

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo inserto è stato progettato specificamente per essere utilizzato in combinazione con tutti i dispositivi Piezosurgery® prodotti da Mectron S.p.A. in base alla loro destinazione d'uso / applicazioni.

Fare riferimento al manuale per l'utente fornito con il dispositivo - paragrafo "Destinazione d'uso". Questo inserto deve essere utilizzato in conformità con le impostazioni corrette descritte in "Tabella 1". L'inserto deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato quale il Medico Chirurgo / Odontoiatra, adulto di qualunque peso, età, altezza, genere e nazionalità, normodotato.

Relativamente al gruppo di pazienti previsto, ai criteri di selezione dei pazienti, alle indicazioni per l'uso, alle controindicazioni e alle avvertenze, fare riferimento al manuale d'uso e manutenzione in dotazione col dispositivo Piezosurgery®, prodotto da Mectron.

IMPORTANTE: Le parole "Pericolo" e "Avvertenza" contenute in questo documento hanno un significato speciale e devono essere attentamente esaminate.

PERICOLO: Identifica condizioni e pratiche che presentano un rischio di morte o lesioni gravi per il paziente e/o l'utente.

ATTENZIONE: Identifica condizioni e pratiche che possono causare lesioni lievi e provocare danni alle apparecchiature.

NOTA: Avvertenza che non è legata a un danno.

IMPORTANTE: Informazioni relative alle presenti istruzioni d'uso. Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni d'uso si limitano a quelle essenziali per il primo uso dell'inserto e devono essere lette unitamente al manuale d'uso e manutenzione fornito a corredo del dispositivo Piezosurgery®. E' pertanto necessario leggere attentamente il manuale d'uso e manutenzione del dispositivo Piezosurgery®, prima di iniziare il trattamento, mettere a punto l'intero sistema e controllare ciascuna funzione, avendo cura di leggere attentamente i paragrafi "Prescrizione di sicurezza".

PERICOLO: Prima del primo uso e degli usi successivi. L'inserto non è sterile al momento del ricevimento e deve pertanto essere trattato, prima dell'uso, secondo le procedure di seguito descritte e riportate nella sezione "Pulizia e Sterilizzazione" del manuale fornito a corredo del dispositivo Piezosurgery®. Dopo ogni uso trattarlo ancora seguendo attentamente i procedimenti di seguito descritti o contenuti nella sezione "Pulizia e Sterilizzazione" del manuale fornito a corredo del dispositivo Piezosurgery®.

PERICOLO: In caso di evento avverso e/o incidente grave imputabile al dispositivo durante il corretto utilizzo e in accordo alla destinazione d'uso prevista, si raccomanda la segnalazione all'autorità Competente e al fabbricante riportato sull'etichetta di prodotto.

1-Destinazione d'uso

Estrazione di denti, radici fratturate, frammenti radicolari.

La serie degli inserti EXL è costituita da 3 tipologie distinte per curvatura, conformazione e dimensionamento dello stelo e della parte operativa apicale:

- EXL1 – Curvatura ad "uncino";
- EXL2 – Curvatura ad "S" robusta e stelo corto;
- EXL3 – Curvatura ad "S" snella e stelo lungo.

La conformazione dello stelo permette di eseguire operazioni di estrazione diverse a seconda della posizione del dente/radicella e della situazione anatomica.

Posizionato l'inserto, gli spigoli affilati della parte operativa ingaggiano il dente/radicella da estrarre mentre il lato opposto liscio e smussato offre un appoggio per esercitare lo sforzo di leva che in combinazione con microvibrazioni trasmesse al dente/radicella causerà una rapida lussazione dei legamenti, che a sua volta faciliterà l'estrazione.

PERICOLO: Per una corretta tecnica di estrazione, si consiglia di visionare attentamente la morfologia del dente attraverso RX/TC scan, per determinare la sua posizione/dimensione e non causare danni.

2-Operatività

1 Impostare sul dispositivo i parametri indicati in Tab. 1.

ATTENZIONE: Si consigliano le impostazioni di potenza e irrigazione presenti in Tab. 1 al fine di non surriscaldare la parte anatomica di appoggio.

2 L'inserto dovrà ingaggiare il dente all'altezza della radice ed avere il punto di appoggio sul dente adiacente o sul setto interdentale nello stesso modo di una convenzionale leva manuale.

3 La leva ad "uncino" può essere usata per lussazione quando applicata come un uncino tra le radici. Successivamente alla lussazione, quando applicata come un uncino è possibile ingaggiare le radici estendendo lungo il loro asse.

