



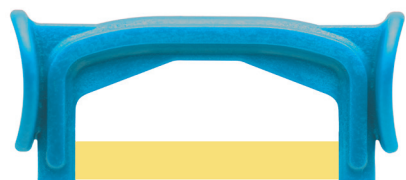
DENTASONIC

Products IFU



Instructions
for use
and safety
recommendation

ⓐ ⓑ ⓒ ⓓ ⓔ ⓕ ⓖ ⓗ ⓘ




Description

ErgoStrip are handheld strips that can be used to remove set cement, break contacts, Interproximal Reduction (IPR) and for polishing and finishing. ErgoStrip is available in straight and Resin diamond coated configurations (to better follow the contour of teeth). Choices include single-sided for small reduction, double-sided for larger reduction, and serrated for breaking contact and removing cement that has set in the interproximal space. They come in superfine, fine, medium and coarse grits.

- Diamond grit sizes: 15µm, 25µm, 40µm, 60µm
- Strip height: 3.6mm
- Length of the diamond-coated part: 20mm
- Sterilizable and reusable

Indications for Use

- ErgoStrip is indicated for the removal of set cement, to break contacts, for Interproximal Reduction (IPR) procedures, and for polishing and finishing.
- ErgoStrip (single-sided, double-sided and polyester) is indicated for both anterior and posterior teeth.
- Pass the strip back and forth gently and buccolingually only.

Contraindications

ErgoStrip is contraindicated if the Instructions for Use (IFU) is not strictly followed or with patients with poor enamel structure (hypoplasia), high caries index, poor oral hygiene or severe tooth crowding.

Warnings

- Avoid bending and levering: use of excessive force (strong levering) could lead to the breakage of the instrument.
- Avoid jamming or levering actions when oscillating, as this increases the risk of instrument breakage.
- Avoid temperatures above 180°C which may affect the durability of the instrument.
- Avoid applying forces greater than 3N as this could cause damage to the instrument.
- To prevent patient from ingesting or inhaling the ErgoStrip, prior to using ErgoStrip, thread a piece of dental floss through the arc of the ErgoStrip. Secure by tying a slipknot. Wrap the floss around one of your other fingers to secure the ErgoStrip.
- The consumption of the instrument lifetime until its worn out, replacement and disposal is an exclusive decision of the physician according to his operative needs.
- To ensure traceability during the instrument lifetime we recommend to preserve the packaging.

Principles of safety

- Contact pressure: bend the strip 1-1.5 mm to achieve the ideal 1-2.5N operating force.
- Do not stop the motion of the file while the same is in the interdental space
- In case of overcrowding open the interdental space using a wedge in the cervical area
- Do not bend, warp or leverage the instrument
- Not observing these precautions leads to a high risk in terms of safety and can lead to the possible breakage or damage of the instrument

Precautions

- Sterilize ErgoStrip prior to patient use. See details below.
- Read the Instructions for Use (IFU) completely before using. Use of ErgoStrip inconsistent with IFU is at the sole discretion and sole responsibility of the user.
- Do not use any ErgoStrip that is damaged, bent, broken, or show signs of wear.
- For maintaining anatomical contour in the posterior and to refine the natural anatomy of the anterior, finish with the curved version.
- Use a gap gauge frequently during the procedure when gap width accuracy is critical.

Adverse Reactions

- None known. However, ErgoStrip is made from stainless steel and contains nickel. Nickel may cause allergic reactions in some patients.

No Reactions for allergic patients

- Resin Diamond ErgoStrip is made from resin and **NOT** contains nickel. Resin will **NOT** cause allergic reactions to patients.

Instructions for Cleaning, Sterilization and Disposal

Warnings: DO NOT use cold sterile or dry heat sterilization processes.

Limitations on reprocessing: ErgoStrip can be sterilized up to 10 times. Resin ErgoStrip can be sterilized up to 3-5 times.

INSTRUCTIONS

Point of use: Sterilize before first use and between patients.

Preparation for decontamination: It is best to wipe immediately after use to avoid contaminants drying, thereby making the cleaning process more time-consuming and difficult. Immerse or soak ErgoStrip in a hospital grade enzymatic detergent such as enzymatic solution for 15 minutes.

Cleaning: Manual Clean thoroughly - Scrub all external surfaces with a soft bristle brush until all visible soil has been removed. Use a small diameter brush cleaner to clean a cannulation holes. Inspect for visible soil on exposed surfaces. Ultrasonically clean using a solution that is recommended for dental instruments such as an enzymatic solution for 5 – 10 minutes. Rinse ErgoStrip under copious amount of warm water for 2 -3 minutes and visually inspect to confirm removal of debris. Do not use highly aggressive chemical products (e.g. hydrochloric acid, hydrogen peroxide), as they could corrode the instruments.

These substances can also impair the technical properties of the plastics, i.e. change their hardness and durability.

Cleaning: Automated Recommended

Disinfection: Recommended

Drying: Allow to air dry in clean area. Blow lumens with clean air using filtered air source or syringe.

Maintenance, inspection and testing: Visually inspect for fractured or worn abrasive strip that could prevent proper function. Discard in Sharps container.

Packaging: Bag in an FDA cleared sterilization pouch, Sterilization pouches are recommended.

Sterilization: EU and US Autoclave Parameters

Steam autoclave- Gravity (Wrapped)

Minimum Exposure Temperature: 121°C (250°F)

Minimum Exposure Time: 30 minutes

Minimum Dry: 30 minutes

EU Autoclave Parameters

Steam autoclave- Gravity (Unwrapped)

Minimum Exposure Temperature: 134°C

Minimum Exposure Time: 3 minutes

Minimum Dry: None

US Autoclave Parameters

Steam autoclave- Pre-Vacuum (Wrapped)

Minimum Exposure Temperature: 135°C (275°F)

Minimum Exposure Time: 3 minutes

Minimum Dry: 30 minutes

Storage: ErgoStrip should be stored in the sterilization pouch until ready for use with a maximum storage period of 6 months before product needs to be re-sterilized. Unwrapped ErgoStrip should be used immediately after sterilization.

Instructions for Use
Cement Removal and Break Contacts

Use ErgoStrip Saw (Blue) serrated strips to remove set cement and break contacts.

- Hold the ErgoStrip between your thumb and index finger.
- Insert the serrated blade between the teeth and with a gentle "sawing motion", to remove the cement or to break contacts.

Finishing and Polishing

Use ErgoStrip Single-Sided Abrasive Strips for both anterior and posterior teeth. When following the contour of teeth is critical, use the Resin Abrasive Strips as they are better suited to this purpose.

- Select the desired grit metal strip (White – SuperFine, Yellow – Fine).
- Select the desired grit Resin Strips (Blue – UltraFine, Yellow – Superfine, Green – Fine, White – Medium or Gray – Coarse).
- Hold the ErgoStrip or the Resin ErgoStrip between your thumb and index finger.
- In an angled position, begin a gentle "sawing motion" until light resistance is felt.
- If needed, continue to other grits until the proper finish/polish is achieved.

