

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Gerät besteht aus zwei Teilen: einem Spitzenhalter und einer Spitze; und es wurde für die Oberflächenreinigung von Implantaten entwickelt, beispielsweise zum Entfernen von Plaque oder Biofilm von den Oberflächen von Implantaten, Metall- und Keramikprothesen sowie natürlichen Zähnen.

Die IC1-Spitze (Abb. 1 - A) kann zusammen mit einem speziellen Spitzenhalter auf dem Ultraschall-Scaler-Gerät MyLunos Duo verwendet werden:

- ICS-Spitzenhalter für Ultraschall-Scaler MyLunos Duo (Abb. 1 - B).

Das Gerät darf nur von spezialisiertem und entsprechend geschultem Personal verwendet werden, wie z. B. einem Zahnarzt und/oder einer Dentalhygieniker sowie gesunden Erwachsenen jeglichen Gewichts, Alters, jeder Größe, jedes Geschlechts und jeder Nationalität.

Bezüglich der vorgesehenen Patientengruppe, Patientenauswahlkriterien, Anwendungsindikationen, Kontraindikationen und Warnungen siehe die mit dem Gerät MyLunos Duo gelieferte Montage- und Gebrauchsanweisung.

Die klinischen Vorteile sind im Kapitel 1.2 «Klinischer Nutzen» der Montage- und Gebrauchsanweisung des Geräts (REF 2044100016) aufgeführt.

Dar mit dem Instrument gelieferte Drehmomentschlüssel darf nur zum Befestigen und Entfernen der Instrumente am Ultraschall-Scaler-Gerät MyLunos Duo verwendet werden.

Die Begriffe **WARNUNG**, **VORSICHT** und **HINWEIS** identifizieren Bedingungen, die besondere Sorgfalt erfordern und daher sorgfältig untersucht werden müssen. Insbesondere:

⚠️ WARNUNG: Identifiziert Bedingungen und Praktiken, die ein Risiko für den Tod oder schwere Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders darstellen.

⚠️ VORSICHT: Identifiziert Bedingungen und Praktiken, die zu leichten Verletzungen und/oder Schäden an den Geräten führen können.

HINWEIS: Ein Zustand, der nicht mit einem Risiko oder einer unmittelbaren Gefahr verbunden ist.

⚠️ WARNUNG: Die IC1-Spitze darf nicht zur konventionellen Entfernung von supragingivalem Zahnstein verwendet werden. Standardprophylaktische Maßnahmen müssen mit geeigneten Geräten und Instrumenten durchgeführt werden.

⚠️ VORSICHT: Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen beschränken sich auf das, was für die erste Verwendung des Produkts unbedingt erforderlich ist, und müssen als Ergänzung zur mit dem Gerät gelieferten Montage- und Gebrauchsanweisung konsultiert werden. Lesen Sie die mit dem Gerät gelieferte Montage- und Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und achten Sie dabei besonders auf das Kapitel «Sicherheit», bevor Sie Eingriffe an der Anlage vornehmen und mit Behandlungen jeglicher Art beginnen.

⚠️ WARNUNG: Vor der Verwendung und folgender Nutzung.

Der Spitzenhalter, die Spitze und der Drehmomentschlüssel werden unsteril geliefert und müssen daher vor der Verwendung gemäß den unten zusammenfassend beschriebenen Verfahren aufbereitet werden, die im Abschnitt «Wiederaufbereitung» der mit dem Gerät gelieferten Bedienungsanleitung ausführlich beschrieben werden. Nach jedem Gebrauch muss das Produkt gereinigt und sterilisiert werden.

⚠️ WARNUNG: Tritt bei ordnungsgemäßer und bestimmungsgemäßer Verwendung ein unerwünschtes Ereignis und/oder ein schwerer Unfall auf, der auf das Gerät zurückzuführen ist, wird empfohlen, dies der zuständigen Behörde und dem auf dem Produktetikett angegebenen Hersteller zu melden.

1- Installation

1 Ziehen Sie den ICS-Spitzenhalter (Abb. 1 - B) mit dem mit dem Gerät gelieferten Drehmomentschlüssel am Handstück fest (siehe Kapitel 2.1);

2 Wählen Sie die Leistung und Wasserzufuhr gemäß den im Kapitel «Geräteeinstellungen» angegebenen Einstellungen aus;

⚠️ WARNUNG: Das Gerät **MUSS** mit der erwarteten Leistungsstufe verwendet werden, wie im Kapitel «Geräteeinstellungen» erläutert. Die Wasserzufuhr im Kapitel «Geräteeinstellungen» ist ein empfindlicher Wert. Die Wasserzufuhr **MUSS** immer vorhanden und auf ein für die Behandlung geeignetes Niveau eingestellt sein.

3 Führen Sie die Funktion FLUSH aus, um das Kabel-/Handstück-/Instrumentensystem mit der Zufuhrflüssigkeit zu füllen;

⚠️ WARNUNG: Wenn die Flüssigkeit nicht vorher in das System Kabel/Handstück/Spitzenhalter eingefüllt wird, besteht die Gefahr eines Bruchs der IC1-Spitze.

4 Schrauben Sie die IC1-Spitze auf den Spitzenhalter, positionieren Sie sie auf der Oberfläche und ziehen Sie sie mit der Kraft Ihrer Finger fest an (siehe Abb. 1 - C).

⚠️ WARNUNG: In der Anfangsphase des Einschraubens ist Vorsicht geboten, da die Gewinde genau übereinstimmen müssen. Wenn dies nicht richtig gemacht wird, kann das Gewinde der IC1-Spitze beschädigt werden, so dass sie sich während der Behandlung löst.

5 Drücken Sie den Fußschalter, um die Behandlung zu starten. Üben Sie bei der Verwendung der IC1-Spitze keinen übermäßigen Druck aus. Ein leichter Druck sorgt für eine bessere Pflege der Implantatoberfläche.

⚠️ WARNUNG: Während des Vorgangs überprüfen, dass die IC1-Spitze immer fest auf dem Spitzenhalter sitzt; sollte die IC1-Spitze nicht mehr richtig festgeschraubt sein, ziehen Sie sie erneut fest auf dem Spitzenhalter an.

⚠️ VORSICHT: Die IC1-Spitze ist anfällig für Abnutzung und Verformung.

Die Abnutzung führt zu einer Verkürzung der Spitze.

Die Verformung, die normalerweise am Ende der Spitze auftritt, macht die Form für den Gebrauch ungeeignet. In beiden Fällen führt die Beschädigung zu einer progressiven Abnahme der Funktionsfähigkeit. Wenn sie sichtbar wird, muss die IC1-Spitze ausgetauscht werden.

2- Verwenden Sie den Drehmomentschlüssel.

