout poids, âge, taille, sexe et nationalité, sans handicap. Cet insert doit être utilisé conformément aux règles décrites dans l'annexe « Règles appropriées pour les inserts ». La clé dynamométrique fournie avec l'insert ne doit pas être utilisée pour serrer et enlever les inserts des détarteurs à ultrasons fabriqués par Mectron S.p.A..

Concernant le groupe de patients prévu, les critères de sélection des patients, les indications pour l'utilisation, les contre-indications et les mises en garde, se référer au manuel d'utilisation et d'entretien fourni avec le dispositif détarteur à ultrasons, produit par Mectron.

Les termes « DANGER », « ATTENTION » et « REMARQUE » identifient des conditions qui requièrent une attention particulière et doivent, par conséquent, être examinées avec attention. Plus précisément :

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

ATTENTION : Identifie les conditions et les pratiques pouvant causer des blessures mineures et/ou des dommages aux périphériques.

REMARQUE : Avertissement non associé à un risque ou à un danger imminent.

ATTENTION : Les informations contenues dans ce document sont strictement nécessaires pour la première utilisation du produit et doivent être consultées en complément du «MANUEL D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE» fourni avec l'appareil. Lisez attentivement le «MANUEL D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE» fourni avec l'appareil, en portant une attention particulière au chapitre «Prescriptions de sécurité», avant d'effectuer toute opération sur le système et de commencer tout traitement.

DANGER : Avant la première utilisation et les utilisations suivantes.

L'insert et la clé dynamométrique fournis sont fournis «non stériles». Par conséquent, avant leur utilisation, ils doivent être reconditionnés conformément aux procédures décrites ci-dessous et détaillées dans la section «Nettoyage et stérilisation» du manuel fourni de l'appareil. Après chaque utilisation, nettoyez et stérilisez le produit.

DANGER : En cas d'événement indésirable et/ou d'accident grave imputable à l'appareil durant son utilisation correcte et conformément à l'utilisation prévue, il est recommandé de signaler à l'Autorité Compétente et au fabricant figurant sur l'étiquette du produit.

1 - Procédures de nettoyage

IMPORTANT : Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Immmergez l'insert et/ou l'instrument dans de l'eau déminéralisée dans une solution de détergent enzymatique immédiatement après utilisation.

Ne laissez pas de résidus ni de sang sur les inserts et les instruments, éliminez les grosses impuretés avec un chiffon ou du papier à usage unique.

La procédure de nettoyage peut être effectuée selon deux méthodes différentes : le nettoyage manuel et le nettoyage automatique. Ces deux méthodes sont alternatives et ne doivent pas être réalisées non plus.

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

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

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

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

1.1 - Nettoyage manuel

REMARQUE : L'insert et la clé doivent être traités séparément. Ne laissez pas l'insert inséré dans la clé, ne placez pas l'insert et/ou la clé dans le même récipient, n'utilisez pas le même pinceau pour l'insert et la clé.

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

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

2 Placez l'insert ou la clé dynamométrique dans un récipient propre, en position horizontale. Ajouter une quantité suffisante de la solution préparée pour recouvrir complètement le ou les inserts ou la clé dynamométrique.

3 Laissez l'insert/s ou la clé dynamométrique tremper dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes à température ambiante. Ce procédé réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présents sur l'instrument/instrument.

4 Durant l'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement toutes les surfaces jusqu'à éliminer l'éventuelle saleté suinteuse. Utiliser une brosse propre à brins souples en nylon pour les surfaces externes, un écouvillon propre à brins souples en nylon pour les cavités internes et les fentes.

REMARQUE : Brossez soigneusement, pendant environ 20 secondes, toutes les pièces des inserts et de la clé dynamométrique :

- Trouz traversants et canaux internes ;
- Zones difficiles à nettoyer, telles que les arêtes vives et en particulier les interstices entre les cuspides coupantes ;
- Anneau métallique externe ;
- Cavités internes, rainures et fentes.

5 Retirez l'insert ou la clé dynamométrique pour nettoyer les inserts.

6 Rincez soigneusement et brossez toutes les surfaces de l'insert/s ou de la clé dynamométrique (voir point 4) sous l'eau courante pendant au moins 10 minutes.