4 Avviare il dispositivo, sempre con inserto non in contatto con le parti, ingaggiare il dente/radicella ed applicare lo sforzo di leva alternativamente in senso mesio-distale al fine di facilitare la lussazione e quindi l'estrazione.

5 Lo sforzo di leva dovrà essere tale per cui la vibrazione dell'inserto sarà sempre presente per trasferirsi al dente/radicella.

6 Nel caso specifico di estrazione di radici/frammenti radicolari l'azione di lavoro all'interno dell'alveolo segue gli stessi criteri di precauzione nell'applicazione dello sforzo.

7 Nel caso specifico di estrazione del 3° molare si consiglia di eseguire prima la coronotomia totale o parziale ed eventuale rhizectomia. Il lato di appoggio dell'inserto giacerà sulla superficie distale del 2° molare o tra le radici del 3° molare.

ATTENZIONE: Il normale lavoro a contatto con la superficie del dente/radicella porterà inevitabilmente ad un deterioramento dell'inserto.

PERICOLO: Durante l'estrazione non forzare l'inserimento della parte operativa dell'inserto in spazi anatomici non sufficientemente ampi da accoglierlo.

PERICOLO: Durante l'estrazione non sfruttare il punto di appoggio dell'inserto su setti interdentali o pareti alveolari sottili, maggiormente sensibili agli sforzi di leva e al surriscaldamento.

PERICOLO: Il flusso di irrigazione deve essere mantenuto elevato per raffreddare il punto di appoggio ed evitare danni ai tessuti causati da eccesso di temperatura.

PERICOLO: Durante l'estrazione non tenere l'inserto nella stessa posizione per lungo tempo ma orientarlo alternativamente in posizioni opposte tra loro per evitare il surriscaldamento delle parti e per facilitare la lussazione.

PERICOLO: Durante l'estrazione non applicare sforzi di leva in direzione vestibolo-palatina in presenza di pareti alveolari sottili maggiormente sensibili a questo tipo di sforzo.

PERICOLO: Durante l'estrazione non eccedere nello sforzo di leva per non bloccare la vibrazione dell'inserto e la sua trasmissione al dente/radicella perché potrebbe causare un surriscaldamento delle parti coinvolte.

3-Principali avvertenze per le procedure di pulizia

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

Dopo ogni uso seguire attentamente i procedimenti contenuti nella sezione "Pulizia e Sterilizzazione" del manuale fornito a corredo del dispositivo Piezosurgery®.

4-Sterilizzazione

Effettuare la sterilizzazione unicamente mediante sterilizzazione a vapore pre-vuoto in autoclave.

Parametri di sterilizzazione a vapore sono stati validati da Mectron S.p.A. per assicurare un livello

garantito di sterilità (Sterility Assurance Level - SAL) di 10^{-6} .

ATTENZIONE: Nel caso in cui occorra sterilizzare in autoclave più strumenti in un unico ciclo, non eccedere il carico massimo consentito.

ATTENZIONE: Rischio di contaminazione. Non usare autoclavi a gravità per sterilizzare gli inserti. Il ciclo operativo delle autoclavi a gravità non assicura un'adeguata sterilizzazione del canale interno, delle cavità e dei punti difficili da raggiungere.

ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente un'autoclave a pre-vuoto per sterilizzare gli inserti e la chiave dinamometrica. Non usare altri metodi di sterilizzazione in quanto potrebbero essere incompatibili con i materiali utilizzati per produrre gli strumenti.

Non usare i seguenti metodi di sterilizzazione: sterilizzazione con ossido di etilene, sterilizzazione con aria calda, autoclave flash, sterilizzazione STERRAD, sterilizzazione con sistemi STERIS o simili. **Non usare le seguenti sostanze/systemi per sterilizzare gli strumenti:** acqua ossigenata, sistemi a base di acido peracetico, Formaldeide, Glutaraldeide o altre soluzioni/sistemi equivalenti.

4.1-Sterilizzazione – Parametri

Parametri minimi di sterilizzazione per garantire un livello di sterilità (Sterility Assurance Level - SAL) di 10^{-6} :

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

- Tipo di ciclo: PRE-VUOTO - (3 fasi di pre-vuoto - 60mbar).
- Temperatura minima: $132^{\circ}\text{C} + 3^{\circ}\text{C}$ ($270^{\circ}\text{F} + 5^{\circ}\text{F}$).
- Pressione: 2,9 bar (42 psi).
- Tempo minimo di esposizione (in fezione): 4 minuti.
- Tempo minimo di asciugatura: 20 minuti.