⚠️ WARNUNG: Beim Befestigen und Entfernen des Instruments muss der Anwender besonders auf die scharfen und schneidenden Kanten der Instrumente achten.

⚠️ WARNUNG: Krankenhausabfall.

Ein abgenutzter oder beschädigter Drehmomentschlüssel muss als Krankenhausabfall behandelt werden.

2.1- Sicherung des Instruments

Gehen Sie zur korrekten Verwendung des Drehmomentschlüssels wie folgt vor:

1 Führen Sie das ausgewählte Instrument bis zum Anschlag in das Handstück ein;

2 Setzen Sie das Instrument in den Drehmomentschlüssel ein, wie in Abb. 2 dargestellt;

3 Fassen Sie den Korpus des Handstücks fest an.

⚠️ VORSICHT: Fassen Sie das Handstück nicht am Ende und/oder am Kabel an, sondern nur am Korpus (Abb. 2 - C). Drehen Sie das Gehäuse nicht, während Sie das Instrument sichern. Halten Sie den Körper des Handstücks fest und drehen Sie nur den Drehmomentschlüssel.

4 Drehen Sie den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn, bis die Kupplung klickt (der äußere Korpus des Drehmoment-schlüssels dreht sich relativ zum Körper des Handstücks und gibt dabei mechanische „KLIICK“-Geräusche ab).

5 Das Instrument ist nun ordnungsgemäß eingerastet.

2.2- Entfernen des Instruments

Setzen Sie den Drehmomentschlüssel auf das Instrument und schrauben Sie es gegen den Uhrzeigersinn fest.

3- Reinigungsverfahren

WICHTIG: Die Reinigungsvorgänge müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch durchgeführt werden. Tauchen Sie das Instrument und/oder den Drehmomentschlüssel unmittelbar nach Gebrauch in entmineralisiertes Wasser oder in die Reinigungslösung (2 % (v/v) ID 213-Lösung, Dürr Dental). Hinterlassen Sie keine Rückstände oder Blutablagerungen auf den Instrumenten und dem Drehmomentschlüssel, beseitigen Sie größere Verunreinigungen mit einem Einwegtuch oder Papier Tuch.

Die Außenflächen mindestens eine Minute lang vollständig mit FD 322 Premium Wipes abwischen, bis sie visuell sauber sind. Darauf achten, dass die Oberflächen ausreichend befeuchtet sind.

Die Einwirkzeit des Reinigungsmittels beachten.

Der Reinigungsvorgang kann auf zwei verschiedene Arten durchgeführt werden: manuelle Reinigung und automatische

Reinigung. Die Außenflächen mindestens eine Minute lang vollständig mit FD 322 Premium Wipes abwischen, bis sie visuell sauber sind. Darauf achten, dass die Oberflächen ausreichend befeuchtet sind.

Die Einwirkzeit des Reinigungsmittels beachten.

Diese beiden Methoden sind Alternativen und es muss daher nur die eine oder andere durchgeführt werden.

Eine wiederholte Aufbereitung hat bei diesen Geräten und Instrumenten nur minimale Auswirkungen. Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch den Verschleiß oder die Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

⚠️ VORSICHT: Verwenden Sie zum Reinigen der Instrumente kein oxigeniertes Wasser.

⚠️ WARNUNG: Um Verletzungen der Anwender zu vermeiden, behandeln Sie die Instrumente getrennt.

Beim Umgang mit scharfen und potenziell infizierten Instrumenten ist besondere Vorsicht geboten, um das Risiko von Wunden und Infektionen zu vermeiden. Das für die Verwendung und Reinigung der Geräte zuständige Gesundheitspersonal muss geeignete Schutzausrüstung tragen und stets vorsichtig mit Instrumenten mit scharfen Kanten und spitzen Spitzen umgehen.

3.1- Manuelle Reinigung

HINWEIS: Instrument und Drehmomentschlüssel müssen getrennt gereinigt werden. Lassen Sie das Instrument nicht im Drehmomentschlüssel stecken, legen Sie Instrument und Drehmomentschlüssel nicht in denselben Behälter, verwenden Sie nicht dieselbe Bürste für Instrument und Drehmomentschlüssel.

HINWEIS: Von unabhängiger Stelle validierter Prozess mit einer Reinigungslösung (2 % (v/v) ID 213-Lösung).

Mit einer Einwegspritze 20 ml Reinigungslösung (2 % (v/v) ID 213-Lösung, Dürr Dental) in das Lumen des Lunos® Scaler Instruments (interner Kanal) und in schwer zugängliche Bereiche des Instruments durch den Drehmomentschlüssel ansaugen und injizieren (durch Löcher, innere Hohlräume, Rillen und Spalten).

Entfernen Sie die Spritze.

Anschließend die Einzelteile für die angegebene Einwirkzeit (bei 2% ID 213 min. 5 Minuten, max. 2 Stunden) in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad (nicht fixierend, aldehydfrei) legen. Sicherstellen, dass alle Teile bedeckt sind.

Im Desinfektionsmittelbad alle Außen- und Innenflächen mit einer weichen Hygienebürste vollständig abbürsten. Halten Sie die Einwirkzeiten des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ein (mindestens 1 Minute).

HINWEIS: Bürsten Sie alle folgenden Teile der Instrumente und des Drehmomentschlüssels jeweils mindestens 1 Minute lang gründlich ab:

- Durchgangslöcher und interne Kanäle;
- Schwer zu reinigende Bereiche wie scharfe Kanten und insbesondere die Zwischenräume zwischen den Schneideböckern;
- Externer Metallring;
- Innere Hohlräume, Rillen und Risse.

Nach der vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung vorgeschriebenen Einwirkzeit alle Teile mindestens

1 Minute lang unter Wasser abspülen (Temperatur < 35 °C).

Verwenden Sie eine 20-ml-Einwegspritze, um Leitungswasser anzusaugen und mindestens 1 Minute lang (Temperatur < 35 °C) in das Lumen des Lunos® Scaler Instruments (interner Kanal) und in schwer zugängliche Bereiche des Drehmomentschlüssels des Instruments einzuspritzen (Durchgangslöcher, innere Hohlräume, Rillen und Spalten).

Wenn die Oberflächen nicht sichtbar sauber sind, wiederholen Sie die Reinigung und überprüfen Sie sie erneut. Beseitigen Sie beschädigte Instrumente.

Um die manuelle Reinigung abzuschließen, verwenden Sie eine Einwegspritze, um 20 ml Desinfektionslösung (2 % (v/v) ID 213-Lösung) anzusaugen und in das Lumen (interner Kanal) des Lunos® Scaler Instruments und in den schwer zugänglichen Bereiche des Drehmomentschlüssels des Instruments einzuspritzen (Durchgangslöcher, innere Hohlräume, Rillen und Spalten).

