META ERGONOMICA

- Manuale d'uso strumenti
- Instruments user manual
- Manuel d'utilisation des instruments
- Gebrauchsanleitung
- Manual de uso instrumentos
- Manual de uso

magnetic • easyroot
MALLET

IFU-STR-MDR REV 02 - 22.05.2022

CE 1936

INDICE

Manuale d'uso strumenti Magnetic Mallet e Easyroot

4 **1.0 Informazioni importanti per gli utilizzatori**

1.1 Simboli di etichettatura

5 **2.0 Norme di sicurezza**

2.1 Qualifica dell'utilizzatore

8 **3.0 Inserimento e disinserimento degli strumenti sul manipolo**

3.1 Inserimento e disinserimento degli strumenti sul manipolo

10 **4.0 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti**

14 **5.0 Garanzia**

5.1 Responsabilità

5.2 Garanzia

14 **6.0 Procedure di smaltimento**

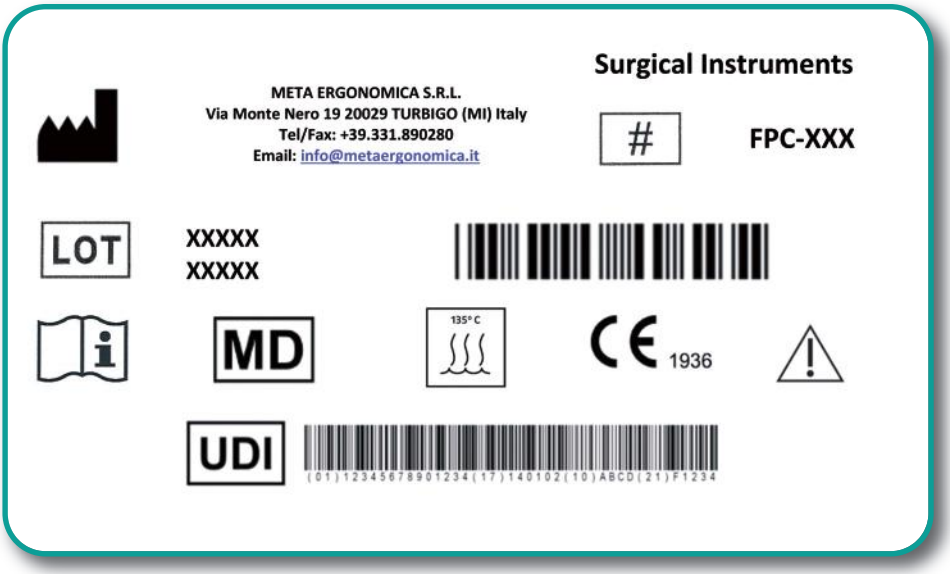
© copyright Meta Ergonomica S.r.l.
Tutti i diritti riservati. Testo, immagini e grafica del presente documento sono protetti dai diritti d'autore e da altre leggi sui diritti di proprietà.
Senza autorizzazione scritta di Meta Ergonomica S.r.l. il contenuto non può
essere copiato, divulgato, modificato o reso accessibile a terzi a scopi commerciali

1.0. INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTILIZZATORI

Il presente manuale d'istruzioni Vi aiuterà a collegare ed usare correttamente gli strumenti chirurgici collegabili con i dispositivi MAGNETIC MALLET ed EASYROOT. Il corretto uso e tutti i dettagli necessari per l'utilizzo sono di seguito spiegati; pertanto, Vi suggeriamo di leggere attentamente il manuale d'istruzioni e di conservarlo nella custodia protettiva fornita in dotazione con il dispositivo, per un'eventuale futura consultazione. Il presente Manuale d'uso è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Si prega di controllare sempre l'aggiornamento del manuale d'uso in quanto il produttore si riserva di apportare qualsiasi tipo di modifica al fine di ottenere miglioramenti tecnico funzionali senza nessun obbligo di preavviso. Le immagini ed i disegni contenuti in questo manuale sono puramente indicativi.

1.1 Simboli ed etichettatura



	Manufacturer's data
	Model Number
	CE mark accompanied by the corresponding number of the Notified Body
	Medical Device
	Mandatory reads the instructions for using the device
	Steam sterilization
	UDI number
	Lot number
	Caution

2.0. NORME DI SICUREZZA

Le diciture **Cautela, Avvertenza e Nota** hanno uno specifico significato.
Si prega di leggere attentamente il testo che le accompagna ogni qualvolta compaiano nel presente manuale d'istruzioni, al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace della strumentazione.

Cautela: segnala un pericolo per il paziente o il medico. La mancata osservanza di tale indicazione può provocare lesioni al paziente o al medico.

Avvertenza: segnala misure di manutenzione o di sicurezza che devono essere intraprese al fine di evitare un danneggiamento dell'apparecchiatura e dei suoi accessori.

Nota: indica informazioni particolari per l'impiego dell'apparecchiatura con i suoi accessori o spiega informazioni importanti.

Cautele

Cautela: Leggere attentamente il manuale d'istruzioni dei dispositivi Magnetic Mallet ed Easyroot prima di utilizzarli con gli strumenti dedicati. In particolare, leggere con attenzione il capitolo relativo alle funzioni del dispositivo e alle norme di sicurezza al fine di evitare di mettere in pericolo i propri pazienti, il proprio personale e se stessi.

Cautela: Per ragioni di sicurezza, non è ammesso l'impiego della strumentazione in dotazione se non con il dispositivo cui è destinata o in campi di applicazione diversi da quelli previsti.

Cautela: Dato che gli strumenti non sono forniti in confezione sterile procedere alla loro pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del loro primo utilizzo. (Vedere il capitolo 4.0 - "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti" per ulteriori informazioni)

Avvertenze

Avvertenza: Per ragioni di sicurezza, non è ammesso l'impiego della strumentazione in dotazione se non con il dispositivo cui è destinata o in campi di applicazione diversi da quelli previsti.

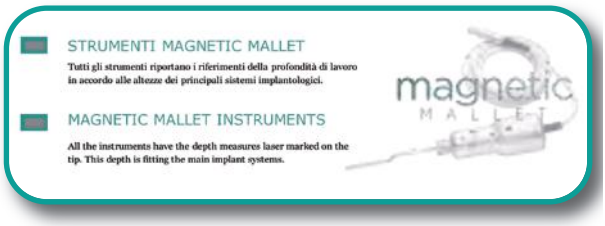
Avvertenza: Non è previsto l'utilizzo di altri strumenti se non quelli venduti dal fabbricante ed appositamente progettati per il dispositivo medico cui devono essere accoppiati.

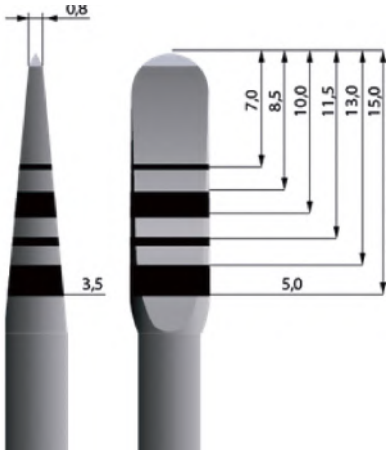
Avvertenza: Affinché siano garantite le prestazioni, per gli strumenti si raccomanda di non superare i 40 utilizzi, che sono da considerarsi la vita utile del dispositivo.

Note

Nota: Al momento della consegna, controllare che il materiale sia completo e privo di danni.
Se il materiale dovesse dare motivo di reclamo, rivolgersi immediatamente alla casa produttrice o al distributore per la restituzione, la sostituzione o l'integrazione del materiale.
Gli strumenti vengono forniti provvisti di specifica etichettatura dove viene riportato il codice relativo alla tipologia di strumento. Verificare sempre la corrispondenza del codice riportato sull'etichetta e del codice laserato sullo strumento. In caso di discrepanza avvisare immediatamente il distributore e/o il fabbricante.

Nota: Per le misure relative a diametri, profondità di lavoro e laseratura riferirsi allo specifico dépliant scaricabile con apposito QR code dal sito osseotouch.





2.1 Qualifica dell'utilizzatore

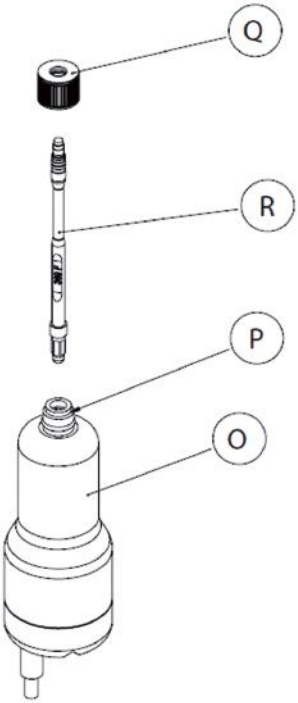
Gli strumenti chirurgici accoppiati al dispositivo medico Magnetic Mallet o Easyroot devono essere utilizzati esclusivamente da un medico odontoiatra adeguatamente informato sull'impiego dell'apparecchiatura ed il dispositivo deve essere utilizzato soltanto in studi dentistici o in ambienti ad uso medico.

ATTENZIONE: Assicurarsi di essere pienamente a conoscenza della modalità di funzionamento dell'apparecchiatura prima di utilizzare i dispositivi Magnetic Mallet e/o Easyroot per la prima volta su un paziente.

Gli strumenti devono essere utilizzati secondo lo scopo previsto dal fabbricante e non possono essere impiegati in ambiti diversi da quello stabilito.

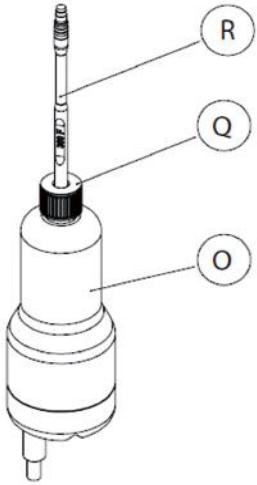
3.0 Inserimento e disinserimento degli strumenti sul manipolo

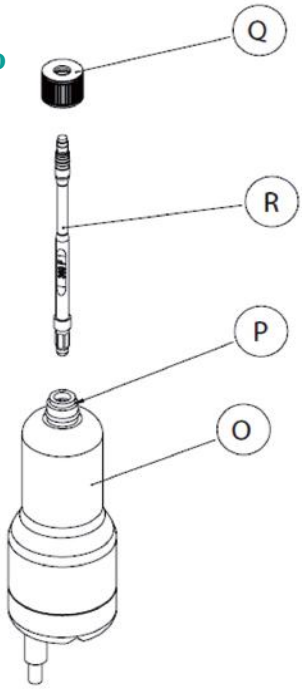
3.1. Inserimento degli strumenti sul manipolo



1. Inserire strumento (R) sul manipolo (O)
2. Infilare la ghiera (Q) sullo strumento
3. Stringere la ghiera (Q)
4. Verificare sempre che lo strumento sia saldamente fissato per evitare l'eventuale fuoriuscita dello strumento dal manipolo durante l'operazione che potrebbe causare grave rischio ad operatore, assistenti e paziente.
5. Qualsiasi difficoltà riscontrata nel corretto accoppiamento degli strumenti al manipolo comporta il mancato utilizzo dell'apparecchiatura e la necessità di contattare subito il distributore e/o il fabbricante.

3.2 Disinserimento degli strumenti dal manipolo





1. Allentare la ghiera (Q).
2. Sfilare lo strumento (R)

Nota: È cura del chirurgo determinare il tipo di pressione da esercitare con il manipolo sullo strumento per ottenere il risultato voluto.
Tenere presente che l'azione dello strumento è determinata sia dalla pressione esercitata sul manipolo dal chirurgo sia dall'avanzamento assiale dell'energia. In ogni caso l'avanzamento dello strumento non potrà essere superiore ad 1 mm circa, essendo di tale entità il movimento massimo che può avere lo strumento.

Avvertenza: Gli strumenti vanno sempre sottoposti ad accurata pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima di ogni loro utilizzo sul paziente.

Avvertenza: Controllare sempre gli strumenti prima del loro utilizzo per verificarne l'integrità. Qualsiasi difformità riscontrata nello strumento deve comportare il non utilizzo e la sua eliminazione. In presenza di segni di usura gli strumenti devono essere immediatamente sostituiti con dispositivi nuovi.

Avvertenza: Si raccomanda di verificare sempre la corretta ritenzione della ghiera di accoppiamento tra manipolo e strumento chirurgico. In presenza di qualsiasi difformità sostituire la ghiera con una ghiera nuova.

4.0 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti

Dopo lo smontaggio degli strumenti (seguendo le indicazioni riportate nella **Sezione 3.2**), si effettuano pulizia, lavaggio e sanificazione dei particolari dopodiché si procede con la sterilizzazione in autoclave.

PARTICOLARE	PULIZIA-SANIFICAZIONE	STERILIZZAZIONE
Strumenti per MAGNETIC MALLET e/o EASYROOT	Procedere con il lavaggio dei particolari. Lavare sotto acqua corrente spazzolando con cura	Procedere con la sterilizzazione dei particolari in autoclave prima del primo utilizzo in quanto i prodotti non sono imballati in confezione sterile
	Sanificare gli strumenti evitando l'utilizzo di prodotti che contengano Benzalconio Cloruro (per esempio Golmar G-Decos, Lysol o similari).	Procedere con la sterilizzazione dei particolari dopo ogni utilizzo. I particolari devono essere sterili prima di essere utilizzati.

PREMESSA:

L'acciaio inox per uso chirurgico è una lega composta da ferro, carbonio e cromo. Ciascuno di questi elementi produce uno specifico beneficio ed è miscelato in base alla sua funzione. Dalla percentuale di carbonio dipendono la durezza e la capacità di mantenere la punta affilata uso dopo uso. Il cromo aumenta la resistenza alla corrosione.

L'acciaio inox non è completamente a prova di scolorimento. Infatti, se è vero che presenta una resistenza eccellente alla corrosione, può tuttavia scolorire o arrugginirsi durante le procedure di sterilizzazione o quando è esposto ad alcuni fattori chimici tra cui iodio, fluoruro stannoso, ipoclorito di sodio e belzalconio cloruro.

PROCESSO DI PULIZIA PRE-STERILIZZAZIONE

- Pulire gli strumenti utilizzando acqua tiepida o calda e detergente con PH neutro alla diluzione raccomandata dal produttore del detergente.
- Mettere a bagno gli strumenti, quindi risciacquarli con acqua corrente mentre si spazzola la parte esterna per eliminare qualsiasi residuo. Usare una spazzola a setole morbide.
- Per gli strumenti con incavi usare uno scovolino a setole morbide per pulire l'interno della parte cava in modo da eliminare qualsiasi residuo.
- Inserire quindi gli strumenti in un contenitore chirurgico con alcool etilico (Etanolo) e acqua minerale in modo da eliminare ogni residuo di detergente. Questo previene problemi di corrosione e ossidazione.
- Rimuovere gli strumenti dal contenitore e **asciugarli, uno ad uno, con un panno morbido.** Ogni strumento dovrà essere totalmente asciutto prima di essere posto nella autoclave in modo da prevenire problemi di ossidazione o scolorimento.
- Separare sempre gli strumenti in acciaio inox da quelli in alluminio.

Dopo aver pulito e sanificato gli strumenti procedere con il processo di sterilizzazione a vapore in autoclave secondo i parametri di seguito riportati.

CICLI DI STERILIZZAZIONE STANDARD VALIDATI.

Le autoclavi devono essere conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE e s.m.i. o al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745.

