



Purevac® High Volume Evacuation Mirror Tips

Spiegelsauger für Hochleistungsabsaugung

Punta de espejo de evacuación de alto volumen

Canule d'aspiration de haut débit avec miroir

Cannula di evacuazione ad alto volume con specchio

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Indications for Use

The Purevac® High Volume Evacuation Mirror Tip allows for evacuation, visualization, retraction and illumination during dental procedures. The mirror tip is intended to be used by trained dental professionals only.

Contraindications

None known.

Warnings

The mirror tip must be sterilized before first use and between patients to prevent cross-contamination.

Precautions

The mirror tip is designed to last up to 100 uses. Use of the device beyond its useful life may cause damage and increase risk of patient cross-contamination. Ensure the mirror tip is secured in the valve before use. Do not use brushes for cleaning which may scratch the mirror or plastic. Take precaution during use with other dental instruments to avoid damage to the mirror and plastic. Be sure to dry the mirror surfaces thoroughly prior to sterilization. Dispose of the mirror tip in accordance with government agency regulations.

Adverse Reactions

None known.

Step by Step Instructions

Always sterilize the mirror tip before first use and between patients. Insert the mirror tip directly into high volume evacuation valve. The mirror tip is compatible with standard 15 mm systems per ISO 10637:1999. Ensure the mirror tip is secured in the valve before use.

Reprocessing Instructions

There are two possible cleaning and disinfection procedures recommended between patient use to prevent cross-contamination: (1) Ultrasonic Cleaning and Disinfection or (2) Automated Cleaning and Disinfection. It is only required to follow one of these two methods as part of the overall reprocessing procedure

Point of Use: Turn suction off and remove mirror tip from valve.

Ultrasonic Cleaning and Disinfection: Remove visible soil by rinsing the interior and exterior of the mirror tip under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. Prepare instrument cleaning or cleaning/disinfection solution per the manufacturer's recommendation.

Immerse the mirror tip in an ultrasonic bath containing the prepared solution for the contact time specified by the solution manufacturer. The recommended solutions are PracticeProtect™ Instrument Disinfection & Cleaning Liquid and Resurge® Instrument Cleaning Solution. Rinse the mirror tip under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. Allow the mirror tip to dry. Visually inspect the mirror tip for visible soil, and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.

Automated Cleaning and Disinfection:

A thermal disinfectant that complies with EN 15883-2 may be used for automatic cleaning and disinfection. Follow the manufacturer's instructions to select the solutions and programs.

Sterilization: Ensure that the mirror tip, particularly the mirror, is completely dry before sterilization. A lint-free, disposable cloth may be used to dry the mirror tip. Enclose the mirror tip into an appropriately sized sterilization pouch intended for steam sterilization. The mirror tip must be sterilized using a steam sterilizer. A pre-vacuum sterilizer may be used at 135°C for 3 minutes or 121°C for 15 minutes. A positive steam flush pressure pulse sterilizer may be used at 134°C for 3.5 minutes. A gravity displacement

steam sterilizer may be used at 135°C for 10 minutes. Do not remove the mirror tip from the sterilization pouch until ready for use to prevent device contamination.

Indikationen zum Gebrauch

Der Purevac® Spiegelsauger für die Hochleistungsabsaugung ermöglicht die Absaugung, Visualisierung, Rücknahme und Beleuchtung während zahnärztlicher Verfahren. Der Spiegelsauger ist nur für den Gebrauch durch ausgebildete Dentalfachleute gedacht.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnungen

Der Spiegelsauger muss vor dem Erstgebrauch und zwischen den einzelnen Behandlungen am Patienten sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.