Entfernen Sie die Spritze.

Anschließend die Einzelteile für die angegebene Einwirkzeit (bei 2% ID 213 min. 5 Minuten, max. 2 Stunden) in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad (nicht fixierend, aldehydfrei) legen. Sicherstellen, dass alle Teile bedeckt sind. Nach der vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionslösung vorgeschriebenen Einwirkzeit alle Komponenten unter entionisiertem Wasser für mindestens 1 Minute (Temperatur < 35 °C) abspülen.

Verwenden Sie eine 20-ml-Einwegspritze, um entionisiertes Wasser anzusaugen und mindestens 1 Minute lang in das Lumen des Lunos® Scaler Instruments (interner Kanal) und in schwer zugängliche Bereiche des Drehmomentschlüssels des Instruments einzuspritzen (Durchgangslöcher, innere Hohlräume, Rillen und Spalten).

3.2- Automatische Reinigung

HINWEIS: Instrument und Drehmomentschlüssel müssen getrennt gereinigt werden. Lassen Sie das Instrument nicht im Drehmomentschlüssel stecken.

Bei der automatischen Reinigung werden ein Thermodesinfektor und die folgenden Materialien verwendet:

- Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Neutralisierungsflüssigkeit: neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Metallkorb;
- Adapter;

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Zubehör ordnungsgemäß im Korb blockiert sind und sich beim Waschen nicht bewegen können. Jeder Schlag könnte sie beschädigen. Die Instrumente so positionieren, dass das Wasser durch alle Oberflächen, auch im Inneren, fließen kann.

⚠️ WARNUNG: Eine Überlastung des Thermodesinfektors vermeiden, da dies die Reinigungswirkung beeinträchtigen könnte.

1 Legen Sie das Zubehör mithilfe der speziellen Adapter (als Zubehör erhältlich) in einen Metallkorb.

2 Stellen Sie den Ablauf und die Parameter für den Zyklus im Thermodesinfektor ein:

- 1 min mit kaltem Wasser abspülen;
- 5 min mit alkalischem Reinigungsmittel bei 55 °±2 °C reinigen;
- 1 min mit neutralisierender Flüssigkeit und entionisiertem Wasser bei 32 °C ±2 °C die Neutralisation durchführen;
- 1 min mit entionisiertem Wasser bei 32 °C ±2 °C spülen;
- 5 min. eine thermische Desinfektion bei 93 °C mit entionisiertem Wasser durchführen.

Die thermische Desinfektion wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] wird durch die thermische Desinfektion bei einer Temperatur von 90 °C für 5 min ein Wert A0 3000 erreicht.

⚠️ VORSICHT: Durch den Einsatz von alkalischen Reinigungsmitteln durch den Drehmomentschlüssel das Schmiermittel entzogen, was zu Fehlfunktionen und erhöhtem Verschleiß führt. Daher ist es wichtig, den Drehmomentschlüssel nach jedem Reinigungsvorgang mit medizinischen Schmiermitteln zu schmieren (siehe Abschnitt 3.3). Die für die automatische Reinigung erforderliche Verdünnung des alkalischen Reinigungsmittels ist so, dass die Silikonteile des Drehmomentschlüssels (O-Ring) nicht beschädigt werden.

3.3- Schmierung

Vor der Sterilisation muss der Drehmomentschlüssel mit einem handelsüblichen Schmiermittel in medizinischer Qualität geschmiert werden.

HINWEIS: Verwenden Sie in den USA ein von der FDA zugelassenes medizinisches Gleitmittel, zum Beispiel das NSK Pana-Spray oder ein ähnliches.

⚠️ VORSICHT: Den Spitzenhalter oder die Spitze nicht schmieren.

• Das Schmiermittel muss durch direktes Aufsprühen auf die periphere Kontaktfläche im Inneren des Drehmomentschlüssels aufgetragen werden, wie in Abb. 3 dargestellt;

• Nach dem Auftragen des Schmiermittels muss überschüssiges Öl mit einem sauberen, fusselfreien Tuch entfernt werden.

3.4- Verpackung

Der Spitzenhalter, die Spitze und der Drehmomentschlüssel müssen mit einem standardmäßigen medizinischen Dampfsterilisationshüllen geeigneter Größe sterilisiert werden.

⚠️ VORSICHT: Der Spitzenhalter, die Spitze und der Drehmomentschlüssel müssen separat verpackt werden. Verpacken Sie nicht mehrere Instrumente und/oder Drehmomentschlüssel im selben Beutel.

⚠️ VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass der Beutel groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne dass die Verschlüsse gespannt werden und ohne dass die Verpackung reißt.

3.5- Sterilisation

Nur durch Vorvakuum-Dampfautoklavieren sterilisieren.

Die Dampfsterilisationsparameter wurden vom Hersteller validiert, um einen Sterilitätsgrad (Sterility Assurance Level – SAL) von 10⁻⁶ zu gewährleisten.

⚠️ VORSICHT: Wenn mehrere Instrumente in einem einzigen Zyklus im Autoklaven sterilisiert werden müssen, darf die maximal zulässige Ladung nicht überschritten werden.

⚠️ VORSICHT: Kontaminationsgefahr. Verwenden Sie zum Sterilisieren der Instrumente keine Schwerkraftautoklaven. Der Betriebszyklus von Schwerkraftautoklaven garantiert nicht die ordnungsgemäße Sterilisation des Innenkanals, der Hohlräume und der schwer zugänglichen Stellen.

⚠️ VORSICHT: Zum Sterilisieren der Instrumente und des Drehmomentschlüssels ausschließlich einien Vorvakuumautoklav verwenden. Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmethoden, da diese möglicherweise mit den zur Herstellung der Instrumente verwendeten Materialien nicht kompatibel sind.

Verwenden Sie nicht die folgenden Sterilisationsmethoden: Ethylenoxid-Sterilisation, Heißluftsterilisation, Schnellautoklavieren, STERRAD-Sterilisation, Sterilisation mit STERIS oder ähnlichen Sterilisationssystemen. Verwenden Sie zum Sterilisieren der Instrumente nicht die folgenden Substanzen/Systeme: oxigeniertes Wasser, Peressigsäure, Formaldehyd, Gluteraldehyd-basierte Systeme oder andere gleichwertige Lösungen/Systeme.

3.5.1- Sterilisation - Parameter

Mindeststerilisationsparameter zur Gewährleistung des erforderlichen Sterilitätsgrads (Sterility Assurance Level – SAL) von 10⁻⁶:

⚠️ WARNUNG: Diese von einem unabhängigen Labor validierten Sterilisationsparameter beziehen sich ausschließlich auf einen Autoklaven mit VORVAKUUM-Betriebszyklus.

