

User Manual

Handpiece

J12109



ultrawave[™]
PIEZO ULTRASONIC 

U2 **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.

Contents

1 Documentation

1.1 Associated documentation

1.2 Electronic documentation

2 Required information

2.1 Indications for use

2.2 Operating principle

2.3 Date of inclusion of EC marking

2.4 Latest document update

2.5 Repairing or modifying the device

2.6 Accessory usage conditions

3 Removal from packaging, installation, connections

3.1 Unpacking the device

4 Description of the medical device

4.1 Attach a tip or a file

4.2 Connecting and disconnecting accessories during use

4.3 Connecting the handpiece

4.4 Handpiece cord

5 Cleaning, disinfecting and sterilizing

6 Monitoring and maintenance of the medical device

7 Maintenance

7.1 Identifying incorrect operation

7.1.1 No spray

7.1.2 Ultrasounds not working

7.1.3 Water leakage

7.1.4 Replacing the handpiece seal

8 Technical specifications for the medical device

8.1 Identification

8.2 Handpiece

8.3 Environmental characteristics

8.4 Environmental restrictions

8.5 Main performance characteristics

9 Regulations and standards

9.1 Official Texts

9.2 Medical class of the device

9.3 Standardized Symbols

9.4 Manufacturer identification

9.5 Distributor

9.6 Disposal and recycling

9.7 Disposing of accessories

10 Index

Foreword

The Ultradent Products Inc. medical device that you are about to install and use in your practice is a medical device designed for professional use. It comprises the chosen tool with which you will provide treatment within the context of your work.

To ensure optimum safety for yourself and your patients, comfort in your daily practice and to benefit fully from the technology of your medical device, please read the documentation provided carefully.

If you have received this medical device by mistake, please contact the supplier to arrange for it to be collected.

Please refer to the accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols and the handpiece cleaning, disinfection and sterilization protocols for information about the following:

- preparation of parts for sterilization;
- detailed manual and automatic protocols;
- information concerning the sterilization;
- recommendations for the inspection of parts.

1 Documentation

This document contains the following information:

- indications for use;
- description of the medical device;
- installation of the medical device;
- use of the medical device;
- preparation for cleaning and disinfection of the medical device;
- monitoring and general maintenance of the medical device;
- maintenance to be performed by the user.

1.1 Associated documentation

This document must be used in association with the following documents:

Document title	References
Cleaning, disinfection and sterilization protocols for Wrenches	J81009

Document title	References
Cleaning, disinfection and sterilization protocols for Tips	J02009
Cleaning, disinfection and sterilization protocols for Ultradent Products Inc. Handpieces	J12949
General instructions relating to the complete range of Ultradent Products Inc. dental ultrasonic generators	J00039
Ultrawave™ Handpiece User Manual	J12109

1.2 Electronic documentation

The user instructions for your device are in part provided in electronic format and in part in printed format. However, you can request a free printed copy of the user instructions via the website, by telephone or in writing.

The electronic user instructions are available in PDF format (Portable Document Format) and you will need to have a PDF file reader software installed to read the instructions.

The device user instructions can be consulted at the following addresses: www.ultradent.com and www.satelec.com.

It is important for you to have read and understood the content of the user instructions relating to the use of your device and its accessories prior to use.

We recommend that you visit the website regularly to consult and/or to download the latest version of your device's user instructions.

J12109 • V1 • (14) • 03/2014 • NB22US010B



Electronic user
informations



2 Required information

2.1 Indications for use

The treatments performed with this medical device are those described in the User Manual for your ultrasonic generator, in the chapter *Associated documentation page 4*.

2.2 Operating principle

An electrical signal emitted by the medical device is supplied to the dental ultrasonic handpiece. This is connected to the medical device via a cord. The handpiece comprises a piezoelectric ceramic transducer, which transforms the electrical signal into ultrasonic vibrations. Mechanical vibrations are transmitted to a tip or a dental file attached to the end of the ultrasonic handpiece.

2.3 Date of inclusion of EC marking

20(14)

2.4 Latest document update

03/2014

2.5 Repairing or modifying the device

Contact the supplier of your device. Using the services of an unapproved repairer could render your device dangerous for you and your patients. Do not repair or modify the medical device without seeking the prior permission of Ultradent Products Inc..
If the device is modified or repaired, specific checks and tests must be carried out to ensure that the device is still safe to use.

In the event of doubt, contact an approved dealer or the customer service team:
customer.support@ultradent.com
www.ultradent.com

Ultradent Products Inc. at the request of technical personnel working for the network of dealers approved by Ultradent Products Inc., provides all information required to repair the faulty parts on which they may perform repairs.

2.6 Accessory usage conditions

Accessories and handpiece must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use.

3 Removal from packaging, installation, connections

3.1 Unpacking the device

When you receive your device, check for any damage that may have occurred during transportation. If you have received this device by mistake, please contact the supplier to arrange for it to be collected. If you have any questions or requirements, contact your supplier.

4 Description of the medical device

4.1 Attach a tip or a file

A tip or a file vibrates correctly when it is perfectly tightened without being forced beyond its stop point. Tighten it moderately using the wrench provided to ensure optimum ultrasound operation. Over-tightening of the tip or file can result in breakage of the tip, file or handpiece.

To prevent self-locking of the tip or the file, the latter must be removed after each use.

4.2 Connecting and disconnecting accessories during use

- Do not connect/disconnect the cord(s) or the handpiece when the medical device is switched on and your foot is on the pedal.
- Do not tighten or loosen the tips when the handpiece is activated.

4.3 Connecting the handpiece

Check for the absence of signs of moisture at the handpiece connections, and eliminate them if necessary (wipe and blow using a multipurpose syringe).

- Lubricate the irrigation system seal located behind the handpiece with dental instrument lubricant to extend its effectiveness and prevent leaks.

Connect the handpiece to the sleeve, by avoiding rotation movement.
Install the handpiece on the support.

4.4 Handpiece cord

The cord is only compatible with Ultradent Products Inc. handpieces .

The Ultrawave™ cord ensures irrigation circulation and electrical connection between the medical device and the handpiece.

