





ident

Innovations for Dentistry SA

-  **Gebrauchsanleitung für den EverClear 2 Dentalspiegel** (S.2)
-  **EverClear 2 Dental Mirror Operating Manual** (P.15)
-  **Mode d'emploi du miroir dentaire EverClear 2** (P.29)
-  **Manuale d'uso dello strumento di visione dentale EverClear 2** (P.43)



Gebrauchsanleitung für den EverClear 2 Dentalspiegel

INHALT

1. Hinweise zum Gebrauch
2. Technische Beschreibung
 - 2.1 Technische Daten
3. Inbetriebnahme
 - 3.1 Inhalt des Sets
 - 3.2 Anschluss des Netzteils und des Ladegerätes
 - 3.3 Aufladen der Batterien
4. Hinweise zum sicheren Arbeiten
 - 4.1 Der Spiegelwechsel
5. Hygienische Wiederaufbereitung und Sterilisation
 - 5.1 Allgemeine Hinweise
 - 5.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung
 - 5.3 Vorbehandlung am Gebrauchsort
 - 5.4 Vorbereitung vor der Reinigung
 - 5.5 Manuelle Reinigung & Desinfektion
 - 5.5.1 Anleitung Akkus und andere Oberflächen
 - 5.6 Maschinelle Reinigung & Desinfektion
 - 5.7 Trocknung
 - 5.8 Kontrolle, Wartung und Pflege
 - 5.9 Verpackung
 - 5.10 Sterilisation
 - 5.11 Lagerung
6. Fehlerbehebung
7. Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien
8. Aufbewahrung und Transport
9. Erklärung der verwendeten Symbole

1. HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Der motorisierte Dentalspiegel EverClear 2 ist für die Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal vorgesehen und für den Gebrauch vorwiegend in solchen dentalen Anwendungen bestimmt, in denen Spray und Bohrstaub die Sicht bei herkömmlichen Spiegeln behindern können. Zur Vermeidung von Personen- oder Sachschäden beachten Sie bitte die in dieser Anleitung gegebenen Warn- und Sicherheitshinweise. Sie sind mit **ACHTUNG**, **VORSICHT** oder **HINWEIS** besonders gekennzeichnet.

HINWEIS: Markiert wichtige Informationen in der Anleitung, auf die Sie Ihr Augenmerk richten sollten.

VORSICHT: Weist auf die Möglichkeit von Beschädigungen am Instrument hin.

ACHTUNG: Weist auf die mögliche Verletzungsgefahr des Patienten oder des Benutzers hin.

Dieses Instrument darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen (z.B. mit Anästhesiegasen) betrieben werden.

Das EverClear 2 Instrument und das Ladegerät sind für den Einsatz im sauberen Innenbereich der zahnärztlichen Praxis bestimmt und bei Raumtemperatur von +10 C bis +30 C zu halten.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Instrument arbeiten, und bewahren Sie sie zum Nachschlagen griffbereit auf.

Vor einer ersten Benutzung am Patienten wird empfohlen, das Instrument entsprechend der Hinweise im Kapitel 5 zu desinfizieren und zu sterilisieren.

2. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Der I-DENT-EverClear 2 entspricht den Bestimmungen gemäß dem derzeitigen Stand der Technik. Nach den Bestimmungen ist dieses Produkt nur für die beschriebene Anwendung, unter Beachtung der geltenden Hygienevorschriften, Arbeitsschutzbestimmungen, der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen und dieser Gebrauchsanweisung vom fachkundigen Anwender zu benutzen. Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders, nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen, auf den richtigen Verwendungszweck zu achten, sowie sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen.

2.1 Technische Daten

- Länge des Handstückes: 170 mm, konisch zulaufend
- Ergonomischer Griff: Durchmesser 7.8 mm bis 12.6 mm, rutschfeste, mattierte Oberfläche
- Gewicht des Handstückes: 60 g incl. Batterien
- Hochwertiges Material: medizinischer rostfreier Stahl AISI 316L
- Langlebige Präzisionskugellager
- Austauschbare, zweiseitige Präzisionsspiegel:
 - o Spiegel-Durchmesser: 22 mm (Nr.4)
 - o Optisch hochwertiger, polierter, rostfreier Stahl
 - o Oberflächenspiegel (keine Doppelbilder)
 - o Magnetisch fixiert und leicht abnehmbar
- Direktantrieb durch hermetisch abgedichteten, bürstenlosen DC-Mikromotor
- Elektronisch stabilisierte, geregelte Spiegeldrehzahl (ca. 13,500 Upm)
- Langlebige Lithium-Polymer Batterien (LiPo), kein Memory-Effekt, Betriebszeit einer voll geladenen Batterie: ca. 75 Minuten
- Mikroprozessorgesteuertes Schnell-Ladegerät, Eingang 5V, 400mA; Zeit für eine vollständige Ladung: ca. 1 Stunde

- Netzgerät: Bitte verwenden Sie ein handelsübliches USB Netzteil (5V, 500mA minimum) in Verbindung mit dem geliefertem Kabel
- Das Instrument ist autoklavierbar: 135° C (= 275° F)

3. INBETRIEBNAHME

3.1 Inhalt des Sets

#	Referenz	Name	Starter Pack ID50-1900	Comfort Pack ID50-1901	Duo Pack ID50-1902
1	ID50-1913	USB-A zu USB-C Kabel	1x	1x	1x
2	ID50-1911	Ladeadapter	1x	-	-
3	ID50-1910	Ladestation	-	1x	1x
4	ID50-1912	Akku-Batterie	1x	2x	2x
5	ID50-1916	EverClear 2 Instrument	1x	1x	2x
6	ID50-1915	Sprayadapter zur Schmierung	1x	1x	1x
7	ID50-1914	Spiegelauswerf Werkzeug	1x	1x	1x

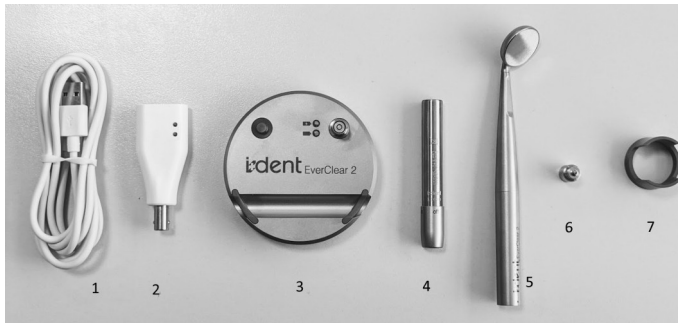


Bild 1

3.2 Anschluss der Ladestation und des Ladeadapters

Rasten Sie den Stecker des Netzteilkabels (1) in die entsprechende Buchse auf der Rückseite des Ladeadapters (2) bzw. Der Ladestation (3) ein (Bild 2 & 3). Die blaue Kontrolllampe zeigt an dass das Ladegerät mit Strom versorgt ist.



Bild 2



Bild 3

VORSICHT: Bitte positionieren Sie das Gerät mit einer Mindestentfernung zum Patienten von 1.5 m auf einer stabilen, horizontalen Oberfläche.

3.3 Aufladen der Batterien

Bitte laden Sie vor der ersten Nutzung die Batterien zunächst vollständig auf. Stecken Sie dazu die Batterie (4) auf den Anschlussadapter und drücken Sie diese ein, bis der Adapter mit leichtem Klick einrastet (Bild 5). Das Aufleuchten der roten Kontrolllampe zeigt an, dass der Ladevorgang gestartet wurde.



Bild 4



Bild 5

Ist der Ladevorgang beendet, erlischt die rote Kontrolllampe ; die blaue Kontrolllampe leuchtet auf. Wenn das Instrument nicht benutzt wird, sollten die Batterien zur Aufbewahrung auf dem Ladegerät verbleiben, um eine Selbstentladung zu kompensieren und um eine längstmögliche Laufzeit der Batterie zu gewährleisten. Diese Batterien weisen keinen Memory-Effekt auf und sollten nach Möglichkeit immer auf dem Ladegerät aufbewahrt werden. Vollständig entladene Batterien benötigen etwas mehr als eine Stunde, um wieder voll aufgeladen zu werden. Mit einer aufgeladenen Batterie kann das EverClear 2-Instrument ca. 75 min lang kontinuierlich betrieben werden. Wie bei allen batteriebetriebenen Geräten üblich, wird die Batteriekapazität mit zunehmendem Alter langsam abnehmen, wodurch die Betriebszeit reduziert wird. Ein Austausch der Batterien liegt dann im Ermessen des Benutzers.

HINWEIS : Diese Batterien dürfen nur mit dem dafür vorgesehenem Ladegerät von I-DENT aufgeladen werden.

HINWEIS : EverClear 2 Batterien sind mit EverClear 1 Ladegeräten nicht kompatibel

HINWEIS : Führen Sie keine Metallteile in das offene Ende der Batterie ein; dies könnte zum Kurzschluss und zur Erhitzung der Batterie führen.

VORSICHT: Niemals die Batterien autoklavieren!

4. HINWEISE ZUM SICHEREN ARBEITEN



Bild 6



Bild 7

Stecken Sie die Batterie (4) behutsam in das EverClear 2-Handstück (3). Sie werden fühlen,

wie der Anschlussstecker automatisch in die Position **OFF** geführt wird (Bild 6). Wenn Sie den Widerstand spüren, drücken Sie die Batterie vollständig in das Handstück (Bild 7); sie wird mit einem „Klick“ einrasten. Um das EverClear 2-Instrument zu starten, drehen Sie die Batterie um eine Vierteldrehung in beliebiger Richtung. Um den EverClear 2 anzuhalten, drehen Sie die Batterie erneut um eine Vierteldrehung in beliebiger Richtung.

In der **ON**-Stellung wird der Spiegel mit hoher Geschwindigkeit rotieren, um so Wasser und Bohrstaub abzuschleudern. EverClear 2 verbessert die Effizienz der meisten zahnmedizinischen Eingriffe, da die Spiegeloberfläche frei von Wassertropfchen und Bohrstaub bleibt, und so das ständige Entfernen des Spiegels aus dem Mund zum Zwecke der Reinigung überflüssig wird.

Bei der Bearbeitung einiger Composite-Materialien können sich aufgrund der elektrostatischen Eigenschaften dieser Werkstoffe einzelne Partikel auf der Oberfläche anheften, was zu leicht sichtbaren Kreisen auf dem Spiegel führt. Jegliche Anhaftungen können sofort entfernt werden, indem man mit dem Instrumentenspray kurz über den Spiegel streicht. Die Sicht kann zusätzlich optimiert werden durch leichte Erhöhung der Wasserspraymenge am Handstück.

Grundsätzlich reduziert EverClear 2 die Notwendigkeit, die Spraymenge zu verringern, was von erfahrenen Zahnärzten häufig angewendet wird, um die Sicht möglichst lange aufrecht zu erhalten. Die Verwendung höherer Spraymengen verbessert die Kühlung des Zahnes und stellt daher einen wesentlichen Vorteil von EverClear 2 dar. Kommt die Spiegeloberfläche mit einem Objekt in Berührung, wird die Rotation verlangsamt oder ganz angehalten. Obwohl der Kontakt mit intraoralem Gewebe absolut sicher ist, sollten Sie jede Berührung der drehenden Spiegeloberfläche mit Kanüle, Weichgewebe oder Handstück vermeiden, um die kontinuierliche Funktion während der Behandlung zu erhalten. Falls die Rotation aufgrund einer Berührung stoppt, wird sie, kurz nachdem die Spiegeloberfläche sich vom berührenden Objekt gelöst hat, wieder fortgesetzt.

VORSICHT: Um Kratzer auf der Spiegeloberfläche während der Präparation zu vermeiden, achten Sie bitte darauf, den Spiegel etwas entfernt vom Kopf des Bohrinstrumentes zu positionieren. Ebenso ist jeglicher Kontakt des EverClear 2 mit rotierenden Bohrern zu vermeiden, um Beschädigungen der Oberfläche des Spiegels oder des Instruments selbst zu verhindern.

HINWEIS: Es ist normal, wenn sich während der Behandlung der Kopf des EverClear 2 leicht erwärmt. Er wird sich wärmer anfühlen, wenn es - wie oben beschrieben - zur Behinderung der Rotation durch Berührung am Spiegel kommt.

Wenn die Behandlung beendet oder unterbrochen wird, schalten Sie EverClear 2 auf **OFF**, um die Rotation anzuhalten. Im Falle, dass eine Batterie während einer Behandlung entladen wird, stoppt EverClear 2 die Rotation; die leere Batterie ist durch die zweite, geladene Batterie auszuwechseln.

HINWEIS : Durch die elektronische Drehzahlstabilisierung kommt es zu keinem bemerkbaren Drehzahlverlust, wenn die Ladung der Batterie abnimmt. Die Geschwindigkeit wird beibehalten, bis der Spiegel aufgrund der vollständigen Entladung der Batterie anhält.

HINWEIS: Für einwandfreie Funktion halten Sie die Batteriekontakte sauber und trocken.

4.1 Der Spiegelwechsel

Um einen Spiegel von der Auflageplatte abzunehmen um den verkratzten Spiegel auszutauschen, zur Reinigung oder Wartung entnehmen Sie zuerst den Rotor durch einen Druck auf die Rotorhinterseite (Bild 8) bis sich der Rotor aus seiner Fixierung mit einem «click» löst (Bild 9).

Legen Sie den Rotor in das Spiegelwechselwerkzeug so dass die Aussparungen am Rotor mit den Aussparungen des Werkzeugs übereinstimmen (Bild 10).

Mit zwei Fingern den Spiegel gerade nach unten drücken bis die Magnetische anziehungskraft überwunden wurde. Der Rotor bleibt im Werkzeug.(Bild 11)

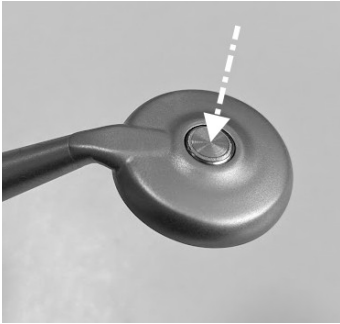


Bild 8



Bild 9

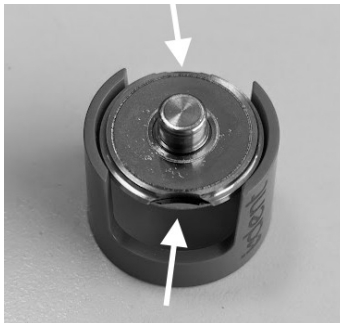


Bild 10



Bild 11

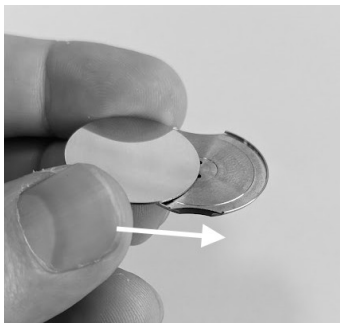


Bild 12

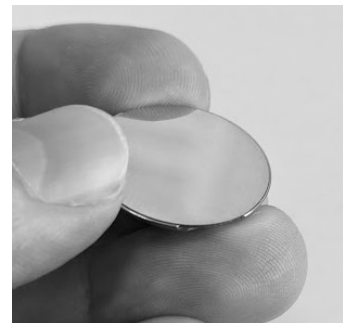


Bild 13

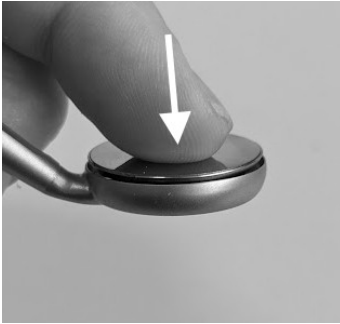


Bild 14



Bild 15

Positionieren Sie den Spiegel schräg auf der Spiegelauflage (Bild 12). Schieben sie den Spiegel seitwärts, bis er die umlaufende Kante der Spiegelauflegeplatte berührt, und setzen Sie ihn gleichzeitig ab.

Der Spiegel wird sich innerhalb der umlaufenden Kante des Zentriersitzes einfügen, während er auf die Spiegelauflage abgesetzt wird. Versichern Sie sich, dass der Spiegel zentriert und völlig gleichmäßig in seiner Halterung eingesetzt ist (Bild 13).

Um den Rotor wieder in das Kopfhäuser einzusetzen positionieren Sie den Rotor in der Halterung (Bild 14), und rasten ihn mit leichtem axialen Druck ein (Bild 15).

ACHTUNG: Nach jedem Auswechseln des Spiegels aktivieren Sie bitte den Motor, um sicher zu stellen, dass keine Vibrationen auftreten und der Spiegel richtig eingesetzt ist. Prüfen Sie EverClear 2, bevor sie ihn am Patienten einsetzen. Fehlerhaftes Einsetzen des Spiegels kann beim Einschalten des Instrumentes zum Ablösen der Spiegelscheibe vom Rotor führen.

Um beste Sichtqualität sicherzustellen, nachdem auch die zweite Seite eines Spiegels beschädigt wurde, benutzen Sie bitte einen neuen Ersatzspiegel. Im Kapitel 9 «Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien» finden Sie Hinweise zur Bestellung.

5. HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG UND STERILISATION

5.1 Allgemeine Hinweise

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden; dies gilt insbesondere für die erste Anwendung nach der Lieferung. Zur ersten Reinigung und Desinfektion ist das Medizinprodukt aus der Transportverpackung zu nehmen.

Eine Sterilisation ist aufgrund der Klassifizierung der Instrumente als semikritisch nicht notwendig, kann jedoch durchgeführt werden, um ein komplett keimfreies Instrument zu erhalten.

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation.

Grundsätzlich dürfen nur geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.

- Die eingesetzten Geräte (Reinigungs-/Desinfektionsgerät, Sterilisator) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Krankenhauses.

ACHTUNG: Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe zu gewährleisten (TRBA 250).

I-dent hat die folgenden Verarbeitungshinweise als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinproduktes zum Zwecke der Wiederverwendung validiert. Der Verarbeiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den verwendeten Geräten, Materialien und dem Personal der Aufbereitungsanlage die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dies erfordert in der Regel eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Abweichungen von den vorgegebenen Anweisungen durch den Aufbereiter müssen sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

ACHTUNG: I-dent empfiehlt, für die maschinelle Reinigung / Desinfektion nur EN ISO 15883-1- und -2-konforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden. Gemäß RKI-Empfehlung ist der maschinellen Aufbereitung, wenn möglich, der Vorzug vor einer manuellen Aufbereitungsmethode zu geben. Ein manuelles Verfahren sollte nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die manuelle Aufbereitung ist insoweit für das Produkt nicht vorgesehen.

5.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung

VORSICHT: Achten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln immer darauf, dass diese keine der folgenden Bestandteile enthalten:

- Organische, mineralische oder oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11; wir empfehlen einen neutralen / enzymatischen oder leicht alkalischen Reiniger)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Ether, Keton, Benzin)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Schwermetallsalze

HINWEIS: Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Herstellerangaben zu den Reinigungs-/Desinfektionsmitteln.

Werden ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet oder ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren angewandt, kann dies negative Folgen für die Instrumente haben:

- Beschädigung oder Korrosion
- Verfärbung des Produkts
- Korrosion von Metallteilen
- Verkürzte Nutzungsdauer

VORSICHT : Reinigen Sie medizinische Geräte niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

VORSICHT : Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen unter 138 °C (280 °F; plus Toleranz nach DIN EN ISO 17665-1:2006) ausgesetzt werden!

Das Ende der Lebensdauer (Zeitpunkt zu dem die Wiederaufbereitung nicht mehr als sicher betrachtet werden kann) wird massgeblich durch mechanische Beanspruchungen während dem Gebrauch der Instrumente, sowie chemische Beanspruchung bei der Wiederaufbereitung definiert. Mangelhafte Instrumente z. B. mit korrodierten Oberflächen müssen durch den Betreiber entsorgt werden und dürfen nicht weiter verwendet werden.

VORSICHT: Legen Sie den EverClear 2 nicht in die Desinfektionslösung ein. Verwenden Sie kein Ultraschallbad zur Aufbereitung!

HINWEIS : Die Instrumenteile Rotor, Spiegeloberflächen und Halter sind geeignet bei bis zu 135°C (275°F) sterilisiert zu werden.

VORSICHT : Akku und Spiegelwechsler sind nicht für eine Sterilisation geeignet.

5.3 Vorbehandlung am Gebrauchsort

Eine Vorreinigung der Instrumente sollte unmittelbar nach der Behandlung (innerhalb von maximal 2 h) unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Lumen oder an den Außenteilen der Instrumente zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Verwenden Sie zur Vorreinigung fließendes Leitungswasser. Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste (z.B. Nylonbürste/Zahnbürste), die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle. Achten Sie darauf, dass Sie alle Oberflächen erfasst haben und dass keine sichtbaren Rückstände mehr erkennbar sind.

Um Schäden zu vermeiden, sollten die Instrumente sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter (z. B. einer Wanne mit Deckel) transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zum Ort der weiteren Wiederaufbereitung zu vermeiden.

VORSICHT : Legen Sie den EverClear 2 nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösung ein.

5.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Das Instrument muss wie unter 4.1 beschrieben demontiert werden. Alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung, Temperatur und Einwirkzeit angewendet werden.

5.5 Manuelle Reinigung & Desinfektion

Die manuelle Aufbereitung ist für **Rotor, Spiegeloberflächen und Handstück** nicht vorgesehen.

HINWEIS: Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

ACHTUNG: Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.

VORSICHT: Legen Sie den EverClear 2 nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

5.5.1 Anleitung Akkus und andere Oberflächen

Die Außenseite des Akkus kann durch Wischdesinfektion gereinigt und desinfiziert werden. Benutzen Sie dazu zugelassene Instrumenten-Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis.

ACHTUNG : Die Akkukontakte müssen trocken bleiben.

Die Oberfläche des Ladegerätes kann ebenso mit einem milden Reinigungsmittel oder einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis gereinigt und desinfiziert werden.

Gleiches gilt auch für den Spiegelwechsler. Benutzen Sie für die Kunststoffoberflächen immer nur weiche, flusenfreie Tücher, um Kratzer zu vermeiden.

5.6 Maschinelle Reinigung & Desinfektion

VORSICHT: Akku vor der maschinellen Reinigung entfernen. Der Akku muss wie in 5.5.2 erläutert aufbereitet werden und ist nicht für die maschinelle Aufbereitung geeignet.

Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektionsgerätes darauf, dass der Desinfektor eine nachgewiesene Wirksamkeit hat (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883) hat und möglichst ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 min bei 90° C/ 194° F) verwendet wird.

I-dent empfiehlt die Verwendung eines EN ISO 15883-1- und -2-konformen Reinigungs- / Desinfektionsgerätes in Kombination mit einem geeigneten Beladungsträger (z.B. zugehöriger Siebkorb). Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.

Beladen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsgerät entsprechend den Vorgaben des Herstellers.

HINWEIS: Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung Desinfektion und Sterilisation.

ACHTUNG: Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.

Vorgehensweise:

maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Legen Sie den Rotor und das Spiegelement separat in einen geeigneten Kleinteileeinsatz. Der Rotor sollte mit der Spiegelauffläche nach unten (bzw. Vertikal) platziert werden. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.

VORSICHT : Das Handstück muss im RDG vertikal platziert werden, um sicherzustellen, dass Feuchte nicht dauerhaft im inneren des Handstücks verbleibt. Dies kann zu Korrosion der innenliegenden Akkukontakte führen.

2. Starten Sie das Programm.

3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.

4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle, Wartung und Pflege“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort.)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte/Produktkomponenten für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor (HygCen Germany GmbH, Schwerin) erbracht. Die Aufbereitung wurde unter folgenden Bedingungen in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Typ Miele Professional PG8581 mit dem Reiniger neodisher® Mediclean Dental (0,5%, Fa. Dr. Weigert) im Vario TD Programm validiert:

- Schritt 1 Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser <40°C für 1 Minute.
- Schritt 2 Reinigung 0,5%iger Reiniger 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser
- Schritt 3 Spülung mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute
- Schritt 4 Thermodesinfektion mit demineralisiertem Wasser >90°C für 5 Minuten

Nach der Thermodesinfektion kann ein Trocknungsschritt in das Programm des Reinigungs- /Desinfektionsgeräts aufgenommen werden.

ACHTUNG:Lagern Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Sind die Instrumente nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken, trocknen Sie sie manuell nach (siehe Punkt Trocknung) und lagern Sie die Instrumente dann entsprechend.

HINWEIS:Denken Sie daran, dass jedes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollte.

HINWEIS:Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von >3000s. I-dent empfiehlt, nur Verfahren zu verwenden, die diesem Wert entsprechen bzw. ihn überschreiten.

ACHTUNG: Vor einer möglichen Sterilisation sollte die Nachschmierung jetzt, wie in Kapitel 6 beschrieben durchgeführt werden.

5.7 Trocknung

Instrumente mit medizinischer Druckluft (ölfrei, keim- und partikelarm) mit aufbereiteter Druckluftpistole, Luftdruck: max. 3 bar, Raumtemperatur oder sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch trocknen. Achten Sie darauf, dass der Stiel des Handstücks auch von innen trocken ist, bevor Sie den Akku wieder einsetzen.

5.8 Kontrolle, Wartung und Pflege

Die EverClear 2-Kugellager benötigen regelmässige Schmierung. I-DENT empfiehlt das Ölen vor jedem Sterilisiervorgang. Für den EverClear 2 kann handelsübliches Turbinenöl verwendet werden.

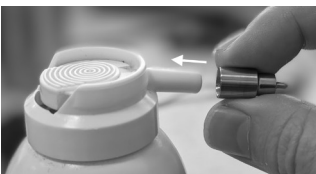


Bild 16



Bild 17

Vorbereiten der Sprayflasche: Vor dem ersten Gebrauch führen Sie bitte das große Ende des mitgelieferten Sprayadapters (6) über den Sprühkopf Ihrer Spraydose bis zum Anschlag, ca. 1cm tief ein (Bild16).

Entfernen Sie zum Nachschmieren den Spiegel vom Rotor mit Hilfe des Spiegelwechslers (wie in 4.1 beschrieben). Führen Sie das feine Düsenende der Sprayflasche in eine der beiden Öffnungen im Zentrum des Rotors bis zum Anschlag ein und drücken Sie den Knopf der Sprayflasche (Bild 17). Ein kurzer Sprühstoß genügt.

Wischen Sie vorsichtig eventuell überflüssiges Schmiermittel von der Oberfläche des Rotors ab. Setzen Sie den Spiegel wieder auf den Rotor und lassen Sie EverClear 2 für eine Minute laufen.

Wie bei allen zahnmedizinischen Instrumenten ist Sauberkeit von höchster Bedeutung.

Insbesondere sollten Sie darauf achten, dass die Spiegelauflegescheiben unter der Spiegeloberfläche sauber und partikelfrei sind. Alle EverClear 2-Oberflächen, Ladegerät, Spiegelwechsler, Handstück, Akkus und der Spiegel können mit Reinigungsmitteln, Alkohol oder Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis gereinigt werden. Befeuchten Sie ein sauberes, fusenfreies Tuch mit Desinfektionsmittel und wischen Sie gründlich die Außenoberflächen ab.

Die Akkukontakte benötigen keine Reinigung und müssen trocken bleiben.

Legen Sie das Instrument, den Rotor, und das Spiegelement ohne Akku in einen Sterilisationsbeutel ein und autoklavieren Sie nach der Gebrauchsanleitung des Sterilisatorherstellers. Die maximale Nominaltemperatur für Sterilisierung beträgt 135 °C (275 °F).

ACHTUNG: Nach jedem Auswechseln der Spiegel, aktivieren Sie bitte den Motor, um sich erneut zu versichern, dass der Spiegel zentriert und völlig gleichmäßig in seiner Halterung eingesetzt ist. Die falsche Lage des Spiegels könnte zum Ablösen des Spiegels vom Rotor führen, wie in Kapitel 4.1. angemerkt.

5.9 Verpackung

Nicht anwendbar

5.10 Sterilisation

HINWEIS: Sterilisieren Sie nicht den Spiegelwechsler!

HINWEIS: Autoklavieren sie auf keinen Fall die Akkus!

HINWEIS: Vergessen Sie nicht die regelmäßige Pflegeschmierung wie im Kapitel 6 beschrieben
VORSICHT: Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd oder Ethylenoxidsterilisation, keine Chemiclaven, sowie auch keine Plasmasterilisation.

HINWEIS : I-dent sieht eine Sterilisation aufgrund der Einstufung als semikritisches Instrument nicht vor. Rotor, Spiegeloberflächen und Handstück sind grundsätzlich geeignet sterilisiert zu werden. Legen Sie das Handstück, den Rotor, und das Spiegelement, **ohne Akku** in eine geeignete Sterilisationsverpackung ein. Beachten Sie beim Sterilisieren die Gebrauchsanleitung des Sterilisatorherstellers. Die maximale Temperatur des Sterilisationsprozesses sollte 135°C (=275°F) nicht überschreiten.

5.11 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte/Produktkomponenten in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

6. FEHLERBEHEBUNG

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass die Rotation nicht wieder startet, nachdem sie einmal angehalten wurde. Dies deutet auf erhöhte Reibung in der Lagerung des Rotors hin. Dies kann entweder durch den Verbrauch des Schmiermittels nach langer Benutzung verursacht werden, oder durch Ablagerungen im Lager, die während des Autoklavierens durch verunreinigte Wasserdampfatmosphäre eindringen können. Erste Hilfe: Legen sie Ihren Finger auf die Spiegeloberfläche und drehen Sie den Spiegel gegen den Uhrzeigersinn.

Die Rotation wird wieder starten. Bei der nächsten Wartung oder vor dem nächsten Benutzen führen Sie eine Nachschmierung wie oben beschrieben durch. Falls die Nachschmierung das Problem nicht beseitigt, sind wahrscheinlich Ablagerungen die Ursache, und das Instrument sollte zu Ihrem Händler zur Wartung zurückgeschickt werden.

ACHTUNG : Batterien dürfen nie autoklaviert werden. Das Autoklavieren des EverClear 2 mit der Batterie kann Schäden am Instrument verursachen.

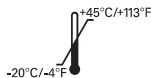
Durch versehentliches Sterilisieren der Batterie oder durch ungewollte Schnellentladung durch einen metallischen Gegenstand kann es zum Austritt einer kleinen Menge von Batterieflüssigkeit aus der Kontaktseite der Batterie kommen. Diese ist aggressiv und muss daher unverzüglich entfernt werden. Hierzu waschen Sie alle Teile sowie Ihre Hände sorgfältig unter fließendem Wasser. Die betreffende Batterie muss dann entsprechend der regionalen Vorschriften entsorgt werden.

Sollten Sie weitere Unterstützung benötigen, so kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder schreiben Sie eine E-Mail an I-DENT Innovations for Dentistry: info@i-dent-dental.com

7. ERSATZTEILE UND VERBRAUCHSMATERIALIEN

Bitte benutzen Sie immer nur zugelassene oder Original-Ersatzteile:	Bestellnummer
Doppelseitige Präzisions-Oberflächenspiegel (6 Stück/12 nutzbare Oberflächen)	ID50-2070
Batteriepack (Metallgekapselte LiPo-Batterie mit Schnellkupplung)	ID50-1912
Sprayadapter zur Schmierung	ID50-1906
Spiegelwechsler (Werkzeug für die Spiegelentnahme)	ID50-1914
Ersatzrotor	ID50-1918

8. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT



9. ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE



Das EverClear 2-Instrument trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG.



Dieses Symbol zeigt an, dass das EverClear 2 Instrument bei einer Temperatur von 135°C (= 275°F) autoklaviert werden kann.



Achtung, bitte beachten Sie die diesem Produkt beigelegte Gebrauchsanleitung.



Bitte beachten Sie die Begleitdokumente!



Herstellungsdatum



Medizinprodukt



Thermodesinfizierbar



Artikelreferenznummer



Seriennummer



Dieses Symbol weist auf die getrennte Rücknahme elektrischer und elektronischer Geräte in EU Ländern hin. Bitte werfen Sie das Gerät nicht in den Hausmüll. Informieren Sie sich über das in Ihrem Land gültige Rücknahmesystem bei Ihrem örtlichen Entsorgungsunternehmen oder Ihrem Händler und nutzen dieses zur Entsorgung.

Instructions for use for the EverClear 2 dental mirror

CONTENTS

1. Instructions for use
2. Technical description
 - 2.1 Technical data
3. Startup
 - 3.1 Contents of the set
 - 3.2 Connecting the power supply unit and the charger
 - 3.3 Recharging the batteries
4. Instructions for safe working
 - 4.1 The mirror change
5. Hygienic reprocessing and sterilization
 - 5.1 General notes
 - 5.2 Limitations and restrictions during reprocessing
 - 5.3 Pretreatment at the place of use
 - 5.4 Preparation prior to cleaning
 - 5.5 Manual cleaning & disinfection
 - 5.5.1 Instructions Batteries and other surfaces
 - 5.6 Machine cleaning & disinfection
 - 5.7 Drying
 - 5.8 Inspection, maintenance and care
 - 5.9 Packaging
 - 5.10 Sterilization
 - 5.11 Storage
6. Troubleshooting
7. Spare parts and consumables
8. Storage and transport
9. Explanation of the used symbols

1. INDICATIONS FOR USE

The EverClear 2 motorized dental mirror is intended for use by dental professionals and for use primarily in those dental applications where spray and drill dust may obstruct the view with conventional mirrors. To prevent personal injury or damage to property, please observe the warnings and safety instructions given in these instructions. They are specially marked with **CAUTION**, **ATTENTION** or **NOTE**.

NOTE: Indicates important information in the instructions to which you should pay attention.

CAUTION: Indicates the possibility of damage to the instrument.

ATTENTION: Indicates the possibility of injury to the patient or user.

This instrument must not be operated in potentially explosive atmospheres (e.g. with anesthetic gases).

The EverClear 2 instrument and charger are intended for use in a clean, indoor area of the dental practice and must be kept at room temperature between +10 C and +30 C.

Please read these instructions for use carefully before working with the instrument and keep them handy for reference.

Before using the instrument on a patient for the first time, it is recommended to disinfect and sterilize it according to the instructions in Chapter 5.

2. TECHNICAL DESCRIPTION

The I-DENT EverClear 2 complies with the regulations according to the current state of the art. According to the regulations, this product is to be used only for the described application, in compliance with the applicable hygiene regulations, occupational health and safety regulations, the applicable accident prevention measures and these operating instructions by the expert user. According to these regulations, it is the user's duty to use only fault-free work equipment, to ensure that it is used for the correct purpose, and to protect himself, the patient and third parties from danger.

2.1 Technical data

- Length of the handpiece: 170 mm, tapered
- Ergonomic handle: diameter 7.8 mm to 12.6 mm, non-slip, matt surface
- Handpiece weight: 60 g incl. batteries
- High quality material: medical stainless steel AISI 316L
- Durable precision ball bearings
- Interchangeable, two-sided precision mirrors:
 - Mirror diameter: 22 mm (No.4)
 - Optically high-quality, polished, stainless steel
 - Surface mirror (no double images)
 - Magnetically fixed and easily removable
- Direct drive by hermetically sealed brushless DC micromotor
- Electronically stabilized, controlled mirror speed (approx. 13,500 rpm)
- Long-life lithium-polymer batteries (LiPo), no memory effect, operating time of a fully charged battery: approx. 75 minutes
- Microprocessor controlled fast charger, input 5V, 400mA; time for a full charge: about 1 hour.

- Power supply: Please use a commercially available USB power supply unit (5V, 500mA minimum) in combination with the supplied cable
- The instrument is autoclavable: 135° C (= 275° F)

3. SET-UP INSTRUCTIONS

3.1 Contents of Box

#	Reference	Name	Starter Pack ID50-1900	Comfort Pack ID50-1901	Duo Pack ID50-1902
1	ID50-1913	USB-A to USB-C cable	1x	1x	1x
2	ID50-1911	Charging adapter	1x	-	-
3	ID50-1910	Charging station	-	1x	1x
4	ID50-1912	Battery pack	1x	2x	2x
5	ID50-1916	EverClear 2 instrument	1x	1x	2x
6	ID50-1915	Lubrication spray adapter	1x	1x	1x
7	ID50-1914	Mirror exchange tool	1x	1x	1x



Fig 1

3.2 Connecting the charging station and the charging adapter

Snap the plug of the power supply cable (1) into the corresponding socket on the back of the charging adapter (2) or the charging station (3) (Fig. 2 & 3). The blue indicator lamp shows that the charger is supplied with power.



Fig 2



Fig 3

CAUTION: Please position the device with a minimum distance to the patient of 1.5 m on a stable, horizontal surface.

3.3 Recharging the batteries

Please fully charge the batteries before using them for the first time. To do this, place the battery (4) on the connection adapter and push it in until the adapter clicks into place (Fig. 5). The red control lamp lights up to indicate that the charging process has been started.



Fig 4



Fig 5

When charging is complete, the red indicator lamp goes out; the blue indicator lamp lights up. When the instrument is not in use, the batteries should be left on the charger for storage to compensate for self-discharge and to ensure the longest possible battery life. These batteries do not exhibit memory effect and should always be kept on the charger whenever possible. Fully discharged batteries take a little over an hour to fully recharge. With a charged battery, the EverClear 2 instrument can be operated continuously for approximately 75 min. As is common with all battery-powered instruments, battery capacity will slowly decrease with age, reducing operating time. Battery replacement is then at the discretion of the user.

NOTE : These batteries may only be charged with the I-DENT charger provided for this purpose.

NOTE : EverClear 2 batteries are not compatible with EverClear 1 chargers

NOTE : Do not insert metal parts into the open end of the battery; this could cause the battery to short circuit and heat up.

CAUTION: Never autoclave the batteries!

4. INSTRUCTIONS FOR SAFE OPERATION



Fig 6



Fig 7

Gently insert the battery (4) into the EverClear 2 handpiece (3). You will feel,

how the connector plug is automatically guided to the OFF position (Fig. 6). When you feel the resistance, push the battery fully into the handpiece (Figure 7); it will engage with a "click". To start the EverClear 2 instrument, rotate the battery a quarter turn in any direction. To stop the EverClear 2, turn the battery again a quarter turn in any direction.

When in the **ON** position, the mirror will rotate at high speed to expel water and drill dust. EverClear 2 improves the efficiency of most dental procedures by keeping the mirror surface free of water droplets and drill dust, eliminating the need to constantly remove the mirror from the mouth for cleaning.

When processing some composite materials, the electrostatic properties of these materials can cause individual particles to adhere to the surface, resulting in easily visible circles on the mirror. Any adhesions can be removed immediately by briefly wiping the mirror with the instrument spray.

Visibility can be additionally optimized by slightly increasing the amount of water spray on the handpiece.

In principle, EverClear 2 reduces the need to decrease the amount of spray, which is often used by experienced dentists to maintain visibility for as long as possible. The use of higher spray volumes improves cooling of the tooth and is therefore a significant advantage of EverClear 2. If the mirror surface comes into contact with an object, rotation is slowed or stopped altogether. Although contact with intraoral tissue is absolutely safe, you should avoid any contact of the rotating mirror surface with cannula, soft tissue or handpiece to maintain continuous function during treatment. If rotation stops due to contact, it will resume shortly after the mirror surface has detached from the contacting object.

CAUTION: To avoid scratching the mirror surface during preparation, be sure to position the mirror slightly away from the head of the burr instrument. Likewise, avoid any contact of the EverClear 2 with rotating drills to prevent damage to the surface of the mirror or the instrument itself.

NOTE: It is normal for the head of the EverClear 2 to heat up slightly during treatment. It will feel warmer if rotation is impeded by touching the mirror, as described above.

When the treatment is finished or interrupted, switch EverClear 2 to **OFF** to stop the rotation. In the event that a battery is discharged during a treatment, EverClear 2 will stop rotation; the discharged battery must be replaced with the second, charged battery.

NOTE : Due to the electronic speed stabilization, there is no noticeable loss of speed when the battery charge decreases. Speed is maintained until the mirror stops due to complete discharge of the battery.

NOTE : For proper operation, keep battery contacts clean and dry.

4.1 Mirror exchange

To remove a mirror from the support plate to replace the scratched mirror, for cleaning or maintenance, first remove the rotor by pressing on the rear of the rotor (Fig. 8) until the rotor is released from its fixing with a "click" (Fig. 9).

Place the rotor in the mirror exchange tool so that the recesses on the rotor are aligned with the recesses of the tool.

Use two fingers to push the mirror straight down until the magnetic attraction force is overcome. The rotor remains in the tool.

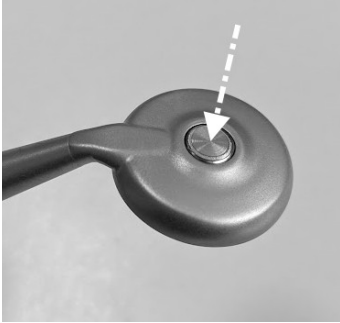


Fig 8



Fig 9

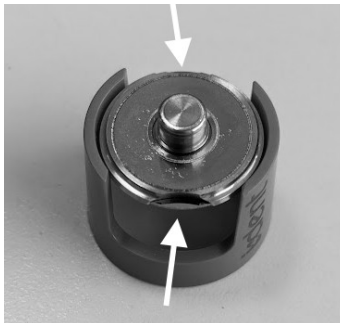


Fig 10



Fig 11

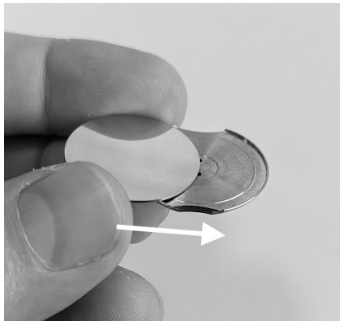


Fig 12

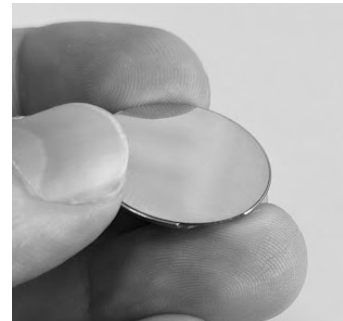


Fig 13



Fig 14



Fig 15

Position the mirror at an angle on the mirror support (Fig. 12). Slide the mirror sideways until it touches the circumferential edge of the mirror support plate and set it down at the same time.

The mirror will insert itself within the circumferential edge of the centering seat as it is lowered onto the mirror support. Make sure the mirror is centered and completely evenly inserted into its mount (Figure 13).

To reinsert the rotor into the head housing, position the rotor in the holder (Fig 14) and engage it with slight axial pressure (Fig 15).

ATTENTION: After each mirror replacement, please activate the motor to ensure that there is no vibration and that the mirror is properly inserted. Check EverClear 2 before inserting it on the patient. Incorrect insertion of the mirror can cause the mirror pane to detach from the rotor when the instrument is switched on.

To ensure the best viewing quality after the second side of a mirror has also been damaged, please use a new replacement mirror. Refer to Chapter 9 "Spare parts and consumables" for ordering instructions.

5. HYGIENIC REPROCESSING AND STERILIZATION

5.1 General notes

All instruments must be cleaned and disinfected before each use; this applies in particular to the first use after delivery. For the first cleaning and disinfection, the medical device must be removed from the transport packaging.

Sterilization is not necessary due to the classification of the instruments as semicritical, but can be performed to obtain a completely germ-free instrument.

Effective cleaning and disinfection is an indispensable prerequisite for effective sterilization.

In principle, only device- and product-specific validated procedures for cleaning, disinfection and sterilization may be used.

- The devices used (washer/disinfector, sterilizer) must be regularly maintained and checked.

Also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital.

ATTENTION: During all steps of preparation (the collection, pre-cleaning, intermediate storage and transport), occupational health and safety concerns, e.g., suitable protective clothing, protective goggles, suitable gloves must be ensured (TRBA 250). I-dent has validated the following processing instructions as suitable for reprocessing a medical device for the purpose of reuse. The processor is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out achieves the desired results with the equipment, materials and personnel used at the reprocessing facility. This usually requires validation and routine monitoring of the process. Deviations from the specified instructions by the reprocessor must be carefully evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

ATTENTION: I-dent recommends that only EN ISO 15883-1 and -2 compliant washer-disinfectors be used for machine cleaning/disinfection. According to the RKI recommendation, machine reprocessing should be given preference over a manual reprocessing method, if possible. A manual method should only be used if a machine method is not available. In this respect, manual reprocessing is not intended for the product.

5.2 Limitations and restrictions during reprocessing

CAUTION: When selecting cleaning and disinfecting agents, always make sure that they do not contain any of the following ingredients:

- Organic, mineral, or oxidizing acids (minimum allowable pH 5.5)
- Strong alkalis (maximum permissible pH 11; we recommend a neutral / enzymatic or slightly alkaline cleaner)
- Organic solvents (e.g. ether, ketone, gasoline)
- Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic / halogenated hydrocarbons
- Heavy metal salts

NOTE: Only use cleaning/disinfecting agents that are approved for reprocessing medical devices. Observe the manufacturer's instructions for the cleaning agents/disinfectants.

If unsuitable cleaning agents or disinfectants are used or unsuitable cleaning or disinfection procedures are applied, this may have negative consequences for the instruments:

- Damage or corrosion
- Discoloration of the product
- Corrosion of metal parts
- Shortened service life

CAUTION : Never clean medical devices with metal brushes or steel wool.

CAUTION : All instruments must only be exposed to temperatures below 138 °C (280 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665-1:2006)!

The end of life (time at which reprocessing can no longer be considered safe) is mainly determined by mechanical stress during the use of the instruments and chemical influence due to processing. Defective instruments, e.g. with corroded surfaces, must be disposed of by the operator and must not be used any further.

CAUTION: Do not place the EverClear 2 in the disinfection solution. Do not use an ultrasonic bath for reprocessing!

NOTE : The instrument parts rotor, mirror surfaces and holder sing suitable to be sterilized at up to 135°C (275°F).

CAUTION : The battery and mirror changer are not suitable for sterilization.

5.3 Pretreatment at the point of use

Pre-cleaning of the instruments should be performed immediately after treatment (within a maximum of 2 h), taking personal protection into account. The aim is to prevent organic material and chemical residues from drying in the lumen or on the outer parts of the instruments and to avoid contamination of the environment.

Use running tap water for preliminary cleaning. Only use a soft brush (e.g. nylon brush/toothbrush) for manual removal of contamination, and never use metal brushes or steel wool for this purpose. Make sure that you have covered all surfaces and that no visible residue remains.

To avoid damage, the instruments should be stored safely and transported in a closed container (e.g., a tub with a lid) to prevent contamination of the environment to the place of further reprocessing.

CAUTION : Do not place the EverClear 2 in cleaning or disinfecting solution.

5.4 Preparation prior to cleaning

The instrument must be disassembled as described in 4.1. All cleaning and disinfecting agents should be used with the dilution, temperature and exposure time recommended by the manufacturer.

5.5 Manual cleaning & disinfection

Manual reprocessing is not intended for the rotor, mirror surfaces and handpiece.

NOTE: Observe your local and national laws, guidelines, standards and specifications for cleaning disinfection and sterilization.

CAUTION: Wear protective clothing, goggles, protective mask and gloves.

WARNING: Do not place the EverClear 2 in the disinfection solution or ultrasonic bath!

5.5.1 Instructions Batteries and other surfaces

The outside of the battery can be cleaned and disinfected by wiping disinfection. Use approved alcohol-based instrument disinfectants for this purpose.

ATTENTION : The battery contacts must remain dry.

The surface of the charger can also be cleaned and disinfected with a mild detergent or alcohol-based disinfectant.

The same applies to the mirror changer. Always use only soft, lint-free cloths for the plastic surfaces to avoid scratches.

5.6 Mechanical cleaning & disinfection

CAUTION: Remove the rechargeable battery before machine cleaning. The rechargeable battery must be reprocessed as explained in 5.5.2 and is not suitable for machine reprocessing.

When selecting the disinfection device, make sure that the disinfectant has proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking according to DIN EN ISO 15883) and, if possible, a tested program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or - for older devices - at least 5 min at 90° C/ 194° F) is used.

I-dent recommends the use of an EN ISO 15883-1 and -2 compliant washer-disinfectant in combination with a suitable loading carrier (e.g. associated sieve basket). Follow the operating instructions of the device manufacturer of the washer/disinfectant.

Load the washer/disinfectant according to the manufacturer's specifications.

NOTE: Observe your local and national laws, guidelines, standards and specifications for cleaning disinfection and sterilization.

CAUTION: Wear protective clothing, goggles, protective mask and gloves.

Procedure:

Mechanical cleaning and disinfection

1. Place the rotor and the mirror element separately in a suitable small parts insert. The rotor should be placed with the mirror contact surface facing downwards (or vertically). Make sure that the instruments do not touch each other.

CAUTION : The handpiece must be placed vertically in the WD to ensure that moisture does not remain permanently inside the handpiece. This can lead to corrosion of the internal battery contacts.

2. Start the program.

3. Remove the instruments from the WD at the end of the program.

4. Check and pack the instruments as soon as possible after they have been removed (see "Checking, maintenance and care" section, if necessary after additional drying in a clean place).

Proof of the basic suitability of the products/product components for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory (HygCen Germany GmbH, Schwerin). The reprocessing was validated under the following conditions in a washer-disinfectant type Miele Professional PG8581 with the cleaner neodisher® Mediclean Dental (0.5%, Fa. Dr. Weigert) in the Vario TD program:

- Step 1 Pre-cleaning with cold tap water <40°C for 1 minute.
- Step 2 Cleaning 0.5% cleaner 55°C for 5 minutes with demineralized water
- Step 3 Rinsing with demineralized water for 1 minute
- Step 4 Thermal disinfection with demineralized water >90°C for 5 minutes

After thermal disinfection, a drying step can be included in the program of the washer/disinfectant.

CAUTION: Never store the instruments wet after reprocessing. This can lead to corrosion and germ growth. If the instruments are not completely dry after completion of the machine reprocessing, re-dry them manually (see point Drying) and then store the instruments accordingly.

NOTE: Remember that every cleaning and disinfection process should be validated.

NOTE: The validated parameters correspond to a process with an A0 value of >3000s. I-dent recommends using only processes that meet or exceed this value.

NOTE: Before possible sterilization, relubrication should now be performed as described in chapter 6.

5.7 Drying

Dry the instruments with medical compressed air (oil-free, low in germs and particles) using a reprocessable compressed air gun, air pressure: max. 3 bar, room temperature or a clean, absorbent and lint-free cloth. Make sure that the handle of the handpiece is also dry from the inside before reinserting the battery.

5.8 Control, maintenance and care

The EverClear 2 ball bearings require regular lubrication. I-DENT recommends oiling before each sterilization process. Commercially available turbine oil can be used for the EverClear 2.

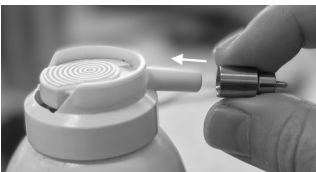


Fig 16

Preparing the spray bottle: Before first use, please insert the large end of the supplied spray adapter (6) over the spray head of your spray can up to the stop, approx. 1cm deep (Fig. 16).

To relubricate, remove the mirror from the rotor using the mirror changer (as described in 4.1). Insert the fine nozzle end of the spray bottle into one of the two openings in the center of the rotor as far as it will go and press the button on the spray bottle (Fig. 17). A short burst of spray is sufficient.



Fig 17

Carefully wipe off any excess lubricant from the surface of the rotor. Place the mirror back on the rotor and run EverClear 2 for one minute.

As with all dental instruments, cleanliness is of paramount importance.

In particular, make sure that the mirror support disks under the mirror surface are clean and free of particles. All EverClear 2 surfaces, charger, mirror changer, handpiece, batteries and the mirror can be cleaned with detergents, alcohol or alcohol-based disinfectants. Dampen a clean, lint-free cloth with disinfectant and thoroughly wipe the exterior surfaces.

The battery contacts do not require cleaning and must remain dry.

Place the instrument, rotor, and mirror element without battery in a sterilization bag and autoclave according to the sterilizer manufacturer's instructions for use. The maximum nominal temperature for sterilization is 135 °C (275 °F).

ATTENTION: After each replacement of the mirrors, please activate the motor to make sure again that the mirror is centered and completely evenly inserted in its holder. The wrong position of the mirror could cause the mirror to detach from the rotor, as noted in chapter 4.1.

5.9 Packing

Not applicable.

5.10 Sterilization

NOTE: Do not sterilize the mirror changer!

NOTE: Do not autoclave the batteries under any circumstances!

NOTE: Do not forget regular lubrication as described in Chapter 6

CAUTION: Do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, chemiclaves or plasma sterilization.

NOTE : I-dent does not provide for sterilization due to its classification as a semicritical instrument. The rotor, mirror surfaces and handpiece are basically suitable for sterilization. Place the handpiece, the rotor, and the mirror element, **without the battery**, in suitable sterilization packaging. Follow the sterilizer manufacturer's instructions for use when sterilizing. The maximum temperature of the sterilization process should not exceed 135°C (=275°F).

5.11 Storage

After sterilization, the products/product components must be stored in the sterilization packaging in a dry and dust-free place.

8. TROUBLESHOOTING

In rare cases, the rotation may not restart after it has stopped once. This indicates increased friction in the bearing of the rotor. This can be caused either by the consumption of lubricant after long use, or by deposits in the bearing that can enter during autoclaving due to contaminated water vapor atmosphere. First aid: Place your finger on the mirror surface and rotate the mirror counterclockwise.

The rotation will start again. At the next maintenance or before the next use, perform a relubrication as described above. If relubrication does not correct the problem, deposits are probably the cause and the instrument should be returned to your dealer for service.

CAUTION : Batteries should never be autoclaved. Autoclaving the EverClear 2 with the battery may cause damage to the instrument.

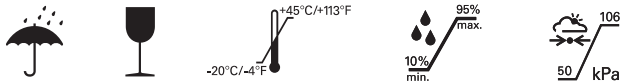
Accidental sterilization of the battery or unintentional rapid discharge by a metallic object may cause a small amount of battery fluid to leak from the contact side of the battery. This is aggressive and must therefore be removed immediately. To do this, wash all parts and your hands carefully under running water. The battery in question must then be disposed of in accordance with regional regulations.

If you require further assistance, please contact your dealer or write an e-mail to I-DENT Innovations for Dentistry: info@i-dent-dental.com

9. SPARE PARTS AND CONSUMABLES

Please always use only approved or original spare parts:	Order number
Double-sided precision surface mirrors (6 pieces/12 usable surfaces)	ID50-2070
Battery pack (Metal Encapsulated LiPo Battery with Quick Disconnect)	ID50-1912
Spray adapter for lubrication	ID50-1906
Mirror changer (mirror removal tool)	ID50-1914
Replacement rotor	ID50-1918

10. STORAGE AND TRANSPORT



11. EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED



The EverClear 2 instrument bears the CE mark in accordance with the provisions of Directive 93/42/EEC.



This symbol indicates that the EverClear 2 instrument can be autoclaved at a temperature of 135°C (= 275°F).



Achtung, bitte beachten Sie die diesem Produkt beigelegte Gebrauchsanleitung.



Please observe the accompanying documents!



Date of manufacture



Medical device



Can be thermally disinfected



Article reference number



Serial number



This symbol indicates separate collection of electrical and electronic equipment in EU countries. Please do not dispose of the device in household waste. Find out about the take-back system applicable in your country from your local waste disposal company or your dealer and use this for disposal.

SOMMAIRE

1. Indications d'utilisation
2. Description technique
 - 2.1 Caractéristiques techniques
3. Mise en service
 - 3.1 Contenu du kit
 - 3.2 Raccordement de l'alimentation et du chargeur de batterie
 - 3.3 Recharge des batteries
4. Consignes pour travailler en toute sécurité
 - 4.1 Le changement de miroir
5. Retraitement et stérilisation
 - 5.1 Remarques générales
 - 5.2 Limites et restrictions du retraitement
 - 5.3 Prétraitement sur le lieu d'utilisation
 - 5.4 Préparation avant le nettoyage
 - 5.5 Nettoyage et désinfection manuels
 - 5.5.1 Instructions Accumulateurs et autres surfaces
 - 5.6 Nettoyage et désinfection en machine
 - 5.7 Séchage
 - 5.8 Contrôle, maintenance et entretien
 - 5.9 Emballage
 - 5.10 Stérilisation
 - 5.11 Stockage
6. Dépannage
7. Pièces de rechange et consommables
8. Stockage et transport
9. Explication des symboles utilisés

1. INDICATIONS CONCERNANT L'UTILISATION

Le miroir dentaire motorisé EverClear 2 est destiné aux professionnels de l'art dentaire et est principalement utilisé dans les applications dentaires où les pulvérisations et la poussière de forage peuvent obstruer la vue avec des miroirs conventionnels. Afin d'éviter toute blessure ou tout dommage matériel, veuillez respecter les avertissements et les consignes de sécurité figurant dans ce mode d'emploi. Elles sont spécialement marquées par **ATTENTION**, **PRUDENCE** ou **REMARQUE**.

REMARQUE : indique une information importante dans les instructions à laquelle vous devez prêter attention.

PRUDENCE : indique la possibilité d'endommager l'instrument.

ATTENTION : indique un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur.

Cet instrument ne doit pas être utilisé dans des atmosphères potentiellement explosives (par exemple avec des gaz anesthésiques).

L'instrument EverClear 2 et son chargeur sont destinés à être utilisés dans une zone intérieure propre du cabinet dentaire et doivent être conservés à une température ambiante comprise entre +10 C et +30 C.

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'instrument et conservez-le à portée de main pour référence.

Avant d'utiliser l'instrument pour la première fois sur un patient, il est recommandé de le désinfecter et de le stériliser conformément aux instructions du chapitre 5.

2. DESCRIPTION TECHNIQUE

L'I-DENT EverClear 2 est conforme aux prescriptions selon l'état actuel de la technique. Conformément à la réglementation, ce produit ne doit être utilisé que pour l'application décrite, dans le respect des règles d'hygiène applicables, des règles de santé et de sécurité au travail, des mesures de prévention des accidents applicables et du présent mode d'emploi par l'utilisateur expérimenté. Conformément à ces réglementations, l'utilisateur est tenu de n'utiliser que des équipements de travail exempts de défauts, de veiller à ce qu'ils soient utilisés à bon escient et de se protéger lui-même, le patient et les tiers contre les dangers.

2.1 Données techniques

- Longueur de la pièce à main : 170 mm, conique
- Poignée ergonomique : diamètre de 7,8 mm à 12,6 mm, surface mate antidérapante
- Poids de la pièce à main : 60 g, batteries incluses
- Matériau de haute qualité : acier inoxydable médical AISI 316L
- Roulements à billes de précision à longue durée de vie
- Miroirs de précision à deux faces interchangeables :
 - o Diamètre du miroir : 22 mm (n° 4)
 - o Acier inoxydable poli de haute qualité optique
 - o Miroir de surface (pas d'images doubles)
 - o Fixation magnétique et facile à enlever
- Entraînement direct par micromoteur C.C. sans balais hermétiquement scellé
- Vitesse de rotation du miroir stabilisée électroniquement et réglée (env. 13,500 tr/min)
- Batteries longue durée au lithium-polymère (LiPo), pas d'effet mémoire, durée de fonctionnement d'une batterie entièrement chargée : env. 75 minutes
- Chargeur rapide contrôlé par microprocesseur, entrée 5V, 400mA ; temps pour une charge complète : environ 1 heure

- Bloc d'alimentation : veuillez utiliser un bloc d'alimentation USB standard (5V, 500mA au minimum) en combinaison avec le câble fourni
- L'instrument est autoclavable : 135° C (= 275° F)

3. MISE EN SERVICE

3.1 Contenu

#	Référence	Nom	Starter Pack ID50-1900	Comfort Pack ID50-1901	Duo Pack ID50-1902
1	ID50-1913	Câble USB-A vers USB-C	1x	1x	1x
2	ID50-1911	Adaptateur de charge	1x	-	-
3	ID50-1910	Station de recharge	-	1x	1x
4	ID50-1912	Batterie	1x	2x	2x
5	ID50-1916	Instrument EverClear 2	1x	1x	2x
6	ID50-1915	Adaptateur de spray de lubrification	1x	1x	1x
7	ID50-1914	Outil d'échange de miroirs	1x	1x	1x

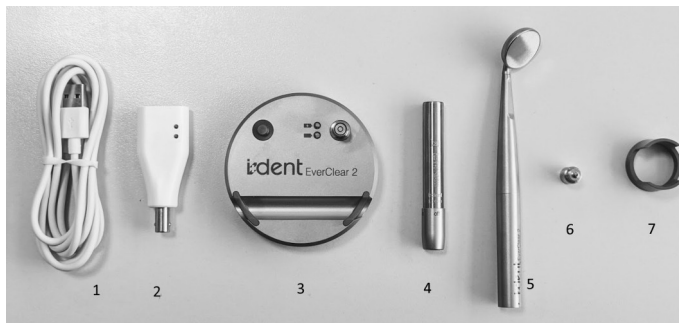


Fig 1

3.2 Connexion de la station de charge et de l'adaptateur de charge

Insérez la fiche du câble d'alimentation (1) dans la prise correspondante au dos de l'adaptateur de charge (2) ou de la station de charge (3) (Fig. 2 & 3). Le témoin bleu indique que le chargeur est alimenté.



Fig 2



Fig 3

PRUDENCE : Veuillez placer l'appareil à une distance minimale de 1,5 m du patient sur une surface stable et horizontale.

3.3 Recharger les batteries

Veillez charger complètement les batteries avant de les utiliser pour la première fois. Pour ce faire, placez la batterie (4) sur l'adaptateur de connexion et enfoncez-la jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche (Fig. 5). Le témoin rouge s'allume pour indiquer que le processus de charge a commencé.

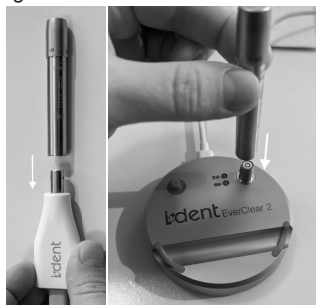


Fig 4



Fig 5

Lorsque la charge est terminée, le témoin rouge s'éteint et le témoin bleu s'allume. Lorsque l'instrument n'est pas utilisé, les piles doivent être laissées sur le chargeur pour être stockées afin de compenser l'autodécharge et d'assurer la durée de vie la plus longue possible des piles. Ces piles ne présentent pas d'effet mémoire et doivent toujours être laissées sur le chargeur dans la mesure du possible. Il faut un peu plus d'une heure pour recharger complètement des batteries complètement déchargées. Avec une batterie chargée, l'instrument EverClear 2 peut fonctionner en continu pendant environ 75 minutes. Comme c'est le cas pour tous les instruments alimentés par batterie, la capacité de la batterie diminue lentement avec l'âge, réduisant ainsi la durée d'utilisation. Le remplacement de la batterie est alors laissé à la discrétion de l'utilisateur.

NOTE : Ces batteries ne peuvent être chargées qu'avec le chargeur I-DENT prévu à cet effet.

NOTE : Les batteries EverClear 2 ne sont pas compatibles avec les chargeurs EverClear 1.

REMARQUE : N'insérez pas de pièces métalliques dans l'extrémité ouverte de la batterie ; cela pourrait provoquer un court-circuit et un échauffement de la batterie.

PRUDENCE : Ne jamais stériliser les batteries à l'autoclave !

4. INSTRUCTIONS POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SÉCURITÉ



Fig 6



Fig 7

Insérez délicatement la batterie (4) dans la pièce à main EverClear 2 (3). Vous sentirez,

comment la fiche du connecteur est automatiquement guidée vers la position **OFF** (figure 6). Lorsque vous sentez une résistance, poussez la batterie à fond dans la pièce à main (figure 7) ; elle s'enclenche avec un " clic ". Pour démarrer l'instrument EverClear 2, tournez la batterie d'un quart de tour dans n'importe quelle direction. Pour arrêter l'instrument EverClear 2, tournez à nouveau la batterie d'un quart de tour dans n'importe quelle direction.

Lorsqu'il est en position **ON**, le miroir tourne à grande vitesse pour expulser l'eau et la poussière de forage. EverClear 2 améliore l'efficacité de la plupart des procédures dentaires en maintenant la surface du miroir exempte de gouttelettes d'eau et de poussière de forage, éliminant ainsi la nécessité de retirer constamment le miroir de la bouche pour le nettoyer.

Lors du traitement de certains matériaux composites, les propriétés électrostatiques de ces matériaux peuvent entraîner l'adhésion de particules individuelles à la surface, ce qui se traduit par des cercles facilement visibles sur le miroir. Ces adhérences peuvent être éliminées immédiatement en essuyant brièvement le miroir avec le spray de l'instrument. La visibilité peut être optimisée en augmentant légèrement la quantité d'eau pulvérisée sur la pièce à main.

En principe, EverClear 2 réduit la nécessité de diminuer la quantité de spray, ce qui est souvent utilisé par les dentistes expérimentés pour maintenir la visibilité le plus longtemps possible. L'utilisation de volumes de pulvérisation plus importants améliore le refroidissement de la dent et constitue donc un avantage significatif d'EverClear 2. Si la surface du miroir entre en contact avec un objet, la rotation est ralentie ou stoppée. Bien que le contact avec les tissus intra-oraux soit absolument sans danger, vous devez éviter tout contact de la surface rotative du miroir avec la canule, les tissus mous ou la pièce à main afin de maintenir une fonction continue pendant le traitement. Si la rotation s'arrête à cause d'un contact, elle reprendra peu après que la surface du miroir se soit détachée de l'objet en contact.

PRUDENCE : Pour éviter de rayer la surface du miroir pendant la préparation, veillez à positionner le miroir légèrement à l'écart de la tête de l'instrument à fraise. De même, évitez tout contact de l'EverClear 2 avec des forets rotatifs afin de ne pas endommager la surface du miroir ou l'instrument lui-même.

NOTE : Il est normal que la tête de l'EverClear 2 chauffe légèrement pendant le traitement. Elle sera plus chaude si la rotation est entravée par le contact avec le miroir, comme décrit ci-dessus.

Lorsque le traitement est terminé ou interrompu, mettez l'EverClear 2 sur OFF pour arrêter la rotation. Dans le cas où une batterie est déchargée pendant un traitement, EverClear 2 arrêtera la rotation ; la batterie déchargée doit être remplacée par la seconde batterie chargée.

NOTE : Grâce à la stabilisation électronique de la vitesse, il n'y a pas de perte de vitesse perceptible lorsque la charge de la batterie diminue. La vitesse est maintenue jusqu'à ce que le miroir s'arrête en raison de la décharge complète de la batterie.

REMARQUE : Pour un bon fonctionnement, les contacts de la batterie doivent rester propres et secs.

4.1 Échange de miroirs

Pour retirer un miroir de la plaque de support afin de remplacer le miroir rayé, pour le nettoyer ou l'entretenir, il faut d'abord retirer le rotor en appuyant sur l'arrière du rotor (Fig. 8) jusqu'à ce que le rotor se détache de sa fixation avec un "clic" (Fig. 9).

Placez le rotor dans l'outil de remplacement du miroir de manière à ce que les encoches du rotor soient alignées avec les encoches de l'outil (Fig. 10).

Utilisez deux doigts pour pousser le miroir vers le bas jusqu'à ce que la force d'attraction magnétique soit surmontée. Le rotor reste dans l'outil (Fig. 11).

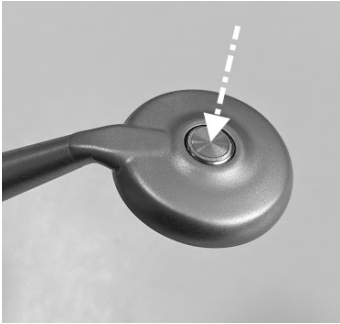


Fig 8



Fig 9

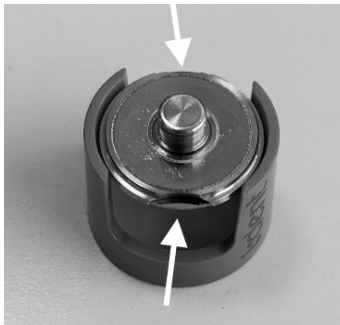


Fig 10



Fig 11

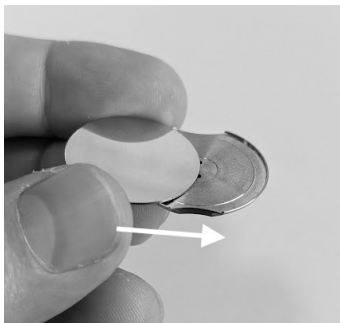


Fig 12

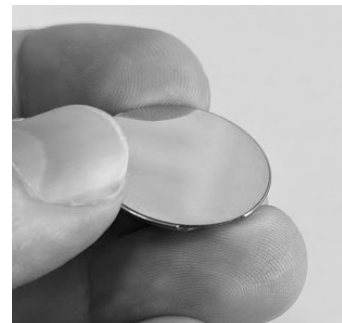


Fig 13



Fig 14



Fig 15

Positionnez le miroir en biais sur le support du miroir (Fig. 12). Faites glisser le miroir latéralement jusqu'à ce qu'il touche le bord circonférentiel de la plaque de support du miroir et posez-le en même temps.

Le miroir s'insère dans le bord circonférentiel du siège de centrage lorsqu'il est abaissé sur le support du miroir. Assurez-vous que le miroir est centré et complètement inséré dans son support (Fig 13).

Pour réinsérer le rotor dans le logement de la tête, positionner le rotor dans le support (Fig 14) et l'engager en exerçant une légère pression axiale (Fig 15).

ATTENTION : Après chaque remplacement de miroir, activez le moteur pour vous assurer qu'il n'y a pas de vibration et que le miroir est correctement inséré. Vérifiez EverClear 2 avant de l'utiliser sur le patient. Une mauvaise insertion du miroir peut entraîner le détachement de la vitre du rotor lors de la mise en marche de l'instrument.

Pour garantir la meilleure qualité de vision après que la deuxième face d'un miroir a également été endommagée, veuillez utiliser un nouveau miroir de remplacement. Voir le chapitre 9 "Pièces de rechange et consommables" pour les instructions de commande.

5. RECONDITIONNEMENT HYGIÉNIQUES ET STÉRILISATION

5.1 Remarques générales

Tous les instruments doivent être nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation ; cela vaut en particulier pour la première utilisation après la livraison. Pour le premier nettoyage et la désinfection, le dispositif médical doit être retiré de son emballage de transport.

La stérilisation n'est pas nécessaire en raison de la classification des instruments comme semi-critiques, mais elle peut être effectuée afin d'obtenir un instrument complètement exempt de germes.

Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour une stérilisation efficace.

En principe, seuls des procédés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation validés en fonction de l'appareil et du produit peuvent être utilisés.

- Les appareils utilisés (laveur/désinfecteur, stérilisateur) doivent être entretenus et contrôlés régulièrement.

Respectez également les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital.

ATTENTION : Lors de toutes les étapes de la préparation (la collecte, le pré-nettoyage, le stockage intermédiaire et le transport), les intérêts de la sécurité au travail doivent être garantis, par exemple par des vêtements de protection appropriés, des lunettes de protection, des gants adaptés (TRBA 250).

I-dent a validé les instructions de traitement suivantes comme étant appropriées pour le retraitement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du transformateur de s'assurer que le retraitement effectivement effectué avec les appareils, les matériaux et le personnel de l'installation de retraitement utilisés permet d'obtenir les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance de routine du processus. Tout écart par rapport aux instructions données par le préparateur doit être soigneusement évalué en termes d'efficacité et de conséquences négatives potentielles.

ATTENTION : I-dent recommande de n'utiliser que des laveurs-désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883-1 et -2 pour le nettoyage / la désinfection en machine. Conformément aux recommandations du RKI, le traitement en machine doit, si possible, être préféré à une méthode de traitement manuelle. Une méthode manuelle ne doit être utilisée qu'en cas d'indisponibilité d'une méthode mécanique. Le traitement manuel n'est donc pas prévu pour le produit.

5.2 Limites et restrictions du retraitement

ATTENTION : Lorsque vous choisissez des produits de nettoyage et de désinfection, veillez toujours à ce qu'ils ne contiennent aucun des éléments suivants :

- Acides organiques, minéraux ou oxydants (valeur minimale autorisée du pH : 5,5).
- Lessives fortes (valeur pH maximale autorisée 11 ; nous recommandons un nettoyant neutre / enzymatique ou légèrement alcalin)
- Solvants organiques (par ex. éther, cétone, essence)
- Agents oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques / halogénés
- Sels de métaux lourds

REMARQUE : N'utilisez que des produits de nettoyage/désinfection autorisés pour le traitement des dispositifs médicaux. Respectez les indications du fabricant concernant les produits de nettoyage/désinfection.

L'utilisation de produits de nettoyage ou de désinfection inappropriés ou l'application de procédures de nettoyage ou de désinfection inappropriées peuvent avoir des conséquences négatives pour les instruments :

- détérioration ou corrosion
- Décoloration du produit
- Corrosion des parties métalliques
- Réduction de la durée d'utilisation

ATTENTION : Ne jamais nettoyer les instruments médicaux avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

ATTENTION : Tous les instruments ne doivent être exposés qu'à des températures inférieures à 138 °C (280 °F ; plus tolérance selon DIN EN ISO 17665-1:2006) !

La fin de vie (moment où le retraitement ne peut plus être considéré comme sûr) est limitée en majeure partie les sollicitations mécaniques lors de l'utilisation des instruments et par les influences chimiques lors du retraitement. Les instruments défectueux, par exemple ceux dont les surfaces sont corrodées, doivent être éliminés par l'exploitant et ne doivent plus être utilisés.

ATTENTION : Ne pas placer l'EverClear 2 dans la solution désinfectante. N'utilisez pas de bain à ultrasons pour le traitement !

REMARQUE : Les pièces de l'instrument, le rotor, les surfaces des miroirs et les supports peuvent être stérilisés à une température allant jusqu'à 135°C (275°F).

ATTENTION : La batterie et le changeur de miroir ne sont pas adaptés à la stérilisation.

5.3 Prétraitement sur le lieu d'utilisation

Un pré-nettoyage des instruments doit être effectué immédiatement après le traitement (dans un délai maximum de 2 h) en tenant compte de la protection personnelle. L'objectif est d'empêcher le séchage de la matière organique et des résidus chimiques dans la lumière ou sur les parties extérieures des instruments et d'éviter la contamination de l'environnement.

Utilisez de l'eau courante du robinet pour le pré-nettoyage. Pour éliminer manuellement les impuretés, utilisez uniquement une brosse douce (p. ex. brosse en nylon/brosse à dents) réservée à cet usage, jamais de brosse métallique ou de laine d'acier. Veillez à ce que toutes les surfaces soient couvertes et qu'il n'y ait plus de résidus visibles.

Pour éviter tout dommage, les instruments doivent être stockés en toute sécurité et transportés dans un récipient fermé (par exemple un bac avec couvercle) afin d'éviter toute contamination de l'environnement vers le lieu de retraitement ultérieur.

PRUDENCE : Ne pas placer l'EverClear 2 dans une solution de nettoyage ou de désinfection.

5.4 Préparation avant le nettoyage

L'instrument doit être démonté comme décrit au point 4.1. Tous les produits de nettoyage et de désinfection doivent être utilisés en respectant la dilution, la température et le temps d'action recommandés par le fabricant.

5.5 Nettoyage et désinfection manuels

Le traitement manuel n'est pas prévu pour le rotor, les surfaces des miroirs et la pièce à main.

REMARQUE : Respectez les lois, directives, normes et consignes locales et nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

ATTENTION : Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.

PRUDENCE : Ne placez pas EverClear 2 dans la solution désinfectante ou le bain à ultrasons !

5.5.1 Instructions Accumulateurs et autres surfaces

L'extérieur de la batterie peut être nettoyé et désinfecté par essuyage. Utilisez à cet effet des désinfectants pour instruments à base d'alcool autorisés.

ATTENTION : Les contacts de la batterie doivent rester secs.

La surface du chargeur peut également être nettoyée et désinfectée avec un détergent doux ou un désinfectant à base d'alcool.

Il en va de même pour le changeur de miroir. Pour les surfaces en plastique, utilisez toujours des chiffons doux et non pelucheux afin d'éviter les rayures.

5.6 Nettoyage et désinfection en machine

PRUDENCE : Retirer la batterie avant le nettoyage en machine. La batterie doit être traitée comme expliqué au point 5.5.2 et n'est pas adaptée à un traitement en machine.

Lors du choix de l'appareil de désinfection, veiller à ce que le désinfecteur ait une efficacité prouvée (par ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE selon DIN EN ISO 15883) et si possible qu'un programme testé de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou - pour les appareils plus anciens - au moins 5 min à 90° C/ 194° F) soit utilisé.

I-dent recommande d'utiliser un laveur / désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1 et -2 en combinaison avec un support de chargement approprié (par ex. panier de tamisage correspondant). Suivez le mode d'emploi du fabricant du laveur-désinfecteur.

Chargez le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.

REMARQUE : Respectez vos lois, directives, normes et prescriptions locales et nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

ATTENTION : Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.

Procédure:

nettoyage et désinfection en machine

1. Placez le rotor et l'élément de miroir séparément dans un insert pour petites pièces approprié. Le rotor doit être placé avec la surface d'appui du miroir vers le bas (ou à la verticale). Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas.

PRUDENCE : La pièce à main doit être placée verticalement dans le laveur-désinfecteur afin de s'assurer que l'humidité ne reste pas en permanence à l'intérieur de la pièce à main. Cela peut entraîner une corrosion des contacts internes de la batterie.

2. Lancez le programme

3. Retirez les instruments du laveur-désinfecteur à la fin du programme

4. Contrôlez et emballez les instruments le plus rapidement possible après leur retrait (voir chapitre „Contrôle, maintenance et entretien", le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

La preuve de l'aptitude fondamentale des produits/composants de produits à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été apportée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG) (HygCen Germany GmbH, Schwerin). Le traitement a été validé dans les conditions suivantes dans un laveur-désinfecteur de type Miele Professional PG8581 avec le détergent neodisher® Mediclean Dental (0,5%, société Dr. Weigert) dans le programme Vario TD :

- Étape 1 Pré-nettoyage à l'eau froide du robinet <40°C pendant 1 minute.

- Étape 2 Nettoyage 0,5% de détergent 55°C pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée.

- Étape 3 Rinçage à l'eau déminéralisée pendant 1 minute

- Étape 4 Thermodésinfection avec de l'eau déminéralisée >90°C pendant 5 minutes

Après la thermodésinfection, une étape de séchage peut être incluse dans le programme du laveur-désinfecteur.

ATTENTION: Ne jamais stocker les instruments humides après leur traitement. Cela peut entraîner une corrosion et une prolifération des germes. Si les instruments ne sont pas complètement secs à la fin du traitement en machine, séchez-les manuellement (voir le point sur le séchage) et stockez-les en conséquence.

REMARQUE : N'oubliez pas que chaque procédure de nettoyage et de désinfection doit être validée.

REMARQUE: Les paramètres validés correspondent à un processus avec une valeur A0 de >3000s. I-dent recommande de n'utiliser que des procédés qui correspondent à cette valeur ou qui la dépassent.

ATTENTION : Avant une éventuelle stérilisation, la relubrification doit être effectuée maintenant, comme décrit au chapitre 6.

5.7 Séchage

Sécher les instruments avec de l'air comprimé médical (exempt d'huile, pauvre en germes et en particules) à l'aide d'un pistolet à air comprimé pouvant être traité, pression d'air : max. 3 bar, température ambiante ou un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

Veiller à ce que l'intérieur du manche de la pièce à main soit également sec avant de remettre la batterie en place.

5.8 Contrôle, maintenance et entretien

Les roulements à billes EverClear 2 nécessitent une lubrification régulière. I-DENT recommande de les huiler avant chaque opération de stérilisation. Pour l'EverClear 2, on peut utiliser de l'huile pour turbine disponible dans le commerce.



Fig. 16



Fig. 17

Préparation du vaporisateur : avant la première utilisation, insérez la grande extrémité de l'adaptateur de vaporisateur fourni (6) sur la tête de vaporisation de votre vaporisateur jusqu'à la butée, à environ 1 cm de profondeur (image 16).

Pour le regraissage, retirez le miroir du rotor à l'aide du changeur de miroir (comme décrit au point 4.1). Introduisez l'extrémité fine de la buse du vaporisateur dans l'un des deux orifices au centre du rotor jusqu'à la butée et appuyez sur le bouton du vaporisateur (figure 17). Un petit coup de spray suffit.

Essuyer avec précaution l'éventuel excès de lubrifiant sur la surface du rotor. Remettre le miroir sur le rotor et faire fonctionner EverClear 2 pendant une minute.

Comme pour tous les instruments dentaires, la propreté est de la plus haute importance.

Il faut notamment veiller à ce que les disques d'appui du miroir sous la surface du miroir soient propres et exempts de particules. Toutes les surfaces EverClear 2, le chargeur, le changeur de miroir, la pièce à main, les batteries et le miroir peuvent être nettoyés avec des détergents, de l'alcool ou des désinfectants à base d'alcool. Humidifiez un chiffon propre et non pelucheux avec du désinfectant et essayez soigneusement les surfaces extérieures.

Les contacts de la batterie ne nécessitent pas de nettoyage et doivent rester secs.

Placer l'instrument, le rotor et l'élément miroir sans batterie dans un sac de stérilisation et autoclaver selon le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur. La température nominale maximale pour la stérilisation est de 135 °C (275 °F).

ATTENTION : Après chaque remplacement de miroir, veuillez activer le moteur pour vous assurer à nouveau que le miroir est bien centré et inséré de manière parfaitement régulière dans son support. Une mauvaise position du miroir pourrait entraîner son détachement du rotor, comme indiqué au chapitre 4.1.

5.9 Emballage

Non applicable

5.10 Stérilisation

REMARQUE : Ne stérilisez pas le changeur de miroir !

REMARQUE : Ne pas passer les batteries à l'autoclave !

REMARQUE : N'oubliez pas la lubrification d'entretien régulière décrite au chapitre 6

PRUDENCE : N'utilisez pas de stérilisation à l'air chaud, de stérilisation par rayonnement, de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, de stérilisation chimique, ni de stérilisation au plasma.

REMARQUE : I-dent ne prévoit pas de stérilisation en raison de sa classification comme instrument semi-critique. Le rotor, les surfaces du miroir et la pièce à main sont en principe adaptés à la stérilisation. Placer la pièce à main, le rotor et l'élément miroir, sans batterie, dans un emballage de stérilisation approprié. Lors de la stérilisation, respectez le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur. La température maximale du processus de stérilisation ne doit pas dépasser 135°C (=275°F).

5.11 Stockage

Après la stérilisation, les produits/composants de produits doivent être stockés dans leur emballage de stérilisation, au sec et à l'abri de la poussière.

8. DÉPANNAGE

Dans de rares cas, la rotation peut ne pas redémarrer après s'être arrêtée une fois. Cela indique une augmentation de la friction dans le roulement du rotor. Cela peut être dû soit à la consommation de lubrifiant après une longue utilisation, soit à des dépôts dans le palier qui peuvent se former pendant l'autoclavage en raison d'une atmosphère contaminée par de la vapeur d'eau. Premiers soins : Placez votre doigt sur la surface du miroir et tournez le miroir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

La rotation recommence. Lors du prochain entretien ou avant la prochaine utilisation, procédez à un regraissage comme décrit ci-dessus. Si le regraissage ne corrige pas le problème, des dépôts sont probablement à l'origine du problème et l'instrument doit être renvoyé à votre revendeur pour réparation.

PRUDENCE : Les batteries ne doivent jamais être stérilisées à l'autoclave. L'autoclavage de l'EverClear 2 avec la batterie peut endommager l'instrument.

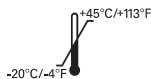
Une stérilisation accidentelle de la batterie ou une décharge rapide involontaire par un objet métallique peut entraîner la fuite d'une petite quantité de liquide de batterie du côté contact de la batterie. Ce liquide est agressif et doit donc être éliminé immédiatement. Pour ce faire, lavez soigneusement toutes les pièces et vos mains à l'eau courante. La batterie en question doit ensuite être éliminée conformément aux réglementations régionales.

Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez contacter votre revendeur ou écrire un e-mail à I-DENT Innovations for Dentistry : info@i-dent-dental.com

9. PIÈCES DE RECHANGE ET CONSOMMABLES

N'utilisez que des pièces de rechange approuvées ou d'origine :	Numéro de commande
Miroirs de précision double face (6 pièces/12 surfaces utilisables)	ID50-2070
Batterie (Batterie LiPo encapsulée en métal avec déconnexion rapide)	ID50-1912
Adaptateur de pulvérisation pour la lubrification	ID50-1906
Changeur de miroir (outil d'enlèvement des miroirs)	ID50-1914
Rotor de remplacement	ID50-1918

10. ENTREPOSAGE ET TRANSPORT



11. EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS



L'instrument EverClear 2 porte la marque CE conformément aux dispositions de la directive 93/42/CEE.



Ce symbole indique que l'instrument EverClear 2 peut être stérilisé à l'autoclave à une température de 135°C (= 275°F).



Attention, veuillez consulter le mode d'emploi joint à ce produit.



Lisez attentivement le manuel d'utilisation



Date de fabrication



Dispositif médical



Peut être désinfecté thermiquement



Numéro de référence de l'article



Numéro de série



Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques sont collectés séparément dans les pays de l'UE. Ne jetez pas l'appareil avec les ordures ménagères. Renseignez-vous sur le système de reprise en vigueur dans votre pays auprès de votre entreprise locale d'élimination des déchets ou de votre revendeur et utilisez-le pour éliminer l'appareil.

INALTO

1. Note sull'uso
2. Descrizione tecnica
 - 2.1 Dati tecnici
3. Messa in servizio
 - 3.1 Contenuto dell'insieme
 - 3.2 Collegamento dell'alimentatore e del caricatore
 - 3.3 Carica delle batterie
4. Istruzioni per un lavoro sicuro
 - 4.1 Il cambio di specchio
5. Ritattamento igienico e sterilizzazione
 - 5.1 Informazioni generali
 - 5.2 Limitazioni e restrizioni nel ritattamento
 - 5.3 Pretrattamento al punto d'uso
 - 5.4 Preparazione prima della pulizia
 - 5.5 Pulizia e disinfezione manuale
 - 5.5.1 Istruzioni per batterie e altre superfici
 - 5.6 Pulizia e disinfezione meccanica
 - 5.7 Asciugatura
 - 5.8 Controllo, manutenzione e cura
 - 5.9 Imballaggio
 - 5.10 Sterilizzazione
 - 5.11 Stoccaggio
6. Risoluzione dei problemi
7. Parti di ricambio e materiali di consumo
8. Stoccaggio e trasporto
- 9 Spiegazione dei simboli utilizzati

1. INDICAZIONI PER L'USO

Lo specchio dentale motorizzato EverClear 2 è destinato all'uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico, soprattutto in quelle applicazioni odontoiatriche in cui la polvere di spruzzo e di trapano può ostruire la visione con gli specchi tradizionali. Per evitare lesioni personali o danni alle cose, osservare le avvertenze e le istruzioni di sicurezza riportate nelle presenti istruzioni. Esse sono appositamente contrassegnate con **ATTENZIONE**, **CAUTELA** o **NOTA**.

NOTA: evidenzia le informazioni importanti contenute nelle istruzioni a cui è necessario prestare attenzione.

CAUTELA: indica la possibilità di danneggiare lo strumento.

ATTENZIONE: indica il possibile rischio di lesioni per il paziente o l'utente.

Questo strumento non deve essere utilizzato in aree esplosive (ad esempio con gas anestetici).

Lo strumento EverClear 2 e il caricabatterie sono destinati all'uso in ambienti interni puliti dello studio dentistico e devono essere conservati a una temperatura ambiente compresa tra +10 C e +30 C.

Prima di utilizzare lo strumento, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e tenerle a portata di mano.

Prima di utilizzare lo strumento su un paziente per la prima volta, si raccomanda di disinfettarlo e sterilizzarlo secondo le istruzioni riportate nel capitolo 5.

2. DESCRIZIONE TECNICA

I-DENT-EverClear 2 è conforme alle normative secondo lo stato attuale della tecnica. Secondo le norme, questo prodotto deve essere utilizzato solo per l'applicazione descritta, nel rispetto delle norme igieniche applicabili, delle norme sulla salute e sulla sicurezza sul lavoro, delle misure antinfortunistiche applicabili e delle presenti istruzioni per l'uso da parte dell'utente esperto. In base a tali norme, l'utente ha il dovere di utilizzare solo attrezzature di lavoro non difettose, di prestare attenzione al corretto scopo di utilizzo e di proteggere se stesso, il paziente e i terzi dai pericoli.

2.1 Dati tecnici

- Lunghezza del manipo: 170 mm, conico
- Impugnatura ergonomica: diametro da 7,8 mm a 12,6 mm, antiscivolo, superficie opaca
- Peso del manipo: 60 g con batterie incluse
- Materiale di alta qualità: acciaio inossidabile di grado medico AISI 316L
- Cuscinetti a sfera di precisione e di lunga durata
- Specchi di precisione bifacciali intercambiabili:
 - o Diametro dello specchio: 22 mm (No.4)
 - o Acciaio inossidabile lucidato di alta qualità ottica
 - o Specchio di superficie (nessuna immagine doppia)
 - o Fissato magneticamente e facilmente rimovibile
- Azionamento diretto tramite micromotore DC senza spazzole, ermeticamente sigillato
- Velocità dello specchio controllata e stabilizzata elettronicamente (circa 13.500 giri/min.)
- Batterie ai polimeri di litio (LiPo) di lunga durata, nessun effetto memoria, tempo di funzionamento di una batteria completamente carica: circa 75 minuti
- Caricabatterie rapido controllato da microprocessore, ingresso 5 V, 400 mA; tempo di ricarica completa: circa 1 ora.

- Alimentazione: utilizzare un alimentatore USB disponibile in commercio (5V, 500mA minimo) insieme al cavo in dotazione. Collegamento con il cavo in dotazione.
- Lo strumento è autoclavabile: 135° C (= 275° F)

3. INSTRUZIONI DI INSTALLAZIONE

3.1 Contenuto della confezione

#	Riferimento	Nome	Starter Pack ID50-1900	Comfort Pack ID50-1901	Duo Pack ID50-1902
1	ID50-1913	Cavo da USB-A a USB-C	1x	1x	1x
2	ID50-1911	Adattatore di ricarica	1x	-	-
3	ID50-1910	Stazione di ricarica	-	1x	1x
4	ID50-1912	Batteria ricaricabile	1x	2x	2x
5	ID50-1916	Strumento EverClear 2	1x	1x	2x
6	ID50-1915	Adattatore spray per la lubrificazione	1x	1x	1x
7	ID50-1914	Strumento di espulsione dello specchio	1x	1x	1x

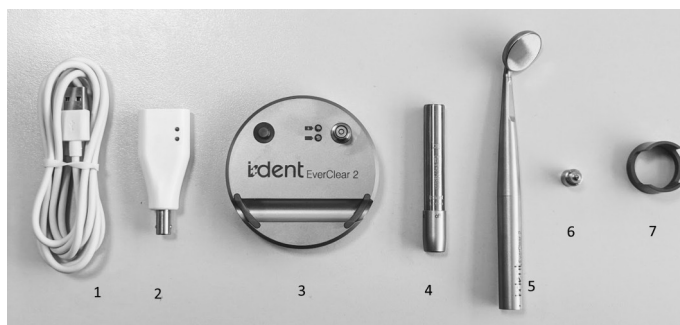


Fig 1

3.2 Collegamento della stazione di ricarica e dell'adattatore di ricarica

Inserire la spina del cavo di alimentazione (1) nella presa corrispondente sul retro dell'adattatore di ricarica (2) o della stazione di ricarica (3) (Fig. 2 e 3). La spia blu indica che il caricabatterie è alimentato.



Fig 2



Fig 3

ATTENZIONE: posizionare l'unità su una superficie stabile e orizzontale a una distanza minima di 1,5 m dal paziente.

3.3 Ricarica delle batterie

Caricare completamente le batterie prima di utilizzarle per la prima volta. A tale scopo, collocare la batteria (4) sull'adattatore di collegamento e spingerla fino a quando l'adattatore non scatta in posizione (Fig. 5). La spia rossa si accende per indicare che il processo di carica è stato avviato.



Fig 4



Fig 5

Quando la carica è completa, la spia rossa si spegne e quella blu si accende. Quando lo strumento non è in uso, le batterie devono essere lasciate sul caricabatterie per la conservazione, per compensare l'autoscarica e garantire la massima durata possibile. Queste batterie non hanno effetto memoria e devono essere sempre tenute sul caricabatterie, se possibile. Le batterie completamente scariche richiedono poco più di un'ora per essere ricaricate completamente. Con una batteria carica, lo strumento EverClear 2 può funzionare ininterrottamente per circa 75 minuti. Come di consueto per tutti gli strumenti alimentati a batteria, la capacità della batteria diminuisce lentamente con l'età, riducendo il tempo di funzionamento. La sostituzione della batteria è quindi a discrezione dell'utente.

NOTA : Queste batterie possono essere caricate solo con il caricabatterie I-DENT fornito a questo scopo.

NOTA: le batterie EverClear 2 non sono compatibili con i caricabatterie EverClear 1.

NOTA: non inserire parti metalliche nell'estremità aperta della batteria; ciò potrebbe causare un cortocircuito e il riscaldamento della batteria.

ATTENZIONE: non sterilizzare mai le batterie in autoclave!

4. NOTE SULLA SICUREZZA DEL LAVORO



Fig 6



Fig 7

Inserire delicatamente la batteria (4) nel manipolo EverClear 2 (3). Si sentirà,

come la spina del connettore viene guidata automaticamente in posizione OFF (figura 6). Quando si avverte la resistenza, spingere completamente la batteria nel manipolo (figura 7); la batteria scatta in posizione con un "clic". Per avviare lo strumento EverClear 2, ruotare la batteria di un quarto di giro in qualsiasi direzione. Per arrestare l'EverClear 2, ruotare nuovamente la batteria di un quarto di giro in qualsiasi direzione.

In posizione ON, lo specchio ruota ad alta velocità per eliminare l'acqua e la polvere di perforazione. EverClear 2 migliora l'efficienza della maggior parte delle procedure odontoiatriche mantenendo la superficie dello specchio libera da gocce d'acqua e polvere di trapano, eliminando la necessità di rimuovere costantemente lo specchio dalla bocca per la pulizia.

Quando si lavora con alcuni materiali compositi, le proprietà elettrostatiche di questi materiali possono far aderire singole particelle alla superficie, creando cerchi facilmente visibili sullo specchio. Le adesioni possono essere rimosse immediatamente strofinando brevemente lo specchio con lo spray per strumenti. La visibilità può essere ulteriormente ottimizzata aumentando leggermente la quantità di acqua nebulizzata sul manipolo.

In sostanza, EverClear 2 riduce la necessità di diminuire la quantità di spray, spesso utilizzata dai dentisti esperti per mantenere la visione il più a lungo possibile. L'uso di quantità più elevate di spray migliora il raffreddamento del dente e rappresenta quindi un vantaggio significativo di EverClear 2. Se la superficie dello specchio entra in contatto con un oggetto, la rotazione viene rallentata o interrotta del tutto. Sebbene il contatto con i tessuti intraorali sia assolutamente sicuro, è necessario evitare il contatto della superficie dello specchio rotante con la cannula, i tessuti molli o il manipolo per mantenere una funzione continua durante il trattamento. Se la rotazione si interrompe a causa del contatto, riprenderà poco dopo che la superficie dello specchio si sarà staccata dall'oggetto a contatto.

ATTENZIONE: per evitare di graffiare la superficie dello specchio durante la preparazione, assicurarsi di posizionare lo specchio leggermente lontano dalla testa dello strumento di perforazione. Allo stesso modo, evitare il contatto dell'EverClear 2 con trapani rotanti per non danneggiare la superficie dello specchio o lo strumento stesso.

NOTA: è normale che la testina dell'EverClear 2 si riscaldi leggermente durante il trattamento. Si sentirà più caldo quando la rotazione è ostacolata dal contatto con lo specchio, come descritto sopra.

Quando il trattamento è terminato o interrotto, spegnere EverClear 2 per arrestare la rotazione. Nel caso in cui una batteria si scarichi durante un trattamento, EverClear 2 interrompe la rotazione; la batteria scarica deve essere sostituita con la seconda batteria carica.

NOTA: grazie alla stabilizzazione elettronica della velocità, non si nota alcuna perdita di velocità quando la carica della batteria diminuisce. La velocità viene mantenuta fino all'arresto dello specchio dovuto alla completa scarica della batteria.

NOTA : Per un corretto funzionamento, mantenere i contatti della batteria puliti e asciutti.

4.1 Il cambio di specchio

Per rimuovere uno specchio dalla piastra di supporto per sostituire lo specchio graffiato, per la pulizia o per la manutenzione, rimuovere innanzitutto il rotore premendo sul retro del rotore (Fig. 8) finché il rotore non si sgancia dal suo fissaggio con un "clic" (Fig. 9).

Posizionare il rotore nell'utensile per il cambio dello specchio in modo che gli incavi del rotore siano allineati con gli incavi dell'utensile.

Con due dita spingere lo specchio verso il basso fino a vincere la forza di attrazione magnetica. Il rotore rimane nell'utensile.

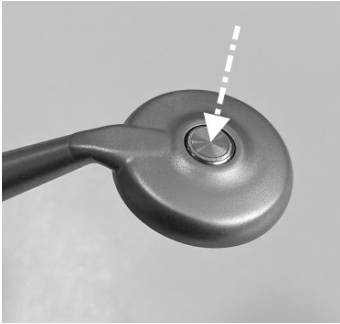


Fig 8



Fig 9

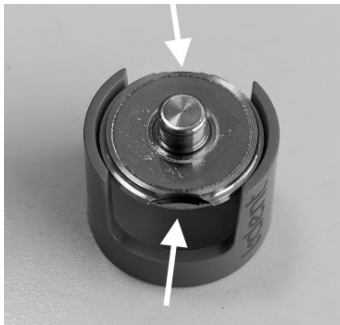


Fig 10



Fig 11

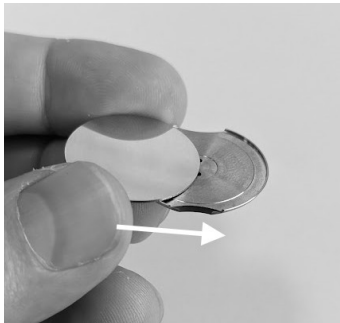


Fig 12

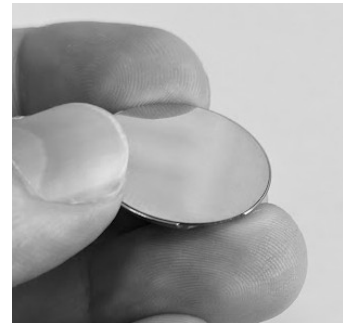


Fig 13

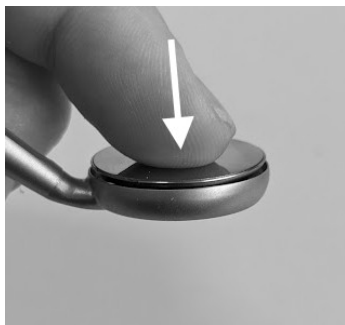


Fig 14



Fig 15

Posizionare lo specchio ad angolo sul supporto dello specchio (Fig. 12). Far scorrere lo specchio lateralmente fino a toccare il bordo circolare della piastra di supporto dello specchio e abbassarlo contemporaneamente.

Lo specchio si inserirà all'interno del bordo circolare della sede di centraggio mentre viene abbassato sul supporto dello specchio. Assicurarsi che lo specchio sia centrato e inserito completamente in modo uniforme nel suo supporto (Fig. 13).

Per reinserire il rotore nell'alloggiamento della testina, posizionare il rotore nel supporto (Fig 14) e innestarlo con una leggera pressione assiale (Fig 15).

ATTENZIONE: Dopo ogni sostituzione dello specchio, attivare il motore per verificare che non siano vibrazioni e che lo specchio sia inserito correttamente. Controllare EverClear 2 prima di inserirlo sul paziente. Un inserimento errato dello specchio può causare il distacco del vetro dello specchio dal rotore quando lo strumento viene acceso.

Per garantire la migliore qualità di visione anche dopo il danneggiamento del secondo lato dello specchio, utilizzare un nuovo specchio di ricambio. Per le istruzioni di ordinazione, vedere il capitolo 9 "Parti di ricambio e materiali di consumo".

5. RITRATTAMENTO IGIENICO E STERILIZZAZIONE

5.1 Informazioni generali

Tutti gli strumenti devono essere puliti e disinfettati prima di ogni utilizzo; ciò vale in particolare per il primo utilizzo dopo la consegna. Per la prima pulizia e disinfezione, il dispositivo medico deve essere rimosso dall'imballaggio di trasporto.

La sterilizzazione non è necessaria a causa della classificazione degli strumenti come semi-critici, ma può essere eseguita per ottenere uno strumento completamente privo di germi.

Un'efficace pulizia e disinfezione è un prerequisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.

In linea di principio, per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono essere utilizzate solo procedure convalidate specifiche per lo strumento e il prodotto.

- I dispositivi utilizzati (lavatrice/disinfettatore, sterilizzatore) devono essere sottoposti a regolare manutenzione e controllo.

Osservare inoltre le norme di legge vigenti nel proprio Paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale.

ATTENZIONE: Durante tutte le fasi di preparazione (raccolta, pre-pulizia, stoccaggio intermedio e trasporto), è necessario garantire la sicurezza e la salute sul lavoro, ad esempio indumenti protettivi adeguati, occhiali di sicurezza, guanti adatti (TRBA 250).

I-dent ha convalidato le seguenti istruzioni di lavorazione come adatte al ritrattamento di un dispositivo medico ai fini del suo riutilizzo. Il responsabile del trattamento è tenuto a garantire che il ritrattamento effettivamente eseguito raggiunga i risultati desiderati con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ritrattamento. Ciò richiede solitamente la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Le deviazioni dalle istruzioni fornite dal ricondizionatore devono essere attentamente controllate per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

ATTENZIONE: I-dent raccomanda di utilizzare per la pulizia/disinfezione delle macchine solo termodisinfettori conformi alle norme EN ISO 15883-1 e -2. Secondo la raccomandazione RKI, se possibile, il ritrattamento con macchine dovrebbe essere preferito a un metodo di ritrattamento manuale. Il metodo manuale deve essere utilizzato solo se non è disponibile un metodo meccanico. A questo proposito, il ritrattamento manuale non è previsto per il prodotto.

