

ULTRASONIC SCALER TIP

en • Ultrasonic Scaler Tip **es** • Punta de Ultrasonido **fr** • Punta per Ultrasouni **it** • Inserti à Ultrasoni **pt** • Ponta Ultrassonica **de** • Ultraschall Spitze

INSTRUCTIONS FOR USE en

Product Name: Ultrasonic Scaler Tip **Model:** (See label on packaging) **Product Description:** The worktip is replaceable and attaches to the handpiece of the ultrasonic scaler. Fed by the ultrasonic scaler, the tip or work insert is usually made up of the workpiece and the shank. **Intended use:** The tip of the ultrasonic scaler coupled to the ultrasonic scaler handpiece is used to clean and shape the tooth surface and root canal. **Patient Population and Indications:** Adults and pediatrics with the following indications: Regular periodontal cleaning. Treatment of periodontal disease. **Intended Users:** The ultrasonic scaler is designed to be used by qualified and professionally trained dentists.

Contraindications:

- Patients with hemophilia are prohibited from using this equipment.
- Patients or doctors with cardiac pacemakers are prohibited from using this equipment.
- Patients with heart disease, pregnant women, and children should exercise caution when using the equipment.

Compatibility Descriptions:

- Gx, GxT (x:1-999) Female Scratch Screw Series: Compatible with EMS Brand 1. Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxD, PxT, PxDT (x:1-999) Female screw series for perio: compatible with EMS brand ultrasonic scalers.
- Ex, ExD, EXT, ExDT (x:1-999) Female Screw Series for Endo: Compatible with EMS brand ultrasonic scaler.
- GDx, GDxT (x:1-999) Female Scraping Screw Series: Compatible with SATELEC and NSK ultrasonic scaler.
- PdX, PDXD, PDXT, PDXL, PDXR, PDXLT, PDXRT, PDXLDT, PDXRDT, PDXLD, PDXRD, PDXDT (x:1-999) Female screw series for Perio: compatible with SATELEC and NSK ultrasonic scaler.

- EDx, EDxD, EDXT, EDxDT (x:1-999) Female Screw Series for End
- GSx (x:1-999) Male Scraping Screw Series: Compatible with Sirona ultrasonic scaler.

- PSx, PSxD (x:1-999) Male screw series for Perio: compatible with Sirona ultrasonic scalers.
- ESx, ESxT, ESxD, ESxDt (x:1-999) Male screw series for Endo: compatible with Sirona ultrasonic scalers.
- GCx, GKx (x:1-999) Male Scraping Screw Series: Compatible with KAVO Climber.

- EKx (x:1-999) Male Screw Series for Endo: Compatible with KAVO Climber.
- Ax, AxT (x:1-999) Amdent series scraper tip, compatible with Amdent ultrasonic scrapers.
- SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT (x:1-999) Female Screw Series for Cavity Preparation: Compatible with EMS ultrasonic scaler.
- SBDX, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT (x:1-999) Female screw series for cavity preparation: compatible with SATELEC and NSK ultrasonic scarifiers.
- SBSx(x:1-999),SBSL, SBSR: Male Screw Series for Cavity Preparation: Compatible with SIRONA Ultrasonic Scalers.
- USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, U(x:1-999) Oral surgery series tips, compatible with Mectron bone surgery devices.
- 201, 202, 203: Female scraping screw series, compatible with KAVO ultrasonic scrapers.
- ETx (x:1-999) Female screw series for Endo, compatible with Satelec ultrasonic scaler.
- ExD-S (x:1-999) Female screw series for Endo, compatible with NSK ultrasonic scaler.
- Sx (x:1-999) Female scraping screw series, compatible with NSK and Amdent ultrasonic scaler.
- PCx(x:1-999) Female Scraping Screw Series, Compatible with KAVO Ultrasonic Scaler.

How to use:

- Scraping and cavity preparation tips should be used with the scraping function of the ultrasonic scraper. Perio tips should be used with the climber's Perio function. Endo tips should be used with the climber's Endo function.
- Select the appropriate tip according to the operating requirements, firmly install it on the handpiece with a torque wrench.
- Turn on the ultrasonic scaler for operation. During the operation, do not allow the tip of the appliance to come into contact with the surface of the teeth in a vertical direction, do not exert too much pressure so as not to damage the teeth or the tip.

- After operation, rinse the tip and handpiece, leaving the appliance running for 30 seconds with water, then remove the tip and handpiece for sterilization.

Precautions:

- Make sure the tip is tightly fitted to the handpiece and spray well during operation.
- The climber's tip should be cleaned, disinfected, and sterilized before each use. Follow the recommendations in the manual in the appendix "Cleaning, Disinfection and Sterilization Reprocessing Instructions".

The following sterilization methods are prohibited:

- Balls in water.
- Immersion in iodine, alcohol and glutaraldehyde.
- Place in the oven or microwave.
- The maximum cleaning, disinfection and sterilization cycles for the tip of the ultrasonic scraper are identified as 300 cycles.
- Do not bend or polish the tip.

- After the gold-coated tips have come into contact with an oxidizing solution such as H2O2 or NaClO, use clean water to rinse the tip.

Storage: The tip should be stored in a clean, dry and ventilated indoor environment with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70kPa - 106kPa, a temperature of -20°C + 40°C without corrosive gas.

Environmental protection: The product does not contain batteries or toxic substances. And there are no components that need to be specially removed from the main unit for disposal. Once the life of the appliance is over, do not dispose of it in the household waste. Comply with your country's Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directives and medical waste disposal regulations. The tips, endochuck, torque wrench, endocanal wrench and handpiece, which can easily come into contact with biological sources and cause biological hazards, must be separated from the main unit and reprocessed before being discarded and destroyed. Tips and endochucks are sharp instruments that can easily scratch people. They should be disposed of in hospital waste bins for sharp instruments. Once the life of the device is over, do not dispose of it in the household waste. Comply with your country's Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directives and medical waste disposal regulations. The tips, endochuck, torque wrench, endocanal wrench, and handpiece, which can easily come into contact with biological sources and cause biohazards, must be separated from the main unit and reprocessed before being discarded and destroyed. Tips and endochucks are sharp instruments that can easily scratch people. They should be disposed of in hospital waste containers for sharp instruments.

Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing Reprocessing Instructions:

- Start of Work
- Please read these instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Pay special attention to safety precautions. Keep these instructions handy at all times.

- In order to avoid personal and material damage, it is necessary to take into account the relevant Directives.
- The instructions contained in this manual apply only to the product with which it was delivered.

- Introduction
- 1 The these reprocessing instructions provide instructions for cleaning, disinfecting, sterilizing, and packaging the manufacturer's reusable products intended for reprocessing in medical facilities.
- 2 The objective of reprocessing reusable products is to reduce the bioburden and achieve sterility of these products in order to eliminate the risk of infection related to the reuse of the product. Decisions regarding the cleaning, disinfection or sterilization of the manufacturer's medical and dental instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.
- 2.3 The use of steam sterilization is recommended.
- 2.4 Remember that a high level of sterilization or disinfection cannot be achieved without first cleaning the elements of the assembly.
- 2.5 If you feel that the manufacturer's reprocessing instructions appear to be inadequate, please inform the manufacturer of these inadequacies.
- 2.6 You are encouraged to report adverse events related to the reprocessing of products. Report these developments directly to the manufacturer.

- Reprocessing: Instructions for Reusable Products
- 3.1 The instructions are binding for the reprocessing of all reusable products (hereinafter referred to as "products") of the manufacturer. If necessary, additional product-specific instructions are included.

Important: Before use, carefully read the instruction manual of the manufacturer of the instrument and the devices with which the product will be used.

- 3.2 Reusable products must be cleaned, disinfected and sterilized before first use. Reprocessing procedures have only limited implications for this device. Therefore, the limitation of the number of reprocessing procedures is determined by the function/wear of the product. In terms of processing, a maximum number of reprocesses is not allowed. The device should no longer be reused if there are signs of material degradation.

In case of damage, the product must be reprocessed before being sent to the manufacturer for repair.

4. Preparation - basic principles
- 4.1 Effective sterilization can only be carried out after effective cleaning and disinfection has been completed. As part of your responsibility for the sterility of products during use, ensure that only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that validated parameters are adhered to during each cycle.

- 4.2 Also respect the legal requirements applicable in your country, as well as the hygiene standards of the hospital or clinic. This applies especially to the additional requirements for prion inactivation.
5. Preparation at the point of use: Turn off the product. Remove coarse dirt from products with cold water (<40°C) immediately after use. Do not use setting detergent or hot water (>40° 0), as residues may be deposited that may influence the outcome of the reprocessing process.

- Store products in a humid environment
6. Transportation: Store and transport safely to the reprocessing area to avoid any damage and contamination of the environment.
7. Preparing for Decontamination: Products should be reprocessed, as far as possible, disassembled.
8. Pre-cleaning: Pre-clean products manually until they are visually clean. Soak the products in a cleaning solution and rinse the lumens with a cold tap water jet gun for at least 10 seconds. Clean surfaces with a soft-bristled brush.
9. Cleaning: With regard to cleaning/disinfection, rinsing and drying, a distinction should be made between manual and automated reprocessing methods. Preference should be given to automated reprocessing methods, especially because of their greater potential for standardisation and industrial safety. Automated Cleaning: Use a washer disinfector (WD) that meets the requirements of the ISO15883 series. Place the products in the machine on a tray. Connect the products to the WD using the appropriate adapter and start the program:
 - 4 min pre-wash with cold water (<40°C)
 - Emptying
 - 5 min minimum rinse with a mild alkaline cleaner at 55°C
 - Emptying
 - 3 min neutralization with hot water (>40°C)
 - Emptying
 - 5 min intermediate rinsing with lukewarm water (>40°C)
 - Emptying
- Automated cleaning processes were validated using 0.5 neodisher MediClean forte (Dr Weigert).

According to EN ISO 17664, manual reprocessing methods are not required for these devices. If a manual reprocessing method must be used, validate it before use.

10. Disinfection: Automated thermal disinfection in the washing machine/disinfector, taking into account national requirements regarding the A0 value (see EN 15883). A 5-minute disinfection cycle at 93°C has been validated to achieve an A0 value of 3000.

11. Drying: Automatic drying:
 - External drying of the products at 40° C, 5 min using the drying cycle of the washer/disinfector. If necessary, additional manual drying can be done using a lint-free towel. Inflate product cavities using sterilized compressed air.
12. Functional Testing, Maintenance: Visual inspection of product cleanliness and reassembly if necessary. Functional test according to the instructions for use. If necessary, rewash again until the products are visibly clean. Before autoclaving and sterilizing, make sure that the products have been kept in accordance with the manufacturer's instructions.

13. Packaging: Pack the products in packaging material suitable for sterilization. The material and packaging system conform to the EN ISO11607 standard. The manufacturer assumes no responsibility for the use of other sterilization procedures (e.g., ethylene oxide, formaldehyde, and low-temperature plasma sterilization). In these cases, it is necessary to observe the respective valid standards (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 or the specific standard for the procedure) and check the suitability and effectiveness of the procedure in principle (if necessary, including investigations on residues of sterilising agents), taking into account the specific geometry of the product as part of the validation.

- Maximum sterilization temperature 138°C.
14. Sterilization: Sterilization of products by applying a fractional pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), taking into account the requirements of the respective country. Minimum requirements: 3 min. at 134°C (EU: 5 min. at 134°C) Maximum sterilization temperature: 138° C

- Drying time: For steam sterilization, we recommend a drying time of 15 to 40 minutes. Choose a suitable drying time depending on the autoclave and load. Refer to the autoclave's instructions for use. The use of steam sterilization, strong cleaning and disinfection fluids (alkaline pH>9 or acidic pH<5) can reduce the service life of appliances. The manufacturer declines all responsibility in these cases. Appliances should not be exposed to temperatures above 136°C. The user has an obligation to ensure that the reprocessing processes, including resources, materials and personnel, are capable of achieving the required results. State-of-the-art and often national legislation require that these processes and the resources included be properly validated and maintained.

Note: We reserve the right to modify the equipment design, technology, accessories, instruction manual, and contents of the original packing list at any time without notice. If there are differences between the model and the actual equipment, the actual equipment should be considered the norm.