- disconnect the handpiece and refer to the handpiece cleaning, disinfection and sterilization protocols by Ultradent Products Inc. J12949;

5 Cleaning, disinfecting and sterilizing

The instructions relating to the accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols provided by Ultradent Products Inc. have been approved for each medical device and accessory. The applicable guides are listed in chapter *Associated documentation page 4*

They can be downloaded at the following addresses www.satelec.com/documents or www.ultradent.com

In all cases, the local regulations in force relating to the accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols take precedence over the information provided by Ultradent Products Inc.

6 Monitoring and maintenance of the medical device

Before and after each use, check that the device and its accessories are not faulty in any way. This is necessary to detect any insulation fault or damage. If necessary, replace damaged parts.

7 Maintenance

7.1 Identifying incorrect operation

In the event of incorrect operation, refer to the tables below to quickly identify and repair the non-complex parts of the medical device. If the incorrect operation is not described in the tables below, please contact your supplier or the After-Sales team at Ultradent Products Inc.. Do not use the medical device if it appears to be damaged or faulty. Isolate the medical device and make sure that it cannot be used.

7.1.1 No spray

Symptoms: There is no water spray at the tip

Possible causes	Solutions
Flow configuration button on minimum	Adjust the flow configuration button
Tip or file blocked	Unblock the tip or file

Possible causes	Solutions
Incorrect choice of tip	Check the tip
Inadequate amount of spray	Adjust the spray

Do not ever try to unblock a tip or file using a probe.

7.1.2 Ultrasounds not working

Symptoms: the tip does not vibrate, vibration cannot be heard.

Possible causes	Solutions
Tip loose	Tighten the tip using the wrench
Faulty connector contact	Clean the cord contacts
Handpiece cord wire(s) cut	Return to Ultradent Products Inc. After-Sales Department to replace the cord

7.1.3 Water leakage

Symptoms: Water is leaking from one of the following places:

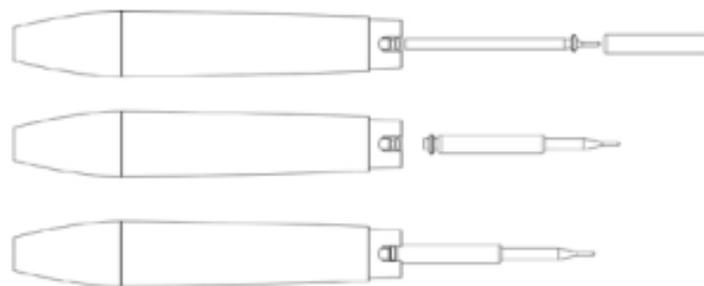
- between the base of the handpiece and its cord

Possible causes	Solutions
Wear of 1.15 mm x1 mm O'ring handpiece seal	Replace the seal using F12304 kit

7.1.4 Replacing the handpiece seal

Remove the faulty seal from the water connector using a thin pair of pliers.

Install the new seal using kit F12304 as shown below.



8 Technical specifications for the medical device

8.1 Identification

Manufacturer	SATELEC®
Name of the medical device	Ultrawave™ handpiece

8.2 Handpiece

Length (in mm)	111,7
Maximum diameter (in mm)	20,5
Weight (in g)	53

8.3 Environmental characteristics

Operating temperature	+10°C to +30°C
-----------------------	----------------

Storage temperature	-0 °C to +60 °C
Operating humidity	30% to 75%
Storage humidity	10% to 70%, including condensation
Atmospheric pressure	Between 800 hPa and 1060 hPa
Altitude	Less than or equal to 2000 meters

8.4 Environmental restrictions

Usage premises	Can be used at all medical premises. The medical device must not be used in an operating theater, or outside.
Use in gas-filled atmosphere	The medical device is not designed for use in a type AP or APG gas-filled atmosphere or in the presence of anesthetic gases.
Immersion	The handpiece must not be immersed.

8.5 Main performance characteristics

Ultrasonic vibrations of the tip or file fitted to the end of the conventional dental ultrasonic handpiece.

- Tip amplitude $\leq 200 \mu\text{m}$.

9 Regulations and standards

9.1 Official Texts

This medical device complies with the essential requirements of European Directive 93/42/EEC. This equipment is designed and developed in compliance with Electrical Safety standard IEC60601-1 in force. It was designed and manufactured in accordance with an EN ISO 13485-certified quality assurance system.

9.2 Medical class of the device

This medical device is a class IIa device according to European Directive 93/42/EEC.

9.3 Standardized Symbols

Symbols	Meaning
	<p>Refer to the accompanying documentation</p>
	<p>Consult the User Manual</p>
 <p>Electronic user informations</p>	<p>Accompanying documentation in electronic format</p>

Symbols	Meaning
	Sterilization at 132 °C in an autoclave
	Washer disinfectant for thermal disinfection
	EC marking

Symbols	Meaning
	Do not dispose of as household waste
	Year of manufacture
Rx Only	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

9.4 Manufacturer identification

SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

FRANCE

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E.mail: satelec@acteongroup.com.

www.acteongroup.com



9.5 Distributor

Ultradent Products, Inc.

505 West 10200 South

South Jordan, UT 84095 USA

E-mail : customer.support@ultradent.com

www.ultradent.com

9.6 Disposal and recycling

As an item of Electrical and Electronic Equipment, the medical device must be disposed of via a specialist collection, removal, recycling or destruction channel. This applies in particular to the European market, in reference to Directive 2002/96/EC dated 27/01/2003.

When your medical device has reached the end of its service life, contact Ultradent Products Inc. to find out how to proceed. Relevant contact details are given in the chapter *Distributor page 18*



9.7 Disposing of accessories

An accessory that has reached the end of its service life must be disposed of in infectious clinical waste

10 Index

A

Altitude 13
Amplitude 14
approved dealers 6-7

C

cleaned 7

D

damage 9
dental file 6
dental ultrasonic generators 5
disinfected 7
disposal 18

E

Electrical Safety 14
electronic user instructions 5
European Directive 14

F

fault 9
first inclusion of EC marking 6

G

gas-filled atmosphere 13

H

Handpieces 5, 8

I

incorrect operation 9

K

kit F12304 11

L

latest update 6

M

Manufacturer 12
Medical class 14
moisture 8

10 Index

P

Pressure 13

R

Regulatory 5, 18
repair 6-7

S

seal 11
spray 9
sterilized 7

T

Temperature 12-13
tip 5, 6, 9-10

U

ultrasonic vibrations 6
User Manual 5

W

water leak 11
Wrenches 4

Ref: J12109 • V1 • (14) • 03/2014 • NB22US010B

Ultradent Products, Inc. • 505 West 10200 South • South Jordan • UT 84095 • USA
www.ultradent.com • customer.support@ultradent.com

 **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.

J12949

Manual Pre-disinfection/Cleaning and Sterilization Instructions for Ultradent Scaler Handpieces

Cautions

Do not use steel wool or abrasive cleaners.

