

BLANCO®  
**Clean&White**  
**Xpower**

## Ultrasonic Scaler Tip

Instruction Manual	EN	2
Manuale d'istruzioni	IT	4
Gebrauchsanleitung	DE	6
Manuel d'instructions	FR	8
Manual de instrucciones	ES	10
Manual de instruções	PT	12
Gebruikshandleiding	NL	14
Brugsanvisning	DA	16
Käyttöopas	FI	18
Bruksanvisning	NO	20
Bruksanvisning	SV	22
Instrukcja obsługi	PL	24
Návod	CZ	26
Návod	SK	28
Használati utasítás	HU	30
Manual de instrucțiuni	RO	32
Руководство по эксплуатации	RU	34
Talimat El kitabı	TR	36
دليل التعليمات	AR	38

**Product Name>**

Ultrasonic Scaler Tip

**Model**

(See Label on the package)

**Product Description**

The working tip is replaceable and connected with ultrasonic scaler handpiece. Driven by the ultrasonic scaler, the working tip usually consists of the working part and the rod.

**Intended use**

The Ultrasonic Scaler Tip connected with the ultrasonic scaler is intended used to clean and shape the teeth surface, root canal.

**Intended patient population with indications**

Adults and Pediatrics with the following indications:

- Periodontal cleaning regularly.
- Periodontal disease treatment.

**Intended user**

The Ultrasonic Scaler is intended to be operated by professionally trained and qualified dentist.

**Contraindications**

- 1.The hemophilia patient is forbidden to use this equipment.
- 2.The patients or doctors with heart pacemaker are forbidden to use this equipment.
- 3.The heart disease patient, pregnant woman and children should be cautious to use the equipment.

**Compatibility Descriptions**

1. Gx, GxT (x: 1-999)Female screw series for Scaling: compatible with EMS brand.
2. Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxD, PxT, PxDT (x: 1-999) Female screw series for Perio: compatible with EMS brand of Ultrasonic Scaler .
3. Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Female screw series for Endo: compatible with EMS brand of Ultrasonic Scaler .
4. GDx, GDxT (x: 1-999) Female screw series for Scaling: compatible with SATELEC and NSK brand of Ultrasonic Scaler .
5. 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 brand of Ultrasonic Scaler .
6. EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Female screw series for Endo: compatible with SATELEC and NSK brand of Ultrasonic Scaler .
7. GSx (x: 1-999) Male screw series for Scaling: compatible with Sirona brand of Ultrasonic Scaler.
8. PSx, PSxD (x: 1-999) Male screw series for Perio: compatible with Sirona brand of Ultrasonic Scaler.
9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Male screw series for Endo: compatible with Sirona brand of Ultrasonic Scaler.
10. GCx, GKx (x: 1-999)Male screw series for Scaling: compatible with KAVO Scaler.
11. EKx (x: 1-999) Male screw series for Endo: compatible with KAVO Scaler .
12. Ax, AxT (x: 1-999)Amdent series of scaler tip, compatible with Amdent brand of Ultrasonic Scaler.
13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Female screw series for Cavity Preparation: compatible with EMS brand of Ultrasonic Scaler.
14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Female screw series for Cavity Preparation: compatible with SATELEC and NSK brand of Ultrasonic Scaler.
15. SBSx(x: 1-999),SBSL, SBSR: Male screw series for Cavity Preparation: compatible with SIRONA brand of Ultrasonic Scaler.
16. USx, USxL, USxR , ULx , UCx , UPx , UEx , Ulx (x: 1-999) Oral Surgery series tips, compatible with Mectron bone surgery devices.
17. 201, 202, 203:Female screw series for Scaling, compatible with KAVO brand of Ultrasonic Scaler.
18. ETx (x: 1-999)Female screw series for Endo, compatible with Satelec brand of Ultrasonic Scaler.
19. ExD-S(x: 1-999)Female screw series for Endo, compatible with NSK brand of Ultrasonic Scaler.
20. Sx (x: 1-999)Female screw series for Scaling, compatible with NSK, Amdent brand of Ultrasonic Scaler.
21. PCx(x: 1-999)Female screw series for Scaling, compatible with KAVO brand of Ultrasonic Scaler.

**Instructions of Use**

1. Scaling,Cavity Preparation tips should work with Scaling function on the Ultrasonic Scaler. Perio tips should work with Perio function on the scaler. Endo tips should work with Endo function on the scaler.
2. Select suitable tip according to operation needs, install on the handpiece tightly by torque wrench.
3. Turn on the Ultrasonic scaler for operation. During operation, do not let the scaler tip contact the teeth surface with vertical direction, do not press too hard in case of damaging the teeth or damaging the tip.
4. After operation, rinse the tip and handpiece by letting the scaler work 30 seconds with water, uninstall the tip and handpiece for sterilization.

**Precautions**

1. Make sure the tip installed on the handpiece tightly and spray well during operation.
2. Scaler tip must be cleaned, disinfected and sterilized before each use, please conform to the recommendations of the manual in attachment 1"Reprocessing Instructions of Cleaning, Disinfecting And Sterilizing".  
The following sterilizing methods are forbidden:
  - Boil in water.
  - Dip in iodine, alcohol and glutaraldehyde.
  - Bake in oven or microwave oven.
4. The maximum cleaning, disinfection and sterilization cycles of Ultrasonic Scaler Tip are identified as 300 cycles.
5. Do not bend nor polish the tip.
6. After the golden color coated tips have contacted with Oxidizing solution such as H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> or NaClO, please use clean water to rinse the tip.

**Storage**

The tip should be stored in a clean, dry, ventilated, relative humidity of 10% to 93%, atmospheric pressure of 70kPa ~ 106kPa, temperature of -20° C ~ +40° C non corrosive gas indoor environment.

**Environmental protection**

The product doesn't contain battery or toxic substances.





















And there are no components which should be removed specially from the main unit for disposal and scrapping.

After the device is out of its service life, you must not discard it in domestic household waste. Please comply with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directives and the medical waste disposal regulations of your country.

Tips, endochuck, torque wrench, endo wrench and handpiece, those which could easily contact to the biological sources and cause biological hazards, shall be detached from the main unit and reprocessed before the disposal and scrapping.

Tips and endochucks are sharp instruments and easy to scratch people. Should you dispose it in the medical waste containers for sharp instruments.

**Symbol instruction**

	Caution
	Refer to instruction manual/booklet
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Handle with care
	Keep dry
	For indoor use only
	Can be autoclaved
	Recovery
	Atmospheric pressure for storage 70kPa-106kPa
	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

## Attachment 1(Reprocessing instructions of cleaning, disinfecting and sterilizing)

### 1. Beginning work

- 1.1 Please read these operating instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions. Always keep this instruction close at hand.
- 1.2 To prevent injury to people and damage to property, please heed the corresponding directives.
- 1.3 The instructions in this manual are only applicable to the product which it was delivered with.

### 2. Introduction

- 2.1 These reprocessing instructions provide instructions for cleaning, disinfection, sterilization and packaging of manufacturer reusable products intended to be reprocessed in medical facilities.
- 2.2 The goal of reprocessing reusable products is to reduce bioburden and to achieve sterility of those products in order to eliminate the risk of product reuse related infection. Decisions regarding cleaning, disinfecting or sterilizing manufacturer's medical and dental instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.
- 2.3 It is recommended to use steam sterilization.
- 2.4 Remember that sterilization or high-level disinfection cannot be achieved unless the elements of the assembly are cleaned first.
- 2.5 If you find that the reprocessing instructions from the manufacturer seem to be inadequate, please inform manufacturer about those inadequacies.
- 2.6 We encourage you to report adverse events related to device reprocessing. Report such events directly to manufacturer.

### 3. Reprocessing - instructions for reusable products

- 3.1 The instructions are binding for the reprocessing of all reusable products (Here after called "products") of manufacturer. When necessary, additional productspecific instructions are included with the product to provide additional information.

**⚠ Important: Before use, carefully read the operating instructions of the manufacturer instrument and devices with which the product will be used.**

- 3.2 Reusable products must be cleaned, disinfected and sterilized prior to first use. Reprocessing procedures have only limited implications to this device. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer be reused in case of signs of material degradation.  
In case of damage the product should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

### 4. Preparation - basic principles

- 4.1 It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.
- 4.2 Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic. This applies especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

### 5. Preparation at the point of use

Disconnect product. Remove gross soiling of the products with cold water (<40 ° C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40° C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process. Store the products in a humid surrounding.

### 6. Transportation

Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

### 7. Preparation for decontamination

The products must be reprocessed in a disassembled state, as far as possible.

### 8. Pre-cleaning

Do a manual pre-cleaning, until the products are visually clean. Submerge the products in a cleaning solution and flush the lumens with a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean the surfaces with a soft bristle brush.

### 9. Cleaning

Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.

Automated Cleaning:

Use a washer-disinfector (WD) meeting the requirements of the ISO 15883 series. Put the products into the machine on a tray. Connect the products with the WD by using suitable adapter and start the program:

- 4 min pre-washing with cold water (<40° C)
- Emptying
- 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55° C
- Emptying
- 3 min neutralising with warm water (>40° C);
- Emptying
- 5 min intermediate rinsing with warm water (>40° C)
- Emptying

The automated cleaning processes have been validated

by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

**⚠ Acc. to EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.**

### 10. Disinfection

Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN 15883).

A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93 ° C has been validated for the product to achieve an A0 value of 3000.

### 11. Drying

Automated Drying:

Drying of outside of products at 40° C , 5 min through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of products by using sterile compressed air.

### 12. Functional testing, maintenance

Visual inspection for cleanliness of the products and reassembling if required. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until products is visibly clean.

Before packaging and autoclaving, make sure that the products have been maintained acc. to manufacturer's instruction.

### 13. Packaging

Pack the products in an appropriate packaging material for sterilization. The packaging material and system refer to EN ISO 11607.

### 14. Sterilization

Sterilization of products by applying a fractionated prevacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.

Minimum requirements: 3 min at 134 ° C (in 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.

After sterilization:

- a. Remove the product from the autoclave.
- b. Let the product cool down at room temperature for at least 30 minutes. Do not use additional cooling.

Check that the sterilization wraps or pouches are not damaged.

**⚠ Flash sterilization is not allowed on lumen products.**

**⚠ The manufacturer assumes no responsibility for the use of other sterilization procedures (e.g. ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization).** In such cases, please observe the respective valid standards (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 or the procedure-specific standard) and verify the suitability and effectiveness in principle of the procedure (if necessary, including investigations on sterilizing agent residue), taking into account the specific product geometry as part of the validation.

•Maximum sterilization temperature 138° C

### 15. Storage

Storage of 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 label and instructions for use.

After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.

### 16. Service life

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in aging of the devices. If the number of permissible re-sterilization cycles is restricted, this will be pointed out in the product specific instructions.

**⚠ The use of ultrasound baths and strong cleaning and disinfection fluids (alkaline pH>9 or acid pH<5) can reduce the life span of devices. The manufacturer accepts no liability in such cases.**

**⚠ The devices may not be exposed to temperatures above 138 ° C. It is the duty of the user to ensure that the reprocessing processes including resources, materials and personnel are capable to reach the required results. State of the art and often national law requiring these processes and included resources to be validated and maintained properly.**

Note: We reserve the rights to change the design of the equipment, the technique, fittings, the instruction manual and the content of the original packing list at any time without notice. If there are some differences between blueprint and real equipment, take the real equipment as the norm.

Service life: 5 years

**Nome del prodotto**

Punta per ablatore a ultrasuoni

**Modello**

(Vedere etichetta sulla confezione)

**Descrizione del prodotto**

La punta è sostituibile e collegata al manipolo dell'ablatore a ultrasuoni. Azionata dall'ablatore a ultrasuoni, la punta è generalmente composta da una parte funzionante e un'asta.

**Uso previsto**

La punta per ablatore a ultrasuoni collegata all'ablatore a ultrasuoni è destinata alla pulizia e alla modellatura della superficie dei denti e dei canali radicolari.

**Popolazione di pazienti prevista e indicazioni**

Pazienti adulti e pediatrici con le seguenti indicazioni:

Regolare pulizia parodontale.

Trattamento di disturbi parodontali.

**Utente previsto**

L'uso dell'ablatore sonico è riservato a dentisti formati e qualificati.

**Controindicazioni**

1. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata su pazienti con emofilia.
2. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata su pazienti o da medici con pacemaker cardiaco.
3. L'apparecchiatura deve essere utilizzata con cautela su pazienti con patologie cardiache, donne in gravidanza e bambini.

**Descrizione dei prodotti compatibili**

1. Serie Gx, GxT (x: 1-999) di viti femmina per ablazione: compatibile con il marchio EMS.
2. Serie Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxD, PxT, PxDT (x:1-999) di viti femmina per interventi parodontali: compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni EMS.
3. Serie Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) di viti femmina per interventi endodontici: compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni EMS.
4. Serie GDx, GDxT (x: 1-999) di viti femmina per ablazione: compatibile con i marchi di ablatori a ultrasuoni SATELEC e NSK.
5. Serie PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxD (x: 1-999) di viti femmina per interventi parodontali: compatibile con i marchi di ablatori a ultrasuoni SATELEC e NSK.
6. Serie EDx, EDxD, EDxT, EDxD (x: 1-999) di viti femmina per interventi endodontici: compatibile con i marchi di ablatori a ultrasuoni SATELEC e NSK.
7. Serie GSx (x: 1-999) di viti maschio per ablazione: compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni Sirona.
8. Serie PSx, PSxD (x: 1-999) di viti maschio per interventi parodontali: compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni Sirona.
9. Serie ESx, ESxT, ESxD, ESxD (x: 1-999) di viti maschio per interventi endodontici: compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni Sirona.
10. Serie GCx, GKx (x: 1-999) di viti maschio per ablazione: compatibile con il marchio di ablatori KAVO.
11. Serie EKx (x: 1-999) di viti maschio per interventi endodontici: compatibile con il marchio di ablatori KAVO.
12. Serie Ax, AxT (x: 1-999) Amdent di punte per ablatori, compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni Amdent.
13. Serie SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT (x: 1-999) di viti femmina per la preparazione di carie: compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni EMS.
14. Serie SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT (x: 1-999) di viti femmina per la preparazione di carie: compatibile con i marchi di ablatori a ultrasuoni SATELEC e NSK.
15. Serie SBSx (x: 1-999), SBSL, SBSR di viti maschio per la preparazione di carie: compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni Sirona.
16. Serie USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, UIx (x: 1-999) di punte per chirurgia orale, compatibile con i dispositivi per chirurgia ossea Mectron.
17. Serie 201, 202, 203 di viti femmina per ablazione, compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni KAVO.
18. Serie ETx (x: 1-999) di viti femmina per interventi endodontici: compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni Satelec.
19. Serie ExD-S (x: 1-999) di viti femmina per interventi endodontici: compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni NSK.
20. Serie Sx (x: 1-999) di viti femmina per ablazione, compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni NSK e Amdent.
21. Serie PCx (x: 1-999) di viti femmina per ablazione: compatibile con il marchio di ablatori a ultrasuoni KAVO.

**Istruzioni per l'uso**

1. Le punte per ablazione e preparazione di carie devono essere usate con la funzione Ablazione dell'ablatore a ultrasuoni. Le punte per interventi parodontali devono essere usate con la funzione Perio dell'ablatore. Le punte per interventi endodontici devono essere usate con la funzione Endo dell'ablatore.
2. Selezionare la punta più adatta alle esigenze operative, installarla saldamente sul manipolo con la chiave dinamometrica.
3. Accendere l'ablatore a ultrasuoni per utilizzarlo. Durante il funzionamento, non far entrare la punta dell'ablatore in contatto in direzione verticale con la superficie dentale e non premere con troppa forza per evitare di danneggiare i denti o la punta.

4. Dopo il funzionamento, risciacquare la punta e il manipolo operando l'ablatore per 30 secondi con acqua, rimuovere la punta e il manipolo e sterilizzarli.

**Precauzioni**

1. Verificare che la punta sia stata installata saldamente sul manipolo e che eroghi una quantità di liquido adeguata durante il funzionamento.
2. La punta dell'ablatore deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima di ogni utilizzo; seguire le raccomandazioni contenute nell'allegato 1 al manuale "Istruzioni di ricondizionamento per pulizia, disinfezione e sterilizzazione". È vietato usare i seguenti metodi di sterilizzazione:
  - Bollitura in acqua.
  - Immersione in iodio, alcol e glutaraldeide.
  - Cottura in forno o forno a microonde.
3. Il numero massimo di cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione per la punta per ablatore a ultrasuoni è pari a 300.
4. Non piegare né lucidare la punta.
5. Se le punte con rivestimento color oro entrano in contatto con soluzioni ossidanti quali H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> o NaClO, risciacquarle con acqua pulita.

**Conservazione**

La punta deve essere conservata in un ambiente interno privo di gas corrosivi, pulito, asciutto, ventilato, con un'umidità relativa compresa tra 10-93%, una pressione atmosferica compresa tra 70~106 kPa e una temperatura compresa tra -20~+40 °C.

**Protezione ambientale**

Il prodotto non contiene batterie né sostanze tossiche.





















L'unità principale non contiene elementi particolari da rimuovere per lo smaltimento e la rottamazione.

Conclusa la vita utile del dispositivo, non smaltirlo insieme ai rifiuti domestici. Seguire le direttive sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) del proprio Paese.

Punte, endochuck, chiave dinamometrica, chiave per punte endo e manipolo che potrebbero facilmente entrare in contatto con fonti di materiale biologico e determinare rischi biologici devono essere scollegati dall'unità principale e ricondizionati prima dello smaltimento e della rottamazione.

Punte ed endochuck sono strumenti appuntiti che possono graffiare le persone. Devono essere smaltiti in un contenitore per taglienti dedicato ai rifiuti medici.

**Legenda dei simboli**

	Attenzione
	Fare riferimento al manuale/foglietto per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Maneggiare con cura
	Tenere asciutto
	Solo per uso interno
	Autoclavabile
	Riciclabile
	Pressione atmosferica di conservazione: 70-106 kPa
	Limite di temperatura: -20~+40 °C
	Limite di umidità: 10-93%
	Numero di lotto
	Dispositivo medico
	Marcatura CE con numero identificativo dell'organismo notificato
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Verde: nessuna usura - La punta è in buono stato Non è necessario sostituire la punta
	Giallo: 1 mm di usura - La punta mostra segni di usura Non è necessario sostituire la punta
	Rosso: 2 mm di usura - La punta è gravemente usurata È necessario sostituire la punta
	Lunghezza reale

**Allegato 1****(Istruzioni di ricondizionamento per pulizia, disinfezione e sterilizzazione)****1. Lavoro preparatorio**

- 1.1. Leggere queste istruzioni operative con attenzione: contengono tutti i dettagli e le procedure più importanti. Prestare particolare attenzione alle precauzioni di sicurezza. Tenere sempre queste istruzioni a portata di mano.
- 1.2. Per evitare di causare lesioni alle persone o danni ai beni materiali, seguire le direttive pertinenti.
- 1.3. Le istruzioni contenute in questo manuale si applicano solo al dispositivo con cui sono state fornite.

**2. Introduzione**

- 2.1. Queste istruzioni di ricondizionamento includono indicazioni su pulizia, disinfezione, sterilizzazione e imballaggio dei prodotti riutilizzabili del fabbricante che devono essere ricondizionati presso le strutture mediche.
- 2.2. L'obiettivo del ricondizionamento dei prodotti riutilizzabili è ridurre la carica batterica e raggiungere la sterilità dei suddetti prodotti, al fine di eliminare il rischio di infezioni causate dal riutilizzo. Le decisioni relative a pulizia, disinfezione o sterilizzazione degli strumenti medici od odontoiatrici del fabbricante si basano sul potenziale rischio di infezione associato al loro utilizzo.
- 2.3. Si consiglia di usare la sterilizzazione a vapore.
- 2.4. È importante ricordare che non è possibile raggiungere la sterilizzazione o un altro grado di disinfezione senza prima pulire gli elementi del gruppo di assemblaggio.
- 2.5. Se si riscontrano istruzioni di ricondizionamento del fabbricante inadeguate, contattare il fabbricante per informarlo.
- 2.6. Si invita a segnalare eventuali eventi avversi correlati al ricondizionamento del dispositivo. Effettuare la segnalazione direttamente al fabbricante.

**3. Ricondizionamento - Istruzioni per i prodotti riutilizzabili**

- 3.1. Le istruzioni sono vincolanti per il ricondizionamento di tutti i prodotti riutilizzabili (di seguito i "prodotti") del fabbricante. Se necessario, sono accluse ulteriori istruzioni specifiche per i prodotti con maggiori dettagli.

**⚠ Importante: prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni operative dello strumento e dei dispositivi del fabbricante con cui il prodotto verrà utilizzato.**

- 3.2. I prodotti riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo. Le procedure di ricondizionamento possono essere eseguite sul dispositivo solo un numero limitato di volte. Questo limite è determinato dal funzionamento/grado di usura del dispositivo. Dal punto di vista del ricondizionamento, non esiste un numero massimo di procedure consentite. È necessario interrompere l'uso del dispositivo in presenza di segni di deterioramento del materiale. In caso di danni, il prodotto deve essere ricondizionato prima di essere rispedito al fabbricante per la riparazione.

**4. Preparazione - Principi di base**

- 4.1. È possibile sterilizzare con efficacia un dispositivo solo dopo averlo efficacemente pulito e disinfettato. Nell'ambito delle responsabilità dell'utente verso la sterilità dei prodotti durante l'uso, assicurarsi di utilizzare solo apparecchiature e procedure specifiche per il prodotto con sufficiente validazione per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione e verificare la conformità ai parametri validati durante ciascun ciclo.
- 4.2. Ottemperare inoltre ai requisiti legali applicabili nel proprio Paese e alle normative in ambito igienico dell'ospedale o dell'ambulatorio. Quanto detto vale specialmente per i requisiti aggiuntivi sull'inattivazione dei prioni.

**5. Preparazione in sede d'uso**

Scollegare i prodotti. Rimuovere la maggior parte dei residui con acqua fredda (<40 °C) subito dopo l'uso. Non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (>40 °C), in quanto i residui potrebbero incrostarsi e inficiare il processo di ricondizionamento. Conservare i prodotti in un ambiente umido.

**6. Trasporto**

Conservare e trasportare i prodotti all'area di ricondizionamento in sicurezza al fine di evitare danni e contaminazione dell'ambiente.

**7. Preparazione alla decontaminazione**

I prodotti devono essere ricondizionati dopo essere stati disassemblati in più parti possibile.

**8. Pulizia preliminare**

Eseguire una pulizia preliminare manuale per rimuovere i residui visibili. Immergere i prodotti in una soluzione detergente e risciacquare i lumi con un getto d'acqua fredda per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una spazzola a setole morbide.

**9. Pulizia**

Per quanto riguarda pulizia/disinfezione, risciacquo e asciugatura, è necessario distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali e automatizzati. Sono da preferire i metodi di ricondizionamento automatizzati, in particolare perché potenzialmente più conformi alle norme e in grado di garantire la sicurezza industriale.

Pulizia automatizzata:

utilizzare un dispositivo di lavaggio-disinfezione conforme ai requisiti della serie di norme ISO 15883. Collocare i prodotti su un vassoio e introdurlo nel dispositivo. Collegare i prodotti al dispositivo di lavaggio-disinfezione con un adattatore idoneo e avviare il programma:

- 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40 °C) Svuotamento
- 5 minuti di lavaggio con detergente alcalino delicato a 55 °C Svuotamento
- 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40 °C)
- Svuotamento
- 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40 °C) Svuotamento

I processi di pulizia automatizzata sono stati validati con il prodotto neodisher Medi-Clean forte (Dr. Weigert) allo 0,5%.

**⚠ Conformemente alla norma EN ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ricondizionamento manuale. Qualora fosse necessario usare un metodo di ricondizionamento manuale, è necessario convalidarlo prima dell'uso.**

**10. Disinfezione**

Disinfezione termica automatizzata in apparecchiatura per lavaggio/disinfezione conformemente ai requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere norma EN 15883). Per questo prodotto è stato convalidato un ciclo di disinfezione da 5 minuti a 93 °C per raggiungere un valore A0 pari a 3000.

**11. Asciugatura**

Asciugatura automatizzata:

Asciugatura della parte esterna dei prodotti a 40 °C per 5 minuti attraverso il ciclo di asciugatura dell'apparecchiatura per lavaggio/disinfezione. Se necessario, è possibile asciugare ulteriormente i prodotti con un asciugamano privo di lanugine. Asciugare le cavità dei prodotti spruzzando aria compressa sterile.

**12. Test funzionali, manutenzione**

È necessario ispezionare visivamente i prodotti per verificarne la pulizia e, se necessario, riassembliarli. Eseguire test funzionali conformemente alle istruzioni per l'uso. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento fino a rimuovere tutti i residui visibili. Prima di procedere al confezionamento e alla sterilizzazione in autoclave, assicurarsi che i prodotti siano stati sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del fabbricante.

**13. Imballaggio**

Imballare i prodotti in materiale per imballaggio adatto alla sterilizzazione. Il materiale per imballaggio e il sistema sono specificati nella norma EN ISO 11607.

**14. Sterilizzazione**

La sterilizzazione dei prodotti deve avvenire tramite processo di sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato (conformemente alle norme EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), secondo i requisiti locali del proprio Paese.

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 compreso tra 15 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura idoneo in base all'autoclave e al carico. Consultare le istruzioni per l'uso dell'autoclave.

Dopo la sterilizzazione:

- a. rimuovere i prodotti dall'autoclave.
- b. Lasciare raffreddare i prodotti a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non usare ulteriori metodi di raffreddamento.

Verificare che l'imballaggio o sacchetto usato per la sterilizzazione non presenti danni.

**⚠ La sterilizzazione flash non è consentita sui prodotti con lumi.**

**⚠ Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per l'uso di altre procedure di sterilizzazione (ad es. con ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione con plasma a bassa temperatura).** In questi casi, ottemperare alle normative valide pertinenti (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o alle normative specifiche per la procedura) e verificare l'idoneità e l'efficacia del principio della procedura (se necessario, anche analizzando i residui di agente di sterilizzazione), tenendo presente la specifica conformazione dei prodotti nell'ambito della validazione.

- Temperatura massima di sterilizzazione: 138 °C

**15. Conservazione**

Conservare i prodotti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, con un'umidità relativa compresa tra 10-93%, una pressione atmosfera compresa tra 70-106 kPa e una temperatura compresa tra -20-+55 °C; consultare l'etichetta e le istruzioni per l'uso.

Dopo la sterilizzazione, imballare i prodotti in sacchetti per la sterilizzazione medica o contenitori sigillabili puliti e conservarli in un apposito armadietto. Non conservare i prodotti per più di 7 giorni. Superato questo periodo, è necessario ripetere il condizionamento prima dell'uso.

**16. Vita utile**

I prodotti sono stati concepiti per essere sottoposti a un elevato numero di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati per la fabbricazione sono stati scelti con questa finalità. Tuttavia, le sollecitazioni termiche e chimiche a cui i prodotti vengono sottoposti durante ogni processo di preparazione all'uso ne provocano l'usura. Se il numero di cicli di risterilizzazione consentito è limitato, verrà segnalato nelle istruzioni specifiche per il prodotto.

**⚠ L'uso di bagni a ultrasuoni e di liquidi detergenti e disinfettanti forti (alcalini con pH >9 o acidi con pH <5) può ridurre la vita utile dei prodotti. In questo caso, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità.**

**⚠ I prodotti non devono essere esposti a temperature superiori a 138 °C. L'utente deve garantire che i processi di ricondizionamento, ivi inclusi risorse, materiali e personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Per preservare lo stato dell'arte e, in molti casi, ottemperare alle normative nazionali, è necessario che i processi e le risorse incluse siano adeguatamente validati e sottoposti a manutenzione.**

Nota: l'azienda si riserva il diritto di modificare design dell'apparecchiatura, tecnica, attacchi, manuale d'uso ed elenco del contenuto della confezione originale in qualsiasi momento, senza preavviso. In caso di differenze tra il progetto e l'apparecchiatura reale, l'apparecchiatura reale diviene la norma.

Vita utile: 5 anni

**Produktname>**

Ultraschall-Zahnsteinentfernerspitze

**Modell**

(Siehe Etikett auf Verpackung)

**Produktbeschreibung**

Die Arbeitsspitze ist auswechselbar und wird auf dem Handstück des Ultraschall Zahnsteinentferners festgemacht. Die vom Ultraschall Zahnsteinentferner angetriebene Arbeitsspitze besteht in der Regel aus dem Arbeitsteil und dem Stab.

**Verwendungszweck**

Die mit dem Ultraschall-Zahnsteinentferner verbundene Ultraschall-Zahnsteinentfernerspitze dient zur Reinigung und Gestaltung der Zahnoberfläche oder des Wurzelkanals.

**Vorgesehene Patientengruppe und Indikationen**

Erwachsene und Kinder mit den folgenden Indikationen:

Regelmäßige Parodontalreinigung.  
Behandlung von Parodontalerkrankungen.

**Vorgesehene Benutzer**

Der Ultraschall-Zahnsteinentferner ist zur Verwendung durch professionell ausgebildete und qualifizierte Zahnärzte vorgesehen.

**Gegenanzeigen**

- Bei Hämophilie-Patienten darf dieses Gerät nicht benutzt werden.
- Bei Patienten oder Ärzten mit Herzschrittmachern ist die Verwendung dieses Geräts untersagt.
- Bei Verwendung des Geräts an Herzkranken, schwangeren Frauen und Kindern Vorsicht walten lassen.

**Angaben zur Kompatibilität**

- Gx, GxT (x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde zur Zahnsteinentfernung: mit der Marke EMS kompatibel.
- Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxD, PxT, PxDT (x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde zur Parodontalreinigung: mit EMS kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde für Wurzelkanäle: mit EMS kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- GDx, GDxT (x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde zur Zahnsteinentfernung: mit SATELEC und NSK kompatibel, Marken für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde zur Parodontalreinigung: mit SATELEC und NSK kompatibel, Marken für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde für Wurzelkanäle: mit SATELEC und NSK kompatibel, Marken für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- GSx (x: 1-999)Schrauben mit Außengewinde zur Zahnsteinentfernung: mit Sirona kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- PSx, PSxD (x: 1-999)Schrauben mit Außengewinde zur Parodontalreinigung: mit Sirona kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999)Schrauben mit Außengewinde für Wurzelkanäle: mit Sirona kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- GCx, GKx (x: 1-999)Schrauben mit Außengewinde zur Zahnsteinentfernung: mit dem Zahnsteinentferner von KAVO kompatibel.
- EKx (x: 1-999) Schrauben mit Außengewinde für Wurzelkanäle: mit dem Zahnsteinentferner von KAVO kompatibel.
- Ax, AxT (x: Amdent-Zahnsteinentfernerspitzen, mit dem Ultraschall Zahnsteinentferner von Amdent kompatibel).
- SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde zur Kavitätenpräparation: mit EMS kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde zur Kavitätenpräparation: mit SATELEC und NSK kompatibel, Marken für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- SBSx(x: 1-999),SBSL, SBSR: Schrauben mit Außengewinde zur Kavitätenpräparation: mit SIRONA kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, Ulx (x: 1-999) Spitzen für die Oralchirurgie, mit Knochenchirurgie-Geräten von Mectron kompatibel.
- 201, 202, 203: Schrauben mit Innengewinde zur Zahnsteinentfernung, mit KAVO kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- ETx (x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde für Wurzelkanäle, mit Satelec kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- ExD-S(x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde für Wurzelkanäle, mit NSK kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- Sx (x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde zur Zahnsteinentfernung, mit NSK und Amdent kompatibel, Marken für Ultraschall Zahnsteinentferner.
- PCx(x: 1-999)Schrauben mit Innengewinde zur Zahnsteinentfernung, mit KAVO kompatibel, einer Marke für Ultraschall Zahnsteinentferner.

**Gebrauchsanweisung**

- Spitzen zur Zahnsteinentfernung und Kavitätenpräparation sollten mit der Zahnsteinentfernungsfunktion am Ultraschall-Zahnsteinentferner arbeiten. Spitzen zur Parodontalreinigung sollten mit der Parodontalreinigungsfunktion des Geräts arbeiten. Spitzen für Wurzelkanäle sollten mit der Wurzelkanalfunktion des Geräts arbeiten.
- Je nach vorzunehmender Arbeit die passende Spitze auswählen und mit einem Drehmomentschlüssel fest auf dem Handstück anbringen.
- Den Ultraschall-Zahnsteinentferner einschalten. Während des Betriebs darf die Zahnsteinentfernerspitze die Zahnoberfläche nicht in vertikaler Richtung berühren. Außerdem nicht zu stark drücken, um die Zähne oder die Spitze nicht zu beschädigen.

- Nach den Arbeiten die Spitze und das Handstück spülen, hierzu das Gerät 30 Sekunden lang mit Wasser laufen lassen. Anschließend Spitze und Handstück zum Sterilisieren abnehmen.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Sich vergewissern, dass die Spitze fest auf dem Handstück sitzt und während des Betriebs gut sprühen.
- Die Zahnsteinentfernerspitze muss vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Sich bitte an die Empfehlungen des Handbuchs halten, die in Anhang 1 „Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ aufgeführt sind. Die folgenden Sterilisationsmethoden sind verboten:
  - In Wasser kochen.
  - In Jod, Alkohol und Glutaraldehyd eintauchen.
  - Im Backofen oder Mikrowellenherd erhitzen.
- Die maximale Anzahl der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen für die Ultraschall-Zahnsteinentfernerspitze wird mit 300 Zyklen angegeben.
- Die Spitze darf nicht gebogen oder poliert werden.
- Wenn die goldfarbene beschichtete Spitze mit einer oxidierenden Lösung wie H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> oder NaClO in Berührung gekommen ist, diese bitte mit klarem Wasser abspülen.

**Lagerung**

Die Spitze sollte in einem sauberen, trockenen und gelüfteten Innenraum aufbewahrt werden, in der keine korrosiven Gase vorhanden sind und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem atmosphärischen Druck von 70kPa bis 106kPa und einer Temperatur von -20°C bis +40°C.

**Schutz der Umwelt**

Das Produkt enthält keine Batterien oder giftigen Substanzen.





















Und es gibt keine Komponenten, die zur Entsorgung und Verschrottung aus der Haupteinheit extra ausgebaut werden müssen.

Wenn das Gerät ausgedient hat, darf es nicht in den Hausmüll geworfen werden. Bitte die Richtlinien über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und die Vorschriften Ihres Landes zur Entsorgung medizinischer Abfälle beachten.

Spitzen, Feilenhalter, Drehmoment- und Wurzelkanalfeilenschlüssel sowie Handstücke, die leicht mit biologischen Quellen in Berührung kommen und biologische Gefahren verursachen könnten, sind von der Haupteinheit zu trennen und vor der Entsorgung und Verschrottung aufzubereiten.

Spitzen und Feilenhalter sind scharfe Instrumente und können leicht zu Verletzungen führen. Diese sollten in medizinischen Abfallbehältern für scharfe Instrumente entsorgt werden.

**Bedeutung der Symbol**

	Vorsicht
	Siehe Anweisungen in Handbuch/Broschüre
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vorsichtig handhaben
	Trocken halten
	Nur für Innenräume geeignet
	Kann autoklaviert werden
	Rückgewinnung
	Für die Aufbewahrung atmosphärischer Druck von 70kPa-106kPa
	Temperaturgrenzwerte -20°C bis +40°C
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte 10%-93%
	Chargenr.
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung mit ID-Nummer der benannten Stelle
	Bevollmächtigter Vertreter in Europäischer Gemeinschaft
	Grün: Keine Abnutzung - Spitze ist OK Ein Austausch der Spitze ist nicht erforderlich
	Gelb: Abnutzung von 1 mm - Spitze weist eine gewisse Abnutzung auf Ein Austausch der Spitze ist nicht erforderlich
	Rot: Abnutzung von 2 mm - Spitze ist stark abgenutzt Ein Austausch der Spitze ist erforderlich
	Effektive Länge

## Anhang 1 (Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

### 1. Beginn der Arbeit

- Bitte diese Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen, da sie alle wichtigen Details und Abläufe erklärt. Besonders auf die sicherheitsrelevanten Vorsichtsmaßnahmen achten. Diese Anleitung immer griffbereit aufbewahren.
- Bitte die entsprechenden Hinweise beachten, um Personen- und Sachschäden zu vermeiden.
- Die Anweisungen in diesem Handbuch gelten nur für das Produkt, dem sie beigelegt wurden.

### 2. Einführung

- Diese Anleitung enthält Anweisungen für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung wiederverwendbarer Produkte des Herstellers, die in medizinischen Einrichtungen aufbereitet werden sollen.
- Ziel der Aufbereitung wiederverwendbarer Produkte ist es, die Gesamtkeimzahl zu verringern und die Sterilität dieser Produkte zu erreichen, um das Risiko einer durch die Wiederverwendung von Produkten bedingten Infektion auszuschließen. Entscheidungen über die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation medizinischer und zahnmedizinischer Instrumente des Herstellers beruhen auf dem potenziellen Infektionsrisiko, das mit ihrer Verwendung verbunden ist.
- Es wird empfohlen, eine Dampfsterilisation durchzuführen.
- Bitte bedenken, dass eine Sterilisation oder hochgradige Desinfektion nur möglich ist, wenn die Bestandteile der Baugruppe zuvor gereinigt werden.
- Wenn Sie feststellen, dass die Aufbereitungsanweisungen des Herstellers unzureichend sind, informieren Sie bitte den Hersteller über diese Unzulänglichkeiten.
- Wir bitten Sie außerdem, unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung von Produkten zu melden. Melden Sie solche Ereignisse direkt dem Hersteller.

### 3. Wiederaufbereitung - Anweisungen für wiederverwendbare Produkte

- Die Anweisungen sind verbindlich für die Aufbereitung aller wiederverwendbaren Produkte des Herstellers (im Folgenden „Produkte“ genannt). Bei Bedarf sind dem Produkt weitere produktspezifische Anleitungen beigelegt, die weitere Informationen liefern.

**Wichtig: Lesen Sie vor dem Gebrauch die Bedienungsanleitung des Herstellers und der Geräte, mit denen das Produkt verwendet werden soll, sorgfältig durch.**

- Wiederverwendbare Produkte müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Wiederaufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf diesen Artikel. Die Begrenzung der Anzahl der Wiederaufbereitungsvorgänge wird also durch die Funktion / den Verschleiß des Artikels bestimmt. Seitens der Bearbeitung gibt es keine maximale Anzahl zulässiger Wiederaufbereitungsvorgänge. Bei Anzeichen von Materialverschlechterung sollte der Artikel nicht mehr verwendet werden. Im Falle einer Beschädigung sollte das Produkt aufbereitet werden, bevor es zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt wird.

### 4. Vorbereitung - Grundprinzipien

- Eine wirksame Sterilisation kann erst nach einer wirksamen Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte nur ausreichend anerkannte Geräte und produktspezifische Verfahren zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
- Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Praxis. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen an die Deaktivierung von Prionen.

### 5. Vorbereitung am Ort der Verwendung

Das Produkt abtrennen. Grobe Verschmutzungen der Produkte sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (<40° C) entfernen. Keine fixierenden Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40° C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinflussen können. Die Produkte in einer feuchten Umgebung lagern.

### 6. Transport

Sichere Lagerung und Transport zum Aufbereitungsort, um Schäden und Verunreinigungen der Umwelt zu vermeiden.

### 7. Vorbereitung zur Dekontaminierung

Die Produkte müssen so weit wie möglich in zerlegtem Zustand aufbereitet werden.

### 8. Vorreinigung

Eine manuelle Vorreinigung durchführen, bis die Produkte visuell sauber sind. Die Produkte in eine Reinigungslösung tauchen und die Hohlräume mit einer Wasserpissole mit kaltem Leitungswasser mindestens 10 Sekunden lang abspritzen. Die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten säubern.

### 9. Reinigung

Beim Reinigen/Desinfizieren, Spülen und Trocknen ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, insbesondere wegen des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit.

