

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. L'inserto è uno strumento per la chirurgia ossea utilizzato in osteotomia, osteoplastica, prelievo di frustoli ossei, separazione dei tessuti molli, levigatura delle superfici e preparazione sito impiantare. Questo inserto deve essere utilizzato in conformità con le impostazioni corrette descritte nell'allegato foglietto "Settaggi appropriati 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: In accordo con MDR 2017/745. 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 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 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®.

NOTA: 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- Procedura di pulizia

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

Limitazioni ai processi ripetuti: I trattamenti ripetuti hanno un effetto minimo su questi strumenti. La fine della loro vita útil 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.

NOTA: Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Cidezime® (Enzol®).

1 Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH neutro (6-9), seguendo le istruzioni del produttore del detergente. Dispone l'inserto in un contenitore pulito, in posizione orizzontale. Aggiungere una quantità della soluzione preparata sufficiente a coprire completamente l'inserto/ gli inserti.

2 Lasciare l'inserto/gli inserti a bagno nella soluzione di detergente enzimatico per 10 minuti a 40°C. Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sullo strumento/ strumenti.

3 Con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon spazzolare delicatamente tutte le superfici dell'inserto fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.

NOTA: Pulire accuratamente tutte le parti seguenti degli inserti:

- Fori passanti e canali interni;
- Zone difficili da pulire quali i bordi taglienti e in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio.

4 Togliere l'inserto dalla soluzione di detergente enzimatico.

5 Risciacquare accuratamente e spazzolare l'inserto/ con uno spazzolino a setole morbide di nylon sotto l'acqua corrente. Ripetere questa procedura fino all'eliminazione di tutto lo sporco visibile.

6 Usare una siringa monouso per aspirare e iniettare la soluzione di detergente enzimatico nelle zone difficili da raggiungere (fori passanti/cannule). Ripetere questa operazione tre volte per assicurare l'effettiva rimozione dello sporco dalle superfici interne del foro passante.

7 Sciacquare il canale interno dell'inserto con acqua demineralizzata a una pressione di 3,8 bar per almeno 10 secondi in modo da eliminare eventuali residui di sporco.

1.1 - Pulizia a Ultrasuoni 8 Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH neutro (6-9)* in base alle istruzioni del produttore del detergente.

9 Mettere l'inserto/ un vassoio per strumenti in acciaio inossidabile dal fondo a rete. Mettere il vassoio nella vasca per la pulizia a ultrasuoni e assicurarsi che nel bagno, a 40 °C, gli strumenti siano sommersi. Sottoporre ad ultrasuoni per almeno 10 minuti.

10 Togliere l'inserto/ dalla vasca per la pulizia a ultrasuoni e sciacquare in acqua demineralizzata.

11 Spazzolare le superfici interne ed esterne dell'inserto/ con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon, sotto l'acqua corrente. Sciacquare l'inserto/ in acqua demineralizzata.

12 Lavare il canale interno dell'inserto/ con acqua demineralizzata iniettata a una pressione di 3,8 bar per almeno 10 secondi in modo da eliminare tutti i residui di sporco.

⚠ **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 e aloni sulla superficie e l'ossidazione interna dell'inserto.

⚠ **PERICOLO:** Verifica prima della sterilizzazione. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati prima della sterilizzazione. E' 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 strumenti alla ricerca di sporco visibile, di danni e/o corrosione. Tutti gli strumenti 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) - i lati dei dentini dell'inserto, se presenti - il filo dei bordi taglienti.
- In particolare 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.

1.2 - Confezionamento

L'inserto deve essere sterilizzato usando una busta standard monouso per sterilizzazione a vapore di tipo medico e di dimensioni appropriate.

⚠ **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.

1.3 - 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 10⁶.

⚠ **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:** 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.

1.3.1 - Sterilizzazione - Parametri

Parametri minimi di sterilizzazione per garantire un livello di sterilità (Sterility Assurance Level - SAL) di 10⁶.

