

## Ultrasonic Scaler tip

### • Product Model

Please refer to outer packing.

### • Performance and components

This product consists of a head part and a tail part. The tail part is connected to the ultrasonic scaler, and it is replaceable. It is driven by an Ultrasonic Scaler.

### • Scope of application

Used in conjunction with Ultrasonic Scaler, it is suitable for cleaning and shaping of tooth surface, root canal and other parts.

### • Date of manufacture

Please refer to label on packing.

### • Contraindication

- Patients with hemophilia are not allowed to use.
- Patients with cardiac pacemakers are not allowed to use.
- Doctors with cardiac pacemakers are not allowed to use.
- Patients with heart disease, pregnant women and young children should be cautious to use.

### • Operation methods

Recommended power description:

- "Low gear power" means that the device functions normally within 0-30% of the full gear.
- "Medium gear power" means that the device functions normally within 0-60% of the full gear.
- "High gear power" means that the device functions normally within 0-100% of the full gear.

#### 1. *Scaling series:* G mode of Ultrasonic Scaler.

- Recommended service life: 200 operations of all teeth scaling.
- Recommended power: high gear power.

#### 2. *Periodontal treatment series:* used in the Periodontal Treatment mode (P mode) of Ultrasonic Scaler.

- Recommended service life: 50 times.
- Recommended power: medium gear power.

#### 3. *Endo series:* Root Canal Treatment mode (E mode) of Ultrasonic Scaler.

- Recommended service life: 50 root canals.
- Recommended power: low gear power.

### • Cautions

It is normal for the tip to drip and incompletely atomize during operation. The user can adjust to the power level he needs to use.

- ▶ The tip must be tightened to the handpiece and there must be water spray during operation.
- ▶ Tips must be cleaned, disinfected and sterilized before operation.
- ▶ The chemical reagent used in the reprocessing of tip should not be a strong acid or strong alkalin solution with strong corrosiveness.
- ▶ Please replace the tip with a new one when it is broken or worn out.
- ▶ Do not bend or grind the tip.
- ▶ After the golden working tip is exposed to oxidizing solution such as hydrogen peroxide or sodium hypochlorite, please wash it with water in time to avoid damage to the surface of the coating.
- ▶ Do not continue to operate when the work tip is stuck. It should be removed first, otherwise the tip may be broken.

### • Cleaning, disinfection and sterilization

#### Warnings:

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of products. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility. This device shall not be exposed to high temperature above 138°C.

#### Processing limit:

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However, with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products. The maximum number of sterilizations is 300 times.

### 1. Initial processing

#### 1.1 Processing principles

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. Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

#### 1.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

- a. Let the Ultrasonic Scaler works for 20-30 seconds under irrigation mode to flush the handpiece and tip.
- b. Remove the handpiece from the Ultrasonic Periodontal Treatment Device, and rinse away the dirt on the surface of product with pure water (or distilled water/deionized water).
- c. Dry the product with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

#### **Notes :**

The water used here must be pure water, distilled water or deionized water.

- a. Remove the tip from product with endo wrench or torque wrench, and then put the tip and wrench into a clean tray.
- b. Then use soft cloth to dry the product and accessories and put them into a clean tray.

### 2. Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning. Automated cleaning is preferred if conditions permit.

#### Automated cleaning

- The cleaner is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.
- There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the product.
- The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.

It is recommended to use a washer-disinfector in accordance with EN ISO 15883. For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section "Disinfection".

#### **Notes :**

- a. The cleaning agent does not have to be pure water. It can be distilled water, deionized water or multi-enzyme. But please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the product.
- b. In washing stage, the water temperature should not exceed 45°C, otherwise the protein will solidify, and it would be difficult to remove.
- c. After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

### 3. Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase. Automated disinfection is preferred if conditions permit.

#### 3.1 Automated Disinfection-Washer-disinfector

- The washer-disinfector is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.
- Use high temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134°C, and the disinfection under the temperature cannot exceed 20 minutes.
- The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883.

### 3.2 Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector

- Carefully place the product into the disinfection basket. Fixation of product is needed only when the product is removable in the device. The products are not allowed to contact each other.
- Use a suitable rinsing adaptor and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector.
- Start the program.
- After the program is finished, remove the product from the washer-disinfector, inspect (refer to section "Inspection and Maintenance") and packaging (refer to chapter "Packaging"). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section "Drying").

#### Notes :

- Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.
- With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.
- Cleaning:
  - The cleaning procedure should be suitable for the product to be treated. The flushing period should be sufficient (5-10 minutes). Pre-wash for 3 minutes, wash for another 5 minutes, and rinse it for twice with each rinse lasting for 1 minute.
  - In the washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove.
  - The solution used can be pure water, distilled water, deionized water or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions can be used.
- Disinfection:
  - Direct use after disinfection: temperature  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , time  $\geq 5$  min or  $\text{A0} \geq 3000$ .
  - For the disinfection here, the temperature is  $93^{\circ}\text{C}$ , the time is 2.5 min, and  $\text{A0} > 3000$ .
- Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms ( $<10$  cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).
- After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.
- The air used for drying must be filtered by HEPA.
- Regularly repair and inspect the disinfector.

### 4. Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.

#### Methods:

- Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, point the product against the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.
- It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is  $80^{\circ}\text{C}\sim 120^{\circ}\text{C}$  and the time should be 15~40 minutes.

#### Notes :

- The drying of product must be performed in a clean place.
- The drying temperature should not exceed  $138^{\circ}\text{C}$ .
- The equipment used should be inspected and maintained regularly.

### 5. Inspection and maintenance

In this chapter, we only check the appearance of the product.

- Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.
- Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.
- If the service time (number of times) of the product reaches the specified service life (number of times), please replace it in time.

### 6. Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (or special holder, sterile box).

#### Notes :

- The package used conforms to ISO 11607.
- It can withstand high temperature of  $138^{\circ}\text{C}$  and has sufficient steam permeability.
- The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants.
- Avoid contact with parts of different metals when packaging.

### 7. Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure\*) for sterilization, and other sterilization procedures are prohibited:

- The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO17665.
- The highest sterilization temperature is  $138^{\circ}\text{C}$ .
- The sterilization time is 18 minutes at  $134^{\circ}\text{C}$  and a pressure of 2.0 bar ~ 2.3 bars.

#### Notes :

- Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized.
- Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.
- Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product.
- Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.  
Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

### 8. Storage










- Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of  $-20^{\circ}\text{C}$  to  $+55^{\circ}\text{C}$
- 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.

#### Notes :

- The storage environment should be clean and must be disinfected regularly.
- Product storage must be batched and marked and recorded.

### 9. Transportation

- Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care.
- It should not be mixed with dangerous goods during transportation.
- Avoid exposure to sun or rain or snow during transportation.

	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Batch code		Medical Device
	Catalog number		Packaging unit
	Importer		Sterilizable in a steam sterilizer (auto-clave) at the temperature specified
	Non-sterile		Thermo-disinfectable

## Inserts de détartreur ultrasonique

### • Modèle du produit

Veuillez-vous référer à l'emballage extérieur.

### • Performances et composants

Ce produit est composé d'une partie antérieure, qui est la tête, et d'une partie postérieure. La partie arrière est reliée au détartreur ultrasonique et est remplaçable. Il est entraîné par un détartreur ultrasonique.

### • Champ d'application

Utilisé conjointement avec le détartreur ultrasonique ; il convient au nettoyage et à la mise en forme de la surface dentaire, du canal radiculaire et d'autres parties.

### • Date de fabrication

Veuillez-vous référer à l'étiquette sur l'emballage.

### • Contre-indication

- Les patients hémophiles ne sont pas autorisés à utiliser.
- Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ne sont pas autorisés à utiliser.
- Les médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque ne sont pas autorisés à utiliser.
- Les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants doivent être prudents à utiliser.

### • Méthodes de fonctionnement

Description de puissance recommandée :

- « Faible puissance de transmission » signifie que l'appareil fonctionne normalement entre 0 et 30% de la vitesse maximale.
- « Puissance de transmission moyenne » signifie que l'appareil fonctionne normalement entre 0 et 60% de la vitesse maximale.
- « Puissance de vitesse élevée » signifie que l'appareil fonctionne normalement entre 0 et 100% de la vitesse maximale.

#### 1. Série de détartrage : (mode G) du détartreur à ultrasons.

- Durée de vie recommandée : 200 opérations de détartrage de toutes les dents.
- Puissance recommandée : puissance élevée.

#### 2. Série de traitements parodontaux : utilisée dans le mode de traitement parodontal (mode P) du détartreur ultrasonique.

- Durée de vie recommandée : 50 fois.
- Puissance recommandée : puissance moyenne.

#### 3. Série Endo : traitement du canal radiculaire (mode E) du détartreur à ultrasons.

- Durée de vie recommandée : 50 canaux radiculaires.
- Puissance recommandée : faible puissance.

### • Précautions

Il est normal que l'embout goutte et que l'atomisation soit incomplète pendant l'opération. Le médecin peut le régler en fonction du niveau de puissance dont il a besoin.

- ▶ L'embout doit être serrée sur la pièce à main et un jet d'eau doit être présent pendant l'opération.
- ▶ Les embouts doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.
- ▶ Le réactif chimique utilisé pour le retraitement des embouts ne doit pas être une solution acide forte ou une solution alcaline forte et corrosive.
- ▶ Remplacer l'embout par un nouveau quand l'embout est cassé ou usé.
- ▶ Ne pas plier ou rectifier l'embout.
- ▶ Après que la pointe de travail dorée soit exposée à une solution oxydante telle que le peroxyde d'hydrogène ou l'hypochlorite de sodium, laver l'embout à l'eau à temps afin d'éviter d'endommager la surface du revêtement.
- ▶ Ne continuez pas à travailler lorsque l'embout de travail est bouché. Il faut d'abord le retirer, sinon l'embout risque de se casser.

### • Nettoyage, désinfection et stérilisation

#### Avertissements :

L'utilisation de détergents et désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduira la durée de vie des produits. Et dans de tels cas, le fabricant décline toute responsabilité.

Cet appareil ne doit pas être exposé à des températures élevées au-dessus de 138°C.

#### Limite de traitement :

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque cycle de stérilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations est de 300 cycles.

### 1. Traitement initial

#### 1.1 Principes de traitement

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation efficace qu'après un nettoyage et une désinfection efficace.

