

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este alcătuit din două părți: un suport pentru vârf și un vârf și a fost conceput pentru tratamentul de curățare a suprafeței implantului, de exemplu pentru îndepărtarea plăci sau biopeliclei de pe suprafețele implanturilor, ale protezelor metalice și ceramice și ale dinților naturali.

Vârful IC1 (Fig. 1 - A) poate fi utilizat pe dispozitivul de scalare cu ultrasunete MyLunos Duo, împreună cu un suport adecvat pentru vârf:

- Suport pentru vârf ICS pentru aparat de scalare cu ultrasunete MyLunos Duo (Fig. 1 - B).
- Dispozitivul trebuie utilizat exclusiv de către personal specializat și corespunzător instruit, ca de exemplu medici stomatologi și/sau specialiști în igiena orală, persoane adulte având orice greutate, vârstă, înălțime, sex și naționalitate.
- În ceea ce privește grupul de pacienți vizat, criteriile de selectare a pacienților, indicațiile privind utilizarea, contraindicațiile și avertismentele, consultați manualul de utilizare și întreținere ce însoțește dispozitivul MyLunos Duo.
- Beneficiile clinice sunt indicate în Capitolul 1.2 „Beneficii clinice” din manualul de utilizare și întreținere a dispozitivului (REF 2044100016).

Cheia dinamometrică din dotarea instrumentului trebuie utilizată exclusiv pentru a fixa și scoate instrumentele de pe dispozitivul de scalare cu ultrasunete MyLunos Duo.

Termenii **AVERTISMENT**, **ATENȚIE** și **NOTĂ** marchează situații care necesită o atenție deosebită și care așadar trebuie controlate cu minuțiozitate. Mai precis:

⚠ **AVERTISMENT:** Identifică situații și practici ce prezintă un pericol de deces sau de vătămări corporale grave ale pacientului și/sau utilizatorului.

⚠ **ATENȚIE:** Identifică situații și practici ce pot cauza vătămări corporale ușoare și/sau avarieri ale dispozitivelor.

NOTĂ: O situație care nu este asociată cu un risc sau pericol iminent.

⚠ **AVERTISMENT:** Vârful IC1 nu trebuie folosit pentru îndepărtarea clasică a tartarului dentar supragingival. Procedurile profilactice standard trebuie efectuate folosindu-se instrumentele și dispozitivele adecvate.

⚠ **ATENȚIE:** Informațiile din cuprinsul acestui document sunt cele strict necesare pentru prima utilizare a produsului și trebuie consultate ca o completare la MANUALUL DE UTILIZARE și ÎNȚEȚINERE ce însoțește dispozitivul. Citiți cu atenție MANUALUL DE UTILIZARE și ÎNȚEȚINERE ce însoțește dispozitivul, acordând o atenție deosebită capitolului „Prevederi de siguranță”, înainte de a efectua orice fel de operațiuni la nivelul sistemului și de a începe orice fel de tratament.

⚠ **AVERTISMENT:** Înainte de prima utilizare și de utilizările ulterioare.

Suportul pentru vârf, vârful și cheia dinamometrică se livrează nesterile și așadar, înainte de utilizare, acestea trebuie tratate în conformitate cu procedurile indicate pe scurt mai jos și descrise detaliat în secțiunea „Reprocesare” din manualul ce însoțește dispozitivul. După fiecare utilizare, curățați și sterilizați produsul.

⚠ **AVERTISMENT:** În caz de producere, în timpul utilizării corecte și specifice, a unui efect advers și/sau a unui accident grav ce poate fi imputat dispozitivului, se recomandă ca acesta să fie raportat autorității competente, precum și producătorului indicat pe eticheta aparatului.

1- Instalare

1 Strângeți suportul pentru vârful ICS (Fig. 1 - B) pe piesa de mână, folosind cheia dinamometrică din dotarea dispozitivului (consultați Capitolul 2.1);

2 Selectați nivelul de putere și de irigare, conform setărilor din capitolul „Setările dispozitivului”;

⚠ **AVERTISMENT:** Dispozitivul **TREBUIE** utilizat cu nivelul de putere prevăzut, conform indicațiilor din capitolul „Setările dispozitivului”. Nivelul de irigare din capitolul „Setările dispozitivului” reprezintă o valoare recomandată. Irigarea **TREBUIE** să fie întotdeauna prezentă și setată pe un nivel adecvat pentru tratament.