Automatisierte Reinigung:

Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (WD) verwenden, das den Anforderungen der Reihe ISO 15883 entspricht. Die Produkte auf einem Tablett in das Gerät geben. Die Produkte über einen geeigneten Adapter mit dem WD verbinden und das Programm starten:

- 4 min Vorspülen mit kaltem Wasser (<40° C) Entleeren
- 5 min Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55° C Entleeren
- 3 min Neutralisierung mit warmem Wasser (>40° C) Entleeren
- 5 min Zwischenspülen mit warmem Wasser (>40° C) Entleeren

Die automatisierten Reinigungsverfahren wurden mit dem 0,5%igen Neodisher MedClean forte (Dr. Weigert) validiert.

**!** Nach EN ISO 17664 sind für diese Produkte keine manuellen Aufbereitungsmethoden erforderlich. Wenn eine manuelle Aufbereitungsmethode verwendet werden muss, diese bitte vor der Anwendung validieren.

### 10. Desinfektion

Automatisierte thermische Desinfektion im Reinigungs- / Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (siehe EN 15883). Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 93° C wurde für das Produkt validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.

### 11. Trocknen

Automatisierte Trocknung:

Trocknen der Produktaußenseite bei 40° C, 5 Minuten im Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden. Produkthohlräume mit steriler Druckluft durchblasen.

### 12. Funktionsprüfung, Wartung

Sichtprüfung auf Sauberkeit der Produkte und ggf. Zusammenbau. Funktionsprüfung entsprechend der Gebrauchsanweisung. Bei Bedarf den Aufbereitungsprozess erneut durchführen, bis die Produkte sichtbar sauber sind.

Sich vor dem Verpacken und Autoklavieren vergewissern, dass die Produkte gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet wurden.

### 13. Verpacken

Die Produkte in einem geeigneten Verpackungsmaterial für die Sterilisation verpacken. Das Verpackungsmaterial und -system hat der Norm EN ISO 11607 zu entsprechen.

### 14. Sterilisation

Sterilisation der Produkte durch Anwendung eines fraktionierten Vor-Vakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen.

Mindestanforderungen: 3 min bei 134° C (in der EU: 5 min bei 134° C) Maximale Sterilisationstemperatur: 138° C

Trocknungszeit:

Für die Dampfsterilisation empfehlen wir eine Trocknungszeit von 15 bis 40 Minuten. Die geeignete Trocknungszeit je nach Autoklav und Beladung wählen. Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven beachten.

Nach der Sterilisation:

- Das Produkt aus dem Autoklaven nehmen.
- Das Produkt mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Keine zusätzliche Kühlung verwenden.

Sicherstellen, dass die Sterilisationshüllen oder -beutel nicht beschädigt sind.

**!** Blitzsterilisation ist bei hohlraumhaltigen Produkten nicht zulässig.

**!** Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Nutzung anderer Sterilisationsverfahren (z. B. Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Niedertemperatur-Plasmasterilisation). In diesen Fällen bitte die jeweils gültigen Normen (EN ISO 14937 / ANSI AAMI ISO 14937 oder die verfahrensspezifische Norm) beachten und die prinzipielle Eignung und Wirksamkeit des Verfahrens (ggf. einschließlich Untersuchungen auf Sterilisiermittelrückstände) unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung überprüfen.

- Maximale Sterilisationstemperatur 138° C

### 15. Lagerung

Lagerung der sterilisierten Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem atmosphärischen Druck von 70KPa bis 106KPa und einer Temperatur von -20° C bis +55° C; siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.

Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen Verschlussbehälter verpackt und in einem speziellen Lager-schrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte nicht länger als 7 Tage betragen. Wird sie überschritten, sollte vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

### 16. Nutzungsdauer

Die Produkte sind für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen ausgelegt. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Aufbereitung für den Gebrauch führen jedoch thermische und chemische Belastungen zur Alterung der Komponenten. Wenn die Anzahl der zulässigen Sterilisationszyklen begrenzt ist, wird dies in den produktspezifischen Anweisungen angegeben.

**!** Die Verwendung von Ultraschallbädern und starken Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten (alkalisch pH>9 oder sauer pH<5) kann die Lebensdauer der Komponenten verkürzen. Der Hersteller übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

**!** Die Komponenten dürfen keinen Temperaturen über 138° C ausgesetzt werden. Es ist die Pflicht des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitungsverfahren einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal in der Lage sind, die geforderten Ergebnisse zu erzielen. Stand der Technik und häufig nationale Rechtsvorschriften, die eine ordnungsgemäße Validierung und Aufrechterhaltung dieser Verfahren und der darin enthaltenen Ressourcen vorschreiben.

Anmerkung: Wir behalten uns das Recht vor, das Design der Ausrüstung, die Technik, die Passform, die Bedienungsanleitung und den Inhalt der Originalpackliste jederzeit und ohne Vorankündigung zu ändern. Wenn es einige Unterschiede zwischen der Vorlage und der tatsächlichen Ausrüstung gibt, die tatsächlich vorhandene Ausrüstung als Referenz nehmen.

Nutzungsdauer: 5 Jahre

**Nom du produit**

Embout pour détartreur dentaire à ultrasons

**Modèle**

(Voir étiquette sur l'emballage)

**Description du produit**

L'embout est remplaçable et raccordé à la pièce à main à ultrasons. Entraîné par le détartreur à ultrasons, l'embout se compose d'une pièce de travail et d'une tige.

**Destination**

Installé sur le détartreur à ultrasons, l'embout pour détartreur à ultrasons est destiné au nettoyage et au surfaçage de la dent et du canal radiculaire.

**Population des patients et indications**

Adultes et enfants avec indications suivantes :

Nettoyage parodontal régulier.

Traitement des parodontites

**Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné**

L'usage du détartreur à ultrasons est réservé aux dentistes qualifiés et professionnellement formés.

**Contre-indications**

- Ce dispositif ne peut pas être utilisé sur les patients hémophiles.
- Les patients ou les médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque n'ont pas le droit d'utiliser cet appareil.
- Faire très attention lors de l'utilisation du dispositif sur les patients souffrant de maladies cardiaques, sur les femmes enceintes et sur les enfants.

**Descriptions de compatibilité**

- Séries de vis femelles pour détartrage Gx, GxT (x : 1-999) : compatibles avec la marque EMS.
- Séries de vis femelles Paro Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxDT (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque EMS.
- Séries de vis femelles Endo Ex, ExD, ExT, ExDT (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque EMS.
- Séries de vis femelles pour détartrage GDx, GDxT (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs à ultrasons des marques SATELEC et NSK.
- Séries de vis femelles Paro PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs à ultrasons des marques SATELEC et NSK.
- Séries de vis femelles Endo EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs à ultrasons des marques SATELEC et NSK.
- Séries de vis mâles pour détartrage GSx (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque Sirona.
- Séries de vis mâles Paro PSx, PSxD (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque Sirona.
- Séries de vis mâles Endo ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque Sirona.
- Séries de vis femelles pour détartrage GCx, GKx (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs de la marque KAVO.
- Séries de vis mâles EKx (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs de la marque KAVO.
- Embouts de détartreur Amdent Ax, AxT (x : 1-999), compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque Amdent.
- Séries de vis femelles pour préparation de la cavité SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque EMS.
- Séries de vis femelles pour préparation de la cavité SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT (x : 1-999) : compatibles avec les détarteurs à ultrasons des marques SATELEC et NSK.
- Séries de vis mâles pour préparation de la cavité SBSx (x : 1-999), SBSL, SBSR : compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque SIRONA.
- Embouts pour chirurgie orale USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, Ulx (x : 1-999), compatibles avec les dispositifs pour chirurgie osseuse de la marque Mectron.
- Séries de vis femelles pour détartrage 201, 202, 203, compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque KAVO.
- Séries de vis femelles Endo ETx (x : 1-999), compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque Satelec.
- Séries de vis femelles Endo ExD-S (x : 1-999), compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque NSK.
- Séries de vis femelles pour détartrage Sx (x : 1-999), compatibles avec les détarteurs à ultrasons des marques NSK et Amdent.
- Séries de vis femelles pour détartrage PCx (x : 1-999), compatibles avec les détarteurs à ultrasons de la marque KAVO.

**Instructions**

- Les embouts pour préparation de la cavité et pour détartrage doivent fonctionner en mode détartrage sur le détartreur à ultrasons. Les embouts Paro doivent fonctionner en mode Paro sur le détartreur. Les embouts Endo doivent fonctionner en mode Endo sur le détartreur.
- Sélectionner le bon embout en fonction des besoins, bien le serrer sur la pièce à main avec une clé dynamométrique.
- Allumer le détartreur à ultrasons. Pendant l'utilisation, l'embout du détartreur ne doit pas toucher la surface de la dent dans le sens vertical. Ne pas appuyer trop fort pour ne pas endommager la dent ou l'embout.
- Après utilisation, rincer l'embout et la pièce à main sous l'eau en faisant fonctionner le détartreur pendant 30 secondes, désinstaller l'embout et la pièce à main en vue de leur stérilisation.

**Précautions**

- S'assurer que l'embout est bien serré sur la pièce à main et a une bonne pulvérisation.
- L'embout du détartreur doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation. Suivre les recommandations de l'annexe 1 « Instructions de reconditionnement pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ». Les méthodes de stérilisation suivantes sont interdites :
  - Faire bouillir dans de l'eau.
  - Tremper dans l'iode, l'alcool et le glutaraldéhyde.
  - Cuire au four ou au micro-ondes.
- L'embout pour détartreur à ultrasons a été conçu pour résister à maximum 300 cycles de nettoyage, désinfection et stérilisation.
- Ne pas plier ni polir l'embout.
- Après contact de l'embout doré avec une solution oxydante comme H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ou NaClO, le rincer sous l'eau claire.

**Stockage**

L'embout doit être stocké à l'intérieur dans un lieu propre, sec, ventilé, avec humidité relative de 10 % à 93 %, une pression atmosphérique entre 70 kPa et 106 kPa, une température entre - 20 °C et +40 °C, sans gaz corrosif.

**Protection de l'environnement**

Le produit ne contient pas de piles ni de substances toxiques.

Aucun composant ne doit être démonté de l'unité principale en vue de l'élimination ou de la mise au rebut.

Lorsque le dispositif est hors d'usage, il ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. Respecter la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et les réglementations relatives à l'élimination des déchets médicaux en vigueur dans le pays.

Les embouts, le mandrin endo, la clé dynamométrique, la clé endo et la pièce à main, qui peuvent facilement entrer en contact avec les sources biologiques et entraîner des risques biologiques, doivent être détachés de l'unité principale et reconditionnés avant leur élimination et leur mise au rebut.

Les embouts et les mandrins endo sont des instruments tranchants qui peuvent facilement blesser les personnes. Ils doivent être jetés dans un collecteur de déchets médicaux pour instruments tranchants.

**Signification des symboles**

	Attention
	Consulter le manuel d'utilisation/la notice
	Fabricant
	Date de fabrication
	Manipuler avec précaution
	Garder au sec
	Utilisation à l'intérieur uniquement
	Autoclavable
	Recyclage
	Limite de pression atmosphérique pour stockage 70kPa-106kPa
	Limite de température -20 °C-+40 °C
	Limite d'humidité 10 %-93 %
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Vert : Pas d'usure-Embout OK L'embout ne doit pas être remplacé
	Jaune : Usure de 1 mm-Un peu d'usure sur l'embout L'embout ne doit pas être remplacé
	Rouge : Usure de 2 mm-Usure significative de l'embout L'embout doit être remplacé
	Longueur effective



## Annexe 1 (Instructions de reconditionnement pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation)

### 1. Avant l'utilisation

- 1.1 Lire attentivement ce manuel d'utilisation car il explique tous les détails et procédures les plus importants. Accorder une attention particulière aux consignes de sécurité. Toujours conserver ce manuel à portée de main.
- 1.2 Afin d'éviter les dommages corporels et matériels, il convient de respecter les directives et réglementations pertinentes.
- 1.3 Les instructions contenues dans ce manuel ne s'appliquent qu'au produit accompagné.

### 2. Introduction

- 2.1 Ces instructions de reconditionnement fournissent des instructions pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'emballage des produits réutilisables aux fins de leur reconditionnement dans les établissements médicaux.
- 2.2 Le reconditionnement des produits réutilisables a pour objectif de réduire la charge biologique et d'assurer leur stérilité afin d'éliminer le risque d'infection lié à leur réutilisation. Les décisions concernant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation des instruments médicaux et dentaires sont fondées sur le risque potentiel d'infection associé à leur utilisation.
- 2.3 Il est recommandé d'utiliser la stérilisation à la vapeur.
- 2.4 Se rappeler que la stérilisation ou la désinfection de haut niveau ne peuvent être réalisées que si les éléments sont d'abord tous nettoyés.
- 2.5 Si les instructions de reconditionnement fournies semblent inadéquates, en informer le fabricant.
- 2.6 Nous vous encourageons à signaler les événements indésirables liés au reconditionnement des dispositifs. Ces événements doivent être directement signalés au fabricant.

### 3. Reconditionnement - instructions pour les produits réutilisables

- 3.1 Les instructions doivent être obligatoirement suivies pour le reconditionnement de tous les produits réutilisables (ci-après « produits ») du fabricant. Si nécessaire, des instructions supplémentaires spécifiques sont incluses avec le produit pour fournir de plus amples informations.

**⚠ Important : Avant toute utilisation, lire attentivement le manuel d'utilisation fourni par le fabricant des instrument et appareils avec lesquels le produit sera utilisé.**

- 3.2 Les produits réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation. Les procédures de reconditionnement n'ont que des implications limitées pour ce dispositif. La limitation du nombre de procédures de reconditionnement est donc déterminée par la fonction/l'usure du dispositif. Au niveau des procédures, il n'existe pas un nombre maximum de reconditionnements autorisés. Le dispositif ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation. En cas de dommages, le produit doit être reconditionné avant d'être envoyé au fabricant pour réparation.

### 4. Préparation - principes de base

- 4.1 Une stérilisation efficace n'est possible qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. S'assurer que, dans le cadre de la responsabilité en matière de stérilité des produits pendant leur utilisation, seuls des équipements validés et des procédures spécifiques aux produits sont utilisés pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés au cours de chaque cycle.
- 4.2 Respecter également les dispositions légales en vigueur dans le pays, ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique. Cela vaut en particulier pour les exigences supplémentaires relatives à l'inactivation des prions.

### 5. Préparation au point d'utilisation

Débrancher le produit. Enlever les souillures importantes sur les produits à l'eau froide (<40 °C) immédiatement après l'utilisation. Ne pas utiliser un détergent fixateur ni d'eau chaude (>40 °C), car cela peut fixer les résidus susceptibles d'influencer le résultat du procédé de reconditionnement. Stocker les produits dans un environnement humide.

### 6. Transport

Stockage et transport en toute sécurité vers la zone de reconditionnement afin d'éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.

### 7. Préparation à la décontamination

Les produits à reconditionner doivent être, dans la mesure du possible, désassemblés.

### 8. Pré-nettoyage

Effectuer un pré-nettoyage manuel jusqu'à ce que les produits soient visuellement propres. Immerger les produits dans une solution nettoyante et rincer les instruments à lumière à l'aide d'un pistolet à eau (eau froide du robinet) pendant au moins 10 secondes. Nettoyer les surfaces avec une brosse à poils doux.

### 9. Nettoyage

En ce qui concerne le nettoyage/la désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de faire la distinction entre les méthodes de reconditionnement manuelles et automatisées. La préférence doit être accordée aux méthodes de reconditionnement automatisées, et notamment en raison du meilleur potentiel de standardisation et de la sécurité industrielle.

Nettoyage automatisé :

Utiliser un thermo-désinfecteur (WD) conforme aux exigences ISO 15883. Placer les produits dans la machine sur un plateau. Connecter les produits au thermo-désinfecteur à l'aide de l'adaptateur approprié et démarrer le programme :

- 4 minutes de pré-lavage à l'eau froide (<40 °C) Vidange
- 5 minutes de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55° C Vidange
- 3 minutes de neutralisation à l'eau chaude (>40 °C) Vidange
- 5 minutes de rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40 °C) Vidange

Les méthodes de nettoyage automatisées ont été validées avec l'utilisation du neodisher 0,5 % MediClean forte (Dr. Weigert).

**⚠ Conformément à la norme EN ISO 17664, aucune méthode manuelle de reconditionnement n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode manuelle de reconditionnement doit être utilisée, la valider avant de l'utiliser.**

### 10. Désinfection

Désinfection thermique automatisée dans un thermo-désinfecteur en tenant compte des exigences nationales en ce qui concerne la valeur A0 (voir EN 15883).

Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C est validé pour l'obtention d'une valeur A0 de 3000.

### 11. Séchage

Séchage automatisé :

Séchage de l'extérieur des produits à 40 °C, 5 min avec le cycle de séchage du thermo-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec un chiffon non pelucheux. Insuffler les cavités des produits avec de l'air comprimé stérile.

### 12. Essais fonctionnels, maintenance

Contrôle visuel de la propreté des produits et remontage si nécessaire. Essais fonctionnels conformément aux instructions. Si nécessaire, effectuer le procédé de reconditionnement jusqu'à ce que les produits soient visiblement propres.

Avant l'emballage et l'autoclavage, s'assurer que les produits ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.

### 13. Emballage

Emballer les produits dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation. Le matériau et le système d'emballage sont conformes à la norme EN ISO 11607.

### 14. Stérilisation

Stérilisation des produits par l'application d'un procédé de stérilisation par vapeur sous vide fractionné (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.

Exigences minimales : 3 min à 134 °C (UE : 5 min à 134 °C)

Température de stérilisation maximale : 138 °C

Temps de séchage :

Pour la stérilisation à la vapeur, nous recommandons un temps de séchage de 15 à 40 minutes. Choisir un temps de séchage approprié en fonction de l'autoclave et de la charge. Consulter la notice d'utilisation de l'autoclave.

Après la stérilisation :

- a. Retirer le produit de l'autoclave.
- b. Laisser le produit refroidir à température ambiante pendant au moins 30 minutes. Ne pas utiliser de systèmes de refroidissement supplémentaires.

Vérifier que les enveloppes ou sachets de stérilisation ne sont pas endommagés.

**⚠ La stérilisation flash n'est pas autorisée pour les instruments à lumière.**

**⚠ Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation d'autres procédés de stérilisation (par exemple oxyde d'éthylène, formaldéhyde et stérilisation au plasma à basse température).** Dans ce cas, respecter les normes en vigueur (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou la norme spécifique à la procédure) et vérifier que la procédure est appropriée et efficace (si nécessaire, en examinant 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 lieu sec, propre et sans poussière, avec humidité relative de 10 % à 93 %, pression atmosphérique de 70KPa à 106KPa et température de -20 °C à +55 °C. Consulter l'étiquette et la notice d'utilisation.

Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sachet médical de stérilisation ou dans un récipient propre et scellé, puis stocké dans une armoire spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. En cas de durée supérieure, il doit être reconditionné avant utilisation.

### 16. Durée de vie

Les produits ont été conçus pour résister à un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux de fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraînent un vieillissement des dispositifs. Si le nombre autorisé de cycles de stérilisation est limité, il sera précisé dans les instructions spécifiques du produit.

**⚠ L'utilisation de bains à ultrasons et de liquides puissants de nettoyage et de désinfection (pH alcalin>9 ou pH acide<5) peut réduire la durée de vie des dispositifs. Le fabricant décline toute responsabilité dans de tels cas.**

**⚠ Les dispositifs ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138 °C. L'utilisateur est tenu de s'assurer que les reconditionnements, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, sont en mesure d'atteindre les résultats requis. L'état de l'art et la législation nationale exigent souvent que ces procédés et les ressources soient validés et correctement maintenus.**

Remarque : Nous nous réservons le droit de modifier, à tout moment et sans préavis, la conception de l'équipement, la technique, les raccords, le manuel d'utilisation et le contenu de la nomenclature d'origine. En cas de différences entre le blueprint et l'équipement réel, l'équipement réel représente la norme.

Durée de vie : 5 ans

**Nombre del producto>**

Punta de la cureta ultrasónica

**Modelo**

(Véase la etiqueta en la caja)

**Descripción del producto**

La punta de trabajo es sustituible y va conectada a la pieza de mano de la cureta ultrasónica. Se acciona con la cureta ultrasónica y normalmente consta de la pieza de trabajo y la varilla.

**Uso previsto**

La punta conectada a la cureta ultrasónica está pensada para limpiar y dar forma a la superficie dental y los canales radiculares.

**Población de pacientes prevista e indicaciones**

Población adulta y pediátrica con las siguientes indicaciones:

Limpieza periodontal habitual.

Tratamiento de enfermedades periodontales.

**Usuarios previstos**

La cureta ultrasónica está pensada para ser utilizada por dentistas con la formación profesional correspondiente.

**Contraindicaciones**

1. Está prohibido que los pacientes hemofílicos utilicen este equipo.
2. Los pacientes o los médicos con marcapasos tienen prohibido utilizar 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 curetaje: compatible con la marca EMS.
2. Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxDT (x: 1-999) Serie de tornillos hembra para periodoncia: compatible con la marca EMS de curetas ultrasónicas.
3. Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Serie de tornillos hembra para endodoncia: compatible con la marca EMS de curetas ultrasónicas.
4. GDx, GDxT (x: 1-999) Serie de tornillos hembra para curetaje: compatible con las marcas SATELEC y NSK de curetas ultrasónicas.
5. PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999) Serie de tornillos hembra para periodoncia: compatible con las marcas SATELEC y NSK de curetas ultrasónicas.
6. EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Serie de tornillos hembra para endodoncia: compatible con las marcas SATELEC y NSK de curetas ultrasónicas.
7. GSx (x: 1-999) Serie de tornillos macho para curetaje: compatible con la marca Sirona de curetas ultrasónicas.
8. PSx, PSxD (x: 1-999) Serie de tornillos macho para periodoncia: compatible con la marca Sirona de curetas ultrasónicas.
9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Serie de tornillos macho para endodoncia: compatible con la marca Sirona de curetas ultrasónicas.
10. GCx, GKx (x: 1-999) Serie de tornillos macho para curetaje: compatible con la cureta KAVO.
11. EKx (x: 1-999) Serie de tornillos macho para endodoncia: compatible con la cureta KAVO.
12. Ax, AxT (x: 1-999) Serie Amdent de puntas para curetas, compatible con la marca Amdent de curetas ultrasónicas.
13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT (x: 1-999) Serie de tornillos hembra para la preparación de cavidades: compatible con la marca EMS de curetas ultrasónicas.
14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT (x: 1-999) Serie de tornillos hembra para la preparación de cavidades: compatible con las marcas SATELEC y NSK de curetas ultrasónicas.
15. SBSx (x: 1-999), SBSL, SBSR: Serie de tornillos macho para la preparación de cavidades: compatible con la marca SIRONA de curetas ultrasónicas.
16. USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, UIx (x: 1-999) Puntas de serie para cirugía ora, compatibles con instrumentos de cirugía ósea Mectron.
17. 201, 202, 203: Serie de tornillos hembra para curetaje: compatible con la marca KAVO de curetas ultrasónicas.
18. ETx (x: 1-999) Serie de tornillos hembra para endodoncia: compatible con la marca Satelec de curetas ultrasónicas.
19. ExD-S(x: 1-999) Serie de tornillos hembra para endodoncia, compatible con la marca NSK de curetas ultrasónicas.
20. Sx (x: 1-999) Serie de tornillos hembra para curetaje: compatible con las marcas NSK y Amdent de curetas ultrasónicas.
21. PCx (x: 1-999) Serie de tornillos hembra para curetaje, compatible con la marca KAVO de curetas ultrasónicas.

**Instrucciones de uso**

1. Las puntas de curetaje y preparación de cavidades deberían funcionar con la función de curetaje de la cureta ultrasónica. Las puntas de periodoncia deberían funcionar con la función de periodoncia de la cureta. Las puntas de endodoncia deberían funcionar con la función de endodoncia de la cureta.
2. Seleccione la punta adecuada según las necesidades de la operación e instálela firmemente en la pieza de mano con la llave dinamométrica.
3. Encienda la cureta ultrasónica para la operación. Durante la operación, no deje que la punta de la cureta entre en contacto con la superficie de los dientes en dirección vertical, y no presione demasiado para no dañar ni los dientes ni la

punta de la cureta.

4. Después de la operación, aclare la punta y la pieza de mano con la cureta funcionando 30 s bajo el agua y desmonte la punta y la pieza de mano para esterilizarlas.

**Precauciones**

1. Asegúrese de que la punta está bien colocada en la pieza de mano y de que rocía bien durante el funcionamiento.
2. La punta de la cureta debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso de acuerdo con las recomendaciones del manual del anexo 1, «Instrucciones de reprocesamiento de limpieza, desinfección y esterilización». Los siguientes métodos de esterilización están prohibidos:
  - Hervir en agua.
  - Sumergir en yodo, alcohol y glutaraldehído.
  - Cocer en el horno o en el microondas.
3. Se ha establecido que el número máximo de ciclos de limpieza, desinfección y esterilización de la punta de la cureta ultrasónica es 300.
4. No doble ni pule la punta.
5. Cuando las puntas con revestimiento dorado hayan entrado en contacto con una solución oxidante como H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> o NaClO, aclare las puntas con agua limpia.

**Almacenamiento**

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

**Protección del medioambiente**

El producto no contiene pilas ni sustancias tóxicas.





















No hay componentes que deban extraerse especialmente de la unidad principal para su eliminación y desguace.

Una vez agotada la vida útil del dispositivo, no debe tirarlo a la basura doméstica. Respete las directivas sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y la normativa sobre eliminación de residuos médicos de su país.

Las puntas, el inserto de endodoncia, la llave dinamométrica, la llave de endodoncia y la pieza de mano, que podrían entrar fácilmente en contacto con fuentes biológicas y causar riesgos biológicos, deberán separarse de la unidad principal y reprocesarse antes de su eliminación y desguace.

Las puntas e insertos de endodoncia son instrumentos afilados que pueden arañar fácilmente a las personas. Deben desecharse en recipientes de residuos médicos de instrumentos afilados.

**Significado de símbolos**

	Atención
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Manipular con cuidado
	Mantener seco
	Solo para uso en interiores
	Puede esterilizarse en autoclave
	Recuperación
	Presión atmosférica de almacenamiento 70 kPa - 106 kPa
	Limitación de temperatura -20 °C - +40 °C
	Limitación de humedad 10 % - 93 %
	Número de lote
	Producto sanitario
	Marca CE con el número de identificación del organismo notificado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Verde: Sin desgaste, la punta está bien No es necesario sustituir la punta
	Amarillo: Desgaste de 1 mm, la punta muestra algo de desgaste No es necesario sustituir la punta
	Rojo: Desgaste de 2 mm, la punta está muy desgastada Es necesario sustituir la punta
	Longitud efectiva

## Anexo 1 (Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización para el reprocesamiento)

### 1. Inicio del trabajo

- 1.1 Lea atentamente estas instrucciones de uso, ya que en ellas se explican todos los detalles y procedimientos más importantes. Preste especial atención a las precauciones de seguridad. Tenga siempre a mano estas instrucciones.
- 1.2 Para evitar lesiones personales y daños materiales, preste atención a las directivas correspondientes.
- 1.3 Las instrucciones de este manual solo son aplicables al producto con el que se entregaron.

### 2. Introducción

- 2.1 Estas instrucciones de reprocesamiento proporcionan instrucciones para la limpieza, desinfección, esterilización y envasado de productos reutilizables del fabricante destinados a ser reprocesados en instalaciones médicas.
- 2.2 El objetivo del reprocesamiento de productos reutilizables es reducir la carga biológica y lograr la esterilización de dichos productos para eliminar el riesgo de infección relacionada con la reutilización del producto. Las decisiones relativas a la limpieza, desinfección o esterilización de los instrumentos médicos y dentales del fabricante se basan en el riesgo potencial de infección asociado a su uso.
- 2.3 Se recomienda utilizar la esterilización por vapor.
- 2.4 Recuerde que la esterilización o la desinfección de alto nivel no se pueden lograr a menos que los elementos del conjunto se hayan limpiado primero.
- 2.5 Si las instrucciones de reprocesamiento del fabricante le parecen inadecuadas, comuníquelo al fabricante.
- 2.6 Le animamos a que notifique los acontecimientos adversos relacionados con el reprocesamiento de dispositivos. Notifique este tipo de incidentes directamente al fabricante.

### 3. Reprocesamiento. Instrucciones para productos reutilizables

- 3.1 Las instrucciones son vinculantes para el reprocesamiento de todos los productos reutilizables (en adelante denominados «productos») del fabricante. En caso necesario, se adjuntan al producto instrucciones específicas para proporcionar información adicional.

**⚠ Importante: Antes de usar, lea atentamente el manual de instrucciones del fabricante del aparato y de los dispositivos con los que vaya a utilizar el producto.**

- 3.2 Los productos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso. Los procedimientos de reprocesamiento solo tienen implicaciones limitadas para este dispositivo. Por lo tanto, la limitación del número de los procedimientos de reprocesamiento viene determinada por la función / desgaste del dispositivo. Desde el punto de vista de los procedimientos, no hay un número máximo de reprocesamientos permitidos. El dispositivo no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material. En caso de daños, el producto debe ser reprocesado antes de enviarlo al fabricante para su reparación.

### 4. Preparación. Principios básicos

- 4.1 Solo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz después de una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilización de los productos durante su uso, solo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplan 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 utilización

Desconecte el producto. Elimine la suciedad más evidente de los productos con agua fría (<40 °C) inmediatamente después de su uso. No utilice detergente fijador ni agua caliente (>40 °C), ya que esto puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento. Conserve los productos en un entorno húmedo.

### 6. Transporte

Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medioambiente.

### 7. Preparación para la descontaminación

En la medida de lo posible, los productos deben reprocesarse desmontados.

### 8. Limpieza previa

Realice una limpieza manual previa, hasta que los productos 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

En cuanto a la limpieza/desinfección, aclarado y secado, hay que distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se dará preferencia a los métodos automatizados de reprocesamiento, sobre todo por su mayor potencial de normalización y seguridad industrial. Limpieza automatizada:

Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883. Introduzca

los productos en la máquina en una bandeja. Conecte los productos con la lavadora desinfectadora con el adaptador adecuado e inicie el programa:

- 4 min de prelavado con agua fría (<40 °C) Vaciado
- 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55 °C Vaciado
- 3 min de neutralización con agua caliente (>40 °C); Vaciado
- 5 min de aclarado intermedio con agua caliente (>40 °C) Vaciado

Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando Neodisher MediClean forte al 0,5% (Dr. Weigert).

**⚠ De acuerdo con la norma EN ISO 17664, no se requiere ningún método de reprocesamiento manual para estos dispositivos. Si debe utilizarse un método de reprocesamiento manual, válidelo antes de utilizarlo.**

### 10. Desinfección

Desinfección térmica automatizada en lavadora desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase EN 15883).

Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 min a 93 °C para que el producto alcance un valor A0 de 3000.

### 11. Secado

Secado automatizado:

Secado del exterior de los productos a 40 °C, 5 min a través del ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla que no suelte pelusa. Soplar las cavidades de los productos con aire comprimido estéril.

### 12. Pruebas funcionales, mantenimiento

Inspección visual de la limpieza de los productos y reensamblaje si es necesario. Pruebas funcionales según las instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a realizar el reprocesamiento hasta que los productos estén visiblemente limpios.

Antes de envasar y esterilizar en autoclave, asegúrese de que los productos se han mantenido según las instrucciones del fabricante.

### 13. Envasado

Envase los productos en un material de embalaje adecuado para su esterilización. Sobre el material y el sistema de envasado, consulte la norma EN ISO 11607.

### 14. Esterilización

Esterilización de los productos mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor de prevaco fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país.

Requisitos mínimos: 3 min a 134 °C (en la UE: 5 min a 134 °C) Temperatura máxima de esterilización: 138 °C

Tiempo de secado:

Para la esterilización por vapor, recomendamos un tiempo de secado de 15 a 40 minutos. Elija un tiempo de secado adecuado en función del autoclave y de la carga. Consulte las instrucciones de uso del autoclave.

Después de la esterilización:

- a. Retire el producto del autoclave.
- b. Deje enfriar el producto a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice refrigeración adicional.

Compruebe que los envoltorios o bolsas de esterilización no estén dañados.

**⚠ La esterilización flash no está permitida en los productos con lumen.**

**⚠ El fabricante no asume ninguna responsabilidad por el uso de otros procedimientos de esterilización (por ejemplo, óxido de etileno, formaldehído o esterilización por plasma a baja temperatura).** En tales casos, tenga en cuenta las respectivas normas válidas (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o la norma específica del procedimiento) y verifique la idoneidad y eficacia en principio del procedimiento (si es necesario, incluyendo investigaciones sobre residuos de agentes esterilizantes), teniendo en cuenta la geometría específica del producto como parte de la validación.

- Temperatura máxima de esterilización 138 °C

### 15. Almacenamiento

Almacenamiento de los productos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 70 kPa a 106 kPa, y una temperatura de -20 °C a +55 °C; consulte la etiqueta y las instrucciones de uso. Tras la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y guardarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, debe reprocesarse antes de su uso.

### 16. Vida útil

Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se han seleccionado teniendo esto en cuenta. Sin embargo, cada vez que se preparen de nuevo para el uso, las tensiones térmicas y químicas irán provocando el envejecimiento de los dispositivos. Si el número de ciclos de reesterilización permitidos está restringido, se indicará en las instrucciones específicas del producto.

**⚠ El uso de baños de ultrasonidos y de líquidos de limpieza y desinfección fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) puede reducir la vida útil de los dispositivos. El fabricante no asume ninguna responsabilidad en estos casos.**

**⚠ Los dispositivos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C. El usuario tiene la obligación de garantizar que el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sean capaces de alcanzar los resultados necesarios. El estado de la técnica y, a menudo, la legislación nacional exigen que estos procesos y los recursos incluidos se validen y mantengan adecuadamente.**

Nota: Nos reservamos el derecho de cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y los elementos de la lista de contenido original en cualquier momento sin previo aviso. Si hay alguna diferencia entre el modelo y el equipo real, debe guiarse por el equipo real.

Vida útil: 5 años

**Nome do produto>**

Ponteira do destartarizador ultrassónico

**Modelo**

(Ver rótulo na embalagem)

**Descrição do produto**

A ponteira de trabalho é substituível e ligada ao manípulo do destartarizador ultrassónico. Acionada pelo destartarizador ultrassónico, a ponteira de trabalho é normalmente constituída pela peça de trabalho e pela haste.

**Utilização prevista**

A ponteira do destartarizador ultrassónico ligada ao destartarizador ultrassónico destina-se a ser utilizada para limpar e moldar a superfície dos dentes e o canal radicular.

**População de pacientes prevista com indicações**

Adultos e crianças com as seguintes indicações:

Limpeza periodontal regular.  
Tratamento de doenças periodontais.

**Utilizador previsto**

O destartarizador ultrassónico destina-se a ser utilizado por dentistas qualificados e com formação profissional adequada.

**Contraindicações**

1. O paciente com hemofilia está proibido de usar este equipamento.
2. Os pacientes ou os médicos com pacemaker 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 destartarização: 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 tratamento periodontal: compatível com a marca EMS de destartarizadores ultrassónicos.
3. Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para tratamento endodôntico: compatível com a marca EMS de destartarizadores ultrassónicos.
4. GDx, GDxT (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para destartarização: compatível com as marcas SATELEC e NSK de destartarizadores ultrassónicos.
5. PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para tratamento periodontal: compatível com as marcas SATELEC e NSK de destartarizadores ultrassónicos.
6. EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para tratamento endodôntico: compatível com as marcas SATELEC e NSK de destartarizadores ultrassónicos.
7. GSx (x: 1-999) Série de parafusos macho para destartarização: compatível com a marca Sirona de destartarizadores ultrassónicos.
8. PSx, PSxD (x: 1-999) Série de parafusos macho para tratamento periodontal: compatível com a marca Sirona de destartarizadores ultrassónicos.
9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Série de parafusos macho para tratamento endodôntico: compatível com a marca Sirona de destartarizadores ultrassónicos.
10. GCx, GKx (x: 1-999) Série de parafusos macho para destartarização: compatível com o destartarizador KAVO.
11. EKx (x: 1-999) Série de parafusos macho para tratamento endodôntico: compatível com o destartarizador KAVO.
12. Ax, AxT (x: 1-999) Série Amdent de ponteiras de destartarizador, compatível com a marca Amdent de destartarizadores ultrassónicos.
13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Série de parafusos fêmea para preparação de cavidades: compatível com a marca EMS de destartarizadores ultrassónicos.
14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Série de parafusos fêmea para preparação de cavidades: compatível com as marcas SATELEC e NSK de destartarizadores ultrassónicos.
15. SBSx(x: 1-999), SBSL, SBSR: Série de parafusos macho para preparação de cavidades: compatível com a marca SIRONA de destartarizadores ultrassónicos.
16. USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, Ulx (x: 1-999) Série de ponteiras para cirurgia oral, compatíveis com os dispositivos de cirurgia óssea da Mectron.
17. 201, 202, 203: Série de parafusos fêmea para destartarização, compatível com a marca KAVO de destartarizadores ultrassónicos.
18. ETx (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para tratamento endodôntico, compatível com a marca SATELEC de destartarizadores ultrassónicos.
19. ExD-S(x: 1-999) Série de parafusos fêmea para tratamento endodôntico, compatível com a marca NSK de destartarizadores ultrassónicos.
20. Sx (x: 1-999) Série de parafusos fêmea para destartarização, compatível com as marcas NSK e Amdent de destartarizadores ultrassónicos.
21. PCx(x: 1-999) Série de parafusos fêmea para destartarização, compatível com a marca KAVO de destartarizadores ultrassónicos.

**Instruções de utilização**

1. As ponteiras de destartarização e preparação de cavidades devem funcionar com a função de destartarização no destartarizador ultrassónico. As ponteiras periodontais devem funcionar com a função periodontal no destartarizador. As ponteiras endodônticas devem funcionar com a função de endodontia no destartarizador.
2. Selecione a ponteira adequada de acordo com as necessidades de utilização e instale-a firmemente no manípulo com uma chave dinamométrica.
3. Ligue o destartarizador ultrassónico para a utilização. Durante a utilização, não deixe que a ponteira do destartarizador entre em contacto com a superfície dos dentes na direção vertical; não pressione com demasiada força para não danificar os dentes ou a ponteira.

4. Após a utilização, enxague a ponteira e o manípulo, deixando o destartarizador a funcionar durante 30 segundos com água, desinstale a ponteira e o manípulo para esterilização.

**Precauções**

1. Assegurar que a ponteira está bem instalada no manípulo e pulverizar bem durante a utilização.
2. A ponteira do destartarizador deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes de cada utilização. Seguir as recomendações do manual no anexo 1 "Instruções de reprocessamento de limpeza, desinfeção e esterilização". São proibidos os seguintes métodos de esterilização:
  - Ferver em água.
  - Mergulhar em iodo, álcool e glutaraldeído.
  - Cozer no forno ou no micro-ondas.
3. Os ciclos máximos de limpeza, desinfeção e esterilização da ponteira do destartarizador ultrassónico estão identificados como 300 ciclos.
4. Não dobrar ou polir a ponteira.
5. Após as ponteiras revestidas de cor dourada terem entrado em contacto com uma solução oxidante, como H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ou NaClO, utilizar água limpa para enxaguar a ponteira.

**Armazenamento**

A ponteira deve ser armazenada num ambiente interior limpo, seco, ventilado, com uma humidade relativa de 10% a 93%, uma pressão atmosférica de 70kPa ~ 106kPa, uma temperatura de -20°C a +40°C e gases não corrosivos.

**Proteção ambiental**

O produto não contém pilhas nem substâncias tóxicas.





















E não existem componentes que devam ser removidos especialmente da unidade principal para a eliminação e desmantelamento.

Após o fim da vida útil do aparelho, não o deve descartar no lixo doméstico. Cumpra as diretivas relativas a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) e os regulamentos do seu país em matéria de eliminação de resíduos médicos.

As ponteiras, o mandril endo, a chave dinamométrica, a chave endo e o manípulo, que podem facilmente entrar em contacto com fontes biológicas e causar riscos biológicos, devem ser separados da unidade principal e reprocessados antes de serem eliminados e desmantelados.

As ponteiras e os mandris endo são instrumentos afiados e suscetíveis de arranhar as pessoas. Devem ser eliminados nos contentores de resíduos médicos para instrumentos cortantes e perfurantes.