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

- Tipo di ciclo: PRE-VUOTO - (3 fasi di pre-vuoto - 60mbar).

- Temperatura minima: 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).

- Pressione: 2,9 bar (42 psi).

- Tempo minimo di esposizione (in 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 ISO 17665-1, UNI ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST-46.

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 riafilatura 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 manipolo. Stringere correttamente l'inserto sul manipolo 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 manipolo con la conseguenza che il fissaggio degli inserti degli strumenti sarà meno 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 il perno filettato dell'inserto e quelle sul manipolo. Queste parti devono essere pulite accuratamente.

• Gli inserti 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 usurati o danneggiati come rifiuti ospedalieri.

1.1 - Pulizia a Ultrasuoni

8 Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH neutro (6-9) in base alle istruzioni del produttore del detergente.

9 Mettere l'inserto/ un vassoio per strumenti in acciaio inossidabile dal fondo a rete. Mettere il vassoio nella vasca per la pulizia a ultrasuoni e assicurarsi che nel bagno, a 40 °C, gli strumenti siano sommersi. Sottoporre ad ultrasuoni per almeno 10 minuti.

10 Togliere l'inserto/ dalla vasca per la pulizia a ultrasuoni e sciacquare in acqua demineralizzata.

11 Spazzolare le superfici interne ed esterne dell'inserto/ con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon, sotto l'acqua corrente. Sciacquare l'inserto/ in acqua demineralizzata.

12 Lavare il canale interno dell'inserto/ con acqua demineralizzata iniettata a una pressione di 3,8 bar per almeno 10 secondi in modo da eliminare tutti i residui di sporco.

⚠ **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 e aloni sulla superficie e l'ossidazione interna dell'inserto.

⚠ **PERICOLO:** Verifica prima della sterilizzazione. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati prima della sterilizzazione. E' 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 strumenti alla ricerca di sporco visibile, di danni e/o corrosione. Tutti gli strumenti 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) - i lati dei dentini dell'inserto, se presenti - il filo dei bordi taglienti.

- In particolare verificare i bordi alla ricerca di deformazioni o zone largamente intaccate. I bordi

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.

The insert is a bone surgery instrument to be used in osteotomy, osteoplasty, withdrawal of bone fragments, separation of soft tissues, surfaces' polishing and implant site preparation.

This insert must be used in accordance with the proper settings described in the attached leaflet

"Appropriate settings for the 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: In accordance with MDR 2017/745. 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.

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

• In particolare verificare i bordi alla ricerca di deformazioni o zone largamente intaccate. I bordi

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".

⚠ **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 ISO 17665-1, UNI ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST-46.

2- 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

oder es ist ein Kofferdam einzusetzen, um die Gefahr zu vermeiden, dass er/sie eventuell abgelöste Bruchstücke des zerbrochenen Instruments verschluckt.

△ GEFAHR:

- Der Einsatz ist verbrauchbar. Den Einsatz vor und während jeder Behandlung sorgfältig auf Beschädigungen und/oder übermäßigen Verschleiß prüfen. Keinen Einsatz verwenden, wenn er verkratzt oder rostig ist. Der Einsatz kann während des Gebrauchs brechen. Bei Schäden oder Leistungsverlust ist der Einsatz durch einen neuen zu ersetzen.

HINWEIS: Ein deformierter Einsatz kann verhindern, dass das Gerät vollständig betriebsbereit ist, und je nach Gerätemodell kann eine Meldung angezeigt werden.

- Der Instrument ist verbrauchbar. Kontrollieren Sie das Instrument stets sorgfältig vor und während des Gebrauchs auf Schäden und/oder Verschleiß. Benutzen Sie kein zerkratztes oder angerostetes Instrument. Es könnte während des Gebrauchs zerbrechen. Sollten Sie einen Schaden oder Leistungsabfall bemerken, tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.

ANMERKUNG: Ist ein Instrument verformt, kann das Gerät aufhören zu funktionieren und auf dem Display kann ein Hinweis erscheinen.