Veuillez-vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des produits pendant leur utilisation, seuls des équipements et des procédures spécifiques au produit suffisamment validés sont utilisés pour le nettoyage / désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

Respecter également les exigences légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, en particulier en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

#### 1.2 Protocole postopératoire

Le protocole postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes :

- Laisser le détartreur ultrasonique fonctionner pendant 20-30 secondes en mode d'irrigation pour rincer la pièce à main et l'embout.
- Retirez la pièce à main du dispositif de traitement parodontal par ultrasons et rincez la surface contaminée avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / déionisée).
- Séchez le produit avec un chiffon propre et doux et placez-le dans un bac propre.

#### Notes :

L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

- Retirez l'embout de la pièce à main avec une clé endo ou une clé dynamométrique puis placez et la clé dans un plateau propre.
- Ensuite, utilisez un chiffon doux pour sécher le produit et les accessoires et placez-les dans un bac propre.

### 2. Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au plus tard 24 heures après l'opération.

Le nettoyage peut être divisé en deux catégories : le nettoyage automatisé et le nettoyage manuel.

Le nettoyage automatisé est préférable si les conditions le permettent.

#### Nettoyage automatique

- Le nettoyeur certifié CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Un connecteur de rinçage doit être connecté à la cavité intérieure du produit.
- La procédure de nettoyage convient au produit et la période d'irrigation est suffisante.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conformément à la norme EN ISO 15883. Pour la procédure spécifique, veuillez-vous référer à la section de désinfection automatisée dans la section suivante «Désinfection».

#### Notes :

- L'agent de nettoyage ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau déionisée ou multi-enzyme. Mais assurez-vous que l'agent de nettoyage sélectionné est compatible avec le produit.
- Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45°C, sinon la protéine se solidifiera et il serait difficile de l'éliminer.
- Après le nettoyage, le résidu chimique doit être moins de 10 mg / L.

### 3. Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage. La désinfection automatisée est préférable si les conditions le permettent.

### 3.1 Désinfection-Laveuse-désinfecteur automatique

- Le laveur-désinfecteur certifié CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Utilisez la fonction de désinfection à haute température. La température ne dépasse pas 134°C, et la désinfection sous la température ne peut pas dépasser 20 minutes.
- Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

### 3.2 Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur

- Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne sont pas autorisés à entrer en contact les uns avec les autres.
- Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et connectez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
- Démarrez le programme.
- Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez (reportez-vous à la section «Inspection et entretien») et l'emballage (reportez-vous au chapitre «Emballage»). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reportez-vous à la section «Séchage»).

#### Notes :

- Avant utilisation, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement pour vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions.
- Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.
- Nettoyage :
  - ▶ La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (5-10 minutes). Prélavage pendant 3 minutes, lavage pendant 5 minutes supplémentaires et rinçage deux fois à chaque rinçage d'une durée d'une minute.
  - ▶ Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45°C, sinon la protéine se solidifiera et sera difficile à éliminer.
  - ▶ La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzymatique, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.
- Désinfection :
  - ▶ Utilisation directe après désinfection : température  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , temps  $\geq 5$  min, et  $A0 \geq 3000$ .
  - ▶ Pour la désinfection ici, la température est de  $93^{\circ}\text{C}$ , le temps est de 2,5 min, et  $A0 > 3000$ .
- Seule l'eau distillée ou déionisée contenant une petite quantité de micro-organismes ( $<10$  ufc / ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée américaine).
- Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à  $10$  mg / L.
- L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.
- Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

### 4. Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection n'a pas de fonction de séchage automatique, séchez-le après le nettoyage et la désinfection.

#### Méthodes :

- Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, placez le produit contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec filtré (pression maximale 3 bars). Jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc), le séchage du produit est terminé.
- Il peut également être séché directement dans une armoire de séchage médical (ou un four). La température de séchage recommandée est de  $80$ - $120^{\circ}\text{C}$  et le temps devrait être de 15-40 minutes.

#### Notes :

- Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.
- La température de séchage ne doit pas dépasser  $138^{\circ}\text{C}$ .
- L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

### 5. Inspection et entretien

Dans ce chapitre, nous vérifions uniquement l'apparence du produit.

- Vérifiez le produit. S'il reste des taches visibles sur le produit après le nettoyage / la désinfection, l'ensemble du processus de nettoyage / désinfection doit être répété.
- Vérifiez le produit. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et ne plus pouvoir être utilisé.
- Si la durée de service (nombre de fois) du produit atteint la durée de vie spécifiée (nombre de fois), veuillez le remplacer à temps.

### 6. Emballage

Placé le produit désinfecté, séché et emballez-le rapidement dans une pochette de stérilisation médicale (ou un support spécial, une boîte stérile).

#### Notes :

- L'emballage utilisé est conforme à ISO 11607 ;
- Il peut supporter une température élevée de  $138^{\circ}\text{C}$  et a une perméabilité à la vapeur suffisante ;
- L'environnement d'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et empêcher l'introduction de contaminants ;
- Évitez tout contact avec des parties de métaux différents lors de l'emballage.

### 7. Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vide fractionné \*) pour la stérilisation, et les autres procédures de stérilisation sont interdites :

- Le stérilisateur à vapeur est conforme à EN13060 ou est certifié selon EN 285 pour être conforme à EN ISO 17665.
- La température de stérilisation maximale est de  $138^{\circ}\text{C}$ .
- Le temps de stérilisation est  $134^{\circ}\text{C}$  et une pression de 2,0 bars à 2,3 bars.

#### Notes :

- Seuls les produits qui ont été efficacement nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés ;
- Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.
- N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation par irradiation car cela pourrait endommager le produit ;
- Veuillez utiliser les procédures de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé de stériliser avec d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température. Le fabricant décline toute responsabilité pour les procédures non recommandées. Si vous utilisez les procédures de stérilisation qui n'ont pas été recommandées, veuillez-vous conformer aux normes efficaces associées et vérifier la pertinence et l'efficacité. Procédure de pré-vide fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vide répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois étapes de pré-aspiration.

### 8. Storage











- Stocker dans un endroit propre, sec et ventilé. L'atmosphère avec une humidité relative de 10% à 93%, une pression atmosphérique de 70KPa à 106KPa et une température de  $-20^{\circ}\text{C}$  à  $+55^{\circ}\text{C}$ .
- Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans une pochette de stérilisation médicale ou dans un récipient hermétique propre, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. S'il est dépassé, il doit être retraité avant utilisation.

#### Notes :

- L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement ;
- Le stockage des produits doit être groupé et marqué et enregistré.

### 9. Transport

- Évitez les chocs et les vibrations excessives pendant le transport et manipulez-les avec soin.
- Il ne doit pas être mélangé avec des marchandises dangereuses pendant le transport.
- Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code du lot		Dispositif médical
	Référence du catalogue		Unité d'emballage
	Importateur		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à température spécifiée
	Non stérile		Thermo-désinfectable

## Inserti per scaler ad ultrasuoni

### • Modello del prodotto

Si prega di fare riferimento all'imballaggio esterno.

### • Prestazioni e componenti

Questo prodotto è composto da una punta lavorante e da una parte posteriore. La parte posteriore dell'inserto si collega alla punta dell'ablatore ed è sostituibile. È azionata da uno scaler ad ultrasuoni.

### • Campo di applicazione

Utilizzato in combinazione con lo scaler ad ultrasuoni, è adatto per la pulizia e la modellatura della superficie dentale, del canale radicolare e di altre parti.

### • Data di produzione

Si prega di fare riferimento all'etichetta sulla confezione.

### • Controindicazione

- È vietato l'utilizzo su pazienti con emofilia.
- È vietato l'utilizzo su pazienti con pacemaker cardiaco.
- È vietato l'utilizzo da parte di medici con pacemaker cardiaci.
- Si consiglia di prestare cautela su pazienti con malattie cardiache, donne in gravidanza e bambini.

### • Metodi operativi

Descrizione della potenza consigliata:

- "Potenza bassa" indica che il dispositivo funziona normalmente entro lo 0-30% della performance completa.
- "Potenza media" indica che il dispositivo funziona normalmente entro lo 0-60% della performance completa.
- "Potenza elevata" indica che il dispositivo funziona normalmente entro lo 0-100% della performance completa.

#### 1. Funzione di scaling: (modalità G) dello scaler ad ultrasuoni.

- Durata consigliata: 200 cicli.
- Potenza consigliata: potenza elevata.

#### 2. Funzione di trattamento parodontale: utilizzata nella modalità di trattamento parodontale (modalità P) dello scaler ad ultrasuoni.

- Durata consigliata: 50 cicli.
- Potenza consigliata: potenza media.

#### 3. Funzione Endo: trattamento del canale radicolare (modalità E) dello scaler ad ultrasuoni.

- Durata consigliata: 50 cicli.
- Potenza consigliata: potenza bassa.

### • Avvertenze

È normale che la punta goccioli e nebulizzi in modo incompleto durante il funzionamento. L'operatore può regolare il livello della potenza che deve utilizzare.

- ▶ La punta deve essere fissata al manipolo e deve essere presente uno spruzzo d'acqua durante il funzionamento.
- ▶ Le punte devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso.
- ▶ Il reagente chimico utilizzato nel ritrattamento della punta non deve essere un acido forte o una soluzione alcalina forte con elevata corrosività.
- ▶ Sostituire la punta con una nuova quando è rotta o usurata.
- ▶ Non piegare o sfregare la punta.
- ▶ Dopo che la punta lavorante dorata è stata esposta a una soluzione ossidante come perossido di idrogeno o ipoclorito di sodio, si prega di lavarla in tempo con acqua per evitare danni alla superficie del rivestimento.
- ▶ Non continuare a operare quando la punta lavorante è bloccata. Dovrebbe essere rimossa prima, altrimenti la punta potrebbe rompersi.

### • Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

#### Avvertenze:

L'uso di detergenti e disinfettanti forti (pH alcalino > 9 o pH acido < 5) ridurrà la durata dei prodotti. E in questi casi, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Questo dispositivo non deve essere esposto a temperature elevate sopra 138°C.

#### Limite di utilizzo:

I prodotti sono stati progettati per numerosi cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati nella fabbricazione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, ad ogni rinnovata preparazione per l'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche comporteranno l'invecchiamento dei prodotti. Il numero massimo di sterilizzazioni è 300 cicli.