Avoid solutions containing iodine or with a high chlorine content.

The pH of detergents/disinfectants must be between 7 and 11.

The cleaning method for scaler Handpieces recommended by Ultradent is manual or automated.

Scaler Handpieces and their accessories (nosepiece, LED ring, optical guide, cord pass-through depending on model) must be cleaned with extreme care.

Do not immerse or place scaler handpieces in an ultrasonic cleaner.

Only the Nosepiece disassembled from Ultrawave™ or Ultrawave™ XS LED Handpieces can be immersed and treated using the ultrasonic procedure.

If the surface of the devices is damaged, ultrasonic cleaning may cause further damage.

It is the responsibility of the end user to ensure that all equipment used to treat Ultradent products is properly installed, validated, maintained and calibrated.

Whenever possible, a washer/disinfector should be used for Handpieces and their accessories. Prevent the overloading of wash baskets for ultrasonic cleaning or cleaning in a washer/disinfector.

Cleaning/sterilization cycle limits

Repeated treatment cycles including manual washing and sterilization have minimal effects on Ultrawave™ XS LED Handpiece scaler Handpieces, LED ring and Optical guide.

Repeated treatment cycles that include ultrasonic cleaning, manual washing and sterilization have minimal effects on scaler Handpiece Nosepieces.

End of service life is normally determined by wear and damage due to use.

Important

- Throughout the procedure, wipe blood and/or debris from the Handpiece to prevent it drying on the surfaces.
- In case of external irrigation tubing or configuration of the device with tank, after each use, rinse the irrigation tubing, Handpiece and tip for 1 minute with an enzymatic or alkaline cleaning solution to prevent debris and contamination from drying on the device. Rinse with distilled or purified water for 1 minute to remove the enzymatic or alkaline cleaner. Flush the irrigation tubing to remove liquid from the inside.
- In the case of irrigation coming from the dental practice water network, clean and rinse the cord, the Handpiece and the tip for 1 minute after each use.
- Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings.
- The Handpiece must be covered with a cloth dampened with purified water to prevent blood and/or debris from drying on the surface.

Containment and transportation

Soiled devices must be transported separately from non-contaminated devices to avoid contamination.

Preparation for pre-disinfection/cleaning

It is advisable to treat devices immediately or as soon as possible after use (Ultradent devices must be treated within two hours of use). After each use and prior to cleaning the device:

- Unscrew the tip at the front of the Handpiece-cord assembly and place it in the appropriate container. The cleaning of the tip is subject to a separate protocol.
- Remove the single-use or autoclavable irrigation tubing and autoclavable clips from the handpiece-cord assembly, if applicable. Their cleaning is subject to a separate protocol. Always discard the single-use perforator and/or single-use irrigation tubing.
- Disconnect the Handpiece from the cord.
 - With regards to Ultrawave™ and Ultrawave™ XS LED Handpieces: Unscrew the Nosepiece.
 - With regards to the Ultrawave™ XS LED handpiece: remove the optical guide
 - With regards to the Ultrawave™ XS LED handpiece: disconnect the LED ring from the Handpiece, pulling it gently.

Pre-disinfection/Cleaning - Manual method

Equipment: soft-bristled brush, soft and lint-free swab, lint-free cloth, syringe, pipette and/or water jet, enzymatic or alkaline cleaning solution.

Step duration (minimum)	Cleaning instructions
1 minute	Rinse soiled device under cold running water for at least 1 minute. Use a soft-bristled brush and a lint-free swab to remove most of the contamination and debris. Use a syringe, a pipette or a water jet with an enzymatic or alkaline cleaning solution to rinse the Handpiece cannulation.

Step duration (minimum)	Cleaning instructions
15 minutes	<p>Only the Nosepiece disassembled from Ultrawave™ or Ultrawave™ XS LED handpieces can be treated using the ultrasonic procedure.</p> <p>Wash the Nosepiece using an ultrasound process for 15 minutes in an enzymatic or alkaline cleaning solution.</p>
4 minutes	<p>Clean and disinfect each element separately: the Handpiece body, in particular the screw threading, the nosepiece for Ultrawave™ handpieces, the LED ring and optical guide for the Ultrawave™ XS LED handpiece, with an enzymatic or alkaline cleaning solution for a minimum of 4 minutes.</p>
1 minute	<p>Rinse each component separately with deionized or purified water. Use a syringe, a pipette or a water jet to flush the handpiece cannulation with deionized or purified water.</p>
	<p>Visually inspect device. Repeat the cleaning procedure until no visible contamination remains on the device.</p>
	<p>Dry components using a soft, lint-free cloth or clean compressed air.</p>

Inspection

- Handpieces and Nosepieces must be inspected to check that no contamination remains, that they are not corroded, dulled, discoloured or damaged.
- Before packaging and sterilizing the cleaned products, check they are clean, undamaged and function properly. Repeat cleaning steps until no visible contamination remains on the device.
- Damaged devices must be discarded. Handpieces must not be lubricated.

Packaging

Use suitable packaging for sterilization, such as a Sterile Barrier System in compliance with ISO 11607. Care should be taken to protect Handpieces from contact with other objects that may damage their surface or the Sterile Barrier System.

Sterilization

Unless otherwise specified, non-sterile products can be re-sterilized using validated steam sterilization methods (ISO 17665 or national standards).

Ultradent recommendations for packed Handpieces and their accessories are as follows:

Cycle type	Sterilization exposure time	Sterilization exposure time	Sterilization exposure time
Saturated steam - forced air removal (pre-vacuum)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes

Dry times generally range from 20 to 60 minutes due to the difference in packaging materials, steam quality, device materials, total mass, sterilizer performance, and varying cool-down time.