**Símbolos de instrução**

	Atenção
	Consultar as instruções do manual/folheto
	Fabricante
	Data de fabrico
	Manusear com cuidado
	Manter num local seco
	Apenas para utilização em interiores
	Pode ser esterilizado em autoclave
	Recuperação
	Pressão atmosférica para armazenamento 70kPa – 106kPa
	Limite de temperatura -20°C – +40°C
	Limite de humidade 10% – 93%
	Número de lote
	Dispositivo médico
	Marcação CE com o n.º de identificação do organismo notificado
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Verde: Sem desgaste - a ponteira está OK Não é necessário substituir a ponteira
	Amarelo: Desgaste de 1 mm - A ponteira apresenta algum desgaste Não é necessário substituir a ponteira
	Vermelho: Desgaste de 2 mm - A ponteira está muito desgastada É necessário substituir a ponteira
	Comprimento efetivo

## Anexo 1 (Instruções de reprocessamento de limpeza, desinfecção e esterilização)

### 1. Início dos trabalhos

- 1.1 Leia atentamente estas instruções de utilização, que explicam todos os pormenores e procedimentos mais importantes. Preste especial atenção às precauções de segurança. Mantenha estas instruções sempre à mão.
- 1.2 Para evitar ferimentos em pessoas e danos materiais, é necessário ter em atenção as respetivas diretivas.
- 1.3 As instruções contidas neste manual 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 risco 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 desinfecção de alto nível não pode ser alcançada a menos que os elementos do conjunto sejam limpos primeiro.
- 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 quaisquer eventos adversos relacionados com o reprocessamento do dispositivo. Comunique tais 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. Quando necessário, são incluídas instruções adicionais específicas do produto para fornecer informações adicionais.

**⚠ Importante: Antes da utilização, ler atentamente as instruções de utilização 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 ponto de vista dos procedimentos, não existe um número máximo de reprocessamentos permitidos. O dispositivo não deve continuar a ser utilizado se houver sinais de degradação do material. Em caso de danos, o produto deve ser reprocessado antes de ser enviado de volta 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 todos os ciclos.
- 4.2 Respeite também os requisitos legais aplicáveis no seu país, bem como as normas de higiene do hospital ou da clínica. Isto aplica-se especialmente no que diz respeito aos requisitos adicionais para a inativação de príons.

### 5. Preparação no ponto de utilização

Desligue o produto. Remova a sujidade mais evidente dos produtos com água fria (<40° C) imediatamente após a utilização. Não utilizar um detergente fixador ou água quente (>40° C), uma vez que tal pode provocar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento. Conserve os produtos num ambiente húmido.

### 6. Transporte

Armazenamento e transporte seguros para a área de reprocessamento para evitar quaisquer danos e contaminação do ambiente.

### 7. Preparação para a descontaminação

Os produtos devem, na medida do possível, ser reprocessados num estado desmontado.

### 8. Pré-limpeza

Efetue uma pré-limpeza manual, até os produtos estarem visivelmente limpos. Mergulhe os produtos numa solução de limpeza e lave os lumens 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 diz respeito à limpeza/desinfecção, enxaguamento e secagem, é necessário distinguir entre métodos de reprocessamento manuais e automatizados. Deve ser dada preferência a métodos de reprocessamento automatizados, especialmente devido ao melhor potencial de normalização e segurança industrial.

Limpeza automatizada:

Utilize uma máquina de lavar e desinfetar (W D) que cumpra os requisitos da série ISO 15883. Coloque os produtos na máquina num tabuleiro. Ligue os produtos à máquina WD utilizando o adaptador adequado e inicie o programa:

Pré-lavagem de 4 min com água fria (<40° C) Esvaziamento

Lavagem de 5 min com um detergente alcalino suave a 55° C Esvaziamento

Neutralização de 3 min com água quente (>40° C); Esvaziamento

Enxaguamento intermédio de 5 min com água quente (>40° C) Esvaziamento

Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando o detergente Neodisher MediClean forte a 0,5% (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, deve validá-lo antes da utilização.**

### 10. Desinfecção

Desinfecção térmica automatizada na máquina de lavar/desinfetar tendo em conta os requisitos nacionais no que respeita 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 da parte exterior dos produtos a 40° C, 5 min através do ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetar. Se necessário, pode ser efetuada uma secagem manual adicional com um pano que não largue pêlos. Encha as cavidades dos produtos utilizando ar comprimido esterilizado.

### 12. Testes funcionais, manutenção

Inspeção visual da limpeza dos produtos e remontagem, se necessário. Teste de funcionamento 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

Embale os produtos num material de embalagem adequado para esterilização. No que respeita ao material e sistema de embalagem, consulte a norma EN ISO 11607.

### 14. Esterilização

Esterilização de produtos através da aplicação de um processo de esterilização a vapor com 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 minutos a 134° C (na UE: 5 minutos 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, em função do autoclave e da carga. Consulte as instruções de utilização do autoclave.

Após a esterilização:

- a. Retire o produto da autoclave.
- b. Deixe o produto arrefecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos. Não utilize 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 procedimentos de esterilização (por exemplo, óxido de etileno, formaldeído e plasma a baixa temperatura).** Nesses casos, respeite as respetivas normas válidas (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou os procedimentos normalizados específicos) e verifique 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 limpo selado e armazenado num armário 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 preparação renovada para a utilização, as tensões térmicas e químicas resultam no envelhecimento dos dispositivos. Se o número de ciclos de reesterilização permitidos for limitado, tal será indicado nas instruções específicas do produto.

**⚠ A utilização de banhos de ultrassons e de líquidos detergentes e desinfetantes agressivos (pH alcalino >9 ou pH ácido <5) pode reduzir a vida útil dos dispositivos. Nesses casos, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.**

**⚠ Os dispositivos não podem ser expostos a temperaturas superiores a 138° C. Cabe ao utilizador garantir que os processos de reprocessamento, incluindo os recursos, materiais e pessoal, são capazes de alcançar os resultados exigidos. O estado da arte 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 componentes, o manual de instruções e o conteúdo da lista de embalagem original em qualquer altura, sem aviso prévio. Se existirem algumas diferenças entre os desenhos e o equipamento real, deve considerar-se o equipamento real como a norma.

Vida útil: 5 anos

**Productnaam>**

Ultrasone scalerpunt

**Model**

(Zie label op de verpakking)

**Productbeschrijving**

De werkpunt is vervangbaar en verbonden met het ultrasone scalerhandstuk. Aangedreven door de ultrasone scaler, bestaat de werkende punt gewoonlijk uit het werkende deel en het staafje.

**Beoogd gebruik**

De ultrasone scalerpunt verbonden met de ultrasone scaler wordt gebruikt om het tandoppervlak en het wortelkanaal te reinigen en vorm te geven.

**Beoogde patiëntenpopulatie met indicaties**

Volwassenen en kinderen met de volgende indicaties:

Regelmatige parodontale reiniging.

Behandeling van parodontale aandoeningen.

**Beoogde gebruiker**

De ultrasone scaler is bedoeld voor gebruik door professioneel opgeleide en gekwalificeerde tandartsen.

**Contra-indicaties**

1. Het is voor hemofiliepatiënten verboden om deze apparatuur te gebruiken.
2. Patiënten of artsen met een pacemaker mogen dit apparaat niet gebruiken.
3. Hartpatiënten, zwangere vrouwen en kinderen moeten voorzichtig zijn met het gebruik van deze apparatuur.

**Compatibiliteitsbeschrijvingen**

1. Gx, GxT (x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor schaalverdeling: compatibel met EMS- merk.
2. Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxDT, PxT, PxDT (x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor Perio: compatibel met EMS merk Ultrasone Scaler .
3. Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor Endo: compatibel met EMS merk Ultrasonic Scaler .
4. GDx, GDxT (x: 1-999) Schroefserie voor scaling: compatibel met ultrasone scaler van het merk SATELEC en NSK .
5. PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor Perio: compatibel met ultrasone scaler van het merk SATELEC en NSK.
6. EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor Endo: compatibel met ultrasone scaler van het merk SATELEC en NSK.
7. GSx (x: 1-999) Schroefserie voor scaling: compatibel met ultrasone scalers van het merk Sirona.
8. PSx, PSxD (x: 1-999) Mannelijke schroefserie voor Perio: compatibel met Ultrasone Scaler van het merk Sirona.
9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Mannelijke schroefserie voor Endo: compatibel met Ultrasone Scaler van het merk Sirona.
10. GCx, GKx (x: 1-999) Mannelijke schroefserie voor Scaling: compatibel met KAVO Scaler.
11. EKx (x: 1-999) Mannelijke schroefserie voor Endo: compatibel met KAVO-scaler.
12. Ax, AxT (x: 1-999) Scalerpunt uit de Amdent-reeks, compatibel met de ultrasone scaler van het Amdent-merk.
13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor caviteitsvoorbereiding: compatibel met EMS ultrasone scaler.
14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor holtevoorbereiding: compatibel met de ultrasone scaler van SATELEC en NSK.
15. SBSx(x: 1-999), SBSL, SBSR: Mannelijke schroefserie voor holtevoorbereiding: compatibel met de ultrasone scaler van het merk SIRONA.
16. USx, USxL, USxR , ULx , UCx , UPx , UEx , Ulx (x: 1-999) Punten uit de Oral Surgery serie, compatibel met Mectron botchirurgieapparaten.
17. 201, 202, 203: Vrouwelijke schroefserie voor scaling, compatibel met de ultrasone scaler van het merk KAVO.
18. ETx (x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor Endo, compatibel met de ultrasone scaler van het merk Satelec.
19. ExD-S(x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor Endo, compatibel met ultrasone scaler van het merk NSK.
20. Sx (x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor scaling, compatibel met NSK, Amdent merk van ultrasone scaler.
21. PCx(x: 1-999) Vrouwelijke schroefserie voor scaling, compatibel met KAVO-merk ultrasone scaler.

**Gebruiksaanwijzingen**

1. Scaling, holtevoorbereiding tips moeten werken met Schaalfunctie op de ultrasone scaler. Perio punten moeten werken met de Perio-functie op de scaler. Endo punten moeten werken met de Endo-functie op de scaler.
2. Selecteer de geschikte punt op basis van de operatiebehoeften en installeer deze stevig op het handstuk met behulp van een momentsleutel.
3. Schakel de ultrasone scaler in voor gebruik. Laat de punt van de scaler tijdens het gebruik niet in verticale richting in contact komen met het tandoppervlak en druk niet te hard om de tanden of de punt te beschadigen.
4. Spoel na het gebruik de punt en het handstuk door de scaler 30 seconden met water te laten werken en verwijder de punt en het handstuk voor sterilisatie.

**Voorzorgsmaatregelen**

1. Zorg ervoor dat de punt stevig op het handstuk is geïnstalleerd en goed sprayt tijdens het gebruik.
2. De punt van de scaler moet voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Volg de aanbevelingen in de handleiding in bijlage 1 "Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie".  
De volgende sterilisatiemethoden zijn verboden:
  - Koken in water.
  - Dompelen in jodium, alcohol en glutaraaldehyde.
  - Bakken in oven of magnetron.
3. De maximale reinigings-, desinfectie- en sterilisatiecycli van de ultrasone scalerpunt zijn vastgesteld op 300 cycli.
4. Buig of polijst de punt niet.
5. Nadat de met goudkleur gecoatete punten in contact zijn geweest met een oxiderende oplossing zoals H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> of NaClO, moet schoon water worden gebruikt om de punt af te spoelen.

**Opslag**

De punt moet worden opgeslagen in een schone, droge, geventileerde ruimte met een relatieve vochtigheid van 10% tot 93%, een atmosferische druk van 70kPa ~ 106kPa, een temperatuur van -20° C ~ +40° C en een niet-corrosief gas binnenshuis.

**Milieubescherming**

Het product bevat geen batterij of giftige stoffen.





















Er zijn geen onderdelen die speciaal van de hoofdeenheid moeten worden verwijderd om te worden weggegooid en gesloopt.

Als het apparaat niet meer bruikbaar is, mag u het niet met het huishoudelijk afval weggooien. Houd u aan de richtlijnen voor Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) en de voorschriften voor de verwerking van medisch afval in uw land.

Punten, endochuck, torque wrench, endo wrench en handstuk die gemakkelijk in contact kunnen komen met biologische bronnen en biologische gevaren kunnen veroorzaken, moeten worden losgemaakt van de hoofdeenheid en opnieuw worden verwerkt voordat ze worden weggegooid en gesloopt.

De punten en endochucks zijn scherpe instrumenten die mensen gemakkelijk kunnen krabben. Gooi ze weg in de containers voor medisch afval van scherpe instrumenten.

**Instructies symbolen**

	Let op
	Raadpleeg de instructiehandleiding/het boekje
	Fabrikant
	Productiedatum
	Voorzichtig omgaan met
	Droog bewaren
	Alleen voor gebruik binnenshuis
	Kan in autoclaaf
	Recuperatie
	Atmosferische druk voor opslag 70kPa-106kPa
	Temperatuurbegrenzing -20° C-+40° C
	Vochtigheidsbeperking 10%-93%
	lotnummer
	Medisch apparaat
	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Groen: Geen slijtagepunt is OK Vervanging van punt is niet nodig
	Geel: Slijtage van 1 mm - De punt vertoont enige slijtage. Vervanging van punt is niet nodig
	Rood: Slijtage van 2 mm - De punt is ernstig versleten. Vervanging van punt is noodzakelijk
	Effectieve lengte

## Bijlage 1 (Opwerkingsinstructies voor reinigen, desinfecteren en steriliseren)

### 1. Beginnen met werken

- 1.1 Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, want hierin worden alle belangrijke details en procedures uitgelegd. Let vooral op de veiligheidsvoorschriften. Houd deze instructie altijd bij de hand.
- 1.2 Neem de bijbehorende richtlijnen in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.
- 1.3 De instructies in deze handleiding zijn alleen van toepassing op het product waarmee het is geleverd.

### 2. Inleiding

- 2.1 Deze opwerkingsinstructies bevatten instructies voor het reinigen, desinfecteren, steriliseren en verpakken van herbruikbare producten van de fabrikant die bestemd zijn voor opwerking in medische instellingen.
- 2.2 Het doel van het opwerken van herbruikbare producten is het verminderen van de bioburden en het steriel maken van deze producten om het risico van productgebruikgerelateerde infecties te elimineren. Beslissingen over het reinigen, desinfecteren of steriliseren van medische en tandheelkundige instrumenten van de fabrikant zijn gebaseerd op het potentiële infectierisico in verband met het gebruik ervan.
- 2.3 Het gebruik van stoomsterilisatie wordt aanbevolen.
- 2.4 Onthoud dat sterilisatie of desinfectie van hoog niveau alleen kan worden bereikt als de onderdelen van de assemblage eerst worden gereinigd.
- 2.5 Als u van mening bent dat de opwerkingsinstructies van de fabrikant ontoereikend zijn, breng de fabrikant dan op de hoogte van deze tekortkomingen.
- 2.6 Wij moedigen u aan om ongewenste voorvallen die verband houden met het opwerken van apparaten te melden. Meld dergelijke voorvallen rechtstreeks aan de fabrikant.

### 3. Opwerking - instructies voor herbruikbare producten

- 3.1 De instructies zijn bindend voor het opwerken van alle herbruikbare producten (hierna te noemen "producten") van de fabrikant. Wanneer nodig worden aanvullende productspecifieke instructies bij het product geleverd om aanvullende informatie te verstrekken.

**⚠ Belangrijk: Lees vóór gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van het instrument van de fabrikant en van de apparaten waarmee het product zal worden gebruikt.**

- 3.2 Herbruikbare producten moeten voor het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Opwerkingsprocedures hebben slechts beperkte gevolgen voor dit apparaat. De beperking van het aantal opwerkingsprocedures wordt daarom bepaald door de functie/slijtage van het apparaat. Aan de verwerkingszijde is er geen maximaal aantal toegestane opwerkingen. Het apparaat mag niet meer worden hergebruikt bij tekenen van materiaaldegradatie. In geval van schade moet het product worden opgewerkt voordat het voor reparatie wordt teruggestuurd naar de fabrikant.

### 4. Voorbereiding - basisprincipes

- 4.1 Een effectieve sterilisatie is alleen mogelijk na een effectieve reiniging en desinfectie. Zorg ervoor dat, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van producten tijdens gebruik, alleen voldoende gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie en sterilisatie, en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus worden aangehouden.
- 4.2 Neem ook de geldende wettelijke vereisten in uw land en de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek in acht. Dit geldt met name voor de aanvullende vereisten voor de inactivering van prionen.

### 5. Voorbereiding op de plaats van gebruik

Koppel het product los. Verwijder grof vuil van de producten met koud water (<40°C) onmiddellijk na gebruik. Gebruik geen reinigingsmiddelen of heet water (>40°C), omdat dit kan leiden tot de vorming van residuen die het resultaat van het opwerkingsproces kunnen beïnvloeden. Bewaar de producten in een vochtige omgeving.

### 6. Transport

Veilige opslag en transport naar de opwerkingsruimte om schade en verontreiniging van het milieu te voorkomen.

### 7. Voorbereiding voor ontsmetting

De producten moeten zoveel mogelijk in gedemonteerde toestand worden opgewerkt.

### 8. Voorreiniging

Voer een handmatige voorreiniging uit totdat de producten visueel schoon zijn. Dompel de producten onder in een reinigingsoplossing en spoel de lumina gedurende minstens 10 seconden door met een waterstraalpijstool met koud kraanwater. Reinig de oppervlakken met een zachte borstel.

### 9. Reiniging

Bij het reinigen/desinfecteren, spoelen en drogen moet onderscheid worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde opwerkingsmethoden. De voorkeur gaat uit naar geautomatiseerde opwerkingsmethoden, met name vanwege de betere standaardisatiemogelijkheden en industriële veiligheid.

Geautomatiseerde reiniging:

Gebruik een endoscopendesinfector (W D) die voldoet aan de eisen van de ISO 15883-serie. Gebruik de producten op een schaal in de machine. Verbind de producten met de WD door middel van een geschikte adapter en start het programma:

- 4 min. voorwassen met koud water (<40° C) Legen
- 5 min. wassen met een mild alkalisch reinigingsmiddel op 55° C Legen
- 3 minuten neutraliseren met warm water (>40° C); Legen
- 5 min tussentijds spoelen met warm water (>40° C) Legen

De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd met 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. W eigert).

**⚠ Volgens EN ISO 17664 zijn er geen handmatige opwerkingsmethoden vereist voor deze apparaten. Als een handmatige opwerkingsmethode moet worden gebruikt, valideer deze dan vóór gebruik.**

### 10. Desinfectie

Geautomatiseerde thermische desinfectie in een was-/desinfectiemachine met inachtneming van de nationale vereisten met betrekking tot A0-waarde (zie EN 15883). Een desinfectiecyclus van 5 minuten desinfectie bij 93 °C is gevalideerd voor het product om een A0-waarde van 3000 te bereiken.

### 11. Drogen

Geautomatiseerd drogen:

Drogen van de buitenkant van de producten bij 40 °C, 5 minuten door de droogcyclus van de reinigings-/desinfectiemachine. Indien nodig kan extra handmatig drogen worden uitgevoerd met een pluisvrije handdoek. Vul de holtes van de producten met steriele perslucht.

### 12. Functioneel testen, onderhoud

Visuele inspectie op reinheid van de producten en opnieuw monteren indien nodig. Functioneel testen volgens de gebruiksaanwijzing. Voer indien nodig het opwerkingsproces opnieuw uit totdat de producten zichtbaar schoon zijn.

Controleer voor het verpakken en autoclaveren of de producten volgens de instructies van de fabrikant zijn onderhouden.

### 13. Verpakking

Verpak de producten in een geschikt verpakkingsmateriaal voor sterilisatie. Het verpakkingsmateriaal en -systeem verwijzen naar EN ISO 11607.

### 14. Sterilisatie

Sterilisatie van producten door toepassing van een gefractioneerd voorvacuüm stoomsterilisatieproces (volgens EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) met inachtneming van de eisen van het desbetreffende land.

Minimumvereisten: 3 min. bij 134°C (in EU: 5 min. bij 134°C) Maximale sterilisatietemperatuur: 138° C

Droogtijd:

Voor stoomsterilisatie raden we een droogtijd van 15 tot 40 minuten aan. Kies een geschikte droogtijd, afhankelijk van de autoclaaf en de lading. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de autoclaaf.

Na sterilisatie:

- a. Haal het product uit de autoclaaf.

b. Laat het product ten minste 30 minuten afkoelen bij kamertemperatuur. Gebruik geen extra koeling.

Controleer of de sterilisatiewikkels of -zakjes niet beschadigd zijn.

**⚠ Flashsterilisatie is niet toegestaan op lumenproducten.**

**⚠ De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik van andere sterilisatieprocedures (bijv. ethyleenoxide, formaldehyde en plasmasterilisatie bij lage temperatuur).** Neem in dergelijke gevallen de betreffende geldende normen in acht (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 of de procedure-specifieke norm) en controleer de geschiktheid en effectiviteit in principe van de procedure (indien nodig met inbegrip van onderzoek naar residuen van sterilisatiemiddelen), rekening houdend met de specifieke productgeometrie als onderdeel van de validatie.

- Maximale sterilisatietemperatuur 138° C

### 15. Opslag

Bewaar gesteriliseerde producten in een droge, schone en stofvrije omgeving met een relatieve vochtigheid van 10% tot 93%, een luchtdruk van 70kPa tot 106kPa en een temperatuur van 20°C tot +55°C; raadpleeg het label en de gebruiksaanwijzing. Na sterilisatie moet het product worden verpakt in een medische sterilisatiezak of een schone afsluitbare container en worden opgeslagen in een speciale opslagkast. De opslagtijd mag niet langer zijn dan 7 dagen. Als de opslagtijd wordt overschreden, moet het product voor gebruik opnieuw worden opgewerkt.

### 16. Levensduur

De producten zijn ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli. De materialen die voor de fabricage zijn gebruikt, zijn dienovereenkomstig geselecteerd. Bij elke hernieuwde voorbereiding voor gebruik zullen de apparaten echter verouderen door thermische en chemische belasting. Als het aantal toegestane hersterilisatiecycli beperkt is, wordt dit aangegeven in de productspecificaties.

**⚠ Het gebruik van ultrasoonbaden en sterke reinigings- en desinfectievloeistoffen (alkalische pH>9 of zure pH<5) kan de levensduur van apparaten verkorten. De fabrikant aanvaardt in dergelijke gevallen geen aansprakelijkheid.**

**⚠ De apparaten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 138°C. Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de opwerkingsprocessen, inclusief middelen, materialen en personeel, in staat zijn om de vereiste resultaten te bereiken. De stand van de techniek en vaak ook de nationale wetgeving vereisen dat deze processen en hulpmiddelen worden gevalideerd en goed worden onderhouden.**

Opmerking: Wij behouden ons het recht voor om het ontwerp van de apparatuur, de techniek, hulpstukken, de instructiehandleiding en de inhoud van de originele paklijst op elk gewenst moment zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Als er verschillen zijn tussen de blauwdruk en de echte apparatuur, neem dan de echte apparatuur als norm.

Levensduur: 5 jaar

**Produktnavn>**

Spids til ultralydsscaler

**Model**

(Se etiketten på pakken)

**Beskrivelse af produktet**

Arbejdsspidsen er udskiftelig og forbundet med ultralydsscalerens håndstykke. Arbejdsspidsen er af ultralydsscalereren og består normalt af arbejdsdelen og stangen.

**Tilsigtet brug**

Spidsen til ultralydsscalere, der er forbundet med ultralydsscaleren, er beregnet til at rense og forme tændernes overflade og rodkanal.

**Tilsigtet patientgruppe med indikationer**

Voksne og børn med følgende indikationer:

- Regelmæssig parodontal rensning.
- Behandling af parodontale sygdomme.

**Tilsigtet bruger**

Ultralydsscalereren er beregnet til at blive betjent af professionelt uddannede og kvalificerede tandlæger.

**Kontraindikationer**

- Hæmofilipatienter må ikke bruge dette udstyr.
- Patienter eller læger med hjertepacemaker må ikke bruge dette udstyr.
- Patienter med hjertesygdomme, gravide kvinder og børn bør være forsigtige med at bruge udstyret.

**Beskrivelser af kompatibilitet**

- Gx, GxT (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Scaling: kompatibel med mærket EMS.
- Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxD, PxT, PxDT (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Perio: kompatibel med ultralydsscalere af mærket EMS.
- Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999)-serierne af hunskruer Endo: kompatibel med ultralydsscalere af mærket EMS.
- GDx, GDxT (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Scaling: kompatibel med ultralydsscalere af mærkerne SATELEC og NSK.
- PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxD (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Perio: kompatibel med ultralydsscalere af mærkerne SATELEC og NSK.
- EDx, EDxD, EDxT, EDxD (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Endo: kompatibel med ultralydsscalere af mærkerne SATELEC og NSK.
- GSx (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Scaling: kompatibel med ultralydsscalere af mærket Sirona.
- PSx, PSxD (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Perio: kompatibel med ultralydsscalere af mærket Sirona.
- ESx, ESxT, ESxD, ESxD (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Endo: kompatibel med ultralydsscalere af mærket Sirona.
- GCx, GKx (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Scaling: kompatibel med mærket KAVO.
- EKx (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Endo: kompatibel med ultralydsscalere af mærket KAVO.
- Ax, AxT (x: 1-999) Amdent-serierne af scalerspids, kompatibel med ultralydsscalere af mærket Amdent.
- SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999)-serierne af hunskruer til Forberedelse af hulrum: kompatibel med ultralydsscalere af mærket EMS.
- SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999)-serierne af hunskruer til Forberedelse af hulrum: kompatibel med ultralydsscalere af mærkerne SATELEC og NSK.
- SBSx(x: 1-999), SBSL, SBSR: Hunskruer til Forberedelse af hulrum: kompatibel med ultralydsscalere af mærket SIRONA.
- USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, Ulx (x: 1-999)-serierne af spidser til oral kirurgi, kompatible med knoglekirurgisk udstyr af mærket Mectron.
- 201, 202, 203-serierne af hunskruer til Scaling: kompatibel med ultralydsscalere af mærket KAVO.
- ETx (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Endo, kompatibel med ultralydsscalere af mærket Satelec.
- ExD-S(x: 1-999)-serierne af hunskruer til Endo, kompatibel med ultralydsscalere af mærket NSK.
- Sx (x: 1-999)-serierne af hunskruer til Scaling, kompatibel med ultralydsscalere af mærkerne NSK og Amdent.
- PCx(x: 1-999)-serierne af hunskruer til Scaling: kompatibel med ultralydsscalere af mærket KAVO.

**Brugsanvisning**

- Spidser til Scaling og Forberedelse af hulrum fungerer med Scaling-funktionen på ultralydsscaleren. Spidser til Perio fungerer med Perio-funktionen på ultralydsscaleren. Spidser til Endo fungerer med Endo-funktionen på ultralydsscaleren.
- Vælg en passende spids efter behov, og sæt den fast på håndstykket med en momentnøgle.
- Tænd for ultralydsscaleren. Under arbejdet må scalerspidsen ikke komme i kontakt med tændernes overflade i lodret retning, og der må ikke trykkes for hårdt, da det kan beskadige tænderne eller spidsen.
- Efter brug skylles spidsen og håndstykket med vand i 30 sekunder, hvorefter spidsen og håndstykket afmonteres til sterilisering.

**Forholdsregler**

- Sørg for, at spidsen sidder godt fast på håndstykket, og spray godt under brug.
- Scalerspidsen skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug. Følg anbefalingerne i manualen i bilag 1 "Genbehandlingsinstruktioner for rengøring, desinfektion og sterilisering". Følgende steriliseringsmetoder er forbudte:
  - Kogning i vand.
  - Dyp i jod, alkohol og glutaraldehyd.
  - Opvarmning i ovn eller mikrobølgeovn.
- De maksimale rengørings-, desinfektions- og steriliseringscyklusser for spidsen til ultralydsscalere er identificeret som 300 cyklusser.
- Spidsen må ikke bøjes eller poleres.
- Når de gyldne farvebelagte spidser har været i kontakt med oxiderende opløsning som H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> eller NaClO, skal du bruge rent vand til at skylle spidsen.

**Opbevaring**

Spidsen skal opbevares i et rent, tørt, ventileret rum med en relativ luftfugtighed på 10 % til 93 %, et atmosfærisk tryk på 70 kPa ~ 106 kPa og en temperatur på -20° C ~ +40° C uden korroderende gas.

**Miljøbeskyttelse**

Produktet indeholder ikke batterier eller giftige stoffer.





















Der er ingen komponenter, som skal fjernes specielt fra hovedenheden med henblik på bortskaffelse og skrotning.

Når enheden er udtjent, må du ikke smide den ud sammen med husholdningsaffaldet. Overhold WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og reglerne for bortskaffelse af medicinsk affald i dit land.

Spidser, endo-chuck, momentnøgle, endo-nøgle og håndstykke, som let kan komme i kontakt med biologiske kilder og forårsage biologiske farer, skal afmonteres fra hovedenheden og genbehandles før bortskaffelse og skrotning.

Spidser og endo-chucks er skarpe instrumenter, som let kan ridse mennesker. De skal bortskaffes i beholdere til medicinsk affald til skarpe instrumenter.

**Symbol-instruktion**

	Advarsel
	Se brugsanvisningen/hæftet
	Producent
	Fremstillingsdato
	Håndteres med omhu
	Opbevares tørt
	Kun til indendørs brug
	Kan autoklaveres
	Genvinding
	Atmosfærisk tryk ved opbevaring 70 kPa-106 kPa
	Temperaturbegrænsning -20° C-+40° C
	Begrænsning af luftfugtighed 10 % - 93 %
	Partinummer
	Medicinsk udstyr
	CE-mærkning med identifikationsnummer på det bemyndigede organ
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Grøn: Ingen slitage - Spidsen er OK Udskiftning af spidsen er ikke nødvendig
	Gul: Slid på 1 mm - Spidsen viser en vis slitage Udskiftning af spidsen er ikke nødvendig
	Rød: Slid på 2 mm - Spidsen er meget slidt Udskiftning af spidsen er nødvendig
	Effektiv længde



**Bilag 1****(Genbehandlingsinstruktioner til rengøring, desinfektion og sterilisering)****1. Påbegyndelse af arbejdet**

- 1.1 Læs denne betjeningsvejledning omhyggeligt, da den forklarer alle de vigtigste detaljer og procedurer. Vær især opmærksom på sikkerhedsforskrifterne. Hav altid denne vejledning ved hånden.
- 1.2 For at undgå personskader og materielle skader skal du følge de relevante anvisninger.
- 1.3 Instruktionerne i denne vejledning gælder kun for det produkt, som den blev leveret sammen med.

**2. Introduktion**

- 2.1 Disse genbehandlingsinstruktioner indeholder instruktioner til rengøring, desinfektion, sterilisering og emballering af producentens genanvendelige produkter, der er beregnet til at blive genbehandlet i medicinske faciliteter.
- 2.2 Målet med genbehandling af genanvendelige produkter er at reducere biobyrd og opnå sterilitet af disse produkter for at eliminere risikoen for genbrugsrelateret infektion. Beslutninger om rengøring, desinfektion eller sterilisering af producentens medicinske og dentale instrumenter er baseret på den potentielle risiko for infektion, der er forbundet med deres anvendelse.
- 2.3 Det anbefales at bruge dampsterilisering.
- 2.4 Husk, at sterilisering eller desinfektion på højt niveau ikke kan opnås, medmindre elementerne i samlingen rengøres først.
- 2.5 Hvis du synes, at producentens genbehandlingsinstruktioner er utilstrækkelige, bedes du informere producenten om disse mangler.
- 2.6 Vi opfordrer dig til at indberette utilsigtede hændelser i forbindelse med genbehandling af udstyr. Indberet sådanne hændelser direkte til producenten.

**3. Genbehandling – instruktioner for genanvendelige produkter**

- 3.1 Instruktionerne er bindende for genbehandling af alle genanvendelige produkter (herefter kaldet "produkter") fra producenten. Hvis det er nødvendigt, følger der yderligere produktspecifikke instruktioner med produktet for at give yderligere oplysninger.

**⚠️ Vigtigt: Før brug skal du omhyggeligt læse brugsanvisningen fra producenten af det instrument og udstyr, som produktet skal bruges sammen med.**

- 3.2 Genanvendelige produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug. Genbehandlingsprocedurer har kun begrænset betydning for denne enhed. Begrænsningen af antallet af genbehandlingsprocedurer bestemmes derfor af enhedens funktion/slitage. Fra behandlingssiden er der ikke noget maksimalt antal tilladte genbehandlinger. Enheden må ikke længere genbruges i tilfælde af tegn på materialeforringelse. I tilfælde af skader skal produktet genbehandles, før det sendes tilbage til producenten til reparation.

**4. Forberedelse – grundlæggende principper**

- 4.1 Det er kun muligt at udføre en effektiv sterilisering, når der er foretaget en effektiv rengøring og desinfektion. Som en del af dit ansvar for produkternes sterilitet under brug skal du sikre, at der kun anvendes tilstrækkeligt valideret udstyr og produktspecifikke procedurer til rengøring/desinfektion og sterilisering, og at de validerede parametre overholdes under hver cyklus.
- 4.2 Overhold også de gældende lovkraav i dit land samt hygiejnebestemmelserne på hospitalet eller klinikken. Dette gælder især med hensyn til de yderligere krav til inaktivering af prioner.

**5. Forberedelse på brugsstedet**

Frakobl produktet. Fjern grov tilsmudsning af produkterne med koldt vand (<40 °C) umiddelbart efter brug. Brug ikke et slibende rengøringsmiddel eller varmt vand (>40 °C), da det kan medføre, at der dannes rester, som kan påvirke resultatet af genbehandlingsprocessen. Opbevar produkterne i fugtige omgivelser.

**6. Transport**

Sikker opbevaring og transport til genbehandlingsområdet for at undgå skader og forurening af miljøet.

**7. Forberedelse til dekontaminering**

Produkterne skal så vidt muligt genbehandles i adskilt tilstand.

**8. Forudgående rengøring**

Foretag en manuel forudgående rengøring, indtil produkterne er visuelt rene. Nedsenk produkterne i en rengøringsopløsning, og skyl lumen med en vandstrålepistol med koldt vand fra hanen i mindst 10 sekunder. Rengør overfladerne med en blød børste.

**9. Rengøring**

Med hensyn til rengøring/desinfektion, skylning og tørring skal der skelnes mellem manuelle og automatiserede genbehandlingsmetoder. Automatiserede genbehandlingsmetoder foretrækkes, især på grund af det bedre standardiseringspotentiale og den industrielle sikkerhed.

Automatiseret rengøring:

Brug en vaskemaskine/desinfektor (WD), der opfylder kravene i ISO 15883-serien. Læg produkterne ind i maskinen på en bakke. Forbind produkterne med WD'en ved hjælp af en passende adapter, og start programmet:

- 4 min. forvask med koldt vand (<40 °C) Tømning
- 5 min. vask med et mildt basisk rengøringsmiddel ved 55 °C Tømning
- 3 min. neutralisering med varmt vand (>40 °C); Tømning
- 5 min. mellem skylning med varmt vand (>40 °C) Tømning

De automatiserede rengøringsprocesser er blevet valideret ved hjælp af 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

**⚠️ I henhold til EN ISO 17664 kræves der ingen manuelle genbehandlingsmetoder for disse enheder. Hvis der skal anvendes en manuel genbehandlingsmetode, skal den valideres før brug.**

**10. Desinfektion**

Automatiseret termisk desinfektion i vaskemaskine/desinfektor under hensyntagen til nationale krav med hensyn til A0-værdi (se EN 15883).

En desinfektionscyklus på 5 minutters desinfektion ved 93 °C er blevet valideret for produktet for at opnå en A0-værdi på 3000.

**11. Tørring**

Automatiseret tørring:

Tørring af ydersiden af produkterne ved 40 °C, 5 min. gennem tørrecyklus i vaskemaskine/desinfektor. Hvis det er nødvendigt, kan der udføres yderligere manuel tørring med et fugtfrit håndklæde. Produkternes hulrum blæses op ved hjælp af steril trykluft.

**12. Funktionstest, vedligeholdelse**

Visuel inspektion for renhed af produkterne og genmontering, hvis det er nødvendigt. Funktionstest i henhold til brugsanvisningen. Udfør om nødvendigt genbehandlingsprocessen igen, indtil produkterne er synligt rene.

Før emballering og autoklaving skal det sikres, at produkterne er blevet vedligeholdt i henhold til producentens anvisninger.

**13. Emballering**

Pak produkterne i et passende emballagemateriale til sterilisering. Emballagematerialet og -systemet henviser til EN ISO 11607.

**14. Sterilisering**

Sterilisering af produkter ved anvendelse af en fraktioneret dampsteriliseringproces med prævakuum (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under hensyntagen til de respektive nationale krav.

Minimumskrav: 3 min. ved 134 °C (i EU: 5 min. ved 134 °C) Maksimal steriliseringstemperatur: 138 °C

Tørretid:

Til dampsterilisering anbefaler vi en tørretid på 15 til 40 minutter. Vælg en passende tørretid, afhængigt af autoklaven og belastningen. Der henvises til autoklavens brugsanvisning.

Efter sterilisering:

- a. Fjern produktet fra autoklaven.
- b. Lad produktet køle ned ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.

Brug ikke yderligere køling. Kontrollér, at steriliseringsindpakningen eller -poserne ikke er beskadiget.

**⚠️ Lynsterilisering er ikke tilladt på lumenprodukter.**

**⚠️ Producenten påtager sig intet ansvar for brugen af andre steriliseringsprocedurer (f.eks. ethylenoxid, formaldehyd og plasmasterilisering ved lav temperatur). I sådanne tilfælde skal du overholde de respektive gyldige standarder (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 eller den procedurespecifikke standard) og verificere procedurernes principielle egnethed og effektivitet (om nødvendigt, herunder undersøgelser af rester af steriliseringsmidler) under hensyntagen til den specifikke produktgeometri som en del af valideringen.**

- Maksimal steriliseringstemperatur 138 °C

**15. Opbevaring**

Opbevaring af steriliserede produkter i et tørt, rent og støvfrigt miljø med en relativ luftfugtighed på 10 % til 93 %, et atmosfærisk tryk på 70 KPa til 106 KPa og en temperatur på -20 °C til +55 °C. Se etiketten og brugsanvisningen.

Efter sterilisering skal produktet pakkes i en medicinsk steriliseringspose eller en ren forseglsbeholder og opbevares i et specielt opbevaringsskab. Opbevaringstiden bør ikke overstige 7 dage. Hvis tiden overskrides, skal produktet genbehandles før brug.

**16. Servicelevetid**

Produkterne er designet til et stort antal steriliseringscyklusser. De materialer, der er brugt i fremstillingen, er valgt i overensstemmelse hermed. Men ved hver fornyet forberedelse til brug vil termiske og kemiske belastninger resultere i ældning af enhederne. Hvis antallet af tilladte gensteriliseringscyklusser er begrænset, vil dette blive påpeget i de produktspecifikke instruktioner.

**⚠️ Brug af ultralydsbade og stærke rengørings- og desinfektionsvæsker (basisk pH>9 eller sur pH<5) kan reducere udstyrets levetid. Producenten påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.**

**⚠️ Enhederne må ikke udsættes for temperaturer over 138 °C.**

**Det er brugerens pligt at sikre, at genbehandlingsprocesserne, herunder ressourcer, materialer og personale, er i stand til at nå de krævede resultater. Den nyeste teknologi og ofte national lovgivning kræver, at disse processer og inkluderede ressourcer valideres og vedligeholdes korrekt.**

Bemærk: Vi forbeholder os ret til at ændre udstyrets design, teknikken, indstillingerne, brugsanvisningen og indholdet af den originale pakkedokumentation til enhver tid – uden varsel. Hvis der er forskelle mellem tegningen og det virkelige udstyr, skal du bruge det virkelige udstyr som norm.

Servicelevetid: 5 år

**Tuotteen nimi>**

Ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen kärki

**Malli**

(Katso tarra pakkauksessa)

**Tuotekuvaus**

Työkärki voidaan vaihtaa ja liittää ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen käsikappaleeseen. Ultraäänitoiminen hammaskivenpoistolaitte käyttää työkärkeä, johon kuuluu työosa ja varsi.