- Vor der Behandlung stellen Sie sicher, dass die Spitze fest im Handstück befestigt ist. Ziehen Sie den Einsatz am Handstück mit dem mit dem Piezosurgery®-Gerät gelieferten Drehmomentschlüssel richtig fest.

• Tauschen Sie das/die Instrumente lediglich gegen neue Originalteile des Piezosurgery® aus. Die Anwendung anderer als der original Piezosurgery® Instrumente macht die Garantie des Geräts rückgängig. Verwenden Sie keine anderen als die Originalinstrumente Piezosurgery®, da sie das Piezosurgery®-Gerät beschädigen und zu Verletzungen bei den Patienten und den Betreibern führen können. Die Anwendung anderer als der Originalinstrumente Piezosurgery® beschädigen den Gewindebolzen des Handstücks und führt dazu, dass die Befestigung der Instrumente, auch der Originalinstrumente, nicht mehr sicher ist.

• Es ist ratsam, eine übermäßige Kräfteinwirkung oder einen längeren Kontakt des Einsatzes auf Weichteile zu vermeiden, um thermische Schäden und / oder Verletzungen zu vermeiden.

• Durch übermäßigen Druck kann der Einsatz brechen, was wiederum zu Verletzungen führen kann. Der Einsatz muss immer in Bewegung bleiben. Wenn der Einsatz blockiert ist, kann es zu thermischen Schäden an den behandelten Teil kommen.

• Kontrollieren Sie die Gewindeteile des Instruments und des Handstücks. Diese Teile müssen sorgfältig gereinigt sein.

• Die Instrumente sind auszutauschen, sobald die Abnutzung der Titannitridbeschichtung sichtbar wird. Der Einsatz eines abgenutzten Instruments verringert die Leistung und der Schnitt verliert Effektivität.

△ GEFAHR: Klinische Abfälle
Die abgenutzten oder beschädigten Instrumente sind als klinische Abfälle zu entsorgen.

Français

MODE D'EMPLOI

Cet insert a été conçu spécifiquement pour être utilisé en conjonction avec tous les dispositifs Piezosurgery® produits par Mectron S.p.A., sur la base de leur utilisation prévue/applications. L'insert est un instrument de chirurgie osseuse à utiliser en ostéotomie, ostéoplastique, enlèvement de fragments d'os, séparation des tissus mous, ponçage des surfaces et préparation au site implantaire.

Cet insert doit être utilisé en accord avec les réglages appropriés, décrits dans joint le dépliant "régulations appropriées 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 handicapée.

REMARQUE: Conformément au MDR 2017/745. Concernant le groupe de patients visé, les critères de sélection des patients, les indications d'utilisation, les contre-indications et les avertissements, se reporter au manuel d'utilisation et d'entretien fourni avec l'appareil Piezosurgery®, produit par Mectron.

IMPORTANT: Les mots "Danger", "Attention" et "Remarque" contenues dans ce document ont un signification particulière et doivent être attentivement examinés.

△ DANGER: Identifie conditions et pratiques qui présentent une risque de mort ou blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur.

○ ATTENTION: Identifie conditions et pratiques qui peuvent causer blessures mineures et provoquer des dommages aux équipements.

REMARQUE: Avertissement qui n'est pas lié à dommage.

IMPORTANT: Informations concernant le mode d'emploi présent.

Les informations contenues dans le mode d'emploi se limitent aux informations essentielles pour la première utilisation de l'insert et doivent être lues avec le Manuel d'utilisation et entretien fourni avec le dispositif Piezosurgery®. Il est donc nécessaire de lire attentivement le Manuel d'utilisation et entretien du dispositif.

Piezosurgery® avant de commencer le traitement, mettre au point tout le système et contrôler chaque fonction en prenant soin de bien lire les paragraphes "Prescriptions de sécurité".