Warnhinweise

Der Spiegelsauger wurde für bis zu 100 Anwendungen entwickelt. Die Verwendung des Geräts über seine Nutzungsdauer hinaus kann zu Schäden führen und das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten erhöhen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Spiegelsauger sicher auf dem Anschluss sitzt. Zur Reinigung keine harten

Bürsten verwenden, da diese den Spiegel oder den Kunststoff zerkratzen können. Während der Verwendung mit anderen Dentalinstrumenten Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um Schäden am Spiegel und Kunststoff zu vermeiden. Vor der Sterilisation sämtliche Spiegeloberflächen gründlich abtrocknen. Den Spiegelsauger entsprechend den staatlichen Bestimmungen entsorgen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Schrittweises Vorgehen

Den Spiegelsauger immer vor dem Erstgebrauch und zwischen den einzelnen Behandlungen am Patienten sterilisieren. Den Spiegelsauger direkt auf der Hochleistungsabsaugung einsetzen. Der Spiegelsauger ist laut ISO 10637:1999 mit Standardsystemen der Größe 15 mm kompatibel. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Spiegelsauger sicher auf dem Anschluss sitzt.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Für die Reinigung und Desinfektion zwischen den einzelnen Behandlungen am Patienten werden zwei mögliche Verfahren empfohlen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden: (1) Reinigung und Desinfektion

mit Ultraschall oder (2) Automatisierte Reinigung und Desinfektion. Es muss nur eine der beiden Methoden als Teil der Gesamtwiederaufbereitung befolgt werden.

Einsatzort: Die Absaugung ausschalten und den Spiegelsauger vom Anschluss entfernen.

Reinigung und Desinfektion mit Ultraschall: Sichtbare Verschmutzungen entfernen, indem die Innen- und Außenseite des Spiegelsaugers unter laufendem Trinkwasser für mindestens 30 Sekunden abgespült werden. Eine Instrumentenreinigungs- oder Reinigungs- und Desinfektionslösung laut den Herstellerempfehlungen vorbereiten. Den Spiegelsauger in ein Ultraschallbad mit der vorbereiteten Lösung eintauchen und für die vom Lösungshersteller angegebene Kontaktzeit in der Lösung belassen. Die empfohlenen Lösungen sind PracticeProtect™ Instrumentendesinfektions- und -reinigungsflüssigkeit und Resurge® Instrumentenreinigungslösung. Den Spiegelsauger unter laufendem Trinkwasser für mindestens 30 Sekunden abspülen. Den Spiegelsauger trocknen lassen. Den Spiegelsauger per Sichtkontrolle auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und bei Bedarf das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholen.

Automatisierte Reinigung und Desinfektion: Ein mit EN 15883-2 konformer Thermodesinfektor kann zur automatisierten Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Die Anweisungen des Herstellers bei der Auswahl der Lösungen und Programme befolgen.

Sterilisation: Sicherstellen, dass der Spiegelsauger, insbesondere der Spiegel, vor der Sterilisation komplett trocken ist. Ein fusselfreies Einwegtuch kann zum Abtrocknen des Spiegelsaugers verwendet werden. Den Spiegelsauger in einen entsprechend großen Sterilisationsbeutel für die Dampfsterilisation geben. Der Spiegelsauger muss mit einem Dampfsterilisator sterilisiert werden. Ein Sterilisator mit Vorvakuum kann bei 135 °C für 3 Minuten oder bei 121 °C für 15 Minuten verwendet werden. Ein Dampfsterilisator mit Überdruck-Pulsverfahren kann bei 134 °C für 3,5 Minuten verwendet werden. Ein Dampfsterilisator mit Gravitationsverfahren kann bei 135 °C für 10 Minuten verwendet werden. Den Spiegelsauger erst zum Gebrauch aus dem Sterilisationsbeutel nehmen, um eine Kontamination des Geräts zu verhindern.

Indicaciones de uso

La punta de espejo de evacuación de alto volumen Purevac® permite la evacuación, visualización, retracción e iluminación durante los procedimientos dentales.

La punta de espejo está destinada a ser utilizada solo por profesionales dentales cualificados.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

La punta de espejo debe esterilizarse antes del primer uso y entre los pacientes para evitar la contaminación cruzada.