After sterilization:

2. Remove the product from the autoclave.
6. Allow the product to cool to room temperature for at least 30 minutes. Do not use additional cooling. Check that sterilization wrappers or bags are not damaged.

Rapid sterilization is not allowed for products with lumen.

The manufacturer is not responsible for the use of other sterilization processes (e.g., ethylene oxide, formaldehyde, and low-temperature plasma sterilization). In these cases, it is necessary to observe the respective valid standards (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 or the procedure-specific standard) and check the suitability and efficacy in principle of the procedure (if necessary, including investigations on residues of sterilizing agents), taking into account the specific geometry of the product as part of the validation. Maximum sterilization temperature 138°C

15. Storage: Store sterilized products in a dry, clean and dust-free environment, with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70kPa to 106kPa and a temperature of -20°C to +55°C; Refer to the label and instructions for use. After sterilization, the product should be packed in a medical sterilization bag or clean resealable container and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it must be reprocessed before use.

16. Life shelf: The products are designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in its manufacture have been selected accordingly. However, with each new preparation for use, thermal and chemical stresses will cause the devices to age. If the number of permitted re-sterilization cycles is limited, this will be indicated in the product-specific instructions.

Shelf life: 5 years

The use of ultrasonic baths and strong cleaning and disinfection liquids (alkaline pH>9 or acidic pH<5) may reduce the service life of the devices. The manufacturer declines all responsibility in these cases.

The devices must not be exposed to temperatures above 138°C. It is the user's obligation to ensure that the reprocessing processes, including resources, materials and personnel, are capable of achieving the required results. State of the art and often national legislation requires that these processes and the resources included are properly validated and maintained.

Note: We reserve the right to modify the equipment design, technology, accessories, operating instructions and contents of the original packing list at any time and without prior notice. If there are differences between the model and the actual equipment, the actual equipment should be considered the standard.

INSTRUCCIONES DE USO es

Nombre del producto: Punta de escalador ultrasonico

Modelo: (Ver etiqueta en el embalaje)

Descripción del producto: La punta de trabajo es reemplazable y se fija a la pieza de mano del escalador ultrasonico. Alimentada por el escalador ultrasonico, la punta o inserto de trabajo se compone generalmente de la pieza de trabajo y el vástago. **Use previsto:** La punta del escalador ultrasonico acoplada a la pieza de mano, escalador ultrasonico se utiliza para limpiar y dar forma a la superficie del diente y al conducto radicular.

Población de pacientes e indicaciones: Adultos y pediátricos con las siguientes indicaciones: Limpieza periodontal regular. Tratamiento de la enfermedad periodontal.

Usuarios previstos: El escalador ultrasonico está diseñado para ser utilizado por dentistas calificados y capacitados profesionalmente.

Contraindicaciones:

1. Los pacientes con hemofilia tienen prohibido el uso de este equipo.
2. Los pacientes o médicos con marcapasos cardiacos tienen prohibido el uso de este equipo.

3. Los pacientes con cardiopatías, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado al utilizar el equipo.

Descripciones de compatibilidad:

1. Gx, GxT (x:1-999) Serie de tornillos hembra para rascar: compatible con la marca EMS

2. Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxD, PxT, PxDT (x:1-999) Serie de tornillos hembra para Perio: compatibles con los escalador ultrasonicos de la marca EMS.

3. Ex, ExD, EXT, ExDT (x:1-999) Serie de tornillos hembra para Endo: compatible con escalador ultrasonicos de la marca EMS.

4. GDx, GDxT (x:1-999) Serie de tornillos hembra para raspado: compatible con escalador ultrasonicos SATELEC y NSK.

5. PDx, PDxD, PDXT, PDXL, PDXR, PDXLT, PDXRT, PDXLDT, PDXRDT, PDXLD, PDXRD, PDXDT (x:1-999) Serie de tornillos hembra para Perio: compatible con scaler ultrasonicos SATELEC y NSK.

6. EDx, EDxD, EDXT, EDxDT (x:1-999) Serie de tornillos hembra para Endo: compatible con los escalador ultrasonicos SATELEC y NSK.

7. GSx (x:1-999) Serie de tornillos macho para raspado: compatible con los escalador ultrasonicos Sirona.

8. PSx, PSxD (x:1-999) Serie de tornillos macho para Perio: compatibles con los escalador ultrasonicos Sirona.

9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDt (x:1-999) Serie de tornillos macho para Endo: compatibles con los escalador ultrasonicos Sirona.

10. GCx, GKx (x:1-999) Serie de tornillos macho para raspado: compatibles con el escalador KAVO.

11. EKx (x:1-999) Serie de tornillos macho para Endo: compatible con el escalador KAVO.

12. Ax, AxT (x:1-999) Punta de raspado de la serie Amdent, compatible con los raspadors ultrasonicos Amdent.

13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT (x:1-999) Serie de tornillos hembra para preparacion de cavidades: compatible con scaler ultrasonicos EMS.

14. SBDX, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT (x:1-999) Serie de tornillos hembra para la preparacion de cavidades: compatibles con los escarificadores ultrasonicos SATELEC y NSK.

15. SBSx(x:1-999),SBSL, SBSR: Serie de tornillos macho para la preparacion de cavidades: compatibles con los scaler ultrasonicos SIRONA.

15. USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, U(x:1-999) Puntas de la serie de cirugia oral, compatibles con los dispositivos de cirugia esse Mectron.

16. 201, 202, 203: Serie de tornillos hembra para raspado, compatibles con los raspadors ultrasonicos KAVO.

17. ETx (x:1-999) Serie de tornillos hembra para Endo, compatibles con escalador ultrasonicos Satelec.

18. ExD-S (x:1-999) Serie de tornillos hembra para Endo, compatibles con escalador ultrasonicos NSK.

19. Sx (x:1-999) Serie de tornillos hembra para raspado, compatibles con escalador ultrasonicos NSK y Amdent.

20. PCx(x:1-999) Serie de tornillos hembra para raspado, compatibles con escalador ultrasonicos KAVO.

Modo de empleo:

1. Las puntas de raspado y preparacion de cavidades deben utilizarse con la función de raspado del raspador ultrasonico. Las puntas Perio deben utilizarse con la función Perio del escalador. Las puntas Endo deben utilizarse con la función Endo del escalador.

2. Seleccione la punta adecuada según los requisitos de funcionamiento, instálela firmemente en la pieza de mano con una llave dinamométrica.

3. Encienda el escarificador ultrasonico para su funcionamiento. Durante la operación, no permita que la punta del aparato entre en contacto con la superficie de los dientes en dirección vertical, no ejerza demasiada presión para no dañar los dientes o la punta.

4. Después de la operación, enjuague la punta y la pieza de mano, dejando el aparato en funcionamiento durante 30 segundos con agua, luego retire la punta y la pieza de mano para su esterilización.

Precauciones:

1. Asegúrese de que la punta está bien ajustada a la pieza de mano y pulverice bien durante el funcionamiento.
2. La punta del escalador debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

Siga las recomendaciones del manual en el apéndice "Instrucciones de procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización". Los siguientes métodos de esterilización están prohibidos:

- Pelotas en agua.
- Inmersión en yodo, alcohol y glutaraldehído.
- Colocación en el horno o microondas.

4. Los ciclos máximos de limpieza, desinfección y esterilización para la punta del escarificador ultrasonico se identifican como 300 ciclos.

5. No doblar ni pulir la punta.

6. Después de que las puntas recubiertas de color dorado hayan entrado en contacto con una solución oxidante como H2O2 o NaClO, utilice agua limpia para enjuagar la punta.

Almacenamiento: La punta debe almacenarse en un ambiente interior limpio, seco y ventilado con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70kPa - 106kPa, una temperatura de -20 °C + 40 °C sin gas corrosivo.

Protección del medio ambiente: El producto no contiene pilas ni sustancias tóxicas. Y no hay componentes que deban extraerse especialmente de la unidad principal para su eliminación. Una vez finalizada la vida útil del aparato, no lo tire a la basura doméstica. Cumpla las directivas sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y la normativa sobre eliminación de residuos médicos de su país. Las puntas, el endochuck, la llave dinamométrica, la llave endocanal y la pieza de mano, que pueden entrar fácilmente en contacto con fuentes biológicas y provocar riesgos biológicos, deben separarse de la unidad principal y procesarse antes de desecharse y destruirse. Las puntas y los endochucks son instrumentos afilados que pueden arañar fácilmente a las personas. Deben eliminarse en los contenedores de residuos hospitalarios para instrumentos afilados.

Instrucciones de procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización:

1. inicio del trabajo

- 1.1 Lea atentamente estas instrucciones, ya que explican todos los detalles y procedimientos más importantes. Preste especial atención a las precauciones de seguridad. Mantenga estas instrucciones a mano en todo momento.

- 1.2 Para evitar daños personales y materiales, es necesario tener en cuenta la Directivas correspondientes.

- 1.3 Las instrucciones contenidas en este manual se aplican únicamente al producto con el que se entregó.

2. Introducción:

- 2.1 Estas instrucciones de procesamiento proporcionan instrucciones para la limpieza, desinfección, esterilización y empaquetado de los productos reutilizables del fabricante destinados al procesamiento en instalaciones médicas.

- 2.2 El objetivo del procesamiento de productos reutilizables es reducir la carga biológica y lograr la esterilidad de estos productos para eliminar el riesgo de infección relacionado con la reutilización del producto. Las decisiones relativas a la limpieza, desinfección o esterilización del instrumental médico y odontológico del fabricante se basan en el riesgo potencial de infección asociado a su uso.

- 2.3 Se recomienda el uso de la esterilización por vapor.

- 2.4 Recuerde que no se puede lograr una esterilización o desinfección de alto nivel sin limpiar antes los elementos del conjunto.

- 2.5 Si considera que las instrucciones de procesamiento del fabricante parecen inadecuadas, notifique al fabricante de estas insuficiencias.

- 2.6 Se le anima a informar los acontecimientos adversos relacionados con el procesamiento de los productos. Informe de estos acontecimientos directamente al fabricante.

3. Procesamiento: instrucciones para productos reutilizables:

- 3.1 Las instrucciones son vinculantes para el procesamiento de todos los productos reutilizables (en lo sucesivo, "productos") del fabricante. En caso necesario, se incluyen instrucciones adicionales específicas para cada producto.

Importante: Antes de utilizarlo, lee atentamente el manual de instrucciones del fabricante del instrumento y de los dispositivos con los que se va a utilizar el producto.

- 3.2 Los productos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso. Los procedimientos de procesamiento sólo tienen implicaciones limitadas para este dispositivo. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de procesamiento viene determinada por la función/desgaste del producto. En cuanto al procesamiento, no se permite un número máximo de reprocesamientos. El dispositivo no debe seguir reutilizándose si hay signos de degradación del material.

En caso de daños, el producto debe ser reprocesado antes de ser enviado al fabricante para su reparación.

4. Preparación - principios básicos:

- 4.1 La esterilización efectiva sólo puede llevarse a cabo después de haber completado una limpieza y desinfección efectivas. Como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, asegúrese de que sólo se utilizen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y de que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo.

- 4.2 Respete también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica. Esto se aplica especialmente a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

5. Preparación en el punto de uso: Apague el producto. Elimine la suciedad gruesa de los productos con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No utilice detergente fijador ni agua caliente (>40° 0, ya que pueden depositarse residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesado. Almacenar los productos en un ambiente húmedo.

6. Transporte: Almacenar y transportar de forma segura a la zona de procesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del entorno.

7. Preparación para la descontaminación: Los productos deben reprocesarse, en la medida de lo posible, desmontados.

8. Limpieza: Limpie los productos manualmente hasta que estén visualmente limpios. Sumerja los productos en una solución limpiadora y enjuague los lúmenes con una pistola de chorro de agua fría del grifo durante al menos 10 segundos. Limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves.