△ DANGER: Avant la première utilisation et les utilisations suivantes. L'insert n'est pas stérile au moment de la réception; il doit donc être traité, avant son utilisation, selon les procédures décrites ci-dessous dans le paragraphe "Nettoyage 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 procédures décrites ci-dessous ou contenues dans le paragraphe "Nettoyage et stérilisation" du Manuel d'utilisation et entretien du dispositif Piezosurgery®.

REMARQUE: 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 - Procédures de nettoyage

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

Limitations aux traitements répétés: Les traitements répétés ont un impact minimum sur ces instruments. La fin de leur vie est due normalement à l'usure ou aux endommagements causés par l'utilisation.

○ ATTENTION: Ne pas utiliser d'eau oxygénée pour le nettoyage des inserts.

△ DANGER: Pour éviter de nuire aux opérateurs, traiter les inserts singulièrement. Il faut faire attention particulièrement pendant la manipulation des instruments coupants et potentiellement infectés afin d'éviter le danger de blessures et d'infections. Le personnel sanitaire chargé de l'utilisation et du nettoyage des dispositifs doit utiliser des protections adéquates et manipuler toujours avec soin les instruments coupants et pointus.

REMARQUE: Procédé validé par un organisme indépendant avec un détergent enzymatique Cidezime® (Enzo®).

1 Préparer une solution de détergent enzymatique à pH neutre (6-9)*, en suivant les indications du producteur du détergent. Placer l'insert dans un réservoir propre en position horizontale. Ajouter une quantité de la solution préparée, qui soit suffisante pour couvrir complètement l'insert/les inserts.

2 Laisser l'insert/les inserts dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes à 40 °C.

Cette méthode réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présente sur l'instrument/les instruments.

3 En utilisant une brosse souple de nylon, brosser délicatement toutes les surfaces de l'insert jusqu'à éliminer toute la saleté visible.

REMARQUE: Nettoyer soigneusement toutes les parties suivantes des inserts:

- Trous de passage et canaux intérieurs;
- Zones difficiles à nettoyer telles que les bords coupants et en particuliers les interstices entre les dents.

4 Enlever l'insert de la solution de détergent enzymatique.

5 Rincer soigneusement et brosser l'insert/les inserts en utilisant une brosse souple en nylon sous l'eau courante. Répéter ce procédé jusqu'à l'élimination de toutes les impuretés visibles.

6 Utiliser une seringue individuelle pour injecter et aspirer la solution de détergent enzymatique dans les zones difficiles à atteindre (trous de passage/canaux). Répéter cette opération trois fois pour assurer l'effective élimination de la saleté des surfaces intérieures du trou de passage.

7 Rincer le canal intérieur de l'insert à l'eau déminéralisée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes de façon à éliminer les résidus éventuels d'impuretés.

1.1 - Bain à ultrasons

8 Préparer une solution de détergent enzymatique à pH neutre (6-9)* sur la base des indications du producteur du détergent.

9 Mettre l'insert/les inserts dans un plateau pour instruments en acier inox avec le fond en grillage. Mettre le plateau dans le bac pour le nettoyage à ultrasons et s'assurer que dans le bain à 40 °C les instruments soient submergés. Laisser dans le bain pendant au moins 10 minutes.

10 Enlever l'insert/les inserts du bac pour le nettoyage à ultrasons et les rincer à l'eau déminéralisée.

11 Brossez les surfaces intérieures et extérieures avec une petite brosse souple en nylon, propre, sous l'eau courante. Rincer l'insert/les inserts à l'eau déminéralisée.

12 Laver le canal intérieur de l'insert à l'eau déminéralisée injectée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes de façon à éliminer tout résidu de saleté.

1.3 - Bain à ultrasons

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.

El inserto es un instrumento para cirugía ósea a utilizar en osteotomía, osteoplástica, remoción de fragmentos de hueso, separación de tejidos blandos, lijado de las superficies y preparación del sitio del implante.

Este inserto debe ser utilizado según los ajustes adecuados descritos en el folleto adjunto "ajustes adecuados para el inserto".

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.

1.4 - Desechos hospitalarios

Eliminar los inserts usados o endommagés como desechos hospitalarios.