**Käyttötarkoitus**

Ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen kärki, joka on liitetty ultraäänitoimiseen hammaskivenpoistolaitteeseen, on tarkoitettu hampaiden pinnan ja juurikanavan puhdistukseen ja muotoiluun. Kohdepotilasväestö ja käyttöaiheet: Aikuiset ja lapset seuraavilla käyttöaiheilla: Hampaiden ympäristön säännöllinen puhdistus. Parodontaalisairauden hoito.

**Tarkoitettu käyttäjä**

Ultraäänitoiminen hammaskivenpoistolaitte on tarkoitettu ammattilaitason koulutetun ja pätevän hammaslääkärin käyttöön.

**Vasta-aiheet**

1. Käyttäjää, jolla on verenvuototauti, ei saa käyttää tätä laitetta.
2. Potilaita tai lääkäreitä, joilla on sydämentahdistin, eivät saa käyttää tätä laitetta.
3. Sydänpotilaiden, raskaana olevien naisten ja lasten tulee olla varovaisia tätä laitetta käytettäessä.

**Yhteensopivuuden kuvaukset**

1. Gx, GXT (x: 1-999)Naaraskierresarja hammaskiven poistoon: yhteensopiva EMS-brändin kanssa.
2. Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxD, PxT, PxDT (x:1-999) Naaraskierresarja Periota varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen EMS-brändin kanssa.
3. Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Naaraskierresarja Endoa varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen EMS-brändin kanssa.
4. GDx, GDxT (x: 1-999) Naaraskierresarja hammaskiven poistoa varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen SATELEC- ja NSK-brändin kanssa.
5. PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999) Naaraskierresarja Periota varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen SATELEC- ja NSK-brändin kanssa.
6. EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Naaraskierresarja Endoa varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen SATELEC- ja NSK-brändin kanssa.
7. GSx (x: 1-999) Uroskierresarja hammaskiven poistoa varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen Sirona-brändin kanssa.
8. PSx, PSxD (x: 1-999) Uroskierresarja Periota varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen Sirona-brändin kanssa.
9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Uroskierresarja Endoa varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen Sirona-brändin kanssa.
10. GCx, GKx (x: 1-999)Uroskierresarja hammaskiven poistoon: yhteensopiva KAVO- hammaskivenpoistolaitteen kanssa.
11. EKx (x: 1-999) Uroskierresarja Endoa varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen KAVO-hammaskivenpoistolaitteen kanssa.
12. Ax, AxT (x: 1-999)Hammaskivenpoistolaitteen kärjen Amdent-sarja, yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen Amdent-brändin kanssa.
13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Naaraskierresarja hampaankolon valmistelua varten, yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen EMS-brändin kanssa.
14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Naaraskierresarja hampaankolon valmistelua varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen SATELEC- ja NSK-brändin kanssa.
15. SBSx(x: 1-999),SBSL, SBSR: Uroskierresarja hampaankolon valmistelua varten, yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen SIRONA-brändin kanssa.
16. USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, UIx (x: 1-999) Hammaskirurgiasarjan kärjet, yhteensopivat Mectron-luuleikkauslaitteiden kanssa.
17. 201, 202, 203: Naaraskierresarja hammaskiven poistoa varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen KAVO-hammaskivenpoistolaitteen kanssa.
18. ETx (x: 1-999) Naaraskierresarja Endoa varten, yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen Satelec-brändin kanssa.
19. ExD-S(x: 1-999) Naaraskierresarja Endoa varten, yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen NSK-brändin kanssa.
20. Sx (x: 1-999) Naaraskierresarja hammaskiven poistoa varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen NSK, Amdent-brändin kanssa.
21. PCx(x: 1-999) Naaraskierresarja hammaskiven poistoa varten: yhteensopiva ultraäänitoimisen hammaskiven poistolaitteen KAVO-brändin kanssa.

**Käyttöohjeet**

1. Hammaskiven poiston ja hampaankolon valmistelun kärkien tulisi toimia ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen hammaskiven poistotoiminnolla. Perio-kärkien tulisi toimia Perio-toiminnolla hammaskivenpoistolaitteessa. Endo-kärkien tulisi toimia Endo- toiminnolla hammaskivenpoistolaitteessa.
2. Valitse sopiva kärki käytön tarpeiden mukaan ja asenna se tiukasti käsikappaleeseen momenttiavaimella.

3. Laita ultraäänitoiminen hammaskivenpoistolaitte päälle käyttöä varten. Käytön aikana älä anna hammaskivenpoistolaitteen koskettaa hampaiden pintaa pysytysuunnassa; älä paina liian lujaa, jotta hampaat tai kärki eivät vaurioituisi.
4. Käytön jälkeen huuhtelee kärki ja käsikappale antaan hammaskivenpoistolaitteen toimia 30 sekunnin ajan vedellä: irrota kärki ja käsikappale sterilointia varten.

**Varoitoimenpiteet**

1. Varmista, että kärki on asennettu käsikappaleeseen tiukasti ja että se ruiskuttaa hyvin käytön aikana.
2. Hammaskivenpoistolaitteen kärki tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen kutakin käyttöä: noudata suosituksia liitteenä olevasta oppaasta 1”Puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin käsittelyohjeet”. Seuraavat sterilointimenetelmät ovat kiellettyjä:
  - o Kiehautus vedessä.
  - o Uputus jodiin, alkoholiin ja glutaarialdehydiin.
  - o Kuumennus uunissa tai mikroaaltouunissa.
3. Ultraäänitoimisen hammaskivenpoistolaitteen kärjen suurin puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin jaksojen määrä on 300 jaksoa.
4. Älä taita tai kiillota kärkeä.
5. Kun kultaishella värillä pinnoitetut kärjet ovat joutuneet kosketuksiin happettavan liuoksen, kuten H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:n tai NaClO:n kanssa, huuho kärki puhtaalla vedellä.

**Säilytys**

Kärkeä tulee säilyttää puhtaassa, kuivassa ja ilmastoidussa sisätallassa, jonka suhteellinen kosteus on 10–93 %, ilmanpaine on 70 kPa ~ 106 kPa, lämpötila on -20° C ~ +40° C ja jossa ei ole syövyttävää kaasua.

**Ympäristönsuojelu**

Tuote ei sisällä bakteereja tai myrkyllisiä ainesosia. Lisäksi siinä ei ole komponentteja, jotka tulisi erityisesti poistaa pääyksiköstä hävittämistä ja romutusta varten. Kun laitteen käyttöikä on loppunut, sitä ei tule hävittää kotitalousjätteen mukana. Noudata sähkö- ja elektroniikkalaitedirektiivejä (WEEE) ja oman maasi sairaalajätteen hävittämisen määräyksiä. Kärjet, endochuck, momenttiavain, endoavain ja käsikappale, jotka voivat helposti joutua kosketuksiin biologisten lähteiden kanssa ja aiheuttaa biologisia vaaroja, irrotetaan pääyksiköstä ja käsitellään uudelleen ennen hävittämistä ja romutusta. Kärjet ja endochuck-osat ovat teräviä instrumentteja ja saattavat naarmuttaa ihmisiä helposti. Laita ne terävien esineiden sairaalajäteastioihin.

**Symbolin tarkoitus**

	Varoitus
	Katso opas/esite
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Käsiteltävä varoen
	Pidä kuivana
	Vain sisätallassa käyttöön
	Voidaan autoklaavata
	Kierrätys
	Säilytyksen ilmanpaine 70–106 kPa
	Lämpötilan rajoitus -20° C-+40° C
	Kosteuden rajoitus 10–93 %
	erännumero
	Lääkinnällinen laite
	CE-merkintä, jossa ilmoitetun tahon tunnistenumero
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Vihreä: Ei kulumista - kärki on OK Kärkeä ei täydy vaihtaa
	Keltainen: 1 mm:n kuluminen - kärki on jonkin verran kulunut Kärkeä ei täydy vaihtaa
	Punainen: 2 mm:n kuluminen - kärki on pahasti kulunut Kärki tulee vaihtaa
	Todellinen pituus

## Liite 1 (puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin uudelleen käsittelyohjeet)

### 1. Työn aloittaminen

- 1.1 Lue nämä käyttöohjeet huolella, sillä niissä kerrotaan tärkeimmät tiedot ja menetelmät. Kiinnitä erityishuomiota turvallisuuden varotoimiin. Pidä nämä ohjeet aina käden ulottuvilla.
- 1.2 Henkilö- ja omaisuusvahinkojen välttämiseksi noudata vastaavia direktiivejä.
- 1.3 Tämän oppaan ohjeet pätevät vain tuotteeseen, jonka kanssa se toimitettiin.

### 2. Johdanto

- 2.1 Näissä uudelleen käsittelyohjeissa annetaan ohjeita valmistajan sellaisten uudelleenkäytettävien tuotteiden puhdistukseen, desinfiointiin, sterilointiin ja pakkaamiseen, jotka on tarkoitettu uudelleen käytettäväksi lääkinneissä laitoksissa.
- 2.2 Uudelleenkäytettävien tuotteiden uudelleenkäsittelyn tavoitteena on vähentää mikrobin määrää ja saada aikaan kyseisten tuotteiden steriiliys, jotta voidaan poistaa tuotteen aiheuttaman uudelleenkäyttöön liittyvän infektion riski. Valmistajan lääketieteellisten ja hammaslääketieteellisten instrumenttien puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia koskevat päätökset perustuvat niiden käyttöön liittyvälle potentiaaliselle infektoriskille.
- 2.3 Höyrysteriloinnin käyttöä suositellaan.
- 2.4 Muista, että sterilointia tai korkean tason desinfiointia ei voida saavuttaa, ellei kokoonpanon osia ensin puhdisteta.
- 2.5 Jos havaitset, että valmistajan uudelleenkäsittelyohjeet eivät ole soveltuvia, ilmoita valmistajalle kyseisistä soveltamattomuuksista.
- 2.6 Kehotamme sinua ilmoittamaan haittatapahtumista, jotka liittyvät laitteen uudelleenkäsittelyyn. Ilmoita kyseisistä tapahtumista suoraan valmistajalle.

### 3. Uudelleenkäsittely - uudelleenkäytettävien tuotteiden ohjeet

- 3.1 Nämä ohjeet ovat sitovia kaikkien valmistajan uudelleenkäytettävien tuotteiden (edempänä "tuotteet") uudelleenkäsittelyä varten. Kun tarpeen, tuotteen mukana on lisää tuotekohtaisia ohjeita lisätietoja varten.

**⚠️ Tärkeää: Ennen käyttöä lue huolella niiden valmistajan instrumenttien ja laitteiden käyttöohjeet, joiden kanssa tuotetta käytetään.**

- 3.2 Uudelleenkäytettävät tuotteet tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen ensimmäistä käyttökertaa. Uudelleenkäsittelymenetelmät pätevät vain rajoitetusti tähän laitteeseen. Uudelleenkäsittelymenetelmien määrän rajoitus määritetään näin ollen laitteen toiminnon/kulutuksen mukaan. Käsittelypuolella ei ole sallittavan uudelleenkäsittelyn enimmäisaikaa. Laitetta ei tule enää käyttää uudelleen, jos siinä on merkkejä materiaalin heikentymisestä. Vaurioitumisen tapauksessa tuote tulee käsitellä uudelleen ennen kuin se lähetetään takaisin valmistajalle korjausta varten.

### 4. Valmistelu - peruseräaateet

- 4.1 Tehokas sterilointi voidaan suorittaa vasta kun tehokas puhdistus ja desinfiointi on suoritettu. Varmista, että osana tuotteiden steriiliyden vastuusta käytön aikana puhdistuksessa/desinfiointissa ja steriloinnissa käytetään ainoastaan riittävästi valdoiduista laitteista ja tuotekohtaisia menetelmiä ja että valdoiduista parametrejä noudatetaan kunkin jakson aikana.
- 4.2 Huomioi lisäksi maakohtaiset sovellettavat lakisääteiset vaatimukset sekä sairaalan tai klinikan hygieniamääräykset. Tämä pätee erityisesti suhteessa prionien inaktivoimisen lisävaatimuksiin.

### 5. Käyttöpaikan valmistelu

Kytke tuote irti. Poista karkea lika tuotteista kylmällä vedellä (<40 °C) heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnittyvää puhdistusainetta tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä se voi aiheuttaa jäännösten kiinnittymisen, mikä saattaa vaikuttaa uudelleenkäsittelyprosessin tulokseen. Säilytä tuotteita kosteassa ympäristössä.

### 6. Kuljetus

Turvallinen säilytys ja kuljetus uudelleenkäsittelyalueelle, jotta vältetään ympäristöön kohdistuvat vauriot ja kontaminaatio.

### 7. Dekontaminaation valmistelu

Tuotteet tulee uudelleenkäsitellä puretussa muodossa niin paljon kuin mahdollista.

### 8. Esipuhdistus

Suorita manuaalinen esipuhdistus, kunnes tuotteet ovat näkyvästi puhtaita. Upota tuotteet puhdistusliuokseen ja huuhtelee luumeneita kylmällä hanavedellä vesisuutinta käyttämällä vähintään 10 sekunnin ajan. Puhdista pinnat pehmeällä harjalla.

### 9. Puhdistus

Puhdistuksen/desinfiointin, huuhtelun ja kuivauksen suhteen on eroteltu manuaalisten ja automaattisten uudelleenkäsittelymenetelmien välillä. Automaattiset uudelleenkäsittelymenetelmät ovat ensisijaisia etenkin paremman standardointipotentiaalin ja teollisen turvallisuuden vuoksi.

Automaattinen puhdistus:

Käytä pesu- ja desinfiointikoneetta, jotka täyttää ISO 15883 -sarjan vaatimukset. Aseta tuotteet koneeseen alustalla. Liitä tuotteet pesu- ja desinfiointikoneeseen sopivalla adapterilla ja käynnistä ohjelma:

- 4 minuutin esipesu kylmällä vedellä (<40 °C) Tyhjennys
- 5 minuutin pesu miedolla emäksisellä puhdistusaineella 55 °C:ssa Tyhjennys
- 3 minuutin neutralointi lämpimällä vedellä (>40 °C); Tyhjennys
- 5 minuutin välihuuhtelu lämpimällä vedellä (>40 °C) Tyhjennys

Automaattiset puhdistusprosessit on valdoidu käyttämällä tuotetta 0.5% neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert).

**⚠️ Standardin EN ISO 17664 mukaan näille laitteille ei tarvita manuaalisia uudelleenkäsittelymenetelmiä.**

**Jos manuaalista uudelleenkäsittelymenetelmää tulee käyttää, validoi se ennen käyttöä.**

### 10. Desinfiointi

Automaattinen lämpödesinfiointi pesu-/desinfiointikoneessa ottaen huomioon kansalliset vaatimukset suhteessa A0-arvoon (katso EN 15883). 5 minuutin 93 °C:n desinfiointin desinfiointijakso on valdoidu, jotta tuote saavuttaisi 3000:n A0- arvon.

### 11. Kuivaus

Automaattinen kuivaus:

Tuotteiden ulkopuolen kuivaus 40 °C:ssa 5 minuutin ajan pesu-/kuivauskoneen kuivausyksiköllä. Jos tarpeen, voidaan kuivata lisää nukkaamattomalla liinalla. Puhalla tuotteiden sisään steriilillä paineilmalla.

### 12. Toiminnallinen testaus, huolto

Tuotteiden puhtauden silmämääräinen tarkistus ja uudelleenkokoaminen tarvittaessa. Toiminnallinen testaus käyttöohjeiden mukaan. Jos tarpeen, suorita uudelleenkäsittelyprosessi uudelleen, kunnes tuotteet ovat selvästi puhtaita.

Ennen pakkausta ja autoklaavin käyttöä varmista, että tuotteita on ylläpidetty valmistajan ohjeiden mukaan.

### 13. Pakkaus

Pakkaa tuotteet soveltuvaan pakkausmateriaaliin sterilointia varten. Pakkausmateriaali- ja järjestelmä viittaavat standardiin EN ISO 11607.

### 14. Sterilointi

Tuotteiden sterilointi käyttämällä fraktioitua esityhjiön höyrysterilointiprosessia (standardien EN 285/EN 13060/EN ISO 17665 mukaan) ottamalla huomioon vastaavat maakohtaiset vaatimukset.

Vähimmäisvaatimukset 3 min 134 °C:ssa (EU:ssa: 5 min 134 °C:ssa)

Enimmäissterilointilämpötila: 138 °C Kuivausaika:

Höyrysteriloinnissa suositellaan 15–40 minuutin kuivausaikaa. Valitse soveltuva kuivausaika autoklaavin ja kuorman mukaan. Tutustu autoklaavin käyttöohjeisiin.

Steriloinnin jälkeen:

- a. Poista tuote autoklaavista.
- b. Anna tuotteen jäähtyä huoneen lämpötilassa vähintään 30 minuutin ajan. Älä käytä lisääjähdystä.

Tarkista, että sterilointikäareet tai -pussit eivät ole vaurioituneita.

**⚠️ Flash-sterilointi ei ole sallittu luumenillisissa tuotteissa.**

**⚠️ Valmistaja ei ota vastuuta muiden sterilointimenetelmien käytöstä (esim. eteenioksiidi, formaldehydi ja alhaisen lämpötilan plasmasterilointi). Näissä tapauksissa noudata vastaavia voimassa olevia standardeja (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 tai menetelmäkohtaista standardia) ja vahvista menetelmän periaatteen soveltuvuus ja tehokkuus (jos tarpeen, mukaan lukien sterilointiaineen jäämän tarkistukset) ottaen huomioon erityinen tuotegeometria osana validointia.**

- Enimmäissterilointilämpötila 138 °C

### 15. Säilytys

Steriloituja tuotteita tulee säilyttää kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jonka suhteellinen kosteus on 10–93 %, ilmanpaine 70–106 Kpa ja lämpötila välillä -20 °C - +55 °C: katso etiketti ja käyttöohjeet.

Steriloinnin jälkeen tuote tulee pakata lääketieteelliseen sterilointipussiin tai puhtaanseen tiiviisti sulkeutuvaan astiaan ja säilyttää erityisessä säilytyskaapissa. Säilytysajan ei tule olla yli 7 päivää. Jos se ylittyy, se tulee käsitellä uudelleen ennen käyttöä.

### 16. Käyttöikä

Tuotteet on suunniteltu suurta sterilointijaksojen määrää varten. Niiden valmistuksessa käytetyt materiaalit valittiin sen mukaan. Aina uuden käyttövalmistelun myötä lämpö- ja kemikaaliriskit vähenevät kuitenkin laitteita. Jos sallittavien uudelleensterilointijaksojen määrää vähennetään, siitä kerrotaan tuotekohtaisissa ohjeissa.

**⚠️ Ultraäänikylyt ja voimakkaat puhdistus- ja desinfiointinesteet (emäksiset, pH>9, tai happamat pH<5) saattavat lyhentää laitteiden käyttöikää. Valmistaja ei ota vastuuta kyseisissä tapauksissa.**

**⚠️ Laitteita ei saa altistaa yli 138 °C:n lämpötiloille.**

**On käyttäjän vastuulla varmistaa, että uudelleenkäsittelyprosessit, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilökunta, kykenevät saavuttamaan tarvittavat tulokset. Ajantasaiset ja usein kansalliset lait edellyttävät, että nämä prosessit ja niihin kuuluvat resurssit validoidaan ja että niitä ylläpidetään asianmukaisesti.**

Huomautus: Pidätämme oikeuden muuttaa laitteen muotoilua, tekniikkaa, kiinnitysosia, käyttöopasta ja alkuperäisen pakkausluettelon sisältöä milloin tahansa ilman ennakoilmoitusta. Jos piirustuksen ja todellisen laitteen välillä on eroja, todellisen laitteen mukaan pitää toimia.

Käyttöikä: 5 vuotta

**Produktnavn>**

Ultrasonic Scaler Tip

**Modell**

(Se etikett på pakken)

**Produktbeskrivelse**

Arbeidsspissen er utskiftbar og koblet til et ultralydskaleringshåndstykke. Drevet av ultralydscaleren består arbeidsspissen vanligvis av arbeidsdelen og stangen.

**Tiltenkt bruk**

Ultrasonic scaler-spissen koblet til ultrasonisk scaler er beregnet på å rengjøre og forme tannoverflaten, rotkanalen.

**Tiltenkt pasientgruppe med indikasjoner**

Voksne og barn med følgende indikasjoner:

Regelmessig periodontal rengjøring.

Behandling av periodontal sykdom.

**Tiltenkt bruker**

Ultrasonic Scaler er beregnet på å brukes av profesjonelt utdannet og kvalifisert tannlege.

**Kontraindikasjoner**

1. Utstyret må ikke brukes på hemofilpasienter.
2. Utstyret må ikke brukes på pasienter eller av leger med pacemaker.
3. Det bør utvises forsiktighet ved bruk av utstyret på pasienter med hjertesykdom, gravide og barn.

**Kompatibilitetsbeskrivelser**

1. Gx, GxT (x: 1-999) Hunnskrueserie for Scaling: kompatibel med EMS-merket.
2. Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxD, Pxt, PxDT (x: 1-999) Hunnskrueserie for Perio: kompatibel med EMS-merket til Ultrasonic Scaler.
3. Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Hunnskrueserie for Endo: kompatibel med EMS-merket til Ultrasonic Scaler.
4. GDx, GDxT (x: 1-999) Hunnskrueserie for Scaling: kompatibel med SATELEC og NSK-merket av Ultrasonic Scaler.
5. PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999) Hunnskrueserie for Perio: kompatibel med SATELEC og NSK-merket av Ultrasonic Scaler.
6. EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Hunnskrueserie for Endo: kompatibel med SATELEC og NSK-merket av Ultrasonic Scaler.
7. GSx (x: 1-999) Hannskrueserie for Scaling: kompatibel med Sirona-merket av Ultrasonic Scaler.
8. PSx, PSxD (x: 1-999) Hannskrueserie for Perio: kompatibel med Sirona-merket av Ultrasonic Scaler.
9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Hannskrueserie for Endo: kompatibel med Sirona-merket av Ultrasonic Scaler.
10. GCx, GKx (x: 1-999) Hannskrueserie for Scaling: kompatibel med KAVO Scaler.
11. EKx (x: 1-999) Hannskrueserie for Endo: kompatibel med KAVO Scaler.
12. Ax, AxT (x: 1-999) Amdent-serien med scaler-spisser, kompatibel med Amdent-merket til Ultrasonic scaler.
13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Hunnskrueserie for hulromsforberedelse: kompatibel med EMS-merket av Ultrasonic Scaler.
14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Hunnskrueserie for hulromsforberedelse: kompatibel med SATELEC og NSK-merket av Ultrasonic Scaler.
15. SBSx(x: 1-999), SBSL, SBSR: Hannskrueserie for hulromsforberedelse: kompatibel med SIRONA-merket av Ultrasonic Scaler.
16. USx, USxL, USxR , ULx , UCx , UPx , UEx , UIx (x: 1-999) Spiss i Oral Surgery-serien, kompatible med Mectron benkirurgi-enheter.
17. 201, 202, 203: Hunnskrueserie for Scaling, kompatibel med KAVO-merket til Ultrasonic Scaler.
18. ETx (x: 1-999) Hunnskrueserie for Endo, kompatibel med Satelec-merket av Ultrasonic Scaler.
19. ExD-S(x: 1-999) Hunnskrueserie for Endo, kompatibel med NSK-merket til Ultrasonic Scaler.
20. Sx (x: 1-999) Hunnskrueserie for Scaling, kompatibel med NSK, Amdent-merket av Ultrasonic Scaler.
21. PCx(x: 1-999) Hunnskrueserie for Scaling, kompatibel med KAVO-merket til Ultrasonic Scaler.

**Bruksanvisning**

1. Scaling, spisser for hulromsforberedelser skal fungere med Scaling-funksjonen på Ultrasonic Scaler. Perio-spisser skal fungere med Perio-funksjonen på scaler. Endo-spisser skal fungere med Endo-funksjonen på scaler.
2. Velg passende spiss i henhold til bruksbehov, fest håndstykket stramt med en momentnøkkel.
3. Slå på Ultrasonic scaler for bruk. Ikke la scaler-spissen komme i kontakt med tannoverflaten i vertikal retning under bruk, og ikke trykk for hardt da dette kan føre til skade på tennene eller skade spissen.
4. Skyll spissen og håndstykket etter bruk ved å la scaler virke i 30 sekunder med vann. Ta av spissen og håndstykket for sterilisering.

**Forholdsregler**

1. Sørg for at spissen er tett installert på håndstykket og spray godt under bruk.
2. Scaler-spissen må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Følg anbefalingene i håndboken i vedlegg 1 "Reprosesseringsinstruksjoner for rengjøring, desinfisering og sterilisering". Følgende steriliseringsmetoder er forbudt:
  - Koking i vann.
  - Dypping i jod, alkohol og glutaraldehyd.
  - Oppvarming i ovn eller mikrobølgeovn.
3. De maksimale rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringssyklusene til Ultrasonic scaler Tip er 300 sykluser.
4. Ikke bøy eller poler spissen.
5. Bruk rent vann for å skylle spissen etter at de gyldne belagte spissene har kommet i kontakt med oksiderende løsninger som H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> eller NaClO.

**Lagring**

Spissen skal oppbevares i et rent, tørt, ventilert, relativ fuktighet på 10 % til 93 %, atmosfærisk trykk på 70kPa ~ 106kPa, temperatur på -20°C ~ +40°C ikke-korrosiv gass innendørsmiljø

**Miljøbeskyttelse**





















Produktet inneholder ikke batteri eller giftige stoffer.

Det er ingen komponenter som bør fjernes fra hovedenheten for avhending og kassering. Enheten må ikke kastes i husholdningsavfallet når levetiden er utløpt. Overhold WEEE- direktivene og forskriftene for medisinsk avfallshåndtering i landet.

Spisser, endochuck, momentnøkkel, endo-nøkkel og håndstykke, de som lett kan komme i kontakt med biologiske kilder og forårsake biologiske farer, skal løsnes fra hovedenheten og behandles på nytt før avhending og kassering.

Spisser og endochucker er skarpe instrumenter og kan lett skrape opp mennesker. Skal kastes i medisinske avfallsbeholdere for skarpe instrumenter.

**Symbolinstruksjon**

	Forsiktig
	Se bruksanvisning/hefte
	Produsent
	Produksjonsdato
	Behandles forsiktig
	Oppbevares tørt
	Kun for innendørs bruk
	Kan autoklaveres
	Gjenvinning
	Atmosfærisk trykk for lagring 70kPa-106kPa
	Temperaturbegrensning -20°C-+40°C
	Fuktighetsbegrensning 10 %-93 %
	Partinummer
	Medisinsk utstyr
	CE-merking med identifikasjonsnummer til det meldte organet
	Autorisert representant i EU.
	Grønn: Ingen slitasje - spissen er OK Utskifting av spissen er ikke nødvendig
	Gul: Slitasje på 1 mm - spissen viser noe slitasje Utskifting av spissen er ikke nødvendig
	Rød: Slitasje på 2 mm - spissen er godt brukt Utskifting av spissen er nødvendig
	Effektiv lengde

## Vedlegg 1

### (Reprosesseringsinstruksjoner for rengjøring, desinfisering og sterilisering)

#### 1. Begynne arbeidet

- 1.1 Les denne bruksanvisningen nøye, da den forklarer alle de viktigste detaljene og prosedyrene. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsreglene. Ha alltid denne bruksanvisningen lett tilgjengelig.
- 1.2 For å unngå personskader og materielle skader, følg de tilsvarende direktivene.
- 1.3 Instruksjonene i denne bruksanvisningen gjelder kun for produktet som den ble levert med.

#### 2. Introduksjon

- 2.1 Disse reprosesseringsinstruksjonene gir instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og pakking av gjenbruksprodukter fra produsenten som er beregnet på å reprosesserer i medisinske fasiliteter.
- 2.2 Målet med reprosessering av gjenbrukbare produkter er å redusere biobelastning og å oppnå sterilisert av disse produktene for å fjerne risikoen for gjenbruksrelatert infeksjon. Beslutninger angående rengjøring, desinfisering eller sterilisering av produsentens medisinske og dentale instrumenter er basert på den potensielle risikoen for infeksjon forbundet med bruken av dem.
- 2.3 Det anbefales å bruke dampsterilisering.
- 2.4 Husk at sterilisering eller desinfeksjon på høyt nivå ikke kan oppnås med mindre elementene i enheten rengjøres først.
- 2.5 Hvis du mener at reprosesseringsinstruksjonene fra produsenten er utilstrekkelige, må du informere produsenten om disse manglene.
- 2.6 Vi oppfordrer deg til å rapportere uønskede hendelser knyttet til reprosessering av enheten. Rapporter slike hendelser direkte til produsenten.

#### 3. Reprosessering - instruksjoner for gjenbrukbare produkter

- 3.1 Instruksjonene er bindende for reprosessering av alle gjenbrukbare produkter (heretter kalt "produkter") fra produsenten. Når det er nødvendig, følger ytterligere produktspesifikke instruksjoner med produktet for å gi tilleggsinformasjon.

**Viktig: Les bruksanvisningen til produsentens instrument og utstyr som produktet skal brukes sammen med nøye før bruk.**

- 3.2 Gjenbrukbare produkter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk. Reprosesseringsprosedyrer har kun begrensede implikasjoner for denne enheten. Begrensningen av antall reprosesseringsprosedyrer bestemmes derfor av funksjonen/slitasjen til enheten. Fra prosesseringsiden er det ikke noe maksimalt antall tillatte reprosesseringer. Enheten skal ikke lenger gjenbrukes ved tegn på materialnedbrytning. I tilfelle skade bør produktet behandles på nytt før det sendes tilbake til produsenten for reparasjon.

#### 4. Forberedelse - grunnleggende prinsipper

- 4.1 Det er kun mulig å utføre effektiv sterilisering etter fullført effektiv rengjøring og desinfeksjon. Sørg for at, som en del av ansvaret for steriliteten til produktene under bruk, kun tilstrekkelig godkjent utstyr og produktspesifikke prosedyrer brukes for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering, og at de godkjente parametrene overholdes under alle sykluser.
- 4.2 Vær også oppmerksom på gjeldende lovkrav i landet, samt hygieneinstruksjonene til sykehuset eller klinikken. Dette gjelder spesielt med hensyn til tilleggskravene for inaktivering av prioner.

#### 5. Forberedelse på bruksstedet

Koble fra produktet. Fjern grov tilsmussing av produktene med kaldt vann (<40 °C) umiddelbart etter bruk. Ikke bruk et fikserende vaskemiddel eller varmt vann (>40°C) da dette kan føre til at rester fester seg som kan påvirke resultatet av bruksprosessen. Oppbevar produktene i fuktige omgivelser.

#### 6. Transport

Sikker lagring og transport til bruksområdet for å unngå skade og forurensning av miljøet.

#### 7. Klargjøring for dekontaminering

Produktene skal reprosesserer i demontert tilstand, så langt det er mulig.

#### 8. Forvask

Gjør en manuell forhåndrengjøring, til produktene er visuelt rene. Senk produktene ned i en rengjøringsløsning og skyl lumenene med en vannstrålepistol med kaldt vann fra springen i minst 10 sekunder. Rengjør overflatene med en myk børste.

#### 9. Rengjøring

Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skyling og tørking må det skilles mellom manuelle og automatiserte opparbeidingsmetoder. Automatiserte reprosesseringsmetoder skal foretrekkes, spesielt på grunn av bedre standardiseringspotensial og industriell sikkerhet.

Automatisert rengjøring:

Bruk en vaskemaskin-desinfektor (WD) som oppfyller kravene i ISO 15883-serien. Legg produktene inn i maskinen på et brett. Koble produktene til WD ved å bruke passende adapter og start programmet:

- 4 min forvask med kaldt vann (<40°C Tømming)
- 5 min vask med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel ved 55°C Tømming
- 3 min nøytralisering med varmt vann (>40°C); Tømming
- 5 min mellomskyling med varmt vann (>40°C) Tømming

De automatiserte rengjøringsprosessene er validert ved å bruke 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr.W eigert)

**⚠** I henhold til EN ISO 17664 kreves ingen manuelle reprosesseringsmetoder for disse enhetene. Hvis en manuell reprosesseringsmetode må brukes, må den godkjennes før bruk.

#### 10. Desinfeksjon

Automatisk termisk desinfeksjon i vaskemaskin/desinfeksjonsmaskin under hensyntagen til nasjonale krav med hensyn til A0-verdi (se EN 15883). En desinfeksjonssyklus på 5 min desinfeksjon ved 93 °C er godkjent for at produktet skal oppnå en A0-verdi på 3000.

#### 11. Tørking

Automatisk tørking:

Tørking av utsiden av produktene ved 40°C, 5 min gjennom tørkesyklus i vaskemaskin/desinfektor. Om nødvendig kan ytterligere manuell tørking utføres ved å bruke et loffritt håndkle. Fyll hulrom i produkter ved å bruke steril trykkluft.

#### 12. Funksjonstesting, vedlikehold

Visuell inspeksjon for renslighet av produktene og rekonstruksjon om nødvendig. Funksjonstesting i henhold til bruksanvisning. Om nødvendig, utfør reprosesseringsprosessen på nytt til produktene er synlig rene.

Sørg for at produktene er vedlikeholdt iht. til produsentens instruksjoner før pakking og autoklaving.

#### 13. Pakking

Pakk produktene i egnet emballasjemateriale for sterilisering. Emballasjen og systemet refererer til EN ISO 11607.

#### 14. Sterilisering

Sterilisering av produkter ved å bruke en fraksjonert prevakuum dampsteriliseringssprosess (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under hensyntagen til de respektive landskravene.

Minstekrav: 3 min ved 134 °C (i EU: 5 min ved 134 °C) Maksimal steriliseringstemperatur: 138° C

Tørketid:

For dampsterilisering anbefaler vi en tørketid på 15 til 40 minutter. Velg en passende tørketid, avhengig av autoklaven og mengden. Se autoklavens bruksanvisning.

Etter sterilisering:

- a. Fjern produktet fra autoklaven.
- b. La produktet avkjøles ved romtemperatur i minst 30 minutter. Ikke bruk ekstra kjøling.

Sjekk at steriliseringsomslagene eller posene ikke er skadet.

Flashsterilisering er ikke tillatt på lumenprodukter.

Produsenten påtar seg intet ansvar for bruk av andre steriliseringsprosedyrer (f.eks. etylenoksid, formaldehyd og lavtemperatur plasmasterilisering). I slike tilfeller må du følge de respektive gyldige standardene (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 eller den prosedyrespesifikke standarden) og verifisere egnetheten og effektiviteten i prinsippet av prosedyren (om nødvendig, inkludert undersøkelser av rester av steriliseringsmiddel), og ta hensyn til den spesifikke produktgeometrien som en del av valideringen.

- Maksimal steriliseringstemperatur 138°C

#### 15. Lagring

Lagring av steriliserte produkter i et tørt, rent og støvfritt miljø med en relativ fuktighet på 10 % til 93 %, et atmosfærisk trykk på 70kPa til 106kPa og en temperatur på -20 °C til +55 °C; se etiketten og bruksanvisningen.

Etter sterilisering skal produktet pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller en ren forseglingsbeholder, og oppbevares i et spesielt oppbevaringsskap. Lagringstiden bør ikke overstige 7 dager. Hvis den overskrides, bør det behandles på nytt før bruk.

#### 16. Levetid

Produktene er utformet for et stort antall steriliseringssykluser. Materialene som ble brukt i produksjonen ble valgt deretter. Men med hver fornyet forberedelse for bruk, vil termiske og kjemiske påkjenninger resultere i aldring av enhetene. Hvis antall tillatte omsteriliseringssykluser er begrenset, vil dette bli påpekt i de produktspesifikke instruksjonene.

**⚠** **Bruk av ultralydbad og sterke rengjørings- og desinfeksjonsvæsker (alkalisk pH>9 eller sur pH <5) kan redusere levetiden til enhetene. Produsenten påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.**

**⚠** **Enheter må ikke utsettes for temperaturer over 138 °C.**

**Det er brukerens plikt å sikre at reprosesseringsprosessene inkludert ressurser, materialer og personell er i stand til å oppnå de nødvendige resultatene. Toppmoderne og ofte nasjonal lov som krever at disse prosessene og inkluderte ressurser skal valideres og vedlikeholdes på riktig måte.**

Merk: Vi forbeholder oss retten til å endre utformingen av utstyret, teknikken, tilpassningen, bruksanvisningen og innholdet i den originale pakkelisten når som helst – uten varsel. Hvis det er noen forskjeller mellom blåkopi og ekte utstyr, anses selve utstyret som normen.

Levetid: 5 år

**Nome del prodotto****Produktnamn>**

Ultraljudsspets

**Modell**

(Se etikett på förpackningen)

**Produktbeskrivning**

Spetsen går att byta ut och är ansluten med en handenhet för ultraljudsrengöring. Spetsen drivs av ultraljudsenheten och består vanligtvis av arbetsdelen och en stav.

**Avsedd användning**

Ultraljudsspets ansluten med ultraljudsscaler är avsedd för att rengöra och forma tandytan och rotkanalen.

**Avsedd patientpopulation med indikationer**

Vuxna och barn med följande indikationer:

Regelbunden parodontal rengöring.  
Behandling av parodontal sjukdom.

**Avsedd användare**

Ultraljudsscalern är avsedd att användas av professionellt utbildad och kvalificerad tandläkare.

**Kontraindikationer**

- Blödarsjuk patient får inte använda den här utrustningen.
- Patienter eller läkare med pacemaker får inte använda den här utrustningen.
- Hjärtsjuka patienter, gravida kvinnor och barn ska vara försiktiga med att använda utrustningen.

**Kompatibilitetsbeskrivningar**

- Gx, GxT (x: 1-999) Honskrusserie för scaling: kompatibel med märket EMS.
- Px, PxD, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxT, PxDT (x: 1-999) Honskrusserie för parodonti: kompatibel med ultraljudsscaler av märket EMS.
- Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Honskrusserie för endodonti: kompatibel med ultraljudsscaler av märket EMS.
- GDx, GDxT (x: 1-999) Honskrusserie för scaling: kompatibel med ultraljudsscaler av märket SATELEC och NSK.
- PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999) Honskrusserie för parodonti: kompatibel med ultraljudsscaler av märket SATELEC och NSK.
- EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Honskrusserie för endodonti: kompatibel med ultraljudsscaler av märket SATELEC och NSK.
- GSx (x: 1-999) Honskrusserie för scaling: kompatibel med ultraljudsscaler av märket Sirona.
- PSx, PSxD (x: 1-999) Honskrusserie för parodonti: kompatibel med ultraljudsscaler av märket Sirona.
- ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Honskrusserie för endodonti: kompatibel med ultraljudsscaler av märket Sirona.
- GCx, GKx (x: 1-999) Honskrusserie för scaling: kompatibel med märket KAVO.
- EKx (x: 1-999) Honskrusserie för endodonti: kompatibel med märket KAVO.
- Ax, AxT (x: 1-999) Amdent-serie med scalingspetsar, kompatibel med ultraljudsscaler av märket Amdent.
- SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Honskrusserie för hålförberedelse: kompatibel med ultraljudsscaler av märket EMS.
- SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Honskrusserie för hålförberedelse: kompatibel med ultraljudsscaler av märket SATELEC och NSK.
- SBSx(x: 1-999), SBSL, SBSR: Honskrusserie för hålförberedelse: kompatibel med ultraljudsscaler av märket SIRONA.
- USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, Ulx (x: 1-999) Spetsar för oral kirurgi, kompatibla med benkirurgienheter från Mectron.
- 201, 202, 203: Honskrusserie för scaling, kompatibel med ultraljudsscaler av märket KAVO.
- ETx (x: 1-999) Honskrusserie för endodonti, kompatibel med ultraljudsscaler av märket Satelec.
- ExD-S(x: 1-999) Honskrusserie för endodonti, kompatibel med ultraljudsscaler av märket NSK.
- Sx (x: 1-999) Honskrusserie för scaling, kompatibel med ultraljudsscaler av märket NSK, Amdent.
- PCx(x: 1-999) Honskrusserie för scaling, kompatibel med ultraljudsscaler av märket KAVO.