ATTENZIONE: Non eccedere la temperatura di 135°C .

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

5-Informazioni importanti relativi alla sicurezza degli inserti

PERICOLO: Rottura e usura dell'inserto.

Raramente le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono determinare la rottura di un inserto. Non piegare, modificare la forma o affilare in alcun modo gli inserti. La piegatura, la forzatura e la riaffilatura possono causare la frattura dell'inserto durante l'uso. Eventuali inserti modificati in questo modo non devono assolutamente essere usati. Se un inserto si rompe durante l'uso, fare la massima attenzione per recuperare e rimuovere tutti i frammenti dell'inserto dal paziente. In chirurgia orale occorre chiedere al paziente di respirare con il naso durante il trattamento oppure usare una diga dentale, in modo da evitare il pericolo di ingestione di frammenti eventualmente distaccati a seguito della rottura di un inserto.

PERICOLO: È durante l'uso dell'inserto.

L'inserto è consumabile. Ispezionare accuratamente l'inserto prima e durante ogni trattamento alla ricerca di danni e/o usura eccessiva. Non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

NOTA: Se un inserto è deformato, il dispositivo potrebbe cessare di funzionare e un messaggio potrebbe apparire sul display.

ATTENZIONE: L'inserto è consumabile. Ispezionare accuratamente l'inserto prima e durante ogni trattamento alla ricerca di danni e/o usura eccessiva. Non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

NOTA: Se un inserto è deformato, il dispositivo potrebbe cessare di funzionare e un messaggio potrebbe apparire sul display.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

ATTENZIONE: Durante l'uso dell'inserto, non usare un inserto se è graffiato o arrugginito. L'inserto potrebbe rompersi durante l'uso. Se si nota un danno o un calo delle prestazioni sostituire l'inserto con uno nuovo.

1- Intended use

Extraction of teeth, fractured roots, root fragments.

The EXL inserts series is composed of 3 different types according to curvature, conformation and sizing of the stem and the apical operating part:

- EXL1 - "Hook" curvature;
- EXL2 - Robust "S" curvature and short stem;
- EXL3 - Slim "S" curvature and long stem.

The shape of the stem allows performing different extraction procedures according to the position of the tooth/root and the anatomical condition.

Once the insert is placed in the correct position, the sharp edges of the operative part engage the tooth/root to be extracted while the opposite smooth and chamfered side offers support to exert the lever effort which in combination with the micro-vibrations transmitted to the tooth/root will cause rapid ligament dislocation which will facilitate extraction.

It is advisable to avoid applying excessive force or prolonged contact of the insert on soft tissues to avoid thermal damage and / or injury.

Applying excessive pressure could cause the insert to fracture which in turn can cause injury.

The insert must always be kept in motion. If the insert is blocked, thermal damage of the treated part can be generated.

Check the threaded parts of the insert and the ones of the handpiece. They must be cleaned.

2- Operation

1 On the device, set the parameters indicated in Tab. 1.

CAUTION: The recommended settings for power and irrigation reported in Tab. 1 allow minimizing the thermal stress of the anatomical support part.

2 The insert must engage the tooth at the root level and have the point of support on the adjacent tooth or on the interdental septum in the same way as a conventional manual lever.

3 The "hook" lever can be used for dislocation when applied as a wedge between the roots. Subsequently engaging the roots by hooking them they can be extracted by pulling them along their axis.

4 Start the device, always with the insert not in contact with the parts, engage the tooth / root and apply the lever effort alternately in the mesio-distal direction in order to facilitate dislocation and therefore extraction.

5 The lever effort must be balanced to allow the insert to always vibrate, despite the effort, and to transmit the vibrations to the tooth/root.

6 In the specific case of extraction of roots/root fragments, the operating procedure within the alveolus follows the same precautionary criteria in applying the effort.

7 In the specific case of extraction of the 3rd molar, it is recommended to first perform the total or partial coronotomy and any rhizectomy. The support side of the insert will lie on the distal surface of the 2nd molar or between the roots of the 3rd molar.

WICHTIG: Die in dieser Gebrauchsleitung enthaltenen Wörter "Gefahr", "Achtung" und "Anmerkung" haben eine spezielle Bedeutung und Sie sollen sie mit besonderer Aufmerksamkeit lesen.