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 pourra 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 recharge 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.

• Les inserts doivent être remplacés dès que l'usure du revêtement de nitrite de titane est évidente. L'utilisation d'un insert usé fera baisser la performance en termes de capacité coupeuse.

1.5 - 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.

El inserto es un instrumento para cirugía ósea a utilizar en osteotomía, osteoplástica, remoción de fragmentos de hueso, separación de tejidos blandos, lijado de las superficies y preparación del sitio del implante.

Este inserto debe ser utilizado según los ajustes adecuados descritos en el folleto adjunto "ajustes adecuados para el inserto".

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.

1.6 - Desechos hospitalarios

Eliminar los instrumentos dañados.

1.7 - Confección

El inserto puede ser esterilizado usando un sobre estándar, desecharable para esterilización a vapor de tipo médico, de tamásos apropiados.

1.8 - ATENCIÓN: Los instrumentos deben ser en confeccionado en sobres, individualmente.

1.9 - ATENCIÓN: Controlar que el sobre sea bastante grande para contener los instrumentos sin poner en tensión los sellos y sin romper la confección.

1.10 - Esterilización

Efectuar la esterilización únicamente mediante esterilización a vapor pre-vacio en autoclave.

Parámetros de esterilización a vapor han sido validados por Mectron S.p.A. para asegurar el nivel de esterilidad de 10⁶ (Sterility Assurance Level).

1.11 - ATENCIÓN: Debe dejar esterilizar varios instrumentos en un único ciclo en autoclave, poner atención en no exceder con la carga máxima de la autoclave.

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

1.13 - ATENCIÓN: usar sólo un autoclave de tipo pre-vacio para esterilizar el inserto.

1.14 - 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, gluteraldehido u otras soluciones/sistemas.

1.15 - 1.3 - Esterilización – Parámetros

Parámetros mínimos de esterilización para garantizar un nivel de esterilización (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁶.

1.16 - 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 pre-vacio - 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.

1.17 - ATENCIÓN: No exceder la temperatura a 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.

2 - 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 insertos. Doblar, forzar y afilar puede hacer que el inserto se fracture durante el uso. Eventuales insertos 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 responda con la nariz durante el tratamiento o que se use un diente placebo, para evitar el peligro de ingestión de fragmentos que eventualmente se hayan despegado luego de la ruptura de un inserto.

NOTA: Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Cidezime® (Enzo®).

1 Preparar una solución de detergente enzimático de pH neutro (6-9)*, siguiendo las instrucciones del productor del detergente. Disponer el inserto, horizontalmente, en un recipiente limpio. Añadir una cantidad de la solución preparada, suficiente para cubrir completamente el inserto/los insertos.

2 Dejar el inserto/los insertos sumergido/s en la solución de detergente enzimático por 10 minutos a 40 °C. Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y moco presente en el instrumento/los instrumentos.

3 Con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon cepillar delicadamente todas las superficies del inserto, hasta eliminar toda la suciedad visible.

NOTA: Limpiar minuciosamente todas las siguientes partes de los insertos:

- Orificios pasantes y canales internos;
- Zonas difíciles de limpiar tales como los bordes cortantes y, en particular, los intersticios entre los dientes.

4 Sacar el inserto de la solución de detergente enzimático.

5 Enjuagar minuciosamente y cepillar el/los inserto/s, con un cepillo de nylon de cerdas suaves, debajo del agua corriente. Repetir dicho procedimiento hasta la eliminación de toda la suciedad visible.

6 Usar una jeringa desecharable para inyectar y aspirar la solución de detergente enzimático en las

zonas difíciles de alcanzar (orificios pasantes/cáñulas). Repetir esta operación tres veces para garantizar la efectiva eliminación de la suciedad de las superficies internas del orificio pasante.

7 Enjuagar el canal interno del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar por lo menos por 10 segundos para poder eliminar eventuales residuos de suciedad.

1.18 - 1.1 - Baño de ultrasonidos

<p