Precauciones

La punta de espejo está diseñada para utilizarse hasta 100 veces. El uso del dispositivo más allá de su vida útil puede causar daños y aumentar el riesgo de contaminación cruzada del paciente. Asegúrese de que la punta de espejo esté asegurada en la válvula antes de su uso. No utilice cepillos para la limpieza que puedan rayar el espejo o el plástico. Tome precauciones durante el uso con otros

instrumentos dentales para evitar daños al espejo y al plástico. Asegúrese de secar bien las superficies del espejo antes de la esterilización. Deseche la punta de espejo de acuerdo con las normativas de la agencia gubernamental.

Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Instrucciones paso a paso

Siempre esterilice la punta de espejo antes del primer uso y del uso entre pacientes. Introduzca la punta de espejo directamente en la válvula de evacuación de alto volumen. La punta de espejo es compatible con los sistemas estándar de 15 mm según la ISO 10637:1999. Asegúrese de que la punta de espejo esté asegurada en la válvula antes de su uso.

Instrucciones de reprocesamiento

Hay dos procedimientos posibles de limpieza y desinfección recomendados para realizar entre pacientes para prevenir la contaminación cruzada: (1) Limpieza y desinfección ultrasónicas o (2) Limpieza y desinfección automáticas. Solo es necesario seguir uno de estos dos métodos como parte del procedimiento general de reprocesamiento

Lugar de aplicación: Apague la succión y retire la punta de espejo de la válvula.

Limpieza y desinfección ultrasónica: Elimine la suciedad visible enjuagando el interior y el exterior de la punta de espejo con agua del grifo que al menos sea potable durante un mínimo de 30 segundos. Prepare una solución de limpieza o desinfección/limpieza de instrumentos según las recomendaciones del fabricante. Sumerja la punta de espejo en un baño ultrasónico que contenga la solución preparada para el tiempo de contacto especificado por el fabricante de la solución. Las soluciones recomendadas son el líquido de desinfección y limpieza de instrumentos PracticeProtect™ y la solución de limpieza de instrumentos Resurge®. Enjuague la punta de espejo con agua del grifo que al menos sea potable durante un mínimo de 30 segundos. Deje secar la punta de espejo. Inspeccione visualmente la punta de espejo para localizar la suciedad visible y repita el procedimiento de limpieza y desinfección si fuera necesario.

Limpieza y desinfección automáticas: Para realizar la limpieza y desinfección automáticas, se puede usar un termodesinfectador que cumpla con la norma EN 15883-2. Siga las instrucciones

del fabricante para seleccionar las soluciones y programas.

Esterilización: Asegúrese de que la punta de espejo, especialmente el espejo, esté completamente seca antes de la esterilización. Para secar la punta de espejo, se puede usar un paño desechable sin pelusa. Coloque la punta de espejo en una bolsa de esterilización de tamaño adecuado para la esterilización con vapor. La punta de espejo debe esterilizarse con un esterilizador de vapor. Se puede usar un esterilizador de prevacío a 135 °C durante 3 minutos o 121 °C durante 15 minutos. Se puede usar un esterilizador de vapor por pulso de descarga por presión positivo a 134 °C durante 3,5 minutos. Se puede usar un esterilizador de vapor de desplazamiento por gravedad a 135 °C durante 10 minutos. No retire la punta de espejo de la bolsa de esterilización hasta que esté lista para usar para evitar la contaminación del dispositivo.

Indications

La canule d'aspiration de haut débit avec miroir Purevac® permet de réaliser l'évacuation, la visualisation, la rétraction et l'éclairage pendant les interventions dentaires. Cette canule avec miroir est destinée à être utilisée uniquement par des professionnels dentaires formés.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

La canule avec miroir doit être stérilisée avant la première utilisation et entre les patients pour éviter la contamination croisée.