### 1. Procedura iniziale

#### 1.1 Principi di trattamento

È possibile effettuare un'efficace sterilizzazione solo dopo il completamento di un'accurata pulizia e disinfezione. Assicurarsi che, nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, vengano utilizzate solo attrezzature e procedure specifiche del prodotto sufficientemente validate per la pulizia / disinfezione e sterilizzazione e che i parametri validati siano rispettati durante ogni ciclo.

Si prega inoltre di osservare i requisiti legali applicabili nel proprio paese nonché le norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

#### 1.2 Trattamento post-operatorio

Il trattamento post-operatorio deve essere eseguito immediatamente, entro e non oltre 30 minuti dal completamento dell'operazione. I passaggi sono i seguenti:

- Lasciare funzionare lo scaler ad ultrasuoni per 20-30 secondi in modalità irrigazione per lavare il manipolo e la punta;
- Rimuovere il manipolo dal dispositivo per il trattamento parodontale ad ultrasuoni e lavare via lo sporco sulla superficie del prodotto con acqua pura (o acqua distillata / acqua deionizzata);
- Asciugare il prodotto con un panno pulito e morbido e posizionarlo su un vassoio pulito.

#### **Note:**

L'acqua utilizzata in questa fase deve essere acqua pura, acqua distillata o acqua deionizzata.

- Rimuovere la punta dal prodotto con una chiave endo o una chiave dinamometrica quindi disporre la punta e la chiave su un vassoio pulito.
- Utilizzare un panno morbido per asciugare il prodotto e gli accessori e riporli su un vassoio pulito.

### 2. Pulizia

La pulizia deve essere eseguita entro e non oltre 24 ore dopo l'operazione.

La pulizia può essere suddivisa in pulizia automatica e pulizia manuale. La pulizia automatica è preferibile se le condizioni lo consentono.

#### Pulizia automatica

- Il detergente si è dimostrato valido per la certificazione CE secondo EN ISO 15883.
- Dovrebbe esserci un connettore di lavaggio collegato alla cavità interna del prodotto.
- La procedura di pulizia è adatta al prodotto e il periodo di irrigazione è sufficiente.

Si consiglia di utilizzare una vasca a ultrasuoni in conformità con la norma EN ISO 15883. Per la procedura specifica, consultare la sezione sulla disinfezione automatica nella sezione successiva "Disinfezione".

#### **Note:**

a. Non è necessario che il detergente debba essere acqua pura. Possono essere utilizzati acqua distillata, acqua deionizzata o detergente multienzimatico. Tuttavia, occorre assicurarsi che il detergente selezionato sia compatibile con il prodotto.

- Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45°C, altrimenti le proteine si solidificherebbero e risulterebbe difficile rimuoverle.
- Dopo la pulizia, il residuo chimico dovrebbe essere meno di 10mg / L.

### 3. Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita entro e non oltre 2 ore dopo la fase di pulizia. La disinfezione automatica è preferibile se le condizioni lo consentono.

#### 3.1 Disinfezione automatica-Termodisinfettore

Il termodisinfettore si è dimostrato valido per la certificazione CE secondo la norma EN ISO 15883.

- Utilizzare la funzione di disinfezione ad alta temperatura. La temperatura non deve superare i 134°C e la disinfezione non può superare i 20 minuti.
- Il ciclo di disinfezione è conforme al ciclo di disinfezione secondo EN ISO 15883.

### 3.2 Passaggi di pulizia e disinfezione mediante termodisinfettore

- Collocare con cura il prodotto nel cestello per la disinfezione e fissare tutte le parti che potrebbero muoversi durante la disinfezione. I prodotti non possono entrare in contatto tra loro.
- Utilizzare un adattatore di risciacquo idoneo e collegare le linee dell'irrigazione interne al collegamento di risciacquo del termodisinfettore.
- Avviare il programma.
- Al termine del programma, rimuovere il prodotto dal termodisinfettore, ispezionare (consultare la sezione "Ispezione e manutenzione") e imballare (consultare la sezione "Imballaggio"). Se necessario, asciugare ripetutamente il prodotto (consultare la sezione "Asciugatura").

#### Note:

- Prima dell'uso, è necessario leggere attentamente le istruzioni d'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura per familiarizzare con il processo di disinfezione e le precauzioni.
- Tramite questa apparecchiatura, la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura verranno eseguite insieme.
- Pulizia:
  - La procedura per la pulizia deve essere adatta al prodotto da trattare. La durata del lavaggio dovrebbe essere sufficiente (5-10 minuti). Prelavaggio per 3 minuti, lavaggio per altri 5 minuti e risciacquo per due volte con ogni risciacquo della durata di 1 minuto.
  - Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45°C, altrimenti le proteine si solidificherebbero e risulterebbe difficile rimuoverle.
  - La soluzione utilizzata può essere acqua pura, acqua distillata, acqua deionizzata o disinfettante multienzimatico, ecc. e possono essere utilizzate solo soluzioni preparate al momento.
- Disinfezione:
  - Uso diretto dopo la disinfezione: temperatura  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , tempo  $\geq 5$  minuti o  $\text{A0} \geq 3000$ ;
  - Per la disinfezione in questa fase, la temperatura è  $93^{\circ}\text{C}$ , il tempo è di 2,5 minuti e  $\text{A0} > 3000$ .
- Per tutte le fasi di risciacquo può essere utilizzata solo acqua distillata o deionizzata con una piccola quantità di microrganismi ( $<10$  ufc / ml). (Ad esempio, acqua pura conforme alla Farmacopea Europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).
- Dopo la pulizia, il residuo chimico deve essere inferiore a 10mg / L.
- L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata da HEPA.
- Riparare e ispezionare regolarmente il termodisinfettore.

### 4. Asciugatura

Se la funzione di pulizia e disinfezione non ha la modalità di asciugatura automatica, asciugare il prodotto dopo la pulizia e la disinfezione.

#### Metodi:

- Disporre una carta bianca pulita (panno bianco) su una superficie piana, appoggiare il prodotto sulla carta bianca (panno bianco), quindi asciugare il prodotto con aria compressa asciutta filtrata (pressione massima 3 bar). L'asciugatura del prodotto sarà completata quando non verrà spruzzato alcun liquido sul foglio bianco (panno bianco).
- Può anche essere asciugato direttamente in un dispositivo per l'asciugatura medico (o forno). La temperatura di asciugatura consigliata è  $80^{\circ}\text{C}$ - $120^{\circ}\text{C}$  e il tempo dovrebbe essere 15-40 minuti.

#### Note:

- L'asciugatura del prodotto deve essere eseguita in un luogo pulito.
- La temperatura di asciugatura non deve superare i  $138^{\circ}\text{C}$ ;
- Le apparecchiature utilizzate devono essere ispezionate e controllate regolarmente.

### 5. Ispezione e manutenzione

In questo capitolo, controlliamo solo l'aspetto del prodotto.

- Controllare il prodotto. Se dopo la pulizia / disinfezione sono ancora visibili macchie sul prodotto, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia / disinfezione.
- Controllare il prodotto. Se è visibilmente danneggiato, rotto, staccato, corrosivo o piegato, deve essere rottamato e non può continuare a essere utilizzato.
- Se la durata (numero di cicli) del prodotto raggiunge la durata consigliata (numero di cicli), si prega di sostituirlo in tempo.

### 6. Imballaggio

Installare il prodotto disinfettato ed asciugato e imballarlo rapidamente in una busta per sterilizzazione medica (o supporto speciale, scatola sterile).

#### Note:

- La confezione utilizzata è conforme a ISO 11607;
- Può resistere a temperature elevate di  $13^{\circ}\text{C}$  e ha una sufficiente permeabilità al vapore;
- L'ambiente di imballaggio e gli strumenti correlati devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti;
- Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.

### 7. Sterilizzazione

Seguire solo le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (procedura di pre-vuoto frazionata) per la sterilizzazione (altre procedure di sterilizzazione sono vietate):

- Lo sterilizzatore a vapore è conforme a EN13060 o è certificato secondo EN 285 per essere conforme a EN ISO17665.
- La massima temperatura di sterilizzazione è di  $138^{\circ}\text{C}$ .
- Il tempo di sterilizzazione è 18 minuti a  $134^{\circ}\text{C}$  e una pressione di 2,0 bar ~ 2,3 bar.

#### Note:

- Solo i prodotti che sono stati effettivamente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati.
- Prima di utilizzare la sterilizzatrice, leggere il Manuale di istruzioni fornito dal produttore dell'apparecchiatura e seguire le istruzioni.
- Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda e la sterilizzazione con radiazioni poiché potrebbero causare danni al prodotto.
- Utilizzare le procedure di sterilizzazione consigliate. Non è consigliabile sterilizzare con altre procedure come ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a bassa temperatura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure che non sono state consigliate. Se si utilizzano le procedure di sterilizzazione che non sono state consigliate, si prega di attenersi ai relativi standard efficaci e verificarne l'idoneità e l'efficacia.  
Procedura pre-vuoto frazionata = sterilizzazione a vapore con pre-vuoto ripetitivo. La procedura utilizzata in questa fase è quella di eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso tre pre-vuoti.

### 8. Conservazione











- Conservare in luogo pulito, asciutto, ventilato, in atmosfera non corrosiva con un'umidità relativa dal 10% al 93%, una pressione atmosferica da 70KPa a 106KPa e una temperatura da  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $+55^{\circ}\text{C}$ ;
- Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere imballato in una busta di sterilizzazione medica o in un contenitore sigillato pulito e conservato in un apposito armadio. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. Se viene superato, deve essere rielaborato prima dell'uso.

#### Note:

- L'ambiente di conservazione deve essere pulito e deve essere disinfettato regolarmente;
- La conservazione del prodotto deve essere ordinata, contrassegnata e registrata.

### 9. Trasporto

- Prevenire urti e vibrazioni eccessivi durante il trasporto e maneggiare la confezione con cura;
- Non deve essere posta insieme a merci pericolose durante il trasporto.
- Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

	Data di produzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice di lotto		Dispositivo medico
	Numero di catalogo		Unità di imballaggio
	Importatore		Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	Non sterile		Termodisinfettabile



## Insertos para ultrasónico

### • Modelo del Producto

Consulte el embalaje exterior

### • Rendimiento y componentes

Este producto consta de una parte anterior que es el cabezal, y una parte posterior. La parte posterior está conectada al dispositivo ultrasónico y es reemplazable. Es accionado por un dispositivo ultrasónico.