9. Limpieza: Por lo que respecta a la limpieza/desinfección, el aclarado y el secado, conviene distinguir entre métodos de procesamiento manuales y automatizados. Deberá darse preferencia a los métodos de procesamiento automatizados, especialmente por su mayor potencial de normalización y seguridad industrial. Limpieza automatizada: Utilizar una lavadora desinfectadora (WD) que cumpla los requisitos de la serie ISO15883. Coloque los productos en la máquina sobre una bandeja. Conecte los productos a la WD utilizando el adaptador adecuado e inicie el programa:

- 4 min prelavado con agua fría (<40°C)

- 5 min de aclarado mínimo con un limpiador alcalino suave a 55°C

- Vaciado

- 3 min neutralización con agua caliente (>40°C)

- Vaciado

- 5 min de aclarado intermedio con agua templada (>40°C)

- Vaciado

Los procesos de limpieza automatizados se validaron utilizando 0,5 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Según la norma EN ISO 17664, los métodos de procesamiento manual no son necesarios para estos dispositivos. Si debe utilizarse un método de procesamiento manual, válido antes de su uso.

10. Desinfección: Desinfección térmica automatizada en la lavadora/desinfectadora, teniendo en cuenta los requisitos nacionales con respecto al valor A0 (véase EN 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 93 °C para que el producto alcance un valor A0 de 3000.

11. Secado:

- Secado automático: Secado externo de los productos a 40° C, 5 min utilizando el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional utilizando una toalla sin pelusa. Inflar las cavidades de los productos utilizando aire comprimido esterilizado.

12. Pruebas funcionales, mantenimiento: Inspección visual de la limpieza de

normes en vigueur (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou la norme spécifique à la procédure) et vérifier l'adéquation et l'efficacité de principe de la procédure (si nécessaire, y compris les investigations sur les résidus d'agents stérilisants), en tenant compte de la géométrie spécifique du produit dans le cadre de la validation.

Température maximale de stérilisation 138° C

15. Stockage : Stockage des produits stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, avec une humidité relative de 10% à 93%, une pression atmosphérique de 70kPa à 106kPa, et une température de -20°C à +55°C ; se référer à l'étiquette et au mode d'emploi. Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médicale ou un récipient propre et scellé, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, le produit doit être retraité avant d'être utilisé.

16. Durée de vie : Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés pour leur fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, lors de chaque nouvelle préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraînent un vieillissement des dispositifs. Si le nombre de cycles de re-stérilisation autorisés est limité, cela sera indiqué dans les instructions spécifiques au produit.

L'utilisation de bains à ultrasons et de liquides de nettoyage et de désinfection puissants (pH alcalin>9 ou pH acide<5) peut réduire la durée de vie des appareils. Le fabricant décline toute responsabilité dans de tels cas. Les appareils ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138° C.

Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que les processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, sont capables d'atteindre les résultats requis. L'état de l'art et souvent la législation nationale exigent que ces processus et les ressources incluses soient validés et entretenus correctement. Remarque : nous nous réservons le droit de modifier la conception de l'équipement, la technique, les accessoires, le manuel d'instructions et le contenu de la liste d'emballage d'origine à tout moment et sans préavis. S'il existe des différences entre le plan et l'équipement réel, l'équipement réel doit être considéré comme la norme.

Scarico
5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55° C
Scarico
3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40° C)
Scolare
5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40° C)
Scarico
I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati dall'uso di MediClean forte (Dr. Weigert), un prodotto a base di neodispositivo alio 0,5%.

Conformément secondo la norma EN ISO 17664, per questi dispositivi non è richiesto alcun metodo di ritrattamento manuale. Se si utilizza un metodo di ritrattamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.

10. Disinfezione: Disinfezione termica automatizzata in una lavatrice/disinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A0 (vedere EN 15883). Per il prodotto è stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C per ottenere un valore A0 di 3000.

11. Asciugatura Asciugatura automatizzata: Asciugatura dell'esterno dei prodotti a 40°, 5 minuti dal ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Soffiare la cavità dei prodotti con aria compressa sterile.

12. Test funzionali, manutenzione: I test di visiva della pulizia del prodotto e rimontaggio, se necessario. Test di funzionamento in conformità alle istruzioni per l'uso. Se necessario, ripetere il processo di ritrattamento finché i prodotti non sono visibilmente puliti.

Prima dell'imballaggio e della sterilizzazione in autoclave, accertarsi che i prodotti siano stati sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del produttore.

13. Imballaggio: Avvolgere i prodotti in materiale di imballaggio adatto alla sterilizzazione. Il materiale e il sistema di imballaggio sono conformi alla norma EN ISO11607.

14. Sterilizzazione: Sterilizzazione dei prodotti mediante un processo di sterilizzazione a vapore sotto vuoto (in conformità a EN 285/EN 13060/EN ISO 1746), tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi. Requisiti minimi: 3 minuti a 134° C (nell'UE: 5 minuti a 134° C) Temperatura massima di sterilizzazione: 138° C

Tempo di asciugatura : Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia un tempo di asciugatura compresso tra 15 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adeguato, a seconda dell'autoclave e del carico. Consultare le istruzioni dell'autoclave.

Dopo la sterilizzazione:

a. Rimuovere il prodotto dall'autoclave
b. Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare un raffreddamento supplementare.

Controllare che le buste o i sacchetti di sterilizzazione non siano danneggiati.

La sterilizzazione flash non è autorizzata per i prodotti leggeri.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l'uso di altre procedure di sterilizzazione (ad es. ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a bassa temperatura). In questo caso, si prega di rispettare le norme pertinenti (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o lo standard specifico per la procedura) e verificare l'idoneità e l'efficacia di principio della procedura (se necessario, comprese le indagini sui residui di agenti sterilizzanti), tenendo conto della geometria specifica del prodotto come parte della convalida.

- Temperatura massima di sterilizzazione 138° C

15. Conservazione: I prodotti sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70kPa e 106kPa e una temperatura compresa tra -20°C e +55°C; fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso. Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere confezionato in una busta per sterilizzazione medica o in un contenitore pulito e sigillato e conservato in un apposito armadietto. La conservazione non deve superare i 7 giorni. Se questo periodo viene superato, il prodotto deve essere ricondizionato prima dell'uso.

16. Durata di vita: I prodotti sono stati progettati per un gran numero di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati per la loro fabbricazione sono stati scelti di conseguenza. Tuttavia, a ogni nuova preparazione per l'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche causano l'invecchiamento dei dispositivi. Se il numero di cicli di ristilizzazione autorizzati è limitato, ciò sarà indicato nelle istruzioni specifiche del prodotto.