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

- Dopo essersi assicurati che gli strumenti siano perfettamente asciutti, porli nel contenitore chirurgico.
- Inserire il contenitore in autoclave e seguire le istruzioni di sterilizzazione del produttore dell'autoclave. Utilizzare unicamente macchinari approvati e certificati.
- Procedere con il processo di rimozione dell'aria dall'autoclave come da istruzioni d'uso del macchinario (pulsazioni a vuoto) fino ad una pressione assoluta nella camera di 70 mbar; immissione di vapore saturo fino al raggiungimento della pressione di funzionamento.
- Il raggiungimento dello stato di vapore saturo ad una combinazione di valori di temperatura a pressione sarà pari a: 135°C per 2 Bar (2 Atmosfere) - tempo di sterilizzazione almeno 8 minuti
- Non superare mai i 140°C
- Tempo di asciugatura 15/20'
- Conservare gli strumenti in modo da evitare successive contaminazioni.
- Gli strumenti non sono forniti in confezione sterile quindi il processo di sterilizzazione va effettuato sia antecedentemente al primo utilizzo che prima di ogni intervento chirurgico.

Cautela: La non corretta ottemperanza con le istruzioni di sterilizzazione, contenute nella sezione 4.0, può causare danneggiamento agli strumenti e susseguente impossibilità di utilizzo. Il fabbricante non risponde di eventuali processi di corrosione sugli strumenti causati dal mancato rispetto delle procedure di pulizia, sanificazione e sterilizzazione degli strumenti.

Avvertenza: Il fabbricante non risponde di eventuali problemi di corrosione e/o scolorimento dovuti all'utilizzo di agenti chimici non idonei alla sanificazione degli strumenti.

Cautela: La mancata osservanza delle indicazioni legate alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

Avvertenza: Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro che comporta la risterilizzazione degli strumenti in un nuovo involucro.

AVVERTENZE	**PRODOTTO NON STERILE:** sterilizzare sempre prima e dopo ogni utilizzo.Non utilizzare prodotti contenenti **Benzalconio Cloride**
CAUTELE	**Nessuna modifica/alterazione** agli strumenti è consentita. L'utilizzo di **strumenti diversi** da quelli forniti dal fabbricante è severamente proibito.

PROCESSO	ISTRUZIONI
Trattamento iniziale al momento dell'utilizzo	Pulire sempre gli strumenti prima di ogni utilizzo. Non lasciar seccare i reidui di sporco sugli strumenti
Preparazione prima della pulizia	Lavare gli strumenti con acqua tiepida e **detergente con PH naturale** alla diluizione indicata dal produttore del detergente. Per l'inseritore utilizzare uno scovolino morbido per pulire la parte interna concava in modo da eliminare qualsiasi residuo
Pulizia manuale	Immergere gli strumenti e poi risciacquarli sotto acqua corrente, spazzolandoli con una spazzola a setole morbide in modo da eliminare qualsiasi residuo di sporco
Disinfezione	Inserire gli strumenti in un vassoio chirurgico con **alcol etilico** (Etanolo) ed **acqua minerale** in modo da eliminare ogni residuo di detergente. Questo eviterà che si manifestino effetti di corrosione e/o ossidazione degli strumenti
Asciugatura	Rimuovere gli strumenti dal vassoio e procedere con la loro asciugatura, uno ad uno, per mezzo di un panno morbido. Ogni strumento dovrà essere perfettamente asciutto prima di essere posto in autoclave per la sterilizzazione, in modo da evitare possibilità di ossidazione e/o scolorimento

PROCESSO	ISTRUZIONI
Sterilizzazione	Porre gli strumenti nel vassoio chirurgico per la sterilizzazione ed inserirlo in autoclave. Seguire scrupolosamente le istruzioni d'uso del produttore dell'**autoclave** ed utilizzare unicamente macchinari **approvati e certificati.** Sterilizzare gli strumenti a **135°C - 2 Bar** (2 atmosfere) per almeno **8'**. **Non superare in nessun caso i 140°C.** L'autoclave deve soddisfare i requisiti delle normative MDD 93/42EEC e/o MDR (EU)2017/745
Imballo	Gli strumenti devono essere inseriti nelle buste sterili. É necessario controllare sempre la data di sterilizzazione e di scadenza riportate sulle buste.
Immagazzinamento	Dopo la sterilizzazione gli strumenti devono essere stoccati nelle loro buste sterili. Non utilizzazre gli strumenti in caso di busta danneggiata; in questo caso gli strumenti vanno nuovamente sterilizzati.
Manutenzione, ispezione e controlli	Prima dell'uso, controllare sempre l'integrità dello strumento. Qualsiasi non conformità obbliga al **non utilizzo** dello strumento ed al suo **smaltimento**. In caso di usura, lo strumento deve essere immediatamente sostituito con uno nuovo.
Informazioni aggiuntive	Controllare sempre la corretta ritenzione della ghiera quando lo strumento viene accoppiato al manipolo. In caso di difformità, sostituire la ghiera con una di ricambio.

5.0 Garanzia

5.1 Responsabilità

Il produttore di questi strumenti è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni degli stessi esclusivamente se:

- L'inserimento degli strumenti nel manipolo è stato effettuato seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate nel manuale.
- Nessuna modifica agli strumenti è stata effettuata.
- Gli strumenti sono utilizzati in conformità delle istruzioni d'uso e per gli scopi indicati.
- Le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono state effettuate com eda istruzioni.

5.2 Garanzia

La ditta produttrice garantisce la sostituzione gratuita in caso di materiale o di lavorazione difettosi, purché ciò venga dimostrato, per un periodo di due anni dalla consegna al cliente finale. Non si assume tuttavia i costi di spedizione e la responsabilità per i rischi derivanti dal trasporto. Per tutti gli altri casi, rimane valida la garanzia riportata nelle Condizioni commerciali generali.

Qualsiasi modifica apportata agli strumenti di propria iniziativa e da parte di persone non autorizzate esonera il fabbricante da ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento degli strumenti e dell'apparecchiatura stessa. Tali operazioni invalidano la garanzia.

Qualsiasi utilizzo improprio degli strumenti che non tenga conto dell'ambito di utilizzo (scopo) cui sono destinati esonera il fabbricante da qualsiasi responsabilità nei confronti dell'operatore e del paziente.

Qualsiasi mancato rispetto delle istruzioni d'uso contenute nel presente manuale può causare danno ad operatore e paziente ed invalida la garanzia.

6.0 Procedure di smaltimento

Gli strumenti chirurgici, se utilizzati, devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale. Prima dello smaltimento degli strumenti procedere alla loro pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

INDEX

Instruments user manual
Magnetic Mallet and Easyroot

16 **1.0 Important information for users**

1.1 Symbols and Labelling

17 **2.0 Safety rules**

2.1 User qualification

20 **3.0 Insertion and removal of instruments from the handpiece**

3.1 Insertion into the handpiece

3.2 Removal from the handpiece

22 **4.0 Cleaning, disinfection and sterilization of the instruments**

26 **5.0 Warranty**

5.1 Liability

5.2 Warranty

26 **6.0 Disposal procedures**

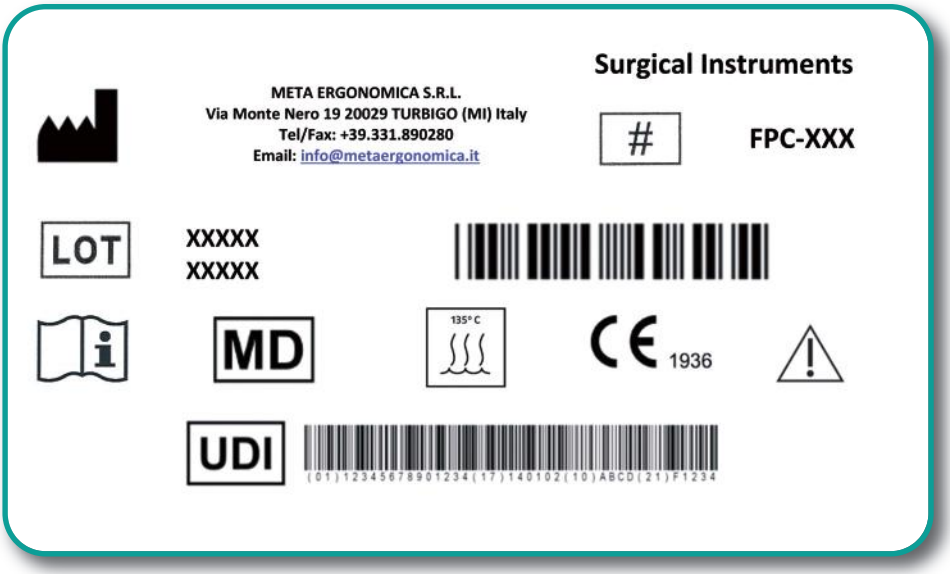
© copyright Meta Ergonomica S.r.l.
All rights reserved. Text, images, and graphics in this document are protected by copyright and other propertyrights laws.
Without the written authorization of Meta Ergonomica S.r.l. the content may not be copied, disclosed,modified, or made accessible to third parties for commercial purposes.

1.0. IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

This instruction for use helps you to correctly connect and use the surgical instruments to the MAGNETIC MALLET and EASYROOT devices. All the details necessary for a proper use are explained below, therefore we suggest you to read the manual carefully and keep it in the protective case supplied with the device, for future reference.
This instruction for use complies with the Medical Regulation (EU) 2017/745 which modifies regulation or under Directive 2001/83/EC, regulation EC 178/2002 and 1223/2009 and repeals the regulation 90/385/EEC and 93/42/EEC concerning medical devices.

Please always check the last update of the instruction for use as the manufacturer reserves the right to make any kind of modification in order to obtain functional technical improvements without any prior notice. The images and drawings contained in this manual are for illustrative purposes only.

1.1 Symbols and Labelling



	Manufacturer's data
	Model Number
	CE mark accompanied by the corresponding number of the Notified Body
	Medical Device
	Mandatory reads the instructions for using the device
	Steam sterilization
	UDI number
	Lot number
	Caution

2.0. SAFETY RULES

The terms **Caution, Warning and Note** have a specific meaning. Please carefully read the related instructions, in order to ensure a safe and effective use of the equipment.

Caution: indicates a danger for the patient or the doctor. Failure of compliance with this indication can cause injury to the patient or to the doctor.

Warning: indicates maintenance or safety measures that should be taken in order to avoid damage to the equipment and its accessories.

Note: indicates particular information for the use of the device with its saccessories or other important information.

Cautions

Caution: Carefully read the instruction for use of Magnetic Mallet and Easyroot devices before using them with the dedicated instruments. In particular, carefully read the chapter on device functions and safety regulations in order to avoid endangering your patients, your staff and yourself.

Caution: For safety reasons, the use of the devices is not allowed in other fields of application, except their intended use.

Caution: Since the instruments are not supplied in a sterile package, proceed with their cleaning, disinfection, and sterilization before their first use. (See Section 4.0 -"Cleaning, disinfection and sterilization of instruments" for more information).

Warnings

Warning: For safety reasons, the use of the devices is not allowed in other fields of application, except their intended use.

Warning: No alterations to the instruments are allowed.

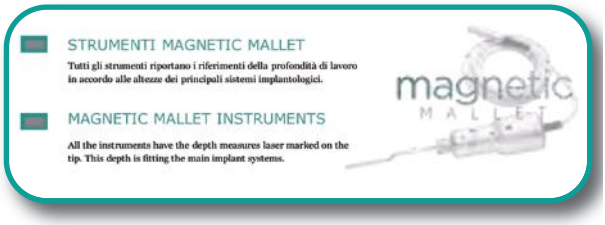
Warning: The instruments supplied with the device have been specifically designed for it. The use of different instruments is strictly forbidden.

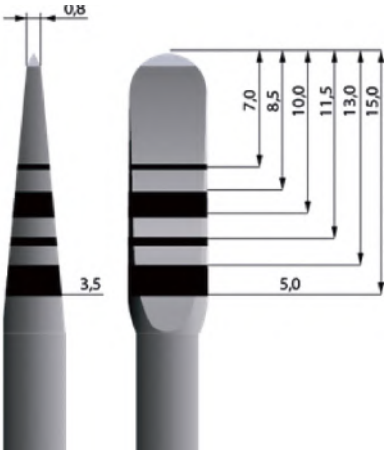
Warning: Instruments life cycle corresponds to 40 reuse, margin warranting performances.

Notes

Note: Upon delivery, check the wholeness of the supply and verify the material is undamaged.
If the material grounds for complaint, immediately contact the manufacturer or distributor for the return, replacement, or integration of the material.
The instruments are supplied with specific labelling showing the code of the instrument. Always check the correspondence of the code shown on the label and the lasered one on the instrument. In case of discrepancy, immediately notify the distributor and / or the manufacturer.

Note: For measures relating to diameters, working depths and laser marking, refer to the specific brochure to be downloaded using the specific QR code.





2.1 User qualification

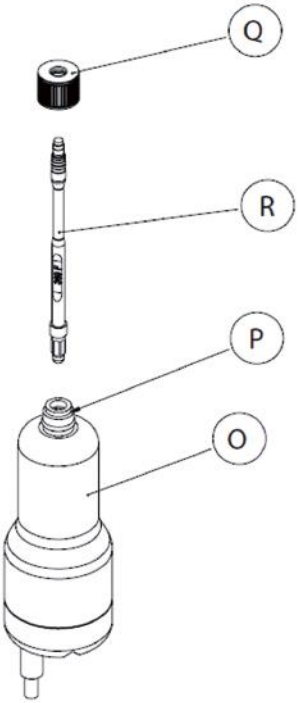
The surgical instruments coupled to the Magnetic Mallet or Easyroot should be used in medical environments only and performed by a dentist cognizant on the deviceuse.

ATTENTION: Make sure you are fully aware of the operating mode of the device and its accessories before using the Magnetic Mallet and / or Easyroot devices for the first time on a patient.

The instruments should be used according to the intended use and cannot be used in fields of application other than that established ones.

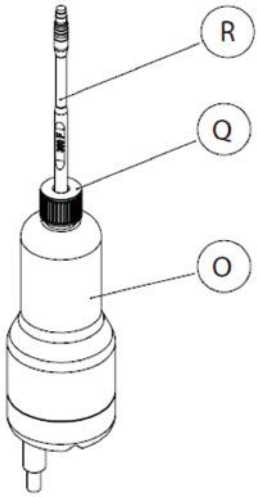
3.0 Insertion and removal of instruments from the handpiece

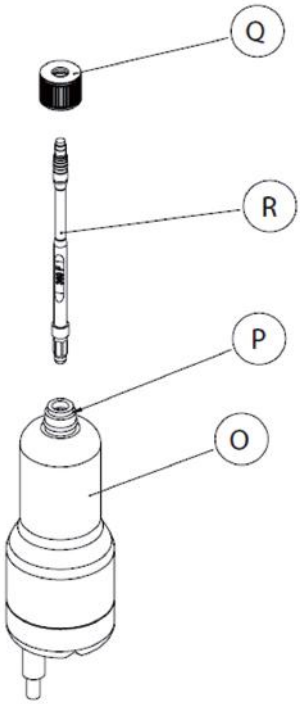
3.1. Insertion into the handpiece



1. Insert the instrument (R) into the handpiece (O)
2. Insert the ring nut (Q) on the instrument
3. Tighten the ring nut (Q)
4. Always check that the instrument is firmly fixed in order to avoid any leakage of the instrument from the handpiece during the operation. Any leakage cause serious risk to the operator, assistants and patient.
5. Any challenge in correct coupling of the instrument to the handpiece involves the non-use of the device and the need to contact the distributor and / or the manufacturer.

3.2 Removal from the handpiece





1. Unscrew the ring nut (Q)
2. Remove the instrument (R)

Note: It is the surgeon's responsibility to determine the type of pressure to be exerted with the handpiece on the instrument to obtain the desired result.
The action of the instrument is determined both by the pressure exerted on the handpiece by the surgeon and by the axial forward. In any case, the progression of the tip cannot exceed approximately 1 mm/each footswitch pressure

Warning: The instruments must always be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized before each use on the patient.