The distributor and manufacturer accept no responsibility for sterilization procedures performed by the customer that are not performed according to these Ultradent recommendations.

Storage

Storage conditions for products labelled “STERILE” are printed on the packaging label. Packaged products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity. Use products in the order in which they are received (“first in, first out” principle), taking into account the expiry date indicated on the label.

Automated Pre-disinfection/Cleaning and Sterilization Instructions for Ultradent Scaler Handpieces

Cautions

Do not use steel wool or abrasive cleaners.

Avoid solutions containing iodine or with a high chlorine content.

The pH of detergents/disinfectants must be between 7 and 11.

The cleaning method for scaler handpieces recommended by Ultradent is manual or automated.

Scaler handpieces and their accessories (nosepiece, LED ring, optical guide, cord pass-through depending on model) must be cleaned with extreme care.

Do not immerse or place scaler handpieces in an ultrasonic cleaner.

Only the Nosepiece disassembled from Ultrawave™ or Ultrawave™ XS LED handpieces can be immersed and treated using the ultrasonic procedure.

If the surface of the devices is damaged, ultrasonic cleaning may cause further damage.

It is the responsibility of the end user to ensure that all equipment used to treat Ultradent products is properly installed, validated, maintained and calibrated.

Whenever possible, a washer/disinfector should be used for Handpieces and their accessories. Prevent the overloading of wash baskets for ultrasonic cleaning or cleaning in a washer/disinfector.

Cleaning/sterilization cycle limits

Repeated treatment cycles including manual washing and sterilization have minimal effects on Ultrawave™ LED handpiece scaler handpieces, LED ring and Optical guide.

Repeated treatment cycles that include ultrasonic cleaning, manual washing and sterilization have minimal effects on scaler Handpiece Nosepieces.

End of service life is normally determined by wear and damage due to use.

Important

- Throughout the procedure, wipe blood and/or debris from the Handpiece to prevent it drying on the surfaces.
- In case of external irrigation tubing or configuration of the device with tank, after each use, rinse the irrigation tubing, Handpiece and tip for 1 minute with an enzymatic or alkaline cleaning solution to prevent debris and contamination from drying on the device. Rinse with distilled or purified water for 1 minute to remove the enzymatic or alkaline cleaner. Flush the irrigation tubing to remove liquid from the inside.

- In the case of irrigation coming from the dental practice water network, clean and rinse the cord, the Handpiece and the tip for 1 minute after each use.
- Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings.
- The Handpiece must be covered with a cloth dampened with purified water to prevent blood and/or debris from drying on the surface.

Containment and transportation

Soiled devices must be transported separately from non-contaminated devices to avoid contamination.

Preparation for pre-disinfection/cleaning

It is advisable to treat devices immediately or as soon as possible after use. Ultradent devices must be treated within two hours of use.

After each use and prior to cleaning the device:

- Unscrew the tip at the front of the Handpiece-cord assembly and place it in the appropriate container. The cleaning of the tip is subject to a separate protocol.
- Remove the single-use or autoclavable irrigation tubing and autoclavable clips from the handpiece-cord assembly, if applicable. Their cleaning is subject to a separate protocol. Always discard the single-use perforator and/or single-use irrigation tubing.
- Disconnect the Handpiece from the cord.
 - With regards to Ultrawave™ and Ultrawave™ XS LED Handpieces: unscrew the Nosepiece.
 - With regards to the Ultrawave™ XS LED handpiece: remove the optical guide
 - With regards to the Ultrawave™ XS LED handpiece: disconnect the LED ring from the Handpiece, pulling it gently.

Pre-disinfection/Cleaning - Automated method

Pre-disinfection/pre-cleaning method

Note: The pre-disinfection/pre-cleaning method must be performed on the Handpiece and accessories prior to automated cleaning.

Equipment: soft-bristled brush, soft and lint-free swab, lint-free cloth, syringe, pipette and/or water jet, enzymatic or alkaline cleaning solution.

Step duration (minimum)	Cleaning instructions
1 minute	Rinse the soiled device under cold running tap water for at least 1 minute. Remove most of the contamination and debris using a soft brush, a lint-free swab or a lint-free cloth. Use a syringe, a pipette or a water jet with an enzymatic or alkaline cleaning solution to rinse the handpiece cannulation.
2 minutes	Only the Nosepiece disassembled from Ultrawave™ or Ultrawave™ XS LED handpieces can be treated using the ultrasonic procedure. Wash the Nosepiece using an ultrasound process for 2 minutes in an enzymatic or alkaline cleaning solution.
2 minutes	Clean and disinfect each element separately: the handpiece body, in particular the screw threading, the nosepiece for Ultrawave™ handpieces, the LED ring and optical guide for the Ultrawave™ XS LED handpiece, with an enzymatic or alkaline cleaning solution for a minimum of 2 minutes.

Step duration (minimum)	Cleaning instructions
1 minute	Rinse the components separately under cold running tap water for at least 1 minute. Use a syringe, a pipette or a water jet with an enzymatic or alkaline cleaning solution to rinse the handpiece cannulation.
	Visually inspect device. Repeat the cleaning procedure until no visible contamination remains on the device.

Pre-disinfection/Cleaning - Automated method

Step	Duration (minimum)	Cleaning/decontamination instructions
Pre-washing	2 minutes	Cold tap water
Washing	10 minutes	Warm tap water (> 40°C); use alkaline or enzymatic cleaning solution
Neutralization	2 minutes	Warm tap water with neutralizer, if necessary

Step	Duration (minimum)	Cleaning/decontamination instructions
Rinsing	2 minutes	Rinse with warm distilled or purified water (>40° C)
Drying	40 minutes	90° C

Thermal disinfection

For automated cleaning: thermal disinfection at 90° C for a minimum of 5 minutes.

Inspection

- Handpieces and Nosepieces must be inspected to check that no contamination remains, that they are not corroded, dulled, discoloured or damaged.
- Before packaging and sterilizing the cleaned products, check they are clean, undamaged and function properly. Repeat cleaning steps until no visible contamination remains on the device.
- Damaged devices must be discarded. Handpieces must not be lubricated.

Packaging

Use suitable packaging for sterilization, such as a Sterile Barrier System in compliance with ISO 11607. Care should be taken to protect handpieces from contact with other objects that may damage their surface or the Sterile Barrier System.