3 Executați funcția FLUSH pentru a încălca sistemul furtun/piesă de mână/instrument cu lichidul de irigare;

⚠ **AVERTISMENT:** Dacă lichidul nu este încălcat în prealabil în sistemul furtun/piesă de mână/suport vârf, apare riscul de rupere a vârfului IC1.

4 Înșurubați vârful IC1 pe suportul pentru vârf, poziționați-l pe suprafață și strângeți-l cu putere cu degetele (consultați Fig. 1 - C);

⚠ **AVERTISMENT:** În prima fază de înșurubare trebuie să acționați cu grijă deoarece filetele trebuie să se potrivească perfect. Dacă înșurubarea nu se face corect, filetul vârfului IC1 se poate deteriora, cu consecința desprinderii acestuia în timpul tratamentului.

5 Apăsăți pedala de comandă, pentru a începe tratamentul. Nu exercitați o presiune excesivă atunci când folosiți vârful IC1. O ușoară presiune va asigura o mai mare protecție pentru suprafața implantului.

⚠ **AVERTISMENT:** În timpul funcționării, verificați ca vârful IC1 să fie mereu bine strâns pe suportul vârfului; dacă vârful IC1 nu mai este corect înfletat în locașul său, strângeți-l din nou foarte bine pe suportul pentru vârf.

⓪ **ATENȚIE:** Vârful IC1 este predispus la deteriorare prin uzură și deformare.

Uzura va cauza o reducere a lungimii vârfului.

Din cauza deformării, de regulă localizată la capătul vârfului, capătul nu va mai putea fi folosit. În ambele cazuri, deteriorarea va duce la o scădere treptată a performanței funcționale. Când aceasta devine vizibilă, vârful IC1 trebuie înlocuit.

2- Utilizarea cheii dinamometrice.

⚠ **AVERTISMENT:** În timpul operațiunilor de fixare și scoatere a instrumentului, utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită marginilor ascuțite și tăioase ale instrumentelor.

⚠ **AVERTISMENT:** Deșeu rezultat din activități medicale.

Tratați cheia dinamometrică uzată sau deteriorată drept deșeu rezultat din activități medicale.

2.1- Fixarea instrumentului

Pentru o corectă folosire a cheii dinamometrice, procedați după cum urmează:

1 Introduceți instrumentul ales în prealabil până la capăt pe piesa de mână;

2 Introduceți instrumentul în cheia dinamometrică, așa cum observați în Fig. 2;

3 Apucați strâns corpul piesei de mână.

⓪ **ATENȚIE:** Nu apucați piesa de mână prinzând-o de capăt și/sau de cablu, ci doar de corpul acesteia (Fig. 2 - C). Nu rotiți corpul, în timp ce fixați instrumentul. Apucați strâns corpul piesei de mână și rotiți numai cheia dinamometrică.

4 Rotiți cheia în sensul acelor de ceasornic, până la cuplarea mecanismului de cuplare (corpul extern al cheii se rotește pe corpul piesei de mână, emițând sunete mecanice „CLICK”).

5 În acest moment, instrumentul este corect fixat pe poziție

2.2- Scoaterea instrumentului

Poziționați cheia dinamometrică pe instrument și înșurubați în sens opus acelor de ceasornic.

3- Proceduri de curățare

IMPORTANT: Procedurile de curățare trebuie efectuate imediat după fiecare utilizare. Scufundați instrumentul și/sau cheia dinamometrică în apă demineralizată sau în soluție de curățare (soluție ID 213 de 2% (v/v), Dürr Dental) imediat după utilizare. Nu lăsați să se depună reziduiuri de sânge pe instrumente și pe cheia dinamometrică și eliminați impuritățile grosiere cu o lavetă de unică folosință sau cu un prosop de hârtie.

Ștergeți în totalitate suprafețele externe cu servetelele premium FD 322 timp de cel puțin un minut, până când acestea sunt vizibil curate. Asigurați-vă că suprafețele sunt suficient de bine umezite.