**Användningsinstruktioner**

- Spetsar för scaling, hålförberedelse ska användas med scalingfunktionen på ultraljudsscalern. Periospetsar ska användas med perifofunktionen på scalern. Endospetsar ska användas med endofunktionen på scalern.
- Välj lämplig spets efter användningsbehov, installera på handenheten med hjälp av momentnyckel.
- Slå på ultraljudsscalern för användning. Låt inte scalerspetsen komma i kontakt med tandytan i vertikal riktning under användning, tryck inte för hårt så att tänderna eller spetsen skadas.
- Skölj spetsen och handenheten efter användning genom att skölja scalern i 30 sekunder med vatten, ta loss spetsen och handenheten för sterilisering.

**Försiktighetsåtgärder**

- Se till att spetsen är installerad ordentligt på handenheten och spreja mycket under användning.
- Scalerspetsen måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning, följ handbokens rekommendationer i bilaga 1 "Omarbetningsinstruktioner för rengöring, desinficering och sterilisering".  
Följande steriliseringsmetoder är förbjudna:
  - Koka i vatten.
  - Doppa i jod, alkohol och glutaraldehyd.
  - Baka i ugn eller mikrovågsugn.
- Max antal cykler för rengöring, desinficering och sterilisering av ultraljudsspetsen har identifierats som 300 cykler.
- Böj eller polera inte spetsen.
- När de guldfärgade spetsarna har varit i kontakt med en oxiderande lösning som H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> eller NaClO sköljer du spetsen med rent vatten.

**Förvaring**

Spetsen ska förvaras i en ren, torr, ventilerad inomhusmiljö med relativ luftfuktighet på 10 % till 93 %, atmosfäriskt tryck på 70 kPa ~ 106 kPa, temperatur på -20° C ~ +40° C och fri från frätande gas.

**Miljöskydd**

Produkten innehåller inte batteri eller giftiga ämnen.





















Och det finns inga komponenter som särskilt ska tas bort från huvudenheten för kassering.

När enhetens livslängd har uppnåtts får du inte kassera den i hushållsavfallet. Följ direktiven för avfallshantering av elektrisk utrustning (WEEE) och regelverken för medicinskt avfall i ditt land.

Spetsar, endochuck, momentnyckel, endonyckel och handenhet, de som enkelt kommer i kontakt med de biologiska källorna och kan orsaka biologiska faror, ska kopplas loss från huvudenheten och omarbetas före kassering.

Spetsar och endochuckar är vassa instrument som enkelt kan rispa människor. Du ska kassera dem i medicinska avfallsbehållare för vassa instrument.

**Symbolinstruktion**

	Var försiktig
	Se instruktionshandbok/broschyr
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Hantera med försiktighet
	Förvara torrt
	Endast för inomhusbruk
	Kan autoklaveras
	Återställning
	Atmosfäriskt tryck för förvaring 70 kPa–106 kPa
	Temperaturbegränsning -20 °C–+40 °C
	Fuktighetsbegränsning 10 %–93 %
	Partinummer
	Medicinteknisk enhet
	CE-märkning med identifieringsnummer för berörd myndighet
	Auktoriserad representant i den europeiska unionen
	Grön: Inget slitage – Spetsen är OK Spetsen behöver inte bytas
	Gul: Slitage på 1 mm – Spetsen visar visst slitage Spetsen behöver inte bytas
	Röd: Slitage på 2 mm – Spetsen är sliten Spetsen måste bytas
	Effektiv längd

## Bilaga 1

### (Omarbetningsinstruktioner för rengöring, desinficering och sterilisering)

#### 1. Påbörja arbetet

- 1.1 Läs dessa användningsinstruktioner noggrant eftersom de förklarar de viktigaste detaljerna och procedurerna. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsåtgärderna. Ha alltid den här instruktionen nära till hands.
- 1.2 Följ motsvarande direktiv för att förhindra att personer och utrustning skadas.
- 1.3 Instruktionerna i den här handboken gäller bara för den produkt den levererades med.

#### 2. Introduktion

- 2.1 Dessa omarbetningsinstruktioner tillhandahåller tillverkarens instruktioner för rengöring, desinficering, sterilisering och förpackning av återanvändbara produkter avsedda för omarbetning i medicinska anläggningar.
- 2.2 Målet med omarbetning av återanvändbara produkter är att minska biopåverkan och uppnå sterilitet för produkterna för att eliminera risken för infektion vid återanvändning av produkter. Beslut avseende rengöring, desinficering eller sterilisering av tillverkarens medicinska och tandvårdsinstrument baseras på den potentiella risken för infektion i samband med användning av dem.
- 2.3 Det rekommenderas att använda ångsterilisering.
- 2.4 Kom ihåg att sterilisering eller högnivådesinficering inte kan uppnås om inte elementen i monteringen rengörs först.
- 2.5 Om du tycker att omarbetningsinstruktionerna från tillverkaren verkar vara otillräckliga, var vänlig informera tillverkaren om dessa otillräckligheter.
- 2.6 Vi uppmanar dig att rapportera negativa händelser i samband med enhetsomarbetning. Rapportera sådana händelser direkt till tillverkaren.

#### 3. Omarbetning – instruktioner för återanvändbara produkter

- 3.1 Instruktionerna är bindande för omarbetning av alla återanvändbara produkter (hädanefter kallade "produkter") från tillverkaren. När det behövs ingår ytterligare produktspecifikationer med produkten för att ge ytterligare information.

**⚠ Viktigt: Före användning, läs noggrant användningsinstruktionerna för tillverkarinstrumentet och enheten med vilka produkten ska användas.**

- 3.2 Återanvändbara produkter måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning. Omarbetningsprocedurer har bara begränsad påverkan på denna enhet. Begränsningen av antal omarbetningsprocedurer avgörs därför av funktionen/slitage på enheten. Från bearbetningssidan finns det inget maximalt antal tillåtna ombearbetningar. Enheten bör inte längre återanvändas i händelse av tecken på materialdegradering.

I händelse av skada ska produkten omarbetas innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

#### 4. Förberedelse - grundprinciper

- 4.1 Det går bara att utföra effektiv sterilisering efter effektiv rengöring och desinficering. Som en del av ditt ansvar för att produkterna är sterila under användning ska du se till att endast tillräckligt validerad utrustning och produktspecifika procedurer används för rengöring/desinficering och sterilisering och att validerade parametrar följs under varje cykel.
- 4.2 Följ även tillämpliga juridiska krav i ditt land samt hygienreglerna för sjukhuset eller kliniken. Det gäller särskilt med hänsyn till de ytterligare kraven för inaktivering av prioner.

#### 5. Förberedelse vid användning

Koppla loss produkten. Ta bort kraftigt smuts på produkterna med kallt vatten (<40 °C) direkt efter användning. Använd inte ett fixeringsmedel eller hett vatten (>40 °C) eftersom det kan orsaka att rester fixeras, vilket kan påverka resultatet av omarbetningsprocessen. Lagra produkterna i en fuktig miljö.

#### 6. Transport

Säker förvaring och transport till omarbetningsområdet för att undvika eventuell skada och kontaminering på miljön.

#### 7. Förberedelse för dekontaminering

Produkterna måste omarbetas i ett isärmonterat tillstånd, så långt som möjligt.

#### 8. Förrengöring

Gör en manuell förrengöring tills produkterna är synbart rena. Sänk ned produkterna i en rengöringslösning och skölj öppningarna med en vattenjetpistol med kallt kranvatten i minst 10 sekunder. Rengör ytan med en borste med mjuka strån.

#### 9. Rengöring

Avseende rengöring/desinficering, sköljning och torkning, är det skillnad mellan manuella och automatiserade omarbetningsmetoder. Automatiserade omarbetningsmetoder är att föredra, särskilt på grund av bättre standardiseringspotential och industriell säkerhet.

Automatiserad rengöring:

Använd en tvätt-desinfektor (WD) som uppfyller kraven i ISO 15883-serien. Lägg produkterna i maskinen på en bricka. Anslut produkterna med WD:n genom att använda lämplig adapter och starta programmet:

- 4 min förtvätt med kallt vatten (> 40 °C) Tömning
- 5 min tvätt med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C Tömning
- 3 min neutralisering med varmt vatten (> 40 °C) Tömning
- 5 min mellansköljning med varmt vatten (> 40 °C) Tömning

De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats genom att använda 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. W eigert).

**⚠** Enligt EN ISO 17664 krävs inga manuella omarbetningsmetoder för dessa enheter. Om en manuell omarbetningsmetod måste användas ska den valideras före användning.

#### 10. Desinficering

Automatiserad värmedesinficering i tvätt/desinfektor i beaktande av krav i enlighet med A0-värde (se EN 15883).

En desinficeringscykel på 5 min desinficering vid 93 °C har validerats för att produkten ska uppnå ett A0-värde på 3000.

#### 11. Torkning

Automatiserad torkning:

Torkning av produkternas utsida vid 40 °C, 5 min genom torkningscykel i tvätt/desinfektor. Om det behövs kan ytterligare manuell torkning utföras med luddfri handduk. Blås in i hålör på produkten med hjälp av steril komprimerad luft.

#### 12. Funktionstestning, underhåll

Visuell inspektion för renlighet av produkterna och ihopmontering om det behövs. Funktionstestning enligt användningsinstruktionerna. Om det behövs, utför rutinerna igen tills produkterna är synbart rena.

Se till att produkterna före förpackning och autoklivering har underhållits enligt tillverkarens instruktion.

#### 13. Förpackning

Packa produkterna i ett lämpligt förpackningsmaterial för sterilisering. Förpackningsmaterialet och systemet hänvisas till EN ISO 11607.

#### 14. Sterilisering

Sterilisering av produkter genom att använda en fraktionerad försteriliseringprocess med vakuümånga (i enlighet med EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under beaktande av respektive lands krav.

Minsta krav: 3 min vid 134 °C (i EU: 5 min vid 134 °C) Maximal steriliseringstemperatur: 138 °C

Torktid:

För ångsterilisering rekommenderar vi en torktid på 15 till 40 minuter. Välj en lämplig torktid, beroende på autoklaven och mängden. Se autoklavens användningsinstruktioner.

Efter sterilisering:

- a. Ta bort produkten från autoklaven.
- b. Låt produkten svalna i rumstemperatur i minst 30 minuter. Använd inte ytterligare kylning.

Kontrollera att steriliseringsomslag eller påsar inte är skadade.

**⚠ Snabbsterilisering är inte tillåten för lumenprodukter.**

**⚠ Tillverkaren åtar sig inget ansvar för användning av andra steriliseringsmetoder (t.ex. etylenoxid, formaldehyd och plasmasterilisering i låg temperatur).** I sådana fall, följ de respektive giltiga standarderna (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 eller den procedurspecifika standarden) och verifiera gällande lämplighet och effektivitet för proceduren (om det behövs, inklusive utredningar om kvardröjande steriliseringsmedel), med hänsyn till den specifika produktgeometrin som en del av valideringen.

- Maximal steriliseringstemperatur 138 °C

#### 15. Förvaring

Förvaring av steriliserade produkter i en torr, ren och dammfri miljö med en relativ luftfuktighet på 10 % till 93 %, ett atmosfäriskt tryck på 70 KPa till 106 KPa, och en temperatur på -20 °C till +55

°C; se etikett och användningsinstruktioner.

Efter sterilisering ska produkten förpackas i en medicinsk steriliseringspåse eller en ren förseglingsbehållare och förvaras i ett särskilt förvaringsskåp. Lagringstiden ska inte överstiga 7 dagar. Om detta överskrids ska den ombearbetas före användning.

#### 16. Användningstid

Produkterna har designats för ett stort antal steriliseringscykler. Materialet som används vid tillverkningen har valts i enlighet med det. Med varje förnyad användningsförberedelse, orsakar värme- och kemiska påfrestningar att enheterna åldras. Om antalet tillåtna steriliseringscykler begränsas, påpekas detta i produktspecifikationerna.

**⚠ Användning av ultraljudsbad och starka rengörings- och desinficeringsvätskor (alkaliskt pH > 9 eller syre pH < 5) kan reducera enheternas livslängd. Tillverkaren tar inget ansvar i sådana fall.**

**⚠ Enheterna bör inte exponeras för temperaturer över 138 °C.**

**Det är användarens skyldighet att se till att omarbetningsprocesserna, däriland resurser, material och personal kan uppnå nödvändiga resultat. De senaste och ofta nationell lagstiftning kräver att dessa processer och inkluderade resurser valideras och underhålls på rätt sätt.**

Obs! Vi förbehåller oss rätten att ändra designen av utrustningen, tekniken, monteringen, instruktionshandboken och innehållet i den ursprungliga förpackningslistan när som helst utan föregående meddelande. Om det är skillnader mellan ritning och verklig utrustning, använd den verkliga utrustningen som norm.

Användningstid: 5 år

**Nazwa produktu>**

Końcówka skalera ultradźwiękowego

**Model**

(patrz etykieta na opakowaniu)

**Opis produktu**

Końcówka robocza jest wymienna i połączona z głowicą skalera ultradźwiękowego. Napędzana skalarem ultradźwiękowym końcówka robocza składa się zwykle z części roboczej i pręta.

**Przeznaczenie**

Końcówka skalera ultradźwiękowego połączona ze skalarem ultradźwiękowym jest przeznaczona do czyszczenia i kształtowania powierzchni zębów oraz kanałów korzeniowych.

**Docelowa populacja pacjentów ze wskazaniami**

Dorośli i dzieci z następującymi wskazaniami:

Regularne czyszczenie periodontologiczne.

Leczenie chorób przyzębia.

**Docelowy użytkownik**

Skaler ultradźwiękowy powinien być obsługiwany przez profesjonalnie przeszkolonego i wykwalifikowanego stomatologa.

**Przeciwwskazania**

1. Tego urządzenia nie wolno używać u pacjentów chorych na hemofilię.
2. Zabrania się używania tego sprzętu u pacjentów lub przez lekarzy ze stymulatorem serca.
3. W przypadku pacjentów z chorobami serca, kobiet w ciąży i dzieci należy zachować ostrożność podczas korzystania z tego urządzenia.

**Opisy zgodności**

1. Gx, GxT (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do usuwania płytki nazębnej: zgodna z marką EMS.
2. Px, PXL, PxR, PXL, PxRT, PXLDT, PxRDT, PXL, PXR, PxD, PxT, PxDT (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do zabiegów periodontologicznych: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki EMS.
3. Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do zabiegów endodontycznych: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki EMS.
4. GDx, GDxT (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do usuwania płytki nazębnej: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki SATELEC i NSK.
5. PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do zabiegów periodontologicznych: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki SATELEC i NSK.
6. EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do zabiegów endodontycznych: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki SATELEC i NSK.
7. GSx (x: 1-999) – seria śrub męskich do usuwania płytki nazębnej: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki Sirona.
8. PSx, PSxD (x: 1-999) – seria śrub męskich do zabiegów periodontologicznych: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki Sirona.
9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) – seria śrub męskich do zabiegów endodontycznych: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki Sirona.
10. GCx, GKx (x: 1-999) – seria śrub męskich do usuwania płytki nazębnej: zgodna ze skalarem marki KAVO.
11. EKx (x: 1-999) – seria śrub męskich do zabiegów endodontycznych: zgodna ze skalarem marki KAVO.
12. Ax, AxT (x: 1-999) – seria końcówek skalera Amdent: zgodna ze skalarami ultradźwiękowymi marki Amdent.
13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do przygotowania ubytku: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki EMS.
14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do przygotowania ubytku: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki SATELEC i NSK.
15. SBSx (x: 1-999), SBSL, SBSR: seria śrub męskich do przygotowania ubytku: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki SIRONA.
16. USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, UIx (x: 1-999) – końcówki z serii Oral Surgery: zgodne z urządzeniami do chirurgii kości Mectron.
17. 201, 202, 203 – seria śrub żeńskich do usuwania płytki nazębnej: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki KAVO.
18. ETx (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do zabiegów endodontycznych: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki Satelec.
19. ExD-S (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do zabiegów endodontycznych: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki NSK.
20. Sx (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do usuwania płytki nazębnej: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki NSK, Amdent.
21. PCx (x: 1-999) – seria śrub żeńskich do usuwania płytki nazębnej: zgodna ze skalarem ultradźwiękowym marki KAVO.

**Instrukcja używania**

1. Końcówki do usuwania płytki nazębnej i przygotowania ubytku powinny współpracować z funkcją usuwania płytki nazębnej w skalerze ultradźwiękowym. Końcówki do zabiegów periodontologicznych powinny współpracować z funkcją Perio w skalerze. Końcówki do zabiegów endodontycznych powinny współpracować z funkcją Endo w skalerze.
2. Wybrać odpowiednią końcówkę zgodnie z potrzebami i mocno zamocować ją na głowicy za pomocą klucza dynamometrycznego.
3. Włączyć skaler ultradźwiękowy. Podczas pracy nie dopuszczać do kontaktu

końcówki skalera z powierzchnią zębów w kierunku pionowym, nie dociskać zbyt mocno, aby uniknąć uszkodzenia zębów lub końcówki.

4. Po użyciu spłukać końcówkę i głowicę, pozwalając skaleroi pracować z wodą przez 30 sekund, zdjąć końcówkę i głowicę w celu sterylizacji.

**Środki ostrożności**

1. Upewnić się, że końcówka jest właściwie zamocowana na głowicy i dobrze zwilżona podczas pracy.
2. Końcówkę skalera należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed każdym użyciem. Postępować zgodnie z zaleceniami w załączniku 1: „Instrukcje dotyczące dekontaminacji – czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja”.  
Następujące metody sterylizacji są zabronione:
  - Wygotowywanie.
  - Zanurzenie w jodzie, alkoholu i aldehydzie glutarowym.
  - Wypalanie w piekarniku lub kuchence mikrofalowej.
4. Maksymalna liczba cykli czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji końcówki skalera ultradźwiękowego to 300 cykli.
5. Nie zginać ani nie polerować końcówki.
6. Po zetknięciu się końcówki powleczonej złotym kolorem z roztworem utleniającym, takim jak H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> lub NaClO, należy przepłukać końcówkę czystą wodą.

**Przechowywanie**

Końcówkę należy przechowywać w czystym, suchym, wentylowanym pomieszczeniu o wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70 kPa do 106 kPa i temperaturze od -20°C do +40°C, w środowisku wolnym od żrących gazów.

**Ochrona środowiska**





















Produkt nie zawiera baterii ani substancji toksycznych.

Nie ma też żadnych elementów wymagających specjalnego usuwania z jednostki głównej w celu utylizacji lub złomowania.

Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenia nie wolno go wyrzucać z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać dyrektyw dotyczących zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) oraz przepisów dotyczących usuwania odpadów medycznych obowiązujących w danym kraju.

Końcówki, uchwyty endo, klucz dynamometryczny, klucz endo i głowica, które mogą stykać się ze źródłami biologicznymi i powodować zagrożenia biologiczne, należy odłączyć od jednostki głównej i poddać dekontaminacji przed utylizacją i złomowaniem. Końcówki i uchwyty endo są narzędziami ostrymi i mogą doprowadzić do skaleczenia. Należy je wyrzucić do pojemników na ostre odpady medyczne.

**Instrukcja dotycząca symboli**

	Przeostroga
	Patrz instrukcja obsługi / broszura
	Producent
	Data produkcji
	Ostrożnie
	Chronić przed wilgocią
	Tylko do użytku wewnątrz pomieszczeń
	Możliwość sterylizacji w autoklawie
	Recykling
	Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania od 70 kPa do 106 kPa
	Ograniczenie temperatury od -20°C do +40°C
	Ograniczenie wilgotności od 10% do 93%
	Numer partii
	Wyrób medyczny
	Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Zielony: brak zużycia – końcówka nadaje się do użycia Wymiana końcówki nie jest konieczna
	Żółty: zużycie 1 mm – końcówka jest lekko zużyta Wymiana końcówki nie jest konieczna
	Czerwony: zużycie 2 mm – końcówka jest mocno zużyta Wymiana końcówki jest konieczna
	Długość efektyw



**Załącznik 1****(Instrukcje dotyczące dekontaminacji – czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja)****1. Rozpoczęcie pracy**

- 1.1 Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, ponieważ wyjaśnia ona wszystkie najważniejsze szczegóły i procedury. Należy zwrócić szczególną uwagę na środki ostrożności. Zawsze przechowywać tę instrukcję w łatwo dostępnym miejscu.
- 1.2 Aby zapobiec obrażeniu osób i szkodom materialnym, należy przestrzegać odpowiednich dyrektyw.
- 1.3 Instrukcje zawarte w tym dokumencie dotyczą wyłącznie produktu, z którym został dostarczony.

**2. Wstęp**

- 2.1 Niniejsza instrukcja dekontaminacji zawiera instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji i pakowania produktów wielokrotnego użytku przeznaczonych do ponownego użycia w placówkach medycznych.
- 2.2 Celem dekontaminacji produktów wielokrotnego użytku jest zmniejszenie obciążenia biologicznego oraz osiągnięcie sterylności tych produktów w celu wyeliminowania ryzyka infekcji związanej z ponownym użyciem. Decyzje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji instrumentów medycznych i dentystycznych bazują na potencjalnym ryzyku infekcji związanym z ich użyciem.
- 2.3 Zaleca się stosowanie sterylizacji parowej.
- 2.4 Należy pamiętać, aby sterylizacja lub dezynfekcja wysokiego poziomu nie zostały przeprowadzone bez wcześniejszego wyczyszczenia elementów.
- 2.5 Jeśli użytkownik uzna, że instrukcje producenta dotyczące dekontaminacji wydają się niewystarczające, należy poinformować o tym producenta.
- 2.6 Zachęcamy do zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych z dekontaminacją urządzenia. Takie zdarzenia należy zgłaszać bezpośrednio producentowi.

**3. Dekontaminacja – instrukcje dotyczące produktów wielokrotnego użytku**

- 3.1 Instrukcje są wiążące w przypadku ponownego użycia wszystkich produktów wielokrotnego użytku (dalej: „produkty”). Jeśli to konieczne, do produktu dołączone są dodatkowe instrukcje dotyczące tego konkretnego produktu, które zawierają dodatkowe informacje.

**Ważne: przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi wydaną przez producenta instrumentu i urządzeń, z którymi produkt będzie używany.**

- 3.2 Produkty wielokrotnego użytku należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem. Procedury dekontaminacji mają jedynie ograniczony wpływ na to urządzenie. O ograniczeniu liczby cykli dekontaminacji decyduje zatem funkcja/zużycie urządzenia. Nie ma z góry narzuconej maksymalnej liczby dopuszczalnych procesów dekontaminacji. W przypadku pojawienia się oznak pogorszenia jakości materiału nie należy ponownie używać urządzenia. W przypadku uszkodzenia produktu należy poddać dekontaminacji przed odesłaniem go do producenta w celu naprawy.

**4. Przygotowanie – podstawowe zasady**

- 4.1 Skuteczną sterylizację można przeprowadzić dopiero po przeprowadzeniu skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Należy się upewnić, że w ramach odpowiedzialności użytkownika za sterylność produktów podczas użytkowania do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji używany jest wyłącznie odpowiednio zatwierdzony sprzęt i procedury specyficzne dla produktu oraz że podczas każdego cyklu przestrzegane są zwalidowane parametry.
- 4.2 Należy również przestrzegać obowiązujących w danym kraju wymogów prawnych oraz przepisów higienicznych obowiązujących w szpitalu lub przychodni. Dotyczy to zwłaszcza dodatkowych wymagań w zakresie inaktywacji prionów.

**5. Przygotowanie w miejscu użycia**

Odłączyć produkt. Większe zabrudzenia produktów usunąć zimną wodą (<40°C) bezpośrednio po użyciu. Nie używać detergentów utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ może to spowodować utrwalenie pozostałości, co może mieć niekorzystny wpływ na wynik procesu dekontaminacji. Przechowywać produkty w wilgotnym otoczeniu.

**6. Transport**

Bezpieczne przechowywanie i transport do miejsca dekontaminacji w celu uniknięcia uszkodzeń i skażenia środowiska.

**7. Przygotowanie do dekontaminacji**

Produkty należy w miarę możliwości poddać dekontaminacji w stanie rozłożonym.

**8. Czyszczenie wstępne**

Wykonać ręczne czyszczenie wstępne, aż produkty będą wizualnie czyste. Zanurzyć produkty w roztworze czyszczącym i przepłukać kanały strumieniem zimnej wody z kranu przez co najmniej 10 sekund. Oczyścić powierzchnie za pomocą szczotki z miękkim włosiem.

**9. Czyszczenie**

W przypadku czyszczenia/dezynfekcji, płukania i suszenia należy rozróżnić ręczne i automatyczne metody dekontaminacji. Preferowane są automatyczne metody dekontaminacji, zwłaszcza ze względu na większy potencjał standaryzacji i zasady BHP.

Czyszczenie automatyczne:

Należy używać myjni-dezynfektora (washer-disinfector, WD) spełniającego wymagania norm serii ISO 15883. Umieścić produkty w aparacie na tacy. Podłączyć produkty do WD za pomocą odpowiedniego adaptera i uruchomić program:

Mycie wstępne zimną wodą (<40°C) przez 4 min Opróżnianie

Mycie łagodnym alkalicznym środkiem czyszczącym w

temperaturze 55°C przez 5 min

Opróżnianie

Neutralizacja ciepłą wodą (>40°C) przez 3 min Opróżnianie

Płukanie pośrednie ciepłą wodą (>40°C) przez 5 min Opróżnianie

Automatyczne procesy czyszczenia zostały zwalidowane przy użyciu środka 0,5% neodi-

sher MediClean forte (Dr. Weigert).

**⚠ Zgodnie z normą EN ISO 17664 w przypadku tych urządzeń nie są wymagane żadne ręczne metody dekontaminacji. Jeśli konieczne jest zastosowanie ręcznej metody dekontaminacji, należy ją sprawdzić przed użyciem.**

**10. Dezynfekcja**

Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjni/dezynfektorze z uwzględnieniem wymagań krajowych w odniesieniu do wartości A0 (patrz norma EN 15883).

Zatwierdzono cykl dezynfekcji trwający 5 minut w temperaturze 93°C, który pozwala osiągnąć wartość A0 wynoszącą 3000.

**11. Suszenie**

Suszenie automatyczne:

Suszenie produktów z zewnątrz w temperaturze 40°C, 5 min w cyklu suszenia myjni/dezynfektora. W razie potrzeby można wykonać dodatkowe ręczne suszenie niestrzępiącym się ręcznikiem. Napęlić puste przestrzenie produktów sprężonym sterylnym powietrzem.

**12. Testy funkcjonalne, konserwacja**

Kontrola wzrokowa czystości produktów i w razie konieczności ponowny montaż. Testy funkcjonalne zgodnie z instrukcją używania. W razie potrzeby powtarzać proces dekontaminacji do momentu, aż produkty staną się widocznie czyste.

Przed pakowaniem i sterylizacją w autoklawie należy się upewnić, że produkty były konserwowane zgodnie z instrukcją producenta.

**13. Pakowanie**

Zapakować produkty w odpowiedni materiał opakowaniowy do sterylizacji. Materiał i system opakowania muszą być zgodne z normą EN ISO 11607.

**14. Sterylizacja**

Steryliizacja produktów poprzez zastosowanie procesu sterylizacji parą z frakcjonowaną próżnią wstępną (zgodnie z normami EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymagań krajowych.

Wymagania minimalne: 3 min w 134°C (w UE: 5 min w 134°C) Maksymalna temperatura sterylizacji: 138°C

Czas suszenia:

W przypadku sterylizacji parowej zalecany jest czas suszenia od 15 do 40 minut. Odpowiedni czas suszenia należy wybrać w zależności od autoklawu i wsadu. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi autoklawu.

Po sterylizacji:

a. Wyjąć produkt z autoklawu.

b. Pozostawić produkt do ostygnięcia w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut. Nie należy stosować dodatkowego chłodzenia.

Sprawdzić, czy opakowania lub torebki do sterylizacji nie są uszkodzone.

**⚠ Szybka sterylizacja nie jest dozwolona w przypadku produktów z kanałami.**

**⚠ Producent nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie innych procedur sterylizacji (np. sterylizacja tlenkiem etylenu, formaldehydem i plazmą niskotemperaturową).** W takich przypadkach należy przestrzegać odpowiednich obowiązujących norm (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 lub normy specyficznej dla danej procedury) oraz potwierdzić przydatność i skuteczność procedury (w razie potrzeby przeprowadzić również badania pozostałości środka sterylizującego), biorąc pod uwagę specyficzną geometrię produktu w ramach walidacji.

• Maksymalna temperatura sterylizacji 138°C

**15. Przechowywanie**

Przechowywanie wysterylizowanych produktów w suchym, czystym i niezapylnym środowisku o wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70 kPa do 106 kPa i temperaturze od -20°C do +55°C; zapoznać się z etykietą oraz instrukcją używania.

Po sterylizacji produkt należy zapakować do medycznego worka do sterylizacji lub czystego zamykanego pojemnika i przechowywać w specjalnej szafce. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli zostanie przekroczony, produkt należy ponownie poddać dekontaminacji przed użyciem.

**16. Okres eksploatacji**

Produkty zostały zaprojektowane na dużą liczbę cykli sterylizacji. Materiały użyte do ich produkcji zostały odpowiednio dobrane. Jednakże przy każdym ponownym przygotowaniu do użycia obciążenia termiczne i chemiczne powodują starzenie się urządzeń. Jeśli liczba dopuszczalnych cykli ponownej sterylizacji jest ograniczona, zostanie to zaznaczone w instrukcjach dotyczących konkretnego produktu.

**⚠ Stosowanie kąpieli ultradźwiękowych oraz mocnych płynów myjących i dezynfekujących (alkaliczne pH>9 lub kwaśne pH<5) może skrócić żywotność urządzeń. Producent nie ponosi w takich przypadkach żadnej odpowiedzialności.**

**⚠ Urządzenia nie mogą być wystawiane na działanie temperatur powyżej 138°C. Użytkownik jest odpowiedzialny za zagwarantowanie, że procesy dekontaminacji, w tym zasoby, materiały i personel, umożliwią osiągnięcie wymaganych wyników. Najnowsze oraz (często) krajowe przepisy wymagają, aby te procesy i zasoby były właściwie walidowane i utrzymywane.**

Uwaga: zastrzegamy sobie prawo do zmiany konstrukcji urządzenia, techniki, osprzętu, instrukcji obsługi i zawartości oryginalnego listu przewozowego w dowolnym momencie i bez wcześniejszego powiadomienia. Jeśli istnieją pewne różnice pomiędzy planem a rzeczywistym wyposażeniem, należy przyjąć prawdziwy sprzęt jako normę.

Okres eksploatacji: 5 lat

**Název výrobku>**

Hrot ultrazvukového odstraňovače zubního kamene

**Model**

(Viz etiketa na obalu)

**Popis výrobku**

Pracovní hrot je vyměnitelný a spojený s násadecem ultrazvukového odstraňovače zubního kamene. Pracovní hrot je řízený ultrazvukovým odstraňovačem zubního kamene a obvykle se skládá z pracovní části a násady.

**Určené použití**

Hrot ultrazvukového odstraňovače zubního kamene spojený s ultrazvukovým odstraňovačem zubního kamene je určen k čištění a utváření povrchu zubů, kořenového kanálku.

**Určená populace pacientů s indikací**

Dospělí a děti s následujícími indikacemi:

Pravidelné periodontální čištění.

Ošetření periodontálního onemocnění.

**Určený uživatel**

Ultrazvukový odstraňovač zubního kamene je určen k použití profesionálně vyškoleným a kvalifikovaným zubařem.

**Kontraindikace**

1. Tento přístroj nesmí být použit u pacientů s hemofilii.
2. Tento přístroj nesmí být použit u pacientů s kardiostimulátorem, ani jej nesmějí používat lékaři kardiostimulátorem.
3. U pacientů se srdečním onemocněním, těhotných žen a dětí je nutno při používání přístroje postupovat opatrně.

**Popisy shody**

1. Gx, GxT (x: 1-999) Řada šroubů samic k odstraňování zubního kamene: kompatibilní se značkou EMS.
2. Px, Pxl, PXR, PxlT, PxlRT, PxlLDT, PxlRDT, PxlLD, PxlRD, PxD, Pxt, PxDLDT (x: 1-999) Řada šroubů samic k periodontálnímu ošetření: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky EMS.
3. Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Řada šroubů samic k endodontickému ošetření: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky EMS.
4. GDx, GDxT (x: 1-999) Řada šroubů samic k odstraňování zubního kamene: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky SATELEC a NSK.
5. PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDLDT (x: 1-999) Řada šroubů samic k periodontálnímu ošetření: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky SATELEC a NSK.
6. EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Řada šroubů samic k endodontickému ošetření: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky SATELEC a NSK.
7. GSx (x: 1-999) Řada šroubů samců k odstraňování zubního kamene: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky Sirona.
8. PSx, PSxD (x: 1-999) Řada šroubů samců k periodontálnímu ošetření: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky Sirona.
9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDLDT (x: 1-999) Řada šroubů samců k endodontickému ošetření: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky Sirona.
10. GCx, GKx (x: 1-999) Řada šroubů samců k odstraňování zubního kamene: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene KAVO.
11. EKx (x: 1-999) Řada šroubů samců k endodontickému ošetření: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene KAVO.
12. Ax, AxT (x: 1-999) Řada hrotů odstraňovače zubního kamene Amdent, kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky Amdent.
13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Řada šroubů samic k přípravě dutiny: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky EMS.
14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Řada šroubů samic k přípravě dutiny: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky SATELEC a NSK.
15. SBSx(x: 1-999), SBSL, SBSR: Řada šroubů samců k přípravě dutiny: kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky SIRONA.
16. USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, ULx (x: 1-999) Hroty řady Oral Surgery, kompatibilní s nástroji k operaci kostí značky Mectron.
17. 201, 202, 203: Řada šroubů samic k odstraňování zubního kamene, kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky KAVO.
18. ETx (x: 1-999) Řada šroubů samic k endodontickému ošetření, kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky Satelec.
19. ExD-S(x: 1-999) Řada šroubů samic k endodontickému ošetření, kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky NSK.
20. Sx (x: 1-999) Řada šroubů samic k odstraňování zubního kamene, kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky NSK, Amdent.
21. PCx(x: 1-999) Řada šroubů samic k odstraňování zubního kamene, kompatibilní s odstraňovačem zubního kamene značky KAVO.

**Návod k použití**

1. Hroty k odstraňování zubního kamene, přípravě dutiny by měly fungovat s funkcí odstraňování zubního kamene ultrazvukového odstraňovače zubního kamene. Periodontální hroty by měly fungovat s periodontální funkcí odstraňovače zubního kamene. Endodontické hroty by měly fungovat s endodontickou funkcí odstraňovače zubního kamene.
2. Zvolte vhodný hrot podle potřeb operace, momentovým klíčem ho pevně instluje na násadec.

3. Zapněte ultrazvukový odstraňovač zubního kamene. Během operace nedopusťte kontakt hrotu odstraňovače zubního kamene s povrchem zubů ve vertikálním směru, netlačte příliš silně v případě poškození zubů nebo poškození hrotu.
4. Po operaci opláchněte hrot i násadec tak, že necháte odstraňovač zubního kamene 30 sekund fungovat s vodou, instalujte hrot a násadec ke sterilizaci.

**Bezpečnostní opatření**

1. Ujistěte se, aby byl hrot pevně nainstalován na násadci a při provozu řádně rozptyloval.
2. Hrot odstraňovače zubního kamene musí být před každým použitím vyčištěn, dezinfikován a sterilizován, dodržujte prosím doporučení návodu v příloze 1 „Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci při obnově“. Následující sterilizační metody jsou zakázány:
  - Vaření ve vodě.
  - Ponoření do jodu, alkoholu nebo glutaraldehydu.
  - Ohřev v troubě nebo mikrovlnné troubě.
3. Maximální počet cyklů čištění, dezinfekce a sterilizace hrotu ultrazvukového odstraňovače zubního kamene je stanoven na 300 cyklů.
4. Hrot neohýbejte ani neleštěte.
5. Dostanou-li se hroty potažené zlatou barvou do kontaktu s oxidujícím roztokem, např. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nebo NaClO, opláchněte hrot čistou vodou.

**Skladování**

Hrot by měl být uchováván v čistém, suchém, větraném vnitřním prostředí o relativní vlhkosti 10 % až 93 %, atmosférickém tlaku 70 kPa ~ 106 kPa, teplotě -20 °C ~ +40 °C s nekorozivními plyny.

**Ochrana životního prostředí**

Výrobek neobsahuje baterie ani toxické látky.





















Neexistují žádné součásti, které by se měly speciálně z hlavní jednotky vymontovat za účelem likvidace a vyřazení.

Po skončení životnosti nesmíte přístroj likvidovat do domovního odpadu. Dodržujte směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a předpisy o likvidaci zdravotnického odpadu ve vaší zemi.

Hroty, endodontická kleština, momentový klíč, endodontický klíč a násadec, které by se mohly snadno dostat do kontaktu se zdroji biologických materiálů a představovat biologické nebezpečí, se před likvidací a obnovou oddělí od hlavní jednotky a zpracují.

Hroty a endodontické kleštiny jsou ostré nástroje a snadno lidi poškrábou. Měli byste je likvidovat v medicínských odpadních nádobách na ostré nástroje.

**Instrukce ve formě symbolů**

	Výstraha
	Viz návod k použití/brožura
	Výrobce
	Datum výroby
	Manipulujte opatrně
	Udržujte v suchu
	Pouze pro použití ve vnitřních prostorách
	Lze vložit do autoklávy
	Regenerace
	Atmosférický tlak při skladování 70 kPa – 106 kPa
	Teplotní rozsah -20 °C-+40 °C
	Rozsah vlhkosti 10 % – 93 %
	číslo šarže
	Zdravotnický prostředek
	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zelená: Žádné opotřebení – Hrot je OK Výměna hrotu není nutná
	Žlutá: Opotřebení o 1 mm – Hrot vykazuje určité opotřebení Výměna hrotu není nutná
	Červená: Opotřebení o 2 mm – Hrot je silně opotřebený Je nutná výměna hrotu
	Efektivní délka

**Příloha 1 (Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci při obnově)**

**1. Zahájení práce**

- 1.1 Přečtěte si pozorně tento návod k použití, který objasňuje všechny nejdůležitější podrobnosti a postupy. Zvláštní pozornost věnujte bezpečnostním opatřením. Tento Návod k použití mějte vždy po ruce.
- 1.2 Abyste předešli úrazům osob a škodám na majetku, řiďte se příslušnými směrnici.
- 1.3 Pokyny v tomto návodu k použití se vztahují pouze na výrobek, s nímž byl dán.

**2. Úvod**

- 2.1 Tento návod k obnově obsahuje pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci a balení opakovaně použitelných výrobků výrobce určených k opakovanému používání ve zdravotnických zařízeních.
- 2.2 Cílem obnovy výrobků pro opakované použití je snížit biologickou zátěž a dosáhnout sterility těchto výrobků, aby se eliminovalo riziko infekce související s opakovaným použitím výrobku. Rozhodnutí o čištění, dezinfekci nebo sterilizaci lékařských a zubních nástrojů výrobce jsou založena na potenciálním riziku infekce spojeném s jejich používáním.
- 2.3 Doporučujeme použít parní sterilizaci.
- 2.4 Nezapomeňte, že nelze dosáhnout sterilizace nebo vysoké úrovně dezinfekce, pokud nejsou prvky sestavy nejprve vyčištěny.
- 2.5 Pokud zjistíte, že se pokyny výrobce pro obnovu zdají být nedostatečné, informujte o těchto nedostatcích výrobce.
- 2.6 Žádáme vás, abyste hlásili nežádoucí účinky související s obnovou přístroje. Takové případy nahláste přímo výrobci.

**3. Obnova prostředků – pokyny pro opakovaně použitelné výrobky**

- 3.1 Pokyny jsou závazné pro obnovu všech opakovaně použitelných výrobků výrobce (dále jen „výrobky“). V případě potřeby jsou k výrobku přiloženy další specifické pokyny, které poskytují další informace.

**! Důležité upozornění: Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití přístroje a zařízení výrobce, se kterými bude tento výrobek používán.**

- 3.2 Opakovaně použitelné výrobky je třeba před prvním použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Postupy obnovy mají na tento přístroj pouze omezený vliv. Omezení počtu kroků obnovy je tedy dáno funkcí /opotřebováním přístroje. Z hlediska obnovy není stanoven maximální počet přípustných cyklů této obnovy. V případě známek rozpadu materiálu by přístroj neměl být dále používán. V případě poškození by měl být výrobek před odesláním výrobcí zpět k opravě obnoven.