De plus, pour l'insert, procédez comme suit :

7 Utilisez une seringue jetable pour aspirer et injectez la solution de détergent enzymatique dans les zones difficiles à atteindre (pas des trous/canules). Répétez cette opération trois fois pour éliminer efficacement la saleté des surfaces internes du trou traversant.

8 Rincer le canal interne de l'insert avec de l'eau déminéralisée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes afin d'éliminer la saleté résiduelle.

1.1.1 - Nettoyage par ultrasons

REMARQUE : L'insert et la clé doivent être traités séparément. Ne laissez pas l'insert inséré dans la clé, ne placez pas l'insert et la clé dans le même récipient, n'utilisez pas le même pinceau pour l'insert et la clé.

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

10 Placez le ou les insert/s ou la clé dynamométrique dans un plateau pour instruments à fond en acier inoxydable. Mettre le plateau dans le bac pour le nettoyage à ultrasons et s'assurer que les instruments sont immergés dans le bain, à 24 °C ± 2 °C. Soumettre aux ultrasons pendant au moins 20 minutes, ou conformément aux indications du fabricant du détergent enzymatique et du bac à ultrasons.

11 Refiez la clé de la cuve de nettoyage à ultrasons et rincez-la sous l'eau courante pour éliminer tout résidu de détergent.

Retirez le ou les insert/s ou la cuve de nettoyage à ultrasons et rincez-les à l'eau déminéralisée.

12 Brossez les surfaces intérieures et extérieures de l'insert et de la clé avec une brosse propre à poils souples en nylon, sous l'eau courante. Rincer le ou les insert/s ou la cuve de nettoyage à ultrasons et rincez-les à l'eau déminéralisée.

13 Pour l'insert, laver le canal interne de l'insert avec de l'eau déminéralisée injectée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes afin d'éliminer les saletés résiduelles.

14 Assurez-vous que l'insert et la clé dynamométrique sont complètement secs, même à l'intérieur, avant de commencer le cycle de stérilisation. Utilisez de l'air comprimé pour éliminer toute trace d'humidité dans les cavités, les rainures, les crevasses et autres zones difficiles d'accès. Cela empêche l'apparition de taches ou de halos sur la surface et l'oxydation.

15 Vérifiez le nettoyage réel de l'insert et de la clé dynamométrique et répétez le processus si l'eau ne coule pas clairement lors du dernier rinçage ou si des résidus de saleté sont encore visibles.

16 Tous les instruments doivent être inspectés avant la stérilisation. En général, un contrôle visuel effectué dans de bonnes conditions d'éclairage et sans l'utilisation de moyens de grossissement est suffisant. Toutes les pièces des instruments doivent être vérifiées pour la saleté visible, les dommages et/ou la corrosion. Tous les instruments doivent être soigneusement inspectés visuellement pour détecter tout signe de dommage et d'usure. Une attention particulière doit être portée à :

- Points où la saleté peut être piégée, tels que des trous traversants, des pièces filetées - des parties en retrait (trous, canaux) - les côtes des dents de l'insert, le cas échéant - le bord des arêtes de coupe.
- Bords qui peuvent être déformés ou largement touchés. Les bords doivent être continu.

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

1.2 - Nettoyage automatique

REMARQUE : L'insert et la clé doivent être traités séparément. Ne pas laisser l'insert inséré dans la clé.

Le nettoyage automatique implique l'utilisation d'un thermodésinfecteur et des matériaux suivants :

- Détergent alcalin : neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Liquide neutralisant : neodisher® FA (0,1 % v/v);
- Panier métallique ;
- Adaptateurs.

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

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

1 Placez les accessoires dans un panier à l'aide des adaptateurs appropriés (fournis en option).

2 Définissez la séquence et les paramètres du cycle thermodésinfecteur :

- 1 min, rinçage à l'eau froide ;
- 5 min, lavage avec détergent alcalin à 55 °C ± 2 °C ;
- 1 min, Neutralisation avec du liquide neutralisant et de l'eau déminéralisée à 32 °C ± 2 °C ;
- 1 min, rinçage avec de l'eau déminéralisée à 32 °C ± 2 °C ;
- 5 min, Thermodésinfection à 93 °C avec de l'eau déminéralisée.

La thermodésinfection automatique n'est pas testée expérimentalement. Conformément à la norme ISO 15883-1, Tableau B.1 [4], la thermodésinfection à une température de 90 °C pendant 5 min. détermine une valeur A0 3000.