Notați timpul de acțiune a agentului de curățare.

Procedura de curățare se poate efectua adoptând două metode diferite: curățare manuală sau curățare automată. Ștergeți în totalitate suprafețele externe cu servetelele premium FD 322 timp de cel puțin un minut, până când acestea sunt vizibil curate. Asigurați-vă că suprafețele sunt suficient de bine umezite.

Notați timpul de acțiune a agentului de curățare.

Aceste două metode sunt alternative și nu trebuie efectuate amândouă o dată.

Recondiționările repetate produc un minim efect asupra acestor dispozitive și instrumente. De regulă, sfârșitul perioadei de viață utilă este marcat de uzură sau de daunele apărute în urma utilizării.

⓪ **ATENȚIE:** Nu folosiți apă oxigenată pentru a curăța instrumentele.

⚠ **AVERTISMENT:** Pentru a evita rănirea operatorilor, procesați instrumentele separat.

O atenție deosebită trebuie acordată în timpul manevrării instrumentelor tăioase și care pot să fi fost infectate, pentru a se evita pericolul unor răniri și infecții. Personalul medical responsabil cu utilizarea și curățarea dispozitivelor trebuie să folosească echipamente de protecție adecvate și să manevreze întotdeauna cu grijă instrumentele ce au tășuri, sau instrumentele ascuțite.

3.1- Curățare Manuală

NOTĂ: Instrumentul și cheia dinamometrică trebuie procesate separat. Nu lăsați instrumentul introdus în cheia dinamometrică, nu așezați instrumentul și cheia dinamometrică în același recipient, nu folosiți aceeași periuță pentru instrument și pentru cheia dinamometrică.

NOTĂ: Proces validat de un organism independent, cu o soluție de curățare (soluție ID 213 de 2% (v/v)).

Folosiți o seringă de unică folosință pentru a aspira și injecta 20 ml de soluție de curățare (soluție ID 213 2% (v/v), Dürr Dental) în cavitatea instrumentului aparatului de scalare Lunos® (canal intern) și în zonele greu accesibile ale cheii dinamometrice (prin găuri, cavități interne, canale și despăcături). Scoateți seringa.

După aceea, introduceți toate piesele separate într-o soluție de curățare și dezinfectare (fără efect de fixare, fără aldehide), pentru timpul de reacție declarat (pentru soluție ID 213 de 2%, min. 5 minute, max. 2 ore). Asigurați-vă că toate piesele sunt acoperite.

În soluția de dezinfectare, periați complet toate suprafețele exterioare și interioare, cu o periuță igienică moale. Respectați timpii de acțiune a agentului de curățare și a dezinfectantului (minim 1 minut).

NOTĂ: Periați foarte bine, timp de minim 1 minut pentru fiecare, toate părțile de mai jos ale instrumentelor și cheii dinamometrice:

- Găuri de trecere și canale interne;
- Zone greu de curățat, cum ar fi tășurile și mai ales inter spațiile dintre vârfurile de tăiere;
- Înelul metalic extern;
- Cavitățile interne, cancelurile și fantele.

După scurgerea timpului de acțiune prevăzut de către producătorul soluției de curățare și dezinfectare, clătiți toate componentele sub jet de apă, timp de cel puțin 1 minut (temperatură < 35°C).

Folosiți o seringă de unică folosință de 20 ml pentru a aspira și injecta apă de la robinet, timp de minim 1 minut (temperatură < 35°C) în cavitatea instrumentului aparatului de scalare Lunos® (canal intern) și în zonele greu accesibile ale cheii dinamometrice (prin găuri, cavități interne, canalei și despăcături).

Dacă observați că suprafețele nu sunt curate, repetați procedura de curățare și apoi verificați din nou. Eliminați instrumentele deteriorate.

Pentru a finaliza curățarea manuală, folosiți o seringă de unică folosință pentru a aspira și injecta 20 ml de soluție dezinfectantă (soluție ID 213 2% (v/v)) în cavitatea instrumentului aparatului de scalare Lunos® (canal intern) și în zonele greu accesibile ale cheii dinamometrice (prin găuri, cavități interne, canalei și despăcături).