Warning: Always check the instruments before using them to verify their integrity. Any deformity found in the instrument results in non-use and disposal. In the presence of wear, the instrument should be immediately replaced.

Warning: Always verify the proper retention of the ring nut when coupling the instrument to the handpiece. Any deformity calls for a replacement of the ring nut with a new one.

4.0 Cleaning, disinfection and sterilization of instruments

After the removal of the instruments (following the instructions given in **Section3.2**), the parts are cleaned, washed and disinfected and then sterilized in an autoclave.

PARTICULAR	CLEANING-DISINFECTION	STERILIZATION
Instruments MAGNETIC MALLET and/or EASYROOT	Proceed with the washing of the parts.Wash under running water and brushcarefully	Proceed with the sterilization of the parts in an autoclave before their first useas the products are non-sterile supplied.
	Disinfect the instruments avoiding the use of products containing Benzalkonium Chloride(for example Golmar G-Decos, Lysol orsimilar).	Proceed with the sterilization of the parts after each use. The parts must be sterile before being used.

PREMISE:

Surgical stainless steel is an alloy made up of iron, carbon and chromium. Each of these elements produces a specific advantage and is combined according to its function. Both hardness and potential to keep the tip sharpness in time depend on the percentage of carbon, while chromium increases corrosion resistance.

Stainless steel is not completely discoloration proof. In fact, while it has excellent corrosion resistance, it can nevertheless discolour or rust during sterilization procedures or when exposed to some chemical factors including iodine, stannous fluoride, sodium hypochlorite and belzalkonium chloride.

PRE-STERILIZATION CLEANING PROCESS

- Clean instruments using warm water and neutral pH detergent at the dilution recommended by the detergent manufacturer.
- Soak the instruments, then rinse them with running water while brushing the outside to remove any residue. Use a soft brush.
- For the instruments with hollow parts, use a soft pipe cleaner to clean the inside of the concave part inorder to eliminate any debris.
- Then insert the instruments in a surgical layer with ethyl alcohol (Ethanol) and mineral water in order to eliminate any residual detergent. This prevents corrosion and oxidation problems.
- Remove the instruments from the container and make them dry off, one by one, with a soft cloth. Each instrument must be completely dry before being placed in the autoclave in order to prevent oxidation or discoloration problems.
- Always separate stainless steel instruments from aluminum ones.

After having cleaned and disinfected the instruments, proceed with the steam sterilization process in the autoclave according to the following parameters.

VALIDATED STANDARD STERILIZATION CYCLES:

- After making sure that the instruments are perfectly dry, place them in the surgical layer.
- Insert the layer into the autoclave and follow the sterilization instructions of the autoclave manufacturer. Use only approved and certified equipment.
- Procede with air removal from the autoclave (i.e steam flushes and pressure pulses) up to 70 mbar pressure; then admitt steam into the chamber to a predetermined level.
- The achievement of the saturated vapor state at a combination of temperature and pressure values will be equal to: 135 ° C for 2 Bar (2 Atmospheres) - sterilization time at least 8 minutes.
- Never exceed 140 ° C
- Drying time around 15/20'
- Store the instruments in order to avoid subsequent contamination.
- The instruments are non-sterile supplied so the sterilization process must be carried out both before the first use and before any surgery.

The autoclaves must comply with the Medical Device Directive 93/42 / EEC and subsequent amendments, or the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745.

Caution: Incorrect compliance with the sterilization instructions, contained in the "Section 4.0", can cause damage to the instruments and their subsequent disuse. The manufacturer is not liable for any corrosion processes caused by failure to comply with the procedures for cleaning, disnfection and sterilization.

Warning: The manufacturer is not liable for any corrosion and / or discoloration problems due to the use of unsuitable chemical agents.

Caution: Failure to comply with the instructions related to cleaning,disinfection and sterilization can lead to cross infections and intraoperative complications.

Warning: After sterilization, the product must remain in the bags used for sterilization. Sterilizing bags should only be opened immediately before reuse. The sterilizing bags are conceived to keep products sterile unless the bag is damaged.In this case the instrument should be newly sterilized and stored in the new bag.

WARNINGS	**NON-STERILE PRODUCT:** always go for sterilization before and after every use. Do not use any product containing **Benzalchonium Chloride**
CAUTIONS	**No modification nor alteration** of the instruments is permitted. The use of **other instruments** except the ones supplied by the manufaturer is stricly forbidden

PROCESS	ISTRUCTION
Initial Treatment of Point of use	Clean instruments before any usage. Do not let debris dry out on instruments
Preparation before cleaning	Wash instruments with warm water and **neutral PH detergent** – Dilution as per manufacturer indications. Preferably use distilled water and/or mineral water Use soft pipe for concave parts or for cavities (i.e. inserter)
Manual cleaning	Put instruments in the solution, then rinse brushing them under flowing water with a soft brush, in order to eliminate any debris
Disinfection	Put instruments into a surgical layer with **ethanol** and **mineral water** to eliminate any residual detergent. This will prevent from any corrosion or oxidation
Drying	Remove instruments from layer and **dry them, one by one, using a soft cloth.** Each instrument should be totally dry before being introduced into the autoclave in order to prevent discolouring or oxidation.

PROCESSO	ISTRUZIONI
Sterlization	Put instruments into a surgical layer and introduce it into the autoclave. Sterilization stage: 135°C – 2 Bar; **never exceed 140°C** Required time 8′ Caution: the autoclave must comply with MDD 93/42-EEC and/or regulation MDR (EU) 2017/745 and must be approved/certified.
Packaging	Use sterile bags to pack the instruments. Always check sterilization date and expiry date on the bag.
Storage	Store instruments in their sterile bags Check sterile bags are undamaged before using instruments. **Do not use instrument if the bag is damaged.**
Maintenance, inspection	Before use, always check the integrity of the instrument. Any non-compliance requires the user to avoid usage of the instrument and to dispose it of. Any wear sign requires to dispose the instrument of, replacing it with a new one.
Additional information	Always check the proper gripping of the ring nut when coupling the instrument to the handpiece. Any non-compliance requires the replacement with a new ring nut

5.0 WARRANTY

5.1 Liability

The manufacturer of these instruments is responsible for their safety, reliability and performance only if:

- The insertion of the instruments into the handpiece was carried out by carefully following the instructions for use.
- No alterations have been carried out on the instruments.
- The instruments are used in accordance with the instructions for use and the intended use
- The cleaning, disinfection and sterilization operations were carried out as per instructions.

5.2 Warranty

The manufacturer guarantees free replacement in the event of defective material of workmanship, provided this is proven, for a period of two years from delivery to the end customer. However, it does not assume the shipping costs and responsibility for the risks arising from transport. For all other instances, the guarantee stated in the General Terms and Conditions remains valid.

Any alteration carried out by unauthorized persons relieves the manufacturer of all responsibility concerning the safety of the instruments and of the devices theyare coupled to. Such operations invalidate the warranty.

Any improper use of the instruments that does not take into account the field of application (intended use) exempts the manufacturer from any liability towards the operator and the patient.

Any failure to comply with the instructions for use contained in this manual may cause injury to the operator and patient and invalidates the warranty.

6.0 DISPOSAL PROCEDURES

Surgical instruments, if used, must be treated as biological waste for their disposal, according to local regulations. Before disposing of the instruments, proceed with their cleaning, disinfection and sterilization.

TABLE DES MATIÈRES

Manuel d'utilisation des instruments Magnetic Mallet et Easyroot

28 **1.0 Informations importantes pour les utilisateurs**

1.1 Pictogrammes et étiquetage

29 **2.0 Normes de sécurité**

2.1 Qualification de l'utilisateur

32 **3.0 Insertion et retrait des instruments sur le manche**

3.1 Insertion et retrait des instruments sur le manch

3.2 Removal from the handpiece

34 **4.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments**

38 **5.0 Garantie**

5.1 Responsabilité

5.2 Garantie

38 **6.0 Procédures d'élimination**

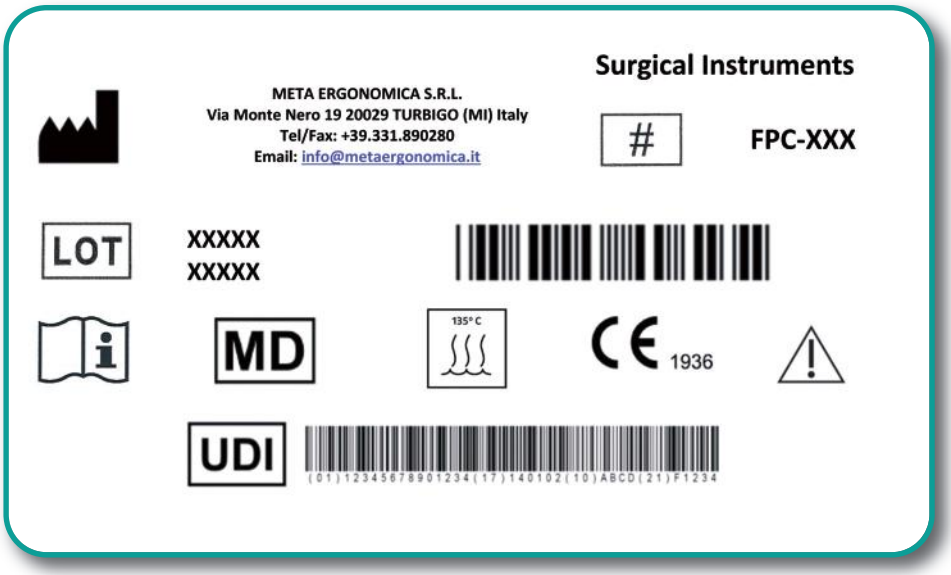
© copyright Meta Ergonomica S.r.l.
Tutti i diritti riservati. Testo, immagini e grafica del presente documento sono protetti dai diritti d'autore e da altre leggi sui diritti di proprietà.
Senza autorizzazione scritta di Meta Ergonomica S.r.l. il contenuto non può
essere copiato, divulgato, modificato o reso accessibile a terzi a scopi commercial

1.0. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES UTILISATEURS

Le présent manuel d'instructions vous aidera à insérer et utiliser correctement les instruments chirurgicaux pouvant être reliés aux dispositifs MAGNETIC MALLET et EASYROOT. L'utilisation correcte et tous les détails nécessaires pour l'utilisation sont expliqués ci-après ; par conséquent, nous vous prions de lire attentivement le manuel d'instructions et de le conserver dans la housse de protection fournie avec le dispositif pour une éventuelle consultation future.
Le présent Manuel d'utilisation est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n. 178/2002 et le règlement (CE) n. 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

Nous vous prions de contrôler toujours la mise à jour du manuel d'utilisation car le fabricant se réserve le droit d'apporter toute sorte de modification visant à des améliorations techniques et fonctionnelles sans aucune obligation de préavis. Les images et les dessins figurant dans ce manuel sont purement indicatifs.

1.1 Pictogrammes et étiquetage



	Données du fabricant
	Numéro de modèle
	Marque CE accompagnée du numéro correspondant de l'Organisme certifié
	Dispositif médical
	Il est obligatoire de lire les instructions pour utiliser le dispositif
	Stérilisation à la vapeur
	Identifiant IUD
	Numéro de lot
	Avertissement

2.0. NORMES DE SÉCURITÉ

Les mentions **précaution, avertissement** et **note** ont une signification spécifique. nous vous prions de lire attentivement le texte qui les accompagne chaque fois qu'elles apparaissent dans le présent manuel d'instructions, cela pour garantir une utilisation sûre et efficace de l'instrumentation.

Précaution: signale un danger pour le patient ou le médecin. L'inobservation de cette indication peut causer des blessures au patient ou au médecin.

Avertissement: signale des mesures d'entretien ou de sécurité qu'il faut prendre pour éviter d'endommager l'équipement et ses accessoires.

Note: indique des informations particulières concernant l'utilisation de l'équipement avec ses accessoires ou explique des informations importantes.

Précautions

Précaution: Lire attentivement le manuel d'instructions des dispositifs Magnetic Mallet et Easyroot avant de les utiliser avec les instruments dédiés. En particulier, lire avec attention le chapitre relatif aux fonctions du dispositif et aux normes de sécurité pour éviter de mettre en danger les patients, le personnel et soi-même.

Précaution: Pour des raisons de sécurité, il est interdit d'utiliser l'instrumentation fournie avec un dispositif autre que celui auquel elle est destinée ou dans des domaines d'application différents de ceux prévus.

Précaution: Comme les instruments ne sont pas fournis dans un emballage stérile, il faut les nettoyer, les désinfecter et les stériliser avant leur première utilisation. (Voir le chapitre 4.0 « Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments » pour plus d'informations).

Avertissements

Avertissement: Pour des raisons de sécurité, il est interdit d'utiliser l'instrumentation fournie avec un dispositif autre que celui auquel elle est destinée ou dans des domaines d'application différents de ceux prévus.

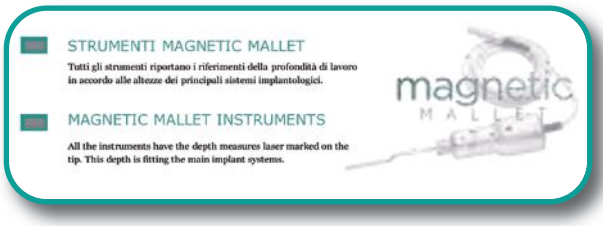
Avertissement: Il n'est pas prévu d'utiliser des instruments différents de ceux vendus par le fabricant et expressément conçus pour le dispositif médical auquel ils doivent être accouplés.

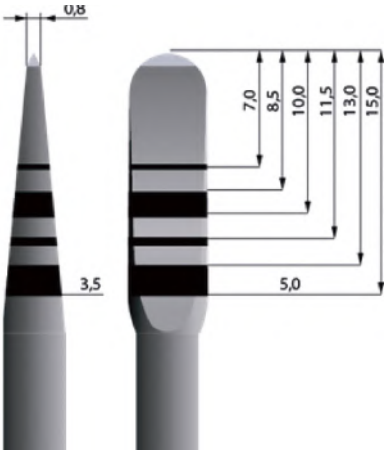
Avertissement: Pour garantir les performances des instruments, il est recommandé de ne pas dépasser les 40 utilisations qui correspondent à la durée de vie utile du dispositif.

Notes

Note: Lors de la livraison, contrôler que le matériel est complet et n'est pas endommagé.
En cas de réclamation sur le matériel, s'adresser immédiatement au fabricant ou au revendeur pour le retour, le remplacement ou l'intégration du matériel.
Les instruments sont pourvus d'un étiquetage spécifique indiquant le code correspondant au type d'instrument. Toujours vérifier la correspondance entre le code figurant sur l'étiquette et le code gravé au laser sur l'instrument. En cas de différence, avertir immédiatement le revendeur et/ou le fabricant.

Note: Pour les mesures relatives aux diamètres, profondeur de travail et marquage laser, se reporter au dépliant relatif téléchargeable avec le code QR approprié.





2.1 Qualification de l'utilisateur

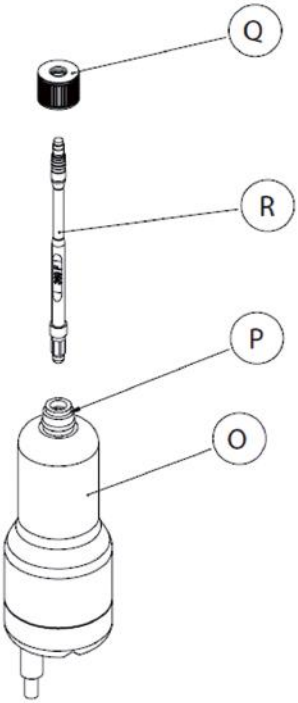
Les instruments chirurgicaux accouplés au dispositif médical Magnetic Mallet ou Easyroot doivent être utilisés exclusivement par un chirurgien-dentiste dûment formé sur l'utilisation de l'équipement ; par ailleurs, le dispositif doit être utilisé uniquement dans des cabinets dentaires ou des salles médicales.