ATTENTION : L'utilisation de détergents alcalins éliminera le lubrifiant de la clé, ce qui provoquera des dysfonctionnements et augmentera l'usure. Il est par conséquent important de lubrifier la clé après chaque procédure de nettoyage avec des lubrifiants de qualité médicale (voir «1.3 - Lubrification»). La dilution du détergent alcalin prévu pour le nettoyage automatique n'attaque pas les pièces en silicium de la clé (joint torique).

1.3 - Lubrification

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

REMARQUE : Sur le territoire américain, utiliser un lubrifiant de qualité médicale approuvé par l'organisme FDA, par exemple NSK Pana-Spray ou équivalent.

ATTENTION : Ne lubrifiez pas les inserts.

- Le lubrifiant doit être appliqué en pulvérisant directement sur la surface de contact périphérique à l'intérieur de la clé, comme illustré à la figure 2' ;
- Après avoir appliqué le lubrifiant, éliminez l'excès d'huile avec un chiffon propre et pauvre en fibres.

1.4 - Emballage

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

ATTENTION : Les inserts et la clé dynamométrique doivent être emballés individuellement. N'emballez pas plus d'inserts et/ou de clés dynamométriques dans la même enveloppe.

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

1.5 - Stérilisation

Stériliser uniquement par stérilisation à la vapeur pré-vidéo dans un autoclave.

Les paramètres de stérilisation à vapeur ont été validés par Mectron S.p.A. pour garantir un niveau de stérilité (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁶.

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

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

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

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

1.6 - Stérilisation - Paramètres

Paramètres minimums de stérilisation pour garantir un niveau de stérilité (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁶:

DANGER : ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, font exclusivement référence au cycle de fonctionnement d'un autoclave avec PRÉ-VIDÉE.

- Type de cycle : PRE-VIDÉE - (3 phases de pré-vidéo - 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 à la révision en cours : UNI ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI/AAMI ST-46.

2 - Informations importantes concernant la sécurité des inserts

DANGER : Rupture et usure de l'insert.

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

DANGER : Rupture et usure de l'insert.

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

• Avant le traitement, assurez-vous que l'insert est fermement attaché à la pièce à main. Serrer correctement l'insert

ATENCIÓN: La información contenida en este documento es estrictamente necesaria para la primera utilización del producto y debe ser consultada como complemento al "MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO" suministrado con el dispositivo. Leer atentamente el "MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO" suministrado con el dispositivo, prestando especial atención al capítulo "Prescripción de seguridad", antes de realizar cualquier operación en el sistema y de iniciar cualquier tratamiento.

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

El inserto y la llave dinamométrica suministrados se entregan "no estériles", por lo tanto, antes de su utilización, deben ser reacondicionados de acuerdo con los procedimientos descritos en el resumen siguiente y detallados en la sección "Limpieza y esterilización" del manual suministrado con el dispositivo. Después de cada uso, limpiar y esterilizar el producto.

PELIGRO: En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

1- Procedimientos de limpieza

IMPORTANTE: Los procedimientos de limpieza deben llevarse a cabo inmediatamente después de cada uso. Sumergir el inserto y/o el instrumento en agua desmineralizada en una solución de detergente enzimático inmediatamente después de su uso. No hay que dejar que se depositen residuos o sangre en los insertos y en los instrumentos, eliminar las impurezas gruesas con un paño desechable o papel.

El procedimiento de limpieza se puede realizar utilizando dos métodos diferentes: limpieza manual y limpieza automática. Estos dos métodos son alternativos y no es necesario realizar ambos.

El reacondicionamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos dispositivos y herramientas. El final de la vida útil se determina generalmente por el desgaste o los daños causados por el uso.

ATENCIÓN: No utilizar peróxido de hidrógeno para limpiar los insertos.

PELIGRO: Para evitar daños al operador, tratar los insertos individualmente.

Se debe tener especial cuidado al manipular instrumentos afilados y potencialmente infectados para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. El personal sanitario encargado de utilizar y limpiar los dispositivos debe utilizar las protecciones adecuadas y manipular siempre con precaución los instrumentos afilados y punzadados.

1.1 - Limpieza manual

NOTA: El inserto y la llave deben procesarse por separado. No dejar el inserto introducido en la llave, no disponer el inserto y la llave en el mismo contenedor, no utilizar el mismo cepillo para el inserto y la llave.