Scoateți seringa.

După aceea, introduceți toate piesele separate într-o soluție de curățare și dezinfectare (fără efect de fixare, fără aldehide), pentru timpul de reacție declarat (pentru soluție ID 213 de 2%, min. 5 minute, max. 2 ore). Asigurați-vă că toate piesele sunt acoperite.

După scurgerea timpului de acțiune prevăzut de către producătorul soluției de curățare și dezinfectare, clătiți toate componentele sub jet de apă deionizată, timp de cel puțin 1 minut (temperatură < 35°C).

Folosiți o seringă de unică folosință de 20 ml pentru a aspira și injecta apă deionizată, timp de minim 1 minut, în cavitatea instrumentului aparatului de scalare Lunos® (canal intern) și în zonele greu accesibile ale cheii dinamometrice (prin găuri, cavități interne, canalei și despăcături).

3.2- Curățare Automată

NOTĂ: Instrumentul și cheia dinamometrică trebuie procesate separat. Nu lăsați instrumentul introdus în cheia dinamometrică. Curățarea automată prevede folosirea unui aparat de dezinfectare termică și a următoarelor materiale:

- Detergent alcalin: neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Lichid de neutralizare: neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Coșuleț din metal;
- Adaptare;

NOTĂ: Asigurați-vă că accesoriile sunt corect fixate în coșuleț și că nu se pot mișca în timpul spălării. Eventualele lovituri le pot deteriora. Poziționați instrumentele în așa fel încât apa să se poată scurge prin toate suprafețele, inclusiv prin cele interne.

⚠ **AVERTISMENT:** Evitați supraîncălcarea aparatului de dezinfectare termică, ce poate compromite eficiența curățării.

1 Poziționați accesoriile într-un coșuleț metalic, folosind adaptările respective (livrate ca opționale).

2 Setări secvențiale și parametrii pentru ciclul din aparatul de dezinfectare termică:

- 1 min, Clătire cu apă rece;
- 5 min, spălare cu detergent alcalin la 55°C ±2°C;
- 1 min, neutralizare cu lichid de neutralizare și apă deionizată la 32°C ±2°C;
- 1 min, clătire cu apă deionizată la 32°C ±2°C;
- 5 min, dezinfectare termică la 93°C cu apă deionizată.

Dezinfectarea termică automată nu a fost testată experimental. În conformitate cu standardul ISO 15883-1, Tabelul B.1 [4], dezinfectarea termică la o temperatură de 90°C timp de 5 minute determină o valoare A0 3000.

⓪ **ATENȚIE:** Folosirea detergenților alcalini se soldează cu îndepărtarea lubrifiantului de pe cheia dinamometrică, cauzând probleme de funcționare și o mai rapidă uzură. Așadar, este importantă lubrifierea cheii dinamometrice după fiecare procedură de curățare, folosind lubrifianți de uz medical (consultați paragraful 3.3). Procentul de diluare a detergentului alcalin necesar pentru curățarea automată este stabilit astfel încât să nu atace părțile din silicon ale cheii dinamometrice (gamitură tip o-ring).

3.3- Lubrifiere

Înainte de sterilizare, va trebui să lubrifiați cheia dinamometrică cu un lubrifiant din comerț, de uz medical.

NOTĂ: Pe teritoriul S.U.A., folosiți un lubrifiant de uz medical aprobat de autoritatea FDA, de exemplu NSK Pana-Spray sau un produs similar.

⓪ **ATENȚIE:** Nu lubrifiați vârful sau suportul pentru vârf.

• Lubrifiantul trebuie aplicat pulverizându-l direct pe suprafața periferică de contact din interiorul cheii dinamometrice, conform indicațiilor din Fig. 3;

• După ce ați aplicat lubrifiantul, îndepărtați excesul de ulei cu o lavetă curată care nu lasă fibre.

3.4- Ambalare

Suportul pentru vârf, vârful și cheia dinamometrică trebuie sterilizate folosind o pungă standard de sterilizare cu abur de uz medical, având dimensiunile adecvate.