### • Ámbito de aplicación

Utilizado junto con el dispositivo ultrasónico; Es adecuado para limpiar y adecuar la superficie del diente, el conducto radicular y otras partes zonas

### • Fecha de fabricación

Consulte la etiqueta en el embalaje.

### • Contraindicaciones

- No se permite el uso de pacientes con hemofilia.
- No se permite el uso de pacientes con marcapasos cardíacos.
- Los médicos con marcapasos cardíacos no pueden usarlo.
- Los pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas y niños pequeños se debe usar con prudencia.

### • Métodos de funcionamiento

Descripción de potencia recomendada:

- "Baja potencia" significa que el dispositivo funciona normalmente dentro del 0-30% de la potencia completa.
- "Potencia media" significa que el dispositivo funciona normalmente dentro del 0-60% de la marcha potencia completa.
- "Potencia alta" significa que el dispositivo funciona normalmente dentro del 0-100% de la potencia completa.

1. *Serie de detartraje:* (modo G) del dispositivo ultrasonico.

- Vida útil recomendada: 200 operaciones en todos los dientes.
- Potencia recomendada: potencia alta.

2. *Serie de tratamiento periodontal:* utilizado en el modo de tratamiento periodontal (modo P) del dispositivo ultrasonico.

- Vida útil recomendada: 50 veces.
- Potencia recomendada: potencia media.

3. *Serie Endodoncia:* tratamiento del conducto radicular (modo E). Del dispositivo ultrasonico.

- Vida útil recomendada: 50 conductos radiculares.
- Potencia recomendada: baja potencia.

### • Precauciones

Es normal que la punta gotee y se atomice de manera incompleta durante la operación. El médico puede ajustarlo al nivel de potencia que necesita usar.

- ▶ La punta debe estar apretada a la pieza de mano y debe haber agua pulverizada durante la operación.
- ▶ Las puntas deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la cada operación.
- ▶ El reactivo químico utilizado en la reprocessamiento de la punta no debe ser un ácido fuerte o una solución alcalina fuerte con corrosión fuerte.
- ▶ Remplace la punta por una nueva cuando esté rota o desgastada.
- ▶ No doble ni afíle la punta.
- ▶ Después de que la punta dorada de trabajo esté expuesta a una solución oxidante como el peróxido de hidrógeno o el hipoclorito de sodio, lávela con agua enseguida para evitar daños en la superficie del recubrimiento.
- ▶ No continúe operando cuando la punta de trabajo esté atascada. Primero se debe retirar, de lo contrario, la punta puede romperse.

### • Limpieza, desinfección y esterilización

#### Advertencias:

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino > 9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. Y en tales casos, el fabricante no se hace responsable. Este dispositivo no debe exponerse a altas temperaturas por encima de 138°C.

#### Límite de procesamiento:

Los productos han sido diseñados para una gran cantidad de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada ciclo de esterilización, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones es de 300 ciclos.

#### 1. . Procesamiento inicial

##### 1.1 Principios de procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de completar la limpieza y desinfección efectivas. De forma responsable, asegúrese de que, solo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza / desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplan durante cada ciclo.

Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente con respecto a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

##### 1.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe llevarse a cabo de inmediato, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

- Deje que el dispositivo ultrasónico funcione durante 20-30 segundos en modo de irrigación para enjuagar la pieza de mano y la punta.
- Retire la pieza de mano del dispositivo de tratamiento periodontal ultrasónico y enjuague la suciedad en la superficie con agua pura (o agua destilada / agua desionizada).
- Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

#### **Notas:**

El agua utilizada aquí debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

- Retire la punta del producto con una llave endo o una llave de torque y luego coloque la punta y la llave en una bandeja limpia.
- Luego use un paño suave para secar el producto y los accesorios y póngalos en una bandeja limpia.

#### 2. Limpieza-Lavado

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación.

La limpieza se puede ser limpieza automática o limpieza manual.

Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

##### Limpieza automatizada

- El líquido limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto y el período de riego es suficiente.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora de acuerdo con la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automática en la siguiente sección "Desinfección".

#### **Notas:**

- El agente de limpieza no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.
- En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45°C, de lo contrario, la proteína se solidificará y sería difícil eliminarla.
- Después de la limpieza, el residuo químico debe ser menos de 10mg / L.

#### 3. Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

### 3.1 Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora

- La lavadora desinfectadora ha demostrado ser válida mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede los 134°C, y la desinfección por debajo de esta temperatura no puede exceder los 20 minutos.
- El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

### 3.2 Pasos de limpieza y desinfección utilizando Lavadora desinfectadora

- Coloque cuidadosamente el producto en la canasta de desinfección. La fijación del producto solo es necesaria cuando el producto se ha extraído del dispositivo. Los productos no pueden contactarse entre sí.
- Utilice un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.
- Inicie el programa.
- Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y proceda al embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").

**Notas:**  
a. Antes de usar, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b. Con este equipo, la limpieza, desinfección y secado se realizarán juntos.

c. Limpieza:

- ▶ El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagarlo dos veces con cada enjuague durante 1 minuto.
- ▶ En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45°C, de lo contrario la proteína se solidificará y es difícil de eliminar.
- ▶ La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden usar soluciones recién preparadas.

d. Desinfección:

- ▶ Uso directo después de la desinfección: temperatura  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , tiempo  $\geq 5$  min y  $\text{A0} \geq 3000$ .
  - ▶ Para la desinfección aquí, la temperatura es de  $93^{\circ}\text{C}$ , el tiempo es de 2,5 min, y  $\text{A0} > 3000$ .
- e. Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos ( $<10$  ufc / ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que está de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).
- f. Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a  $10$  mg / L.
- g. El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.
- h. Repare e inspeccione regularmente el desinfectante.

## 4. Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y desinfección.

**Métodos:**

- Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) sobre la mesa plana, coloque el producto en el papel blanco (tela blanca) y luego seque el producto con aire comprimido seco y filtrado (presión máxima de 3 bares). Finalice cuando no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca)
- También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es  $80^{\circ}\text{C}$ - $120^{\circ}\text{C}$  y el tiempo debe ser de 15-40 minutos.

**Notas:**

- El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
- La temperatura de secado no debe exceder los  $138^{\circ}\text{C}$ .
- El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.

## 5. Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo verificamos la apariencia del producto.

- Verifique el producto. Si aún hay manchas visibles en el producto después de la limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza / desinfección.
- Verifique el producto. Si está obviamente dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no se debe permitir que continúe utilizándose.
- Si el tiempo de servicio (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), reemplácelo a tiempo.

## 6. Embalaje

El producto desinfectado y seco y empaquételo enseguida en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja de esterilización).

**Notas:**

- El paquete utilizado se debe ajustar a ISO 11607;
- Debe soportar altas temperaturas de  $138^{\circ}\text{C}$  y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- Evite el contacto con partes de diferentes metales al empacar.

## 7. Esterilización

Utilice solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccional \*) para la esterilización, y están prohibidos otros procedimientos de esterilización:

- El esterilizador a vapor cumple con EN13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO17665;
- La temperatura de esterilización más alta permitida es  $138^{\circ}\text{C}$ ;
- El tiempo de esterilización es de 18 minutos a  $34$   $134^{\circ}\text{C}$  y una presión de  $2,0$  bar ~  $2,3$  bares.

**Notas :**

- Solo los productos que se han limpiado y desinfectado efectivamente se pueden esterilizar;
- Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- No utilice la esterilización por aire caliente y la esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;
- Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no se hayan recomendado. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.  
Procedimiento de prevacío fraccional = esterilización con vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización con vapor a través de tres etapas de prevacío

## 8. Almacenaje











- Almacenar en un lugar limpio, seco, ventilado.
- En atmósfera no corrosiva con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70KPa a 106KPa y una temperatura de  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $+55^{\circ}\text{C}$ ;
- Después de la esterilización, el producto debe empaquetarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente de sellado limpio, y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, se debe volver a procesar antes de usar.

**Notas :**

- El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;
- El almacenamiento del producto se debe agrupar, marcar y registrar.

## 9. Transporte

- Prevenza golpes y vibraciones excesivos durante el transporte, y conduzca con cuidado;
- No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.
- Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

	Fecha de fabricación		No usar si el paquete está dañado
	Código de lote		Dispositivo médico
	Número de catálogo		Unidad de envasado
	Importadora		Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	No estéril		Termo-desinfectable



## Ponta de destartarizador ultrassónico

### • Modelo do produto

Consulte a embalagem exterior.

### • Desempenho e componentes

Este produto consiste numa parte anterior e numa parte posterior. A parte posterior é conectada ao destartarizador ultrassónico e é substituível. É acionada pelo destartarizador ultrassónico.

### • Âmbito de aplicação

Utilizada em conjunto com o destartarizador ultrassónico, é adequada para a limpeza e modelagem da superfície do dente, do canal radicular e de outras áreas.

### • Data de fabrico

Consultar a etiqueta na embalagem.

### • Contraindicações

- Não pode ser utilizado em pacientes com hemofilia.
- Não pode ser utilizado em pacientes com estimuladores cardíacos.
- Não pode ser utilizado por médicos com estimuladores cardíacos.
- Deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença cardíaca, mulheres grávidas e crianças.

### • Métodos de operação

Descrição da potência recomendada:

- "Baixa potência" significa que o dispositivo funciona normalmente entre 0 e 30% da potência total.
- "Potência média" significa que o dispositivo funciona normalmente entre 0 e 60% da potência total.
- "Alta potência" significa que o dispositivo funciona normalmente entre 0 e 100% da potência total.

1. **Série de destartarização:** modo G do destartarizador ultrassónico.

- Vida útil recomendada: 200 operações de destartarização de todos os dentes.
- Potência recomendada: alta potência.

2. **Série de tratamento periodontal:** usada no modo de tratamento periodontal (modo P) do destartarizador ultrassónico.

- Vida útil recomendada: 50 utilizações.
- Potência recomendada: potência média.

3. **Série Endo:** modo de tratamento do canal radicular (modo E) do destartarizador ultrassónico.

- Vida útil recomendada: 50 canais radiculares.
- Potência recomendada: baixa potência.