NOTA: Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Enzymec y dilución al 0,8%.

1 Preparar una solución de detergente enzimático con un pH neutro (6-9), siguiendo las instrucciones del fabricante.

2 Colocar el inserto o la llave dinamométrica en un contenedor limpio, en posición horizontal. Añadir una cantidad suficiente de la solución preparada para cubrir completamente el inserto/los insertos o la llave dinamométrica.

3 Dejar el insertos/insertos o la llave dinamométrica en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente. Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y muco presente en el instrumento/instrumentos.

4 Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible. Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

NOTA: Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes de los insertos y de la llave dinamométrica:

- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Abrazadera metálica externa;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

5 Quitar el inserto o la llave dinamométrica de la solución de detergente enzimático.

6 Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies de inserto/s o de la llave dinamométrica (véase punto 4) bajo el agua caliente durante al menos 10 minutos.

Para el inserto, efectuar los siguientes pasos:

7 Usar una jeringa desecharable para aspirar e injectar la solución de detergente enzimático en áreas de difícil acceso (a través de orificios o cánulas). Repetir esta operación tres veces para asegurar la eliminación efectiva de la suciedad de las superficies internas del agujero pasante.

8 Enjuagar el canal interior del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de suciedad.

1.1.1-Limpieza por ultrasonidos

NOTA: El inserto y la llave deben procesarse por separado. No dejar el inserto introducido en la llave, no disponer el inserto y la llave en el mismo contenedor, no utilizar el mismo cepillo para el inserto y la llave.

9 Preparar una solución de detergente enzimático con un pH neutro (6-9), siguiendo las instrucciones del fabricante.

10 Colocar el/los inserto/s o la llave dinamométrica en una bandeja de instrumentos de acero inoxidable con fondo de malla. Colocar la bandeja en la cuba de limpieza por ultrasonidos y asegurarse de que los instrumentos están sumergidos en el baño a 24 °C ± 2 °C. Exponer a ultrasonidos durante al menos 20 minutos, o de acuerdo con las instrucciones del fabricante para del detergente enzimático y la bandeja para limpieza por ultrasonidos.

11 Retirar la llave de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarla con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente. Retirar el/los inserto/s de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuaguarlos con agua desmineralizada.

12 Cepillar las superficies internas y externas del inserto y de la llave con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente. Enjuagar el/los inserto/s en agua desmineralizada.

13 Sólo para el inserto: lavar el canal interior del inserto con agua desmineralizada inyectada a una presión de 3,8 bar durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de suciedad.

14 Asegurarse de que tanto el inserto como la llave dinamométrica estén completamente secos, incluso internamente, antes de iniciar el ciclo de esterilización. Utilizar aire comprimido filtrado para eliminar la humedad de cavidades, acanaladuras, grietas y otras zonas de difícil acceso. Esto previene la aparición de manchas o halos en la superficie y la oxidación.

15 Comprobar que el inserto y la llave dinamométrica están realmente limpios y repetir el proceso si el agua no fluye clara durante el enjuague final o si todavía hay restos visibles de suciedad.

16 Todos los instrumentos deben ser inspeccionados antes de la esterilización. En general, un control visual realizado en buenas condiciones de iluminación y sin el uso de aumentos es suficiente. Todas las partes de los instrumentos deben ser revisadas para ver si hay suciedad visible, daños y/o corrosión. Todos los instrumentos deben ser cuidadosamente inspeccionados visualmente para detectar daños y signos de desgaste. Se debe prestar especial atención a:

- Puntos donde la suciedad puede quedar atrapada, como por ejemplo, a través de agujeros, piezas roscadas - piezas empotradas (agujeros, canales) - los lados de los dientes del inserto, si los hay - el canto de los bordes afilados.
- Bordes que pueden ser deformados o áreas que son ampliamente entalladas. Los bordes deben ser continuos.

Si las superficies no están visualmente limpias, repetir la limpieza e inspeccionar de nuevo. Eliminar los instrumentos dañados.

1.2 - Limpieza automática

NOTA: El inserto y la llave deben procesarse por separado. No dejar el inserto introducido en la llave.

La limpieza automática implica el uso de una lavadora desinfectadora y los siguientes materiales:

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Líquido neutralizador: neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Cesta metálica;
- Adaptadores.