ATTENTION : S'assurer de bien connaître les modes de fonctionnement de l'équipement avant d'utiliser les dispositifs Magnetic Mallet et/ou Easyroot pour la première fois sur un patient.

Les instruments doivent être utilisés aux fins prévues par le fabricant et ne peuvent pas être employés dans des domaines différents de celui établi.

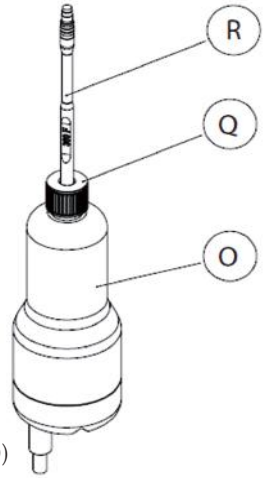
3.0 Insertion et retrait des instruments sur la pièce à main

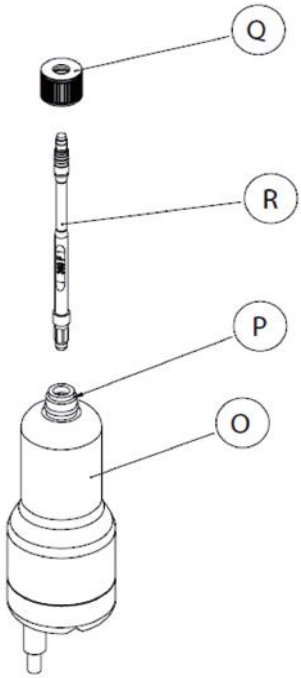
3.1. Insertion des instruments sur le pièce à main



1. Insérer l'instrument (R) sur la pièce à main (O)
2. Enfiler la douille (Q) sur l'instrument
3. Serrer la douille (Q)
4. Toujours vérifier que l'instrument est fixé solidement pour éviter qu'il se dégage de la pièce à main pendant l'opération, ce qui pourrait causer un grave risque pour l'opérateur, ses assistants et le patient.
5. En cas d'une difficulté quelconque à accoupler les instruments à la pièce à main, ne pas utiliser l'équipement et contacter immédiatement le revendeur et/ou le fabricant.

3.2 Retrait des instruments du manche





1. Desserrer la douille (Q)
2. Désenfiler l'instrument (R)

Note: Le chirurgien doit déterminer le type de pression à exercer avec la pièces à main sur l'instrument pour obtenir le résultat voulu.
Il faut tenir compte du fait que l'action de l'instrument est déterminée aussi bien par la pression exercée sur la pièce à main par le chirurgien que par l'avance axiale de l'énergie. De toute manière, l'avance de l'instrument ne pourra pas être supérieure à 1 mm environ qui correspond au mouvement maximal que peut avoir l'instrument.

Avertissement: Avant d'utiliser les instruments sur un patient, il faut toujours les nettoyer avec soin, les désinfecter et les stériliser.

Avertissement: Toujours contrôler les instruments avant leur utilisation pour vérifier qu'ils sont intacts. Toute difformité relevée sur l'instrument entraînera sa non-utilisation et son élimination. En présence de signes d'usure, les instruments doivent être immédiatement remplacés par des dispositifs neufs.

Avertissement: Il est recommandé de toujours vérifier la bonne tenue de la douille d'accouplement entre la pièce à main et l'instrument chirurgical. En cas de présence d'une difformité quelconque, il faut remplacer la douille par une douille neuve.

4.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments

Après avoir démonté les instruments (suivre les indications données dans la **Section 3.2**), il faut les nettoyer, laver et désinfecter puis effectuer une stérilisation en autoclave.

INSTRUMENT	NETTOYAGE- DÉSINFECTION	STÉRILISATION
Instruments pour MAGNETIC MALLET et/ou EASYROOT	Procéder au lavage des instruments. Les laver sous l'eau courante en les brossant avec soin.	Avant la première utilisation, procéder à la stérilisation des instruments en autoclave car ils ne sont pas conditionnés en emballage stérile.
	Désinfecter les instruments en évitant d'utiliser des produits contenant du chlorure de benzalkonium (par exemple Golmar G-Decos, Lysol ou similaires).	Procéder à la stérilisation des instruments après chaque utilisation. Les instruments doivent être stériles avant de les utiliser.

REMARQUE:

L'acier inox pour usage chirurgical est un alliage composé de fer, carbone et chrome. Chacun de ces éléments donne un avantage spécifique; le pourcentage de mélange de ces éléments dépend de la fonction de chacun d'entre eux. La dureté et la capacité de maintenir la pointe aiguisée, utilisation après utilisation, dépendent du pourcentage de carbone. Le chrome augmente la résistance à la corrosion.

L'acier inox n'est pas entièrement à l'épreuve de la décoloration. En effet, quoiqu'il présente une résistance excellente à la corrosion, il peut se décolorer ou rouiller pendant les procédures de stérilisation ou quand il est exposé à certains facteurs chimiques entre autres l'iode, le fluorure d'étain, l'hypochlorite de sodium et le chlorure de benzalkonium.

PROCESSUS DE NETTOYAGE PRÉ-STÉRILISATION

- Nettoyer les instruments avec de l'eau tiède ou chaude et un détergent à PH neutre dilué comme recommandé par son fabricant.
- Mettre les instruments à tremper puis les rincer sous l'eau courante et brosser la partie externe pour éliminer tout résidu. Utiliser une brosse à poils doux.
- Pour les instruments avec des zones creuses, utiliser une brossette à poils doux pour nettoyer l'intérieur de la partie concave et éliminer tout résidu.
- À ce stade, mettre les instruments dans un récipient chirurgical contenant de l'alcool éthylique (Éthanol) et de l'eau minérale pour éliminer tout résidu de détergent. Cela permet de prévenir les problèmes de corrosion et d'oxydation.
- Retirer les instruments du récipient et **les sécher**, un **par un, avec un chiffon doux.** Vérifier que chaque instrument est complètement sec avant de l'insérer dans l'autoclave afin de prévenir des problèmes de corrosion et d'oxydation.
- Il faut toujours séparer les instruments en acier inox de ceux en aluminium.

Après avoir nettoyé et désinfecté les instruments, procéder à la stérilisation à la vapeur en autoclave selon les paramètres indiqués ci-dessous.

CYCLES DE STÉRILISATION STANDARD VALIDÉS:
Les autoclaves doivent être conformes à la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux et amendements successifs ou au Règlement sur les Dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

PROCESSUS DE STÉRILISATION

- Après s'être assuré que les instruments sont complètement secs, les mettre dans le récipient chirurgical.
- Insérer le récipient dans l'autoclave et suivre les instructions de stérilisation du fabricant de l'autoclave. Utiliser uniquement des autoclaves agréés et certifiées.
- Procéder au processus d'élimination de l'air dans l'autoclave comme indiqué dans les instructions d'utilisation de la machine (impulsions à vide) jusqu'à obtenir une pression absolue dans la chambre de 70 mbars ; puis au processus d'introduction de vapeur saturée jusqu'à ce que la pression de fonctionnement soit atteinte.
- L'obtention de l'état de vapeur saturée avec une combinaison de valeurs de température sous pression sera égale à :
- **135°C pour 2 Bars (2 Atmosphères)** - temps de stérilisation 8 minutes
- Ne pas dépasser 140°C
- Temps de séchage 15/20'
- Conserver les instruments de manière à éviter des contaminations successives.
- Comme les instruments ne sont pas fournis dans un emballage stérile, il faut effectuer le processus de stérilisation avant la première utilisation ; et par la suite, avant chaque intervention chirurgicale.

Précaution: La mauvaise exécution des instructions de stérilisation données dans la section 4.0 peut endommager les instruments et donc entraîner l'impossibilité de les utiliser. Le fabricant n'est pas responsable des éventuels processus de corrosion sur les instruments causés par le non-respect des procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments.

Avertissement: Le fabricant n'est pas responsable des éventuels problèmes de corrosion et/ou décoloration dus à l'utilisation d'agents chimiques inappropriés pour la désinfection des instruments.

Précaution: L'inobservation des indications relatives au nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments peut comporter le développement d'infections croisées et de complications peropératoires.

Avertissement: Après la stérilisation, le produit doit rester dans les enveloppes de stérilisation. Les enveloppes doivent être ouvertes juste avant l'utilisation. Les enveloppes de stérilisation maintiennent normalement la stérilité à l'intérieur ; toutefois si l'enveloppe est endommagée, il faut stériliser à nouveau les instruments dans une enveloppe neuve.

AVERTISSEMENTS	**PRODUIT NON STÉRILE:** il faut toujours le stériliser avant et après chaque utilisation. Ne pas utiliser de produits contenant du **Chlorure de benzalkonium.**
PRÉCAUTIONS	**Aucune modification/altération** des instruments n'est autorisée. L'utilisation **d'instruments différents** de ceux fournis par le fabricant est sévèrement interdite.

PROCESSUS	INSTRUCTIONS
Traitement initial au moment de l'utilisation	Toujours nettoyer les instruments avant chaque utilisation. Ne pas laisser sécher les résidus de saleté sur les instruments.
Préparation avant le nettoyage	Laver les instruments avec de l'eau tiède et un **détergent à PH neutre** dilué comme recommandé par son fabricant. Pour les instruments avec parties creuzes, prendre une brossette à poils doux et nettoyer la partie concave pour éliminer tout résidu.
Nettoyage manuel	Mettre les instruments à tremper puis les rincer sous l'eau courante en utilisant une brosse à poils doux pour éliminer tout résidu de saleté.
Désinfection	Mettre les instruments dans un récipient chirurgical contenant de **l'alcool éthylique** (Éthanol) et de **l'eau minérale** pour éliminer tout résidu de détergent. Cela évitera l'apparition des effets de corrosion et d'oxydation sur les instruments.
Séchage	Retirer les instruments du récipient et **les sécher, un par un, avec un chiffon doux**. Vérifier que chaque instrument est complètement sec avant de l'insérer dans l'autoclave pour la stérilisation, afin de prévenir des problèmes de corrosion et d'oxydation.

PROCESSUS	INSTRUCTIONS
Stérilisation	Mettre les instruments dans le récipient chirurgical pour la stérilisation et l'insérer dans l'autoclave. Suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave et utiliser uniquement des machines **agréées et certifiées.** Stériliser les instruments à **135°C - 2 Bars** (2 Atmosphères) pendant au moins **8'** **Ne dépasser en aucun cas 140°C.** L'autoclave doit répondre aux exigences des réglementations MDD 93/42/EEE et/ou MDR (EU) 2017/745
Emballage	Les instruments doivent être insérés dans des enveloppes stériles. Il faut toujours contrôler la date de stérilisation et celle de péremption indiquées sur les enveloppes.
Conservation	Après la stérilisation, les instruments doivent être conservés dans leurs enveloppes stériles. Ne pas utiliser les instruments dont l'enveloppe est endommagée; si tel est le cas, stériliser à nouveau les instruments.
Entretien, inspection et contrôles	Avant l'utilisation, toujours contrôler que l'instrument est intact. Toute non-conformité relevée sur l'instrument entraînera sa non-utilisation et son élimination. En cas d'usure, il faut le remplacer immédiatement par un instrument neuf.
Informazioni Informations supplémentaires	Il faut toujours contrôler la bonne de la douille quand l'instrument est accouplé à la pièce à main. En cas de défaut, remplacer la douille par une pièce neuve.

5.0 Garantie

5.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable pour la sécurité, la fiabilité et les performances de ces instruments exclusivement si:

- Les instruments ont été insérés sur la pièce à main en suivant scrupuleusement les instructions données dans le manuel.
- Aucune modification n'a été effectuée sur les instruments.
- Les instruments sont utilisés conformément aux instructions d'utilisation et aux fins indiquées.
- Les opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation ont été effectuées comme indiqué dans les instructions.

5.2 Garantie

Le fabricant garantit le remplacement gratuit en cas de matériel ou d'usinage défectueux, à condition que cela soit démontré, pour une période de garantie de deux ans à compter de la livraison au client final. Toutefois, il ne prendra pas en charge les frais d'expédition et la responsabilité pour les risques découlant du transport. Pour tous les autres cas, la garantie indiquée dans les Conditions commerciales générales demeure valide.

Toute modification effectuée sur les instruments de sa propre initiative ou par des personnes non autorisées libère le fabricant de toute responsabilité pour la sécurité de fonctionnement des instruments et de l'équipement. Ces opérations annulent la garantie.

Toute utilisation impropre des instruments ne tenant pas compte du domaine d'utilisation (but) auquel ils sont destinés, libère le fabricant de toute responsabilité envers l'opérateur et le patient.

Tout non-respect des instructions d'utilisation contenues dans le présent manuel peut causer des blessures à l'opérateur et au patient et annule la garantie.

6.0 Procédures d'élimination

Les instruments chirurgicaux, s'ils ont été utilisés, doivent être éliminés comme des déchets biologiques, conformément aux normes en vigueur au niveau local. Avant d'éliminer les instruments, il faut les nettoyer, les désinfecter et les stériliser.

INDEX

Gebrauchsanleitung der Instrumente Magnetic Mallet und Easyroot

40 **1.0 Informationen für die Benutzer**

1.1 Symbole und Kennzeichnung

41 **2.0 Sicherheitsvorschriften**

2.1 Qualifizierung des Benutzers

44 **3.0 Einsetzen des Instruments auf dem Handstück und deren Entnahme**

3.1 Aufsetzen der Instrumente auf dem Handstück

3.2 Entnahme der Instrumente aus dem Handstück

46 **4.0 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente**

50 **5.0 Garantie**

5.1 Haftung

5.2 Garantie

50 **6.0 ENTSORGUNG**

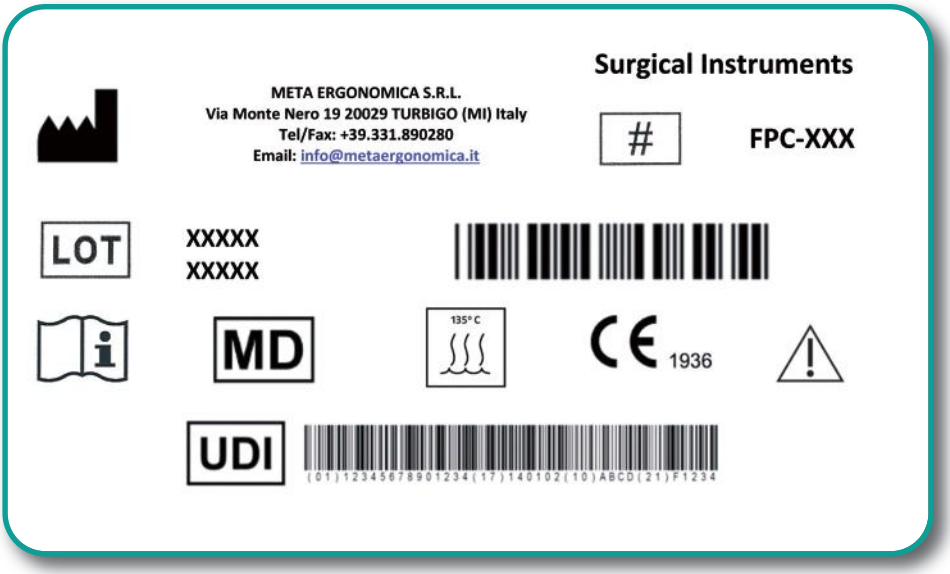
© Copyright Meta Ergonomica S.r.l.
Alle Rechte vorbehalten. Die Texte, Abbildungen und grafischen Darstellungen dieses Dokuments sind urheberrechtlich und durch weitere Gesetze eigentumsrechtlich geschützt.
Der Inhalt darf ohne die schriftliche Genehmigung von Meta Ergonomica S.r.l. weder kopiert, noch verbreitet, geändert oder zu kaufmännischen Zwecken für Dritte verfügbar gemacht werden.