Interproximal Reduction (IPR)

Use Single-sided and Double-Sided ErgoStrip in the sequence shown below for IPR procedures. When following the contour of teeth is critical, use the Resin ErgoStrip Strips as they are better suited to this purpose. For creating IPR spaces from 0.08mm to 0.2mm, use the Single-Sided ErgoStrip Abrasives; for IPR spaces greater than 0.2mm, use the Double-Sided ErgoStrip Abrasives.

- Regardless of the strip type chosen (single, double-sided, straight metal or Resin) as described above, begin with the superfine grit (White).
- Hold between the thumb and index finger. In an angled position, begin a gentle "sawing motion" until very light resistance is felt.
- It is best to check the gap with a verified gap measuring gauge before moving to the next color (grit) in the sequence. Once the desired gap is achieved there is no need to continue to the next larger grit size.
- If additional space is needed, switch to the fine grit (Yellow) and use in the same manner as described above. Check gap width.
- If additional space is needed, switch to medium grit (Red). Check gap width.
- If additional space is needed, switch to the coarse grit (Blue). Check gap width. Continue until the desired gap is achieved.
- If needed, continue to lesser grits until the proper finish/polish is achieved.

IPR Sequence Guide For Orthodontic Procedures

In order to create precise interproximal spaces for Orthodontic procedures, use ErgoStrip color coded strips according to the sequence outlined below. The reduction process (IPR) should begin with the white single-sided grit (0.08 mm), and continue in sequence until the desired space is achieved. Check the reduction with an approved gap measurement gauge before moving to the next color (grit) in the sequence. If needed, continue to lesser grits until the proper finish/polish is achieved.

Note: Use all versions of ErgoStrip (single-sided – ESM1, double-sided – ESM, and Resin – ES) in any area of the mouth. For maintaining anatomical contour in the posterior and to refine the natural anatomy of the anterior, finish by using the Resin Diamond coated ErgoStrip version.

It is necessary to report any serious accident occurring in relation to the medical device supplied by us to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which it is based.





Beschreibung

ErgoStrip sind Streifen, die von Hand geführt werden. Sie werden eingesetzt, um Zementreste zu entfernen und Kontakte zu trennen, für die interproximale Schmelzreduktion (IPR) sowie zum Polieren und Finieren. ErgoStrip gibt es in geraden und Polyester Konfigurationen (um besser der Kontur der Zähne folgen zu können). Zur Auswahl gehören einseitige Streifen für kleine Reduktionen, doppelseitige für größere und gezahnte zum Trennen des Kontakts und Entfernen von Zement, der sich im Interproximalraum festgesetzt hat. Sie sind in superfeiner, feiner, mittlerer und grobkörniger Qualität erhältlich.

- Diamantkorngrößen: 15µm, 25µm, 40µm, 60µm
- Streifenhöhe: 3,6 mm
- Länge des diamantbeschichteten Teils: 20mm
- Sterilisierbar und wiederverwendbar

Anwendungsspektrum

- ErgoStrip wird bei der Entfernung von Zementresten, zur Trennung von Kontakten und in Verfahren zur interproximalen Schmelzreduktion (IPR) sowie für das Finieren und Polieren eingesetzt.
- ErgoStrip (einseitig, doppelseitig und in Polyester) kann für die vorderen und hinteren Zähne verwendet werden.

Gegenanzeigen

ErgoStrip ist kontraindiziert, wenn die Gebrauchsanweisung nicht strikt befolgt wird, und außerdem bei Patienten mit mangelnder Schmelzstruktur (Hypoplasie), hohem Kariesindex, schlechter Mundhygiene oder starkem Zahnengstand.

Warnungen

Damit vermieden wird, dass Patienten den ErgoStrip inhalieren oder verschlucken, ziehen Sie vor der Verwendung des ErgoStrip ein Stück Zahnseide durch den Bogen am ErgoStrip. Sichern Sie es mit einem Knoten. Wickeln Sie die Zahnseide um einen Ihrer anderen Finger, um den ErgoStrip zu sichern.

Vorsichtsmaßnahmen

- Sterilisieren Sie ErgoStrip vor der Patientenbehandlung. Details weiter unten.
- Vor Gebrauch lesen Sie sich bitte die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Der Anwender ist für die Folgen allein verantwortlich, wenn ErgoStrip nicht gemäß der Gebrauchsanweisung angewendet wird.
- Verwenden Sie keine ErgoStrip, die beschädigt oder gebrochen sind oder bei denen eine Abnutzung ersichtlich ist.
- Zur Aufrechterhaltung der anatomischen Kontur der hinteren Zähne und um die natürliche Anatomie der vorderen Zähne zu verfeinern, nehmen Sie bitte für die Endbearbeitung die gebogene Ausführung.
- Nehmen Sie bitte während des Verfahrens die Messlehre zur Hilfe, wenn die Präzision der Spaltbreite kritisch ist.

Nebenwirkungen

- Keine bekannt. ErgoStrip ist aus Edelstahl gefertigt und enthält Nickel. Nickel kann bei einigen Patienten allergische Reaktionen auslösen.

Nebenwirkungen Polyester Strips

- Resin Diamant ErgoStrip ist aus Polyester gefertigt und enthält **KEIN** Nickel. Somit können bei Patienten **KEINE** allergische Reaktionen ausgelöst werden.

Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Entsorgung

Warnungen: Bitte keine Sterilisationsverfahren anwenden, die Kälte oder Heißluft involvieren.

Einschränkungen bei der Wiederaufarbeitung:

ErgoStrip kann bis zu 10 Mal sterilisiert werden. Resin ErgoStrip kann bis zu 3-5 Mal sterilisiert werden.

ANWEISUNGEN

Bei Anwendung: Vor dem ersten Gebrauch und dem Wiedergebrauch zwischen Patienten sterilisieren.

Vorbereitung für die Dekontamination:

Am besten sofort nach Gebrauch abwischen, um das Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden, die den Reinigungsvorgang zeitaufwendig und schwierig machen können. ErgoStrip in einem für den Krankenhausgebrauch geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel wie die enzymatische Lösung eintauchen und für 15 Minuten einweichen lassen.