- Zyklostyp: VORVAKUUM - (3 Vorvakuumstufen - 60 mbar).
- Mindesttemperatur: 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).
- Druck: 2.9 bar (42 psi).
- Mindestexpositionsdauer (in der Verpackung): 4 Minuten.
- Min. Tockungsdauer: 20 Minuten.

⚠️ VORSICHT: Überschreiten Sie eine Temperatur von 135 °C nicht.

Alle Sterilisationsschritte müssen vom Anwender gemäß ISO 17665-1:2007, ISO 556-1:2002 und ANSI/AAMI ST 46:2002 durchgeführt werden

4- Wichtige Informationen zur Sicherheit von Instrumenten

⚠️ WARNUNG: Bruch und Verschleiß des Instruments.

In seltenen Fällen können hochfrequente Schwingungen und Verschleiß zum Bruch eines Instruments führen. Biegen, verformen oder scharfen Sie die Instrumente nicht. Die Veränderung eines Instruments kann zum Bruch führen. Veränderte Instrumente dürfen niemals verwendet werden. Wenn ein Instrument während des Gebrauchs zerbricht, sammeln Sie alle Fragmente des Instruments ein und entfernen Sie sie mit größter Sorgfalt vom Patienten. Bitten Sie den Patienten während der Behandlung, durch die Nase zu atmen und/oder einen Kofferdampf zu verwenden, um das Risiko des Verschleißens von Fragmenten zu vermeiden, die durch den Bruch des Instruments verursacht werden können.

⚠️ WARNUNG:

- Das Instrument ist ein Verbrauchsmaterial. Das Instrument vor und während jeder Behandlung gründlich auf Schäden und/oder übermäßigen Verschleiß prüfen. Das Instrument nicht verwenden, wenn es verkratzt oder verrostet ist. Das Instrument kann während des Gebrauchs brechen. Wird eine Beschädigung oder Leistungsver schlechterung festgestellt, das Instrument durch ein neues ersetzen.

HINWEIS: Ein verformtes Instrument kann die volle Funktionsfähigkeit des verwendeten Gerätes beeinträchtigen und je nach Modell kann eine entsprechende Meldung angezeigt werden.

- Vor der Behandlung sicherstellen, dass das Instrument fest mit dem Handstück verbunden ist. Das Instrument ordnungsgemäß mit dem Drehmomentschlüssel am Handstück sichern.
- Die Form des Instruments darf in keiner Weise verändert werden. Jedes Verbiegen oder Aufhebeln des Instruments kann zu Brüchen führen. Niemals verformte Instrumente verwenden.
- Versuchen Sie nicht, gebrauchte Instrumente zu scharfen, da sie während des Gebrauchs brechen können.
- Das/die Instrumente/nur durch Originalersatzteile ersetzen. Die Verwendung anderer Instrumente als der Originalinstrumente führt zum Erlöschen der Garantie für das Gerät. Niemals andere Instrumente als die Originalinstrumente verwenden, da nicht originale Instrumente das Gerät beschädigen und zu Verletzungen des Anwenders oder des Patienten führen können. Die Verwendung von anderen als den Originalinstrumenten kann den Gewindestift des Handstücks beschädigen und damit die sichere Befestigung von Instrumenten, auch von Originalinstrumenten, am Handstück beeinträchtigen.
- Die Anwendung von übermäßigem Druck kann zum Bruch des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen führen kann.
- Die Gewindeteile des Instruments und die des Handstücks prüfen. Diese Teile müssen gründlich gereinigt werden.
- Die Instrumente müssen ausgetauscht werden, sobald ein sichtbarer Verschleiß der Titanitrid-Beschichtung erkennbar ist. Die Verwendung eines abgenutzten Instruments führt zu einer geringeren Schneidleistung.

⚠️ WARNUNG: Krankenhausabfall

Ein abgenutztes oder beschädigtes Instrument muss als Krankenhausabfall behandelt werden.

English

INSTRUCTIONS FOR USE

This device consists of two parts: a tip holder and a tip; and it has been designed for implant surface cleaning treatment, for example for removing plaque or biofilm from the surfaces of implants, metal and ceramic dentures and natural teeth. The IC1 tip (Fig. 1 - A) can be used on MyLunos Duo ultrasonic scaler device together with a dedicated tip holder:

- ICS tip holder for MyLunos Duo ultrasonic scaler (Fig. 1 - B).

The device must be used only by specialised and properly trained personnel, such as a dentist and/or dental hygienist, able-bodied adults of any weight, age, height, gender and nationality.

With regard to the intended patient group, patient selection criteria, indications for use, contraindications and warnings, refer to the use and maintenance manual supplied with the MyLunos Duo device.

The clinical benefits are reported on Chapter 1.2 «Clinical Benefits» of the device’s Use and maintenance manual (REF 2044100016).

The torque wrench supplied with the instrument must only be used to secure and remove the instruments from the MyLunos Duo ultrasonic scaler device.

The terms **WARNING**, **CAUTION** and **NOTE** identify conditions that require particular care and must, therefore, be carefully examined. Specifically:

⚠️ WARNUNG: Identifies conditions and practices that present a risk of death or serious injury for the patient and/or user.

⚠️ CAUTION: Identifies conditions and practices that may cause minor injuries and/or damage to the devices.

NOTE: A condition not associated with a risk or imminent danger.

⚠️ WARNUNG: The IC1 tip must not be used for conventional removal of supragingival dental calculus. Standard prophylactic procedures must be carried out using the appropriate devices and instruments.

⚠️ CAUTION: The information contained in this document is limited to that strictly necessary for the first use of the product and must be consulted as a supplement to the USE & MAINTENANCE MANUAL supplied with the device. Read the USE & MAINTENANCE MANUAL supplied with the device carefully, paying particular attention to the «Safety Provisions» chapter, before performing any type of operation on the system and commencing any type of treatment.

⚠️ WARNUNG: Before first use and subsequent uses.

The tip holder, the tip and the torque wrench are supplied non-sterile, therefore, before use, they must be reconditioned in accordance with the procedures summarily described below and reported in detail in the «Reprocessing» section of the manual supplied with the device. After each use, the product must be cleaned and sterilised.

⚠️ WARNING: If an adverse event and/or serious accident attributable to the device occurs during correct and intended use, it is recommended to report it to the Competent Authority and to the manufacturer indicated on the product label.

1- Installation

1 Tighten the ICS (Fig. 1 - B) tip holder onto the handpiece using the torque wrench supplied with the device (see Chapter 2.1);

2 Select the power and irrigation according to the settings reported in Chapter «Device Settings»;

⚠️ WARNING: The device **MUST** be used with the expected Power Level as indicated in Chapter «Device Settings». The Irrigation Level in Chapter «Device Settings» is a suggested value. The Irrigation **MUST** always be present and set on a level suitable for the treatment.