L'uso di bagni a ultrasoni e di liquidi detergenti e disinfettanti potenti (pH alcalino>9 o acido<5) può ridurre la durata dell'apparecchiatura. Il produttore declina ogni responsabilità in questi casi. I dispositivi non devono essere esposti a temperature superiori a 138° C.

E compito dell'utente garantire che i processi di ricondizionamento, compresi le risorse, i materiali e il personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e spesso la legislazione nazionale richiedono che questi processi e le risorse incluse siano adeguatamente convalidati e mantenuti. Nota: ci riserviamo il diritto di apportare modifiche al design dell'apparecchiatura, alla tecnologia, agli accessori, alle istruzioni per l'uso e al contenuto dell'elenco di imballaggio originale in qualsiasi momento e senza preavviso. In caso di differenze tra il disegno e l'apparecchiatura reale, quest'ultima deve essere considerata come standard.

INSTRUÇÕES DE USO

Nome do produto: Ponta de Escalador Ultrassônico

Modelo: (Ver rótulo na embalagem)

Descrição do produto: A ponta de trabalho é substituível e está ligada à peça de mão do Escalador Ultrassônico. Acionada pelo Escalador ultrassônico, a ponta de trabalho é geralmente constituída pela peça de trabalho e pela haste.

Utilização prevista: A Ponta do Escalador Ultrassônico ligada ao Escalador Ultrassônico destina-se a ser utilizada para limpar e modelar a superfície dos dentes e o canal radicular.

População-alvo de pacientes e indicações: Adultos e Pediatría com as seguintes indicações: Limpeza periodontal regular. Tratamento da doença periodontal.

Utilizadores previstos: O Escalador Ultrassônico destina-se a ser utilizado por dentistas qualificados e com formação profissional.

Contra-indicações:

1. O paciente com hemofilia está proibido de utilizar este equipamento.

2. Os pacientes ou médicos com marca-passo cardíaco estão proibidos de utilizar este equipamento.

3. Os pacientes com doenças cardíacas, as mulheres grávidas e as crianças devem ter cuidado ao utilizar o equipamento.

Descrições de compatibilidade:

1. Gx, GxT (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para raspagem: compatível com a marca EMS

2. Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxD, PxT, PxDt (x:1-999) Série de parafusos fêmea para Perio: compatível com os scaler ultrassônicos da marca EMS.

3. Ex, ExD, EXT, ExDT (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para Endo: compatível com os scaler ultrassônicos da marca EMS.

4. GDx, GDxT (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para raspagem: compatível com os scaler ultrassônicos das marcas SATELEC e NSK.

5. PDx, PDxL, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDt (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para Perio: compatível com os scaler ultrassônicos das marcas SATELEC e NSK.

6. EDx, EDxL, EDxT, EDxDt (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para Endo: compatível com os scaler ultrassônicos das marcas SATELEC e NSK.

7. GSx (x: 1-999) Série de parafusos macho para raspagem: compatível com os scaler ultrassônicos da marca Sirona.

8. PSx, PSxL (x: 1-999) Série de parafusos macho para Perio: compatível com os scaler ultrassônicos da marca Sirona.

9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDt (x: 1-999) Série de parafusos macho para Endo: compatível com os scaler ultrassônicos da marca Sirona.

10. GCx, Gkx (x: 1-999) Série de parafusos macho para raspagem: compatível com o escalador KAVO.

11. Ekx (x: 1-999) Série de parafusos macho para Endo: compatível com o escalador KAVO.

12. Ax, AxT (x: 1-999) Ponta de Escalador da série Amdent, compatível com os scaler ultrassônicos da marca Amdent.

13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT (x:1-999) Série de parafusos fêmea para a preparação de cavidades: compatível com os scaler ultrassônicos da marca EMS.

14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para a preparação de cavidades: compatível com os scaler ultrassônicos da marca SATELEC e NSK.

15. SBSx(x: 1-999),SBSL, SBSR: Série de parafusos macho para a preparação de cavidades: compatível com os scaler ultrassônicos da marca SIRONA.

15. USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, ULx (x: 1-999) Pontas da série Cirurgia Oral, compatíveis com os dispositivos de cirurgia óssea Mectron.

16. 201, 202, 203: Série de parafusos fêmea para raspagem, compatível com os scaler ultrassônicos da marca KAVO.

17. ETx (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para Endo, compatível com os scaler ultrassônicos da marca Satelec.

18. ExD-S (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para Endo, compatível com os scaler ultrassônicos da marca NSK.

19. Sx (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para raspagem, compatível com os scaler ultrassônicos da marca NSK e Amdent.

20. PCx(x: 1-999) Série de parafusos fêmea para raspagem, compatível com os scaler ultrassônicos da marca KAVO.

Instruções de utilização:

1. As pontas de raspagem e de preparação da cavidade devem ser utilizadas com a função de raspagem do Escalador Ultrassônico. As pontas Perio devem ser utilizadas com a função Perio do Escalador. As pontas Endo devem ser utilizadas com a função Endo do Escalador.

2. Selecione a ponta adequada de acordo com as necessidades de funcionamento, instale-a firmemente na peça de mão com uma chave dinamométrica.

3. Ligue o Escalador Ultrassônico para o funcionamento. Durante o funcionamento, não deixe que a ponta do aparelho entre em contacto com a superfície dos dentes na direcção vertical, não exerça demasiada pressão para não danificar os dentes ou a ponta.

4. Após o funcionamento, enxágue a ponta e a peça de mão, deixando o aparelho trabalhar por 30 segundos com água, desinstale a ponta e a peça de mão para esterilização.

Precauções:

1. Certifique-se de que a ponta está bem instalada na peça de mão e pulverize bem durante o funcionamento.

2. A ponta do Escalador deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes de cada utilização.

Siga as recomendações do manual no anexo "Instruções de reprocessamento de limpeza, desinfecção e esterilização".

São proibidos os seguintes métodos de esterilização:

-Bola em água

-Mergulhar em iodo, álcool e glutaraldeído.

-Colocar no forno ou no micro-ondas.

4. Os ciclos máximos de limpeza, desinfecção e esterilização da Ponta do Escalador Ultrassônico são identificados como 300 ciclos.