⓪ **ATENȚIE:** Suportul pentru vârf, vârful și cheia dinamometrică trebuie ambalate separat. Nu ambalați mai multe instrumente și/sau chei dinamometrice în aceeași pungă.

⓪ **ATENȚIE:** Asigurați-vă că punga este suficient de mare pentru a cuprinde instrumentul fără a se tensiona sigiliile de închidere și fără ca ambalajul să se rupă.

3.5- Sterilizare

Efectuați sterilizarea numai prin sterilizare la aburi cu pre-vidare, în autoclavă.

Parametri de sterilizare cu abur au fost validați de producător, pentru a garanta un nivel de sterilitate (Nivel de Asigurare a Sterilității - SAL) de 10⁻⁶.

⓪ **ATENȚIE:** În cazul în care trebuie să se sterilizeze în autoclavă mai multe instrumente în același ciclu, nu depășiți capacitatea maximă de încărcare permisă.

⓪ **ATENȚIE:** Risc de contaminare. Nu folosiți autoclave cu distribuție gravitațională pentru a steriliza instrumentele. Ciclul de funcționare a autoclavei cu distribuție gravitațională nu asigură o sterilizare adecvată a canalului interior, a cavităților și a punctelor greu accesibile.

⓪ **ATENȚIE:** Folosiți exclusiv o autoclavă cu pre-vidare pentru a steriliza instrumentele și cheia dinamometrică. Nu folosiți alte metode de sterilizare, deoarece ar putea fi incompatibile cu materialele utilizate pentru fabricarea instrumentelor.

Nu folosiți următoarele metode de sterilizare: sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizare cu aer cald, autoclavă flash, sterilizare STERRAD, sterilizare cu sisteme STERIS sau alte metode similare. Nu folosiți următoarele substanțe/sisteme pentru sterilizarea instrumentelor: apă oxigenată, sisteme pe bază de acid peracetic, formaldehidă, glutaraldehidă sau alte soluții/sisteme echivalente.

3.5.1- Sterilizare – Parametri

Parametri minimi de sterilizare pentru a garanta un nivel de sterilizare (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁻⁶:

⚠ **AVERTISMENT:** acești parametri de sterilizare, validați de un laborator independent, se referă exclusiv la ciclul de funcționare a unei autoclave cu PRE-VIDARE.

- Tip de ciclu: PRE-VIDARE - (3 faze de pre-vidare - 60 mbari).
- Temperatură minimă: 132°C + 3°C (270°F + 5°F).
- Presiune: 2,9 bari (42 psi).
- Timp minim de expunere (în cutie): 4 minute.
- Timp minim de uscare: 20 minute.

⓪ **ATENȚIE:** Nu depășiți temperatura de 135°C.

Toate etapele de sterilizare trebuie să fie efectuate de către operator, conform prevederilor standardelor ISO 17665-1:2007, ISO 556-1:2002 și ANSI/AAMI ST 46:2002

4- Informații importante privind siguranța instrumentelor

⚠ **AVERTISMENT:** Rupere și uzură a instrumentului.

Rareori, oscilațiile de înaltă frecvență și uzura se pot solda cu ruperea unui instrument. Nu îndoiți, nu remodelați și nu reascuțiți instrumentele, sub nicio formă. Modificarea unui instrument se poate solda cu ruperea acestuia. Instrumentele modificate nu trebuie niciodată folosite. Dacă un instrument se rupe în timpul utilizării, recuperați și îndepărtați toate fragmentele de instrument de pe pacient, cu cea mai mare grijă. În timpul tratamentului, cereți pacientului să respire pe nas și/sau folosiți un oporitor dentar pentru a evita riscul de înghițire a eventualelor fragmente produse în urma rupei instrumentului.

⚠ **AVERTISMENT:**

Instrumentul este un material consumabil. Examinați cu minuțiozitate instrumentul înainte și în timpul fiecărui tratament, pentru a depista daunele și/sau semnele de uzură excesivă. Nu folosiți un instrument care este zgâriat sau ruginit. Instrumentul se poate rupe în timpul folosirii. În cazul în care sesizați daune sau o reducere a performanței, înlocuiți instrumentul cu unul nou.