1.0. WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DIE BENUTZER

Diese Gebrauchsanleitung unterstützt Sie beim Anschluss und der korrekten Anwendung der chirurgischen Instrumente, die mit den MAGNETIC MALLET- und EASYROOT-Geräten verbunden werden können. Wir empfehlen Ihnen daher, die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchzulesen und sie in der mitgelieferten Schutzhülle aufzubewahren, damit sie bei Bedarf nachgeschlagen werden kann.
Diese Gebrauchsanleitung entspricht der VERORDNUNG (EU) Nr. 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

Stets überprüfen, ob die Gebrauchsanleitung auf dem letzten Stand ist, da sich der Hersteller das Recht vorbehält, ohne vorige Ankündigung Änderungen jeglicher Art für technische und funktionelle Verbesserungen vorzunehmen. Die Abbildungen und Zeichnungen in dieser Anleitung sind rein indikativ.

1.1 Symbole und Kennzeichnung



	Angaben des Herstellers
	Modellnummer
	CE-Zeichen mit der entsprechenden Nummer der benannten Stelle
	Medizinprodukt
	Die Gebrauchsanweisung für das Gerät müssen immer durchgelesen werden
	Dampfsterilisation
	UDI-Nummer
	Losnummer
	Vorsicht

2.0. SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

Die Worte **Vorsicht, Warnung und Hinweis** haben eine bestimmte Bedeutung. Den Begleittext in dieser Gebrauchsanleitung an diesen Signalwörtern sorgfältig durchlesen, um eine sichere und effektive Nutzung des Geräts zu gewährleisten.

Vorsicht: weist auf eine Gefahr für den Patienten oder den Arzt hin. Bei Nichtbeachtung kann es zu Verletzungen des Patienten oder des Arztes kommen.

Warnung: weist auf Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen hin, die erforderlich sind, um Schäden am Gerät und seinem Zubehör zu vermeiden.

Hinweis: weist auf besondere Informationen über die Verwendung des Geräts mit seinem Zubehör hin oder erläutert wichtige Informationen.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung der Geräte Magnetic Mallet und Easyroot sorgfältig durchlesen. Dies gilt insbesondere für das Kapitel über die Gerätefunktionen und die Sicherheitsvorschriften. Hierdurch soll eine Gefährdung des Patienten, des Personals und der eigenen Personen vermieden werden.

Vorsicht: Aus Sicherheitsgründen darf das gelieferte Instrument nur mit dem Gerät benutzt werden, für die es bestimmt ist. Zweckfremde Anwendungen sind ebenfalls untersagt.

Vorsicht: Da die Instrumente nicht steril verpackt geliefert werden, müssen sie vor der ersten Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (Für weiterführende Informationen siehe Kapitel 4.0 - „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten“).

Warnungen

Warnung: Aus Sicherheitsgründen darf das gelieferte Instrument nur mit dem Gerät benutzt werden, für die es bestimmt ist. Zweckfremde Anwendungen sind ebenfalls untersagt.

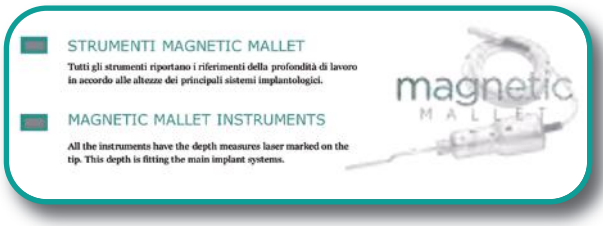
Warnung: Die Anwendung von anderen Instrumenten, die nicht vom Hersteller vertrieben und eigens für das Medizinprodukt, mit denen diese Instrumente verbunden werden müssen, entworfen wurden, ist nicht vorgesehen.

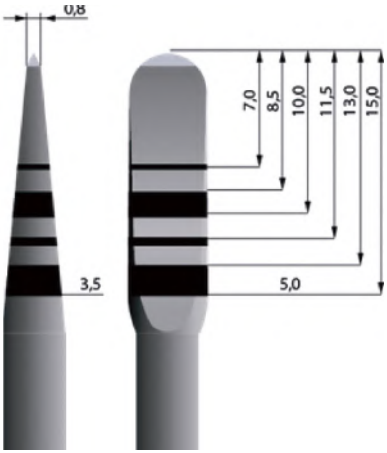
Warnung: Zur Gewährleistung der Leistungen wird empfohlen, die Instrumente nicht öfter als 40 Mal zu benutzen. Dies entspricht der Nutzungsdauer des Produkts.

Anmerkungen

Anmerkung: Bei der Lieferung überprüfen, ob das Material vollständig und unbeschädigt ist.
Bei irgendwelchen Beanstandungen bezüglich des Materials unverzüglich den Hersteller oder Händler kontaktieren, um das Produkt zurückzugeben, auszutauschen oder zu ergänzen.
Die Geräte werden mit einer speziellen Kennzeichnung geliefert, die den Code für den Instrumententyp enthält. Immer überprüfen, ob der Code auf dem Etikett und der eingeläserten Code auf dem Gerät übereinstimmt. Bei einer Abweichung sofort den Händler und/oder den Hersteller verständigen.

Anmerkung: Für die Durchmesser, Arbeitstiefen und Werte für die Laserbearbeitung wird auf die betreffende Broschüre verwiesen, die mit dem QR-Code heruntergeladen werden kann.





2.1 Qualifikation des Benutzers

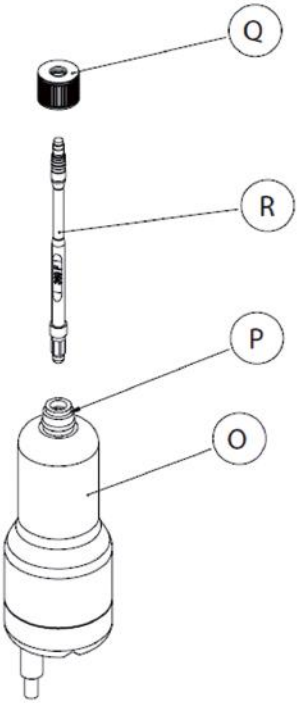
Chirurgische Instrumente, die mit dem Medizinprodukt Magnetic Mallet oder Easyroot verbunden sind, dürfen nur von einem Zahnarzt verwendet werden, der angemessen über die Verwendung des Geräts informiert ist. Außerdem darf das Gerät nur in Zahnarztpraxen oder in einer medizinischen Umgebung verwendet werden.

WARNUNG: Sicherstellen, dass sich der Benutzer mit der Funktionsweise der Geräte vertraut gemacht hat, bevor er zum ersten Mal Magnetic Mallet und/oder Easyroot an einem Patienten anwendet.

Die Instrumente dürfen nur für den vom Hersteller vorgesehenen Zweck und nur in den festgelegten Umgebungen verwendet werden.

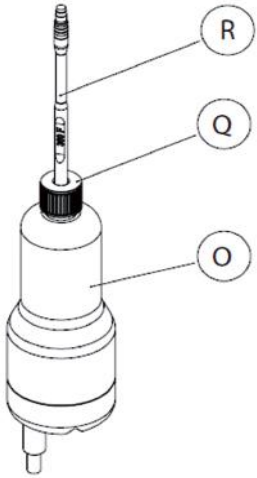
3.0 Einsetzen der instrumente am handstück und deren entnahme

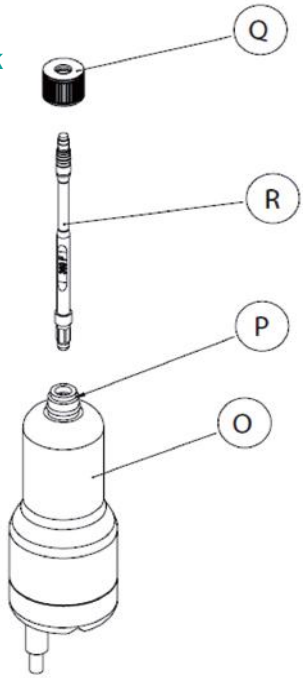
3.1. Aufsetzen der Instrumente auf dem Handstück



1. Das Instrument (R) auf das Handstück (O) stecken
2. Die Ringmutter (Q) auf dem Instrument aufziehen
3. Die Ringmutter (Q) anziehen
4. Immer überprüfen, ob das Gerät gut befestigt ist, damit es während des Betriebs nicht aus dem Handstück rutscht, was eine ernsthafte Gefahr für den Benutzer, die Assistenten und Patienten darstellen würde.
5. Bei irgendwelchen Schwierigkeit beim korrekten Anschluss der Instrumente an das Handstück darf das Gerät nicht verwendet werden und es muss unverzüglich der Händler und/oder Hersteller kontaktiert werden.

3.2 Entnahme der Instrumente aus dem Handstück





1. Die Ringmutter (Q) lösen.
2. Das Instrument (R) herausziehen.

Anmerkung: Der Chirurg muss die Art des Drucks bestimmen, der mit dem Handstück auf das Instrument ausgeübt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Es ist zu beachten, dass die Wirkung des Instruments sowohl durch den vom Chirurgen auf das Handstück ausgeübten Druck als auch durch den axialen Vorschub der Energie bestimmt wird. Der Vorschub des Instruments darf nur ungefähr 1 mm betragen. Dies ist die maximale Bewegung, die das Instrument haben kann.

Warnung: Die Instrumente müssen vor jeder Anwendung am Patienten gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Warnung: Vor der Verwendung immer die Instrumente auf ihre Unversehrtheit überprüfen. Bei irgendwelchen festgestellten Abweichungen am Gerät, darf dasselbe nicht mehr verwendet und muss beseitigt werden. Bei Verschleißspuren müssen die Instrumente sofort durch neue ersetzt werden.

Warnung: Es wird empfohlen, stets den korrekten Sitz des Kupplungsrings zwischen Handstück und chirurgischem Instrument zu überprüfen. Bei irgendwelchen Unstimmigkeiten muss die Ringmutter durch eine neue ersetzt werden.

4.0 Reinigung, desinfektion und sterilisation von instrumenten

Nachdem die Instrumente (gemäß den Anweisungen in **Abschnitt 3.2**) abmontiert wurden, werden die Teile gereinigt, gewaschen und desinfiziert und anschließend in einem Autoklaven sterilisiert.

TEIL	REINIGUNG-SANIFIZIERUNG	STERILISIERUNG
Instrumente für MAGNETIC MALLET und/oder EASYROOT	Die Reinigung der Teile vornehmen. Unter fließendem Wasser waschen und sorgfältig abbürsten	Vor der ersten Verwendung die Teile im Autoklaven sterilisieren, da die Produkte nicht steril verpackt sind
	Bei der Sanifizierung von Instrumenten dürfen keine Benzalkoniumchlorid-haltigen Produkte verwendet werden (z.B. Golmar G-Decos, Lysol oder ähnliche)	Nach jeder Anwendung die Teile sterilisieren. Die Teile müssen vor der Anwendung steril sein.

VORWORT:

Rostfreier Edelstahl für chirurgische Zwecke ist eine Legierung aus Eisen, Kohlenstoff und Chrom. Jedes dieser Elemente bietet einen bestimmten Vorteil und wird je nach seiner Funktion gemischt. Die Härte und die Beibehaltung der Bohrerschärfe nach dem Gebrauch hängt vom Kohlenstoffanteil ab. Chrom erhöht die Korrosionsbeständigkeit.
Rostfreier Edelstahl ist nicht völlig lichtecht. Obwohl er eine ausgezeichnete Korrosionsbeständigkeit aufweist, kann er sich bei Sterilisationsverfahren oder bei Kontakt mit bestimmten Chemikalien wie Jod, Zinnfluorid, Natriumhypochlorit und Belzalkoniumchlorid verfärben oder rosten.

REINIGUNGSVERFAHREN VOR DER STERILISATION

- Die Instrumente mit lauwarmem oder warmem Wasser und einem pH-neutralen Reinigungsmittel mit einer vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Verdünnung reinigen.
- Die Instrumente einweichen. Während die Instrumente unter fließendem Wasser abgespült werden, die Außenseiten abbürsten, um alle Rückstände zu entfernen. Eine Bürste mit weichen Borsten benutzen.
- Für die Einsetzvorrichtung INS eine weiche Flaschenbürste benutzen, um das Innere Reinigen Sie das Innere des INS-Inserters mit einer weichen Bürste, um alle Rückstände aus dem
- Inneren des konkaven Teils zu beseitigen.
- Dann die Instrumente in einen chirurgischen Behälter mit Ethylalkohol (Ethanol) und Mineralwasser legen, um eventuelle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Dies verhindert Korrosions- und Oxidationsprobleme.
- Die Instrumente aus dem Behälter nehmen und einzeln mit einem weichen Tuch abtrocknen. Alle Instrument müssen völlig trocken sein, bevor sie in den Autoklaven gelegt werden, um Oxidations- oder Verfärbungsprobleme zu vermeiden.
- Die Instrumente aus rostfreiem Edelstahl und Aluminium immer voneinander trennen.

Nach der Reinigung und Desinfektion der Instrumente kann der Dampfsterilisationsprozess in einem Autoklaven gemäß den unten aufgeführten Parametern durchgeführt werden:

VALIDIERTE STANDARD-STERILISATIONSZYKLEN:

Autoklaven müssen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EG idgF oder der Verordnung (EG) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

STERILISATIONSVERFAHREN

- Nachdem sichergestellt wurde, dass die Instrumente ganz trocken sind, werden sie in den chirurgischen Behälter gelegt.
- Darauf diesen Behälter in den Autoklaven stellen und die Sterilisationsanweisungen des Autoklavenherstellers befolgen. Nur geeignete und zertifizierte Maschinen verwenden.
- Die Entlüftung des Autoklaven gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts (Vakuumpulsationen) bis zu einem absoluten Druck von 70 mbar in der Kammer vornehmen. Danach gesättigten Dampf bis zur Erreichung des Betriebsdrucks einlassen.
- Bei gesättigtem Dampf und einem Temperatur- und Druckwert von
- **135°C und 2 Bar (2 Atmosphären)** beträgt die Sterilisationszeit mindestens 8 Minuten
- Niemals mehr als 140°C überschreiten Trocknungszeit 5/20'
- Die Instrumente so lagern, dass sie später nicht kontaminiert werden können.
- Bei der Lieferung sind die Instrumente nicht steril verpackt, weshalb der Sterilisationsprozess sowohl vor dem ersten Gebrauch als auch vor jedem chirurgischen Eingriff durchgeführt werden muss.

Vorsicht: Die Nichtbeachtung der Sterilisationsanweisungen in Abschnitt 4.0 kann zu Schäden an den Instrumenten führen, die danach mehr verwendbar sind. Der Hersteller haftet nicht für etwaige Korrosionen an den Instrumenten, die durch Nichteinhaltung der Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten verursacht werden.

Warnung: Der Hersteller haftet nicht für Korrosions- und/oder Verfärbungsprobleme durch Chemikalien, die nicht für die Desinfektion von Instrumenten geeignet sind.

Vorsicht: Die Nichtbefolgung der Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten kann zu Kreuzinfektionen und intraoperativen Komplikationen führen

Warnung: Nach der Sterilisation muss das Produkt in den für die Sterilisation verwendeten Beuteln bleiben. Die Beuteln sollten erst unmittelbar vor der Wiederverwendung geöffnet werden. Sterilisationsbeutel sind können normalerweise die Sterilität in ihrem Inneren aufrechterhalten, sofern die Verpackung nicht beschädigt wird. In diesem Fall müssen die Instrumente in einer neuen Verpackung erneut sterilisiert werden.