Reinigen: Manuell Gründlich reinigen – Schrubben Sie sämtliche Außenflächen mit einem weichen Bürstchen ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Stellen Sie dabei unbedingt sicher, dass die Rillen wirksam gereinigt werden. Nehmen Sie eine Bürste mit kleinem Durchmesser oder einen Pfeifenreiniger, um Punktionslöcher zu reinigen. Suchen Sie nach sichtbaren Verschmutzungen auf anfälligen Flächen. Reinigen Sie für 5 bis 10 Minuten mittels Ultraschall unter Verwendung einer Lösung, die für zahnmedizinische Instrumente empfohlen wird, wie enzymatische Lösungen. ErgoStrip mit reichlich warmem Wasser 2 bis 3 Minuten abspülen und durch Sichtprüfung die Entfernung der Ablagerungen überprüfen. Keine zu aggressiven chemischen Produkte (z.B. Salzsäure, Wasserstoffperoxid usw.) verwenden, da sie die Instrumente angreifen könnten. Diese Substanzen können außerdem die technischen Eigenschaften der Kunststoffe beeinträchtigen, d.h. deren Härte und Haltbarkeit verändern. **Die technischen Eigenschaften der Kunststoffe können vermindert werden und somit nicht mehr die nötige Stärke und Haltung gewährleisten.**

Reinigen: Automatisiert Empfohlen

Desinfektion: Empfohlen

Trocknen: An der Luft in sauberer Umgebung trocknen lassen. Lumen mit sauberer Luft durch eine gefilterte Luftressource oder Spritze ausblasen. Instandhaltung,

Inspektion und Prüfung:

Durch Sichtprüfung nach gebrochenen oder abgenutzten Schleifstreifen suchen, die eine einwandfreie Funktion behindern könnten. Im Sharps Container entsorgen.

Verpackung: In einem durch die FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel einpacken. Sterilisationsbeutel sind zu empfehlen.

Sterilisation: EU und US Autoklav-Parameter

Dampfsterilisation – Gravitation (verpackt)

Minimale Einwirktemperatur: 121 °C (250 °F)

Minimale Einwirkzeit: 30 Minuten

Minimale Trockenzeit: 30 Minuten

EU Autoklav-Parameter

Dampfsterilisation – Gravitation (unverpackt)

Minimale Einwirktemperatur: 134 °C

Minimale Einwirkzeit: 3 Minuten

Minimale Trockenzeit: Keine

US Autoklav-Parameter

Dampfsterilisation – Vorvakuum (verpackt)

Minimale Einwirktemperatur: 135 °C (275 °F)

Minimale Einwirkzeit: 3 Minuten

Minimale Trockenzeit: 30 Minuten

Lagerung: ErgoStrip sollte bis zur Verwendung in einem Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden, mit einer maximalen Lagerzeit von 6 Monaten, bevor das Produkt erneut sterilisiert werden muss. Ausgepackte ErgoStrips müssen sofort nach der Sterilisation verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Zemententfernung und Kontakttrennung

Nehmen Sie die gezahnten ErgoStrip-Streifen (blau), um Zement zu entfernen und Kontakte zu trennen.

- Halten Sie den ErgoStrip zwischen Ihren Daumen und Zeigefinger.
- Setzen Sie das gezahnte Blatt zwischen die Zähne und in sanfter „sägender Bewegung“ entfernen Sie den Zement oder trennen Sie die Kontakte.

Finieren und Polieren

Verwenden Sie die einseitigen ErgoStrip-Schleifstreifen für die vorderen und die hinteren Zähne. Wenn Sie unbedingt

der Kontur der Zähne folgen müssen, verwenden Sie die Polyester Diamantbeschichtete ErgoStrips, die sich für diesen Zweck besser eignen.

- Wählen Sie die gewünschte Körnung von Metall ErgoStrip: (weiss – superfein, gelb – fein, rot – medium oder blau – grob) oder von der Resin ErgoStrip: (blau – extrafein, gelb – superfein, grün – fein, weiss – medium oder grau – grob).
- Halten Sie den ErgoStrip zwischen Ihren Daumen und Zeigefinger.
- Setzen Sie schräg an und beginnen Sie mit einer sanften „sägenden Bewegung“, bis Sie einen leichten Widerstand fühlen.
- Nutzen Sie ggf. andere Körnungen, bis das angemessene Finier-/ Polierziel erreicht ist.

Interproximale Schmelzreduktion (IPR)

Verwenden Sie einseitige und doppelseitige ErgoStrip in der Reihenfolge, wie für die Verfahren zur interproximalen Schmelzreduktion (IPR) unten aufgeführt. Wenn Sie unbedingt der Kontur der Zähne folgen müssen, verwenden Sie die Polyester Diamant beschichtete ErgoStrips, die sich für diesen Zweck besser eignen. Um IPR-Räume von 0,08 mm bis 0,2 mm zu schaffen, verwenden Sie einseitige ErgoStrip-Schleifstreifen (gerade oder Polyester); für IPR Räume, die größer als 0,2 mm sind, verwenden Sie die doppelseitigen ErgoStrip-Schleifstreifen.

- Unabhängig vom gewählten Streifentyp (einseitig, doppelseitig, gerade oder Polyester) wie oben beschrieben beginnen Sie mit der superfeinen Körnung (weiss).
- Halten Sie den ErgoStrip zwischen Daumen und Zeigefinger. Setzen Sie schräg an und beginnen Sie mit einer sanften „sägenden Bewegung“, bis Sie einen sehr leichten Widerstand fühlen.
- Am besten prüfen Sie den Spalt mit einer zugelassenen Messlehre, bevor Sie zur nächsten Farbe (Körnung) in der Reihe wechseln. Sobald der gewünschte Spalt erreicht ist, brauchen Sie nicht mit der nächstgrößeren Körnung fortzufahren.
- Wenn zusätzlicher Raum erforderlich ist, nehmen Sie die Feinkörnung (gelb) und verwenden Sie es genauso wie oben beschrieben. Spaltbreite prüfen.
- Ist zusätzlicher Raum erforderlich, nehmen Sie die mittlere Körnung (rot). Spaltbreite prüfen.
- Ist zusätzlicher Raum erforderlich, nehmen Sie die grobe Körnung (blau). Spaltbreite prüfen. Machen Sie so lange weiter, bis der gewünschte Spalt erreicht ist.
- Nutzen Sie ggf. andere kleinere Körnungen, bis das angemessene Finier-/Polierziel erreicht ist.

IPR-Sequenz-Anleitung für kieferorthopädische Verfahren

Um im Rahmen der kieferorthopädischen Verfahren präzise Interproximalräume zu schaffen, verwenden Sie die farbigen ErgoStrip-Streifen in der unten aufgezeichneten Reihenfolge. Der Reduktionsprozess (IPR) sollte mit der gelben einseitigen Körnung (0,08 mm) begonnen werden und es sollte mit der Sequenz fortgefahren werden, bis der gewünschte Raum erreicht wird. Überprüfen Sie die Reduktion mit einer zugelassenen Messlehre, bevor Sie mit der nächsten Farbe (Körnung) in der Reihe weiter machen. Nutzen Sie ggf. andere, kleinere Körnungen, bis das angemessene Finier-/Polierziel erreicht ist.

Anmerkung: Alle Varianten von ErgoStrip (einseitig – ESM1, doppelseitig – ESM und Polyester – ES) können überall im Mundbereich verwendet werden. Für die Aufrechterhaltung der anatomischen Kontur der hinteren Zähne und um die natürliche Anatomie der vorderen Zähne zu verfeinern, nehmen Sie bitte für die Endbearbeitung die Polyester Diamantbeschichtete Ausführung.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem es seinen Sitz hat, zu melden.