3 Run the FLUSH function to load the cord/handpiece/instrument system with the irrigation liquid;

⚠️ WARNING: If the liquid is not loaded beforehand into the cord/handpiece/tip holder system, there will be a risk of breakage of the IC1 tip.

4 Screw the IC1 tip onto the tip holder, position it against the surface and tighten it hard with the strength of your fingers (see Fig. 1 - C);

⚠️ WARNING: Care is required in the initial stage of screwing, when the threads must match precisely. If this is not done correctly, the thread of the IC1 tip could get damaged, causing it to come unscrewed during treatment.

5 Press the footswitch to start the treatment. Do not apply excessive pressure when using the IC1 tip. A slight pressure will ensure greater care for the surface of the implant.

⚠️ WARNING: During the operation, check that the IC1 tip is always tightened against the tip holder; if the IC1 tip is no longer correctly screwed into place, tighten it again hard onto the tip holder.

⚠️ CAUTION: The IC1 tip is prone to deterioration in the form of wear and deformation. Wear will lead to a reduction in the length of the tip.

Deformation, normally localised on the end of the tip, will make the shape unsuitable for use. In both case, the damage will lead to a progressive drop in functional performance. When it becomes visible, it will be necessary to replace the IC1 tip.

2- Use of the Torque Wrench.

⚠️ WARNING: During operations to secure and remove the instrument, the user must pay special attention to the sharp and cutting edges of the instruments.

⚠️ WARNING: Hospital waste.

A worn or damaged torque wrench must be treated as hospital waste.

2.1 - Securing the Instrument

For correct use of the torque wrench, operate as follows:

- Insert the pre-selected instrument all the way onto the handpiece;
- Insert the instrument into the torque wrench, as illustrated in Fig. 2;
- Firmly grip the body of the handpiece.

⚠️ CAUTION: Do not grip the handpiece by the end and/or cord, but only by the body (Fig. 2 - C). Do not rotate the body while securing the instrument. Firmly grip the body of the handpiece and turn the torque wrench only.

4 Turn the torque wrench in a clockwise direction until the friction clicks (the external body of the torque wrench turns with respect to the body of the handpiece, emitting mechanical “CLICK” sounds).

5 The instrument is now properly locked in

2.2 - Removing the Instrument

Position the torque wrench on the instrument and screw in an anti-clockwise direction.

3- Cleaning Procedures

IMPORTANT: The cleaning procedures must be performed immediately after each use. Submerge the instrument and/or the torque wrench in demineralised water or in the cleaning solution (2% (v/v) ID 213 solution, Dürr Dental) immediately after use. Do not leave residue or blood deposits on the instruments and the torque wrench, eliminate larger impurities with a disposable cloth or paper towel.

Completely wipe down the external surfaces with FD 322 Premium Wipes for at least one minute until they are visually clean. Make sure that the surfaces are sufficiently moistened.

Note the action time of the cleaning agent.

The cleaning procedure can be performed using two different methods: manual cleaning and automatic cleaning. Completely wipe down the external surfaces with FD 322 Premium Wipes for at least one minute until they are visually clean. Make sure that the surfaces are sufficiently moistened.

Note the action time of the cleaning agent.

These two methods are alternatives and only one or the other must be performed.

Repeated reconditioning has a minimal effect on these devices and instruments. The end of service life is generally determined by wear or damage due to use.

⚠

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo apparecchio è composto da due parti: un portapunta e una punta; ed è stato progettato per il trattamento di pulizia delle superfici degli impianti, ad esempio per rimuovere la placca o il biofilm dalle superfici degli impianti, delle protesi in metallo e ceramica e dei denti naturali.

La punta IC1 (Fig. 1 - A) può essere utilizzata sull'apparecchio ablatore a ultrasuoni MyLunos Duo insieme a un portapunta dedicato:

- Portapunta ICS per ablatore a ultrasuoni MyLunos Duo (Fig. 1 - B).

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato e adeguatamente formato, come un dentista e/o un igienista dentale, da adulti abili di qualsiasi peso, età, altezza, sesso e nazionalità.

Per quanto riguarda il gruppo di pazienti previsto, i criteri di selezione dei pazienti, le indicazioni d'uso, le controindicazioni e le avvertenze, fare riferimento al manuale d'uso e manutenzione fornito con l'apparecchio MyLunos Duo.

I benefici clinici sono riportati nel Capitolo 1.2 "Benefici clinici" del Manuale d'uso e manutenzione dell'apparecchio (RIF 2044100016).

La chiave dinamometrica fornita con l'inserto deve essere utilizzata unicamente per fissare e rimuovere gli inserti dall'apparecchio ablatore a ultrasuoni MyLunos Duo.

I termini **PERICOLO**, **ATTENZIONE** e **NOTA BENE** identificano condizioni che richiedono particolare attenzione e che, pertanto, devono essere esaminate attentamente. Nello specifico:

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

ATTENZIONE: Identifica condizioni e pratiche che possono causare lesioni lievi e/o provocare danni agli apparecchi.

NOTA: Una condizione non associata a un rischio o a un pericolo imminente.

PERICOLO: La punta IC1 non deve essere utilizzata per la rimozione convenzionale del tartaro dentale sopragengivale. Le procedure di profilassi standard devono essere eseguite utilizzando gli apparecchi e gli inserti appropriati.

ATTENZIONE: Le informazioni contenute in questo documento sono limitate a quelle strettamente necessarie per il primo utilizzo del prodotto e devono essere consultate come supplemento al MANUALE DI USO E MANUTENZIONE fornito con l'apparecchio. Leggere attentamente il MANUALE D'USO E MANUTENZIONE fornito con l'apparecchio, prestando particolare attenzione al capitolo "Disposizioni di sicurezza", prima di eseguire qualsiasi tipo di operazione sul sistema e di iniziare qualsiasi tipo di trattamento.

PERICOLO: Prima del primo uso e degli usi successivi.

Il portapunta, la punta e la chiave dinamometrica sono forniti non sterili, pertanto, prima dell'uso, devono essere ricondizionati secondo le procedure descritte sommariamente di seguito e riportate in dettaglio nella sezione "Ricondizionamento" del manuale fornito con l'apparecchio. Dopo ogni uso, provvedere alla pulizia e sterilizzazione del prodotto.

PERICOLO: Se si verifica un evento avverso e/o un incidente grave attribuibile all'apparecchio durante l'uso corretto e previsto, si raccomanda di segnalarlo all'Autorità Competente e al produttore, come indicato sull'etichetta del prodotto.