**4. Příprava – základní zásady**

- 4.1 Účinnou sterilizaci lze provést až po provedení účinného čištění a dezinfekce. V rámci své odpovědnosti za sterilitu výrobků během jejich používání zajistíte, aby se pro čištění/dezinfekci a sterilizaci používalo pouze dostatečně validované vybavení a postupy určené pro daný výrobek a aby se při každém cyklu dodržovaly validované parametry.
- 4.2 Dodržujte také právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy dané nemocnicí nebo klinikou. To platí zejména s ohledem na další požadavky na inaktivaci prionů.

**5. Příprava v místě použití**

Přístroj odpojte od zdroje napájení. Hrubé znečištění výrobků odstraňte studenou vodou (<40 °C) ihned po použití. Nepoužívejte fixační čisticí prostředky ani horkou vodu (>40 °C), neboť takto se mohou zafixovat rezidua, což může ovlivnit výsledek procesu obnovy. Výrobky skladujte ve vlhkém prostředí.

**6. Přeprava**

Bezpečné skladování a přeprava do místa obnovy, aby nedošlo k poškození a kontaminaci životního prostředí.

**7. Příprava k dekontaminaci**

Výrobky musí být pokud možno obnovovány v rozebraném stavu.

**8. Předběžné čištění**

Proveďte ruční předběžné čištění, dokud nejsou výrobky vizuálně čisté. Ponořte výrobky do čistícího roztoku a po dobu nejméně 10 sekund proplachujte vnitřní dutiny vodní pistolí se studenou vodou z vodovodu. Vyčistěte povrch měkkým štětinovým kartáčkem.

**9. Čištění**

Pokud jde o čištění/dezinfekci, oplachování a sušení, je třeba rozlišovat mezi manuálními a automatizovanými metodami obnovy. Upřednostňují se většinou automatizované metody, a to zejména z důvodu lepšího standardizačního potenciálu a průmyslové bezpečnosti.

Automatizované čištění:

Použijte mycí-dezinfekční zařízení (W D) splňující požadavky normy řady ISO 15883. Výrobky vložte do zařízení na tácu. Propojte produkty s WD pomocí vhodného adaptéru a spusťte program:

- 4 minuty předběžné mytí studenou vodou (<40 °C)
- Vyprázdnění
- 5 minut mytí jemným alkalickým čisticím prostředkem při teplotě 55 °C
- Vyprázdnění
- 3 minuty neutralizace teplou vodou (>40 °C); Vyprázdnění
- 5 minut oplachování mezi kroky teplou vodou (>40 °C)
- Vyprázdnění

Automatizované procesy čištění byly ověřeny použitím 0,5% roztoku neodisher Me-diClean forte (Dr. Weigert).

**! Podle normy EN ISO 17664 nejsou pro tyto prostředky požadovány žádné metody manuální obnovy. Pokud je nutné použít manuální metodu obnovy, před použitím ji ověřte.**

**10. Dezinfekce**

Automatická tepelná dezinfekce v myčce/dezinfikátoru se zohledněním národních požadavků s ohledem na hodnotu A0 (viz EN 15883). Pro výrobek byl validován dezinfekční cyklus 5 minut dezinfekce při 93 °C, aby bylo dosaženo hodnoty A0 3000.

**11. Sušení**

Automatické sušení:  
Sušení vnějších částí výrobků při teplotě 40 °C, 5 minut prostřednictvím cyklu sušení v myčce/dezinfikátoru. V případě potřeby lze provést další manuální osušení ručním nepouštějícím vlákna. Dutiny výrobků vyfoukejte sterilním stlačeným vzduchem.

**12. Kontrola funkčnosti, údržba**

Vizuální kontrola čistoty výrobků a v případě potřeby opětovné sestavení. Kontrola funkčnosti podle Návodu k použití. V případě potřeby proveďte obnovu znovu, dokud nejsou výrobky viditelně čisté. Před balením a autokláfováním se ujistěte, že byla na výrobcích provedena údržba podle pokynů výrobce.

**13. Balení**

Výrobky zabalte do vhodného obalového materiálu pro sterilizaci. Obalový materiál a systém viz EN ISO 11607.

**14. Sterilizace**

Sterilizace výrobků frakcionovanou vakuovou parní sterilizací (podle EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) s ohledem na požadavky příslušné země.

Minimální požadavky: 3 min při 134 °C (v EU: 5 min při 134 °C) Maximální teplota sterilizace: 138 °C

Doba sušení:

Při parní sterilizaci doporučujeme dobu sušení 15 až 40 minut. V závislosti na autoklávu a náplni zvolte vhodnou dobu sušení. Viz návod k použití autoklávu.

Po sterilizaci:

- a. Vyjměte výrobek z autoklávu.
- b. Výrobek nechte alespoň 30 minut chladnout při pokojové teplotě. Nepoužívejte dodatečné chlazení.

Zkontrolujte, zda nejsou sterilizační obaly nebo sáčky poškozené.

**! Rychlá sterilizace není u výrobků s vnitřními průsvity povolena.**

**! Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za použití jiných sterilizačních postupů (např. ethylenoxid, formaldehyd a sterilizace nízkoteplotní plazmou). V takových případech dodržujte příslušné platné normy (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 nebo normu pro konkrétní postup) a v rámci validace ověřte vhodnost a účinnost zásad postupu (v případě potřeby včetně vyšetření reziduí sterilizačního činidla) s ohledem na geometrii konkrétního výrobku.**  
• Maximální teplota sterilizace 138 °C

**15. Skladování**

Skladování sterilizovaných výrobků v suchém, čistém a bezprašném prostředí s relativní vlhkostí 10 % – 93 %, atmosférickým tlakem 70 KPa až 106 KPa a teplotou -20 °C až +55 °C; viz štítek a návod k použití.

Po sterilizaci by měl být výrobek zabalen do zdravotnického sterilizačního sáčku nebo čistě utěsněné nádoby a uložen ve speciální skříni. Doba skladování by neměla přesáhnout 7 dní. Pokud je překročena, je třeba před použitím znovu provést obnovu.

**16. Životnost**

Výrobky byly navrženy pro velký počet sterilizačních cyklů. Podle toho byly vybrány materiály použité při jejich výrobě. Při každé obnovené přípravě k použití však dochází k tepelnému a chemickému namáhání, které má za následek stárnutí prostředků. Pokud je omezen počet přípustných cyklů opakované sterilizace, je na to upozorněno v návodu ke konkrétnímu výrobku.

**! Používání ultrazvukových lázní a silných čisticích a dezinfekčních kapalin (zásadité pH>9 nebo kyselé pH<5) může zkrátit životnost prostředku. Výrobce v takových případech nenesé žádnou odpovědnost.**

**! Prostředky nesmí být vystaveny teplotám vyšším než 138 °C. Povinností uživatele je zajistit, aby procesy obnovy včetně zdrojů, materiálů a personálu dosahovaly požadovaných výsledků. Nejmodernější poznatky a časté i vnitrostátní právní předpisy vyžadují, aby byly tyto procesy a související zdroje řádně validovány a udržovány.**

Pozn.: Vyhrazujeme si právo kdykoli bez upozornění změnit design vybavení, technologii, doplňky, návod k použití a obsah originálního soupisu balení. Existují-li rozdíly mezi schématem a skutečným vybavením, je normou skutečné vybavení.

Životnost: 5 let

**Názov výrobku>**

Koncovka pre ultrazvukový odstraňovač zubného kameňa

**Model**

Pozri štítok na obale

**Popis výrobku**

Pracovná koncovka je vymeniteľná a pripojená k násadcu ultrazvukového odstraňovača zubného kameňa. Pracovná koncovka poháňaná ultrazvukovým odstraňovačom sa zvyčajne skladá z pracovnej časti a tyčky.

**Účel použitia**

Koncovka pre ultrazvukový odstraňovač, ktorá je k odstraňovaču pripojená, je určená na čistenie a tvarovanie povrchu zubov, koreňových kanálikov.

**Zamýšľaná populácia pacientov s indikáciami**

Dospelí a deti s týmito indikáciami:

Pravidelné čistenie parodontu.

Liečba parodontálnych ochorení.

**Zamýšľaný používateľ**

Ultrazvukový odstraňovač je určený na obsluhu odborne vyškoleným a kvalifikovaným zubným lekárom.

**Kontraindikácie**

- Zariadenie je zakázané používať na pacientovi s hemofiliou.
- Lekári alebo pacienti s kardiostimulátorom majú zakázané používať toto zariadenie.
- Pacienti so srdcovým ochorením, deti a tehotné ženy by mali byť pri používaní zariadenia opatrní.

**Popis kompatibility**

- Gx, GxT (x: 1-999)Séria matíc na odstraňovanie zubného kameňa: kompatibilná so značkou EMS.
- Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxDT, PxT, PxDT (x:1-999) Séria matíc pre Perio: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky EMS.
- Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Séria matíc pre Endo: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky EMS.
- GDx, GDxT (x: 1-999) Séria matíc na odstraňovanie zubného kameňa: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky SATELEC a NSK.
- PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999) Séria matíc pre Perio: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky SATELEC a NSK.
- EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Séria matíc pre Endo: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky SATELEC a NSK.
- GSx (x: 1-999) Séria skrutiek na odstraňovanie zubného kameňa: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky Sirona.
- PSx, PSxD (x: 1-999) Séria skrutiek pre Perio: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky Sirona.
- ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Séria skrutiek pre Endo: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky Sirona.
- GCx, GKx (x: 1-999)Séria skrutiek na odstraňovanie zubného kameňa: kompatibilná s odstraňovačom zubného kameňa značky KAVO.
- EKx (x: 1-999) Séria skrutiek pre Endo: kompatibilná s odstraňovačom zubného kameňa značky KAVO.
- Ax, AxT (x: 1-999)Séria Amdent koncoviek pre odstraňovače zubného kameňa, kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky Amdent.
- SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Séria matíc na preparáciu kavit: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky EMS.
- SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Séria matíc na preparáciu kavit: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky SATELEC a NSK.
- SBSx(x: 1-999),SBSL, SBSR: Séria skrutiek na preparáciu kavit: kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky SIRONA.
- USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, Ulx (x: 1-999) Koncovky série Oral Surgery, kompatibilné s prístrojmi Mectron na operovanie kostí.
- 201, 202, 203:Séria matíc na odstraňovanie zubného kameňa, kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky KAVO.
- ETx (x: 1-999)Séria matíc pre Endo, kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky Satelec.
- ExD-S(x: 1-999)Séria matíc pre Endo, kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky NSK.
- Sx (x: 1-999)Séria matíc na odstraňovanie zubného kameňa, kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky NSK, Amdent.
- PCx(x: 1-999)Séria matíc na odstraňovanie zubného kameňa, kompatibilná s ultrazvukovým odstraňovačom zubného kameňa značky KAVO.

**Návod na použitie**

- Koncovky na odstraňovanie zubného kameňa a preparáciu kavit by sa mali na ultrazvukovom odstraňovači zubného kameňa používať s funkciou odstraňovania zubného kameňa. Perio koncovky by sa mali na odstraňovači zubného kameňa používať s funkciou Perio. Endo koncovky by sa mali na odstraňovači zubného kameňa používať s funkciou Endo.
- Výberte vhodnú koncovku pre daný zákrok a pevne ju namontujte na násadec pomocou momentového kľúča.
- Zapnite ultrazvukový odstraňovač zubného kameňa na vykonanie zákroku. Počas zákroku dávajte pozor, aby sa koncovka odstraňovača dotýkala povrchu zubov vo vertikálnom smere, netlačte príliš silno, aby ste nepoškodili zuby alebo koncovku.

- Po zákroku opláchnite koncovku a násadec tak, že necháte odstraňovač zubného kameňa 30 sekúnd v prevádzke s vodou, koncovku a násadec odmontujte a sterilizujte.

**Predbežné opatrenia**

- Dbajte na to, aby bola koncovka pevne nasadená na násadci, a počas zákroku dôkladne striekajte.
- Koncovku odstraňovača je potrebné pred každým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať, postupujte podľa odporúčaní uvedených v prílohe 1 "Pokyny na reprocesing ohľadom čistenia, dezinfekcie a sterilizácie". Nasledujúce sterilizačné metódy sú zakázané:
  - Varenie vo vode.
  - Ponorenie do jódu, alkoholu a glutaraldehydu.
  - Pečenie v rúre alebo mikrovlnnej rúre.
- Maximálny počet cyklov čistenia, dezinfekcie a sterilizácie koncovky pre ultrazvukový odstraňovač zubného kameňa je 300 cyklov.
- Koncovku neohýbajte ani neleštie.
- Po kontakte koncoviek zlatej farby s oxidačným roztokom, ako je H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> alebo NaClO, použite na opláchnutie koncovky čistú vodu.

**Skladovanie**

Koncovka by sa mala skladovať v čistom, suchom, vetranom prostredí s relatívnu vlhkosťou 10 % až 93 %, atmosférickým tlakom 70 kPa ~ 106 kPa, teplotou -20 °C ~ +40 °C a v prostredí bez korozívnych plynov.

**Ochrana životného prostredia**

Výrobok neobsahuje batérie ani toxické látky.





















Pred likvidáciou a zošrotovaním sa z hlavnej jednotky nemusia odstrániť žiadne komponenty.

Po skončení životnosti zariadenia ho nesmiete vyhodiť do odpadu z domácnosti. Dodržiavajte smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) a predpisy o likvidácii zdravotníckeho odpadu vo vašej krajine.

Časť ako koncovky, endo klieština, momentový kľúč, kľúč na endo koncovky a násadec, ktoré by sa mohli ľahko dostať do kontaktu s biologickými zdrojmi a spôsobiť biologické nebezpečenstvo, sa pred likvidáciou a zošrotovaním oddelia od hlavnej jednotky a opätovne spracujú.

Koncovky a endo klieštiny sú ostré nástroje a môžete sa nimi ľahko poškriabať. Mali by ste ich vyhodiť do kontajnerov na ostrý lekárske odpad.

**Vysvetlenie symbolov**

	Upozornenie
	Pozrite si návod na obsluhu/príručku
	Výrobca
	Dátum výroby
	Zaoberajte sa opatrne
	Udržujte v suchu
	Len na použitie v interiéri
	Môže sa sterilizovať v autoklávoch
	Obnovenie
	Atmosférický tlak pri skladovaní 70 kPa - 106 kPa
	Teplotné limity -20° C - +40° C
	Limity vlhkosti 10 % - 93 %
	Číslo šarže
	Zdravotnícka pomôcka
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Zelená: Žiadne opotrebenie-Koncovka je v poriadku Výmena koncovky nie je nutná
	Žltá: Opotrebenie 1mm-Koncovka je mierne opotrebená Výmena koncovky nie je nutná
	Červená: Opotrebenie 2mm-Koncovka je veľmi opotrebená Nutná výmena koncovky
	Účinná dĺžka

**Príloha 1****(Pokyny na reprocesing ohľadom čistenia, dezinfekcie a sterilizácie)****1. Začiatok práce**

- 1.1 Pozorne si prečítajte tento návod na obsluhu, pretože vysvetľuje všetky dôležité podrobné informácie a postupy. Venujte osobitnú pozornosť predbežným bezpečnostným opatreniam. Tento návod majte vždy po ruke.
- 1.2 Dbajte na príslušné pokyny, aby ste zabránili zraneniu osôb a poškodeniu majetku.
- 1.3 Pokyny v tomto návode sa vzťahujú len na výrobok, s ktorým bol dodaný.

**2. Úvod**

- 2.1 Tento návod na reprocesing obsahuje pokyny na čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu a balenie opakovane použiteľných výrobkov od výrobcu, ktoré sú určené na reprocesing v zdravotníckych zariadeniach.
- 2.2 Cieľom reprocesingu opakovane použiteľných výrobkov je znížiť biozátťaž a dosiahnuť sterilitu týchto výrobkov, čím sa eliminuje riziko infekcie vyplývajúce z ich opakovaného použitia. Rozhodnutia týkajúce sa čistenia, dezinfekcie alebo sterilizácie lekárskeho a zubárskeho nástrojov od výrobcu vychádzajú z potenciálneho rizika infekcie spojeného s používaním týchto nástrojov.
- 2.3 Odporúča sa použiť parnú sterilizáciu.
- 2.4 Nezabudnite, že vysokoúčinnú sterilizáciu alebo dezinfekciu nemožno dosiahnuť, ak sa najskôr nevyčistia prvky zostavy.
- 2.5 Ak sa vám bude zdať, že pokyny na reprocesing od výrobcu nie sú dostatočné, informujte o týchto nedostatkoch výrobcu.
- 2.6 Chceme vás vyzvať k tomu, aby ste hlásili nežiaduce javy súvisiace s reprocesingom zariadenia. Takéto javy nahláste priamo výrobcovi.

**3. Reprocesing - pokyny pre opakovane použiteľné výrobky**

- 3.1 Tento návod je záväzný pri reprocesingu všetkých opakovane použiteľných výrobkov (ďalej len "výrobky") od výrobcu. K výrobku sú priložené ďalšie špecifické pokyny, ktoré v prípade potreby poskytujú ďalšie informácie.

**⚠ Dôležité: Pred použitím si pozorne prečítajte návod na obsluhu prístroja a zariadení, s ktorými sa bude výrobok používať.**

- 3.2 Opakovane použiteľné výrobky sa musia pred prvým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať. Postupy reprocesingu majú na toto zariadenie len obmedzený vplyv. Maximálny počet postupov reprocesingu preto závisí od funkcie/ opotrebenia pomôcky. Z hľadiska spracovania nie je stanovený maximálny počet povolených postupov reprocesingu. V prípade známok poškodenia materiálu by sa zariadenie už nemalo používať. V prípade poškodenia výrobku by sa pred jeho odoslaním výrobcovi na opravu mal vykonať postup reprocesingu.

**4. Príprava - hlavné zásady**

- 4.1 Účinnú sterilizáciu je možné vykonať až po dokončení účinného čistenia a dezinfekcie. V rámci vašej zodpovednosti za sterilitu výrobkov počas používania zabezpečte, aby sa na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu používalo len dostatočne overené vybavenie a postupy určené pre daný výrobok a aby sa dodržiavali overené parametre počas každého cyklu.
- 4.2 Dodržiavajte tiež platné právne požiadavky vo vašej krajine, ako aj hygienické predpisy nemocnice alebo kliniky. To platí najmä v súvislosti s dodatočnými požiadavkami na inaktiváciu príronov.

**5. Príprava na mieste použitia**

Výrobok odpojte. Hrubé znečistenie výrobkov ihneď po použití odstráňte studenou vodou (<40 °C). Nepoužívajte čistiace prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C). Môže to spôsobiť fixáciu rezíduí, ktoré by mohli ovplyvniť výsledok postupu reprocesingu. Výrobky skladujte vo vlhkom prostredí.

**6. Preprava**

Zabezpečte bezpečné skladovanie a prepravu na miesto reprocesingu, aby sa zabránilo poškodeniu a kontaminácii životného prostredia.

**7. Príprava na dekontamináciu**

Postup reprocesingu je potrebné vykonávať, keď sú výrobky čo najviac rozobraté.

**8. Predbežné čistenie**

Vykonajte manuálne predbežné čistenie, kým nie sú výrobky na pohľad čisté. Ponorte výrobky do čistiaceho roztoku a svetelné zdroje prepláchnite vodnou pištoľou so studenou vodou z vodovodu aspoň na 10 sekúnd. Vyčistite povrchy pomocou kefov s mäkkými štetinami.

**9. Čistenie**

Pri čistení/dezinfekcii, oplachovaní a sušení je potrebné rozlišovať medzi manuálnymi a automatizovanými metódami reprocesingu. Uprednostňujú sa automatizované metódy reprocesingu, najmä z dôvodu lepšieho štandardizačného potenciálu a priemyselnej bezpečnosti. Automatizované čistenie: Použite dezinfekčnú umývačku (DU), ktorá spĺňa požiadavky normy ISO 15883. Výrobky vložte do stroja na podnos. Pripojte výrobky k UD pomocou vhodného adaptéra a spustíte program:

4 minúty predumývania studenou vodou (<40 °C)

Vyprázdenie

5 minút umývania jemným alkalickým čistiacim

prostriedkom pri teplote 55 °C Vyprázdenie

3 minúty neutralizácie teplou vodou (>40 °C); Vyprázdenie

5 minút medzioplachu teplou vodou (>40 °C) Vyprázdenie

Automatizované procesy čistenia boli overené pri použití 0,5 % neodisheru MediClean forte (Dr. Weigert).

**⚠ Podľa normy EN ISO 17664 sa pre tieto pomôcky nevyžadujú žiadne metódy manuálneho reprocesingu. Metódu manuálneho reprocesingu, ktorá je potrebná, pred použitím overte.**

**10. Dezinfekcia**

Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke/dezinfektore s ohľadom na národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 (pozri EN 15883). Dezinfekčný cyklus trvajúci 5 minút pri teplote 93 °C bol schválený pre tento výrobok na dosiahnutie hodnoty A0 3000.

**11. Sušenie**

Automatické sušenie:

Sušenie vonkajšej časti výrobkov pri teplote 40 °C po dobu 5 minút pomocou cyklu sušenia v umývačke/dezinfektore. V prípade potreby je možné vykonať dodatočné manuálne sušenie pomocou uteráka, ktorý nepúšťa vlákna. Prefúknite dutiny výrobkov pomocou stlačeného sterilného vzduchu.

**12. Testovanie funkčnosti, údržba**

Vizuálna kontrola čistoty výrobkov a v prípade potreby ich opätovné zmontovanie. Testovanie funkčnosti podľa návodu na použitie. V prípade potreby vykonajte postup reprocesingu, kým nie sú výrobky viditeľne čisté.

Pred zabalením a autoklávaním sa uistite, že výrobky boli udržiavané podľa pokynov výrobcu.

**13. Zabalenie**

Výrobky zabaľte do vhodného obalového materiálu na sterilizáciu. Obalový materiál a systém sa vzťahujú na normu EN ISO 11607.

**14. Sterilizácia**

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvakuovej sterilizácie parou (podľa EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) s ohľadom na požiadavky príslušnej krajiny.

Minimálne požiadavky: 3 min pri 134 °C (v EÚ: 5 min pri 134 °C) Maximálna teplota sterilizácie: 138 °C

Doba sušenia:

Pri sterilizácii parou odporúčame dobu sušenia 15 až 40 minút. Zvoľte vhodnú dobu sušenia v závislosti od autoklávu a nákladu. Prečítajte si návod na použitie autoklávu.

Po sterilizácii:

- Vyberte výrobok z autoklávu.
- Nechajte výrobok vychladnúť pri izbovej teplote aspoň 30 minút. Nepoužívajte dodatočné chladenie.

Skontrolujte, či sterilizačné obaly alebo vrecká nie sú poškodené.

**⚠ Blesková sterilizácia nie je povolená na výrobkoch so svetelným zdrojom.**

**⚠ Výrobca nepreberá zodpovednosť za použitie iných sterilizačných postupov (napr. etylénoxid, formaldehyd a nízko teplotná plazmová sterilizácia). V takýchto prípadoch dodržiavajte príslušné platné normy (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 alebo normu, ktorá špecifikuje postup) a overte vhodnosť a účinnosť postupu (v prípade potreby vrátane skúmania rezíduí sterilizačného prostriedku), pričom v rámci overovania zohľadnite špecifickú geometriu výrobku.**

• Maximálna teplota sterilizácie 138 °C

**15. Skladovanie**

Sterilizované výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí s relatívnou vlhkosťou 10 % až 93 %, atmosférickým tlakom 70 KPa až 106 KPa a teplotou -20 °C až +55 °C; pozrite si štítok a návod na použitie.

Po sterilizácii by sa mal výrobok zabalíť do lekárskeho sterilizačného vrecka alebo čistej uzatváracej nádoby a uskladniť v osobitnej skrinke. Doba skladovania by nemala presiahnuť 7 dní. Ak sa táto doba prekročí, mal by sa pred použitím výrobku znova vykonať postup reprocesingu.

**16. Životnosť**

Výrobky boli navrhnuté na veľký počet sterilizačných cyklov. Materiály použité pri ich výrobe boli vybrané vzhľadom na tento účel. Tepelná a chemická záťaž však pri každej ďalšej príprave na použitie spôsobuje starnutie zariadení. Ak je počet povolených cyklov opakovanej sterilizácie obmedzený, uvádza sa to v návode na použitie výrobku.

**⚠ Používanie ultrazvukových kúpeľov a silných čistiacich a dezinfekčných kvapalín (zásadité s pH>9 alebo kyslé s pH<5) môže skrátiť životnosť zariadení. Výrobca v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.**

**⚠ Zariadenia nesmú byť vystavené teplotám vyšším ako 138 °C.**

**Používateľ je povinný zabezpečiť, aby sa počas reprocesingu, ktorý zahŕňa zdroje, materiály a personál, mohli dosiahnuť požadované výsledky. Stav techniky a často aj vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby tieto procesy a zahrnuté zdroje boli riadne schválené a udržiavané.**

Poznámka: Vyhradzuje si právo kedykoľvek a bez predchádzajúceho upozornenia zmeniť dizajn zariadenia, techniku, príslušenstvo, návod na použitie či obsah pôvodného baliaceho zoznamu. Ak existujú určité rozdiely medzi návrhom a skutočným zariadením, považujte skutočné zariadenie za normu.

Životnosť: 5 rokov

**Termék neve**

Ultrahangos depurátorfej

**Modell**

(Lásd a csomagoláson lévő címkét)

**A termék leírása**

A munkafej cserélhető és az ultrahangos depurátor kézidarabjához csatlakozik. Az ultrahangos depurátor által meghajtott munkafej alapesetben a munkarészből és a rúdból áll.

**Rendeltetésszerű használat**

Az ultrahangos depurátorral összekapcsolt ultrahangos depurátorfej a fogak felszínének és gyökércsatornájának tisztítására és alakítására szolgál.

**Tervezett betegcsoport és javallatok**

Felnőttek és gyermekek a következő javallatokkal:

Rendszeres parodontális tisztítás.

Parodontális betegségek kezelése.

**Rendeltetésszerű felhasználó**

Az ultrahangos depurátort szakképzett és megfelelő végzettségű fogorvosnak kell működtetnie.

**Ellenjavallatok**

- Ezt az eszközt tilos vérsérv betegek kezelésére használni.
- Szívrítmus-szabályozóval rendelkező betegek vagy orvosok nem használhatják ezt az eszközt.
- Szívbetegek, terhes nők és gyermekek esetén az eszközt óvatosan kell használni.

**Kompatibilitási leírások**

- Gx, GxT (x: 1-999) Belső menetes sorozat depuráláshoz: az EMS márkával kompatibilis.
- Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxT, PxDT (x: 1-999) Belső menetes sorozat parodontológiához: az EMS márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Belső menetes sorozat endodonciához: az EMS márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- GDx, GDxT (x: 1-999) Belső menetes sorozat depuráláshoz: a SATELEC és NSK márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999) Belső menetes sorozat parodontológiához: a SATELEC és NSK márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Belső menetes sorozat endodonciához: a SATELEC és NSK márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- GSx (x: 1-999) Külső menetes sorozat depuráláshoz: a Sirona márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- PSx, PSxD (x: 1-999) Külső menetes sorozat parodontológiához: a Sirona márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Külső menetes sorozat endodonciához: a Sirona márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- GCx, GKx (x: 1-999) Külső menetes sorozat depuráláshoz: a KAVO depurátorokkal kompatibilis.
- EKx (x: 1-999) Külső menetes sorozat endodonciához: a KAVO depurátorokkal kompatibilis.
- Ax, AxT (x: 1-999) Amdent depurátorhegy-sorozat: az Amdent márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Belső menetes sorozat üregalakításhoz: az EMS márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Belső menetes sorozat üregalakításhoz: a SATELEC és NSK márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- SBSx(x: 1-999), SBSL, SBSR: Külső menetes sorozat üregalakításhoz: a SIRONA márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, Ulx (x: 1-999) Szájsebészeti hegyek sorozata, a Mectron csontsebészeti eszközökkel kompatibilis.
- 201, 202, 203: Belső menetes sorozat depuráláshoz, a KAVO márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- ETx (x: 1-999) Belső menetes sorozat endodonciához: az EMS márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- ExD-S(x: 1-999) Belső menetes sorozat endodonciához: az NSK márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- Sx (x: 1-999) Belső menetes sorozat depuráláshoz: az NSK és Amdent márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.
- PCx(x: 1-999) Belső menetes sorozat depuráláshoz, a KAVO márkájú ultrahangos depurátorokkal kompatibilis.

**Használati utasítás**

- A depuráló és üregalakító fejeket a az ultrahangos depurátor depurálás funkciójával kell használni. A parodontális fejeket a depurátor parodontológiai (Perio) funkciójával kell használni. Az endodoncia fejeket a depurátor Endo(donciai) funkciójával kell használni.
- Válassza ki a megfelelő fejet az igényelt műveletnek megfelelően, és a nyomtétkulccsal szorosan szerelje fel a kézidarabra.
- Kapcsolja be az ultrahangos depurátort a működtetéshez. Működés közben ne hagyja, hogy a depurátorfej függőleges irányban érintkezzen a fogak felszínével, ne

nyomja túl erősen, nehogy megsérüljenek a fogak vagy a fej.

- Működés után öblítse ki a fejet és a kézidarabot azáltal, hogy 30 másodpercig vízzel hagyja dolgozni a depurátort, szerelje le a fejet és a kézidarabot sterilizálás céljából.

**Övintézkedések**

- Győződjön meg róla, hogy a fej szorosan fel van szerelve a kézidarabra, és működés közben jól permetez.
- A depurátorfejet minden használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell, kérjük, tartsa be a kézikönyv „Újrafeldolgozási útmutató a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz” című 1. mellékletének ajánlásait.  
A következő sterilizálási módszerek tilosak:
  - Forralás vízben.
  - Jódba, alkoholba vagy glutáraldehidbe mártás.
  - Sütőben vagy mikrohullámú sütőben történő sütés.
- Az ultrahangos depurátorfej tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási ciklusainak maximális száma 300 ciklus.
- Ne hajlítsa meg és ne polírozza a fejet.
- Ha az aranyszínű bevonatú fejek oxidáló oldattal, például H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vagy NaClO dattal érintkeznek, kérjük, tiszta vízzel öblítse le a fejet.

**Tárolás**

A fejet tiszta, száraz, jól szellőző, korrozív gázoktól mentes beltéri környezetben, 10% és 93% közötti relatív páratartalom, 70 kPa –106 kPa légköri nyomás, -20 °C – +40 °C hőmérséklet mellett kell tárolni.

**Környezetvédelem**

A termék nem tartalmaz akkumulátort vagy mérgező anyagokat.

Emellett nincsenek olyan alkatrészek, amelyeket külön el kell távolítani a főegységéből az ártalmatlanítás és selejtezés céljából.

Miután a készülék élettartama lejárt, tilos a háztartási hulladékba dobni. Kérjük, tartsa be az Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelvet (WEEE) és az Ön országának egészségügyi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó előírásait.

A fejeket, endochuckot, nyomtétkulcsot, az endodonciai kulcsot és a kézidarabot, amelyek könnyen kapcsolatba kerülhetnek biológiai fertőzőforrásokkal és biológiai veszélyt okozhatnak, le kell választani a főegységről, és fel kell dolgozni az ártalmatlanítás és a selejtezés előtt.

A fejek és az endochuckok éles eszközök, és könnyen sérülést okozhatnak. Ezeket az éles eszközök számára fenntartott orvosi hulladékgyűjtő edényekben kell elhelyezni.

**Szimbólum jelentése**

	Figyelem
	Tájékoztató a használati útmutatóban
	Gyártó
	Gyártás ideje
	Óvatosan kezelje
	Szárazon tartandó
	Csak beltéri használatra
	Autoklavozható
	Visszanyerés
	Atmoszférikus nyomás a tárolás során 70kPa-106kPa
	Hőmérsékleti határértékek -20 °C – +40 °C
	Páratartalom-határértékek 10–93%
	tételszám
	Orvostechikai eszköz
	CE-jelzés a bejelentett szervezet azonosító számával
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Zöld: Nincs kopás – a fej rendben van A fej cseréje nem szükséges
	Sárga: 1 mm-es kopás – a fej némi kopást mutat A fej cseréje nem szükséges
	Piros: 2 mm-es kopás – a fej erősen elhasználódott. A fej cseréje szükséges
	Tényleges hossz

## Melléklet – (Újrafeldolgozási útmutató a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz)

### 1. A munka megkezdése

- 1.1 Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, mivel az minden fontos részletet és eljárást ismertet. Kérjük, fordítson különös figyelmet a biztonsági óvintézkedésekre. Mindig tartsa kéznél a használati utasítást.
- 1.2 A személyi sérülések és anyagi károk megelőzése érdekében kérjük, tartsa be a megfelelő utasításokat.
- 1.3 A jelen kézikönyvben található utasítások csak arra a termékre vonatkoznak, amellyel együtt azt szállították.

### 2. Bevezetés

- 2.1 Ez az újrafeldolgozási útmutató a gyártó által orvosi létesítményekben történő újrafeldolgozásra szánt, újrafelhasználható termékek tisztítására, fertőtlenítésére, sterilizálására és csomagolására vonatkozó utasításokat tartalmaz.
- 2.2 Az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozásának célja a biológiai terhelés csökkentése és a termékek sterilizálásának elérése a termék újrafelhasználásával kapcsolatos fertőzések kockázatának kiküszöbölése érdekében. A gyártó orvosi és fogászati eszközeinek tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására vonatkozó döntések a használatukkal járó potenciális fertőzési kockázaton alapulnak.
- 2.3 Ajánlott a gőzsterilizálás alkalmazása.
- 2.4 Ne feledje, hogy a sterilizálás vagy magas szintű fertőtlenítés csak akkor érhető el, ha a rendszer elemeit előbb megtisztítják.
- 2.5 Ha úgy találja, hogy a gyártó újrafeldolgozási utasításai nem tűnnek megfelelőnek, kérjük, tájékoztassa a gyártót ezekről a hiányosságokról.
- 2.6 Arra kérjük, hogy jelentse az eszköz újrafeldolgozásával kapcsolatos nemkívánatos eseményeket. Az ilyen eseményeket közvetlenül a gyártónak jelentse.

### 3. Újrafeldolgozás – utasítások újrafelhasználható termékekhez

- 3.1. Az utasítások kötelező érvényűek a gyártó valamennyi újrafelhasználható termékének (a továbbiakban „termékek”) újrafeldolgozására vonatkozóan. Szükség esetén a termékekhez további termék-specifikus utasításokat mellékelünk, amelyek további információkat tartalmaznak.

**Fontos: Használat előtt figyelmesen olvassa el a gyártó használati utasításait azon készülékekhez és eszközökhöz, amelyekkel a terméket használni fogja.**

- 3.2. Az újrafelhasználható termékeket az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Az újrafeldolgozási eljárások csak korlátozott számú alkalommal használhatók az eszközön. Az újrafeldolgozási eljárások számának korlátozását ezért az eszköz működése/kopása határozza meg. A feldolgozás szempontjából nem vonatkozik maximálisan megengedhető felső korlát az újrafeldolgozások számára. A készülék használatát nem szabad folytatni, ha azon az anyag elhasználódásának jelei mutatkoznak. Sérülés esetén a terméket fertőtleníteni kell, majd vissza kell küldeni a gyártónak javításra.

### 4. Előkészítés – alapelvek

- 4.1 A hatékony sterilizálás csak a hatékony tisztítás és fertőtlenítés elvégzése után lehetséges. Kérjük, hogy a felhasznált termékek sterilizálásért viselt felelősége részeként a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz csak megfelelően validált berendezéseket és termék-specifikus eljárásokat használjon, és gondoskodjon a validált paraméterek betartásáról minden ciklus során.
- 4.2 Kérjük, vegye figyelembe az országában érvényes jogi előírásokat, valamint az adott kórház vagy rendelő higiéniai előírásait is. Ez különösen a prionok inaktiválására vonatkozó további követelményekre vonatkozik.

### 5. Előkészítés a felhasználás helyén

Válassza le a terméket. A használat után azonnal távolítsa el a termékek durva szennyeződéseit hideg vízzel (<40 °C). Ne használjon fixáló mosószert vagy forró vizet (> 40 °C), mivel ez a maradványok rögzüléséhez vezethet, ami befolyásolhatja az újrafeldolgozási folyamat eredményességét. A termékeket párás környezetben tárolja.

### 6. Szállítás

A termékeket biztonságosan tárolja és szállítsa az újrafeldolgozási területre a környezet károsodásának és szennyezésének elkerülése érdekében.

### 7. A fertőtlenítés előkészítése

A termékeket lehetőség szerint szétszerelt állapotban kell újrafeldolgozni.

### 8. Előtisztítás

Végezzen kézi előtisztítást, amíg a termékek szemmel láthatóan tiszták nem lesznek. Merítse a termékeket tisztítóoldatba, és legalább 10 másodpercig öblítse a lumeneket hideg csapvízzel működtetett vízsugárpisztollyal. Tisztítsa meg a felületeket puha sörtéjű kefével.

### 9. Tisztítás

A tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás tekintetében különbséget kell tenni a kézi és az automatizált újrafeldolgozási módszerek között. Az automatizált újrafeldolgozási módszereket kell előnyben részesíteni, különösen a jobb szabványosítási lehetőségek és ipari biztonság miatt.

Automatizált tisztítás:

Használjon az ISO 15883 sorozat követelményeinek megfelelő mosó- és fertőtlenítőkészüléket. Tegye a termékeket a készülékbe egy tálcán. Csatlakoztassa a termékeket a mosó- és fertőtlenítőkészülékhez a megfelelő adapter segítségével, és indítsa el a programot:

- 4 perc előmosás hideg vízzel (<40 °C)
- Úrítás
- 5 perc mosás enyhén lúgos tisztítószerrel 55 °C-on
- Úrítás
- 3 perc semlegesítés meleg vízzel (>40 °C);
- Úrítás
- 5 perc öblítés meleg vízzel (>40 °C)
- Úrítás

Az automatizált tisztítási folyamatokat 0,5%-os neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) szer használatával validálták.

**⚠️ Az EN ISO 17664 szabvány szerint nem szükséges kézi újrafeldolgozási módszereket alkalmazni ezeknél az eszközöknél. Ha kézi újrafeldolgozási módszert kell alkalmazni, kérjük, validálja azt a használat előtt.**

### 10. Fertőtlenítés

Automatizált termikus fertőtlenítés mosó- és fertőtlenítőkészülékben az A0-értékre vonatkozó nemzeti követelmények figyelembevételével (lásd EN 15883). A termék esetében a 93 °C-on történő 5 perces fertőtlenítési ciklust validálták a 3000-es A0 érték eléréséhez.

### 11. Szárítás

Automatizált szárítás:

A termékek külsejének szárítása 40 °C-on, 5 percig a mosó- és fertőtlenítőkészülék szárítási ciklusának használatával. Szükség esetén további kézi szárítás végezhető szósztamentes törölkeendővel. Steril sűrített levegővel fújja át a termékek üregeit.

### 12. Funkcionális tesztelés, karbantartás

A termékek tisztaságának vizuális ellenőrzése és szükség esetén összeszerelése. Funkcionális tesztelés a használati utasítás szerint. Ha szükséges, ismételje meg az újrafeldolgozási folyamatot, amíg a termékek láthatóan tiszták nem lesznek.

A csomagolás és autoklavozás előtt győződjön meg arról, hogy a termékeket a gyártó utasításai szerint tartják karban.

### 13. Csomagolás

Csomagolja a termékeket megfelelő csomagolóanyagba a sterilizáláshoz. Használjon az EN ISO 11607 szabványnak megfelelő csomagolóanyagot és -rendszert.

### 14. Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos gőzsterilizálási eljárás alkalmazásával történjen (az EN 285/EN 13060/EN ISO 17665 szabvány szerint), a vonatkozó nemzeti előírások figyelembevételével.