**Description**

Les ErgoStrip sont des bandes portables qui peuvent être utilisées pour enlever l'excédent de ciment une fois qu'il est pris, pour le point de contact, pour la réduction inter-proximale (RIP) et, pour le polissage et la finition. Les ErgoStrip sont disponibles dans les configurations droites et courbes (pour un meilleur suivi du contour des dents). Les choix comprennent les bandes à simple face pour une légère réduction, à double face pour une réduction plus importante, et serrées pour le point de contact et le retrait des excédents de ciment durcis dans l'espace interproximal. Elles sont disponibles en grains superfins, fins, moyens et gros.

Indications d'utilisation

- Les ErgoStrip sont indiquées pour enlever les excédents de ciment durcis, le point de contact, la réduction inter-proximale (RIP) et le polissage et la finition.
- Les ErgoStrip (simple face, double face et courbées) sont indiquées pour les dents antérieures et postérieures.

Contre-indications

Les ErgoStrip sont contre-indiquées si les instructions d'utilisation ne sont pas strictement respectées ou chez les patients dont la structure de l'émail est appauvrie (l'hypoplasie), à l'indice de caries élevé, ou ayant une mauvaise hygiène orale ou un encombrement dentaire sévère.

Avertissement

Pour éviter l'ingestion ou l'inhalation des ErgoStrip par le patient, introduire un morceau de fil dentaire dans l'un des trous de fixation situés en haut de la ErgoStrip avant d'utiliser la ErgoStrip. Fixez en faisant un noeud coulissant. Enroulez la soie autour de l'un de vos autres doigts pour fixer la ErgoStrip.

Précautions

- Stérilisez les ErgoStrip avant l'utilisation chez le patient. Voir les détails ci-dessous.
- Lisez les Indications d'utilisation intégralement avant utilisation. L'utilisation des ErgoStrip incompatibles avec les Indications d'utilisation est à la seule discrétion et sous la seule responsabilité de l'utilisateur.
- N'utilisez pas des ErgoStrip qui sont endommagés, pliés, cassés ou qui montrent des signes d'usure.
- Pour maintenir le contour anatomique dans la zone postérieure et pour raffiner l'anatomie naturelle dans la zone antérieure, finissez par la version courbée.
- Utilisez fréquemment un calibre de contrôle d'espacement pendant la procédure lorsque la précision de la largeur des espaces entre les dents est critique.

Réactions indésirables

- Aucune connue. Cependant, les ErgoStrip sont fabriquées en acier inoxydable et contiennent du nickel. Le nickel peut provoquer des réactions allergiques chez certains patients.

Effets secondaires des bandes de polyester

- Par contre, les Resin ErgoStrip sont fabriquées en polyester et ne contiennent pas du nickel. Donc aucun réactions allergique peut arriver chez certains patients.

Instructions pour le nettoyage, la stérilisation et l'élimination

Avertissements: N'UTILISEZ PAS de procédés de stérilisation à froid ou à chaleur sèche.

Limites dans la répétition des stérilisations :

Les ErgoStrip peuvent être stérilisées jusqu'à 10 fois. Resin ErgoStrip peuvent être stérilisées jusqu'à 3-5 fois.

INSTRUCTIONS

Point d'utilisation : Stérilisez avant la première utilisation et entre les patients.

Préparation en vue de la décontamination :

Il est préférable d'essuyer immédiatement après l'usage

DentaSonic décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée de ses produits qui diffèrent de ce qui est indiqué dans ce manuel d'utilisation

pour éviter le séchage des contaminants, qui rendrait le processus de nettoyage plus long et plus difficile. Immergez ou trempez la ErgoStrip dans un détergent enzymatique approuvé pour les hôpitaux, telle que la solution enzymatique, pendant 15 minutes.

Nettoyage : Manuel Nettoyez minutieusement - Frottez toutes les surfaces externes à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu. Il est important de s'assurer que toutes les flutes sont parfaitement nettoyées. Utilisez une brosse à petit diamètre pour nettoyer les canules. Inspectez les surfaces exposées pour vous assurer qu'elles ne contiennent pas des salissures. Nettoyez par ultrasons à l'aide d'une solution qui est recommandée pour les appareils dentaires, telle que la solution enzymatique EmPower™ de Metrex, pendant 5 à 10 minutes. Rincez les ErgoStrip abondamment avec de l'eau chaude pendant 2 à 3 minutes et inspectez visuellement pour confirmer l'enlèvement des débris. N'utiliser pas des produits trop agressifs (par exemple l'eau oxygénée, l'acide chlorhydrique, ...), car ils pourraient détériorer les instruments. Les matériaux synthétiques peuvent perdre leur propriété technique et perdre leur stabilité voir leur tenue. **Les matérielles synthétiques peuvent perdre leur propriété technique et perdre leur stabilité e tenue.**

Nettoyage: Automatisé Recommandé

Désinfection: Recommandée

Séchage: Laissez sécher à l'air libre dans une zone propre. Soufflez les lumens à l'air propre en utilisant de l'air filtré ou une seringue.

Entretien, inspection et essais:

Inspectez visuellement pour des bandes cassées ou usagées susceptibles d'empêcher le bon fonctionnement. Jetez dans le contenant pour objets tranchants.

Emballage: Emballez dans un sac à stérilisation approuvé par l'EU et la FDA ; les sacs à stérilisation

Stérilisation: Paramètres d'autoclave pour l'EU et les États-Unis

Autoclave à vapeur - Gravité (emballé)

Température minimale d'exposition : 121 °C (250°F)

Durée minimale d'exposition : 30 minutes

Séchage minimal: 30 minutes

Paramètres d'autoclave pour l'UE

Autoclave à vapeur - Gravité (non-emballé)

Température minimale d'exposition : 134 °C

Durée minimale d'exposition : 3 minutes

Séchage minimal: aucun

Paramètres d'autoclave pour les États-Unis

Autoclave à vapeur - Pré-vide (emballé)

Température minimale d'exposition : 135 °C (275°F)

Durée minimale d'exposition: 3 minutes

Séchage minimal : 30 minutes

Stockage: Les ErgoStrip doivent être stockées dans un sac à stérilisation jusqu'à ce qu'elles soient prêtes à être utilisées avec une période maximale de stockage de 6 mois avant que le produit ne doive être stérilisé à nouveau. Les ErgoStrip doivent être utilisées immédiatement après stérilisation.

instructions d'utilisation**Enlèvement du ciment et rupture des contacts**

Utilisez les bandes serrées ErgoStrip (blanches) pour enlever l'excès de ciment durcis et pour le point de contact.

- Tenez la ErgoStrip entre votre pouce et votre index.
- Insérez la lame serrée entre les dents et avec un « mouvement léger de sciage », pour enlever le ciment ou rompre les contacts.

Finition et polissage

Utilisez les bandes ErgoStrip abrasives à simple face pour les dents antérieures et postérieures. Lorsqu'il est important de suivre le contour des dents, utilisez les Bandes abrasives courbées car elles conviennent particulièrement à cette indication.