### • Atenção

É normal que a ponta goteje e atomize de forma incompleta durante a operação. O utilizador pode ajustar o nível de potência que necessita de usar.

- ▶ A ponta deve ser apertada à peça de mão e deve haver pulverização de água durante a operação.
- ▶ As pontas devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas antes da operação.
- ▶ O reagente químico usado no reprocessamento da ponta não deve ser uma solução ácida ou alcalina forte com alta corrosividade.
- ▶ Substitua a ponta por uma nova quando estiver quebrada ou desgastada.
- ▶ Não dobre ou esmague a ponta.
- ▶ Depois de a ponta dourada estar exposta a uma solução oxidante, como peróxido de hidrogénio ou hipoclorito de sódio, lave-a com água, sem demora, para evitar danos na superfície do revestimento.
- ▶ Não continue a operar quando a ponta estiver presa. Deve ser removida primeiro, caso contrário, pode quebrar-se.

### • Limpeza, desinfeção e esterilização

#### Advertências:

O uso de detergentes e desinfetantes fortes (pH alcalino >9 ou pH ácido <5) reduzirá a vida útil dos produtos. Em tais casos, o fabricante não assume responsabilidade. Este dispositivo não deve ser exposto a altas temperaturas acima de 138°C.

#### Limite de processamento:

Os produtos foram projetados para um grande número de ciclos de esterilização. Os materiais utilizados no fabrico foram selecionados em conformidade. No entanto, a cada nova preparação para uso, as tensões térmicas e químicas resultam no envelhecimento dos produtos. O número máximo de esterilizações é 300.

### 1. Processamento inicial

#### 1.1 Princípios de processamento

Só é possível realizar uma esterilização eficaz após a conclusão de uma limpeza e desinfeção adequadas. Certifique-se de que, como parte da sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante o uso, apenas equipamentos suficientemente validados e procedimentos específicos do produto são utilizados para limpeza/desinfeção e esterilização, e que os parâmetros validados são respeitados durante cada ciclo.

Observe também os requisitos legais aplicáveis no seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica, especialmente no que diz respeito aos requisitos adicionais para a inativação de príons.

#### 1.2 Tratamento pós-operatório

O tratamento pós-operatório deve ser realizado imediatamente, o mais tardar 30 minutos após a conclusão da operação. Os passos são os seguintes:

- Deixe o destartarizador ultrassónico trabalhar por 20 a 30 segundos no modo de irrigação para lavar a peça de mão e a ponta.
- Remova a peça de mão do dispositivo de tratamento periodontal ultrassónico e lave a superfície do produto com água pura (ou água destilada/água desionizada) para retirar a sujidade;
- Seque o produto com um pano limpo e macio e coloque-o numa bandeja limpa.

#### Notas :

A água usada aqui deve ser água pura, água destilada ou água desionizada.

- Remova a ponta do produto com a chave endo ou a chave de torque e, em seguida, coloque a ponta e a chave numa bandeja limpa.
- Em seguida, use um pano macio para secar o produto e os acessórios e coloque-os numa bandeja limpa.

### 2. Limpeza

A limpeza deve ser realizada o mais tardar 24 horas após a operação.

A limpeza pode ser dividida em limpeza automática e limpeza manual. A limpeza automática é preferível se as condições permitirem.

#### Limpeza automática

O limpador deve ser comprovadamente válido pela certificação CE de acordo com a EN ISO 15883.

- Deve haver um conector de lavagem ligado à cavidade interior do produto.
- O procedimento de limpeza deve ser adequado para o produto e o período de irrigação suficiente.

Recomenda-se o uso de uma lavadora desinfetadora de acordo com a EN ISO 15883. Para o procedimento específico, consulte a secção de desinfeção automática na próxima secção "Desinfeção".

#### Notas :

- O agente de limpeza não precisa de ser água pura. Pode ser água destilada, água desionizada ou agente multienzimático. Mas verifique se o agente de limpeza selecionado é compatível com o produto.
- Na fase de lavagem, a temperatura da água não deve exceder 45°C; caso contrário, a proteína solidificará e será difícil removê-la.
- Após a limpeza, o resíduo químico deve ser inferior a 10 mg/L.

### 3. Desinfeção

A desinfeção deve ser realizada o mais tardar 2 horas após a fase de limpeza. A desinfeção automática é preferível se as condições permitirem.

#### 3.1 Desinfeção automática - Lavadora-desinfetadora

- A lavadora-desinfetadora deve ser comprovadamente válida pela certificação CE de acordo com a EN ISO 15883.

- Use a função de desinfecção a alta temperatura. A temperatura não pode exceder 134°C e a desinfecção sob essa temperatura não pode exceder 20 minutos.
- O ciclo de desinfecção deve estar de acordo com o ciclo de desinfecção da EN ISO 15883.

### 3.2 Etapas de limpeza e desinfecção usando a lavadora-desinfetadora

- Coloque cuidadosamente o produto no cesto de desinfecção. A fixação do produto é necessária apenas quando o produto é removível no dispositivo. Os produtos não podem entrar em contacto.
- Use um adaptador de lavagem adequado e ligue as linhas de água interiores à conexão de lavagem da lavadora-desinfetadora.
- Inicie o programa.
- Após o término do programa, remova o produto da lavadora-desinfetadora, inspecione (consulte a secção "Inspeção e manutenção") e embale (consulte o capítulo "Embalagem"). Seque o produto repetidamente, se necessário (consulte a secção "Secagem").

#### Notas :

- Antes de usar, deve ler atentamente as instruções de operação fornecidas pelo fabricante do equipamento para se familiarizar com o processo de desinfecção e as precauções.
- Com este equipamento, limpeza, desinfecção e secagem serão realizadas em conjunto.
- Limpeza:
  - ▶ O procedimento de limpeza deve ser adequado para o produto a ser tratado. O período de lavagem deve ser suficiente (5 a 10 minutos). Pré-lavagem por 3 minutos, lave por mais 5 minutos e enxague duas vezes, com cada enxaguamento durando 1 minuto.
  - ▶ Na fase de lavagem, a temperatura da água não deve exceder 45°C; caso contrário, a proteína solidificará e será difícil removê-la.
  - ▶ A solução utilizada pode ser água pura, água destilada, água desionizada ou solução multienzimática, etc., e somente soluções recém-preparadas podem ser usadas.
- Desinfecção:
  - ▶ Uso direto após desinfecção: temperatura  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , tempo  $\geq 5$  min ou  $\text{A0} \geq 3000$ .
  - ▶ Para a desinfecção, a temperatura é  $93^{\circ}\text{C}$ , o tempo é de 2,5 min e  $\text{A0} > 3000$ .
- Somente água destilada ou desionizada com uma pequena quantidade de microrganismos ( $<10$  ufc/ml) pode ser usada para todas as etapas de enxaguamento. (Por exemplo, água pura que esteja de acordo com a Farmacopeia Europeia ou a Farmacopeia dos Estados Unidos).
- Após a limpeza, o resíduo químico deve ser inferior a 10 mg/L.
- O ar usado para a secagem deve ser filtrado por HEPA.
- Repare e inspecione regularmente o desinfetador.

### 4. Secagem

Se o seu processo de limpeza e desinfecção não tiver uma função de secagem automática, seque após a limpeza e desinfecção.

#### Métodos:

- Estenda um papel branco limpo (pano branco) sobre uma mesa plana, coloque o produto sobre o papel branco (pano branco) e seque-o com ar comprimido seco e filtrado (pressão máxima de 3 bar). Quando nenhum líquido for pulverizado sobre o papel branco (pano branco), a secagem do produto estará concluída.
- Também pode ser seco diretamente num armário de secagem médica (ou forno). A temperatura de secagem recomendada é de  $80^{\circ}\text{C}$  a  $120^{\circ}\text{C}$  e o tempo deve ser de 15 a 40 minutos.

#### Notas :

- A secagem do produto deve ser realizada num local limpo.
- A temperatura de secagem não deve exceder  $138^{\circ}\text{C}$ ;
- O equipamento utilizado deve ser inspecionado e mantido regularmente.

### 5. Inspeção e manutenção

Neste capítulo, verificamos apenas a aparência do produto.

- Verifique o produto. Se ainda houver manchas visíveis no produto após a limpeza/desinfecção, todo o processo de limpeza/desinfecção deve ser repetido.
- Verifique o produto. Se estiver obviamente danificado, esmagado, destacado, corroído ou dobrado, deve ser descartado e não deve continuar a ser usado.
- Se o tempo de serviço (número de vezes) do produto atingir a vida útil especificada (número de vezes), substitua-o atempadamente.

### 6. Embalagem

Instale o produto desinfetado e seco e embale-o rapidamente num saco de esterilização médica (ou suporte especial, caixa estéril).

#### Notas:

- A embalagem utilizada deve estar em conformidade com a ISO 11607;
- Pode suportar altas temperaturas de  $138^{\circ}\text{C}$  e possui permeabilidade ao vapor suficiente;
- O ambiente da embalagem e as ferramentas relacionadas devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e impedir a introdução de contaminantes;
- Evitar o contacto com peças de metais diferentes ao embalar.

### 7. Esterilização

Use apenas os seguintes procedimentos de esterilização a vapor (procedimento de pré-vácuo fracionado\*) para esterilização, pois outros procedimentos de esterilização são proibidos:

- O esterilizador a vapor deve estar em conformidade com a EN 13060 ou ser certificado de acordo com a EN 285 para estar conforme com a EN ISO 17665.
- A temperatura máxima de esterilização é de  $138^{\circ}\text{C}$ .
- O tempo de esterilização é de 18 minutos a  $134^{\circ}\text{C}$  e a uma pressão de 2,0 bar ~ 2,3 bar.

#### Notas :

- Somente produtos que foram efetivamente limpos e desinfetados podem ser esterilizados.
- Antes de usar o esterilizador para esterilização, leia o Manual de Instruções fornecido pelo fabricante do equipamento e siga as instruções.
- Não use esterilização por ar quente e esterilização por radiação, pois tal pode ocasionar danos no produto.
- Use os procedimentos de esterilização recomendados. Não é recomendado esterilizar com outros procedimentos de esterilização, como óxido de etileno, formaldeído e esterilização com plasma a baixa temperatura. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pelos procedimentos que não foram recomendados. Se usar procedimentos de esterilização que não foram recomendados, siga os padrões efetivos relacionados e verifique a adequação e eficácia.  
Procedimento pré-vácuo fracionado = esterilização a vapor com pré-vácuo repetitivo. O procedimento usado aqui é a esterilização a vapor através de três pré-vácuos.