WARNUNGEN	**NICHT STERILES PRODUKT:** vor und nach jedem Gebrauch sterilisieren. Keine **Benzalkoniumchlorid**-haltigen Produkte verwenden
VORSICHTS MASSNAHMEN	An den Instrumenten dürfen keine Ver- **oder Abänderungen vorgenommen** werden. Die Verwendung von **anderen Werkzeugen,** die nicht vom Hersteller geliefert werden, ist

PROZESS	ANWEISUNGEN
Behandlung beim Beginn der Anwendung	Die Instrumente vor jeder Anwendung reinigen. Schmutzrückstände nicht auf den Instrumenten eintrocknen lassen.
Vorbereitung vor der Reinigung	Die Instrumente mit lauwarmen Wasser und einem gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers verdünnten **Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert** waschen.
Manuelle Reinigung	Die Instrumente in Wasser Tauchen und dann unter fließendem Wasser abspülen. Dabei mit einer weichen Bürste alle Schmutzrückstände entfernen.
Desinfektion	Die Instrumente in eine chirurgische Schale mit **Ethylalkohol** (Ethanol) und **Mineralwasser** legen, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Dadurch können Korrosions- und/oder Oxidationsstellen auf den Instrumenten vermeiden werden.
Trocknung	Die Instrumente aus der Schale nehmen und einzeln mit einem weichen Tuch trocknen. Alle Instrumente müssen völlig trocken sein, bevor sie in den Autoklav für die Sterilisation gelegt werden, damit keine Oxidation und/oder Verfärbung auftritt.

PROZESS	ANWEISUNGEN
Sterilisation	Die Instrumente für die Sterilisation in die chirurgische Schale legen und in den Autoklav legen. Strickt die Gebrauchsanleitungen des Autoklavherstellers befolgen und nur genehmigte und zertifizierte **Geräte benutzen.** Die Instrumente bei **135°C - 2 Bar** (2 Atmosphären) für mindestens **8' sterilisieren. Keinesfalls 40°C überschreiten.** Der Autoclav muss den Anforderungen der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG und/oder Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.
Verpackung	Die Instrumente müssen in sterilen Beuteln aufbewahrt werden. Immer das Sterilisations- und Ablaufdatum auf den Beuteln beachten.
Lagerung	Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in sterilen Beuteln gelagert werden. Die Instrumente nicht benutzen, wenn der Beutel beschädigt ist. In diesem Fall müssen die Instrumente erneut sterilisiert werden.
Wartung, Inspektion und Kontrollen	Vor der Anwendung stets die Unversehrtheit des Instruments prüfen. Bei irgendeiner Unstimmigkeit darf das Instrument nicht mehr benutzt und muss entsorgt werden. Bei Abnutzung das Instrument sofort durch ein neues ersetzen.
Zusatzinformationen	Immer die korrekte Rückhaltewirkung der Ringmutter sicherstellen, wenn das Instrument mit dem Handstück verbunden wird. Bei Unstimmigkeiten die Ringmutter durch eine neue ersetzen.

5.0 Garantie

5.1 Haftung

Der Hersteller dieser Geräte haftet nur deren Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung, wenn:

- Das Einsetzen der Instrumente in das Handstück strikt nach den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung erfolgt.
- Es wurden keine Änderungen an den Instrumenten vorgenommen.
- Die Instrumente werden gemäß der Gebrauchsanleitung und für die angegebenen Zwecke verwendet.
- Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erfolgten gemäß den Anweisungen.

5.2 Garantie

Der Hersteller garantiert für zwei Jahre nach der Auslieferung an den Endkunden den kostenlosen Ersatz bei nachweisbaren Material- oder Bearbeitungsfehlern. Er übernimmt jedoch nicht die Versandkosten und haftet nicht für Transportrisiken. In allen anderen Fällen gilt die in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen genannte Garantie.

Willkürliche selbständige Änderungen oder Änderungen von nicht autorisierten Personen an den Geräten entbinden den Hersteller von jeglicher Verantwortung für den sicheren Betrieb der Instrumente und der Ausrüstung. Bei derartige Eingriffen erlischt die Garantie.

Eine zweckfremde Verwendung der Instrumente entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung gegenüber dem Benutzer und dem Patienten.

Die Nichteinhaltung der Gebrauchsanleitung in diesem Handbuch kann zu Verletzungen des Benutzers und Patienten führen und bewirkt das Erlöschen der Garantie.

6.0 Entsorgung

Verwendete chirurgische Instrumente müssen als biologischer Abfall behandelt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Bevor die Instrumente entsorgt werden, müssen sie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

TABLA DE CONTENIDOS

Manual de uso de los instrumentos Magnetic Mallet y Easyroot

52 **1.0 Información importante para los usuarios**

1.1 Símbolos y etiquetados

53 **2.0 Normas de seguridad**

2.1 capacitación del usuario

56 **3.0 Introducción y retiro de los instrumentos en el manìpulo**

3.1 Introducción y retiro de los instrumentos en el manìpulo

3.2 Retiro de los instrumentos en el manìpulo

58 **4.0 Limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos**

62 **5.0 Garantía**

5.1 Responsabilidades

5.2 Varantía

62 **6.0 Procedimientos de eliminación**

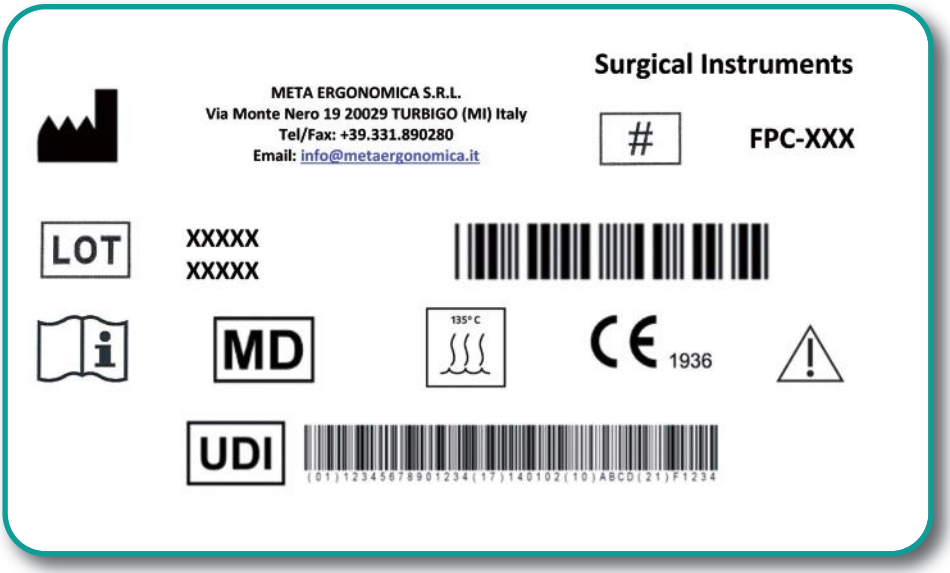
© copyright Meta Ergonomica S.r.l.
Todos los derechos reservados. Todos los textos, los dibujos y las imágenes están protegidos por los derechos de autor. Prohibición de reproducción y divulgación con fines comerciales sin la autorización de Meta Ergonomica srl

1.0. INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

El presente manual de instrucciones ayudará a conectar y usar correctamente los instrumentos quirúrgicos conectables con los dispositivos MAGNETIC MALLET y EASYROOT. El uso correcto y todos los detalles necesarios para el uso se explican a continuación; por lo tanto, se sugiere leer atentamente el manual de instrucciones y conservarlo en el estuche de protección que se entrega con el dispositivo, para una posible consulta futura.
El presente Manual de uso es conforme con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 5 de abril de 2017, relativo a los dispositivos médicos, que modifica la directiva 2001/83/CE, el reglamento (CE) número 178/2002 y el reglamento (CE) número 1223/2009 y que deroga las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Se ruega controlar siempre la actualización del manual de uso, ya que el fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones, con el fin de obtener mejoras técnicas y funcionales, sin ninguna obligación de aviso previo. Las imágenes y los dibujos incluidos en el presente manual son meramente indicativos.

1.1 Símbolos y etiquetado



	Datos del fabricante
	Número de modelo
	Marca CE acompañada por el número correspondiente del cuerpo notificado
	Dispositivo médico
	Leer obligatoriamente las instrucciones para usar el dispositivo
	Esterilización con vapor
	Número UDI
	Número de lote
	Cuidado

2.0. NORMAS DE SEGURIDAD

Las inscripciones **Cuidado**, **Advertencia** y **Nota** tienen un significado específico. Se ruega leer atentamente el texto que las acompaña cada vez que aparecen en el presente manual de instrucciones, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo de la instrumentación.

Cuidado: señala un peligro para el paciente o el médico. El incumplimiento de esta indicación puede causar lesiones al paciente o al médico.

Advertencia: señala medidas de mantenimiento o de seguridad que deben aplicarse con el fin de evitar que se estropeen el equipo y sus accesorios.

Nota: indica una información especial para el uso del equipo con sus accesorios o explica una información importante.

Indicaciones de cuidado

Cuidado: Leer atentamente el manual de instrucciones de los dispositivos Magnetic Mallet y Easyroot antes de utilizarlos con los instrumentos dedicados. En concreto, leer con atención el capítulo dedicado a las funciones del dispositivo y a las normas de seguridad, con el fin de evitar poner en peligro a los pacientes, al personal y al usuario mismo.

Cuidado: Por razones de seguridad, no se admite el uso de la instrumentación entregada si no con el dispositivo a la cual se destina o en campos de aplicación diferentes de los que se han previsto.

Cuidado: Considerando que los instrumentos no se entregan en un envase estéril, proceder a su limpieza, desinfección y esterilización antes de su primer uso. (Para más información, ver el capítulo 4.0 – "Limpieza, desinfección y esterilización de los Instrumentos").

Advertencias

Advertencia: Por razones de seguridad, no se admite el uso de la instrumentación entregada si no es con el dispositivo a la cual se destina o tampoco en campos de aplicación diferentes de los que se han previsto.

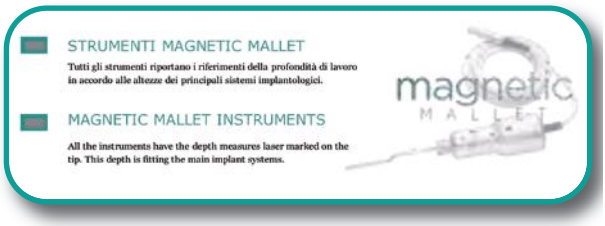
Advertencia: No se ha previsto el uso de otros instrumentos si no los que son vendidos por el fabricante y se han diseñado específicamente para el dispositivo médico al cual tienen que acoplarse.

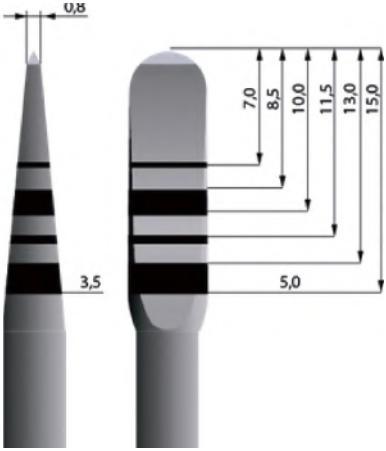
Advertencia: Para que se garanticen las prestaciones de los instrumentos, se recomienda no superar los cuarenta usos. Este valor debe considerarse la vida útil del dispositivo.

Notas

Nota: En el momento de la entrega, controlar que el material esté completo y no haya sufrido daños.
Si el material es causa de motivo de reclamo, dirigirse inmediatamente a la firma productora o al distribuidor para su devolución, la sustitución o la integración del material.
Los instrumentos se entregan completos con un etiquetado específico, donde se encuentra el código relativo al tipo de instrumento. Siempre comprobar la correspondencia del código indicado en la etiqueta y del código que se ha impreso en el instrumento con el láser. En caso de diferencias, avisar inmediatamente al distribuidor y/o al fabricante.

Nota: Para las medidas relativas a diámetros, profundidad de trabajo y marcación con láser, consultar el folleto correspondiente que puede descargarse con el código QR específico.





2.1 Capacitación del usuario

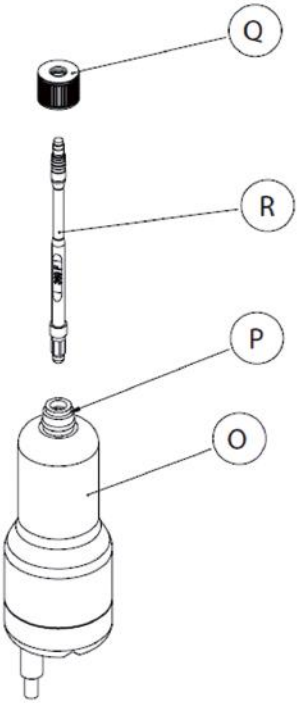
Los instrumentos quirúrgicos acoplados al dispositivo médico Magnetic Mallet o Easyroot tienen que ser utilizados exclusivamente por un médico o un odontólogo adecuadamente informado sobre el uso del equipo. El dispositivo debe utilizarse exclusivamente en consultorios odontológicos o en ambientes para uso médico.

ATENCIÓN: Asegurarse de conocer plenamente la modalidad de funcionamiento del equipo antes de utilizar los dispositivos Magnetic Mallet y/o Easyroot por primera vez en un paciente.

Los instrumentos deben utilizarse respetando el fin previsto por el fabricante y no pueden usarse en ámbitos diferentes con respecto al ambiente establecido.

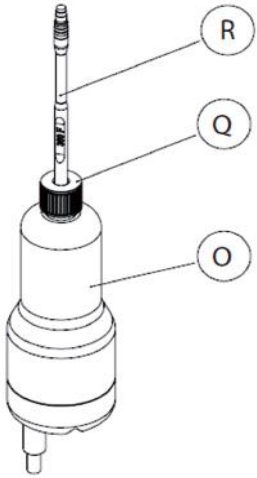
3.0 Introducción y retiro de los instrumentos del manìpulo

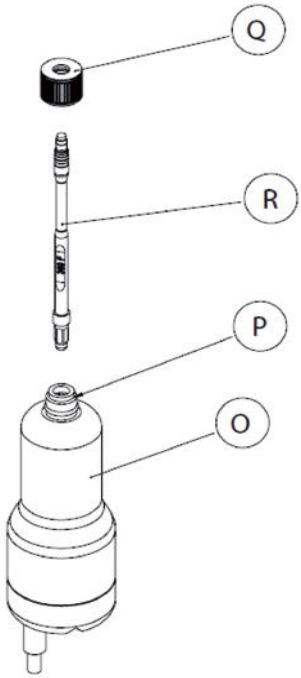
3.1. Introducción de los instrumentos en el cabezal de mano



1. Introducir el instrumento (R) en el manìpulo (O)
2. Colocar la rosca (Q) en el instrumento
3. Apretar la rosca (Q)
4. Siempre comprobar que el instrumento se encuentre fijado firmemente, para evitar la posible salida del mismo del manìpulo durante la operación. Esta situación podría ser causa de graves riesgos para el operador, los asistentes y el paciente.
5. Cualquier dificultad encontrada en el acoplamiento correcto de los instrumentos y el manìpulo conlleva la imposibilidad del uso del equipo y la necesidad de contactar inmediatamente al distribuidor y/o al fabricante.

3.2 Retiro de los instrumentos en el manìpulo





1. Aflojar la rosca (Q).
2. Retirar el instrumento (R).

Nota: Es tarea del cirujano determinar el tipo de presión que hay que ejercer en el instrumento con manìpulo, para obtener el resultado deseado.
Tener en cuenta que la acción del instrumento es determinada tanto por la presión ejercida en el manìpulo por parte del cirujano, como por el avance longitudinal de la energía. De cualquier forma, el avance del instrumento no podrá ser superior a aproximadamente 1 mm, ya que es de esta magnitud el movimiento máximo que puede cubrir el instrumento.

Advertencia: Los instrumentos siempre deben someterse a una limpieza, una desinfección y una esterilización cuidadosas previamente a cada utilización en pacientes.