5. Não dobrar nem polir a ponta.

6. Após as pontas revestidas de cor dourada terem entrado em contacto com uma solução oxidante, como H2O2 ou NaClO, utilize água limpa para enxaguar a ponta.

Armazenamento: A ponta deve ser armazenada num ambiente interior limpo, seco, ventilado, com humidade relativa de 10% a 93%, pressão atmosférica de 70kPa - 106kPa, temperatura de -20°C – +40°C sem qualquer corrosão.

Proteção do ambiente: O produto não contém bateria nem substâncias tóxicas. E não existem componentes que devam ser removidos especialmente da unidade principal para serem eliminados e descartados. Após o fim da vida útil do dispositivo, não o deve descartá-lo no lixo doméstico. Cumpra as diretivas relativas aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) e os regulamentos de eliminação de resíduos médicos do seu país. As pontas, o endouchuk, a chave dinamométrica, a chave endo e a peça de mão, que podem facilmente entrar em contacto com fontes biológicas e causar riscos biológicos, devem ser separadas da unidade principal e reprocessadas antes de serem eliminadas e destruídas. As pontas e os endouchuks são instrumentos afiados e físicos de risco e os produtos devem ser eliminados nos contentores de resíduos hospitalares para instrumentos cortantes.

Instruções de reprocessamento de limpeza, desinfecção e esterilização:

1. Início dos trabalhos:

1.1. Leia atentamente este manual de instruções, que explica todos os pormenores e procedimentos mais importantes. Preste especial atenção às precauções de segurança. Mantenha este manual de instruções sempre à mão.

1.2. Para evitar ferimentos em pessoas e danos materiais, é necessário ter em atenção às respectivas diretrizes.

1.3. As instruções contidas neste manual são aplicáveis só se aplicam ao produto com o qual foi entregue.

2. Introdução:

2.1. Estas instruções de reprocessamento fornecem instruções para a limpeza, desinfecção, esterilização e embalagem de produtos reutilizáveis do fabricante destinados a serem reprocessados em instalações médicas.

2.2. O objetivo do reprocessamento de produtos reutilizáveis é reduzir a carga biológica e obter a esterilidade desses produtos, a fim de eliminar o risco de infeção relacionada com a reutilização do produto. As decisões relativas à limpeza, desinfecção ou esterilização dos instrumentos médicos e dentários do fabricante baseiam-se no

isco potencial de infeção associado à sua utilização.

2.3. Recomenda-se a utilização da esterilização a vapor.

2.4. Lembre-se de que a esterilização ou a desinfecção de alto nível não podem ser alcançadas sem que os elementos do conjunto sejam previamente limpos.

2.5. Se considerar que as instruções de reprocessamento do fabricante parecem ser inadequadas, informe o fabricante sobre essas inadequações.

2.6. Encorajamo-lo a comunicar eventos adversos relacionados com o reprocessamento de dispositivos. Comunique esses eventos diretamente ao fabricante.

3. Reprocessamento - instruções para produtos reutilizáveis:

3.1. As instruções são vinculativas para o reprocessamento de todos os produtos reutilizáveis (a seguir designados por "produtos") do fabricante. Sempre que necessário, são incluídas instruções adicionais específicas do produto para fornecer informações adicionais.

Importante: Antes da utilização, leia atentamente o manual de instruções do fabricante do instrumento e dos dispositivos com os quais o produto vai ser utilizado.

3.2. Os produtos reutilizáveis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização. Os procedimentos de reprocessamento têm apenas implicações limitadas para este dispositivo. A limitação do número de procedimentos de reprocessamento é, por conseguinte, determinada pela função/desgaste do dispositivo. Do lado do processamento, não existe um número máximo de reprocessamentos permitidos. O dispositivo já não deve ser reutilizado em caso de sinais de degradação do material.

Em caso de danos, o produto deve ser reprocessado antes de ser enviado ao fabricante para reparação.

4. Preparação - princípios básicos:

4.1. Só é possível efetuar uma esterilização eficaz após a conclusão de uma limpeza e desinfecção eficazes. Como parte da sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante a utilização, certifique-se de que apenas são utilizados equipamentos suficientemente validados e procedimentos específicos do produto para a limpeza/desinfecção e esterilização, e que os parâmetros validados são respeitados durante cada ciclo.

4.2. Por favor, observe também os requisitos legais aplicáveis no seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica. Isto aplica-se especialmente no que diz respeito aos requisitos adicionais para a inativação de priões.

5. Preparação no ponto de utilização: Desligue o produto. Remova a sujidade grosseira dos produtos com água fria (<40°C) imediatamente após a utilização. Não utilize um detergente fixador ou água quente (>40° 0, pois isso pode provocar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento.

Armazene os produtos num ambiente húmido.

6. Transporte: Armazenamento e transporte seguros para a zona de reprocessamento, a fim de evitar quaisquer danos e contaminação do ambiente

7. Preparação para a descontaminação: Os produtos devem ser reprocessados, na medida do possível, num estado desmontado.

8. Pré-limpeza: Faça uma pré-limpeza manual, até os produtos estarem visualmente limpos. Mergulhe os produtos numa solução de limpeza e lave os lúmens com uma pistola de jato de água com água fria da torneira durante pelo menos 10 segundos. Limpe as superfícies com uma escova de cerdas macias.

9. Limpeza: No que respeita à limpeza/desinfecção, enxaguamento e secagem, deve ser feita uma

distinção entre métodos de reprocessamento manuais e automatizados. Deve ser dada preferência aos métodos de reprocessamento automatizados, especialmente devido ao melhor potencial de padronização e segurança industrial. Limpeza automatizada: Utilize uma máquina de lavar e desinfetar (WD) que cumpra os requisitos da série IS015883. Coloque os produtos na máquina numa bandeja. Conecte os produtos ao WD utilizando o adaptador adequado e inicie o programa: 4 min de pré-lavagem com água fria (<40°C) Esvaziamento 5 min de lavagem mínima com um produto de limpeza alcalino suave a 55°C Esvaziamento 3 min de neutralização com água morna (>40°C) Esvaziamento 5 min de lavagem intermédia com água morna (>40° C) Esvaziamento Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando 0,5 de neodisher MediClean forte(Dr. Weigert).