Sterilization

Unless otherwise specified, non-sterile products can be re-sterilized using validated steam sterilization methods (ISO 17665 or national standards).

Ultradent recommendations for packed handpieces and their accessories are as follows:

Cycle type	Sterilization exposure time	Sterilization exposure temperature	Drying time
Saturated steam - forced air removal (pre-vacuum)	4 minutes	132° C	Minimum 20 minutes

Dry times generally range from 20 to 60 minutes due to the difference in packaging materials, steam quality, device materials, total mass, sterilizer performance, and varying cool-down time.

The distributor and manufacturer accept no responsibility for sterilization procedures performed by the customer that are not performed according to these Ultradent recommendations.

Storage

Storage conditions for products labelled "STERILE" are printed on the packaging label. Packaged products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity. Use products in the order in which they are received ("first in, first out" principle), taking into account the expiry date indicated on the label.

J12949 • V1 • (13) • 03/2014 • RB62US020A

Ultradent Products, Inc. • 505 West 10200 South • South Jordan • UT 84095 • USA
www.ultradent.com • customer.support@ultradent.com

 **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.

Manuel d'utilisation

Pièce à main

J12100



ultrawave[™]
PIEZO ULTRASONIC 

U² ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Table des matières

1 Documentation

- 1.1 Documentations liées
- 1.2 Documentation Électronique

2 Informations nécessaires

- 2.1 Indication d'emploi
- 2.2 Principe de fonctionnement
- 2.3 Date de première apposition de marquage CE
- 2.4 Dernière mise à jour du document
- 2.5 Réparer ou modifier le dispositif
- 2.6 Conditions d'utilisation des accessoires

3 Déballage, mise en place, raccordements

- 3.1 Déballage du dispositif

4 Description du dispositif médical

- 4.1 Fixer un insert ou une lime
- 4.2 Connection et déconnection d'accessoires pendant l'utilisation
- 4.3 Connecter la pièce à main
- 4.4 Cordon de pièce à main

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

6 Surveillance et maintenance du dispositif médical

7 Maintenance

- 7.1 Identifier les mauvais fonctionnements
 - 7.1.1 Pas de spray
 - 7.1.2 Les ultrasons ne fonctionnent pas
 - 7.1.3 Fuite d'eau

7.1.4 Remplacer le joint de la pièce à main

8 Spécifications techniques du dispositif médical

8.1 Identification

8.2 Pièce à main

8.3 Caractéristiques environnementales

8.4 Restrictions environnementales

8.5 Caractéristiques de performances significatives

9 Réglementation et normalisation

9.1 Textes Officiels

9.2 Classe médicale du dispositif

9.3 Symboles normatifs

9.4 Identification du fabricant

9.5 Distributeur

9.6 Élimination et recyclage

9.7 Élimination des accessoires

10 Index

Préface

Le dispositif médical Ultradent Products Inc. que vous vous apprêtez à installer et à utiliser dans votre cabinet est un dispositif médical à usage professionnel. Il constitue de fait un outil de choix avec lequel vous aller prodiguer des soins dans le cadre de votre activité.

Pour plus de sécurité pour vous-même et vos patients, de confort dans votre pratique quotidienne et afin de profiter pleinement de la technologie de votre dispositif médical, nous vous demandons de lire attentivement la documentation fournie.

Si vous avez reçu ce dispositif médical par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires et aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main pour les informations suivantes :

- la préparation des éléments pour stérilisation ;
- les protocoles manuels et automatiques détaillés ;
- les informations pour stérilisation ;
- les recommandations pour l'inspection des éléments.

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes:

- indications d'emploi ;
- description du dispositif médical ;
- mise en place et installation du dispositif médical ;
- utilisation du dispositif médical ;
- préparation au nettoyage et désinfection du dispositif médical ;
- surveillance et maintenance générale du dispositif médical ;
- maintenance réalisable par l'utilisateur.

1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants:

Nom du document	Références
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des Clés SATELEC®	J81000

Document title	References
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des Inserts SATELEC®	J02000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des Pièces à main Ultradent Products Inc.	J12940
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des générateurs dentaires à ultrasons Ultradent Products Inc.	J00030
Manuel d'utilisation de la pièce à main Ultrawave™	J12100

1.2 Documentation Électronique

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies en partie sous forme électronique et en partie sur un support papier. Il est possible, sur demande, d'obtenir gratuitement les instructions d'emploi sous forme papier.

Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format) et un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique.

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur www.satelec.com/document ou www.ultradent.com

Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires avant toute utilisation.

Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et/ou télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jours.

J12100 • V1 • 14 • 02/2014 • NB22FR010B



Electronic user
informations



2 Informations nécessaires

2.1 Indication d'emploi

Les cliniques réalisables avec ce dispositif médical sont celles décrites dans le manuel utilisateur de votre générateur d'ultrasons, au chapitre *Documentations liées page 4*.

2.2 Principe de fonctionnement

Un signal électrique délivré par le dispositif médical est fourni à la pièce à main ultrasonore dentaire. Celle-ci est reliée au dispositif médical par l'intermédiaire d'un cordon. Elle est constituée d'un transducteur céramiques piézoélectriques qui transforme le signal électrique en vibrations ultrasonores. Les vibrations mécaniques sont transmises à un insert ou une lime dentaire vissé à l'extrémité de la pièce à main ultrasonore.

2.3 Date de première apposition de marquage CE

2014

2.4 Dernière mise à jour du document

02/2014

2.5 Réparer ou modifier le dispositif

Contactez le fournisseur de votre dispositif au lieu d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre dispositif dangereux pour vous et vos patients.

N'effectuez pas de réparations ou de modifications du dispositif sans autorisation préalable du fabricant.

Si le dispositif est modifié ou réparé, des contrôles et des essais spécifiques doivent être réalisés pour s'assurer que le dispositif est toujours utilisable en toute sécurité.

En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service clients Ultradent Products Inc.:
customer.support@ultradent.com
www.ultradent.com

Ultradent Products Inc. tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agréés par Ultradent Products Inc., toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.

2.6 Conditions d'utilisation des accessoires

Les accessoires et la pièce à main doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation.

3 Déballage, mise en place, raccordements

3.1 Déballage du dispositif

À la réception du dispositif, repérez les éventuels dommages subis lors du transport.