- Sélectionnez le grain désiré (Blanche – superfine, Jaune – Fin, Rouge – Moyen ou Bleu – épais).

- Tenez la ErgoStrip entre votre pouce et votre index.
- D'une position inclinée, commencez par un « mouvement léger de sciage » jusqu'à ce qu'une légère résistance soit ressentie.
- Au besoin, procédez aux grains suivants jusqu'à ce que la finition/le polissage soit terminé.

Réduction inter-proximale (RIP)

Utilisez les ErgoStrip à simple face et à double face dans l'ordre indiqué ci-dessous pour les procédures RIP. Lorsqu'il est important de suivre le contour des dents, utilisez les Bandes abrasives en polyester car elles conviennent particulièrement à cette fin.

Pour créer des espaces RIP de 0,08 mm à 0,2 mm, utilisez les Bandes abrasives ErgoStrip à simple face (droites ou polyester) ; pour des espaces RIP supérieurs à 0,2 mm, utilisez les Bandes abrasives ErgoStrip à double face.

- Quel que soit le type de bande choisi (simple, double face, droite ou polyester) tel que décrit ci-dessus, commencez par le grain superfine (Blanche).
- Tenez entre le pouce et index. D'une position inclinée, commencez par un « mouvement léger de sciage » jusqu'à ce qu'une très légère résistance soit ressentie.
- Il est préférable de vérifier l'espacement à l'aide d'un calibre de contrôle d'espacement avant de passer à la prochaine couleur (grain) dans la séquence. Une fois que l'espacement désiré a été atteint il n'est pas nécessaire de passer au grain supérieur suivant.
- Si vous avez besoin davantage d'espace, passez au grain fin (Jaune) et utilisez-le de la façon décrite ci-dessus. Vérifiez la largeur de l'espacement.
- Si vous avez besoin davantage d'espace, passez au grain moyen (Rouge). Vérifiez la largeur de l'espacement.
- Si vous avez besoin davantage d'espace, passez au grain épais (Bleu). Vérifiez la largeur de l'espacement. Continuez jusqu'à ce que l'espacement désiré soit atteint.
- Au besoin, passez aux grains inférieurs jusqu'à ce que la finition/le polissage correct soit atteint.

Guide de séquence RIP pour soins d'orthodontie

Afin de créer des espacements inter proximaux précis pour des soins d'orthodontie, utilisez les bandes ErgoStrip codées par couleur selon la séquence présentée ci-dessous. Le processus de réduction (RIP) devra commencer par le grain jaune à simple face (0,08 mm), et continuer dans l'ordre jusqu'à ce que l'espacement désiré soit atteint. Vérifiez la réduction à l'aide d'un calibre approuvé de contrôle d'espacement avant de passer à la couleur (au grain) suivant/e dans la séquence. Au besoin, passez aux grains inférieurs jusqu'à ce que la finition/le polissage correct soit atteint.

Remarque: Utilisez toutes les versions des ErgoStrip (simple face - ESM1, double face - ESM et courbées - ES) dans n'importe quelle région de la bouche. Pour respecter le contour anatomique dans la zone postérieure et pour affiner l'anatomie naturelle de la zone antérieure, terminez en utilisant la version en polyester.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenant en relation avec le dispositif médical fourni par nous au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est basé.





Descrizione

Le ErgoStrip sono piccole strisce abrasive utilizzabili per l'asportazione del cemento indurito, per spezzare i contatti, per la riduzione dello smalto interprossimale (IPR) e per la lucidatura e la rifinitura. Le ErgoStrip sono disponibili nelle configurazioni a striscia diritta e a striscia in polyester (per seguire meglio il contorno dei denti). Le opzioni includono: con un solo lato abrasivo per le riduzioni più piccole, con due lati abrasivi per le riduzioni più grandi e seghettate per rompere i contatti e asportare il cemento indurito nello spazio interprossimale. Vengono fornite a grana superfine, fine, media e grossa.

Indicazioni per l'uso

- Le strisce abrasive ErgoStrip sono indicate per l'asportazione del cemento indurito, per spezzare i contatti, per le procedure di riduzione dello smalto interprossimale (IRP) e per la lucidatura e la rifinitura.
- Le strisce abrasive ErgoStrip (con un solo lato abrasivo, con due lati abrasivi e polyester) sono indicate sia per i denti anteriori sia per quelli posteriori.

Controindicazioni

Le strisce abrasive ErgoStrip sono controindicate se l'operatore non si attiene scrupolosamente alle Istruzioni per l'uso (IFU) o nei pazienti con alterazioni dello smalto (ipoplasia), alto indice di carie, scarsa igiene orale o grave accavallamento dei denti.

Attenzione

Per evitare che il paziente inghiottisca o inalò le strisce abrasive ErgoStrip, prima di utilizzarle infilare un pezzo di filo interdentale in uno degli occhielli posti sulla loro sommità. Fissare il filo con un nodo scorsoio. Avvolgere il filo interdentale attorno a una delle altre dita per assicurare la striscia abrasiva ErgoStrip.

Precauzioni

- Sterilizzare le strisce abrasive ErgoStrip prima di utilizzarle sui pazienti. Le istruzioni dettagliate sono riportate di seguito.
- Leggere attentamente tutte le Istruzioni per l'uso (IFU) prima di utilizzare le strisce. Un utilizzo delle strisce ErgoStrip non conforme a quanto riportato nelle IFU è esclusivamente a discrezione dell'operatore, che se ne assume tutte le responsabilità.
- Non utilizzare strisce ErgoStrip danneggiate, piegate, spezzate o che mostrano segni di usura.
- Al fine di mantenere il contorno anatomico della parte posteriore e ritoccare la naturale anatomia della parte anteriore, per eseguire la rifinitura utilizzare la versione curva.
- Usare frequentemente uno spessimetro durante la procedura se la larghezza della spaziatura è molto importante.

Reazioni avverse

Nessuna accertata, tuttavia le strisce ErgoStrip sono realizzate in acciaio inossidabile e contengono nickel; il nickel può causare reazioni allergiche in alcuni pazienti.

Nessuna reazione allergica possibile

Le ErgoStrip in polyester sono assolutamente esenti da nickel, quindi non possono causare alcuna reazione allergica ai pazienti.

Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione e lo smaltimento

Attenzione: NON utilizzare processi di sterilizzazione a freddo o a calore secco.

Limiti del ritrattamento: Le strisce abrasive ErgoStrip possono essere sterilizzate fino a 10 volte. Le strisce abrasive Resin ErgoStrip possono essere sterilizzate fino a 3-5 volte.

ISTRUZIONI

Punto di utilizzo: Sterilizzare prima del primo utilizzo e fra un paziente e l'altro.