GEFAHR: beschreibt Bedingungen

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

Français

MODE D'EMPLOI

Cet insert a été conçu spécifiquement pour être utilisé en conjonction avec tous les dispositifs Piezosurgery® produits par Mectron S.p.A., sur la base de leur utilisation prévue/applications. L'insert doit être utilisé dans le respect des paramètres correctes, indiqués dans le livret mode d'emploi, fourni avec le dispositif - paragraphe "utilisation prévue". Cet insert doit être utilisé en accord avec les réglages appropriés, décrits dans la "Table 1".

L'insert doit être utilisé exclusivement par personnel spécialisé et correctement formé comme le Chirurgien/Dentiste, adulte de tout poids, âge, hauteur, genre et nationalité, non handicapée. Concernant le groupe de patients visé, les critères de sélection des patients, les indications d'utilisation, les contre-indications et les avertissements, se reporter au manuel d'utilisation et d'entretien fourni avec l'appareil Piezosurgery®, produit par Mectron.

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

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

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

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

IMPORTANT: Informations concernant le mode d'emploi présent.

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

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

DANGER: Avant la première utilisation et les utilisations suivantes, l'insert n'est pas stérile au moment de la réception; il doit donc être traité, avant son utilisation, selon les procédures décrites ci-dessous dans le paragraphe "Nettoyage et stérilisation" du Manuel d'utilisation et entretien fourni avec le dispositif Piezosurgery®. Après chaque utilisation du dispositif, il faut le soumettre encore à un traitement en suivant soigneusement les procédures décrites ci-dessous ou contenues dans le paragraphe "Nettoyage et stérilisation" du Manuel d'utilisation et d'entretien du dispositif Piezosurgery®.

DANGER: En cas d'événement indésirable et / ou d'accident grave imputable au dispositif lors d'une utilisation correcte et conformément à l'usage prévu, il est recommandé de le signaler à l'autorité compétente et au fabricant indiqué sur l'étiquette du produit.

1 - Utilisation prévue

Extraction de dents, racines fracturées, fragments de racines.

La série d'inserts EXL est composée de 3 types différents selon la courbure, la conformation et le dimensionnement de la tige et de la partie opératoire apicale:

- EXL1 - courbure « crochet »;
- EXL2 - Courbure en «S» robuste et tige courte;
- EXL3 - Courbure mince en «S» et tige longue.

La forme de la tige permet d'effectuer différentes procédures d'extraction en fonction de la position de la dent / racine et de l'état anatomique.

Une fois que l'insert est placé dans la bonne position, les arêtes vives de la partie opératoire engagent la dent / racine à extraire tandis que le côté opposé lisse et chanfreiné offre un support pour exercer l'effort du levier qui, en combinaison avec les micro-vibrations transmis au dent / racine provoquera une luxation rapide du ligament qui facilitera l'extraction.

DANGER: Pour une technique d'extraction correcte, il est recommandé d'inspected soigneusement la morphologie des dents par balayage RX / TC, afin de déterminer sa position / taille et de ne pas causer de dommages.

2 - Fonctionnement

Sur l'appareil, définissez les paramètres indiqués dans le Tab. 1.

ATTENTION: Les paramètres recommandés pour l'alimentation et l'irrigation indiqués dans le Tab.

1 permettent de minimiser les contraintes thermiques de la pièce d'appui anatomique. 2 L'insert doit engager la dent au niveau de la racine et avoir le point d'appui sur la dent adjacente ou sur le septum interdentaire de la même manière qu'un levier manuel conventionnel.

3 Le levier «crochet» peut être utilisé pour la luxation lorsqu'il est appliquée comme un coin entre les racines. En engageant ensuite les racines en les accrochant, elles peuvent être extraites dans les tirant le long de leur axe.

4 Démarrer l'appareil, toujours avec l'insert en contact avec les pièces, engager la dent / racine et appliquer l'effort de levier alternativement dans le sens mésio-distal afin de faciliter la luxation et donc l'extraction.

5 L'effort du levier doit être équilibré pour permettre à l'insert de vibrer toujours, malgré l'effort, et de transmettre les vibrations à la dent / racine.

6 Dans le cas spécifique de l'extraction de racines / fragments de racines, la procédure opératoire au sein de l'alvéole suit les mêmes critères de précaution dans l'application de l'effort.

7 Dans le cas particulier de l'extraction de la 3^e molaire, il est recommandé d'effectuer d'abord la coronotomie totale ou partielle et toute rhizectomie. Le côté support de l'insert reposera sur la surface dentale.

ATTENTION: Les conditions de travail normales, en contact avec la surface dent / racine, entraîneront inévitablement la détérioration de l'insert.