Si vous avez reçu ce dispositif par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

4 Description du dispositif médical

4.1 Fixer un insert ou une lime

La vibration correcte d'un insert ou d'une lime implique un serrage parfait qui ne doit pas être forcé au delà de son point de butée. Le serrer modérément avec la clé fournie pour assurer un fonctionnement optimum des ultrasons. Un serrage exagéré de l'insert ou de la lime peut engendrer une rupture de l'insert, de la lime ou de la pièce à main.

Pour éviter l'auto-blocage de l'insert ou de la lime, celui-ci doit être démonté après chaque utilisation.

J12100 • V1 • 14 • 02/2014 • NB22FR010B

4.2 Connection et déconnection d'accessoires pendant l'utilisation

Ne pas connecter / déconnecter le(s) cordon(s) ou la pièce à main lorsque le dispositif médical est sous tension et la pédale appuyée.
Ne pas visser ou dévisser les inserts lorsque la pièce à main est activée.

4.3 Connecter la pièce à main

Vérifiez l'absence de traces d'humidité au niveau des connexions de la pièce à main, sinon, faites-les disparaître à l'aide de la seringue multifonction.

Lubrifiez le joint d'étanchéité du circuit d'irrigation situé à l'arrière de la pièce à main avec une graisse pour instrumentation dentaire tel que ClearView™ Dental Handpiece Lubricant fabriqué par Dental Air Solutions afin de prolonger son efficacité et éviter des fuites.

Enfichez la pièce à main sur la douille, sans faire de mouvement de rotation.

Posez la pièce à main sur le support.

4.4 Cordon de pièce à main

Le cordon est uniquement compatible avec les pièces à main Ultrawave™.

Le cordon Ultrawave™ assure la circulation de l'irrigation et la liaison électrique entre le dispositif médical et la pièce à main.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires fournies par Ultradent Products Inc. ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Les guides applicables sont listés au chapitre *Documentations liées page 4*

Ils peuvent être téléchargés aux adresses suivantes www.satelec.com/documents ou www.ultradent.com.

Dans tous les cas, les réglementations locales en vigueur concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires prévalent sur les informations fournies par Ultradent Products Inc.

6 Surveillance et maintenance du dispositif médical

Surveillez avant et après chaque utilisation l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires afin de détecter à temps tout problème, défaut d'isolation ou toute dégradation. Si besoin, remplacer les éléments dégradés.

7 Maintenance

7.1 Identifier les mauvais fonctionnements

En cas de mauvais fonctionnement, reportez-vous aux tableaux ci-dessous afin d'identifier et de réparer rapidement les éléments simples du dispositif médical.

Si le mauvais fonctionnement n'est pas décrit dans les tableaux ci-dessous, veuillez contacter votre fournisseur ou le Service Après-Vente Ultradent Products Inc..

N'utilisez pas le dispositif médical s'il semble endommagé ou défectueux. Isolez le dispositif médical et assurez-vous qu'il ne peut être utilisé.

7.1.1 Pas de spray

Symptôme : Il n'y a pas de spray d'eau au niveau de l'insert.

Causes possibles	Solutions
Bouton de réglage de débit au minimum	Régalez le bouton de réglage de débit
Insert ou lime bouché(e)	Débouchez l'insert ou la lime à l'aide d'une cuve à ultrasons

Causes possibles	Solutions
Mauvais choix d'insert	Vérifiez l'insert
Mauvais réglage du spray	Régalez le spray

| Ne tentez jamais de déboucher un insert ou une lime à l'aide une sonde.

7.1.2 Les ultrasons ne fonctionnent pas

Symptômes : l'insert ne vibre pas, la vibration n'est pas audible.

Causes possibles	Solutions
Serrage incorrect de l'insert	Resserrer l'insert avec la clé
Contact du connecteur défectueux	Nettoyer les contacts du cordon
Fil(s) du cordon de pièce à main coupé(s)	Retour au Service Après Vente Ultradent Products Inc. pour changer le cordon

7.1.3 Fuite d'eau

Symptômes : Il y a une fuite d'eau à un des endroits suivants:

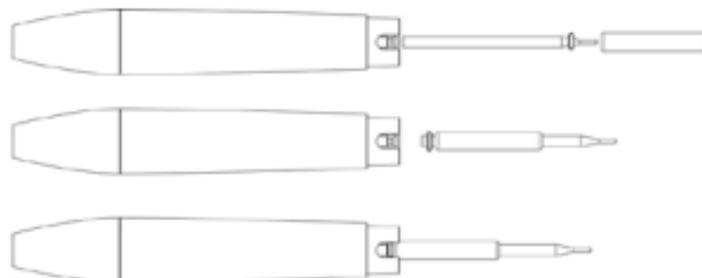
- entre la base de la pièce à main et son cordon

Causes possibles	Solutions
Usure du joint d'étanchéité 1,15 mm x 1 mm de la pièce à main	Changez le joint à l'aide du kit F12304.

7.1.4 Remplacer le joint de la pièce à main

Retirez le joint défectueux du raccord d'eau à l'aide d'une pince fine.

Mettez le nouveau joint en place à l'aide du kit F12304 comme indiqué ci-dessous.



8 Spécifications techniques du dispositif médical

8.1 Identification

Fabricant	SATELEC®
Nom du dispositif médical	pièce à main Ultrawave™

8.2 Pièce à main

Longueur (en mm)	111,7
Diamètre maximal (en mm)	20,5
Poids (en g)	53

8.3 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	+10°C à +30°C
-------------------------------	---------------

Température de stockage	0°C à +60°C
Humidité de fonctionnement	30 % à 75 %
Humidité de stockage	10 % à 70 % , condensation comprise
Pression atmosphérique	800 hPa à 1060 hPa
Altitude	Inférieure ou égale à 2000 mètres

8.4 Restrictions environnementales

Locaux d'utilisation	Utilisable dans tous les locaux médicaux. Le dispositif médical ne doit pas être utilisé en bloc opératoire, ni en extérieur.
Utilisation en atmosphère gazeuse	Le dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé en atmosphère gazeuse de type AP ou APG ou en présence de gaz anesthésiques.
Immersion	Il est interdit d'immerger la pièce à main.