NOTA: Asegurarse de que los accesorios están bien fijados en la cesta y no se pueden mover durante el lavado. Los choques podrían dañarlos. Colocar los instrumentos de manera que el agua pueda fluir a través de todas las superficies, incluidas las superficies internas.

PELIGRO: Evitar la sobrecarga de la termodesinfectadora, que puede comprometer la eficacia de la limpieza.

1 Colocar los accesorios en una cesta metálica con los adaptadores adecuados (suministrados opcionalmente).

2 Ajustar la secuencia y los parámetros para el ciclo en la lavadora desinfectadora:

- 1 min. Aclarar con agua fría;
- 5 min. Lavar con detergente alcalino a 55 °C ± 2 °C;
- 1 min. Neutralización con líquido neutralizador y agua desionizada a 32 °C ± 2 °C;
- 1 min. Enjuague con agua desionizada a 32 °C ± 2 °C;
- 5 min. Termodesinfección a 93 °C con agua desionizada.

El proceso de termodesinfección automática no está probado experimentalmente. De conformidad con la norma ISO 15883-1, Tabla B.1 [4] la termodesinfección a una temperatura de 90 °C durante 5min determina un valor A0 3000.

ATENCIÓN: El uso de detergentes alcalinos eliminará el lubricante de la llave, provocando fallos de funcionamiento y aumentando el desgaste. Por lo tanto, es importante lubricar la llave después de cada procedimiento de limpieza utilizando lubricantes de grado médico (vease "1.3- Lubricación"). La dilución del detergente alcalino previsto para la limpieza automática permite no afectar las partes de silicona de la llave (o-ring).

1.3 - Lubricación

Antes de la esterilización, la llave dinamométrica debe lubricarse con un lubricante de grado médico comercial.

NOTA: En territorio americano, utilizar un lubricante de grado médico aprobado por el ente FDA, por ejemplo, NSK Pana-Spray o similar.

ATENCIÓN: No lubricar los insertos.

• El lubricante se debe aplicar pulverizando directamente sobre la superficie periférica de contacto dentro de la llave, como se muestra en la Figura 2;

• Después de aplicar el lubricante, eliminar el exceso de aceite con un paño limpio con pocas fibras.

1.4 - Envaseado

El inserto y la llave dinamométrica deben esterilizarse utilizando una bolsa estándar desechable para esterilización por vapor de tipo médico y de la dimensión adecuada.

ATENCIÓN: Los insertos y la llave dinamométrica deben estar embalados individualmente. No embalar varios insertos y/o llaves dinamométricas en la misma bolsa.

ATENCIÓN: Asegurarse de que la bolsa sea lo suficientemente grande para sostener el instrumento sin tensar los precintos y sin romper el paquete.

1.5 - Esterilización

La esterilización sólo debe realizarse mediante la esterilización por vapor con autoclave con prevacío.

Los parámetros de esterilización por vapor han sido validados por Mectron S.p.A. para garantizar un nivel de esterilización (Sterility Assurance SAL) de 10⁻⁶.

ATENCIÓN: Si es necesario esterilizar con autoclave varios instrumentos en un solo ciclo, no exceder la carga máxima permitida.

ATENCIÓN: Riesgo de contaminación. No utilizar autoclaves de gravedad para esterilizar los insertos. El ciclo de funcionamiento de los autoclaves de gravedad no garantiza una esterilización adecuada del canal interno, las cavidades y las zonas de difícil acceso.

ATENCIÓN: Utilizar únicamente un autoclave con prevacio para esterilizar los insertos y la llave dinamométrica. No utilizar otros métodos de esterilización, ya que pueden ser incompatibles con los materiales utilizados para producir los instrumentos.

No utilizar los siguientes métodos de esterilización: esterilización por óxido de etileno, esterilización por aire caliente, autoclave flash, esterilización STERRAD, esterilización STERIS o similar. No utilizar las siguientes sustancias/sistemas para esterilizar los instrumentos: peróxido de hidrógeno, sistemas de ácido peracético, formaldehído, glutaraldehído u otra solución/sistema equivalente.

1.5.1 - Esterilización – Parámetros
Parámetros mínimos de esterilización para garantizar un nivel de esterilización (Sterility Assurance SAL) de 10⁻⁶:

- Tipo de ciclo: PREVACÍO - (3 fases de prevacio - 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.

ATENCIÓN: No exceder la temperatura de 135 °C.