1 - Installazione

1 Serrare il portapunta ICS (Fig. 1 - B) sul manipoles utilizzando la chiave dinamometrica fornita con l'apparecchio (vedere Capitolo 2.1);

2 Selezionare la potenza e l'irrigazione in base alle impostazioni riportate nel Capitolo "Impostazioni dell'apparecchio";

PERICOLO: L'apparecchio **DEVE** essere utilizzato con il livello di potenza previsto, come indicato nel capitolo «Impostazioni dell'apparecchio». Il livello di irrigazione nel capitolo "Impostazioni dell'apparecchio" è un valore suggerito. L'irrigazione **DEVE** essere sempre presente e impostata su un livello adatto al trattamento.

3 Faccia funzionare la funzione RISCIAQUO per caricare il cordone/manipolo/sistema di inserti con il liquido di irrigazione;

PERICOLO: Se il liquido non viene caricato prima nel sistema cavo/manipolo/punta, si rischia la rottura della punta IC1.

4 Avvitare la punta IC1 sul portapunta, le posizioni contro la superficie e la stringa forte con la forza delle dita (vedere Fig. 1 - C);

PERICOLO: È necessario prestare attenzione nella fase iniziale dell'avvitamento, quando le filettature devono combaciare con precisione. Se questa operazione non viene eseguita correttamente, la filettatura della punta IC1 potrebbe danneggiarsi, causando lo svitamento della punta durante il trattamento.

5 Premere l'interruttore a pedale per avviare il trattamento. Non applicare una pressione eccessiva quando utilizza la punta IC1. Una leggera pressione garantirà una maggiore cura della superficie dell'impianto.

PERICOLO: Durante l'operazione, verificare che il puntale IC1 sia sempre serrato contro il portapunta; se il puntale IC1 non è più correttamente avvitato in posizione, serrarlo nuovamente con forza sul portapunta.

ATTENZIONE: La punta IC1 è soggetta a deterioramento sotto forma di usura e deformazione.

L'usura comporta una riduzione della lunghezza della punta.

La deformazione, normalmente localizzata all'estremità della punta, renderà la forma inadatta all'uso. In entrambi i casi, il danno porterà a un progressivo calo delle prestazioni funzionali. Quando diventa visibile, sarà necessario sostituire la punta IC1.

2 - Uso della chiave dinamometrica.

PERICOLO: Durante le operazioni di fissaggio e rimozione dell'inserto, l'utente deve prestare particolare attenzione ai bordi affilati e taglienti degli inserti.

PERICOLO: Rifiuto ospedaliero.

Trattare la chiave dinamometrica usurata o danneggiata come rifiuto ospedaliero.

2.1 - Fissare l'inserto

Per un uso corretto della chiave dinamometrica, operare come segue:

1 Inserire l'inserto preselezionato fino in fondo sul manipoles;

2 Inserire l'inserto nella chiave dinamometrica, come illustrato nella Fig. 2;

3 Impugnare fermamente il corpo del manipoles.

ATTENZIONE: Non afferrare il manipoles dall'estremità e/o dal cordone, ma solo dal corpo (Fig. 2 - C). Non ruotare il corpo mentre si fissa l'inserto. Afferrare saldamente il corpo del manipoles e girare solo la chiave dinamometrica.

4 Ruotare la chiave in senso orario fino allo scatto della frizione (il corpo esterno della chiave ruota dinamometrica rispetto al corpo del manipoles emettendo suoni meccanici "CLICK").

5 L'inserto è ora correttamente bloccato.

2.2 - Rimozione dell'inserto

Posizionare la chiave dinamometrica sull'inserto e avvitare in senso antiorario.

3 - Procedure di pulizia

IMPORTANTE: Le procedure di pulizia devono essere eseguite immediatamente dopo ogni uso. Immergere l'inserto e/o la chiave dinamometrica in acqua demineralizzata o nella soluzione detergente (soluzione ID 213 al 2% (v/v), Dürr Dental) subito dopo l'uso. Non lasciare residui o depositi di sangue sugli inserti e sulla chiave dinamometrica; eliminare le impurità più grandi con un panno monouso o un asciugamano di carta.

Pulire completamente le superfici esterne con FD 322 Premium Wipes per almeno un minuto, finché non risultano visivamente pulite. Assicurarsi che le superfici siano sufficientemente inumidite.

Osservare il tempo di azione del detergente.

La procedura di pulizia può essere eseguita adottando due differenti metodi: pulizia manuale e pulizia automatica. Pulire completamente le superfici esterne con FD 322 Premium Wipes per almeno un minuto, finché non risultano visivamente pulite. Assicurarsi che le superfici siano sufficientemente inumidite.

Osservare il tempo di azione del detergente.

Questi due metodi sono alternativi e non devono essere eseguiti entrambi.

I ripetuti ricondizionamenti hanno un effetto minimo su questi apparecchi e inserti. La fine della vita utile è generalmente determinata dall'usura o dai danni dovuti all'utilizzo.

ATTENZIONE: Non utilizzare acqua ossigenata per pulire gli inserti.

PERICOLO: Per evitare lesioni agli operatori, trattare gli inserti separatamente.

Occorre prestare particolare attenzione durante la manipolazione degli inserti taglienti e potenzialmente infetti per evitare il pericolo di ferite e infezioni. Il personale sanitario addetto all'uso e alla pulizia dei apparecchi deve usare protezioni adeguate e manipolare sempre con cautela gli inserti con bordi taglienti e quelli appuntiti.

3.1 - Pulizia Manuale

NOTA: L'inserto e la chiave dinamometrica devono essere trattati separatamente. Non lasciare l'inserto nella chiave dinamometrica, non riporre l'inserto e la chiave dinamometrica nello stesso contenitore, non utilizzare la stessa spazzola per l'inserto e la chiave dinamometrica.

NOTA: Eseguire il processo convalidato da un organismo indipendente con una soluzione detergente (soluzione ID 213 al 2% (v/v)).

Utilizzare una siringa monouso per aspirare e iniettare 20 ml di soluzione detergente (soluzione al 2% (v/v) ID 213, Dürr Dental) nel lume dell'inserto ablatore Lunos® (canale interno) e negli inserti a chiave dinamometrica nelle aree difficili da raggiungere (attraverso fori, cavità interne, scanalature e fessure).

Rimuovere la siringa.

Successivamente, porre le singole parti in un bagno di pulizia e disinfezione (non fissante, senza aldeide) per il tempo di reazione indicato (per 2% ID 213, min. 5 minuti, max. 2 ore). Assicurarsi che tutte le parti siano coperte.

Durante il bagno disinfettante, spazzolare completamente tutte le superfici esterne e interne con una spazzola igienica morbida.

Rispettare i tempi d'azione del detergente e del disinfettante (minimo 1 minuto).