Minimális követelmények: 3 perc 134 °C-on (az EU-ban: 5 perc 134 °C-on)

Maximális sterilizálási hőmérséklet: 138 °C

Száradási idő:

Gőzsterilizálás esetén 15–40 perc szárítási időt ajánlunk. Válassza ki a megfelelő szárítási időt az autoklávól és annak töltöttségétől függően. Tájékoztódjon az autokláv használati utasításában.

Sterilizálás után:

- a. Vegye ki a terméket az autoklávból.
- b. Hagyja a terméket szobahőmérsékleten legalább 30 percig hűlni. Ne használjon további hűtést.

Ellenőrizze, hogy a sterilizáláshoz használt csomagolások vagy tasakok nem sérültek-e meg.

**⚠️ A lumennel rendelkező termékeknel a gyorssterilizálás nem megengedett.**

**⚠️ A gyártó nem vállal felelősséget más sterilizálási eljárások (pl. etilén-oxid, formaldehid és alacsony hőmérsékletű plazmás sterilizálás) alkalmazásáért.** Ilyen esetekben, kérjük, tartsa be a vonatkozó szabványokat (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 vagy az adott eljárásra vonatkozó szabvány), és ellenőrizze az eljárás megfelelőségét és hatékonyságát (szükség esetén a sterilizálószer-maradványok vizsgálatát is beleértve), a validálás részeként figyelembe véve az adott termék geometriáját.

• Maximális sterilizálási hőmérséklet 138 °C

### 15. Tárolás

A sterilizált termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, 10% és 93% közötti relatív páratartalom mellett, 70 és 106 KPa közötti légköri nyomáson és 20 °C és +55 °C közötti hőmérsékleten tárolja; lásd a címkét és a használati utasítást.

Sterilizálás után a terméket orvosi sterilizáló zsákba vagy tiszta, zárt edénybe kell csomagolni, és speciális tárolószekrényben kell tárolni. A tárolási idő nem haladhatja meg a 7 napot. Ha túllépi ezt, a használat előtt újra fel kell dolgozni.

### 16. Élettartam

A termékeket nagyszámú sterilizálási ciklusra tervezték. A gyártásukhoz használt anyagokat ennek megfelelően választották ki. Azonban a termikus és kémiai igénybevétel minden újbóli használatra való előkészítéskor az eszközök öregedéséhez vezet. Ha a megengedett újratelítési ciklusok száma korlátozott, akkor ezt az adott termék használati utasításában jelezzük.

**⚠️ Ultrahangos fürdők és erős tisztító és fertőtlenítő folyadékok (lúgos pH>9 vagy savas pH<5) használata csökkentheti az eszközök élettartamát. A gyártó ilyen esetekben nem vállal felelősséget.**

**⚠️ Az eszközöket nem szabad 138 °C feletti hőmérsékletnek kitenni.**

**A felhasználó felelősége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási folyamatok, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és a személyzetet, képesek legyenek a kívánt eredmények elérésére. A nemzeti jogszabályok és a technológiai fejlődés gyakran megkövetelik ezen folyamatok és az azokban foglalt erőforrások megfelelően validálását és fenntartását.**

Megjegyzés: Fenntartjuk a jogot, hogy az eszköz kialakítását, a technikát, a csatlakozásokat, a használati utasítást és az eredeti csomagolási lista tartalmát bármikor – előzetes értesítés nélkül – megváltoztassuk. Ha a tervrajz és a tényleges eszköz között eltérések vannak, akkor a tényleges eszközt tekintse irányadónak.

Élettartam: 5 év

**Denumire produs**

Vârful de detartrator cu ultrasunete

**Model**

(A se vedea eticheta de pe ambalaj)

**Descrierea produsului**

Vârful de lucru este înlocuibil și este conectat la piesa de mână a detartratorului cu ultrasunete.

Acționat de detartrator cu ultrasunete, vârful constă în mod normal dintr-o piesă de lucru și o tijă.

**Utilizare preconizată**

Vârful detartratorului cu ultrasunete conectat la detartrator cu ultrasunete este utilizat pentru a curăța și modela suprafața dinților, dar și canalul radicular.

**Populația de pacienți vizată și indicații**

Adulți, copii și adolescenți cu următoarele indicații:

Igienizare parodontală regulată.

Tratarea bolilor parodontale.

**Utilizator preconizat**

Detartrator cu ultrasunete este destinat utilizării de către un dentist calificat.

**Contraindicații**

- Este interzisă utilizarea echipamentului la pacienții cu hemofilie.
- Este interzisă utilizarea echipamentului la pacienții sau medicii cu pacemaker.
- Nu este recomandată utilizarea echipamentului la pacienții cardiaci, la femeile gravide și la copii.

**Descrieri de compatibilitate**

- Gx, GxT (x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Scaling: compatibile cu marca EMS.
- Px, PxL, PxR, PxLT, PxRT, PxLDT, PxRDT, PxLD, PxRD, PxDT, PxT, PxDT (x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Perio: compatibile cu marca EMS de detartratoare cu ultrasunete.
- Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Endo: compatibile cu marca EMS de detartratoare cu ultrasunete.
- GDx, GDxT (x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Scaling: compatibile cu mărcile SATELEC și NSK de detartratoare cu ultrasunete.
- PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDT (x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Perio: compatibile cu mărcile SATELEC și NSK de detartratoare cu ultrasunete.
- EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Endo: compatibile cu mărcile SATELEC și NSK de detartratoare cu ultrasunete.
- GSx (x: 1-999) Serie de șuruburi tată pentru Scaling: compatibile cu marca Sirona de detartratoare cu ultrasunete.
- PSx, PSxD (x: 1-999) Serie de șuruburi tată pentru Perio: compatibile cu marca Sirona de detartratoare cu ultrasunete.
- ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Serie de șuruburi tată pentru Endo: compatibile cu marca Sirona de detartratoare cu ultrasunete.
- GCx, GKx (x: 1-999) Serie de șuruburi tată pentru Scaling: compatibile cu detartrator KAVO.
- EKx (x: 1-999) Serie de șuruburi tată pentru Endo: compatibile cu detartrator KAVO.
- Ax, AxT (x: 1-999) Seria de vârfuri de detartrator Amdent, compatibile cu marca de detartratoare cu ultrasunete Amdent.
- SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Cavity Preparation: compatibile cu marca EMS de detartratoare cu ultrasunete.
- SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Cavity Preparation: compatibile cu mărcile SATELEC și NSK de detartratoare cu ultrasunete.
- SBSx (x: 1-999), SBSL, SBSR: Serie de șuruburi tată pentru Cavity Preparation: compatibile cu marca SIRONA de detartratoare cu ultrasunete.
- USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, Ulx (x: 1-999) Vârfuri din seria Oral Surgery, compatibile cu dispozitivele pentru chirurgie osoasă Mectron.
- 201, 202, 203: Serie de șuruburi mamă pentru Scaling: compatibile cu marca KAVO de detartratoare cu ultrasunete.
- ETx (x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Endo: compatibile cu marca Satelec de detartratoare cu ultrasunete.
- ExD-S (x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Endo: compatibile cu marca NSK de detartratoare cu ultrasunete.
- Sx (x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Scaling: compatibile cu mărcile NSK, Amdent de detartratoare cu ultrasunete.
- PCx(x: 1-999) Serie de șuruburi mamă pentru Scaling: compatibile cu marca KAVO de detartratoare cu ultrasunete.

**Instrucțiuni de utilizare**

- Vârfurile pentru Scaling și Cavity Preparation sunt compatibile cu Funcția de Scaling (detartraj) de pe detartrator cu ultrasunete. Vârfurile Perio sunt compatibile cu funcția Perio de pe detartrator. Vârfurile Endo sunt compatibile cu funcția Endo de pe detartrator.
- Alegeți vârful adecvat în funcție de nevoile operatorii, instalați strâns pe piesa de mână folosind cheia dinamometrică.
- Porniți detartratorul cu ultrasunete pentru operație. În timpul operației, nu lăsați vârful detartratorului să facă contact cu suprafața dinților în direcție verticală, nu apăsați prea tare pentru a nu vătăma dinți sau a deteriora vârful.

- După operație, clătiți vârful și piesa de mână acționând detartratorul timp de 30 de secunde cu apă, îndepărtați vârful și piesa de mână pentru sterilizare.

**Precauții**

- Asigurați-vă că vârful este fixat bine pe piesă și pulverizați cu grijă în timpul operației.
- Vârful detartratorului trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de fiecare utilizare, vă rugăm să respectați recomandările manualului din anexa 1 „Instrucțiuni de reprocesare pentru curățare, dezinfectare și sterilizare”. Sunt interzise următoarele metode de sterilizare:
  - Fierberea în apă.
  - Scufundarea în iod, alcool și glutaraldehidă.
  - Coacerea în cuptor sau în cuptorul cu microunde.
- Numărul maxim de cicluri de curățare, dezinfectare și sterilizare ale vârfului detartratorului cu ultrasunete este de 300 de cicluri.
- Nu îndoiți sau lustruiți vârful.
- După ce vârfurile acoperite auriu au intrat în contact cu o soluție oxidantă cum ar fi H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sau NaClO, curățați vârful cu apă curată.

**Depozitare**

Vârful trebuie depozitat într-un spațiu interior curat, uscat, ventilat, cu umiditatea relativă între 10% și 93%, presiunea atmosferică între 70 kPa și 106 kPa, temperatura între -20 °C și +40 °C, lipsit de gaze corozive.

**Protecția mediului înconjurător**

Produsul nu conține baterii sau substanțe toxice.

Nu există componente care trebuie îndepărtate în mod special de unitatea principală pentru eliminare și casare.

După ce dispozitivul a ajuns la data de expirare, nu trebuie aruncat în gunoiul menajer. Vă rugăm să respectați directivele „Deșeuri de echipamente electrice și electronice” (DEEE) și reglementările privind eliminarea deșeurilor medicale din țara dumneavoastră.

Vârfurile, endochuck-ul, cheia și piesa de mână dinamometrică, cele care pot intra ușor în contact cu surse biologice și pot provoca pericole biologice, trebuie detașate de unitatea principală și reprocesate înaintea eliminării și casării.

Vârfurile și endochuck-urile sunt instrumente ascuțite și pot zgâria ușor oamenii. Le puteți elimina în recipientele de deșeuri medicale pentru instrumente ascuțite.

**Instrucțiune simbol**

	Atenție
	Consultați instrucțiunile din manual/prospect
	Producător
	Data fabricației
	Manipulați cu atenție
	A se păstra uscată
	Numai pentru utilizare în interior
	Autoclavabil
	Recuperare
	Presiune atmosferică pentru depozitare 70 – 106 kPa
	Limita de temperatură -20 – +40 °C
	Limita de umiditate 10 – 93%
	număr de lot
	Dispozitiv medical
	Marcaj CE cu numărul de identificare al Organismului Notificat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Verde: Fără uzură – Vârful este OK Nu este necesară înlocuirea vârfului
	Galben: Uzură de 1 mm – Vârful prezintă urme de uzură Nu este necesară înlocuirea vârfului
	Roșu: Uzură de 2 mm – Vârful este foarte uzat Este necesară înlocuirea vârfului
	Lungime efectivă



## Anexa 1 (Instrucțiuni de reprocesare pentru curățare, dezinfectare și sterilizare)

### 1. Începerea lucrului

- 1.1 Citiți aceste instrucțiuni de operare cu grijă, deoarece acestea explică cele mai importante detalii și proceduri. Acordați atenție deosebită precauțiilor de siguranță. Păstrați întotdeauna aceste instrucțiuni la îndemână.
- 1.2 Pentru a preveni vătămarea oamenilor și distrugerea proprietății, vă rugăm să urmați directivele corespunzătoare.
- 1.3 Instrucțiunile din acest manual se aplică numai produsului cu care a fost livrat.

### 2. Introducere

- 2.1 Aceste instrucțiuni de reprocesare oferă instrucțiuni pentru curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și ambalarea produselor reutilizabile destinate reprelucrării în unitățile medicale.
- 2.2 Scopul reprelucrării produselor reutilizabile este de a reduce încărcătura biologică și de a obține sterilitatea acestor produse pentru a elimina riscul de infecții legate de reutilizarea produselor. Deciziile privind curățarea, dezinfectarea sau sterilizarea instrumentelor medicale și dentare ale producătorului se bazează pe riscul potențial de infecție asociat cu utilizarea acestora.
- 2.3 Este recomandată folosirea sterilizării cu abur.
- 2.4 Țineți cont că sterilizarea sau dezinfectarea la nivel înalt nu poate fi realizată decât dacă elementele dispozitivului sunt curățate mai întâi.
- 2.5 În cazul în care considerați că instrucțiunile de reprocesare de la producător sunt inadecvate, vă rugăm să informați producătorul cu privire la acestea.
- 2.6 Vă încurajăm să raportați evenimentele adverse legate de reprocesarea dispozitivelor.  
Raportați aceste evenimente direct la producător.

### 3. Reprocesare – instrucțiuni pentru produsele reutilizabile

- 3.1. Aceste instrucțiuni sunt obligatorii pentru reprocesarea tuturor produselor reutilizabile (denumite în continuare „produse”) ale producătorului. Atunci când este necesar, instrucțiunile suplimentare specifice produsului sunt incluse împreună cu produsul pentru a furniza informații suplimentare.

**⚠ Important: Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale producătorului instrumentului și ale dispozitivelor cu care va fi utilizat produsul.**

- 3.2. Produsele refolosibile trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare. Procedurile de reprocesare au implicații limitate pentru acest dispozitiv. Prin urmare, limitarea numărului de proceduri de reprocesare este determinată de funcția / uzura dispozitivului. În ceea ce privește reprocesarea, nu există un număr maxim permis de reprocesări. Dispozitivul nu trebuie să mai fie reutilizat în cazul în care apar semne de degradare materială.  
În caz de deteriorare, produsul trebuie reprocesat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.

### 4. Pregătire – principii de bază

- 4.1 Este posibil să se efectueze o sterilizare eficientă numai după finalizarea curățării și dezinfectării eficiente. Ca parte a responsabilității dumneavoastră pentru sterilitatea produselor în timpul utilizării, vă rugăm să vă asigurați că pentru curățare/dezinfectare și sterilizare se utilizează numai echipamente și proceduri specifice produsului care sunt validate adecvat și că parametrii validați sunt respectați în timpul fiecărui ciclu.
- 4.2 Vă rugăm să respectați, de asemenea, cerințele legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și normele de igienă ale spitalului sau ale clinicii. Acest lucru este valabil în special în ceea ce privește cerințele suplimentare pentru inactivarea prionilor.

### 5. Pregătirea la locul de utilizare

Deconectați produsul. Îndepărtați murdăria grosieră de pe produse cu apă rece (<40°C) imediat după utilizare. Nu utilizați un detergent de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acestea pot cauza fixarea reziduurilor care pot influența rezultatul procesului de reprocesare. Depozitați produsele într-un mediu umed.

### 6. Transport

Asigurați depozitarea și transportul în condiții de siguranță către zona de reprocesare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.

### 7. Pregătire pentru decontaminare

Pe cât posibil, produsele trebuie reprocesate în stare dezambalată.

### 8. Pre-curățare

Curățați produsele manual până când acestea sunt vizibil curate. Scufundați produsele într-o soluție de curățare și spălați lumenele cu un pistol cu jet de apă cu apă rece de la robinet timp de cel puțin 10 secunde. Curățați suprafețele cu o cârpă cu peri moi.

### 9. Curățare

În ceea ce privește curățarea/dezinfectarea, clătirea și uscarea, trebuie să se facă distincția între metodele de reprocesare manuale și cele automate. Trebuie să se acorde prioritate metodelor automatizate de reprelucrare, în special datorită potențialului mai bun de standardizare și a siguranței industriale.

Curățare automată:

Utilizați un dispozitiv de spălare-dezinfectare (W D) care îndeplinește cerințele seriei ISO 15883. Așezați produsele în aparat pe o tavă. Conectați produsele cu mașina de spălat folosind un adaptor adecvat și porniți programul:

- 4 minute prespălare cu apă rece (<40 °C) Golire
- 5 minute de spălare cu un detergent alcalin delicat la 55 °C Golire
- 3 minute neutralizare cu apă caldă (>40 °C); Golire
- 5 minute clătire intermediară cu apă caldă (>40 °C) Golire

Procesele automate de curățare au fost validate prin utilizarea detergentului neodisher MediClean forte 0,5% (Dr. Weiger).

**⚠ Conform EN ISO 17664, nu sunt necesare metode manuale de reprocesare pentru aceste dispozitive. Dacă trebuie folosită o metodă manuală de reprocesare, vă rugăm să o validați înainte de utilizare.**

### 10. Dezinfectare

Dezinfecție termică automatizată în mașina de spălat/dezinfectator, ținând seama de cerințele naționale cu privire la valoarea A0 (consultați EN 15883). Un ciclu de dezinfectare de 5 minute la 93 °C a fost validat pentru ca produsul să atingă o valoare A0 de 3000.

### 11. Uscare

Uscare automată:

Uscarea exteriorului produselor la 40 °C timp de 5 minute folosind ciclul de uscare al mașinii de spălat/dezinfectatorului. Dacă este necesar, se poate efectua uscarea manuală suplimentară folosind un prosop fără scame. Insuflarea cavităților produselor folosind aer comprimat steril.

### 12. Testare funcțională, întreținere

Inspecție vizuală pentru curățenia produselor și reasamblare dacă este necesar. Testare funcțională conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de reprocesare până când produsul este vizibil curat.

Înainte de ambalare și autoclavării, asigurați-vă că produsele au fost întreținute conform instrucțiunilor producătorului.

### 13. Ambalare

Ambalați produsele într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare. Materialul și sistemul de ambalare se referă la EN ISO 11607.

### 14. Sterilizare

Sterilizarea produselor prin aplicarea unui proces de sterilizare cu abur sub vid fracționat (în conformitate cu EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), ținând cont de cerințele țării respective.

Cerințe minime: 3 min la 134 °C (în UE: 5 min la 134 °C)  
Temperatura maximă de sterilizare: 138 °C

Timp de uscare:

Pentru sterilizarea cu abur, recomandăm un timp de uscare între 15 și 40 de minute. Alegeți un timp de uscare adecvat, în funcție de autoclav și de încărcare. Consultați instrucțiunile de utilizare ale autoclavului.

După sterilizare:

- a. Scoateți produsul din autoclav.
- b. Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei timp de cel puțin 30 de minute. Nu folosiți răcire suplimentară.

Verificați ca ambalajele sau pungile de sterilizare să nu fie deteriorate.

**⚠ Sterilizarea rapidă nu este permisă pe produsele lumen.**

**⚠ Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea altor proceduri de sterilizare (de exemplu, sterilizarea cu oxid de etilenă, formaldehidă și plasmă la temperaturi scăzute).** În astfel de cazuri, vă rugăm să respectați standardele valabile respective (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 sau standardul specific procedurii) și să verificați adecvarea și eficacitatea de principiu a procedurii (dacă este necesar, inclusiv investigații privind reziduurile de agent de sterilizare), ținând seama de geometria specifică a produsului ca parte a validării.

- Temperatură maximă de sterilizare 138 °C

### 15. Depozitare

Depozitați produse sterilizate într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, cu o umiditate relativă între 10% și 93%, o presiune atmosferică între 70 KPa și 106 KPa și o temperatură între -20 °C și +55 °C; consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare. După sterilizare, produsul trebuie ambalat într-o pungă de sterilizare medicală sau într-un recipient de sigilare curat și depozitat într-un dulap special. Timpul de depozitare nu trebuie să depășească 7 zile. Dacă este depășit, acesta trebuie reprocesat înainte de utilizare.

### 16. Durată de viață

Produsele au fost concepute pentru un număr mare de cicluri de sterilizare. Materialele utilizate la fabricarea lor au fost selectate în consecință. Cu toate acestea, la fiecare nouă pregătire pentru utilizare, stresul termic și chimic va duce la îmbătrânirea dispozitivelor. În cazul în care numărul de cicluri de reesterilizare admisibile este limitat, acest lucru va fi indicat în instrucțiunile specifice ale produsului.

**⚠ Utilizarea băilor cu ultrasunete și a lichidelor puternice de curățare și dezinfectare (pH alcalin >9 sau pH acid <5) poate reduce durata de viață a dispozitivelor. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în astfel de cazuri.**

**⚠ Dispozitivele nu trebuie expuse la temperaturi de peste 138 °C.**

**Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesele de reprelucrare, inclusiv resursele, materialele și personalul, sunt capabile să obțină rezultatele cerute. Stadiul tehnicii și, adesea, legislația națională impun ca aceste procese și resursele incluse să fie validate și menținute în mod corespunzător.**

Observație: Ne rezervăm dreptul de a modifica designul echipamentului, tehnica, dotările, manualul de instrucțiuni și conținutul listei de ambalare originale în orice moment și fără notificare prealabilă. Dacă există unele diferențe între proiect și echipamentul real, luați echipamentul real ca normă.

Durata de viață: 5 ani

**Наименование продукта**

Насадка для ультразвукового скалера

**Модель**

(Указана на упаковке)

**Описание изделия**

Рабочая насадка присоединяется к наконечнику ультразвукового скалера и является заменяемой деталью, которая обычно состоит из рабочей части и стержня.

**Целевое назначение**

Насадка для ультразвукового скалера предназначена для очистки и формирования поверхности зубов и корневых каналов.

**Целевые группы пациентов и показания к применению**

Взрослые и дети со следующими показаниями: регулярная очистка пародонтальных карманов; лечение заболеваний десен.

**Предполагаемый пользователь**

Ультразвуковой скалер предназначен для использования квалифицированными стоматологами, прошедшими профессиональную подготовку.

**Противопоказания**

1. Гемофилия у пациента.
2. Наличие кардиостимулятора у пациента или стоматолога.
3. Следует с осторожностью подходить к использованию данного оборудования для чистки зубов у пациентов с заболеваниями сердца, детей и беременных женщин.

**Совместимость**

1. Gx, GxT (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме удаления зубного камня; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании EMS.
2. Px, PXL, PXR, PXLТ, PxRT, PXLDT, PXRDT, PXLД, PXRД, PxD, PxT, PxDT (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме периодонтологии; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании EMS.
3. Ex, ExD, ExT, ExDT (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме эндодонтии; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании EMS.
4. GDx, GDxT (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме удаления зубного камня; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компаний SATELEC и NSK.
5. PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD, PDxRD, PDxDТ (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме периодонтологии; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компаний SATELEC и NSK.
6. EDx, EDxD, EDxT, EDxDТ (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме эндодонтии; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компаний SATELEC и NSK.
7. GSx (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внешней резьбой; предназначены для работы в режиме удаления зубного камня; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании Sirona.
8. PSx, PSxD (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внешней резьбой; предназначены для работы в режиме периодонтологии; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании Sirona.
9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDТ (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внешней резьбой; предназначены для работы в режиме эндодонтии; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании Sirona.
10. GCx, GKx (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внешней резьбой; предназначены для работы в режиме удаления зубного камня; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании KAVO.
11. EKx (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внешней резьбой; предназначены для работы в режиме эндодонтии; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании KAVO.
12. Ax, AxT (где x — число от 1 до 999): насадки от компании Amdent; совместимы с ультразвуковыми скалерами собственного производства.
13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для подготовки полости зуба; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании EMS.
14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для подготовки полости зуба; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компаний SATELEC и NSK.
15. SBSx (где x — число от 1 до 999), SBSL, SBSR: имеют винтовое соединение с внешней резьбой; предназначены для подготовки полости зуба; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании SIRONA.
16. USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, Ulx (где x — число от 1 до 999): насадки для стоматологической хирургии; совместимы с оборудованием для костной хирургии от компании Mectron.
17. 201, 202, 203: имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме удаления зубного камня; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании KAVO.
18. ETx (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме эндодонтии; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании SATELEC.
19. ExD-S (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме эндодонтии; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании NSK.
20. Sx (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме удаления зубного камня; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компаний NSK и Amdent.
21. PCx (где x — число от 1 до 999): имеют винтовое соединение с внутренней резьбой; предназначены для работы в режиме удаления зубного камня; совместимы с ультразвуковыми скалерами от компании KAVO.

**Инструкция по применению**

1. Чтобы использовать насадку для удаления зубного камня или для подготовки полости зуба, необходимо перевести скалер в режим «Scaling» (режим удаления зубного камня), для насадок для пародонтологического лечения — в режим «Рeгiо» (режим пародонтологии), а для насадок для эндодонтического лечения — в режим «Еndo» (режим эндодонтии).
2. Выберите насадку, предназначенную для выполнения необходимой процедуры, плотно установите ее на наконечник скалера и закрепите, используя динамометрический ключ.
3. Включите скалер и установите необходимый режим работы. В процессе лечения следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально, и не надавливайте сильно на поверхность зуба, чтобы не повредить его или насадку.

4. После окончания процедуры дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку, после чего отсоедините и простерилизуйте их.

**Меры предосторожности**

1. Насадка должна быть плотно присоединена к наконечнику. Включите скалер и убедитесь, что распыление не нарушено.
2. Насадку необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, следуя рекомендациям из приложения №1 «Инструкция по обработке насадок перед повторным использованием: очистка, дезинфекция и стерилизация». Запрещено стерилизовать насадку следующими способами:
  - кипячение в воде;
  - погружение в раствор йода, спирт или глутаральдегид;
  - обработка в обычной или микроволновой печи.
3. Цикл чистки, дезинфекции и стерилизации насадки для ультразвукового скалера можно проводить не более 300 раз.
4. Запрещено сгибать или полировать насадку.
5. Если часть насадки с покрытием золотого цвета контактировала с растворами окислителей, например H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> или NaClO, промойте ее чистой водой.

**Условия хранения**

Насадку следует хранить в чистом, сухом, проветриваемом закрытом помещении с некоррозийной газовой средой, относительной влажностью 10 % – 93 %, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой -20 °С ~ +40 °С.

**Защита окружающей среды**





















Данное изделие не содержит элементов питания и токсичных веществ. Также отсутствуют компоненты, которые должны быть отделены от основного блока перед его утилизацией.

Не выбрасывайте изделие вместе с бытовыми отходами по истечении срока эксплуатации. Соблюдайте Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), Директива Европейского союза об утилизации электротехнического и электронного оборудования) и местные законы, регулирующие утилизацию медицинского оборудования.

Насадки, эндочаки, динамометрический и гаечный ключи для установки насадок, а также наконечник необходимо отсоединить от основного блока и обработать перед утилизацией, так как их поверхности с большой вероятностью могли вступить в контакт с биологическими материалами, что представляет потенциальную биологическую опасность.

Насадки, включая эндочаки, — это острые инструменты, которыми легко поранить пациента, нанеся ему царапины. Такие предметы необходимо оплавлять на утилизацию в специальных контейнерах для использованных острых медицинских инструментов.

**Условные обозначения**

	Осторожно!
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации / буклетом
	Производитель
	Дата изготовления
	Обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Использовать только в помещении
	Можно стерилизовать в автоклаве
	Утилизация
	Хранить при атмосферном давлении 70 кПа – 106 кПа
	Ограничение по температуре: от -20 °С до +40 °С
	Ограничение по влажности: 10 % – 93 %
	номер партии
	Медицинское изделие
	Европейский сертификат соответствия (CE) с идентификационным номером уполномоченного органа сертификации
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Сообщества
	Зеленый: отсутствуют следы износа — насадка пригодна к использованию Замена насадки не требуется
	Желтый: присутствуют следы износа — насадка укорочена на 1 мм или меньше Замена насадки не требуется
	Красный: присутствуют следы значительного износа — насадка укорочена на 2 мм или больше Требуется замена насадки
	Эффективная длина

## Приложение №1 (Инструкция по обработке насадок перед повторным использованием: очистка, дезинфекция и стерилизация)

### 1. Начало работ

- 1.1 Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации, так как в нем описаны все наиболее важные детали и процедуры. Обратите особое внимание на меры предосторожности. Всегда держите это руководство в доступном месте.
- 1.2 Следуйте соответствующим указаниям, чтобы избежать травмирования людей и повреждения имущества.
- 1.3 Данное руководство применимо только к изделию, с которым оно было поставлено в комплекте.

### 2. Введение

- 2.1 Инструкция по обработке насадок перед повторным использованием содержит указания по очистке, дезинфекции, стерилизации и упаковке данных многоразовых изделий нашего производства. Такая обработка должна производиться в медицинских учреждениях.
- 2.2 Целью обработки изделий многоразового использования является снижение их бионагрузки до состояния стерильности, чтобы исключить риск инфекций, которые могут передаваться при повторном использовании медицинских инструментов. Соображения о необходимости чистки, дезинфекции и стерилизации медицинских и стоматологических инструментов нашего производства основаны на потенциальном риске инфекций, связанном с их повторным использованием.
- 2.3 Рекомендуется использовать стерилизацию паром.
- 2.4 Помните, что прежде чем приступить к стерилизации или дезинфекции высокого уровня, сначала нужно очистить компоненты прибора.
- 2.5 Если вы обнаружите, что предоставленные производителем инструкции по обработке изделия перед повторным использованием являются неполными или содержат ошибки, сообщите в компанию об этих недостатках.
- 2.6 Мы рекомендуем сообщать о нежелательных событиях, связанных с обработкой и повторным использованием оборудования. Сообщайте о таких случаях непосредственно производителю.

### 3. Инструкция по обработке перед повторным использованием (только для изделий многоразового использования)

- 3.1 Шаги данной инструкции являются обязательными для выполнения обработки перед повторным использованием всех изделий многоразового использования (далее — изделия) нашего производства. Когда это необходимо, к изделию прилагаются дополнительные инструкции, чтобы предоставить больше информации о нем.

#### **Внимание. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством изготовителя по эксплуатации инструментов и оборудования, с которыми будет использоваться данное изделие.**

- 3.2 Изделия многоразового использования необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием. Такая обработка очень слабо влияет на износ изделия. Возможность очередного повторного использования определяется качеством функционирования и степенью износа изделия. Сам процесс обработки как таковой не влияет на максимальное количество повторных циклов. При наличии признаков деградации материала необходимо прекратить эксплуатацию изделия.  
В случае повреждения, прежде чем отправить изделие производителю на ремонт, его необходимо предварительно обработать.

### 4. Базовые принципы подготовки

- 4.1 Проведение эффективной стерилизации возможно только после выполнения качественной очистки и дезинфекции. Специалист, ответственный за стерильность эксплуатируемого оборудования, обязан следить за тем, чтобы каждый цикл очистки, дезинфекции и стерилизации проводился исключительно в соответствии с параметрами, описанными в соответствующих стандартах, с использованием оборудования, прошедшего необходимую сертификацию, а также в соответствии с руководствами для данного оборудования.
- 4.2 Соблюдайте применимые законодательные требования в вашей стране, а также санитарно-гигиенические нормы больницы или клиники. Данные меры особенно важны в контексте дополнительных требований по инактивации прионов.

### 5. Обработка на месте использования

Отсоедините изделие. Непосредственно после использования удалите видимое загрязнение холодной водой (<40 °C). Не используйте моющие средства, содержащие фиксирующие агенты, или горячую воду (>40 °C), так как это может вызвать фиксацию загрязняющих частиц, что может повлиять на эффективность последующих этапов обработки. Храните изделия во влажной среде.

### 6. Транспортировка

Обеспечьте безопасное хранение и транспортировку к зоне переработки, чтобы избежать загрязнения и причинения любого вреда окружающей среде.

### 7. Подготовка к дезинфекции

Обрабатывать изделие необходимо в максимально разобранном состоянии.

### 8. Предварительная очистка

Выполните ручную предварительную очистку. Изделие должно стать визуально чистым. Погрузите изделие в раствор для очистки и промойте его полости струей холодной воды с помощью водяного пистолета по крайней мере в течение 10 секунд. Очистите его поверхность мягкой щеткой.

### 9. Очистка


Важно различать ручные и автоматизированные методы очистки, дезинфекции, промывки и сушки в контексте обработки перед повторным использованием. Более приоритетными считаются автоматизированные методы обработки, особенно из-за их большего потенциала стандартизации и промышленной безопасности. Автоматизированная чистка.

Используйте моечно-дезинфекционную машину (МДМ), соответствующую требованиям серии стандартов ISO 15883. Поместите изделия на лоток машины. Подсоедините изделия к МДМ с помощью совместимых адаптеров и запустите приведенную ниже программу:

- Предварительная мойка холодной водой (<40 °C) 4 мин
- Опорожнение
- Мойка слабым щелочным моющим средством при 55 °C 5 мин
- Опорожнение
- Нейтрализация теплой водой (>40 °C) 3 мин
- Опорожнение
- Промежуточное полоскание теплой водой (>40 °C) 5 мин
- Опорожнение

Эффективность всех этапов данной программы очистки была установлена посредством испытаний с использованием 0,5%-го раствора моющего средства Neoc-

disher MediClean Forte (Dr. Weigert).

 Данное изделие не требует ручных методов обработки перед повторным использованием (EN ISO 17664). Если возникла такая необходимость, уточните, разрешена ли ручная обработка данного изделия, прежде чем приступить к ее выполнению.

### 10. Дезинфекция

Изделие должно проходить автоматизированную термическую дезинфекцию в моечно-дезинфицирующей машине в соответствии с национальными требованиями относительно значения A0 (см. EN 15883). Чтобы достичь значения A0 равного 3000, дезинфекция должна проводиться в течение 5 минут при температуре 93 °C.

### 11. Сушка

Автоматическая сушка.

Сушка внешней поверхности насадок выполняется в моечно-дезинфицирующей машине в режиме сушки в течение 5 минут при температуре 40 °C. При необходимости допустимо дополнительно протереть изделие безворсовыми салфетками. Продувание полостей выполняется стерильным сжатым воздухом.

### 12. Проверка готовности к работе и обслуживание

Визуально оцените степень чистоты изделия и соберите его. Выполняйте данную проверку в соответствии с руководством по эксплуатации. При необходимости повторите очистку, дезинфекцию и стерилизацию до тех пор, пока насадка не станет визуально чистой.

Перед упаковкой и обработкой в автоклаве убедитесь, что насадки были обработаны в соответствии с инструкциями производителя.

### 13. Упаковка

Упакуйте насадки в подходящий упаковочный материал для стерилизации. Упаковочный материал и оборудование для стерилизации должны соответствовать стандарту EN ISO 11607.

### 14. Стерилизация

Стерилизация изделий должна осуществляться путем стерилизации паром на основе технологии фракционированного форвакуума (согласно EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учетом соответствующих государственных требований.

Минимальные параметры: 3 минуты при температуре 134 °C (в странах ЕС — 5 минут при температуре 134 °C).

Максимальная температура стерилизации: 138 °C

Время сушки:


Если была применена стерилизация паром, рекомендуется проводить сушку в течение 15–40 минут. Устанавливаемое время сушки должно учитывать особенности конкретного автоклава и количество предметов, загружаемых для одновременной сушки («загрузки»). Следуйте руководству по эксплуатации используемого автоклава.

После стерилизации:

- а. Достаньте изделие из автоклава.
- б. Оставьте его остывать при комнатной температуре в течение минимум 30 минут. Не пытайтесь ускорить охлаждение.

Проверьте целостность пакетов или пленки для стерилизации.

 **Запрещено стерилизовать предметы с полостями посредством «быстрой стерилизации».**

 **Производитель не несет ответственности за возможные последствия от использования других способов стерилизации (например, этиленоксидом, формальдегидом или низкотемпературной плазмой).** В таких ситуациях необходимо соблюдать соответствующие общие (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937) или специальные стандарты, действующие на момент проведения процедуры, предварительно убедившись в ее принципиальной пригодности и эффективности (включая проведение исследования остатков стерилизующего агента, если это необходимо), а также учитывая геометрию изделия на всех этапах такой оценки.  
• Максимальная температура стерилизации — 138 °C.


### 15. Условия хранения


Простерилизованные изделия следует хранить в чистой, сухой, беспыльной среде при относительной влажности 10 % – 93 %, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20 °C до +55 °C. Условия хранения указываются на этикетке и в руководстве по эксплуатации.

Простерилизованное изделие необходимо упаковать в медицинский стерильный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу. Срок хранения не должен превышать 7 дней. В случае превышения максимального срока хранения, перед использованием необходимо обработать изделие повторно.

### 16. Срок эксплуатации

Данное изделие было разработано таким образом, чтобы выдерживать большое количество циклов стерилизации. Такая стойкость изделия обеспечивается характеристиками материалов, выбранных для производства. Однако термическое и химическое воздействие каждого цикла подготовки перед повторным использованием приводит к износу изделия. Если допустимое количество циклов стерилизации ограничено, это будет указано в руководстве по эксплуатации.

 **Использование ультразвуковых ванн и агрессивных моющих и дезинфицирующих средств (с pH>9 (щелочной) или pH<5 (кислотный)) может сократить срок службы изделия. В таких случаях производитель не несет ответственности за возможные нежелательные последствия.**

 **Изделия не должны подвергаться воздействию температур выше 138 °C. Оператор МДМ обязан обеспечивать наличие необходимых средств и материалов, чтобы персонал имел возможность выполнять обработку изделий перед повторным использованием в штатном режиме. Современные реалии и часто национальное законодательство требуют, чтобы описанные процедуры и связанные с ними материалы и оборудование были должным образом сертифицированы и проходили техническое обслуживание в соответствии со стандартами.**

Примечание. Мы оставляем за собой право в любое время и без предварительного уведомления вносить изменения в конструкцию оборудования, применяемые технологии, комплектующие, руководство по эксплуатации и комплектацию. Различия между чертежом и поставляемой единицей оборудования считается нормой.

Срок эксплуатации: 5 лет.

**Ürün Adı>**

Ultrasonic Scaler Ucu

**Model**

(Paketin üstündeki Etiketeye bakın)

**Ürün Açıklaması**

Çalışma ucu değiştirilebilir ve ultrasonik kazıyıcı piyasemene bağlanabilir. Ultrasonik kazıyıcı tarafından harekete geçirilen çalışma ucu genellikle çalışma parçası ve çubuktan oluşur.

**Kullanım amacı**

Ultrasonik kazıyıcıya bağlı Ultrasonic Scaler Ucu, diş yüzeyini, kök kanalını temizlemek ve şekillendirmek için kullanılır.

**Endikasyonlara sahip hedeflenen hasta popülasyonu**

Aşağıdaki endikasyonlara sahip Yetişkinler ve Çocuklar:

Düzenli periodontal temizlik.  
Periodontal hastalık tedavisi.

**Hedef kullanıcı**

Ultrasonic Scaler, profesyonel eğitim almış ve kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonlar**

1. Hemofili hastalarının bu ekipmanı kullanması yasaktır.
2. Kalp pili olan hastaların veya doktorların bu ekipmanı kullanması yasaktır.
3. Kalp hastaları, hamile kadınlar ve çocuklar ekipmanı kullanırken dikkatli olmalıdır.