NOTĂ: Un instrument deformat ar putea compromite deplina funcționalitate a dispozitivului folosit și, în funcție de modelul dispozitivului, este posibil să se vizualizeze un mesaj.

• Înainte de tratament, verificați dacă instrumentul este bine fixat pe piesa de mână. Fixați foarte bine instrumentul pe piesa de mână, folosind cheia dinamometrică.

• Sub nicio formă nu modificați forma instrumentului. Orice fel de îndoire sau deschidere forțată a instrumentului poate cauza fisurarea acestuia. Nu folosiți niciodată instrumente deformate.

• Nu încercați să ascuțiți instrumentele uzate deoarece acestea se pot rupe în timpul utilizării.

• Înlocuiți instrumentul/instrumentele numai cu piese de schimb originale. Folosirea unor instrumente care nu sunt originale se soldează cu anularea garanției dispozitivului. Nu folosiți niciodată instrumente care nu sunt originale, deoarece acestea vor avaria dispozitivul și pot cauza rănirea operatorilor sau a pacienților. Utilizarea altor instrumente în afara de cele originale poate deteriora tija filetată a piesei de mână, compromițând cuplarea sigură pe piesa de mână a instrumentelor, chiar și a celor originale.

• Exercițarea unei presiuni excesive se poate solda cu fisurarea instrumentului, care la rândul ei poate cauza leziuni.

• Verificați părțile filetate ale instrumentului și ale piesei de mână. Aceste părți trebuie curățate cu cea mai mare atenție.

• Instrumentele trebuie înlocuite imediat ce uzura învelișului din nitură de titan devine vizibilă. Folosirea unui instrument uzat va reduce performanțele, reducând puterea.

⚠ **AVERTISMENT:** Deșeuri rezultate din activități medicale

Instrumentele uzate sau deteriorate trebuie tratate ca deșeuri rezultate din activități medicale.

5 - Setările dispozitivului

MyLunos Duo	Funcții ULTRASUNETE		Nivel de irigare
	Aparat de scalare	Aparat de scalare Perio	
ICS + IC1		1 - 3	3

Tabelul 1



Fig. 1

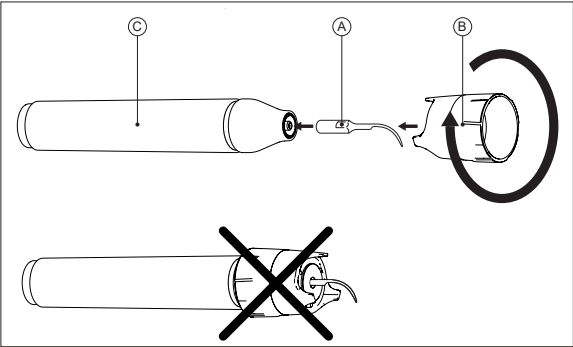


Fig. 2

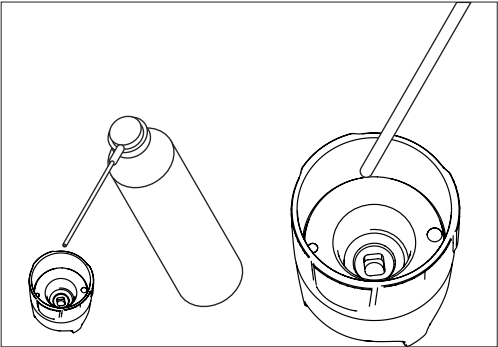


Fig. 3

TASTE SIMBOLURI			
	Dispozitiv clasa I (cheie dinamometrică), în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745		Dispozitiv clasa a II-a (instrument), în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745. Organism notificat: IMQ S.p.A.
	Dispozitiv medical		Atenție!
	Producător:		Data fabricației
	Număr de catalog		Număr lot
	Distribuitor		Nesteril
	Cod unic de identifica- re a dispozitivului		Cod de bare pentru industria medicală
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic		Număr model

https://www.duerrdent.com/en/CL_Servizi_e/download-center/

Acest document și traduceri
afacerente sunt disponibile pe site,
putând fi accesate cu codul QR.

Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy

0051

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germania
Tel.: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com