Preparazione per la decontaminazione:

È preferibile pulire immediatamente le strisce dopo l'uso per evitare l'essiccazione di contaminanti che renderebbe il processo di pulizia più difficoltoso e comporterebbe un maggiore dispendio di tempo. Immergere o mettere a bagno le strisce ErgoStrip in un detergente enzimatico di grado ospedaliero per 15 minuti.

Pulizia: manuale Pulire scrupolosamente: strofinare tutte le superfici esterne con uno spazzolino dalle setole morbide fino ad asportare tutto lo sporco visibile. È importante verificare che le scanalature siano state pulite efficacemente. Servirsi di uno spazzolino di piccolo diametro o di uno scovolino per pipe per pulire i fori delle cannule. Verificare l'assenza di sporco visibile sulle superfici esposte. Eseguire la pulizia a ultrasuoni utilizzando una soluzione consigliata per gli strumenti dentali per 5-10 minuti. Sciacquare le strisce ErgoStrip con grandi quantità di acqua calda per 2-3 minuti ed esaminarle visivamente per confermare l'asportazione di tutti i residui. Non utilizzare prodotti chimici troppo aggressivi (ad es. acido cloridrico, acqua ossigenata, ...) in quanto potrebbero intaccare gli strumenti. **Gli acidi corrosivi possono anche alterare le proprietà tecniche dei materiali sintetici riducendone quindi la loro durezza e tenuta.**

Pulizia: automatizzata consigliata

Disinfezione: Consigliata

Asciugatura: Lasciare asciugare all'aria in un'area pulita. Asciugare i lumi soffiando aria pulita utilizzando una fonte di aria filtrata o una siringa.

Manutenzione, controllo visivo e prove:

Esaminare visivamente le strisce abrasive alla ricerca di fratture o segni di usura che potrebbero impedirne il corretto funzionamento. Smaltire le strisce non idonee in un contenitore per oggetti taglienti.

Confezionamento: Conservare le strisce in una busta di sterilizzazione approvata dall'UE.

Sterilizzazione: Parametri di sterilizzazione in autoclave (UE). Autoclave a vapore, ciclo a gravità (confezionati) Temperatura minima di esposizione: 121 °C (250 °F) Durata minima dell'esposizione: 30 minuti Asciugatura minima: 30 minuti

Parametri di sterilizzazione in autoclave (UE)

Autoclave a vapore, ciclo a gravità (non confezionati)

Temperatura minima di esposizione: 134 °C

Durata minima dell'esposizione: 3 minuti

Asciugatura minima: nessuna

Parametri dell'autoclave per gli USA

Autoclave a vapore - Pre sottovuoto (confezionato)

Temperatura minima di esposizione: 135 °C (275 °F)

Tempo minimo di esposizione: 3 minuti

Tempo minimo di asciugatura: 30 minuti

Conservazione: Le strisce abrasive ErgoStrip vanno conservate nella busta di sterilizzazione fino al momento dell'uso; possono essere conservate per un massimo di 6 mesi, dopodiché dovranno essere risterilizzate. Le strisce ErgoStrip estratte dal materiale di confezionamento dovranno essere utilizzate immediatamente dopo la sterilizzazione.

Istruzioni per l'uso

Asportazione di cemento e rottura dei contatti.

Usare le strisce seghettate ErgoStrip (azzurro) per asportare il cemento indurito e spezzare i contatti.

- Tenere la striscia ErgoStrip fra il pollice e l'indice.
- Introdurre la lama seghettata tra i denti e con un delicato "movimento segante", asportare il cemento o aprire i contatti.

Rifinitura e lucidatura

Usare le strisce ErgoStrip con un solo lato abrasivo sia per i denti anteriori SIA per quelli posteriori. Quando è molto importante seguire il contorno dei denti, usare le strisce abrasive in polyester, essendo più idonee per quella finalità.

- Selezionare la grana desiderata (colore bianco – superfine; giallo – fine; rosso – media; azzurra – grossa).

- Selezionare la grana desiderata Resin ErgoStrips (azzurra – ultrafine, Gialla – superfine, verde – fine, bianca – media o grigia – grossa).
- Tenere la striscia ErgoStrip o la Resin ErgoStrip fra il pollice e l'indice.
- Mantenendo inclinata la striscia, eseguire un delicato "movimento segante" fino ad avvertire una leggera resistenza.
- Se necessario, continuare utilizzando le altre strisce fino a ottenere il grado di rifinitura/lucidatura desiderato.

Riduzione interprossimale (IPR)

Per le procedure IPR, usare strisce ErgoStrip con un solo lato abrasivo e con due lati abrasivi. Quando è molto importante seguire il contorno dei denti, usare le strisce abrasive in polyester, essendo più idonee per quella finalità. Per creare spazi IPR compresi fra 0,08 mm e 0,2 mm, usare le strisce ErgoStrip (diritte o polyester) con un solo lato abrasivo; per gli spazi IPR superiori a 0,2 mm, usare le strisce ErgoStrip con due lati abrasivi.

- A prescindere dal tipo di strisce usate (con un solo lato abrasivo, con due lati abrasivi, diritte o polyester) come descritto in precedenza, iniziare la procedura utilizzando la grana superfine (striscia bianca).
- Tenere la striscia fra pollice e indice. Mantenendo inclinata la striscia, eseguire un delicato "movimento segante" fino ad avvertire una leggera resistenza.
- È preferibile controllare lo spazio con uno spessimetro certificato prima di utilizzare la striscia del colore (grana) successivo nella sequenza. Una volta ottenuto lo spazio desiderato, non è necessario continuare con la striscia della grana immediatamente più grossa.
- Se si rende necessario creare ulteriore spazio, passare alla grana fine (striscia di colore giallo) e usarla nella stessa maniera, come indicato in precedenza. Controllare la larghezza dello spazio.
- Se si rende necessario creare ulteriore spazio, passare alla grana media (striscia di colore rosso). Controllare la larghezza dello spazio.
- Se si rende necessario creare ulteriore spazio, passare alla grana grossa (striscia di colore azzurro). Controllare la larghezza dello spazio. Continuare fino a ottenere lo spazio desiderato.
- Se necessario, continuare utilizzando strisce con grana sempre meno grossa fino a ottenere il grado di rifinitura/lucidatura desiderato.

Guida alla sequenza IPR per le procedure ortodontiche

Al fine di creare spazi interprossimali precisi per le procedure ortodontiche, utilizzare le strisce con codifica cromatica ErgoStrip rispettando la sequenza presentata di seguito. Il processo di riduzione (IPR) dovrà iniziare con la striscia gialla con un solo lato abrasivo (0,08 mm) e continuare in sequenza fino a ottenere lo spazio desiderato. Prima di utilizzare il colore (grana) successivo nella sequenza, verificare la riduzione con uno spessimetro certificato. Se necessario, continuare utilizzando strisce con grana sempre meno grossa fino a ottenere il grado di rifinitura/lucidatura desiderato.