Précautions d'emploi

La canule avec miroir est conçue pour 100 utilisations au maximum. L'utilisation du dispositif au-delà de sa durée de vie utile peut entraîner des dommages et augmenter le risque de contamination croisée entre patients. Vérifier que la canule avec miroir est fixée dans la valve avant l'utilisation. Ne pas utiliser de brosses pour le nettoyage qui pourraient rayer le miroir ou le plastique. Prendre des précautions lors de l'utilisation

avec d'autres instruments pour éviter d'endommager le miroir et le plastique. Veiller à sécher minutieusement les surfaces du miroir avant stérilisation. Éliminer la canule avec miroir conformément à la réglementation des organismes publics.

Effets indésirables

Aucun connu.

Instructions détaillées

Toujours stériliser la canule avec miroir avant la première utilisation et entre les patients. Introduire la canule avec miroir directement dans la valve d'aspiration de haut débit. La canule avec miroir est compatible avec les systèmes 15 mm standard conformes à la norme ISO 10637:1999. Vérifier que la canule avec miroir est fixée dans la valve avant l'utilisation.

Instructions de retraitement

Il existe deux procédures possibles recommandées pour le nettoyage et la désinfection entre les patients pour éviter la contamination croisée : (1) nettoyage et désinfection par ultrasons ou (2) nettoyage et désinfection automatiques. L'une seulement de ces deux méthodes doit être utilisée dans le cadre de la procédure globale de retraitement

Zone de traitement : arrêter l'aspiration et retirer la canule avec miroir de la valve.

Nettoyage et désinfection par ultrasons : retirer les salissures visibles en rinçant l'intérieur et l'extérieur de la canule avec miroir sous l'eau du robinet présentant au moins la qualité d'eau potable pendant 30 secondes au minimum. Préparer une solution de nettoyage ou de nettoyage/désinfection des instruments en suivant les recommandations du fabricant. Immerger la canule avec miroir dans un bain à ultrasons contenant la solution préparée pendant la durée de contact spécifiée par le fabricant de la solution. Les solutions recommandées sont le liquide de désinfection et de nettoyage d'instruments PracticeProtect™ et la solution de nettoyage d'instruments Resurge®. Rincer la canule avec miroir sous l'eau du robinet présentant au moins la qualité d'eau potable pendant 30 secondes au minimum. Laisser sécher la canule avec miroir. Inspecter visuellement la canule avec miroir à la recherche de salissures visibles et répéter la procédure de nettoyage et désinfection si nécessaire.

Nettoyage et désinfection automatiques : un appareil de désinfection thermique conforme à la norme EN 15883-2 peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection automatiques. Suivre les instructions du fabricant pour le choix des solutions et des programmes.

Stérilisation : s'assurer que la canule avec miroir, en particulier le miroir, est parfaitement sèche avant la stérilisation. Un tissu non pelucheux peut être utilisé pour sécher la canule avec miroir. Placer la canule avec miroir dans une pochette de stérilisation de dimension appropriée conçue pour la stérilisation à la vapeur. La canule avec miroir doit être stérilisée à l'aide d'un stérilisateur à vapeur. Un stérilisateur à pré-vide peut être utilisé à 135 °C pendant 3 minutes ou à 121 °C pendant 15 minutes. Un stérilisateur à impulsions de pression positive et purge par vapeur peut être utilisé à 134 °C pendant 3,5 minutes. Un stérilisateur à vapeur avec écoulement par gravité peut être utilisé à 135 °C pendant 10 minutes. Laisser la canule avec miroir dans la pochette de stérilisation jusqu'au moment de son utilisation afin d'éviter la contamination du dispositif.

Indicazioni per l'uso

La cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume Purevac® consente l'evacuazione, la visualizzazione, la retrazione e l'illuminazione durante le procedure dentali. La cannula deve essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore odontoiatrico qualificati.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

La cannula di aspirazione con specchio deve essere sterilizzata prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro per evitare il rischio di contaminazione crociata.