Todas las fases de esterilización deben ser llevadas a cabo por el operador en conformidad a las normas en revisión actual: UNE ISO 17665-1, UNE ISO 556-1 y ANSI/AMI ST46.

2- Información importante sobre la seguridad de los insertos

PELIGRO: Ruptura y desgaste del inserto.

Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste la raramente pueden causar la ruptura de un inserto. No doblar, cambiar la forma ni afilar los insertos de ninguna manera. La alteración de un inserto puede causar su ruptura. Los insertos alterados no deben utilizarse en absoluto. Si un inserto se rompe durante el uso, recuperar y retirar cuidadosamente todos los fragmentos del inserto del paciente. Durante el tratamiento, pedir al paciente que respire por la nariz y/o que utilice una barrera dental para evitar el peligro de ingestión de cualquier fragmento procedente de la ruptura del inserto.

PELIGRO:

- El inserto es consumible. Inspeccionar cuidadosamente el inserto antes y durante cada tratamiento en busca de daños y/o desgaste excesivo. No utilizar un inserto si está rayado u oxidado. El inserto puede romperse durante el uso. Si observa algún daño o pérdida de rendimiento, sustituir el inserto por uno nuevo.

NOTA: Un inserto deformado puede impedir que el dispositivo funcione a pleno rendimiento y, dependiendo del modelo del dispositivo, puede visualizarse un mensaje.

ATENCIÓN: No exceder la temperatura de 135 °C.

Todas las fases de esterilización deben ser llevadas a cabo por el operador en conformidad a las normas en revisión actual: UNE ISO 17665-1, UNE ISO 556-1 y ANSI/AMI ST46.

PELIGRO: Ruptura y desgaste del inserto.

Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste la raramente pueden causar la ruptura de un inserto. No doblar, cambiar la forma ni afilar los insertos de ninguna manera. La alteración de un inserto puede causar su ruptura. Los insertos alterados no deben utilizarse en absoluto. Si un inserto se rompe durante el uso, recuperar y retirar cuidadosamente todos los fragmentos del inserto del paciente. Durante el tratamiento, pedir al paciente que respire por la nariz y/o que utilice una barrera dental para evitar el peligro de ingestión de cualquier fragmento procedente de la ruptura del inserto.

PELIGRO:

- El inserto es consumible. Inspeccionar cuidadosamente el inserto antes y durante cada tratamiento en busca de daños y/o desgaste excesivo. No utilizar un inserto si está rayado u oxidado. El inserto puede romperse durante el uso. Si observa algún daño o pérdida de rendimiento, sustituir el inserto por uno nuevo.

NOTA: Un inserto deformado puede impedir que el dispositivo funcione a pleno rendimiento y, dependiendo del modelo del dispositivo, puede visualizarse un mensaje.

ATENCIÓN: No exceder la temperatura de 135 °C.

Todas las fases de esterilización deben ser llevadas a cabo por el operador en conformidad a las normas en revisión actual: UNE ISO 17665-1, UNE ISO 556-1 y ANSI/AMI ST46.

PELIGRO: Ruptura y desgaste del inserto.

Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste la raramente pueden causar la ruptura de un inserto. No doblar, cambiar la forma ni afilar los insertos de ninguna manera. La alteración de un inserto puede causar su ruptura. Los insertos alterados no deben utilizarse en absoluto. Si un inserto se rompe durante el uso, recuperar y retirar cuidadosamente todos los fragmentos del inserto del paciente. Durante el tratamiento, pedir al paciente que respire por la nariz y/o que utilice una barrera dental para evitar el peligro de ingestión de cualquier fragmento procedente de la ruptura del inserto.

PELIGRO:

- El inserto es consumible. Inspeccionar cuidadosamente el inserto antes y durante cada tratamiento en busca de daños y/o desgaste excesivo. No utilizar un inserto si está rayado u oxidado. El inserto puede romperse durante el uso. Si observa algún daño o pérdida de rendimiento, sustituir el inserto por uno nuevo.

NOTA: Un inserto deformado puede impedir que el dispositivo funcione a pleno rendimiento y, dependiendo del modelo del dispositivo, puede visualizarse un mensaje.

ATENCIÓN: No exceder la temperatura de 135 °C.

Todas las fases de esterilización deben ser llevadas a cabo por el operador en conformidad a las normas en revis