### 8. Armazenamento

- Armazene em local limpo, seco, ventilado, com atmosfera não corrosiva e humidade relativa de 10% a 93%, pressão atmosférica de 70KPa a 106KPa e temperatura de  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $+55^{\circ}\text{C}$ ;
- Após a esterilização, o produto deve ser embalado num saco de esterilização médica ou num recipiente hermético limpo e armazenado num armário de armazenamento especial. O tempo de armazenamento não deve exceder 7 dias. Se for excedido, o produto deve ser reprocessado antes do uso.

#### Notas :

- O ambiente de armazenamento deve estar limpo e deve ser desinfetado regularmente.
- O armazenamento do produto deve ser em lote, marcado e registado.

### 9. Transporte

- Evite choques e vibrações excessivos durante o transporte e manuseie com cuidado;
- Não deve ser misturado com mercadorias perigosas durante o transporte.
- Evite a exposição ao sol, chuva ou neve durante o transporte.

	Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código de lote		Dispositivo médico
	Referência		Unidade da embalagem
	Importador		Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada
	Não estéril		Termo-disinfetável

## Ultraschall-Scaler-Spitze

### • Produktmodell

Bitte beziehen Sie sich auf die Verpackung.

### • Leistung und Komponenten

Dieses Produkt besteht aus einem Kopfteil und einem Schwanzteil. Das Endteil ist mit dem Ultraschall-Scaler verbunden und austauschbar. Es wird von einem Ultraschall-Scaler angetrieben.

### • Geltungsbereich

Wird in Verbindung mit dem Ultraschall-Scaler verwendet. Es eignet sich zum Reinigen und Formen von Zahnoberfläche, Wurzelkanal und anderen Teilen.

### • Herstellungsdatum

Bitte beachten Sie das Etikett auf der Verpackung.

### • Gegenanzeige

- Patienten mit Hämophilie dürfen nicht verwenden.
- Patienten mit Herzschrittmachern dürfen nicht verwenden.
- Ärzte mit Herzschrittmachern dürfen nicht verwenden.
- Patienten mit Herzerkrankungen, schwangere Frauen und kleine Kinder sollten bei Benutzung vorsichtig sein

### • Betriebsmethoden

Empfohlene Leistungsbeschreibung:

- "Niedrige Gangleistung" bedeutet, dass das Gerät normal innerhalb von 0-30% des vollen Gangs funktioniert.
- "Mittlere Gangleistung" bedeutet, dass das Gerät normal innerhalb von 0-60% des vollen Gangs funktioniert.
- "Hohe Gangleistung" bedeutet, dass das Gerät normal innerhalb von 0-100% des vollen Gangs funktioniert.

#### 1. Entkalkungsreihe: (Modus G) des Ultraschall-Entkalkers.

- Empfohlene Lebensdauer: 200 Operationen aller Zahnskalierung.
- Empfohlene Leistung: hohe Gangleistung.

#### 2. Periodontale Behandlungsreihe: Wird im parodontalen Behandlungsmodus (P-Modus) von Ultrasonic Scaler verwendet.

- Empfohlene Lebensdauer: 50-mal.
- Empfohlene Leistung: mittlere Gangleistung.

#### 3. Endo-Reihe: Im Root Canal Treatment-Modus (E-Modus) von Ultrasonic Scaler.

- Empfohlene Lebensdauer: 50 Wurzelkanäle.
- Empfohlene Leistung: niedrige Gangleistung.

### • Vorsichtsmaßnahmen

Es ist normal, dass die Spitze während des Betriebs tropft und unvollständig zerstäubt. Der Arzt kann die benötigte Leistungsstufe einstellen.

- ▶ Die Spitze muss am Handstück festgezogen sein und während des Betriebs muss Wassersprühnebel vorhanden sein.
- ▶ Die Spitzen müssen vor dem Betrieb gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- ▶ Das bei der Wiederaufbereitung der Spitze verwendete chemische Reagenz sollte keine starke Säure oder starke Alkalilösung mit starker Korrosivität sein.
- ▶ Bitte ersetzen Sie die Spitze durch eine neue, wenn sie gebrochen oder abgenutzt ist.
- ▶ Biegen oder schleifen Sie die Spitze nicht.
- ▶ Nachdem die goldene Arbeitsspitze einer oxidierenden Lösung wie Wasserstoffperoxid oder Natriumhypochlorit ausgesetzt wurde, waschen Sie sie bitte rechtzeitig mit Wasser, um Schäden an der Oberfläche der Beschichtung zu vermeiden.
- ▶ Arbeiten Sie nicht weiter, wenn die Arbeitsspitze festsitzt. Sie sollte zuerst entfernt werden, da sonst die Spitze gebrochen werden kann.

### • Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

#### Warnungen:

Die Verwendung eines starken Reinigungs- und Desinfektionsmittels (alkalischer pH > 9 oder saurer pH < 5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. In solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.  
Dieses Gerät darf keinen hohen Temperaturen über 138°C ausgesetzt werden.

#### Verarbeitungslimit:

Eine wirksame Sterilisation für eine Vielzahl von Sterilisationszyklen entwickelt. Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Vorbereitung zur Verwendung führen thermische und chemische Beanspruchungen jedoch zu einer Alterung der Produkte. Die maximale Anzahl von Sterilisationen für Spitzen beträgt das 300-fache.

### 1. Initialverarbeitung

#### 1.1 Verarbeitungsprinzipien

Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie sicher, dass im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität von Produkten während des Gebrauchs nur ausreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren zur Reinigung / Desinfektion und Sterilisation verwendet werden und dass 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 Klinik, insbesondere hinsichtlich der zusätzlichen Anforderungen für die Inaktivierung von Prionen.

#### 1.2 Post-operative treatment

Die postoperative Behandlung muss sofort, spätestens 30 Minuten nach Abschluss der Operation, durchgeführt werden. Die Schritte sind wie folgt:

- a. Lassen Sie den Ultraschall-Scaler im Spülmodus 20 bis 30 Sekunden lang arbeiten, um das Handstück und die Spitze zu spülen.
- b. Entfernen Sie das Handstück vom Ultraschall-Parodontalbehandlungsgerät und spülen Sie den Schmutz auf der Oberfläche des Produkts mit reinem Wasser (oder destilliertem Wasser / entionisiertem Wasser) ab.
- c. Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen, weichen Tuch und legen Sie es in ein sauberes Fach.

#### Anmerkungen:

- a. Das hier verwendete Wasser muss reines Wasser, destilliertes Wasser oder entionisiertes Wasser sein.
- a. Entfernen Sie die Spitze mit einem Endo-Schraubenschlüssel oder einem vom Produkt und legen Sie die Spitze und den Schraubenschlüssel in eine saubere Schale.
- b. Trocknen Sie das Produkt und das Zubehör mit einem weichen Tuch und legen Sie es in ein sauberes Fach.

### 2. Reinigung

Die Reinigung sollte spätestens 24 Stunden nach der Operation durchgeführt werden.

Die Reinigung kann in automatische Reinigung und manuelle Reinigung unterteilt werden. Eine automatisierte Reinigung wird bevorzugt, wenn die Bedingungen dies zulassen.

#### Automatisierte Reinigung

- Der Reiniger ist durch die CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 als gültig nachgewiesen.
- Es sollte ein Spülanschluss vorhanden sein, der mit dem inneren Hohlraum des Produkts verbunden ist.
- Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet und die Spülzeit ist ausreichend.

Es wird empfohlen, einen Wasch- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883 zu verwenden. Informationen zum spezifischen Verfahren finden Sie im Abschnitt zur automatischen Desinfektion im nächsten Abschnitt "Desinfektion".

#### Anmerkungen:

- a. Das Reinigungsmittel muss kein reines Wasser sein. Es kann destilliertes Wasser, entionisiertes Wasser oder Multienzym sein. Stellen Sie jedoch sicher, dass das ausgewählte Reinigungsmittel mit dem Produkt kompatibel ist.
- b. In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45°C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und es schwierig ist, es zu entfernen.
- c. Nach der Reinigung sollte der chemische Rückstand weniger als 10 mg / l sein

### 3. Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden. Eine automatisierte Desinfektion wird bevorzugt, wenn die Bedingungen dies zulassen.

#### 3.1 Automatisierte Desinfektion-Waschmaschine-Desinfektion

- Das Wasch- und Desinfektionsgerät ist durch die CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 als gültig nachgewiesen.
- Verwenden Sie die Hochtemperatur-Desinfektionsfunktion. Die Temperatur überschreitet nicht 134°C und die Desinfektion unter der Temperatur darf 20 Minuten nicht überschreiten.
- Der Desinfektionszyklus entspricht dem Desinfektionszyklus in EN ISO 15883.

### 3.2 Reinigungs- und Desinfektionsschritte mit dem Wasch- und Desinfektionsgerät

- Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Die Fixierung des Produkts ist nur erforderlich, wenn das Produkt im Gerät entfernbar ist. Die Produkte dürfen sich nicht berühren.
- Verwenden Sie einen geeigneten Spüladapter und schließen Sie die internen Wasserleitungen an den Spülanschluss des Wasch- und Desinfektionsgeräts an.
- Starten Sie das Programm.
- Nach Abschluss des Programms das Produkt aus dem Wasch- und Desinfektionsgerät nehmen, inspizieren (siehe Abschnitt "Inspektion und Wartung") und die Verpackung (siehe Kapitel "Verpackung"). Trocknen Sie das Produkt bei Bedarf wiederholt (siehe Abschnitt "Trocknen").