Advertencias: Controlar siempre los instrumentos antes de su uso para comprobar su integridad. Cualquier diferencia encontrada en el instrumento determina la imposibilidad del uso y su eliminación. En presencia de marcas de desgaste, los instrumentos deben sustituirse inmediatamente por dispositivos nuevos.

Advertencia: Se recomienda controlar siempre la retención correcta de la rosca de acoplamiento entre el manìpulo y el instrumento quirúrgico. En presencia de cualquier diferencia, sustituir la rosca por una rosca nueva.

4.0 Limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos

Después del desmontaje de los instrumentos (observando las indicaciones que se encuentran en la **Sección 3.2**), se realizan limpieza, lavado y saneamiento de los componentes. Luego, se procede a la esterilización en autoclave.

COMPONENTES	LIMPIEZA-SANEAMIENTO	ESTERILIZACIÓN
Instrumentos para MAGNETIC MALLET y/o EASYROOT	Proceder al lavado de los componentes. Lavar bajo agua corriente y cepillar cuidadosamente	Proceder a la esterilización de los componentes en autoclave antes del primer uso, ya que los productos no se empacan en un envase estéril
	Sanear los instrumentos evitando el uso de productos que contengan Cloruro de benzalconio (por ejemplo, Golmar G-Decos, Lysol o similares).	Proceder a la esterilización de los componentes después de cada uso. Los componentes deben ser esterilizados antes de su uso.

INTRODUCCIÓN:

El acero inoxidable para uso quirúrgico es una aleación constituida por hierro, carbono y cromo. Cada uno de estos elementos produce un beneficio específico y se mezcla según su función. Del porcentaje de carbono dependen la dureza y la capacidad de mantener la punta afilada durante muchos usos. El cromo aumenta la resistencia a la corrosión.

El acero inoxidable no es completamente a prueba de decoloración. De hecho, si es verdad que presenta una resistencia excelente a la corrosión, también puede decolorarse u oxidarse durante los procedimientos de esterilización o cuando se encuentra expuesto a algunos factores químicos, entre los cuales el yodo, el fluoruro estañoso, el hipoclorito de sodio y el cloruro de benzalconio.

PROCESO DE LIMPIEZA PRE-ESTERILIZACIÓN

- Limpiar los instrumentos utilizando agua tibia o caliente y detergente con PH neutro a la dilución recomendada por el fabricante del detergente.
- Poner en remojo los instrumentos, luego enjuagarlos con agua corriente mientras se cepilla la parte externa para eliminar cualquier residuo. Usar un cepillo de cerdas suaves.
- Para los instrumentos qui tienen partes huecas utilizar una escobilla de cerdas suaves para limpiar el interior de la parte cóncava, de manera de eliminar todos los residuos.
- Luego introducir los instrumentos en un envase quirúrgico con alcohol etílico (Etanol) y agua mineral, de manera de eliminar todos los residuos de detergente. Esto previene los problemas de corrosión y oxidación.
- Quitar los instrumentos del contenedor y **secarlos, uno a uno, con un trapo suave.** Cada instrumento deberá estar completamente seco antes de que se ponga en el autoclave, con el fin de prevenir problemas de oxidación y decoloración.
- Siempre separar los instrumentos de acero inoxidable de los instrumentos de aluminio.

Después de haber limpiado y saneado los instrumentos, proceder al proceso de esterilización con vapor en autoclave, observando los parámetros que se indican a continuación.

CICLOS DE ESTERILIZACIÓN ESTÁNDAR VALIDADOS:

Los autoclaves deben ser conformes con la Directiva Dispositivos Médicos 93/42/CE y posteriores modificaciones e integraciones o con el Reglamento Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

- Después de haber comprobado que los instrumentos estén perfectamente secos, ponerlos en el envase quirúrgico.
- Introducir el contenedor en autoclave y observar las instrucciones de esterilización del fabricante del autoclave. Utilizar exclusivamente maquinarias aprobadas y certificadas.
- Proceder al proceso de eliminación del aire del autoclave, como se indica en las instrucciones de uso de la maquinaria (impulsos en vacío), hasta una presión absoluta en la cámara de 70 mbar; introducir vapor saturado hasta alcanzar la presión de funcionamiento.
- La obtención del estado de vapor saturado a una combinación de valores de temperatura y presión será igual a:
- **135°C para 2 Bar (2 Atmósferas)** – tiempo de esterilización: por lo menos 8 minutos
- Nunca superar los 140ºC
- Tiempo de secado 15/20'
- Conservar los instrumentos, de forma de evitar contaminaciones posteriores.
- Los instrumentos no se entregan en un envase estéril. Por lo tanto, el proceso de esterilización debe realizarse tanto antes del primer uso, como antes de cada intervención quirúrgica.

Cuidado: El incumplimiento de las instrucciones de esterilización contenidas en la sección 4.0 puede causar daños en los instrumentos y la consiguiente imposibilidad de uso. El fabricante no responde de posibles procesos de corrosión en los instrumentos causados por el incumplimiento de los procedimientos de limpieza, saneamiento y esterilización de los instrumentos.

Advertencia: El fabricante no responde de posibles problemas de corrosión y/o decoloración debidos al uso de agentes químicos no idóneos para el saneamiento de los instrumentos.

Cuidado: El incumplimiento de las indicaciones relacionadas con la limpieza, la desinfección y la esterilización de los instrumentos puede comportar infecciones cruzadas y complicaciones intraoperatorias.

Advertencia: Después de la esterilización, el producto debe permanecer en los sobres utilizados para la misma esterilización. Los sobres deben abrirse sólo inmediatamente antes del reuso. Los sobres para esterilizar normalmente tienen la capacidad de mantener la esterilidad en su interior, salvo daños en la envoltura que comportan la reesterilización de los instrumentos en una nueva envoltura.

ADVERTENCIAS	**PRODUCTO NO ESTÉRIL:** esterilizar siempre antes y después de cada uso. No utilizar productos que contienen **Cloruro de Benzalconio.**
CUIDADO	**No se permite ninguna modificación/alteración** de los instrumentos. Se prohíbe terminantemente el uso de **instrumentos diferentes** de los que entrega el fabricante.

PROCESO	INSTRUCCIONES
Tratamiento inicial en el momento del uso	Siempre limpiar los instrumentos antes de cada uso. No dejar secar los residuos de suciedad en los instrumentos.
Preparación antes de la limpieza	Lavar los instrumentos con agua tibia y **detergente con PH natural** a la dilución indicada por el fabricante del detergente. Para los instrumentos con partes huecas utilizar una escobilla suave para limpiar la parte interna cóncava, de manera de eliminar todos los residuos.
Limpieza manual	Sumergir los instrumentos, luego enjuagarlos bajo agua corriente y cepillarlos con un cepillo de cerdas suaves, de manera de eliminar cualquier residuo de suciedad.
Desinfección	Colocar los instrumentos en una bandeja quirúrgica con **alcohol etílico** (Etanol) y **agua mineral,** de manera de eliminar cualquier residuo de detergente. Eso evitará que se presenten efectos de corrosión y/u oxidación en los instrumentos.
Secado	Quitar los instrumentos de la bandeja y proceder **a su secado, uno por uno, utilizando un trapo suave.** Todo instrumento tendrá que estar perfectamente seco antes de ser puesto en el autoclave para su esterilización, de forma de evitar posibilidades de oxidación y/o decoloración.

PROCESO	INSTRUCCIONES
Esterilización	Poner los instrumentos en la bandeja quirúrgica para la esterilización e introducir esta última en el autoclave. Observar escrupulosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y utilizar exclusivamente **dispositivos aprobados** y certificados. Esterilizar los instrumentos a **135ºC – 2 Bar** (2 atmósferas), durante por lo menos **8 minutos.** **Nunca superar los 140ºC.** El autoclave debe cumplir con los requisitos de las normativas MOD/93/42/EEC y/o MDR (EU)2017/745.
Empacado	Los instrumentos deben introducirse en los sobres de esterilización. Siempre hay que controlar la fecha de esterilización y de vencimiento que se indican en los sobres.
Almacenamiento	Después de la esterilización los instrumentos deben almacenarse en el interior de sus sobres esterilizados. No utilizar los instrumentos en caso de sobre dañado. En este caso los instrumentos deben volver a esterilizarse.
Mantenimiento Inspección y controles	Antes del uso, controlar siempre la integridad del instrumento. Cualquier disconformidad comporta el no uso del instrumento y su eliminación. En caso de desgaste, el instrumento debe sustituirse con un instrumento nuevo.
Ulterior información	Siempre controlar la retención correcta de la rosca cuando el instrumento se acopla al manìpulo. En caso de disconformidad, sustituir la rosca por una rosca de repuesto.

5.0 Garantía

5.1 Responsabilidades

El fabricante de estos instrumentos es responsable de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones de los mismos, exclusivamente si:

- La introducción de los instrumentos en el manìpulo se ha realizado observando escrupulosamente las instrucciones que se encuentran en el manual.
- No se ha realizado ninguna modificación de los instrumentos.
- Los instrumentos se utilizan de acuerdo a las instrucciones de uso y para los fines indicados.
- Las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización se han realizado como se indica en las instrucciones.

5.2 Garantía

La empresa fabricante garantiza la sustitución gratuita en caso de material o de elaboración defectuosos, siempre que esto se demuestre, durante un período de dos años a partir de la entrega al cliente final.

Sin embargo, la misma empresa no cubre los costes de envío y la responsabilidad por los riesgos que derivan del transporte. Para todos los demás casos, queda válida la garantía prevista en las Condiciones comerciales generales.

Cualquier modificación realizada en los instrumentos por iniciativa del cliente y por parte de personas no autorizadas libera al fabricante de cualquier responsabilidad por la seguridad del funcionamiento de los instrumentos y del aparato mismo. Estas operaciones invalidan la garantía.

Cualquier uso inapropiado de los instrumentos, que no tenga en cuenta el ámbito del uso (objetivo) a que se destinan, libera al fabricante de cualquier responsabilidad con respecto al operador y el paciente.

Cualquier incumplimiento de las instrucciones de uso contenidas en el presente manual puede causar daños al operador y al paciente e invalida la garantía.

6.0 Procedimientos de eliminación

Los instrumentos quirúrgicos, si se utilizan, deben considerarse para su eliminación como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local. Antes de la eliminación de los instrumentos, proceder a su limpieza, su desinfección y su esterilización.

ÍNDICE

Manual de uso instrumentos Magnetic Mallet e Easyroot

64 **1.0 Informações importantes para os utilizadores**

1.1 Símbolos e etiquetagem

65 **2.0 Normas de segurança**

2.1 Qualificação do operador

68 **3.0 Inserção e desacoplamento dos instrumentos no handpiece**

3.1 Inserção e desacoplamento dos instrumentos do handpiece

3.2 Desacoplamento dos instrumentos do handpiece

70 **4.0 Limpeza, desinfeção eesterilização dos instrumentos**

74 **5.0 Garantia**

5.1 Responsabilidades

5.2 Garantia

74 **6.0 Processos de eliminação**

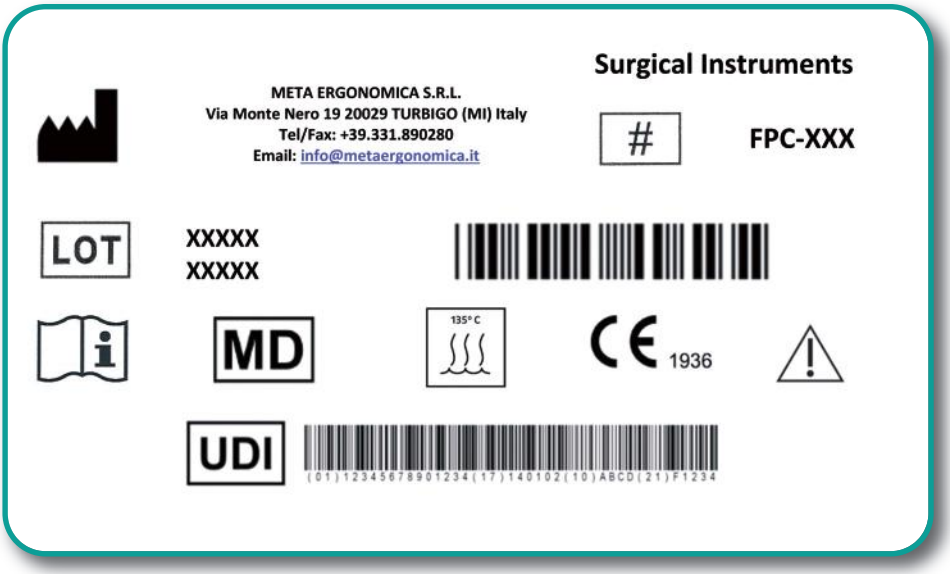
© copyright Meta Ergonomica S.r.l..
Todos os direitos reservados. Texto, imagens e gráficos deste documento são protegidos por direitos autorais e outras leis de direitos de propriedade.. Sem permissão por escrito da Meta Ergonomica S.r.l. o conteúdo não pode ser copiados, divulgados, modificados ou disponibilizados a terceiros para fins comerciais

1.0. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS UTILIZADORES

Este manual de Instruções os ajudará a conectar e utilizar corretamente os instrumentos cirúrgicos conectáveis com os dispositivos MAGNETIC MALLET e EASY-ROOT. O uso correto e todos os detalhes necessários para a utilização são explicados a seguir. Sugerimos, portanto, de ler atentamente o manual de instruções, fornecido juntamente com o dispositivo, e conservá-lo bem protegido para uma possível consulta futura.
Este Manual de uso esta conforme ao REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, o qual modifica a diretiva 2001/83/CE, o regulamento (CE) n. 178/2002 e o regulamento (CE) n. 1223/2009 e revoga as diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.

Por favor verifique sempre a atualização do manual de uso, pois o fabricante reserva-se a possibilidade de efetuar qualquer tipo de modificação, finalizada às melhorias técnicas e funcionais, sem obrigação de aviso prévio. As imagens e os desenhos deste manual são meramente indicativos.

1.1 Símbolos e etiquetagem



	Dados do fabricante
	Número do Modelo
	Marca CE acompanhada pelo número correspondente do Órgão Notificado
	Dispositivo Médico
	É obrigatório ler as instruções para a utilização do dispositivo
	Esterilização a vapor
	Número UDI
	Número do lote
	Cautela

2.0. NORMAS DE SEGURANÇA

As legendas **Cautela, Aviso** e **Nota** têm um significado específico. Leia atentamente o texto que as acompanha sempre que aparecem neste manual de instruções, para garantir uma utilização segura e eficaz dos instrumentos.

Cautela: assinala um perigo para o paciente ou para o médico. A não observância desta indicação pode provocar lesões ao paciente ou ao médico.

Aviso: assinala medidas de manutenção ou de segurança que se devem tomar para evitar danos ao equipamento e aos seus acessórios.

Nota: indica informações particulares para o emprego do equipamento com os seus acessórios ou explica informações importantes.

Cautelas

Cautela: Ler atentamente o manual de instruções dos dispositivos Magnetic Mallet e Easyroot antes do seu uso com os instrumentos dedicados. Em particular, ler com atenção o capítulo sobre as funções do dispositivo e as normas de segurança para evitar situações de perigo para os próprios pacientes, para o próprio pessoal e para si mesmo.

Cautela: Por motivos de segurança, não é admitido o emprego dos instrumentos fornecidos senão com o dispositivo ao qual são destinados e nos âmbitos de aplicação previstos.

Cautela: Visto que os instrumentos não são fornecidos em embalagem estéril, eles devem ser submetidos à limpeza, desinfeção e esterilização antes do primeiro uso. (Ver o capítulo 4.0 - "Limpeza, desinfeção e esterilização dos instrumentos" para mais informações)

Avisos

Aviso: Por motivos de segurança, não é admitido o emprego dos instrumentos fornecidos senão com o dispositivo ao qual são destinados e nos âmbitos de aplicação previstos.