DANGER: Pendant l'extraction, ne forcez pas l'insertion de la partie opératoire de l'insert dans des espaces anatomiques qui ne sont pas assez grands pour y accueillir.

DANGER: Lors de l'extraction, ne pas utiliser comme point d'appui de l'insert les cloisons interdentaires ou les parois alvéolaires minces, car elles sont plus sensibles aux efforts des leviers et à la surchauffe.

DANGER: Le débit d'irrigation est dirigé vers le point d'appui du levier et doit être suffisamment élevé pour le refroidir et éviter d'endommager les tissus en raison d'une température excessive.

DANGER: Pendant l'extraction, ne pas maintenir l'insert dans la même position pendant une longue période, mais le déplacer alternativement dans des directions opposées pour éviter la surchauffe des pièces et pour faciliter la luxation.

DANGER: Lors de l'extraction, ne pas appliquer d'efforts de levier dans le sens vestibulo-palatin en présence de parois alvéolaires minces plus sensibles à ce type d'effort.

DANGER: Lors de l'extraction, ne dépassez pas l'effort du levier afin de ne pas bloquer la vibration de l'insert et sa transmission à la dent / racine car cela pourrait provoquer une surchauffe des pièces en contact.

3 - Remarques principales pour les procédures de nettoyage

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

4 - Stérilisation

Effectuer la stérilisation uniquement à la vapeur vide préliminaire en autoclave. Parmètres de stérilisation à vapeur ont été validés par Mectron S.p.A. pour assurer le niveau de stérilité de 10⁶ (Sterility Assurance Level).

ATTENTION: Si vous devez stériliser plusieurs instruments en un seul cycle en autoclave, faites attention à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.

ATTENTION: Risque de contamination. N'utiliser pas une autoclave à déplacement par gravité pour stériliser les inserts. Le cycle opératif de l'autoclave à déplacement par gravité N'ASSURE PAS une stérilisation adéquate du canal interne, des cavités et des éléments enfouis de l'insert.

ATTENTION: Utiliser UNIQUEMENT une autoclave vide préliminaire pour stériliser les inserts. N'utiliser jamais d'autres méthodes de stérilisation car celles-ci pourraient être incompatibles avec les matériaux utilisés pour fabriquer les instruments.

NE PAS UTILISER les méthodes de stérilisation suivantes: stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation à l'air chaud, autoclave flash, stérilisation STERRAD, stérilisation par systèmes STERIS ou similaires.

NE PAS UTILISER les substances/systèmes suivants pour stériliser les instruments: eau oxygénée, système à base d'acide péricarétique, formaldéhyde, glutaraldehyde ou autres substances/systèmes.

4.1 - Stérilisation - Paramètres

Paramètres de stérilisation minimaux permettant de garantir un niveau de stérilité (niveau d'assurance de stérilité - SAL) de 10⁶ :

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réfèrent exclusivement au cycle de fonctionnement d'un autoclave PRE-VIDE.

- Type de cycle : PRE-VIDE - (3 phases de pré-vide - 60 mbar).
- Températures minimales : 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).
- Pression : 2,9 bar (42 psi).
- Temps d'exposition minimum (dans l'emballage) : 4 minutes.
- Temps minimum de séchage : 20 minutes.

ATTENTION: Ne pas dépasser 135 °C

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes de révision en vigueur: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI / AAMI ST:46.

5 - Informations importantes concernant la sécurité des inserts

DANGER: Cassure et usure de l'insert. Rarement les oscillations à haute fréquence y el desgaste pueden determinar la ruptura de un inserto. Raramente las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden determinar la ruptura de un inserto. No plegar, modificar la forma o afilar en algún modo los inserts. Doblar, forzar y afilar puede hacer que el inserto se fracture durante el uso. Eventuales inserts modificados de esta manera no deben ser usados en absoluto. Si el inserto se rompe durante el uso, poner la máxima atención para recuperar y eliminar todos los fragmentos del inserto del paciente. En cirugía oral, es necesario pedir al paciente que respire con la nariz durante el tratamiento o que se use un diente dental, para evitar el peligro de ingestión de fragmentos que eventualmente se hayan despegado luego de la ruptura de un inserto.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réfèrent exclusivement au cycle de fonctionnement d'un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réfèrent exclusivement au cycle de fonctionnement d'un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réfèrent exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réfèrent exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réferten exclusivamente al ciclo de funcionamiento de un autoclave PRE-VIDE.

DANGER: