

Z Rinse

MODE D'EMPLOI

1) NOM DU PRODUIT

Z-Rinse (aiguilles d'irrigation dentaire)

2) COMPOSITION STRUCTURELLE

Les aiguilles d'irrigation dentaire sont composées d'un tube d'aiguille (en acier inoxydable ou en nickel-titane), d'un joint et d'un siège d'aiguille.

3) DESCRIPTION DU PRODUIT

Produit passif pour le rinçage de la bouche. Il est fourni non stérile.

4) UTILISATION PRÉVUE

Les aiguilles d'irrigation dentaire sont utilisées pour éliminer les débris dans la cavité buccale.

5) CHAMP D'APPLICATION

Ce produit convient pour le rinçage oral des dents en clinique.

6) MODE D'EMPLOI

- 1) Utilisé avec un équipement de lavage, le liquide de lavage est utilisé pour atteindre la cavité buccale par pression, et les endroits cachés tels que les espaces sur le côté des dents et les espaces entre les gencives et les dents sont nettoyés par le liquide de lavage, de manière à atteindre l'objectif de nettoyage de la cavité buccale.
- 2) Les aiguilles d'irrigation dentaire doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant utilisation selon la méthode décrite dans ce manuel.

7) CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Z-Rinse n'est pas recommandée chez les patients présentant une allergie connue à l'acier inoxydable et au nickel-titane.

8) PRÉCAUTIONS

- 1) Veuillez lire attentivement le contenu de cet IFU avant de l'utiliser. Si le produit est contaminé ou endommagé, il est strictement interdit de l'utiliser.
- 2) Ce produit est un produit jetable, veuillez le manipuler avec précaution et immédiatement après utilisation.

Avis : Informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi en cas d'incident grave lié au dispositif.

9) LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION

1	Dispositif	Le dispositif est fourni non stérile mais est destiné à être utilisé dans un état propre, désinfecté et stérile et doit donc être traité avant d'être utilisé.
2	Conseiller	<ul style="list-style-type: none">• Les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés.• Les procédures de traitement n'ont que des implications limitées pour ces dispositifs dentaires.• Les dispositifs sont à usage unique. Ils ne doivent pas être retraités après une utilisation clinique. La réutilisation peut entraîner une infection, des blessures au patient ou la mort.

Instructions de traitement

3	Préparation avant la transformation	Le produit est fourni dans un état propre, mais non stérile. Retirez l'emballage des produits et placez-les sur un plateau de nettoyage pour les nettoyer et les désinfecter.
4	Pré-nettoyage	Avant le traitement automatisé des aiguilles d'irrigation dentaire, assurez-vous que la lumière de l'aiguille est "ouverte" et non obstruée. Connecter une seringue à l'aiguille via le connecteur Luer-Lock. Injectez de l'eau dans la lumière de l'aiguille pour assurer la perméabilité de l'aiguille. Si la perméabilité de l'aiguille ne peut être assurée, ne traitez pas l'aiguille.
5	Nettoyage	<p>En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de faire la distinction entre les méthodes de traitement manuelles et automatisées. La préférence doit être donnée aux méthodes de traitement automatisées, notamment en raison du meilleur potentiel de normalisation et de la sécurité industrielle.</p> <p>Nettoyage automatisé : Utiliser un laveur-désinfecteur répondant aux exigences de la série ISO 15883. Connecter les aiguilles d'irrigation dentaire au WD via le connecteur Luer-Lock conformément aux instructions du fabricant du WD.</p>



5	Nettoyage	<p>Démarrer le programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 minutes de prélavage à l'eau froide (<40°C). • Vidange. • 5 minutes de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55°C. • Vidange. • 3 minutes de neutralisation avec de l'eau chaude (>40°C). • Vidange. • 5 minutes de rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40°C). • Vidange. <p>Les processus de nettoyage automatisés ont été validés par l'utilisation de MediClean forte (Dr. Weigert), un produit à base de néodisque à 0,5 %.</p> <p>Note Conformément à la norme EN ISO 17664, aucune méthode de traitement manuel n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode de traitement manuel doit être utilisée, veuillez la valider avant de l'utiliser.</p>
6	Désinfection	<p>Désinfection thermique automatisée dans un laveur/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir EN 15883). Un cycle de désinfection de 5 minutes à 90°C a été validé pour le dispositif afin d'obtenir une valeur A0 de > 3000. Nous proposons ici un cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C.</p>
7	Séchage	<p>Séchage automatisé :</p> <p>Sécher l'instrument par le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile.</p>
8	Essais fonctionnels, Maintenance	<p>Inspection visuelle de la propreté des instruments. Après le nettoyage et la désinfection, une inspection et un entretien approfondis garantissent que les produits sont aptes à l'emploi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le produit ne présente pas de bosses, de fissures, de déformations, de rayures ou de corrosion. • Vérifier la perméabilité de la lumière. • Vérifier que tous les marquages sur le produit sont bien visibles. Les dispositifs défectueux doivent être immédiatement mis au rebut. Les défauts comprennent : la déformation du matériau et la corrosion, ainsi que la perméabilité de la lumière pour les aiguilles d'irrigation dentaire.
9	Emballage	<p>Emballer les instruments dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation. Le matériau et le système d'emballage sont conformes à la norme EN ISO 11607.</p>








10	Stérilisation	<p>Stérilisation des instruments par l'application d'un procédé de stérilisation à la vapeur fractionnée sous vide préalable (selon la norme EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs.</p> <p>Exigences minimales : 5 minutes à 134° C Température de stérilisation maximale : 137° C Temps de séchage :</p> <p>Pour la stérilisation à la vapeur, nous recommandons un temps de séchage de 15 à 40 minutes. Choisissez un temps de séchage approprié, en fonction de l'autoclave et de la charge. Se référer au mode d'emploi de l'autoclave. Après la stérilisation :</p> <ol style="list-style-type: none"> Retirer le produit de l'autoclave. Laissez le produit refroidir à température ambiante pendant au moins 30 minutes. Ne pas utiliser de refroidissement supplémentaire. Vérifier que les enveloppes ou les sachets de stérilisation ne sont pas endommagés. <p>La stérilisation flash n'est pas autorisée pour les instruments à lumière !</p>
11	Stockage	<p>Stockage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, à des températures modestes, conformément à l'étiquette et au mode d'emploi.</p>
12	<p>Traitement des informations relatives à l'étude de validation :</p>	<p>Le traitement susmentionné (nettoyage, désinfection, stérilisation) a été validé avec succès.</p> <p>Se référer aux rapports d'essai :</p> <ul style="list-style-type: none"> • United Dental_Cleaning Disinfection Validation Report, Rapport n° : RDS-RECD-210730-0084, Révision n° : 00 • United Dental_Sterilization Validation Report, Rapport n° : RDS-RES-210730-0085, n° de révision : 00













Instructions supplémentaires : Aucune

Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que le traitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est capable d'atteindre les résultats requis. L'état de l'art et souvent la législation nationale exigent que ces processus et les ressources incluses soient validés et entretenus correctement.

10) LES SIGNES ET SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES ET LES MARQUES ET LEUR DESCRIPTION

Symboles	Identification
	Date d'expiration
	Numéro de lot
	Date de fabrication



Symboles	Identification
	Nickel Titane
	Acier inoxydable
	Non stérile
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134°C
	Numéro de catalogue
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Dispositif médical
	Attention
	Consulter le mode d'emploi
	Marquage CE de conformité
	Représentant autorisé dans l'UE

11) STOCKAGE

L'appareil doit être stocké dans un environnement propre, avec une humidité relative ne dépassant pas 80 %, sans gaz corrosif et avec une bonne ventilation.

12) VIE EN RAYON

5 ans.

13) SPÉCIFICATIONS D'EMBALLAGE

20 pièces/boîte, 50 pièces/boîte, 100 pièces/boîte.



United Dental Changzhou
B1, C1, D2, F2, No. 9 Changyang Road,
West Taihu Science and Technology
Industrial Park, Changzhou, 213145



Jiangsu, P.R. Chine



Caretechion GmbH Niederrheinstr. 71,
40474 Düsseldorf, Allemagne



Importateur pour l'UE :
IPG Dental Group S.L.
C/
Marqué
s de
San
Esteban
n°8, 1ªA
y B,
33206
Gijón,
Asturias
(Espagn
e)



Z-Rinse

DIRECTIONS FOR USE

1) PRODUCT NAME

Z-Rinse (Dental Irrigation Needles)

2) STRUCTURAL COMPOSITION

The Dental Irrigation Needles are composed of a needle tube (stainless steel or nickel-titanium material), a gasket and a needle seat.

3) PRODUCT DESCRIPTION

A passive product for rinsing the mouth. It is provided non-sterile.

4) INTENDED USE

The Dental Irrigation Needles are used to remove debris or debris in the oral cavity.

5) SCOPE OF APPLICATION

This product is suitable for dental oral rinsing in clinical.

6) INSTRUCTION FOR USE

- 1) Used in conjunction with washing equipment, the washing liquid is used to reach the oral cavity by pressure, and the concealed positions such as the gaps on the side of the teeth and the gaps between the gums and the teeth are cleaned by the washing liquid, so as to achieve the purpose of cleaning the oral cavity.
- 2) The Dental Irrigation Needles must be cleaned, disinfected and sterilized before use according to the method described in this manual.

7) CONTRAINDICATIONS

Z-Rinse is not recommended for use in patients with a known allergy to stainless steel and nickel-titanium.

8) PRECAUTIONS

- 1) Please read the contents of this IFU carefully before using it. When the product is contaminated or damaged, it is strictly prohibited to use it.
- 2) This product is a disposable product, please handle it safely and immediately after use.

Notice: Inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established in case that any serious incident has occurred in relation to the device.

9) CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION PROCESSING

1	Device	The device is supplied non-sterile but is intended to be used in a clean, disinfected and sterile state and therefore will require processing prior to use.
2	Advise	<ul style="list-style-type: none">• The devices have to be cleaned, disinfected and sterilized prior to the use.• Processing procedures have only limited implications to these dental devices.• The devices are only for single use. The devices must not be reprocessed after clinical use. Re-use may result in infection, patient injury or death.

Processing Instructions

3	Preparation prior to processing	The product is supplied in clean, but non-sterile state. Remove the packaging material of the products and put the products onto a cleaning tray for cleaning and disinfection.
4	Pre-Cleaning	Prior to automated processing of the Dental Irrigation Needles, ensure that the lumen of the needle is "open" and unclogged. Connect a syringe to the needle via Luer-Lock connector. Inject water into the needle lumen to ensure the patency of the needle. If the patency of the needle cannot be ensured, do not process the needle.
5	Cleaning	<p>Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated processing methods. Preference is to be given to automated processing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.</p> <p>Automated Cleaning: Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series. Connect the Dental Irrigation Needles to the WD via Luer-Lock connector as per the WD manufacturer's instructions.</p>



5	Cleaning	<p>Start the program:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 minutes pre-washing with cold water (<40°C). • Emptying. • 5 minutes washing with a mild alkaline cleaner at 55°C. • Emptying. • 3 minutes neutralising with warm water (>40°C). • Emptying. • 5 minutes intermediate rinsing with warm water (>40°C). • Emptying. <p>The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Note Acc. to EN ISO 17664 no manual processing methods are required for these devices. If a manual processing method has to be used, please validate it prior to use.</p>
6	Disinfection	<p>Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to AO value (see EN 15883).</p> <p>A disinfection cycle of 5 minutes disinfection at 90°C has been validated for the device to achieve an AO value of > 3000. Here we suggest a disinfection cycle of 5 minutes disinfection time at 93 °C.</p>
7	Drying	<p>Automated Drying:</p> <p>Drying the instrument through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.</p>
8	Functional Testing, Maintenance	<p>Visual inspection for cleanliness of the instruments. After cleaning and disinfection, a thorough inspection and maintenance ensures that the products are fit for use.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Check that the product has no dents, cracks, deformations, scratches or corrosion. • Check the patency of the lumen. • Check all markings on the product for clear visibility. <p>Defective device should be immediately discarded. The defects include: material deformation and corrosion, as well as patency of the lumen for Dental Irrigation Needles.</p>
9	Packaging	<p>Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization. The packaging material and system refer to EN ISO 11607.</p>







10	Sterilization	<p>Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.</p> <p>Minimum requirements: 5 minutes at 134° C Maximum sterilization temperature: 137° C Drying time:</p> <p>For steam sterilization, we recommend a drying time of 15 to 40 minutes. Choose a suitable drying time, depending on the autoclave and load. Refer to the autoclave's instructions for use.</p> <p>After sterilization:</p> <ol style="list-style-type: none"> Remove the product from the autoclave. Let the product cool down at room temperature for at least 30 minutes. Do not use additional cooling. Check that the sterilization wraps or pouches are not damaged. <p>Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!</p>
11	Storage	<p>Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.</p>
12	Processing validation study information:	<p>The above-mentioned processing (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to test reports:</p> <ul style="list-style-type: none"> United Dental_Cleaning Disinfection Validation Report, Report No.: RDS-RECD-210730-0084, Revision No.: 00 United Dental_Sterilization Validation Report, Report No.: RDS-RES-210730-0085, Revision No.: 00













Additional Instructions: None

It is the duty of the user to ensure that the processing including resources, materials and personnel are capable to reach the required results. State of the art and often national law requiring these processes and included resources to be validated and maintained properly.

10) SIGNS AND SYMBOLS USED ON LABELS AND MARKS AND THEIR DESCRIPTIONS

Symbols	Identification
	Expiry date
	Batch number
	Date of manufacture
	Do not reuse



Symbols	Identification
	Nickel Titanium
	Stainless Steel
	Non-sterile
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C
	Catalogue number
	Manufacturer
	Model Number
	Medical device
	Caution
	Consult instructions for use
	CE marking of conformity
	Authorized representative in the EU

11) STORAGE

The device should be stored in a clean environment with a relative humidity of no more than 80%, no corrosive gas and good ventilation.

12) SHELF LIFE

5 years.

13) PACKING SPECIFICATIONS

20 pieces/box, 50 pieces/box, 100 pieces/box.



United Dental Changzhou
B1, C1, D2, F2, No. 9 Changyang Road,
West Taihu Science and Technology
Industrial Park, Changzhou, 213145
Jiangsu, P.R. China



Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71,
40474 Düsseldorf, Germany



Importer for the EU:
IPG Dental Group S.L.
C/ Marqués de San Esteban nº8, 1ªA y B,
33206 Gijón, Asturias (Spain)

Z Rinse

INSTRUCCIONES DE USO

1) NOMBRE DEL PRODUCTO

Z-Rinse (Agujas de Irrigación Dental)

2) COMPOSICIÓN ESTRUCTURAL

Las Agujas de Irrigación Dental están compuestas de un tubo de aguja (material acero inoxidable o níquel- titanio), una junta y un asiento de aguja.

3) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es un producto para aplicar irrigante de forma pasiva. Se proporciona no estéril.

4) USO PREVISTO

Las agujas de irrigación dental se utilizan para eliminar los desechos o escombros en la cavidad oral.

5) ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este producto es adecuado para el enjuague dental oral en clínica.

6) INSTRUCCIÓN DE USO

- 1) Utilizado junto con el equipo de lavado, el líquido de lavado se utiliza para llegar a la cavidad oral por presión, y las posiciones ocultas, como los espacios en el lado de los dientes y los espacios entre las encías y los dientes, se limpian con el líquido de lavado, para lograr el propósito de limpiar la cavidad oral.
- 2) Las agujas de irrigación dental deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con el método descrito en este manual.

7) CONTRAINDICACIONES

Aquellos que son alérgicos al acero inoxidable y a los materiales de níquel-titanio no deben usarlo.



8) PRECAUCIONES

- 1) Por favor, lea detenidamente el contenido de estas instrucciones antes de usarla. Cuando el producto está contaminado o dañado, está estrictamente prohibido usarlo.
- 2) Este producto es un producto desechable, por favor manipule de forma segura y deseche inmediatamente después de su uso.

Aviso: Informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente en caso de que se haya producido algún incidente grave en relación con el producto.

9) PROCESO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

1	Dispositivo	El dispositivo se suministra no estéril, pero está destinado a ser utilizado en un estado limpio, desinfectado y estéril y, por lo tanto, requerirá un procesamiento antes de su uso.
2	Consejo	<ul style="list-style-type: none">• Los dispositivos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del uso.• Los procedimientos solo tienen implicaciones limitadas para estos dispositivos dentales.• Los dispositivos son de un solo uso. Los productos no deben volver a procesarse después del uso clínico. La reutilización puede provocar infección y lesiones del paciente.

Instrucciones de procesamiento

3	Preparación Antes del Procesamiento	El producto se suministra en estado limpio, pero no estéril. Retire el material de embalaje de los productos y coloque los productos en una bandeja de limpieza para su limpieza y desinfección.
4	Pre-Limpieza	Antes del procesamiento automatizado de las agujas de irrigación dental, asegúrese de que el hueco de la aguja esté "abierto" y destapado. Conecte una jeringa a la aguja a través del conector Luer-Lock. Inyecte agua en el hueco de la aguja para asegurar la permeabilidad de la aguja. Si no se puede garantizar la permeabilidad de la aguja, no procese la aguja.
5	Limpieza	En cuanto a la limpieza/desinfección, enjuague y secado, se trata de distinguir entre métodos de procesamiento manual y automatizado. Se debe dar preferencia a los métodos de procesamiento automatizados, especialmente debido al mejor potencial de estandarización y seguridad industrial. Limpieza automatizada: Utilice una lavadora-desinfectadora que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883. Conecte las agujas de irrigación dental al WD a través del conector Luer-Lock según las instrucciones del fabricante del WD.



5	Limpieza	<p>Inicie el programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 minutos prelavado con agua fría (<40°C). • Vaciado. • 5 minutos de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C. • Vaciado. • 3 minutos neutralizando con tibia agua (>40°C). • Vaciado. • Enjuague intermedio de 5 minutos con agua tibia (>40°C). • Vaciado. <p>Los procesos de limpieza automatizados han sido validados mediante el uso de 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Nota De acuerdo con la norma EN ISO 17664, no se requieren métodos de procesamiento manual para estos dispositivos. Si es necesario utilizar un método de procesamiento manual, valide antes de usarlo.</p>
6	Desinfección	<p>Automated Thermal Disinfection in washer/disinfecter under consideration of national requirements in regards to AO value (see EN 15883).</p> <p>A disinfection cycle of 5 minutes disinfection at 90°C has been validated for the device to achieve an AO value of > 3000. Here we suggest a disinfection cycle of 5 minutes disinfection time at 93 °C.</p>
7	Secado	<p>Secado automatizado: Secado del instrumento a través del ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional a través de una toalla sin pelusa. Insuflar en la cavidad del instrumento mediante el uso de aire comprimido estéril.</p>
8	Pruebas funcionales, mantenimiento	<p>Inspección visual para la limpieza de los instrumentos. Después de la limpieza y desinfección, una inspección y mantenimiento exhaustivos aseguran que los productos son aptos para su uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar que el producto no tiene abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos o corrosión. • Comprobar la permeabilidad del instrumento • Verifique todas las marcas en el producto para una visibilidad clara. <p>El dispositivo defectuoso debe desecharse inmediatamente. Los defectos incluyen: deformación del material y corrosión, así como permeabilidad del instrumento para las agujas de irrigación dental.</p>
9	Embalaje	<p>Empaque los instrumentos en un material de embalaje apropiado para la esterilización. El material y el sistema de embalaje hacen referencia a la norma EN ISO 11607.</p>







10	Esterilización	<p>Esterilización de instrumentos aplicando un proceso de esterilización fraccionado de vapor de pre-vacío (de acuerdo a EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) bajo consideración de los requisitos del país respectivo.</p> <p>Mínimo requisitos: 5 minutos a 134°C Máxima temperatura esterilización: 137°C El tiempo de secado: Para la esterilización por vapor, recomendamos un tiempo de secado de 15 a 40 minutos. Elija un tiempo de secado adecuado, dependiendo de la autoclave y carga. Referirse a el autoclave instrucciones para usar.</p> <p>Después esterilización:</p> <ol style="list-style-type: none"> Eliminar el producto de el autoclave. Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente al menos 30 minutos. No usar enfriamientos adicionales. Controlar que las bolsas de esterilización o envoltorios no estén dañados. <p>!La esterilización por Flash no es permitida en instrumentos lumen!</p>
11	Almacenamiento	Almacenamiento de instrumentos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperaturas modestas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.
12	Procesamiento de la información del estudio de validación	<p>El procesamiento mencionado anteriormente (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido validado con éxito. Consulte los informes de prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> Informe de Validación de Desinfección de Dental Cleaning Unidos, Informe No.: RDS-RECD-210730-0084, Revisión No.: 00 Informe de Validación de Dental_Sterilization Unidos, Informe No.: RDS-RES-210730-0085, Revisión No.: 00

Instrucciones adicionales: Ninguno

Es deber del usuario asegurarse de que el procesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sea capaz de alcanzar los resultados requeridos. Legislación nacional de vanguardia que requiere que estos procesos e recursos incluidos se validen y mantengan adecuadamente.

10) SIGNOS Y SÍMBOLOS USADOS EN ETIQUETAS Y MARCAS Y SUS DESCRIPCIONES

Símbolo	Explicación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	No reutilizar



Símbolo	Explicación
	Níquel Titanio
	Acero Inoxidable
	No estéril
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134°C
	Número de Catálogo
	Fabricante
	Número de Modelo
	Dispositivo Médico
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Marcado CE de conformidad
	Representante autorizado en la UE

11) ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe almacenarse en un ambiente limpio con una humedad relativa de no más del 80%, sin gas corrosivo y buena ventilación.

12) VIDA ÚTIL

5 años.

13) EMBALAJE ESPECIFICACIONES

20 piezas/caja, 50 piezas/caja, 100 piezas/caja.



United Dental Changzhou
B1, C1, D2, F2, No. 9 Changyang Road,
West Taihu Science and Technology
Industrial Park, Changzhou, 213145
Jiangsu, P.R. China



Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71,
40474 Düsseldorf, Germany



Importer for the EU:
IPG Dental Group S.L.
C/ Marqués de San Esteban nº8, 1ªA y B,
33206 Gijón, Asturias (Spain)

Z Rinse

ISTRUZIONI PER L'USO

1) NOME DEL PRODOTTO

Z-Rinse (aghi per irrigazione dentale)

2) COMPOSIZIONE STRUTTURALE

Gli aghi per irrigazione dentale sono composti da un tubo dell'ago (in acciaio inossidabile o in nichel-titanio), una guarnizione e una sede dell'ago.

3) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Prodotto passivo per il risciacquo della bocca. Viene fornito non sterile.

4) USO PREVISTO

Gli aghi per irrigazione dentale vengono utilizzati per rimuovere i detriti o i residui presenti nella cavità orale.

5) AMBITO DI APPLICAZIONE

Questo prodotto è adatto per il risciacquo orale dentale in ambito clinico.

6) ISTRUZIONI PER L'USO

- 1) Utilizzato in combinazione con l'apparecchiatura di lavaggio, il liquido di lavaggio viene utilizzato per raggiungere la cavità orale mediante pressione e le posizioni nascoste, come gli spazi ai lati dei denti e gli spazi tra le gengive e i denti, vengono pulite dal liquido di lavaggio, in modo da raggiungere lo scopo della pulizia della cavità orale.
- 2) Gli aghi per irrigazione dentale devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso secondo il metodo descritto in questo manuale.

7) CONTROINDICAZIONI

L'uso di Z-Rinse non è raccomandato nei pazienti con allergia nota all'acciaio inossidabile e al nichel-titanio.



SOLO PER USO
ODONTOIATRICO



8) PRECAUZIONI

- 1) Leggere attentamente il contenuto di questo IFU prima di utilizzarlo. Se il prodotto è contaminato o danneggiato, è severamente vietato utilizzarlo.
- 2) Questo prodotto è un prodotto monouso, si prega di maneggiarlo in modo sicuro e subito dopo l'uso.

Avviso: Informare il produttore e l'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente nel caso in cui si sia verificato un incidente grave in relazione al dispositivo.

9) PROCESSI DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

1	Dispositivo	Il dispositivo viene fornito non sterile, ma è destinato all'uso in condizioni di pulizia, disinfezione e sterilità e pertanto richiede un trattamento prima dell'uso.
2	Consigliare	<ul style="list-style-type: none">• I dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.• Le procedure di lavorazione hanno implicazioni limitate per questi dispositivi dentali.• I dispositivi sono monouso. I dispositivi non devono essere ritrattati dopo l'uso clinico. Il riutilizzo può causare infezioni, lesioni al paziente o morte.
Istruzioni per l'elaborazione		
3	Preparazione prima della lavorazione	Il prodotto viene fornito pulito, ma non sterile. Rimuovere il materiale di imballaggio dei prodotti e metterli su un vassoio per la pulizia e la disinfezione.
4	Pre-pulizia	Prima del trattamento automatico degli aghi per irrigazione dentale, assicurarsi che il lume dell'ago sia "aperto" e non ostruito. Collegare una siringa all'ago tramite il connettore Luer-Lock. Iniettare acqua nel lume dell'ago per garantire la pervietà dell'ago. Se non è possibile garantire la pervietà dell'ago, non processare l'ago.
5	Pulizia	<p>Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di lavorazione manuali e automatizzati. La preferenza va data ai metodi di lavorazione automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e la sicurezza industriale.</p> <p>Pulizia automatizzata: Utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Collegare gli aghi per irrigazione dentale al WD tramite connettore Luer-Lock secondo le istruzioni del produttore del WD.</p>



5	Pulizia	<p>Avviare il programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40°C). • Svuotamento. • 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C. • Svuotamento. • 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40°C). • Svuotamento. • 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C). • Svuotamento. <p>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando il neodisher allo 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Nota Secondo la norma EN ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di elaborazione manuale. Se è necessario utilizzare un metodo di elaborazione manuale, convalidarlo prima dell'uso.</p>
6	Disinfezione	<p>Disinfezione termica automatizzata in lavatrici/disinfettori in considerazione dei requisiti nazionali relativi al valore AO (vedere EN 15883).</p> <p>Per il dispositivo è stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90°C per ottenere un valore AO di > 3000. Si suggerisce un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93 °C.</p>
7	Asciugatura	<p>Asciugatura automatizzata:</p> <p>Asciugare lo strumento attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.</p>
8	Test funzionali, manutenzione	<p>Ispezione visiva della pulizia degli strumenti. Dopo la pulizia e la disinfezione, un'accurata ispezione e manutenzione garantisce l'idoneità dei prodotti all'uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il prodotto non presenti ammaccature, crepe, deformazioni, graffi o corrosione. • Controllare la pervietà del lume. • Controllare che tutte le marcature sul prodotto siano ben visibili. I dispositivi difettosi devono essere immediatamente scartati. I difetti includono: deformazione del materiale e corrosione, nonché pervietà del lume per gli aghi per irrigazione dentale.
9	Imballaggio	<p>Confezionare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione. Il materiale e il sistema di confezionamento fanno riferimento alla norma EN ISO 11607.</p>








10	Sterilizzazione	<p>Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (in conformità a EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi.</p> <p>Requisiti minimi: 5 minuti a 134° C Temperatura massima di sterilizzazione: 137° C Tempo di asciugatura:</p> <p>Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia un tempo di asciugatura compreso tra 15 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adeguato, a seconda dell'autoclave e del carico. Consultare le istruzioni per l'uso dell'autoclave. Dopo la sterilizzazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> Rimuovere il prodotto dall'autoclave. Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare un raffreddamento supplementare. Controllare che gli involucri o le buste di sterilizzazione non siano danneggiati. <p>La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti a lume!</p>
11	Immagazzinamento	<p>Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, facendo riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.</p>
12	Elaborazione delle informazioni dello studio di convalida:	<p>Il trattamento sopra descritto (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stato convalidato con successo.</p> <p>Fare riferimento ai rapporti di prova:</p> <ul style="list-style-type: none"> United Dental_Cleaning Disinfection Validation Report, Rapporto n.: RDS-RECD-210730-0084, n. di revisione: 00 United Dental_Sterilization Validation Report, Rapporto n.: RDS-RES-210730-0085, n. di revisione: 00













Istruzioni aggiuntive: Nessuna

È dovere dell'utente garantire che il processo di elaborazione, compresi le risorse, i materiali e il personale, sia in grado di raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e spesso le leggi nazionali richiedono che questi processi e le risorse incluse siano convalidati e mantenuti correttamente.

10) SEGNI E SIMBOLI UTILIZZATI SU ETICHETTE E MARCHI E RELATIVE DESCRIZIONI

Simboli	Identificazione
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Data di produzione



Simboli	Identificazione
	Nichel Titanio
	Acciaio inox
	Non sterile
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C
	Numero di catalogo
	Produttore
	Numero di modello
	Dispositivo medico
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio di conformità CE
	Rappresentante autorizzato nell'UE

11) IMMAGAZZINAMENTO

Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente pulito con un'umidità relativa non superiore all'80%, senza gas corrosivi e con una buona ventilazione.

12) VITA DA SCAFFALE

5 anni.

13) SPECIFICHE DI IMBALLAGGIO

20 pezzi/scatola, 50 pezzi/scatola, 100 pezzi/scatola.


 United Dental Changzhou
 B1, C1, D2, F2, No. 9 Changyang Road,
 West Taihu Science and Technology
 Industrial Park, Changzhou, 213145


 Jiangsu, P.R. Cina.


 Caretechion GmbH Niederrheinstr. 71,
 40474 Düsseldorf, Germania



Importatore per l'UE:
IPG Dental Group S.L.
C/
Marqué
s de
San
Esteban
n°8, 1ªA
e B,
33206
Gijón,
Asturie
(Spagna
)



Z Rinse

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1) NOME DO PRODUTO

Z-Rinse (Aguilhas de irrigação dentária)

2) COMPOSIÇÃO ESTRUTURAL

As agulhas de irrigação dentária são compostas por um tubo de agulha (aço inoxidável ou material de níquel-titânio), uma junta e uma sede de agulha.

3) DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Um produto passivo para enxaguar a boca. É fornecido não esterilizado.

4) UTILIZAÇÃO PREVISTA

As Agulhas de Irrigação Dentária são utilizadas para remover detritos ou resíduos na cavidade oral.

5) ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este produto é adequado para o enxaguamento bucal dentário em clínica.

6) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1) Utilizado em conjunto com o equipamento de lavagem, o líquido de lavagem é utilizado para atingir a cavidade oral por pressão, e as posições ocultas, tais como os espaços laterais dos dentes e os espaços entre as gengivas e os dentes, são limpos pelo líquido de lavagem, de modo a atingir o objetivo de limpeza da cavidade oral.
- 2) As Agulhas de Irrigação Dentária devem ser limpas, desinfectadas e esterilizadas antes de serem utilizadas, de acordo com o método descrito neste manual.

7) CONTRA-INDICAÇÕES

Z-Rinse não é recomendado para utilização em doentes com alergia conhecida ao aço inoxidável e ao níquel-titânio.



APENAS PARA USO
DENTÁRIO



8) PRECAUÇÕES

- 1) Leia atentamente o conteúdo destas instruções de utilização antes de o utilizar. Se o produto estiver contaminado ou danificado, a sua utilização é estritamente proibida.
- 2) Este produto é um produto descartável, pelo que deve ser manuseado de forma segura e imediatamente após a sua utilização.

Aviso: Informar o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido, caso tenha ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo.

9) TRATAMENTO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

1	Dispositivo	O dispositivo é fornecido não esterilizado, mas destina-se a ser utilizado num estado limpo, desinfectado e esterilizado, pelo que necessita de ser processado antes de ser utilizado.
2	Aconselhar	<ul style="list-style-type: none">• Os dispositivos têm de ser limpos, desinfectados e esterilizados antes da sua utilização.• Os procedimentos de processamento têm apenas implicações limitadas para estes dispositivos dentários.• Os dispositivos destinam-se a uma única utilização. Os dispositivos não devem ser reprocessados após a utilização clínica. A reutilização pode resultar em infeção, lesões no doente ou morte.
Instruções de processamento		
3	Preparação antes da transformação	O produto é fornecido limpo, mas não esterilizado. Retirar o material de embalagem dos produtos e colocar os produtos num tabuleiro de limpeza para limpeza e desinfeção.
4	Pré-limpeza	Antes do processamento automático das Agulhas de Irrigação Dentária, certifique-se de que o lúmen da agulha está "aberto" e desobstruído. Ligar uma seringa à agulha através do conector Luer-Lock. Injetar água no lúmen da agulha para garantir a permeabilidade da agulha. Se a permeabilidade da agulha não puder ser assegurada, não processar a agulha.
5	Limpeza	No que respeita à limpeza/desinfeção, enxaguamento e secagem, deve ser feita uma distinção entre métodos de processamento manuais e automatizados. Deve ser dada preferência aos métodos de processamento automatizados, especialmente devido ao melhor potencial de normalização e segurança industrial. Limpeza automatizada: Utilizar uma máquina de lavar e desinfetar que cumpra os requisitos da série ISO 15883. Ligue as agulhas de irrigação dentária ao dispositivo de lavagem através do conector Luer-Lock, de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo de lavagem.





5	Limpeza	<p>Iniciar o programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 minutos de pré-lavagem com água fria (<40°C). • Esvaziamento. • 5 minutos de lavagem com um produto de limpeza alcalino suave a 55°C. • Esvaziamento. • 3 minutos de neutralização com água quente (>40°C). • Esvaziamento. • 5 minutos de enxaguamento intermédio com água morna (>40°C). • Esvaziamento. <p>Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando o neodisher MediClean forte a 0,5% (Dr. Weigert).</p> <p>Nota De acordo com a norma EN ISO 17664, não são necessários métodos de processamento manual para estes dispositivos. Se tiver de ser utilizado um método de processamento manual, é favor validá-lo antes da utilização.</p>
6	Desinfecção	<p>Desinfecção térmica automatizada na máquina de lavar/desinfetar tendo em conta os requisitos nacionais no que respeita ao valor A0 (ver EN 15883).</p> <p>Foi validado um ciclo de desinfecção de 5 minutos de desinfecção a 90°C para que o dispositivo atinja um valor A0 de > 3000. Neste caso, sugerimos um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 93 °C.</p>
7	Secagem	<p>Secagem automatizada:</p> <p>Secagem do instrumento através do ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetar. Se necessário, pode ser efectuada uma secagem manual adicional com uma toalha que não largue pêlos. Insuflar as cavidades dos instrumentos utilizando ar comprimido esterilizado.</p>
8	Testes funcionais, manutenção	<p>Inspeção visual da limpeza dos instrumentos. Após a limpeza e desinfecção, uma inspeção e manutenção minuciosas garantem que os produtos estão aptos a serem utilizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar se o produto não apresenta mossas, fissuras, deformações, riscos ou corrosão. • Verificar a permeabilidade do lúmen. • Verificar se todas as marcações no produto são bem visíveis. Os dispositivos defeituosos devem ser imediatamente eliminados. Os defeitos incluem: deformação do material e corrosão, bem como a permeabilidade do lúmen das Agulhas de Irrigação Dentária.



9	Embalagem	Embalar os instrumentos num material de embalagem adequado para esterilização. O material de embalagem e o sistema referem-se à norma EN ISO 11607.
---	-----------	---






10	Esterilização	<p>Esterilização de instrumentos através da aplicação de um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fraccionado (de acordo com EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tendo em conta os requisitos do respetivo país.</p> <p>Requisitos mínimos: 5 minutos a 134° C Temperatura máxima de esterilização: 137° C Tempo de secagem:</p> <p>Para a esterilização a vapor, recomendamos um tempo de secagem de 15 a 40 minutos. Escolha um tempo de secagem adequado, consoante o autoclave e a carga. Consulte as instruções de utilização do autoclave. Após a esterilização:</p> <ol style="list-style-type: none"> Retirar o produto do autoclave. Deixar o produto arrefecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos. Não utilizar arrefecimento adicional. Verificar se os invólucros ou bolsas de esterilização não estão danificados. <p>A esterilização rápida não é permitida em instrumentos de lúmen!</p>
11	Armazenamento	<p>Armazenamento de instrumentos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas, consultar o rótulo e as instruções de utilização.</p>
12	Processamento das informações do estudo de validação:	<p>O processamento acima mencionado (limpeza, desinfeção, esterilização) foi validado com sucesso.</p> <p>Consultar os relatórios de ensaio:</p> <ul style="list-style-type: none"> Relatório de validação da desinfeção da United Dental_Cleaning, Relatório n.º: RDS-RECD-210730-0084, Revisão n.º: 00 Relatório de validação da esterilização da United Dental, Relatório n.º: RDS-RES-210730-0085, Revisão n.º: 00













Instruções adicionais: Nenhuma

É dever do utilizador garantir que o processamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é capaz de alcançar os resultados exigidos. O estado da arte e, frequentemente, a legislação nacional exigem que estes processos e recursos incluídos sejam validados e mantidos corretamente.

10) SINAIS E SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS E MARCAS E RESPECTIVAS DESCRIÇÕES

Símbolos	Identificação
	Data de expiração
	Número do lote
	Data de fabrico



Símbolos	Identificação
	Níquel Titânio
	Aço inoxidável
	Não estéril
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) a 134°C
	Número de catálogo
	Fabricante
	Número do modelo
	Dispositivo médico
	Cuidado
	Consultar as instruções de utilização
	Marcação CE de conformidade
	Representante autorizado na UE

11) ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado num ambiente limpo, com uma humidade relativa não superior a 80%, sem gases corrosivos e com boa ventilação.

12) VIDA NA PRATELEIRA

5 anos.

13) ESPECIFICAÇÕES DE EMBALAGEM

20 unidades/caixa, 50 unidades/caixa, 100 unidades/caixa.



United Dental Changzhou
B1, C1, D2, F2, No. 9 Changyang Road,
West Taihu Science and Technology
Industrial Park, Changzhou, 213145
Jiangsu, P.R. China



Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71,
40474 Düsseldorf, Alemanha



Importador para a UE:

IPG Dental Group S.L.
C/ Marqués de San Esteban nº8, 1ª A y B,
33206 Gijón, Astúrias (Espanha)