NOTA: Spazzolare accuratamente, per almeno 1 minuto ciascuno, tutte le seguenti parti degli inserti e della chiave dinamometrica:

- Fori passanti e canali interni;
- Zone difficili da pulire quali i bordi taglienti e in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio;
- Ghiera metallica esterna;
- Cavità interne, scanalature e fessure.

Dopo il tempo di azione prescritto dal produttore della soluzione detergente e disinfettante, risciacqui tutti i componenti sotto l'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 35 °C).

Utilizzare una siringa monouso da 20 ml per aspirare e iniettare acqua di rubinetto per almeno 1 minuto (temperatura < 35 °C) nel lume dell'inserto ablatore Lunos® (canale interno) e negli inserti a chiave dinamometrica nelle aree più difficili da raggiungere (attraverso fori, cavità interne, scanalature e fessure).

Se le superfici non sono visivamente pulite ripetere la pulizia e ispezionare nuovamente. Eliminare gli inserti danneggiati.

Per completare la pulizia manuale, utilizzare una siringa monouso per aspirare e iniettare 20 ml di soluzione disinfettante (soluzione ID 213 al 2% (v/v)) nel lume dell'ablatore Lunos® (canale interno) e nelle aree più difficili da raggiungere dalla chiave dinamometrica (attraverso fori, cavità interne, scanalature e fessure).

Rimuovere la siringa.

Successivamente, porre le singole parti in un bagno di pulizia e disinfezione (non fissante, senza aldeide) per il tempo di reazione indicato (per 2% ID 213, min. 5 minuti, max. 2 ore). Assicurarsi che tutte le parti siano coperte.

Dopo il tempo di azione prescritto dal produttore della soluzione detergente e disinfettante, sciacquare tutti i componenti sotto acqua deionizzata per almeno 1 minuto (temperatura < 35 °C).

Utilizzare una siringa monouso da 20 ml per aspirare e iniettare acqua deionizzata per almeno 1 minuto nel lume dell'inserto ablatore Lunos® (canale interno) e nelle aree difficili da raggiungere dalla chiave dinamometrica (attraverso fori, cavità interne, scanalature e fessure).

3.2 - Pulizia Automatica

NOTA: L'inserto e la chiave dinamometrica devono essere trattati separatamente. Non lasciare l'inserto nella chiave dinamometrica.

La pulizia automatica prevede l'utilizzo di un termo-disinfettore e dei seguenti materiali:

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Liquido neutralizzante: neodisher® Z (0.1 % v/v);
- Cestello metallico;
- Adattatori;

NOTA: Assicurarsi che gli accessori siano appropriatamente bloccati nel cestello e non si possano muovere durante il lavaggio. Eventuali urti potrebbero danneggiarli. Posizionare gli inserti in modo che l'acqua possa fluire attraverso tutte le superfici anche interne.

PERICOLO: Evitare il sovraccarico del termo-disinfettore che può compromettere l'efficacia della pulizia.

1 Posizionare gli accessori in un cestello metallico utilizzando gli appositi adattatori (forniti come optional).

2 Impostare la sequenza e i parametri per il ciclo in termo-disinfettore:

- 1 min, Risciacquo con acqua fredda;
- 5 min, Lavaggio con detergente alcalino a 55°C ±2°C;
- 5 min, neutralizzazione con liquido neutralizzante e acqua deionizzata a 32°C ±2°C;
- 1 min, risciacquare con acqua deionizzata a 32°C ±2°C;
- 5 min, con il termo-disinfettore a 93°C con acqua deionizzata.

La termo-disinfezione automatica non è testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4] la termo-disinfezione ad una temperatura di 90°C per 5min determina un valore A0 3000.

ATTENZIONE: L'uso di detergenti alcalini rimuove il lubrificante dalla chiave dinamometrica, causando malfunzionamenti e aumentando l'usura. Pertanto, è importante lubrificare la chiave dinamometrica dopo ogni procedura di pulizia, utilizzando lubrificanti di grado medico (vedere paragrafo 3.3). La diluizione del detergente alcalino necessario per la pulizia automatica è tale da non danneggiare le parti in silicone della chiave dinamometrica (o-ring).

3.3 - Lubrificazione

Prima della sterilizzazione occorre lubrificare la chiave dinamometrica con un lubrificante commerciale di grado medicale.

NOTA: Negli Stati Uniti, adottare un lubrificante di grado medico approvato dalla FDA, ad esempio NSK Pana-Spray o simile.

ATTENZIONE: Non lubrificare il portapunta o la punta.

• Il lubrificante deve essere applicato spruzzando direttamente sulla superficie di contatto periferica all'interno della chiave dinamometrica, come indicato nella Fig. 3;

• Dopo aver applicato il lubrificante, rimuovere l'eccesso di olio con un panno pulito a basso rilascio di fibre.

3.4 - Confezionamento

Il portapunta, la punta e la chiave dinamometrica devono essere sterilizzati utilizzando una busta per la sterilizzazione medica a vapore standard, di dimensioni adeguate.

ATTENZIONE: Il portapunta, la punta e la chiave dinamometrica devono essere confezionati a parte. Non confezioni più inserti e/o chiavi dinamometriche nella stessa busta.

ATTENZIONE: Assicurarsi che la busta sia abbastanza grande da contenere l'inserto senza mettere in tensione i sigilli e senza strappare la confezione.

3.5 - Sterilizzazione

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

I parametri di sterilizzazione a vapore sono stati convalidati dal produttore per garantire un livello di sterilità (Sterility Assurance Level - SAL) pari a 10⁻⁴.

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

ATTENZIONE: Rischio di contaminazione. Non utilizzi 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 unicamente un'autoclave 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 inserti.

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/ sistemi per sterilizzare gli inserti: acqua ossigenata, sistemi a base di acido peracetico, Formaldeide, Gluteraldeide o altre soluzioni/sistemi equivalenti.

3.5.1 - Sterilizzazione - Parametri

Parametri minimi di sterilizzazione per garantire un livello di sterilità (Sterility Assurance Level - SAL) di 10⁻⁴:

PERICOLO: questi parametri di sterilizzazione, convalidati da un laboratorio indipendente, fanno riferimento esclusivamente a un ciclo di funzionamento dell'autoclave PRE-VACUUM.

- Tipo di ciclo: PRE-VUOTO - (3 fasi di pre-vuoto - 60mbar).
- Temperature minima: 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).
- Pressione: 2,9 bar (42 psi).
- Tempo minimo di esposizione (in confezione): 4 minuti.
- Tempo minimo di asciugatura: 20 minuti.

ATTENZIONE: Non eccedere la temperatura di 135 °C.

Tutte le fasi della sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme ISO 17665-1:2007, ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002

4 - Informazioni importanti relative alla sicurezza degli inserti

PERICOLO: Rottura e usura dello inserti.