5.2 Limitazioni e restrizioni nel ritrattamento

CAUTELA: Quando si scelgono detergenti e disinfettanti, assicurarsi sempre che non contengano nessuno dei seguenti ingredienti:

- Acidi organici, minerali o ossidanti (pH minimo consentito 5,5).
- Alcali forti (valore massimo consentito di pH 11; si consiglia un detergente neutro/enzimatico o leggermente alcalino).
- Solventi organici (ad es. etere, chetone, benzina).
- Agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici / alogenati
- Sali di metalli pesanti

NOTA: utilizzare solo detergenti/disinfettanti approvati per il ritrattamento dei dispositivi medici. Osservare le istruzioni del produttore dei detergenti/disinfettanti.

L'uso di detergenti o disinfettanti non idonei o l'applicazione di procedure di pulizia o disinfezione non idonee possono avere conseguenze negative per gli strumenti:

- danni o corrosione
- Decolorazione del prodotto
- Corrosione delle parti metalliche
- Riduzione della durata di vita

CAUTELA : Non pulire mai i dispositivi medici con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

CAUTELA : Tutti gli strumenti devono essere esposti solo a temperature inferiori a 138 °C (280 °F; più tolleranza secondo DIN EN ISO 17665-1:2006)!

Il termine della vita utile (momento in cui il ritrattamento non può più essere considerato sicuro) è definito dall'uso degli strumenti. Gli strumenti difettosi, ad esempio con superfici corrosive, devono essere smaltiti dall'operatore e non devono essere utilizzati ulteriormente.

CAUTELA: Non mettere l'EverClear 2 nella soluzione disinfectante. Non utilizzare un bagno a ultrasuoni per il ritrattamento!

NOTA: le parti dello strumento, il rotore, le superfici dello specchio e il supporto possono essere sterilizzati fino a 135°C (275°F).

CAUTELA : La batteria e il cambia-specchio non sono adatti alla sterilizzazione.

5.3 Pretrattamento al punto di utilizzo

La pre-pulizia degli strumenti deve essere effettuata subito dopo il trattamento (entro un massimo di 2 ore), tenendo conto della protezione personale. L'obiettivo è quello di evitare che il materiale organico e i residui chimici si seccino nel lume o sulle parti esterne degli strumenti e di evitare la contaminazione dell'ambiente.

Utilizzare acqua corrente di rubinetto per la pre-pulizia. Per la rimozione manuale della contaminazione, utilizzare solo una spazzola morbida (ad es. spazzola di nylon/spazzolino da denti), mai spazzole metalliche o lana d'acciaio. Assicurarsi di aver coperto tutte le superfici e che non rimangano residui visibili.

Per evitare danni, gli strumenti devono essere conservati in modo sicuro e trasportati in un contenitore chiuso (ad es. una vasca con coperchio) per evitare la contaminazione dell'ambiente fino al luogo del successivo ritrattamento.

CAUTELA : Non immergere l'EverClear 2 in soluzioni detergenti o disinfettanti.

5.4 Preparazione prima della pulizia

Lo strumento deve essere smontato come descritto al punto 4.1. Tutti gli agenti detergenti e disinfettanti devono essere utilizzati con la diluizione, la temperatura e il tempo di esposizione raccomandati dal produttore.

5.5 Pulizia e disinfezione manuale

Il ritrattamento manuale non è previsto per il rotore, le superfici dello specchio e il manipolo.

NOTA: seguire le leggi, le linee guida, gli standard e le specifiche locali e nazionali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

ATTENZIONE: Indossare indumenti protettivi, occhiali, maschera e guanti.

CAUTELA: Non mettere l'EverClear 2 nella soluzione disinfettante o nel bagno a ultrasuoni!

5.5.1 Istruzioni per batterie e altre superfici

L'esterno della batteria può essere pulito e disinfettato mediante disinfezione a strappo. A tale scopo, utilizzare disinfettanti per strumenti approvati a base di alcol.

ATTENZIONE: i contatti della batteria devono rimanere asciutti.

Anche la superficie del caricatore può essere pulita e disinfettata con un detergente delicato o un disinfettante a base di alcol.

Lo stesso vale per il cambia-specchio. Utilizzare sempre solo panni morbidi e privi di pelucchi per le superfici in plastica, per evitare graffi.

5.6 Pulizia e disinfezione meccanica

CAUTELA: rimuovere la batteria prima della pulizia della macchina. La batteria deve essere ricondizionata come spiegato al punto 5.5.2 e non è adatta al ricondizionamento della macchina.

Quando si sceglie il disinfettore, assicurarsi che abbia un'efficacia comprovata (ad es. approvazione DGHM o FDA o marchio CE secondo DIN EN ISO 15883) e, se possibile, utilizzare un programma testato per la disinfezione termica (valore A0 > 3000 o - per i dispositivi più vecchi - almeno 5 minuti a 90° C/ 194° F).

I-dent raccomanda l'uso di un termodisinfettore conforme alle norme EN ISO 15883-1 e -2 in combinazione con un supporto di carico adeguato (ad esempio, un cestello a setaccio associato). Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del termodisinfettore.

Caricare il termodisinfettore secondo le istruzioni del produttore.

NOTA: Osservare le leggi, le direttive, le norme e le specifiche locali e nazionali in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

ATTENZIONE: Indossare indumenti protettivi, occhiali, maschera e guanti.

Procedura:

Pulizia e disinfezione meccanica

1. Posizionare separatamente il rotore e l'elemento a specchio in un apposito inserto per minuteria. Il rotore deve essere posizionato con la superficie dello specchio rivolta verso il basso (o in verticale). Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino.

CAUTELA: Il manipolo deve essere posizionato verticalmente nel termodisinfettore per evitare che l'umidità rimanga permanentemente all'interno del manipolo. Ciò può causare la corrosione dei contatti interni della batteria.

2. Avviare il programma.

3. Rimuovere gli strumenti dal WD al termine del programma.

4. Controllare e imballare gli strumenti appena possibile dopo la rimozione (vedere il capitolo "Controllo, manutenzione e cura"), se necessario dopo un'ulteriore post-asciugatura in un luogo pulito.

La prova dell'idoneità di base dei prodotti/componenti del prodotto per un'efficace pulizia e disinfezione manuale è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG) (HygCen Germany GmbH, Schwerin). Il ritrattamento è stato convalidato alle seguenti condizioni in un termodisinfettore tipo Miele Professional PG8581 con il detergente neodisher® Mediclean Dental (0,5%, Dr. Weigert) nel programma Vario TD:

- Fase 1 Pre-pulizia con acqua fredda di rubinetto <40°C per 1 minuto.
- Fase 2 Pulizia con detergente allo 0,5% a 55°C per 5 minuti con acqua demineralizzata.
- Fase 3 Risciacquo con acqua demineralizzata per 1 minuto.
- Fase 4 Disinfezione termica con acqua demineralizzata >90°C per 5 minuti.

Dopo la disinfezione termica, è possibile includere nel programma della termodisinfettatrice una fase di asciugatura.

ATTENZIONE: non conservare mai gli strumenti bagnati dopo il ritrattamento. Ciò può provocare la corrosione e la formazione di germi. Se gli strumenti non sono completamente asciutti al termine del ritrattamento, asciugarli di nuovo manualmente (vedere il punto Asciugatura) e conservarli di conseguenza.

NOTA: Ricordare che ogni procedura di pulizia e disinfezione deve essere convalidata.

NOTA: I parametri convalidati corrispondono a un processo con un valore A0 >3000s. I-dent raccomanda di utilizzare solo processi che soddisfino o superino questo valore.

ATTENZIONE: prima dell'eventuale sterilizzazione, è necessario effettuare la rilubrificazione come descritto nel capitolo 6.

5.7 Asciugatura

Asciugare gli strumenti con aria compressa medica (priva di olio, a basso contenuto di germi e particelle) utilizzando una pistola ad aria compressa ricondizionabile, pressione dell'aria: max. 3 bar, temperatura ambiente o un panno pulito, assorbente e privo di pelucchi. Assicurarsi che anche l'impugnatura del manipolo sia asciutta dall'interno prima di reinserire la batteria.

5.8 Controllo, manutenzione e cura

I cuscinetti a sfera di EverClear 2 richiedono una lubrificazione regolare. I-DENT raccomanda di lubrificarli prima di ogni procedura di sterilizzazione. Per l'EverClear 2 è possibile utilizzare l'olio per turbine disponibile in commercio.

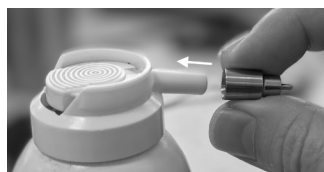


Fig. 16



Fig. 17

Preparazione della bomboletta spray: prima del primo utilizzo, inserire l'estremità grande dell'adattatore spray in dotazione (6) nella testina della bomboletta spray fino all'arresto, a circa 1 cm di profondità (Fig. 16).

Per rilubrificare, rimuovere lo specchio dal rotore utilizzando il cambia-specchio (come descritto in 4.1). Inserire l'estremità dell'ugello fine della bomboletta spray in una delle due aperture al centro del rotore fino all'arresto e premere il pulsante sulla bomboletta (Fig. 17). È sufficiente un breve spruzzo.

Eliminare con cura il lubrificante in eccesso dalla superficie del rotore. Riposizionare lo specchio sul rotore e far funzionare EverClear 2 per un minuto.

Come per tutti gli strumenti dentali, la pulizia è di estrema importanza.

In particolare, assicurarsi che i dischi di supporto dello specchio sotto la superficie dello stesso siano puliti e privi di particelle. Tutte le superfici di EverClear 2, il caricatore, il cambia-specchio, il manipolo, le batterie e lo specchio possono essere puliti con detergenti, alcol o disinfettanti a base di alcol. Inumidire un panno pulito e privo di pelucchi con un disinfettante e pulire accuratamente le superfici esterne.

I contatti della batteria non devono essere puliti e devono rimanere asciutti.

Posizionare lo strumento, il rotore e l'elemento a specchio senza batteria in un sacchetto di sterilizzazione e sterilizzare in autoclave secondo le istruzioni d'uso del produttore dello sterilizzatore. La temperatura massima nominale per la sterilizzazione è di 135 °C (275 °F).

ATTENZIONE: Dopo ogni sostituzione degli specchi, attivare il motore per assicurarsi che lo specchio sia centrato e inserito in modo completamente uniforme nel suo supporto. Una posizione errata dello specchio potrebbe causare il distacco dello stesso dal rotore, come indicato nel capitolo 4.1.

5.9 Imballaggio

Non applicabile

5.10 Sterilizzazione

NOTA: Non sterilizzare il cambia-specchi!

NOTA: Non sterilizzare mai le batterie in autoclave!

NOTA: Non dimenticare la lubrificazione regolare come descritto nel capitolo 6 CAUTELA: Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, le chemiclavi o la sterilizzazione al plasma.

NOTA: I-dent non prevede la sterilizzazione a causa della sua classificazione come strumento semi-critico. Il rotore, le superfici a specchio e il manipolo sono fondamentalmente adatti alla sterilizzazione. Riporre il manipolo, il rotore e l'elemento a specchio, **senza la batteria**, in una confezione adatta alla sterilizzazione. Per la sterilizzazione, seguire le istruzioni d'uso del produttore dello sterilizzatore. La temperatura massima del processo di sterilizzazione non deve superare i 135°C (=275°F).

5.11 Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione, i prodotti/componenti del prodotto devono essere conservati nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In rari casi, la rotazione può non ripartire dopo essersi arrestata una volta. Ciò indica un aumento dell'attrito nel cuscinetto del rotore. Ciò può essere causato sia dal consumo di lubrificante dopo un uso prolungato, sia da depositi nel cuscinetto che possono penetrare durante l'autoclave a causa dell'atmosfera contaminata dal vapore acqueo. Primo soccorso: mettere un dito sulla superficie dello specchio e ruotarlo in senso antiorario.

La rotazione riprenderà. Alla prossima manutenzione o prima dell'uso successivo, eseguire una rilubrificazione come descritto sopra. Se la rilubrificazione non risolve il problema, la causa è probabilmente un deposito e lo strumento deve essere restituito al rivenditore per la manutenzione.

ATTENZIONE: le batterie non devono mai essere sterilizzate in autoclave. La sterilizzazione in autoclave dell'EverClear 2 con la batteria può danneggiare lo strumento.

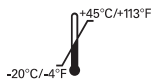
La sterilizzazione accidentale della batteria o la scarica rapida involontaria da parte di un oggetto metallico possono causare la fuoriuscita di una piccola quantità di liquido dalla parte di contatto della batteria. Questo liquido è aggressivo e deve quindi essere rimosso immediatamente. A tal fine, lavare accuratamente tutte le parti e le mani sotto l'acqua corrente. La batteria in questione deve essere smaltita secondo le norme regionali.

Se avete bisogno di ulteriore assistenza, contattate il vostro rivenditore o scrivete un'e-mail a I-DENT Innovations for Dentistry: info@i-dent-dental.com.

9. PEZZI DI RICAMBIO E ARTICOLI DI CONSUMO

Utilizzare sempre e solo ricambi omologati o originali:	Codice d'ordine
Specchi di precisione a doppia faccia (6 pezzi/12 superfici utilizzabili)	ID50-2070
Pacco batteria (Batteria LiPo incapsulata in metallo con attacco rapido)	ID50-1912
Adattatore spray per la lubrificazione	ID50-1906
Cambiatore di specchi (Strumento per la rimozione dello specchio)	ID50-1914
Rotore di ricambio	ID50-1918

10. IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO



11. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI



Lo strumento EverClear 2 reca il marchio CE in conformità alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE.



Questo simbolo indica che lo strumento EverClear 2 può essere sterilizzato in autoclave a una temperatura di 135°C (= 275°F).



Attenzione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate al prodotto.



Si prega di notare i documenti di accompagnamento!



Data di produzione



Dispositivo medico



Disinfettabile termicamente



Numero di riferimento dell'articolo



Numero di serie



Questo simbolo indica la raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche nei Paesi dell'UE. Non smaltire l'apparecchio nei rifiuti domestici. Rivolgersi all'azienda locale di gestione dei rifiuti o al rivenditore per informazioni sul sistema di ritiro applicabile nel proprio paese e utilizzarlo per lo smaltimento.



Route de Champ-Colin 20
CH-1260 Nyon
Switzerland
Tel. : +41 22 525 31 80
E-mail : info@i-dent-dental.com
Web : www.i-dent-dental.com

Ref : 0050-4300 v.1