Nota: utilizzare tutte le versioni di strisce ErgoStrip (con un solo lato abrasivo—ESM1 con due lati abrasivi—ESM e polyester—ES) in qualsiasi area della bocca. Al fine di mantenere il contorno anatomico della parte posteriore e ritoccare la naturale anatomia della parte anteriore, per eseguire la rifinitura utilizzare la versione in polyester.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.





Descripción

ErgoStrip son tiras manuales que se pueden utilizar para eliminar el cemento fraguado, romper puntos de contacto, hacer reducciones interproximales, y pulido y acabado. ErgoStrip está disponible en configuración recta o resina (para adaptarse mejor al contorno de los dientes). Las opciones incluyen una cara para reducciones pequeñas, doble cara para reducciones grandes y serradas para romper puntos de contacto y eliminar cemento fraguado en el espacio interproximal. Están disponibles en grano superfino, fino, medio y grueso

Indicaciones de uso

- Las tiras ErgoStrip están indicadas para la eliminación del cemento fraguado, romper puntos de contacto, procedimientos de reducciones interproximales y pulido y acabado.
- Las tiras ErgoStrip (de una cara, de doble cara y resina) están indicadas para dientes anteriores y posteriores.

Contraindicaciones

Las tiras ErgoStrip están contraindicadas si no se siguen estrictamente las instrucciones de uso o para pacientes con estructuras de esmalte débiles (hipoplasia), alto nivel de caries, mala higiene bucal o excesivo apiñamiento dental.

Advertencias

Para evitar que el paciente ingiera o inhale ErgoStrip, antes de su uso, pase un hilo de seda dental por los orificios de fijación situados en la parte superior de ErgoStrip. Asegúrela con un nudo corredizo. Enrólese la seda alrededor de uno de los otros dedos para asegurar la tira ErgoStrip.

Precauciones

- Esterilice las tiras ErgoStrip antes de usarlas en pacientes. Lea los detalles a continuación.
- Lea completamente las instrucciones de uso antes de su utilización. La utilización de ErgoStrip de manera no conforme con las instrucciones de uso queda bajo la discreción y la responsabilidad únicas del usuario.
- No utilice ninguna ErgoStrip dañada, doblada, rota o que evidencie síntomas de desgaste.
- Para el mantenimiento del contorno anatómico de los dientes posteriores y el perfeccionamiento de la anatomía natural de los anteriores, termine con la versión en resina.
- Ayúdese de un calibre de espesores durante el procedimiento cuando la precisión del ancho del espacio sea crítica.

Reacciones adversas

- No se conocen. Sin embargo, ErgoStrip está fabricada con acero inoxidable y contiene níquel. El níquel puede producir reacciones alérgicas en algunos pacientes.

No provoca ninguna reacción alérgica.

- Diferente es por las Tiras de resina ErgoStrip, está fabricada con resina y **no contiene níquel**. Entonces **no puede** producir reacciones alérgicas en algunos pacientes.

Instrucciones de limpieza, esterilización y eliminación

Advertencias: NO utilice procedimientos de esterilización en frío ni de calor seco.

Limitaciones de reutilización: ErgoStrip puede esterilizarse hasta 3 veces.

Limitaciones de reutilización: Resin ErgoStrip puede esterilizarse hasta 3-5 veces.

INSTRUCCIONES

Instrucciones de uso: Esterilizar antes del primer uso y entre pacientes.

Preparación para descontaminación: Recomendamos limpiar inmediatamente después del uso para evitar que los contaminantes se sequen y, con ello, se dificulte y se alargue el proceso de limpieza. Sumerja o ponga en remojo las tiras ErgoStrip en un detergente enzimático hospitalario como la solución enzimática durante 15 minutos.

DentaSonic declina toda responsabilidad por el uso indebido de sus productos que difieran de lo indicado en este manual de usuario

Limpieza: Manual Limpie completamente: cepille todas las superficies externas con un cepillo de cerdas blandas hasta eliminar toda la suciedad visible. Es fundamental que todos los canales queden bien limpios. Utilice un cepillo de diámetro fino o un limpiador para formas tubulares para limpiar las acanaladuras. Compruebe que no se vea suciedad en las superficies expuestas. Limpie con ultrasonido y emplee una solución apta para instrumentos dentales como la solución enzimática durante 5 a 10 minutos. Enjuague las ErgoStrip con abundante agua tibia durante 2 a 3 minutos y revíselas bien para cerciorarse de que no queda suciedad. Es preciso evitar los productos químicos agresivos (por ejemplo, ácido clorhídrico, agua oxigenada,...), ya que pueden oxidar los instrumentos. **Estas sustancias también puede afectar las características técnicas de los plásticos, es decir cambiar su dureza y durabilidad.**

Limpieza: Automática Recomienda

Desinfección: Recomienda

Secado: Déjelas secar al aire en una zona limpia. Inyecte aire limpio a través las cavidades con una fuente de aire filtrado o una jeringa.

Mantenimiento, inspección y comprobación:

Compruebe visualmente si hay alguna fractura o desgaste por abrasión en la tira que pueda impedir su correcto funcionamiento. Deséchelas en el contenedor de objetos cortantes.

Empaquetado: Coloque en una funda de esterilización validada por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos)

Esterilización: Parámetros para autoclave en Europa y Estados Unidos

Autoclave de vapor - Gravedad (envueltas)

Temperatura mínima de exposición: 121 °C (250 °F)

Tiempo de exposición mínimo: 30 minutos

Secado mínimo: 30 minutos

Parámetros para autoclave en UE

Autoclave de vapor - Gravedad (no envueltas)

Temperatura mínima de exposición: 134 °C

Tiempo de exposición mínimo: 3 minutos

Secado mínimo: ninguno

Parámetros para autoclave en Estados Unidos

Autoclave de vapor- Prevació (envueltas)

Temperatura mínima de exposición: 135 °C (275 °F)

Tiempo de exposición mínimo: 3 minutos

Secado mínimo: 30 minutos

Conservación: ErgoStrip debe conservarse en la funda de esterilización hasta que vaya a utilizarse. Si el tiempo de almacenamiento supera los 6 meses, el producto deberá volver a esterilizarse. Una vez fuera del envoltorio, ErgoStrip debe utilizarse inmediatamente después de su esterilización.

Instrucciones de uso

Eliminación de cemento y rotura de contactos utilice las tiras ErgoStrip (azul) serradas para eliminar el cemento fraguado y romper los puntos de contacto.

- Sujete la tira ErgoStrip entre los dedos pulgar e índice.
- Inserte la hoja serrada entre los dientes y realice un "movimiento de serrado" suave para eliminar el cemento o romper los contactos.

Acabado y pulido

Utilice las tiras abrasivas de una sola cara ErgoStrip para los dientes anteriores Y posteriores. Cuando sea necesario seguir el contorno del diente, utilice las tiras abrasivas de resina, que están mejor adaptadas para este fin.