#### Anmerkungen:

- Vor dem Gebrauch müssen Sie die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers sorgfältig lesen, um sich mit dem Desinfektionsprozess und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.
- Mit diesem Gerät werden Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemeinsam durchgeführt.
- Reinigung:
  - ▶ Das Reinigungsverfahren sollte für das zu behandelnde Produkt geeignet sein. Die Spülzeit sollte ausreichend sein (5-10 Minuten). 3 Minuten vorwaschen, weitere 5 Minuten waschen und zweimal spülen, wobei jede Spülung 1 Minute dauert.
  - ▶ In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45°C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und schwer zu entfernen ist.
  - ▶ Die verwendete Lösung kann reines Wasser, destilliertes Wasser, entionisiertes Wasser oder Multienzymlösung usw. sein, und es können nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden.
- Desinfektion:
  - ▶ Direkte Verwendung nach der Desinfektion: Temperatur  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , Zeit  $\geq 5$  min oder A0  $\geq 3000$ .
  - ▶ Für die Desinfektion beträgt die Temperatur hier 93°C beträgt die Zeit 2,5 min und A0  $> 3000$ .
- Für alle Spülschritte kann nur destilliertes oder entionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen ( $<10$  KBE / ml) verwendet werden. (Zum Beispiel reines Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem United States Pharmacopoeia entspricht).
- Nach der Reinigung sollte der chemische Rückstand weniger als 10 mg / l betragen.
- Die zum Trocknen verwendete Luft muss durch HEPA gefiltert werden.
- Reparieren und überprüfen Sie den Desinfektor regelmäßig.

### 4. Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsprozess keine automatische Trocknungsfunktion hat, trocknen Sie ihn nach der Reinigung und Desinfektion.

#### Methoden:

- Verteilen Sie ein sauberes weißes Papier (weißes Tuch) auf dem flachen Tisch, richten Sie das Produkt gegen das weiße Papier (weißes Tuch) und trocknen Sie das Produkt anschließend mit gefilterter trockener Druckluft (maximaler Druck 3 bar). Bis keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (weißes Tuch) gesprüht ist, ist die Produkttrocknung abgeschlossen.
- Es kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur beträgt 80-120°C und die Zeit sollte 15-40 Minuten betragen.

#### Anmerkungen:

- Das Trocknen des Produkts muss an einem sauberen Ort durchgeführt werden.
- Die Trocknungstemperatur sollte 138°C nicht überschreiten;
- Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig überprüft und gewartet werden.

### 5. Inspektion und Wartung

In diesem Kapitel überprüfen wir nur das Erscheinungsbild des Produkts.

- Überprüfen Sie das Produkt. Wenn das Produkt nach der Reinigung / Desinfektion noch sichtbare Flecken aufweist, muss der gesamte Reinigungs- / Desinfektionsprozess wiederholt werden.
- Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zertrümmert, abgelöst, korrodiert oder verbogen ist, muss es verschrottet werden und darf nicht weiterverwendet werden.
- Wenn die Servicezeit (Anzahl) des Produkts die angegebene Lebensdauer (Anzahl) erreicht, ersetzen Sie diese bitte rechtzeitig.

### 6. Packaging

Installieren Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt und verpacken Sie es schnell in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder einem speziellen Halter, einer sterilen Box).

#### Anmerkungen:

- Das verwendete Paket entspricht ISO 11607;
- Es hält hohen Temperaturen von 138°C stand und hat eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit;
- Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um die Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern.
- Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen verschiedener Metalle.

### 7. Sterilisation

Verwenden Sie zur Sterilisation nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren), und andere Sterilisationsverfahren sind verboten:

- Der Dampfsterilisator entspricht EN13060 oder ist gemäß EN 285 nach EN ISO 17665 zertifiziert.
- Die höchste Sterilisationstemperatur beträgt 138°C.
- Die Sterilisationszeit beträgt 18 Minuten bei 134°C und einem Druck von 2,0 bar ~ 2,3 bar.

#### Anmerkungen:

- Nur Produkte, die effektiv gereinigt und desinfiziert wurden, dürfen sterilisiert werden.
- Lesen Sie vor der Verwendung des Sterilisators zur Sterilisation die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers und befolgen Sie die Anweisungen.
- Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und Strahlensterilisation, da dies zu Schäden am Produkt führen kann.
- Bitte verwenden Sie die empfohlenen Sterilisationsverfahren für die Sterilisation. Es wird nicht empfohlen, mit anderen Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Plasma-Sterilisation bei niedriger Temperatur zu sterilisieren. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die nicht empfohlenen Verfahren. Wenn Sie die nicht empfohlenen Sterilisationsverfahren anwenden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden wirksamen Standards und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.  
Fractional Pre-Vacuum-Verfahren = Dampfsterilisation mit repetitivem Vorvakuum. Das hier verwendete Verfahren besteht darin, eine Dampfsterilisation durch drei Vorsauger durchzuführen

### 8. Storage











- An einem sauberen, trockenen, belüfteten und nicht korrosiven Ort aufbewahren
- Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem Luftdruck von 70 kPa bis 106 kPa und einer Temperatur von -20°C bis + 55°C;
- Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen Verschlussbehälter verpackt und in einem speziellen Aufbewahrungsschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wenn es überschritten wird, sollte es vor der Verwendung erneut verarbeitet werden.

#### Anmerkungen:

- Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden.
- Die Produktlagerung muss gestapelt, gekennzeichnet und aufgezeichnet werden.

### 9. Transport

- Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports und gehen Sie vorsichtig damit um.
- Es sollte während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern gemischt werden.
- Vermeiden Sie während des Transports die Einwirkung von Sonne, Regen oder Schnee.

	Herstellungsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargennummer		Medizinprodukt
	Katalognummer		Packungseinheit
	Importeur		Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar
	Nicht steril		Thermodesinfizierbar

## Ultrasonische scalertip

### • Productmodel

Raadpleeg de buitenverpakking.

### • Prestaties en componenten

Dit product bestaat uit een kopdeel en een staartdeel. Het staartgedeelte is verbonden met de ultrasonische scaler en is vervangbaar. Het wordt aangedreven door de Ultrasonic Scaler.

### • Toepassingsgebied

In combinatie met de Ultrasonic Scaler, is hij geschikt voor het reinigen en bijwerken van het tandoppervlak, het wortelkanaal en andere delen.

### • Fabricagedatum

Raadpleeg het etiket op de verpakking.

### • Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij hemofiliepatiënten.
- Niet gebruiken bij patiënten met een pacemaker.
- Mag niet gebruikt worden door artsen met een pacemaker.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hartaandoeningen, zwangere vrouwen en jonge kinderen.

### • Bedieningsmethoden

Aanbevolen vermogen:

- "Lage snelheid" betekent dat het apparaat normaal functioneert binnen een bereik van 0-30% van de volledige capaciteit.
- "Gemiddelde snelheid" betekent dat het apparaat normaal functioneert binnen een bereik van 0-60% van de volledige capaciteit.
- "Hoge snelheid" betekent dat het apparaat normaal functioneert binnen een bereik van 0-100% van de volledige capaciteit.

#### 1. *Scalingsserie*: G-modus van de Ultrasonic Scaler.

- Aanbevolen levensduur: 200 scalingbehandelingen
- Aanbevolen vermogen: hoge snelheid.

#### 2. *Parodontale behandelingsserie*: gebruikt in de parodontale behandelingsmodus (P-modus) van de Ultrasonic Scaler.

- Aanbevolen levensduur: 50 keer.
- Aanbevolen vermogen: gemiddelde snelheid.

#### 3. *Endo-serie*: Wortelkanaalbehandelingsmodus (E-modus) van de Ultrasonic Scaler.

- Aanbevolen levensduur: 50 wortelkanalen.
- Aanbevolen vermogen: lage snelheid.

### • Voorzorgsmaatregelen

Het is normaal dat de tip tijdens de behandeling druppelt en niet volledig verstuft. De gebruiker kan vermogensniveau aanpassen aan zijn eisen.

- ▶ De tip moet worden vastgemaakt op het handstuk en er moet tijdens het gebruik water worden gespoten.
- ▶ De tips moeten vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- ▶ Het chemische reagens dat bij de opwerking van de tip wordt gebruikt, mag geen heel zure noch heel alkalische oplossing zijn met uitgesproken corrosieve eigenschappen.
- ▶ Vervang de tip door een nieuwe wanneer deze kapot of versleten is.
- ▶ Buig of slijp de tip niet.
- ▶ Indien de gouden tip werd blootgesteld aan een oxidatiemiddel zoals waterstofperoxide of natriumhypochloriet, moet deze zo vlug mogelijk gewassen worden met water om schade aan het oppervlak van de coating te vermijden.
- ▶ Stop met de behandeling als de tip vastzit. Hij moet eerst worden verwijderd, zoniet kan de punt afbreken.

### • Reiniging, desinfectie en sterilisatie

#### Waarschuwingen:

Het gebruik van sterke reinigings- en desinfectiemiddelen (alkalisch: pH > 9 of zuur: pH < 5) verkort de levensduur van producten. In dergelijke gevallen is de fabrikant niet verantwoordelijk.

Dit apparaat mag niet worden blootgesteld aan hoge temperaturen (>138°C).

#### Verwerkingslimiet:

De producten zijn ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli. De materialen die bij de fabricage werden gebruikt, werden navenant geselecteerd. Bij elke nieuwe voorbereiding vóór gebruik zullen thermische en chemische spanningen echter leiden tot de veroudering van de producten. Het maximale aantal sterilisaties loopt op tot 300.

### 1. Initiële verwerking

#### 1.1 Verwerkingsprincipes

Een doeltreffende sterilisatie is enkel mogelijk na het uitvoeren van een doeltreffende reiniging en desinfectie. Als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor steriele producten tijdens het gebruik, dient u ervoor te zorgen dat u enkel gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures aanwendt voor de reiniging/desinfectie en sterilisatie, en dat de gevalideerde parameters gedurende de volledige cyclus worden nageleefd.

Gelieve eveneens rekening te houden met de toepasselijke wettelijke vereisten in uw land alsook met de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek, in het bijzonder met betrekking tot de aanvullende vereisten voor het inactiveren van prionen.

#### 1.2 Postoperatieve behandeling

De postoperatieve behandeling moet onmiddellijk worden uitgevoerd, d.w.z. uiterlijk 30 minuten na de voltooiing van de operatie. De stappen zijn als volgt:

- Laat de Ultrasonic Scaler 20-30 seconden werken in irrigatiemodus zodat het handstuk en de tip worden gespoeld.
- Verwijder het handstuk van het Ultrasonic Periodontal Treatment Device (ultrasoon parodontaal behandelingsapparaat) en spoel het vuil op het oppervlak van het product weg met zuiver water (of gedestilleerd water/gedeïoniseerd water).
- Droog het product met een propere, zachte doek en plaats het in een propere tray.