Precauzioni

La cannula di aspirazione con specchio è progettata per resistere fino a 100 impieghi. L'uso del dispositivo oltre la sua vita utile può causare danni e aumentare il rischio di contaminazione crociata per il paziente. Assicurarsi che la cannula di aspirazione con specchio sia fissata alla valvola prima dell'uso. Non usare spazzolini per la pulizia che potrebbero graffiare lo specchio o la

plastica. Durante l'uso con altri strumenti dentali, adottare le necessarie precauzioni per evitare danni allo specchio e alla plastica. Assicurarsi di asciugare accuratamente le superfici dello specchio prima della sterilizzazione. Smaltire la cannula di aspirazione con specchio in conformità alle normative degli enti governativi.

Reazioni avverse

Nessuna nota.

Istruzioni dettagliate

Sterilizzare sempre la cannula di aspirazione con specchio prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro. Inserire la cannula di aspirazione con specchio direttamente nella valvola di evacuazione ad alto volume. La cannula di aspirazione con specchio è compatibile con i sistemi standard da 15 mm secondo la norma ISO 10637:1999. Assicurarsi che la cannula di aspirazione con specchio sia fissata alla valvola prima dell'uso.

Istruzioni per il ritrattamento

Esistono due procedure di pulizia e disinfezione raccomandate da adottare tra un paziente e l'altro per prevenire la contaminazione crociata: (1) pulizia e disinfezione a ultrasuoni o (2) pulizia

e disinfezione automatiche. È sufficiente che la procedura di ritrattamento generale includa uno di questi due metodi.

Punto d'uso: disattivare l'aspirazione e rimuovere la cannula di aspirazione con specchio dalla valvola.

Pulizia e disinfezione a ultrasuoni: rimuovere i residui visibili sciacquando l'interno e l'esterno della cannula di aspirazione con specchio sotto acqua corrente di qualità almeno potabile per un minimo di 30 secondi. Preparare la soluzione per la pulizia o pulizia e disinfezione dello strumento secondo le raccomandazioni del produttore. Immergere la cannula di aspirazione con specchio in un bagno a ultrasuoni contenente la soluzione preparata per il tempo di contatto specificato dal produttore della soluzione. Le soluzioni raccomandate sono: PracticeProtect™ Instrument Disinfection & Cleaning Liquid e Resurge® Instrument Cleaning Solution. Sciacquare la cannula di aspirazione con specchio sotto acqua corrente di qualità almeno potabile per un minimo di 30 secondi. Lasciare asciugare la cannula di aspirazione con specchio. Ispezionare visivamente la cannula di aspirazione con specchio per eventuali residui visibili e se necessario ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

Pulizia e disinfezione automatiche: per la pulizia e la disinfezione automatica è possibile utilizzare un sistema di disinfezione termico conforme alla norma EN 15883-2. Per la selezione delle soluzioni e dei programmi, attenersi alle istruzioni del produttore.

Sterilizzazione: assicurarsi che la cannula di aspirazione con specchio, e in particolare lo specchio, siano completamente asciutti prima della sterilizzazione. Per asciugare la cannula di aspirazione con specchio è possibile utilizzare un panno monouso che non lascia fibre. Inserire la cannula di aspirazione con specchio in una busta di sterilizzazione delle dimensioni appropriate, adatta alla sterilizzazione a vapore. La cannula di aspirazione con specchio deve essere sterilizzata usando uno sterilizzatore a vapore. È possibile utilizzare uno sterilizzatore pre-vuoto a 135 °C per 3 minuti o 121 °C per 15 minuti. In alternativa, è possibile utilizzare uno sterilizzatore a impulso di pressione con flusso di vapore positivo a 134 °C per 3,5 minuti oppure uno sterilizzatore a vapore a spostamento di gravità a 135 °C per 10 minuti. Non rimuovere la cannula di aspirazione con specchio dalla busta di sterilizzazione fino all'uso per evitare la contaminazione del dispositivo.



Manufactured For:
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404-1785 USA



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany



dentsplysirona.com
dentsply.eu/ifu
See webpage for
instructions for use

Form No. 11080 Rev. 1 (0518)