8.5 Caractéristiques de performances significatives

Vibrations ultrasonores de l'insert ou de la lime fixée en bout de la pièce à main ultrasonique dentaire conventionnelle.

- Amplitude de l'insert $\leq 200 \mu\text{m}$.

9 Réglementation et normalisation

9.1 Textes Officiels

Ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE. Ce matériel est conçu et développé en conformité avec la norme de sécurité électrique IEC60601-1 en vigueur. Il a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

9.2 Classe médicale du dispositif

Le dispositif médical est classé IIa selon la directive européenne 93/42/CEE.

9.3 Symboles normatifs

Symboles	Signification
	<p>Se référer à la documentation d'accompagnement</p>
	<p>Consulter le manuel d'utilisation</p>
 <p>Electronic user informations</p>	<p>Documentation d'accompagnement sous forme électronique</p>

Symboles	Signification
	<p>Stérilisation à 132 °C dans un autoclave</p>
	<p>Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique</p>
	<p>Marquage CE</p>

Symboles	Signification
	<p>Ne pas jeter dans les poubelles domestiques</p>
<p>AAAA </p>	<p>Année de fabrication</p>
<p>Rx Only</p>	<p>La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par ou sur les ordres d'un médecin.</p>

9.4 Identification du fabricant

SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

FRANCE

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E.mail: satelec@acteongroup.com.

www.acteongroup.com



9.5 Distributeur

Ultradent Products, Inc.

505 West 10200 South

South Jordan, UT 84095 USA

E-mail : customer.support@ultradent.com

www.ultradent.com

18

9.6 Élimination et recyclage

En tant qu'Équipement Électrique et Électronique, l'élimination du dispositif médical doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction. Ceci est valable en particulier sur le marché européen, en référence à la directive n° 2002/96/CE du 27/01/2003.

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez UltraDent Inc. dont les coordonnées figurent au chapitre chapitre *Distributeur page 18*



9.7 Élimination des accessoires

Un accessoire en fin de vie doit être éliminé dans des réceptacles d'activités de soins à risques infectieux.

10 Index

A

Altitude 13

Amplitude 14

atmosphère gazeuse 13

C

Classe médicale 14

Clés 4

D

défaut 9

dégradation 9

désinfectés 7

directive européenne 14

E

élimination 18

F

Fabricant 12

fuite d'eau 11

G

générateurs dentaires à ultrasons 5

H

humidité 8

I

insert 6, 9-10

instructions d'emploi électroniques 5

J

joint 11

K

kit F12304 11

L

lime dentaire 6

10 Index

M

mauvais fonctionnement 9
mise à jour 6

N

nettoyés 7

P

Pièces à main 5
première apposition de marquage CE 6
Pression 13

R

recyclage 18
réparateur 6
réparation 6
revendeurs agréés 6

S

sécurité électrique 14
spray 9
stérilisés 7

T

Température 12-13

V

vibrations ultrasonores 6

Ref: J12100 • V1 • 14 • 02/2014 • NB22FR010B

Ultradent Products, Inc. • 505 West 10200 South • South Jordan • UT 84095 • USA
www.ultradent.com • customer.support@ultradent.com

 **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.

J12940

Protocole de prédésinfection/nettoyage manuel et de stérilisation des pièces à main pour générateur ultrasons Ultradent

Avertissements

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Éviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Les éléments contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte de stérilisation ni nettoyés en machine.

La méthode de nettoyage des pièces à main recommandée par Ultradent est manuelle ou automatique.

Les pièces à main pour générateur ultrasons et leurs accessoires (nez, anneau LED, guide lumière, passe-fils du cordon selon le modèle) exigent une attention particulière lors du nettoyage.

Ne pas immerger, ni mettre les pièces à mains pour générateur ultrasons dans un nettoyeur ultrasonore.

Seul le nez démonté des pièces à main Ultrawave™ ou Ultrawave™ XS LED peut être immergé et traité par ultrasons.

Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonore peut aggraver ces dommages.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Ultradent est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser un laveur/désinfecteur pour les pièces à main et leurs accessoires. Éviter la surcharge des paniers de lavage lors du nettoyage ultrasonique ou dans le laveur/désinfecteur.

Limite des cycles de nettoyage/stérilisation

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur les pièces à main pour générateur ultrasons, l'anneau LED et le guide-lumière de la pièce à main Ultrawave™ XS LED.

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur le nez des pièces à main pour générateur ultrasons.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Remarques importantes

- Pendant toute la durée de l'intervention, essuyer le sang et/ou les débris sur la pièce à main pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- Si la ligne d'irrigation est externe ou en cas de configuration de l'appareil avec réservoir, rincer, après chaque usage, la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute avec une solution nettoyante enzymatique ou alcaline pour empêcher les débris et souillures de sécher dans le dispositif. Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 1 minute pour éliminer le nettoyant enzymatique ou alcalin. Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Si l'irrigation provient du réseau du cabinet dentaire, nettoyer et rincer le cordon, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- La pièce à main doit être couverte d'un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour la prédésinfection/nettoyage

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Ultradent doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

- Après chaque usage et avant de nettoyer le dispositif:

- Dévisser l'insert à l'avant de l'ensemble pièce à main/cordon et le placer dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.
- Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips de l'ensemble pièce à main/cordon, si applicable. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
- Déconnecter la pièce à main du cordon.
 - Pour les pièces à main Ultrawave™ et Ultrawave™ XS LED : dévisser le nez,
 - Pour la pièce à main Ultrawave XS LED : ôter le guide optique lumière
 - Pour la pièce à main Ultrawave XS LED : déconnecter l'anneau LED de la pièce à main en tirant doucement

Prédésinfection/Nettoyage - méthode manuelle

Équipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, un nettoyant enzymatique ou alcalin.

Durée de l'étape (minimum)	Consignes
1 minute	Rincer le dispositif souillé sous l'eau courante froide pendant 1 minute minimum. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou un écouvillon non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la cannulation de la pièce à main.