#### Opmerkingen:

Het gebruikte water moet zuiver water, gedestilleerd water of gedeïoniseerd water zijn.

- Verwijder de tip van het product met een endo- of momentsleutel en plaats vervolgens de tip en de sleutel in een propere tray.
- Gebruik vervolgens een zachte doek om het product en de accessoires te drogen en leg ze in een propere tray.

### 2. Reiniging

De reiniging moet uiterlijk 24 uur na de operatie worden uitgevoerd.

De reiniging kan worden opgedeeld in een geautomatiseerde reiniging en handmatige reiniging.

Geautomatiseerde reiniging heeft de voorkeur als de omstandigheden dit toelaten.

#### Geautomatiseerde reiniging

- De reiniger is CE-gecertificeerd volgens de EN ISO 1588-norm.
- Een spoelconnector dient aangesloten te zijn op de binnenholte van het product.
- De reinigingsprocedure is geschikt voor het product en de irrigatieduur volstaat.

Aanbevolen wordt een desinfecterende wasmachine te gebruiken overeenkomstig de EN ISO 15883-norm. Raadpleeg voor de specifieke procedure het gedeelte over geautomatiseerde desinfectie in de volgende sectie "Desinfectie".

#### Opmerkingen:

- Het reinigingsmiddel hoeft geen zuiver water te zijn. Het kan gedestilleerd water, gedeïoniseerd water of multi-enzym zijn. Maar zorg ervoor dat het geselecteerde reinigingsmiddel compatibel is met het product.
- In de wasfase mag de watertemperatuur niet hoger zijn dan 45°C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen.
- Na het reinigen moet het chemische residu minder zijn dan 10 mg / L.

### 3. Desinfectie

De desinfectie moet uiterlijk 2 uur na de reinigingsfase plaatsvinden. Geautomatiseerde desinfectie geniet de voorkeur als de omstandigheden dit toelaten.

#### 3.1 Geautomatiseerde desinfectie-Desinfecterende wasmachine

- De desinfecterende wasmachine is CE-gecertificeerd overeenkomstig de EN ISO 15883-norm.
- Gebruik de desinfectiefunctie op hoge temperatuur. De temperatuur is niet hoger dan 134°C en de desinfectie onder die temperatuur mag niet langer zijn dan 20 minuten.
- De desinfectiecyclus is in overeenstemming met de desinfectiecyclus in de EN ISO 1588-norm.

### 3.2 Reinigings- en desinfectiestappen bij het gebruik van de desinfecterende wasmachine

- Plaats het product voorzichtig in de desinfectieband. Fixatie van product is enkel nodig indien als het product verwijderbaar is in het apparaat. De producten mogen niet met elkaar in contact komen.
- Gebruik een geschikte spoeladapter en sluit de interne waterleidingen aan op de spoelaansluiting van de desinfecterende wasmachine.
- Start het programma.
- Nadat het programma is voltooid, verwijdert u het product uit de desinfecterende wasmachine, inspecteert u het (raadpleeg de sectie "Inspectie en onderhoud") en pakt u het in (zie hoofdstuk "Verpakking"). Droog het product herhaaldelijk indien nodig (zie sectie "Drogen").

#### Opmerkingen:

- Voor gebruik dient u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant aandachtig te lezen teneinde vertrouwd te raken met het desinfectieproces en de voorzorgsmaatregelen.
- Met deze apparatuur wordt het reinigen, desinfecteren en drogen samen uitgevoerd.
- Reiniging:
  - ▶ De reinigingsprocedure moet geschikt zijn voor het te behandelen product. De spoeltijd moet 5-10 minuten duren. De voorwas 3 minuten, de was nog eens 5 minuten en het spoelen (2x) telkens 1 minuut.
  - ▶ In de wasfase mag de watertemperatuur niet hoger zijn dan 45°C, anders zal het eiwit stollen en is het moeilijk te verwijderen.
  - ▶ De gebruikte oplossing kan zuiver water, gedestilleerd water, gedeïoniseerd water of multi-enzymoplossing enz. zijn, en alleen op het moment bereide oplossingen kunnen worden gebruikt.
- Desinfectie:
  - ▶ Direct gebruik na desinfectie: temperatuur  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , tijd  $\geq 5$  min of  $A0 \geq 3000$ .
  - ▶ Voor de desinfectie hier, is de temperatuur  $93^{\circ}\text{C}$ , de tijd 2,5 min en  $A0 > 3000$ .
- SAlleen gedestilleerd of gedeïoniseerd water met een kleine hoeveelheid micro-organismen ( $<10$  cfu/ml) kan voor alle spoefasen worden gebruikt. (Bijvoorbeeld zuiver water dat in overeenstemming is met de Europese of de Amerikaanse farmacopee).
- Na het reinigen moet het chemische residu minder zijn dan 10 mg/l.
- De lucht die voor het drogen wordt gebruikt, moet HEPA gefilterd zijn.
- Onderhoud en inspecteer de desinfecterende wasmachine regelmatig.

## 4. Drogen

Als uw reinigings- en desinfectieprocedure geen automatische droogfunctie heeft, droog het dan na reiniging en desinfectie.

#### Methodes:

- Leg een proper wit papier (witte doek) op een vlakke tafel, richt het product tegen het witte papier (witte doek) en droog het product vervolgens met gefilterde droge perslucht (maximale druk 3 bar). Het product is gedroogd zodra er geen vloeistof op het witte papier (witte doek) wordt verneveld.
- Het kan ook direct gedroogd worden in een medische droogkast (of oven). De aanbevolen droogtemperatuur is  $80^{\circ}\text{C}$ - $120^{\circ}\text{C}$  en de tijd moet 15-40 minuten zijn

#### Opmerkingen:

- Het drogen van het product moet op een propere plaats worden uitgevoerd.
- De droogtemperatuur mag niet hoger zijn dan  $138^{\circ}\text{C}$ .
- De gebruikte apparatuur moet regelmatig worden geïnspecteerd en onderhouden.

## 5. Inspectie en onderhoud

In dit hoofdstuk controleren we alleen het uiterlijk van het product.

- Controleer het product. Als er na het reinigen/ desinfecteren nog steeds zichtbare vlekken op het product zijn, moet het hele reinigings-/ desinfectieproces worden herhaald.
- Controleer het product. Als het duidelijk beschadigd, ingeslagen, losgemaakt, gecorrodeerd of gebogen is, moet het worden vernietigd en mag het niet meer worden gebruikt.
- Als de servicetijd (aantal keren) van het product de gespecificeerde levensduur (aantal keren) bereikt, vervang het dan op tijd.

## 6. Verpakking

Installeer het gedesinfecteerde en gedroogde product en pak het snel in een medische sterilisatiezak (of speciale houder, steriele doos).

#### Opmerkingen:

- De gebruikte verpakking voldoet aan de ISO 11607-norm;
- Het is bestand tegen hoge temperaturen van  $138^{\circ}\text{C}$  en heeft voldoende stoomdoorlaatbaarheid;
- De verpakkingsomgeving en de bijbehorende gereedschappen moeten regelmatig worden schoongemaakt om reinheid te garanderen en verontreinigingen te voorkomen;
- Vermijd contact met onderdelen van verschillende metalen bij het inpakken.

## 7. Sterilisatie

Gebruik voor sterilisatie enkel de volgende stoomsterilisatieprocedures (fractionele pre-vacuümprocedure \*). Andere sterilisatieprocedures zijn verboden:

- De stoomsterilisator voldoet aan de EN13060-norm of is gecertificeerd volgens EN 285 om te voldoen aan EN ISO 17665;
- De hoogste sterilisatietemperatuur is  $138^{\circ}\text{C}$ .
- De sterilisatietijd is 18 minuten aan  $134^{\circ}\text{C}$  en een druk van 2,0 bar  $\sim$  2,3 bar.

#### Opmerkingen:

- Alleen producten die doeltreffend zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen worden gesteriliseerd.
- Lees de instructiehandleiding van de fabrikant van de apparatuur en volg de instructies, vooraleer u de sterilisator gebruikt.
- Gebruik geen heteluchtsterilisatie en stralingssterilisatie omdat dit kan leiden tot schade aan het product;
- Gebruik de aanbevolen sterilisatieprocedures. Het wordt niet aanbevolen om te steriliseren met andere sterilisatieprocedures zoals ethyleenoxide, formaldehyde en plasma-sterilisatie bij lage temperatuur. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor de procedures die niet zijn aanbevolen. Als u sterilisatieprocedures aanwendt die niet zijn aanbevolen, volg dan doeltreffende normen en controleer de geschiktheid en doeltreffendheid.  
Fractionele prevacuümprocedure = stoomsterilisatie met repetitief prevacuüm. De gebruikte procedure is om stoomsterilisatie uit te voeren door middel van drie prevacuüms.

## 8. Opslag

- Opslaan in een propere, droge, geventileerde, niet-corrosieve atmosfeer met een relatieve vochtigheid van 10% tot 93%, een atmosferische druk van 70KPa tot 106KPa en een temperatuur van  $-20^{\circ}\text{C}$  tot  $+55^{\circ}\text{C}$ .
- Na sterilisatie moet het product worden ingepakt in een medische sterilisatiezak of een propere verzegelde houder en worden opgeslagen in een speciale opslagkast. De opslagtijd mag niet langer zijn dan 7 dagen. Als deze wordt overschreden, moet het vóór gebruik opnieuw worden verwerkt.


#### Opmerkingen:

- De opslagomgeving moet proper zijn en moet regelmatig worden gedesinfecteerd.
- Productopslag moet worden gebatcht, gemarkeerd en geregistreerd.

## 9. Vervoer

- V voorkom overmatige schokken en trillingen tijdens het transport en ga er voorzichtig mee om.
- Het mag tijdens het transport niet worden gemengd met gevaarlijke goederen.
- Vermijd blootstelling aan zon, regen of sneeuw tijdens transport.

	Productiedatum		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Partijcode		Medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer		Verpakkingseenheid
	Invoerder		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur
	Niet steriel		Thermo-desinfecteerbaar

 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**  
Information Industrial Park,  
Guilin National High-Tech Zone  
Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

 **MedNet EC-Rep GmbH**  
Borkstraße 10, 48163 Muenster,  
GERMANY

 **CADENCE**  
2 bis, chemin du loup  
93290 Tremblay-en-France - FRANCE