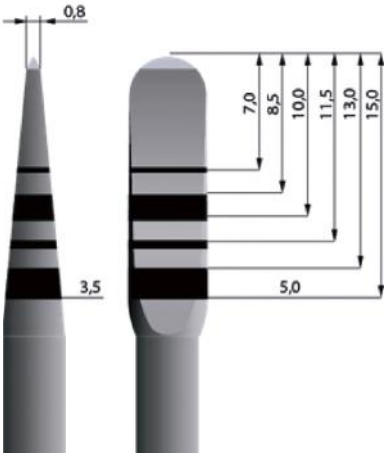
Aviso: Não é prevista a utilização de outros instrumentos que não sejam aqueles vendidos pelo fabricante e especialmente projetados para o dispositivo médico ao qual devem ser acoplados.

Aviso: A fim de garantir as prestações, recomenda-se de não superar as 40 utilizações, que são de se considerar a vida útil do dispositivo.

Notas

Nota: Na altura da entrega, controlar que o material seja completo e sem danos. No caso em que o material apresente motivos de reclamação, dirigir-se imediatamente ao fabricante ou ao distribuidor para a devolução, a substituição ou a integração do material.
Os instrumentos fornecidos são providos de etiquetagem específica que refere o código relativo à tipologia do instrumento. Verificar sempre a correspondência do código referido na etiqueta com o código impresso a laser no instrumento. No caso de discrepância avisar imediatamente o distribuidor e/ou o fabricante.

Nota: Quanto às medidas relativas a diâmetros, profundidade de trabalho e marcações a laser consultar a brochura específica que pode ser descarregada com o código QR.



2.1 Qualificação do utilizador

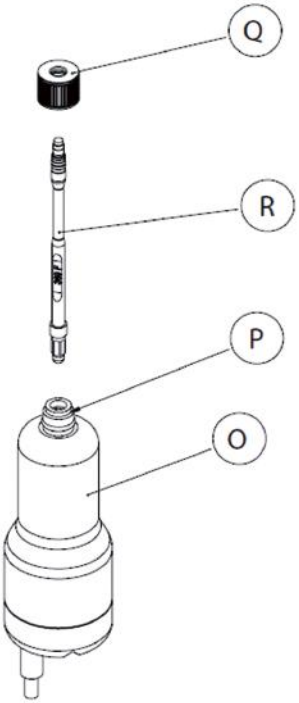
Os instrumentos cirúrgicos acoplados ao dispositivo médico Magnetic Mallet ou Easyroot devem ser utilizados exclusivamente por um médico odontologista adequadamente informado sobre o emprego do equipamento, e o dispositivo só deve ser utilizado em consultórios dentários ou em ambientes de uso médico.

ATENÇÃO: Certificar-se de ter pleno conhecimento da modalidade de funcionamento do equipamento antes de utilizar os dispositivos Magnetic Mallet e/ou Easyroot pela primeira vez num paciente.

Os instrumentos devem ser utilizados segundo a finalidade prevista pelo fabricante e não podem ser empregados em âmbitos diferentes daquele estabelecido.

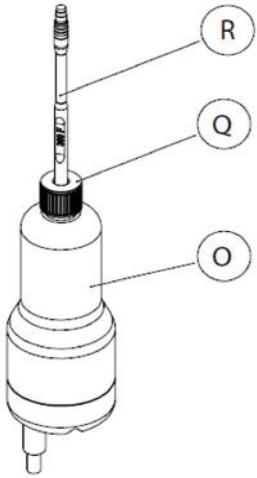
3.0 Inserção e desacoplamento dos instrumentos no handpiece

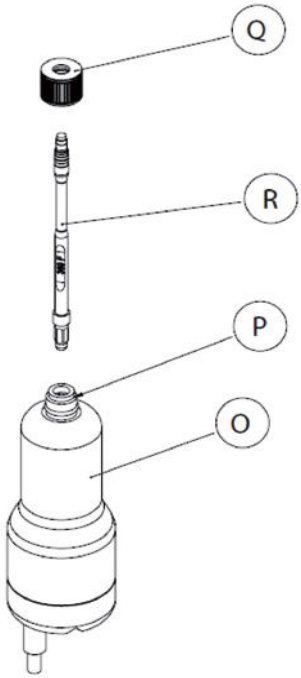
3.1. Inserção dos instrumentos no handpiece



1. Inserir instrumento (R) no handpiece (O)
2. Enfiar el casquilho (Q) no instrumento
3. Apertar el casquilho (Q)
4. Verificar sempre se o instrumento está bem fixado para evitar que o mesmo saia do handpiece durante a operação com grave risco para o operador, os assistentes e o paciente.
5. Qualquer dificuldade detetada no correto acoplamento dos instrumentos no handpiece implica em que o handpiece não utilização do equipamento e a necessidade de contatar logo o distribuidor e/ou o fabricante.

3.2 Desacoplamento dos instrumentos do handpiece





1. Soltar el casquilho (Q)
2. Remover o instrumento (R)

Nota: É aos cuidados do cirurgião estabelecer o tipo de pressão a aplicar com o handpiece no instrumento para obter o resultado desejado.
Considere-se que a ação do instrumento é determinada tanto pela pressão aplicada no handpiece pelo cirurgião quanto pelo avançamento axial da energia. Em todo caso, o avançamento do instrumento não poderá ser superior a 1 mm aproximadamente, por ser este o alcance do movimento máximo que o instrumento pode ter.

Aviso: Os instrumentos devem ser submetidos sempre a uma cuidadosa limpeza, desinfeção e esterilização antes de cada utilização no paciente.

Aviso: Controlar sempre os instrumentos antes do uso para constatar a sua integridade. Qualquer deformidade detetada no instrumento implica na sua inutilização e eliminação. Se os instrumentos apresentarem sinais de desgaste devem ser imediatamente substituídos com dispositivos novos.

Aviso: Recomenda-se de verificar sempre a correta retenção do casquilho de acoplamento entre o cabo e o instrumento cirúrgico. Em presença de qualquer deformidade substituir el casquilho com um novo.

4.0 Limpeza, desinfeção e esterilização dos instrumentos

Após a desmontagem dos instrumentos (seguindo as indicações referidas na **Seção 3.2**), efetuam-se a limpeza, a lavagem e a sanificação das peças, depois do que se procede com a esterilização em autoclave.

DETALHE	LIMPEZA-SANIFICAÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
Instrumentos para MAGNETIC MALLET e/ou EASYROOT	Proceder com a lavagem das peças. Lavar em água corrente escovando cuidadosamente	Proceder com a esterilização das peças em autoclave antes do primeiro uso, pois a embalagem dos produtos não é estéril
	Sanificar os instrumentos evitando o uso de produtos que contenham Cloreto de Benzalcónio (por exemplo Golmar G-Decos, Lysol ou similares).	Proceder com a esterilização das peças após cada utilização. As peças devem ser estéreis antes de serem utilizadas.

PREMISSA:

O aço inoxidável para uso cirúrgico é uma liga composta de ferro, carbono e cromo. Cada um desses elementos produz um benefício específico e é mesclado de acordo com a sua função. A dureza e a capacidade de manter a ponta afiada uso após uso dependem da percentagem de carbono. O cromo aumenta a resistência à corrosão.

O aço inoxidável não é completamente resistente ao desbotamento. De fato, embora tenha excelente resistência à corrosão, pode descolorir ou enferrujar durante os processos de esterilização ou quando exposto a alguns fatores químicos tais como iodo, fluoreto de estanho, hipoclorito de sódio e cloreto de Benzalcónio.

PROCESSO DE LIMPEZA PRE-ESTERILIZAÇÃO

- Limpar os instrumentos com água morna ou quente e detergente com PH neutro na diluição recomendada pelo fabricante do detergente.
- Mergulhar os instrumentos e depois enxaguá-los sob água corrente enquanto se escova a parte externa para eliminar qualquer resíduo. Utilizar uma escova de cerdas macias.
- Para instrumentos com partes ocas usar uma escova fina de cerdas macias para limpar o interior da parte côncava de modo a remover qualquer resíduo.
- Colocar então os instrumentos num recipiente cirúrgico com álcool etílico (Etanol) e água mineral, de modo a eliminar todo o resíduo de detergente. Este processo serve para evitar problemas de corrosão e oxidação.
- Retirar os instrumentos do recipiente e **enxugá-los, um por um, com um pano macio.** Cada instrumento deverá ser totalmente enxuto antes de ser colocado na autoclave, de modo a prevenir problemas de oxidação ou desbotamento.
- Separar sempre os instrumentos em aço inoxidável daqueles de alumínio.

Depois de lavar e sanificar os instrumentos proceder com o processo de esterilização a vapor em autoclave segundo os parâmetros referidos a seguir.

CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO PADRÃO VALIDADOS:

As autoclaves devem ser conformes à Diretiva Dispositivos Médicos 93/42/CE e s.m.i. ou ao Regulamento Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

- Após certificar-se de que os instrumentos estão perfeitamente enxutos, coloque-os no recipiente cirúrgico.
- Inserir o recipiente na autoclave e seguir as instruções de esterilização do fabricante da autoclave. Utilizar exclusivamente máquinas aprovadas e certificadas.
- Proceder à remoção do ar da autoclave de acordo com as instruções de uso da máquina (pulsações em vácuo) até uma pressão absoluta na câmara de 70 mbar, proceder, então, à introdução de vapor saturado até atingir a pressão de funcionamento.
- A obtenção do estado de vapor saturado com uma combinação de valores de temperatura em pressão será de:
- **135°C por 2 Bar (2 Atmosferas)** - tempo de esterilização pelo menos 8 minutos
- Nunca supere os 140°C
- Tempo de secagem 15/20'
- Conservar os instrumentos de modo a evitar contaminações sucessivas.
- Os instrumentos não são fornecidos em embalagem estéril, portanto o processo de esterilização deve ser efetuado antes ao primeiro uso de cada intervenção cirúrgica.

Cautela: A observância incorreta das instruções de esterilização, contidas na seção 4.0, pode causar danos aos instrumentos com a consequente impossibilidade de utilização. O fabricante não é responsável pelos eventuais processos de corrosão dos instrumentos causados pelo desrespeito dos procedimentos de limpeza, sanificação e esterilização dos instrumentos.

Aviso: O fabricante não é responsável pelos eventuais problemas de corrosão e/ou desbotamento devidos ao uso de agentes químicos não idóneos para a sanificação dos instrumentos.

Cautela: A não observância das indicações inerentes à limpeza, desinfeção e esterilização dos instrumentos pode implicar no surto de infeções cruzadas e complicações intraoperatórias

Aviso: Após a esterilização, o produto deve permanecer nos sacos utilizados para a esterilização. Os sacos só devem ser abertos imediatamente antes da reutilização. Os sacos para esterilizar normalmente são capazes de manter a esterilidade no seu interior, ressalvado o caso de danos do invólucro que implica em nova esterilização dos instrumentos num invólucro novo.

AVISOS	**PRODUTO NÃO ESTÉRIL:** esterilizar sempre antes e após cada utilização. Não utilizar produtos que contenham **Cloreto de Benzalcónio**
CAUTELAS	**Não é permitida nenhuma modificação/alteração** dos instrumentos. O uso de **instrumentos diferentes** daqueles fornecidos pelo fabricante é severamente proibido.

PROCESSO	INSTRUÇÕES
Tratamento inicial no momento do uso	Limpar sempre os instrumentos antes de cada uso. Não deixe secar os resíduos de sujidade nos instrumentos.
Preparação antes da limpeza	Lavar os instrumentos com água e **detergente com PH natural** à diluição indicada pelo fabricante do detergente. Para o instrumentos com partes ocas utilizar uma escova fina macia para limpar a parte interior concava de modo a eliminar qualquer resíduo.
Limpeza manual	Mergulhar os instrumentos e depois enxaguá-los com água corrente, escovar com uma escova de cerdas macias para eliminar qualquer resíduo de sujidade.
Desinfeção	Colocar então os instrumentos numa bandeja cirúrgica com **álcool etílico** (Etanol) e **água mineral** para eliminar qualquer resíduo de detergente. Isso evitará a manifestação de efeitos de corrosão e/ou oxidação nos instrumentos.
Secagem	Remover os instrumentos da bandeja e proceder com a sua secagem, um por um, com um pano macio. Cada instrumento deverá estar perfeitamente enxuto antes de ser colocado na autoclave para a esterilização, de modo a evitar a possibilidade de oxidação e/ou desbotamento.

PROCESSO	INSTRUÇÕES
Esterilização	Colocar os instrumentos na bandeja cirúrgica para a esterilização e inseri-la na autoclave. Seguir escrupulosamente as instruções de uso do fabricante da **autoclave** e utilizar exclusivamente máquinas aprovadas e certificadas. Esterilizar os instrumentos a **135°C - 2 Bar** (2 atmosferas) durante pelo menos **8'.** **Não superar em nenhum caso os 140°C.** A autoclave deve satisfazer os requisitos das normas MDD 93/42/EEC e/ou MDR (EU)2017/745
Embalagem	Os instrumentos devem ser colocados em sacos estéreis. É necessário verificar sempre as datas de esterilização e de expiração referidas nos sacos.
Armazenagem	Após a esterilização os instrumentos devem ser estocados nos seus sacos estéreis. Não utilizar os instrumentos se o saco apresenta danos; neste caso, os instrumentos devem ser novamente esterilizados.
Manutenção, inspeção e controlos	Antes do uso, controlar sempre a integridade do instrumento. Qualquer deformidade obriga à não utilização do instrumento e à sua eliminação. No caso de desgaste, o instrumento tem de ser imediatamente substituído com um novo.
Informações adjuntas	Controlar sempre a correta fixação do casquilho quando o instrumento é acoplado ao manìpulo. No caso de qualquer deformidade, substituir o casquilho com uma de reposição.

5.0 Garantía

5.1 Responsabilidades

O fabricante destes instrumentos é responsável pela segurança, confiabilidade e prestações dos mesmos exclusivamente se:

- A inserção dos instrumentos no cabo foi efetuada seguindo escrupulosamente as instruções referidas no manual.
- Não foi efetuada nenhuma modificação dos instrumentos.
- Os instrumentos são utilizados em conformidade com as instruções de uso e para as finalidades indicadas.
- As operações de limpeza, desinfeção e esterilização foram efetuadas segundo as instruções.

5.2 Garantía

A empresa fabricante garante a substituição gratuita no caso de material ou de processamento defeituosos, contanto que isso seja demonstrado, por um período de dois anos desde a entrega ao cliente final. Ela não assume, no entanto, os custos de expedição e a responsabilidade pelos risos derivantes do transporte. Para todos os outros casos, permanece válida a garantia referida nas Condições comerciais gerais.

Qualquer modificação efetuada nos instrumentos por iniciativa própria e por parte de pessoas não autorizadas dispensa o fabricante de toda a responsabilidade pela segurança de funcionamento dos instrumentos e do próprio equipamento. Tais operações invalidam a garantia.

Qualquer uso impróprio dos instrumentos que não considere o âmbito de utilização (finalidade) ao qual se destinam dispensa o fabricante de qualquer responsabilidade em relação ao operador e ao paciente.

Qualquer desrespeito das instruções de uso contidas neste manual pode causar danos ao operador e ao paciente e invalida a garantia.

6.0 Procedimentos de eliminação

Os instrumentos cirúrgicos, se usados, devem ser eliminados como resíduos biológicos, segundo as normas em vigor a nível local. Antes da eliminação os instrumentos devem ser submetidos a limpeza, desinfeção e esterilização.

MANUFACTURER:
Meta Ergonomica Srl
Via Monte Nero 19
20029 Turbigo (MI)
0331/890280
commerciale@metaergonomica.it
contact@osseotouch.com