Raramente le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono determinare la rottura degli inserti. Non piegare, rimodellare o affilare gli inserti in alcun modo. L'alterazione di uno inserto può causarne la rottura. Gli inserti alterati non devono mai essere utilizzati. Qualora uno inserto si rompa durante l'uso, recuperare e rimuovere tutti i frammenti dell'inserto dal paziente, con la massima attenzione. Durante il trattamento, chiedere al paziente di respirare con il naso e/o adoperare una diga dentale, in modo da evitare il pericolo di ingestione di eventuali frammenti generati dalla rottura dell'inserto.

PERICOLO:

Lo inserto è un materiale di consumo. Ispezionare accuratamente lo inserto prima e durante ogni trattamento, per verificare che non vi siano danni e/o tracce di usura eccessiva. Non utilizzare uno inserto se è graffiato o arugginito. Lo inserto può rompersi durante l'uso. Se si notano danni o il peggioramento delle prestazioni, sostituire lo inserto con uno nuovo.

NOTA: Un inserto deformato potrebbe precludere la completa operatività dell'apparecchio utilizzato e, a seconda del modello del dispositivo, potrebbe essere visualizzato un messaggio.

Prima del trattamento, accertarsi che lo inserto sia fissato saldamente al manipoles. Fissare correttamente lo inserto sul manipoles utilizzando la chiave dinamometrica.

Non modificare in alcun modo la forma dell'inserto. La piegatura o la forzatura dell'inserto potrebbero causarne la rottura. Non utilizzare mai inserti deformati.

Non tentare di riattivare gli inserti usati, in quanto potrebbero rompersi durante l'uso.

Sostituire il/gli inserto/i solo con ricambi originali. L'uso di inserti diversi da quelli originali invalida la garanzia dell'apparecchio. Non utilizzare mai inserti diversi da quelli originali, in quanto potrebbero danneggiare l'apparecchio e causare lesioni agli operatori o al paziente. L'uso di inserti diversi da quelli originali danneggia il perno filettato del manipoles, compromettendo il fissaggio sicuro degli inserti, anche se originali, sul manipoles.

L'applicazione di una pressione eccessiva potrebbe causare la frattura dell'inserto che a sua volta può causare lesioni.

Verificare le parti filettate dell'inserto e del manipoles. Queste parti devono essere pulite accuratamente.

Gli inserti devono essere sostituiti non appena si rende visibile l'usura del rivestimento di nitruro di titanio. L'uso di uno inserto usurato ridurrà il rendimento in termini di potere tagliente.

PERICOLO: Rifiuti ospedalieri

Gli inserti usurati o danneggiati devono essere trattati come rifiuti ospedalieri.

5 - Geräteinstellungen / Device Settings / Impostazioni dell'apparecchio

MyLunos Duo	ULTRASOUND functions / Funktionen / funzioni		Wasserzufuhrstufe Irrigation Level Livello d'Irrigazione
	Scaler	Perio Scaler	
ICS + IC1		1 - 3	3

Tabelle / Table / Tabella 1

AUFSCHLÜSSELUNG DER SYMBOLE - SYMBOLS KEY - LEGENDA DEI SIMBOLI

	Gerät der Klasse I (Drehmomentschlüssel) gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Apparecchio di Classe I (chiave dinamometrica) conforme al Regolamento (UE) 2017/745		Gerät (Instrument) der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745. Benannte Stelle: IMQ S.p.A. Class IIa device (Instrument) compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A. Apparecchio di Classe IIa (inserto) conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Ente notificato: IMQ S.p.A.
	Medizinprodukt Medical Device Dispositivo Medico		Achtung! Caution! Attenzione!
	Hersteller Manufacturer Fabbricante		Herstellungsdatum Date of manufacture Data di fabbricazione
	Bestellnummer Catalogue number Numero di catalogo		Chargennummer Batch Number Numero di lotto
	Vertreiber Distributor Distributore		Nicht steril Non-sterile Non sterile
	Eindeutige Geräteerkennung Unique Device Identifier Identificatore Univoco dell'Apparecchio		Barcode der Gesundheitsbranche Health Industry Bar Code Codice a Barre del settore sanitario
	Bedienungsanleitung oder elektronische Bedienungsanleitung konsultieren Consult instructions for use or consult electronic instructions for use Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		
	Modellnummer Model number Numero del modello		

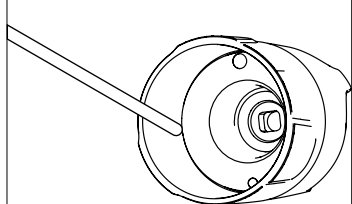


Abbildung / Fig. 3

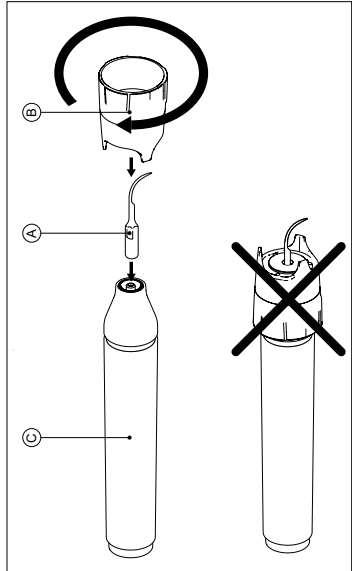
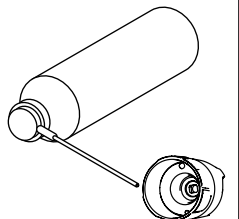


Abbildung / Fig. 2

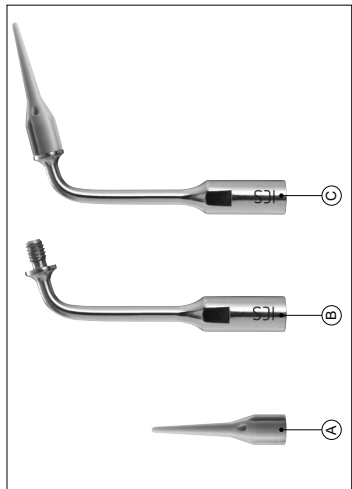


Abbildung / Fig. 1



Dieses Dokument und die zugehörigen Übersetzungen sind auf der über den QR-Code zugänglichen Website verfügbar.
This document and the related translations are available on the site accessible with the QR code.
Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito accessibile con il codice QR.
Ce document et les traductions associées sont disponibles sur le site accessible avec le QR code.
Este documento y las traducciones asociadas están disponibles en el sitio accesible con el código QR.

DÜRR DENTAL SE
Hopfigheimer Str. 17
74321 Biregheim-Bisingen
Germany
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

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