**Uyumluluk Açıklamaları**

1. Gx, GxT (x: 1-999) Diş Taşı Temizliği için dişi vida serileri: EMS markasıyla uyumludur.
2. Px, PxD, PxR, PxLT, PxRT, PxDLT, PxRDT, PxDL, PxD, PxT, PxDT (x:1-999) Perio için dişi vida serileri: Ultrasonic Scaler'in EMS markasıyla uyumludur.
3. Ex, ExD, ExT, ExDT (x: 1-999) Endo için dişi vida serileri: Ultrasonic Scaler'in EMS markasıyla uyumludur.
4. GDx, GDxT (x: 1-999) Diş Taşı Temizliği için dişi vida serileri: Ultrasonic Scaler'in SATELEC ve NSK markasıyla uyumludur.
5. PDx, PxD, PxDT, PxDL, PxDR, PxDLT, PxDRT, PxDLDT, PxDRDT, PxDLD, PxDRD, PxDDT (x: 1-999) Perio için dişi vida serileri: Ultrasonic Scaler'in SATELEC ve NSK markasıyla uyumludur.
6. EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (x: 1-999) Endo için dişi vida serileri: Ultrasonic Scaler'in SATELEC ve NSK markasıyla uyumludur.
7. GSx (x: 1-999) Diş Taşı Temizliği için erkek vida serileri: Ultrasonic Scaler'in Sirona markasıyla uyumludur.
8. PSx, PSxD (x: 1-999) Perio için erkek vida serileri: Ultrasonic Scaler'in Sirona markasıyla uyumludur.
9. ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (x: 1-999) Endo için erkek vida serileri: Ultrasonic Scaler'in Sirona markasıyla uyumludur.
10. GCx, GKx (x: 1-999) Diş Taşı Temizliği için erkek vida serileri: KAVO Scaler ile uyumludur.
11. EKx (x: 1-999) Endo için erkek vida serileri: KAVO Scaler ile uyumludur.
12. Ax, AxT (x: 1-999) Diş taşı temizleme aletinin ucunun Amdent serileri, Ultrasonic Scaler'in Amdent markası ile uyumludur.
13. SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT(x: 1-999) Kavite Hazırlama için dişi vida serileri: Ultrasonic Scaler'in EMS markasıyla uyumludur.
14. SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT(x: 1-999) Kavite Hazırlama için dişi vida serileri: Ultrasonic Scaler'in SATELEC ve NSK markasıyla uyumludur.
15. SBSx(x: 1-999), SBSL, SBSR: Kavite Hazırlama için erkek vida serileri: Ultrasonic Scaler'in SIRONA markasıyla uyumludur.
16. USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, ULx (x: 1-999) Oral Cerrahi serisi uçlar, Mectron kemik cerrahisi cihazlarıyla uyumludur.
17. 201, 202, 203: Diş Taşı Temizliği için dişi vida serileri, Ultrasonic Scaler'in KAVO markasıyla uyumludur.
18. ETx (x: 1-999) Endo için dişi vida serileri, Ultrasonic Scaler'in Satelec markasıyla uyumludur.
19. ExD-S(x: 1-999) Endo için dişi vida, Ultrasonic Scaler'in NSK markasıyla uyumludur.
20. Sx (x: 1-999) Diş Taşı Temizliği için dişi vida serileri, Ultrasonic Scaler'in NSK, Amdent markasıyla uyumludur.
21. PCx(x: 1-999) Diş Taşı Temizliği için dişi vida serileri, Ultrasonic Scaler'in KAVO markasıyla uyumludur.

**Kullanım Talimatları**

1. Diş Taşı Temizleme, Kavite Hazırlama uçları Ultrasonic Scaler'in Diş Taşı Temizleme fonksiyonu ile birlikte çalışmalıdır. Perio uçları, diş taşı temizleme aletindeki Perio fonksiyonu ile birlikte çalışmalıdır. Endo uçları, diş taşı temizleme aletindeki Endo fonksiyonu ile birlikte çalışmalıdır.
2. Çalışma ihtiyaçlarına uygun ucu seçin, tork anahtarları ile piyasemene sıkıca takın.
3. Çalıştırmak için Ultrasonic Scaler'ı açın. Çalışma sırasında, diş taşı temizleme aletinin ucunun dikey yönde diş yüzeyine temas etmemesine dikkat edin, dişlere veya uca zarar verme ihtimaline karşı çok sert bastırmayın.
4. Çalışmanın ardından diş taşı temizleme aletinin 30 saniye suyla çalışmasına izin vererek ucu ve piyasemene durulayın, sterilizasyon için ucu ve piyasemene çıkarın.

**Önlemler**

1. Ucu piyasemene sıkıca takıldığından emin olun ve çalışma sırasında iyice püskürtün.
2. Diş taşı temizleme aletinin ucu her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir, lütfen ek 1'deki "Temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme için yeniden işleme talimatları" kılavuzda yer alan tavsiyelere uyun. Aşağıdaki sterilizasyon yöntemleri yasaktır:
  - Suda kaynatmak.
  - İyot, alkol ve glutaraldehide batırmak.
  - Fırında veya mikrodalga fırında pişirmek.
3. Ultrasonic Scaler Ucunun maksimum temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon döngüsü 300 döngü olarak belirlenmiştir.
4. Ucu bükmemeyi veya parlatmamayı.
5. Altın rengi kaplı uçlar H2O2 veya NaClO gibi Oksitleyici solüsyonlarla temas ettikten sonra, lütfen ucu durulamak için temiz su kullanın.

**Saklama**

Uç temiz, kuru, havadar, bağıl nemi %10 ila %93, atmosferik basıncı 70kPa ~ 106kPa, sıcaklığı - 20 °C ~ +40 °C olup korozyon gazı içermeyen kapalı bir ortamda saklanmalıdır.

**Çevresel koruma**

Ürün pil veya toksik madde içermez.

Ayrıca, imha ve ayıklama için ana üniteden özel olarak çıkarılması gereken hiçbir bileşen yoktur. Cihaz kullanım ömrünü tamamladıktan sonra evsel atıklara atılmamalıdır. Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar (WEEE) direktiflerine ve ülkenizin tıbbi atık imha yönetmeliklerine lütfen uyun. Biyolojik kaynaklarla kolayca temas edilecek ve biyolojik tehlikelere neden olabilecek uçlar, eğe tutucu, tork anahtarları, endo anahtarları ve piyasemene ana üniteden ayrılmalı ve imha edilmeden ve ayıklanmadan önce yeniden işlenmelidir.

Uçlar ve eğe tutucular keskin aletlerdir ve insanları kolayca çizebilirler. Bu aletleri kesici aletlere yönelik tıbbi atık konteynerlerine atmanız gerekir.

**Sembol talimatı**

	Dikkat
	Kılavuzdaki/kitapçıktaki talimata bakın
	Üretici
	Üretim tarihi
	Dikkatli kullanın
	Kuru tutun
	Sadece iç mekan kullanımı için
	Otoklavlanabilir
	Geri dönüşüm
	Depolama için atmosferik basınç 70kPa-106kPa
	Sıcaklık sınırlaması -20 °C-+40 °C
	Nem sınırlaması %10-%93
	lot numarası
	Tıbbi cihaz
	Onaylı Kuruluşun kimlik numarasının yer aldığı CE işareti
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Yeşil: Aşınma Yok-Uç İyi Durumda Uç değişimi gerekli değil
	Sarı: 1 mm Aşınma Var-Uçta biraz aşınma var Uç değişimi gerekli değil
	Kırmızı: 2 mm Aşınma Var-Uç oldukça aşınmış Uç değişimi gerekli
	Geçerli uzunluk

## Ek 1 (Temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme için yeniden işleme talimatları)

### 1. Çalışmaya başlama

- 1.1 Tüm önemli ayrıntıları ve prosedürleri açıkladıklarından lütfen bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Güvenlik önlemlerine lütfen özellikle dikkat edin. Bu talimatı her zaman elinizin altında bulundurun.
- 1.2 İnsanların yaralanmasını ve malların zarar görmesini önlemek için lütfen ilgili direktifleri dikkate alın.
- 1.3 Bu kılavuzdaki talimatlar yalnızca birlikte teslim edildiği ürün için geçerlidir.

### 2. Tanıtım

- 2.1 Bu yeniden işleme talimatları, üreticinin tıbbi tesislerde yeniden işlenmesi amaçlanan yeniden kullanılabilir ürünlerinin temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, sterilize edilmesi ve paketlenmesi için talimatlar sağlar.
- 2.2 Yeniden kullanılabilir ürünlerin yeniden işlenmesinin amacı, biyolojik yükü azaltmak ve ürünün yeniden kullanımına bağlı enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için bu ürünlerin sterilliğini sağlamaktır. Üreticinin tıbbi ve dental aletlerinin temizlenmesi, dezenfekte edilmesi veya sterilize edilmesine ilişkin kararlar, bunların kullanımıyla ilişkili potansiyel enfeksiyon riskine dayanmaktadır.
- 2.3 Buhar sterilizasyonu kullanılması önerilir.
- 2.4 Önce tertibatın elemanları temizlenmedikçe sterilizasyon veya yüksek seviye dezenfeksiyonun yapılamayacağını unutmayın.
- 2.5 Üreticinin yeniden işleme talimatlarının yetersiz olduğunu düşünüyorsanız lütfen üreticiyi bu yetersizlikler hakkında bilgilendirin.
- 2.6 Cihazın yeniden işlenmesiyle ilgili olumsuz olayları bildirmenizi teşvik ediyoruz. Bu tür olayları doğrudan üreticiye bildirin.

### 3. Yeniden işleme - yeniden kullanılabilir ürünler için talimatlar

- 3.1 Talimatlar, üreticinin tüm yeniden kullanılabilir ürünlerinin (bundan sonra "ürünler" olarak anılacaktır) yeniden işlenmesi için bağlayıcıdır. Gerekli olduğu ek bilgi sağlamak için ürünle birlikte ürüne özel ek talimatlar verilir.

#### ⚠️ **Önemli: Kullanmadan önce, ürünün birlikte kullanılacağı cihaz ve cihazların üretici kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.**

- 3.2 Yeniden kullanılabilir ürünler ilk kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Yeniden işleme prosedürlerinin bu cihaz üzerinde yalnızca sınırlı etkileri vardır. Bu nedenle, yeniden işleme prosedürlerinin sayısının sınırlandırılması, cihazın işlevi/aşınması ile belirlenir. İşleme sırasında izin verilen maksimum yeniden işleme sayısı yoktur. Malzemede bozulma belirtileri görülmesi durumunda cihaz artık tekrar kullanılmamalıdır. Hasar görmesi durumunda ürün, onarım için üreticiye geri gönderilmeden önce yeniden işlenmelidir.

### 4. Hazırlık - temel ilkeler

- 4.1 Etkili sterilizasyonun gerçekleştirilmesi ancak etkili temizlik ve dezenfeksiyonun tamamlanmasından sonra mümkündür. Kullanım sırasında ürünlerin sterilliğine ilişkin sorumluluğunuzun bir parçası olarak, temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yalnızca yeterli onaya sahip ekipman ve ürüne özgü prosedürlerin kullanıldığından ve her döngü sırasında onaylı parametrelere uyulduğundan lütfen emin olun.
- 4.2 Lütfen ülkenizde yürürlükte olan yasal gerekliliklerin yanı sıra hastane veya kliniğin hijyen düzenlemelerine de uyun. Bu durum özellikle prionların pasifleştirilmesi konusundaki ek gereklilikler için geçerlidir.

### 5. Kullanım bölgesinde hazırlık

Ürünün bağlantısını kesin. Ürünlerdeki kaba lekelenmeleri kullanımdan hemen sonra soğuk suyla (<40 °C) temizleyin. Yeniden işleme sürecinin sonucunu etkileyebilecek kalıntıların sabitlenmesine neden olabileceğinden, sabitleyici bir deterjan veya sıcak su (>40 °C) kullanmayın. Ürünleri nemli bir ortamda saklayın.

### 6. Taşıma

Çevreye herhangi bir zarar gelmesini ve kirlenmeyi önlemek amacıyla güvenli depolama ve yeniden işleme alanına taşıma.

### 7. Dekontaminasyon için hazırlık

Ürünler mümkün olduğunca demonte halde yeniden işlenmelidir.

### 8. Ön temizlik

Ürünler görsel olarak temiz olana kadar manuel bir ön temizlik yapın. Ürünleri bir temizleme solüsyonuna daldırın ve lümenleri en az 10 saniye boyunca soğuk musluk suyu kullanarak bir su jeti tabancası ile yıkayın. Yüzeyleri yumuşak kıllı bir fırça ile temizleyin.

### 9. Temizlik

Temizlik/dezenfeksiyon, durulama ve kurutma ile ilgili olarak, manuel ve otomatik yeniden işleme yöntemleri arasında ayırım yapmak gerekir. Özellikle daha iyi standartlaştırma potansiyeli ve endüstriyel güvenlik nedeniyle otomatik yeniden işleme yöntemleri tercih edilmelidir.

Otomatik Temizlik:

ISO 15883 serisi gerekliliklerini karşılayan bir yıkayıcı-dezenfektör (WD) kullanın. Ürünleri bir tepsi üzerinde makineye koyun. Uygun bir adaptör kullanarak ürünleri WD'ye bağlayın ve programı başlatın:

- 4 dakika soğuk su ile ön yıkama (<40 °C) Boşaltma
- 55 °C'de 5 dakika hafif alkali bir temizleyici ile yıkama Boşaltma
- 3 dakika ılık su ile nötrale etme (>40 °C); Boşaltma
- 5 dakika ılık su ile ara durulama (>40 °C) Boşaltma
- Otomatik temizleme işlemleri %0,5 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) kullanılarak doğrulanmıştır.

⚠️ **EN ISO 17664'e göre bu cihazlar için manuel yeniden işleme yöntemlerine gerek yoktur. Manuel bir yeniden işleme yöntemi kullanılması gerekiyorsa lütfen kullanmadan önce bunu doğrulayın.**

### 10. Dezenfeksiyon

A0 değerine ilişkin ulusal gereklilikler dikkate alınarak yıkayıcı/dezenfektörde Otomatik Termal Dezenfeksiyon (bkz. EN 15883). Ürünün 3000 A0 değerine ulaşması için 93 °C'de 5 dakikalık bir dezenfeksiyon döngüsü gerektiği onaylanmıştır.

### 11. Kurutma

Otomatik Kurutma:

Yıkayıcının/dezenfektörün kurutma döngüsü aracılığıyla ürünlerin dış kısmının 40°C'de 5 dakika kurutulması. Gerekirse tiftiksiz bir havlu ile ek olarak manuel kurutma yapılabilir. Steril basınçlı hava kullanarak ürünlerin boşluklarına üfleyn.

### 12. Fonksiyonel test, bakım

Ürünlerin temizliği için görsel inceleme ve gerekirse yeniden montaj. Kullanım talimatlarına göre fonksiyonel test. Gerekirse ürünler gözle görülür şekilde temizlenene kadar yeniden işleme işlemini tekrar gerçekleştirin. Paketlemeden ve otoklavlamadan önce, ürünlerin bakımının üreticinin talimatlarına göre yapıldığından emin olun.

### 13. Paketleme

Ürünleri sterilizasyon için uygun bir paketleme malzemesi ile paketlenin. Paketleme malzemesi ve sistemi EN ISO 11607'ye uygundur.

### 14. Sterilizasyon

İlgili ülke gereklilikleri göz önünde bulundurularak fraksiyonlu ön vakumlu buhar sterilizasyon işlemi (EN 285/EN 13060/EN ISO 17665'e göre) uygulanan ürünlerin sterilizasyonu.

- Minimum gereksinimler: 134 °C'de 3 dakika (AB'de: 134 °C'de 5 dk)
- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı: 138 °C

Kurutma süresi:

Buhar sterilizasyonu için 15 ila 40 dakikalık bir kurutma süresi öneririz.

Otoklava ve yüke bağlı olarak uygun bir kurutma süresi seçin.

Otoklavın kullanım talimatlarına bakın.

Sterilizasyondan sonra:

- Ürünü otoklavdan çıkarın.
- Ürünü oda sıcaklığında en az 30 dakika soğumaya bırakın. İlave soğutma kullanmayın. Sterilizasyon ambalajlarının veya keselerinin hasar görüp görmediğini kontrol edin.

⚠️ **Lümen ürünlerinde flaş sterilizasyona izin verilmez.**

⚠️ **Üretici, diğer sterilizasyon prosedürlerinin (örn. etilen oksit, formaldehit ve düşük sıcaklıkta plazma sterilizasyonu) kullanımı konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.** Bu tür durumlarda, lütfen yürürlükteki ilgili standartlara (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 veya prosedüre özel standart) uyun ve doğrulamanın bir parçası olarak spesifik ürün geometrisini dikkate alıp prosedürün prensip uyguladığını ve etkinliğini doğrulayın (gerekirse sterilizasyon maddesi kalıntısına ilişkin incelemeler dahil).

- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 138 °C

### 15. Saklama

Sterilize edilmiş ürünleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda %10 ila %93 bağıl nem, 70 KPa ila 106 KPa atmosferik basınç ve 20 °C ila +55 °C sıcaklıkta saklayın; etikete ve kullanım talimatlarına bakın.

Sterilizasyondan sonra, ürün tıbbi sterilizasyon torbasında veya temiz bir sızdırmazlık kabında paketlenmeli ve özel bir saklama dolabında saklanmalıdır. Saklama süresi 7 günün geçmemelidir. Bu süre aşıldırsa kullanmadan önce yeniden işlenmelidir.

### 16. Hizmet ömrü

Ürünler çok sayıda sterilizasyon döngüsü için tasarlanmıştır. Üretimlerinde kullanılan malzemeler buna göre seçilmiştir. Ancak her yeni kullanım hazırlığında, termal ve kimyasal stresler cihazların eskimesine neden olacaktır. İzin verilen yeniden sterilizasyon döngülerinin sayısı sınırlandırılmışsa bu durum ürüne özel talimatlarda belirtilecektir.

⚠️ **Ultrason banyolarının ve güçlü temizleme ve dezenfeksiyon sıvılarının (alkali pH>9 veya asit pH<5) kullanılması cihazların ömrünü kısaltabilir. Üretici bu gibi durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.**

⚠️ **Cihazlar 138 °C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Kaynaklar, malzemeler ve personel dahil olmak üzere yeniden işleme süreçlerinin gereken sonuçlara ulaşabilecek kapasitede olmasını sağlamak kullanıcının görevidir. En yeni ve genellikle ulusal yasalar, bu süreçlerin ve dahil edilen kaynakların uygun şekilde doğrulanmasını ve sürdürülmesini gerektirmektedir.**

Not: Ekipmanın tasarımını, tekniğini, teknik özelliklerini, kullanım kılavuzunu ve orijinal paketleme listesinin içeriğini herhangi bir zamanda bildirimde bulunmaksızın değiştirme hakkımız saklıdır. Plan ve gerçek ekipman arasında bazı farklılıklar varsa gerçek ekipmanı esas alın.

Hizmet ömrü: 5 yıl



BlancOne® C&W XPOWER

#### اسم المنتج

طرف مقبحة الأسنان بالموجات فوق الصوتية

#### نظارة

(النظر الملتصق الموجود على العبوة)

#### وصف المنتج

الطرف مقبحة الأسنان والمقبحة بالموجات فوق الصوتية. يعمل لشحذ المقبحة بالموجات فوق الصوتية. يمكن الطرف السلي من الجزء الحلي وطرف شبه المعدن.

#### الغرض من الاستخدام

يتمثل طرف مقبحة الأسنان بالموجات فوق الصوتية بغضبة المقبحة لاستخدامه في تنظيف وتشكيل سطح الأسنان وفك الحجر.

#### اللغة المستهدفة من المرضى والمزودات

الناطقين والأطفال:

التشخيص الثوري للثة:

علاج أمراض اللثة.

#### المستخدم المستهدف

يقصر استخدام المقبحة بالموجات فوق الصوتية على أطباء الأسنان المؤهلين والشخصين مهتمًا

#### مواقع الاستخدام

1. يُمنع استخدام هذا الجهاز مع مرضى الجيرودن.
2. يُمنع استخدام هذا الجهاز من قبل الأطباء أو مع المرضى الذين يستخدمون منظم ضربات القلب.
3. يجب الحذر من استخدام هذا الجهاز مع مرضى القلب والقضاء الحوامل والأطفال.

#### أوصاف التوافق

1. (x: 1-999) Gx, GxT (مقبحة تراعي أنثى للتطهير (تنظيف الأسنان). متوافقة مع العلامة التجارية EMS
2. (x: 1-999) Px, PXL, PXR, PXL, PxRT, PxLDT, PXRDT, PXL, PXR, PxD, PXT, PxDT (مقبحة تراعي أنثى لملاحق اللثة Perio. متوافقة مع العلامة التجارية EMS للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
3. (x: 1-999) Ex, ExD, ExT, ExDT (مقبحة تراعي أنثى للمعالجة للثة Endo. متوافقة مع العلامة التجارية EMS للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
4. (x: 1-999) GDx, GDxT (مقبحة تراعي أنثى للتطهير (تنظيف الأسنان). متوافقة مع الملائمين التجاريين SATELEC و NSK للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
5. (x: 1-999) PDx, PDxD, PDxT, PDxL, PDxR, PDxLT, PDxRT, PDxLDT, PDxRDT, PDxLD.
6. (x: 1-999) PDxRD, PDxDT (مقبحة تراعي أنثى لملاحق اللثة Perio. متوافقة مع الملائمين التجاريين SATELEC و NSK للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
7. (x: 1-999) EDx, EDxD, EDxT, EDxDT (مقبحة تراعي أنثى للمعالجة للثة Endo. متوافقة مع الملائمين التجاريين SATELEC و SATELEC للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
8. (x: 1-999) GSx (مقبحة تراعي ذكر للتطهير (تنظيف الأسنان). متوافقة مع العلامة التجارية Sirona للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
9. (x: 1-999) PSx, PSxD (مقبحة تراعي ذكر لملاحق اللثة Perio. متوافقة مع العلامة التجارية Sirona للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
10. (x: 1-999) ESx, ESxT, ESxD, ESxDT (مقبحة تراعي ذكر للمعالجة للثة Endo. متوافقة مع العلامة التجارية Sirona للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
11. (x: 1-999) GCx, GKx (مقبحة تراعي ذكر للتطهير (تنظيف الأسنان). متوافقة مع مقبحة KAVO.
12. (x: 1-999) EKx (مقبحة تراعي ذكر للمقبحة للثة Endo. متوافقة مع مقبحة KAVO.
13. (x: 1-999) SBx, SBxT, SBxR, SBxL, SBxRT, SBxLT (مقبحة تراعي أنثى لتحصير الترسبات. متوافقة مع العلامة التجارية EMS للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
14. (x: 1-999) SBDx, SBDxT, SBDxR, SBDxL, SBDxRT, SBDxLT (مقبحة تراعي أنثى لتحصير الترسبات. متوافقة مع العلامة التجارية SATELEC و NSK للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
15. (x: 1-999) SBSx (مقبحة تراعي ذكر لتحصير الترسبات. متوافقة مع العلامة التجارية SIRONA للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
16. (x: 1-999) USx, USxL, USxR, ULx, UCx, UPx, UEx, Ulx (مقبحة لأطراف لمرحلة الفم. متوافقة مع أجهزة حراثة السظام من Medtron.
17. (x: 1-999) 201, 202, 203 (مقبحة تراعي أنثى للمقبحة. متوافقة مع العلامة التجارية KAVO للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
18. (x: 1-999) ETx (مقبحة تراعي أنثى للمقبحة للثة Endo. متوافقة مع العلامة التجارية Satelec للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
19. (x: 1-999) ExD-S (مقبحة تراعي أنثى للمعالجة للثة Endo. متوافقة مع العلامة التجارية NSK للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
20. (x: 1-999) Sx (مقبحة تراعي أنثى للتطهير (تنظيف الأسنان). متوافقة مع العلامة التجارية Amdent NSK للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.
21. (x: 1-999) PCx (مقبحة تراعي أنثى للتطهير (تنظيف الأسنان). متوافقة مع العلامة التجارية KAVO للمقبحة بالموجات فوق الصوتية.

#### تعليمات الاستخدام

1. يجب أن نسل لأطراف التطهير ولأطراف تصهير تنظيف الأسنان والوسيع مع وظيفة التنظيف للمقبحة بالموجات فوق الصوتية. يجب أن نسل لأطراف علاج اللثة Perio مع وظيفة علاج اللثة Perio في المقبحة. يجب أن نسل لأطراف المعالجة للثة Endo مع وظيفة المعالجة للثة Endo في المقبحة.
2. حدد الطرف المناسب وفقًا لاحتياجات العملية. رتب في الشخص بإمكان باستخدام معالج عدم الدوران.
3. شكك المقبحة فوق الصوتية لإجراء العملية. يجب ملامسة رأس المقبحة لمسطح السن بشكل عمودي أثناء التشغيل. ولا تدمس قوة على الأسنان لتجنب إتلافها أو إتلاف طرف المقبحة.
4. بعد الانتهاء، قم بتنظيف الطرف والمقبحة بشحذ لمدة 30 ثانية بالماء. ثم قم بتك الطرف والمقبحة من أجل التنظيف.

#### الإجراءات الوقائية

1. تأكد من تركيب الطرف في الغضبة بإحكام ومن كونه يقوم بالرسن جيدًا خلال العملية.
2. يجب أن يتم تنظيف طرف المقبحة وتطهيره وتعبئته قبل كل استخدام، وتُرعى للتأكد على توصيات دليل الاستخدام في الملحق 1 "تعليمات" وإعانة المعالجة المنخفضة بالتنظيف والتطهير والتنظيف.
3. طرق التنظيف المصنورة:
- الطلي في الماء.
- الوضع في محلول اليود والكحول والبطون والديجيد.
- والصبغ في القرن أو قرن الميكرويف.
4. عدد دورات التنظيف والتنظيف بالموجات فوق الصوتية لطرف مقبحة الأسنان بالموجات فوق الصوتية لا تتجاوز 300 دورة.
5. لا تحي الطرف أو تصبغه.
6. بعد أن يلمس طرف المقبحة مطول أكسيد مائل بير وكسيد الهيدروجين "H2O2" أو هيبوكلوريت الصوديوم "NaClO". تُرعى استخدام ماء نظيف لتطهير طرف المقبحة.

#### التخزين

يجب تخزين طرف المقبحة في بيئة نظيفة وجافة وبات هوائية ويكون الرطوبة النسبية فيها من 10% إلى 93%، والضغط الجوي من 70 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال ودرجة الحرارة من 20 درجة مئوية إلى ما يزيد عن 40 درجة مئوية في بيئة داخلية للغارات عبر المساحة للتأكد.

#### الصحة البيئية

لا يحتوي المنتج على بطارية أو مواد صلبة.

ولا يوجد به أي مكونات يجب إزالتها خاصة من الوحدة الرئيسية لمرمها أو لتنظيف منها.

بعد انتهاء العمر الافتراضي لاستخدام الجهاز يجب ألا تنتقل منه في التغليف المتزاوية. تُرعى الامتثال لتوجيهات التخلص من نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE) ولوائح التخلص من المعدات الطبية في بلدك. يجب فصل الأطراف وأداء برد السن ومفاح الربط ومفاح المعالجة للثة والقطعة البنية عن الوحدة الرئيسية وإعانة معالجتها قبل التخلص منها أو إحالتها و ذلك لأنها قابلة للتواصل بسهولة بمصدر بتوليدية والتنسب بمخاطر بتوليدية. فالأطراف وأداء برد السن، أدوات حادة يسهل بها حنق أي شخص. لذا يجب عليك التخلص منها في حاويات النفايات الطبية المخصصة للأطراف الحادة.

#### تعليمات الرموز

تحذير	
الرجوع إلى تعليمات قنيل / الكتيب	
الشركة المُصنعة	
تاريخ التصنيع	
التعامل معه بحذارة	
الحفاظ عليه جافًا	
للاستخدام الداخلي فقط	
يمكن نسخها	
إعادة التدوير	
الضغط الجوي للتخزين من 70 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال	
حد درجة الحرارة 20 درجة مئوية إلى ما يزيد عن 40 درجة مئوية	
حد الرطوبة 10%-93%	
رمز القطعة	
جهاز طبي	
علامة CE مع رقم تعريف المنتج بها	
ممثل مفوض في المنطقة الأوروبية	
أحضر: لا توجد أطراف قابلة للتأكد	
أحضر: يظهر الطرف مقاس 1 مم به حنق للتأكد	
أحضر: يظهر الطرف مقاس 2 مم به تكلاً ضيقًا	
طول مثاق	

## الملحق 1 تعليمات إعادة المعالجة المتعددة بالتنظيف والتطهير والتعقيم

- وقت البدء
  1. يُرجى قراءة تعليمات التشغيل بعناية حيث أنها تشرح أهم التفاصيل والإجراءات. يُرجى الانتباه بشدة إلى تحذيرات السلامة. احرص على أن يكون دليل التعليمات في متناول يدك.
  2. لمنع إصابة الأشخاص وضور الممتلكات، يُرجى الانتباه إلى التوجيهات الواردة.
  3. التعليمات الواردة في هذا الدليل خاصة فقط بالمنتج الذي تم تسليمه معه.

## 2. مقدمة

- 2.1 توفر هذه التعليمات إرشادات لتنظيف وتعقيم وتطهير المنتجات القابلة لإعادة الاستخدام التي تنتجها الشركة والمخصصة لإعادة المعالجة في المرافق الطبية.
- 2.2 يهدف إعادة معالجة المنتجات القابلة لإعادة الاستخدام إلى تقليل الحمل البيولوجي وتعقيم تلك المنتجات للضمان على مخاطر العدوى المصاحبة لإعادة استخدام المنتجات. يراعى عند اتخاذ القرارات المتعلقة بتنظيف أو تطهير أو تعقيم الأدوات الطبية وأدوات طب الأسنان الخاصة بالشركة المصنعة، المخاطر المحتملة للإصابة بالعدوى المصاحبة لاستخدام هذه الأدوات.
- 2.3 يوصى باستخدام التعقيم بالبخار.
- 2.4 تذكر أنه لا يمكن إجراء التعقيم أو التطهير عالي المستوى إلا إذا تم تنظيف جميع عناصر المنتج أولاً.
- 2.5 إذا وجدت أن تعليمات إعادة المعالجة الواردة من الشركة المصنعة تبدو غير كافية، فيرجى إبلاغ الشركة المصنعة بذلك.
- 2.6 يرجى الإبلاغ عن الأحداث السلبية المتعلقة بإعادة معالجة الجهاز. قم بإبلاغ الشركة المصنعة عن مثل هذه الأحداث مباشرة.
3. إعادة المعالجة - تعليمات للمنتجات القابلة لإعادة الاستخدام
  - 3.1 تُعد هذه التعليمات ملزمة لإعادة معالجة جميع المنتجات القابلة لإعادة الاستخدام (بما في ذلك المنتجات) التي تنتجها الشركة عند الضرورة، يتم إدراج تعليمات إضافية مع المنتج لتقديم المزيد من المعلومات.



**هام:** قبل استخدام المنتج، اقرأ بعناية تعليمات تشغيل أداة الشركة المصنعة والأجهزة التي سيتم استخدامها.

- 3.2 يجب تنظيف المنتجات القابلة لإعادة الاستخدام وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام الأول. تتأثر إجراءات إعادة المعالجة بهذا الجهاز بشكل محدود. وبالتالي فإن تحديد الحد الأقصى لعدد إجراءات إعادة المعالجة يعتمد على وظيفة / مدى تآكل الجهاز. من ناحية المعالجة لا يوجد حد أقصى لعدد عمليات إعادة المعالجة المسموح بها. لا ينبغي إعادة استخدام الجهاز في حالة ظهور آثار تلف المواد.

في حالة تلف المنتج، يجب إعادة معالجة قبل إعادته إلى الشركة المصنعة للصيانة.

## 4. التحضير - المهود الأساسية

- 4.1 لا يمكن إجراء تعقيم فعال إلا بعد الانتهاء من عملية تنظيف وتطهير فعالة. وباعتبار تعقيم المنتجات أثناء الاستخدام جزءاً من مسؤوليتك، يرجى التأكد من استخدام معدات صالحة ومصنّقة عليها وإجراءات خاصة بالمنتج للتنظيف / التعقيم والتطهير، مع الالتزام بالمعايير المعتمدة خلال كل دورة.
- 4.2 يرجى أيضاً مراعاة المتطلبات القانونية المعمول بها في بلدك بالإضافة إلى لوائح النظافة الخاصة بالمستشفى أو العيادة. وينطبق هذا بشكل خاص فيما يتعلق بالمتطلبات الإضافية لتعطيل البريونات.

## 5. التحضير عند الاستخدام

أفضل المنتج. قم بإزالة الأسواخ المتراكمة على المنتجات بالماء البارد عند (>40 درجة مئوية) مباشرة بعد الاستخدام. لا تستخدم منظفاً مركزاً أو ماءً ساخناً عند (< 40 درجة مئوية) لأن ذلك قد يتسبب في تثبيت الرواسب على المنتج مما قد يؤثر على نتيجة عملية إعادة المعالجة. قم بتخزين المنتجات في بيئة رطبة.

## 6. النقل

استخدم التخزين والنقل الآمن إلى منطقة إعادة المعالجة لتجنب حدوث أي ضرر أو تلوث للبيئة.

## 7. التحضير للتطهير

يجب إعادة معالجة المنتجات وهي مفككة قدر الإمكان.

## 8. التنظيف المسبق

قم بتنظيف مسبق يدوي للمنتجات، حتى تلاحظ نظافتها. اغمر المنتجات في محلول التنظيف واملأ الفحة الخارجية باستخدام مسدس نفث مائي مملوء بماء الصنبور البارد لمدة 10 ثوانٍ على الأقل. قم بتنظيف الأسطح باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة.

## 9. التنظيف

وبالنسبة للتنظيف/التطهير والشفط والتجفيف، يجب التمييز بين طرق إعادة المعالجة اليدوية والآلية. يجب إعطاء الأولوية لطرق إعادة المعالجة الآلية، لإمكانية التوحيد القياسي الأفضل والسلامة الصناعية.

التنظيف الآلي:

استخدم غسالة مطهرة (WD) تلبى متطلبات سلسلة ISO 15883. ضع المنتجات في الغسالة على صينية. قم بتوصيل المنتجات بالغسالة WD باستخدام المحول المناسب وابدأ البرنامج:

الغسيل المسبق لمدة 4 دقائق بالماء البارد عند (>40 درجة مئوية)

التفريغ

عملية غسيل لمدة 5 دقائق بمنظف قلوي خفيف عند درجة حرارة 55 درجة مئوية

التفريغ

عملية تجفيف لمدة 3 دقائق باستخدام ماء دافئ عند درجة حرارة (< 40

درجة مئوية)؛

التفريغ

عملية شطف لمدة 5 دقائق باستخدام ماء دافئ عند درجة حرارة (< 40 درجة مئوية)

التفريغ

تم التحقق من صحة عمليات التنظيف الآلية باستخدام مطهر Neodisher MediClean

forte 0.5% (من إنتاج Dr. Weigert).

## ووفقاً لمعيار EN ISO 17664 لا تتطلب هذه الأجهزة إلى أساليب يدوية للمعالجة. إذا تطلب الأمر استخدام طريقة يدوية لإعادة المعالجة، فيرجى التحقق من صحتها قبل استخدامها.

## 10. التعقيم

التعقيم الحراري الآلي في غسالة/جهاز تعقيم مع مراعاة المتطلبات الوطنية فيما يتعلق بقيمة A0 (انظر EN 15883). تم التحقق من فعالية دورة تعقيم مدتها 5 دقائق بتعقيم على درجة حرارة 93 درجة مئوية للمنتج لتحقيق قيمة A0 تصل إلى 3000.

## 11. التجفيف

التجفيف التلقائي:

تجفيف الجزء الخارجي للمنتجات على درجة حرارة 40 درجة مئوية لمدة 5 دقائق من خلال دورة تجفيف الغسالة/جهاز التعقيم. يمكن إجراء تجفيف يدوي إضافي من خلال منشفة خالية من الوب، إذا تطلب الأمر. نفض تجاويف المنتجات باستخدام هواء مضغوط معقم.

## 12. الفحص الوظيفي والصيانة

الفحص البصري لنظافة المنتجات وإعادة التجميع إذا لزم الأمر. الفحص الوظيفي وفقاً لتعليمات الاستخدام. قم بإعادة المعالجة مرة أخرى، إذا تطلب الأمر، حتى تصبح المنتجات نظيفة بشكل ملحوظ. تأكد من صيانة المنتجات وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة قبل التعبئة والتعبئة بالبخار.

## 13. التعبئة والتغليف

قم بتعبئة المنتجات باستخدام مواد تغليف مناسبة للتعقيم. يجب أن تتوافق مواد وأنظمة التغليف مع معايير EN ISO 11607.

## 14. التعقيم

تعقيم المنتجات من خلال تطبيق عملية التعقيم بالبخار المسبق التفرغ الجزأ (وفقاً لـ EN ISO 17665 / EN ISO 285/EN 13060) مع الأخذ في الاعتبار متطلبات كل بلد.

الحد الأدنى من المتطلبات: 3 دقائق عند 134 درجة مئوية (في الاتحاد الأوروبي: 5 دقائق عند 134 درجة مئوية) أقصى درجة حرارة لتعقيم: 138 درجة مئوية

وقت التعقيم:

للتعقيم بالبخار، نوصي بوقت تعقيم يتراوح بين 15 إلى 40 دقيقة. اختر وقت التعقيم المناسب، حسب جهاز التعقيم والحمل. راجع تعليمات استخدام جهاز التعقيم بالبخار.

## بعد التعقيم:

a. أخرج المنتج من جهاز التعقيم بالبخار.

b. اترك المنتج يبرد في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة على الأقل. لا تستخدم التبريد الإضافي.

تأكد من عدم تلف أغطية أو أكياس التعقيم.



لا يُسمح بالتعقيم الفوري لمنتجات تجاويف وفتحات الأجهزة.



لا تتحمل الشركة المصنعة أي مسؤولية عن استخدام إجراءات تعقيم أخرى (مثل: أكسيد الإيثيلين والفورمالدهيد والتعقيم بالبلازما باستخدام درجة حرارة منخفضة). في مثل هذه الحالات، يرجى مراعاة المعايير الصحية المعمول بها (EN ISO 14937/ANSI AAAMI ISO 14937) المعيار الخاص بالإجراءات) والتحقق من مدى ملاءمة وفعالية الإجراء بشكل أساسي (إذا لزم الأمر، بما في ذلك التحقيقات المتعلقة ببقايا عامل التعقيم)، مع مراعاة هندسة المنتج المحددة كجزء من عملية التحقق.

• أقصى درجة حرارة للتعقيم 138 درجة مئوية

## 15. التخزين

تخزين المنتجات المعقمة في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار ذات رطوبة نسبية تتراوح من 10% إلى 93%، وضغط جوي يتراوح من 70 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال، ودرجة حرارة تتراوح من -20 درجة مئوية إلى +55 درجة مئوية؛ راجع الملصق وتعليمات الاستخدام.

بعد التعقيم، يجب تعبئة المنتج في كيس تعقيم طبي أو حاوية محكمة الغلق نظيفة، وتخزينه في خزانة تخزين خاصة. يجب ألا تتجاوز مدة التخزين 7 أيام. إذا تجاوز المنتج مدة التخزين، يجب إعادة معالجته قبل الاستخدام.

## 16. مدة الخدمة

تم تصميم المنتجات لتتلائم مع إجراء عدد كبير من دورات التعقيم. وتم اختيار المواد المستخدمة في تصنيعها وفقاً لذلك. ومع ذلك، فإن كل تحضير متجدد للاستخدام، يولد ضغوطاً حرارية وكيميائية تؤدي إلى تلف الأجهزة بمرور الوقت. في حالة وجود قيود على عدد دورات إعادة التعقيم المسموح بها، فيُشار لذلك في التعليمات الخاصة بالمنتج.



يمكن أن يقلل استخدام حمامات الموجات فوق الصوتية وسوائل التنظيف والتطهير المركزة (قلوية الأس الهيدروجيني < 9 أو حمضية الأس الهيدروجيني > 5) من العمر الافتراضي للأجهزة. لا تتحمل الشركة المصنعة أي مسؤولية في مثل هذه الحالات.



لا يجوز تعريض الأجهزة لدرجات حرارة أعلى من 138 درجة مئوية.

ومن واجب المستخدم التأكد من أن عمليات إعادة المعالجة بما في ذلك الموارد والمواد والموظفين قادرة على تحقيق النتائج المطلوبة. تتطلب قواعد العمل الفنية والتشريعات الوطنية في كثير من الأحيان التحقق من صحة وصيانة هذه العمليات والموارد المرخصة معها بشكل صحيح.

ملاحظة: تحتفظ الشركة المصنعة بحقها في إجراء تغييرات على تصميم الجهاز والتقنية والتجهيزات ودليل التعليمات ومحتوى قائمة التعبئة الأصلية في أي وقت - دون إشعار مسبق. في حال وجود بعض الاختلافات بين المخطط والجهاز الفعلي، يرجى اعتبار الجهاز الفعلي هو المعيار.

مدة الخدمة: خمس سنوات

BLANCONE  
**Clean & White**  
**xpower**  
Ultrasonic Scaler Tip



**IDS Spa**  
17100 Savona - Italy  
Via Valletta San Cristoforo, 28/10  
Tel. +39 019 862080  
[www.idsdental.it](http://www.idsdental.it)



.Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd  
.No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone  
.Qixing District, 541004 Guilin, Guangxi  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC REP**

MedNet EC-REP C Iib GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster,  
Germany

**UK RP**

MediMap Ltd  
2 The Drift Thurston Suffolk IP31 3RT  
United Kingdom

Rev.0 - Jan 24