De acordo com a norma EN ISO 17664, não são necessários métodos de reprocessamento manual para estes dispositivos. Se tiver de ser utilizado um método de reprocessamento manual, valide-o antes de o utilizar.

10. Desinfecção: Desinfecção térmica automatizada na máquina de lavar/desinfetar, tendo em conta os requisitos nacionais no que diz respeito ao valor A0 (ver EN 15883). Foi validado um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 93° C para que o produto atinja um valor A0 de 3000.

11. Secagem: Secagem automatizada: Secagem externa dos produtos a 40° C, 5 min através do ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetar. Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual adicional com uma toalha que não largue pelos. Insufle as cavidades dos produtos utilizando ar comprimido esterilizado.

12. Testes funcionais, manutenção: Inspeção visual da limpeza dos produtos e remontagem, se necessário. Teste funcional de acordo com as instruções de utilização.

Se necessário, efetue novamente o processo de reprocessamento até que os produtos estejam visivelmente limpos. Antes de embalar e autoclavar, certifique-se de que os produtos foram mantidos de acordo com as instruções do fabricante.

13. Embalagem: Embalar os produtos num material de embalagem adequado para esterilização. O material de embalagem e o sistema referem-se à EN ISO11607.

14. Esterilização: Esterilização de produtos através da aplicação de um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), tendo em conta os requisitos do respetivo país. Requisitos mínimos: 3 min a 134° C (em EU: 5 min. a 134° C) Temperatura máxima de esterilização: 138° C

Tempo de secagem: Para a esterilização a vapor, recomendamos um tempo de secagem de 15 a 40 minutos. Escolha um tempo de secagem adequado, dependendo da autoclave e a carga. Consulte as instruções de utilização da autoclave.

A utilização de banhos de ultrassom e de fluidos fortes de limpeza e desinfecção (pH alcalino>9 ou pH ácido<5) pode reduzir a vida útil dos dispositivos. O fabricante não assume qualquer responsabilidade nestes casos. Os dispositivos não podem ser expostos a temperaturas superiores a 136°C. É dever do utilizador garantir que os processos de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, são capazes de alcançar os resultados exigidos. O estado da técnica e, frequentemente, a legislação nacional exigem que estes processos e recursos incluídos sejam validados e mantidos corretamente. Nota: Reservamo-nos o direito de alterar o design do equipamento, a técnica, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da lista de embalagem original em qualquer altura sem aviso prévio. Se houver algumas diferenças entre o modelo e o equipamento real, deve considerar-se o equipamento real como a norma. Após a esterilização:

a. Retire o produto da autoclave.

b. Deixe o produto arrefecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos. Não utilizar arrefecimento adicional.

Verifique se os invólucros ou bolsas de esterilização não estão danificados.

A esterilização rápida não é permitida em produtos com lúmen.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela utilização de outros processos de esterilização (por exemplo, óxido de etileno, formaldeído e esterilização por plasma a baixa temperatura). Nestes casos, é necessário observar as respectivas normas válidas (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou a norma específica do procedimento) e verificar a adequação e a eficácia em princípio do procedimento (se necessário, incluindo investigações sobre resíduos de agentes esterilizantes), tendo em conta a geometria específica do produto como parte da validação.

Temperatura máxima de esterilização 138°C

15. Armazenamento: Armazenamento de produtos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, com uma humidade relativa de 10% a 93%, uma pressão atmosférica de 70kPa a 106kPa e uma temperatura de -20°C a +55°C; consulte o rótulo e as instruções de utilização. Após a esterilização, o produto deve ser embalado num saco de esterilização médica ou num recipiente de selagem limpo e armazenado num armário de armazenamento especial. O tempo de armazenamento não deve exceder 7 dias. Se for excedido, deve ser reprocessado antes de ser utilizado.

16. Vida útil: Os produtos foram concebidos para um grande número de ciclos de esterilização. Os materiais utilizados no seu fabrico foram selecionados em conformidade. No entanto, com cada nova preparação para utilização, as tensões térmicas e químicas resultarão no envelhecimento dos dispositivos. Se o número de ciclos de reesterilização permitidos for limitado, tal será indicado nas instruções específicas do produto.

Vida útil: 5 anos

A utilização de banhos de ultrassom e de fluidos fortes de limpeza e desinfecção (pH alcalino>9 ou pH ácido<5) pode reduzir a vida útil dos dispositivos. O fabricante não assume qualquer responsabilidade nestes casos. Os dispositivos não podem ser expostos a temperaturas superiores a 138°C.

É dever do utilizador garantir que os processos de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, são capazes de alcançar os resultados exigidos. O estado da técnica e, frequentemente, a legislação nacional exigem que estes processos e recursos incluídos sejam validados e mantidos corretamente.

Nota: Reservamo-nos o direito de alterar o design do equipamento, a técnica, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da lista de embalagem original em qualquer altura sem aviso prévio. Se houver algumas diferenças entre o modelo e o equipamento real, deve considerar-se o equipamento real como a norma.

	Caution
	Refer to instruction manual/booklet
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Handle with care
	Keep dry
	For indoor use only
	Can be autoclaved
	Recovery
	Temperature limitation -20° C-+40° C
	Humidity limitation 10%-93%
	lot number
	Medical device
	CE marking with identification number of the Notified Body
	Authorized representative in the European Community
	Green: No Wear-Tip is OK Tip replacement is not necessary
	Yellow: Wear of 1mm-Tip is showing some wear Tip replacement is not necessary
	Red: Wear of 2 mm-Tip is badly worn Tip replacement is necessary
	Effective length

				
ECO DESIGN	CLOSE MANUFACTURE	RESPONSIBLE CONSUMPTION	SMART WASTE	ONLINE DISTRIBUTION

	
Guilin Refine Medical Instrument Co. Ltd. No.8-3, Information IndustrialPark,High Tech Zone,Qixing District, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China	Dentared Odontology Services SL C. Torres Quevedo 13 Alcobendas, 28108, Madrid, Spain
	
Med Net EC-Rep GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany	www.vidu.eco

					
CE	0123	MD	No sharp	134°C	Information