Durée de l'étape (minimum)	Consignes
15 minutes	<p>Seul le nez démontable des pièces à main Ultrawave™ et Ultrawave™ XS LED peut être traité par ultrasons.</p> <p>Laver le nez par procédé ultrasonore pendant 15 minutes dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.</p>
4 minutes	<p>Laver et désinfecter chaque élément individuellement : le corps de la pièce à main, particulièrement le pas de vis, le nez pour les pièces à main Ultrawave™, l'anneau LED et le guide optique pour la pièce à main Ultrawave™ XS LED, avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pendant 4 minutes minimum.</p>
1 minute	<p>Rincer chaque composant individuellement à l'eau déionisée ou purifiée. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de la pièce à main à l'eau déionisée ou purifiée</p>
	<p>Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.</p>
	<p>Sécher les composants en utilisant un linge doux et non pelucheux ou de l'air compressé propre.</p>

Inspection

- Les pièces à main et les nez doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter les étapes de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés. Les pièces à mains ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, le système de barrière stérile doit être conforme à la norme ISO 11607. Éviter tout contact entre les pièces à main et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Ultradent pour les pièces à main et leurs accessoires emballés sont les suivantes:

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes

Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	18 minutes	134° C	Minimum 20 minutes
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	134° C	Minimum 20 minutes
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	3 minutes	134° C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations d'Ultradent.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Protocole de prédésinfection/nettoyage automatique et de stérilisation des pièces à main pour générateur ultrasons Ultradent

Avertissements

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Les éléments contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte de stérilisation ni nettoyés en machine.

La méthode de nettoyage des pièces à main pour générateur ultrasons recommandée par Ultradent est manuelle ou automatique.

Les pièces à main pour générateur ultrasons et leurs accessoires (nez, anneau LED, guide lumière, passe-fils du cordon selon le modèle) exigent une attention particulière lors du nettoyage.

Ne pas immerger, ni mettre les pièces à mains pour générateur ultrasons dans un nettoyeur ultrasonore.

Seul le nez démonté des pièces à main Ultrawave™ ou Ultrawave™ LED peut être immergé et traité par ultrasons.

Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonore peut aggraver ces dommages.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits Ultradent est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser un laveur/désinfecteur pour les pièces à main et leurs accessoires. Eviter la surcharge des paniers de lavage lors du nettoyage ultrasonique ou dans le laveur/désinfecteur.

Limite des cycles de nettoyage/stérilisation

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur les pièces à main pour générateur ultrasons, l'anneau LED et le guide-lumière de la pièce à main Ultrawave™ XS LED.

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur le nez des pièces à main pour générateur ultrasons.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Remarques importantes

- Pendant toute la durée de l'intervention, essuyer le sang et/ou les débris sur la pièce à main pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- Si la ligne d'irrigation est externe ou en cas de configuration de l'appareil avec réservoir, rincer, après chaque usage, la ligne d'irrigation, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute avec une solution nettoyante enzymatique ou alcaline pour empêcher les débris et souillures de sécher dans le dispositif. Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée pendant 1 minute pour éliminer le nettoyant enzymatique ou alcalin. Purger la ligne d'irrigation pour éliminer le liquide à l'intérieur.
- Si l'irrigation provient du réseau du cabinet dentaire, nettoyer et rincer le cordon, la pièce à main et l'insert pendant 1 minute après chaque usage.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- La pièce à main doit être couverte d'un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour la prédésinfection/nettoyage

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs Ultradent doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

Après chaque usage et avant de nettoyer le dispositif :

- Dévisser l'insert à l'avant de l'ensemble pièce à main/cordon et le placer dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.
- Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips de l'ensemble pièce à main/cordon, si applicable. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
 - Déconnecter la pièce à main du cordon.
 - Pour les pièces à main Ultrawave™ et Ultrawave™ XS LED : dévisser le nez,
 - Pour la pièce à main Ultrawave™ XS LED : ôter le guide optique lumière
 - Pour la pièce à main Ultrawave™XS LED : déconnecter l'anneau LED de la pièce à main en tirant doucement

Prédésinfection/Nettoyage - méthode automatique

Méthode de prédésinfection/ pré-nettoyage

Note : La méthode de prédésinfection/pré-nettoyage doit être effectuée sur la pièce à main et les accessoires avant le nettoyage automatique.

Équipement: brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette et/ou un pistolet à eau, un nettoyant enzymatique ou alcalin.

Durée de l'étape (minimum)	Consignes
1 minute	Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant 1 minute minimum. Eliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon non pelucheux ou d'un linge non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la cannulation de la pièce à main.
2 minutes	Seul le nez démontable des pièces à main Ultrawave et Ultrawave XS LED peut être traité par ultrasons. Laver le nez par procédé ultrasonore pendant 2 minutes dans une solution de nettoyage enzymatique ou alcaline.
2 minutes	Laver et désinfecter chaque élément individuellement : le corps de la pièce à main, particulièrement le pas de vis, le nez pour les pièces à main Ultrawave, l'anneau LED et le guide optique pour la pièce à main Ultrawave XS LED, avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pendant 2 minutes minimum.
1 minute	Rincer les composants individuellement sous un courant d'eau du robinet froide à tiède pendant 1 minute minimum. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la cannulation de la pièce à main.

Durée de l'étape (minimum)	Consignes
	Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

Prédésinfection/Nettoyage - méthode automatique

Étape	Durée (minimum)	Consignes de nettoyage/décontamination
Pré-lavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	10 minutes	Eau du robinet chaude (> 40° C); utiliser une solution de nettoyage alcaline ou enzymatique
Neutralisation	2 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire
Rinçage	2 minutes	Rincer à l'eau distillée ou purifiée chaude (>40° C)
Séchage	40 minutes	90° C

Désinfection thermique

Pour le nettoyage automatique : désinfection thermique à 90°C pendant minimum 5 minutes.

Inspection

- Les pièces à main et les nez doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter les étapes de nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés. Les pièces à mains ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, le système de barrière stérile doit être conforme à la norme ISO 11607. Éviter tout contact entre les pièces à main et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations Ultradent pour les pièces à main et leurs accessoires emballés sont les suivantes:

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132°C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134°C	Minimum 20 minutes
	4 minutes	134°C	Minimum 20 minutes
	3 minutes	134°C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations d'Ultradent.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

J12940 • V1 • (13) • 03/2014 • RB62FR020A

Ultradent Products, Inc. • 505 West 10200 South • South Jordan • UT 84095 • USA
www.ultradent.com • customer.support@ultradent.com

 **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.
1002614.2 062514