- Seleccione el grano deseado (blancas: superfino; amarilla: fino; roja: medio o azul: grueso).
- Sujete ErgoStrip entre los dedos pulgar e índice.
- Comience un suave "movimiento de serrado" en ángulo, hasta que note una leve resistencia.
- Si es necesario, continúe con otros granos hasta conseguir los resultados de acabado/pulido deseados.

Reducción interproximal

Para los procedimientos de reducción interproximal, utilice ErgoStrip de una sola cara y de doble cara en el orden que se muestra en la secuencia a continuación. Cuando sea necesario seguir el contorno del diente, utilice las tiras abrasivas curvas, que están mejor adaptadas para este fin. Para crear espacios de reducción interproximal de 0,07 mm a 0,2 mm, utilice las tiras abrasivas ErgoStrip de una sola cara (rectas o resina); para crear espacios de reducción interproximal superiores a 0,2 mm, utilice las tiras abrasivas ErgoStrip de doble cara.

- Independientemente del tipo de tira elegida (de una sola cara o de doble cara, recta o resina), según lo descrito anteriormente, empiece con la tira de grano superfino (blanca).
- Sujétela entre los dedos pulgar e índice. Comience con un suave "movimiento de serrado" en ángulo, hasta que note una leve resistencia.
- Antes de pasar al siguiente color (grano) de tira indicado en la secuencia, se recomienda comprobar el espacio con un calibre de espesores validado. Una vez conseguido el espacio deseado, no es necesario pasar a la siguiente tira de grano más grande.
- Si necesita aumentar el espacio, cambie a la tira de grano fino (amarilla) y utilícela de la misma manera que se describe anteriormente. Verifique la anchura del espacio.
- Si necesita aumentar el espacio, cambie a la tira de grano medio (roja). Verifique la anchura del espacio.
- Si necesita aumentar el espacio, cambie a la tira de grano grueso (azul). Verifique la anchura del espacio. Prosigga hasta que consiga el espacio deseado.
- Si es necesario, continúe con granos más finos hasta lograr el acabado/pulido deseado.

Guía de secuencia de reducciones interproximales para procedimientos ortodónticos

A fin de obtener espacios interproximales precisos para procedimientos ortodónticos, utilice las tiras ErgoStrip con los códigos de color según la secuencia que se describe a continuación. El proceso de reducción interproximal debe iniciarse con la tira de una sola cara amarilla (0,08 mm) y continuarse con la secuencia indicada hasta lograr el espacio deseado. Verifique la reducción con un calibre de espesores aprobado antes de cambiar a la tira del siguiente color (grano) en la secuencia. Si es necesario, continúe con granos más finos hasta conseguir el acabado/pulido deseado.

Nota: ErgoStrip, en todas sus versiones (de una sola cara [ESM1], de doble cara [ESM] y curvas [ES]) es apta para su uso en cualquier área de la boca. Para el mantenimiento del contorno anatómico de los dientes posteriores y el perfeccionamiento de la anatomía natural de los anteriores, termine empleando la versión en resina.

Es necesario notificar cualquier accidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario suministrado por nosotros al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre.



**Descrição**

ErgoStrip são tiras manuais que podem ser usadas para remover cimento, pontos de contacto, redução interproximal (IPR, Interproximal Reduction) e para polimento e acabamento. ErgoStrip está disponível nas formas retas e poliéster (para acompanhar melhor o contorno do dente). As opções incluem tira unilateral para menor redução, bilateral para maior redução e serrado para pontos de contacto e remover o cimento que tenha ficado acumulado no espaço interproximal. Estão disponibilizadas em grão superfino, fino, médio e grosso.

Indicações de uso

- ErgoStrip é indicado para a remoção de cimento, pontos de contacto, procedimentos de redução interproximal (IPR, Interproximal Reduction) e para polimento e acabamento.
- ErgoStrip (unilateral, bilateral e poliéster) é indicado para os dentes anteriores e posteriores. Contra-indicações ErgoStrip é contra-indicado caso as Instruções de Utilização não forem cuidadosamente seguidas ou com doentes com baixa estrutura de esmalte (hipoplasia), elevado índice de cáries, higiene oral deficiente ou grave apinhamento dentário.

Avisos

Para evitar que o paciente ingira ou inale a ErgoStrip, antes de usar a ErgoStrip, passe fio dentário através de um dos pontos de destaque localizados no topo da ErgoStrip. Fixe fazendo um nó. Enrole o fio dentário à volta de um dos outros dedos para prender a ErgoStrip.

Precauções

- Esterilizar a ErgoStrip antes da utilização. Ver detalhes abaixo.
- Leia atentamente as Instruções de Utilização antes de utilizar. A utilização de ErgoStrip de um modo irresponsável e sem seguir as instruções anexas é do critério exclusivo e da exclusiva responsabilidade do utilizador.
- Não use qualquer ErgoStrip que esteja danificada, dobrada, partida ou revele sinais de uso.
- Para manter o contorno anatómico na parte posterior e para refinar a anatomia natural da anterior, fazer o acabamento com a versão curva.
- Use frequentemente um medidor de espaço durante o procedimento quando é fundamental precisão do espaço.

Reações adversas

- Desconhecidas. No entanto, ErgoStrip é composta por aço inoxidável e contém níquel. O níquel pode provocar reações alérgicas em alguns doentes.

Não causa reação alérgica alguma

- O ErgoStrip, feito em poliéster, não contém níquel, por isso não pode causar nenhum tipo de reação alérgica aos pacientes

Instruções para limpeza, esterilização e eliminação

Avisos: NÃO USE processos de esterilização a frio ou seco quente.

Limitações sobre o reprocessamento: As tiras abrasivas ErgoStrip podem ser esterilizadas até 10 vezes. As tiras abrasivas ErgoStrip de Resina podem ser esterilizadas entre 3 a 5 vezes

INSTRUÇÕES

Ponto de utilização: Esterilizar antes da primeira utilização e entre pacientes.

Preparação para descontaminação: É melhor limpar imediatamente após a utilização para evitar que os contaminantes sequem, fazendo assim com que o processo de limpeza demore mais tempo e seja mais difícil. Emerja ou absorva a ErgoStrip num detergente enzimático hospitalar, durante 15 minutos.

Limpeza: Manual Limpe completamente - esfregue todas as superfícies externas com uma esponjamacia até remoção de toda a sujidade visível. É importante certificarse de que os canais foram perfeitamente limpos. Use uma escova com diâmetro pequeno ou limpador dos canais para limpar as perfurações da canulação. Inspeccione sujidade visível nas superfícies expostas. Limpe com ultrasons usando uma solução que seja recomendada para instrumentos dentários, tais como solução enzimática durante 5 - 10 minutos. Enxague a ErgoStrip com quantidade abundante de água quente durante 2 a 3 minutos e inspeccione visualmente para confirmar a remoção de sujidade. É necessário evitar produtos químicos agressivos (por exemplo, ácido clorídrico, peróxido de hidrogênio, ...), pois eles podem oxidar os instrumentos. **Estas substâncias também podem afetar as características técnicas dos plásticos, ou seja, alterar sua dureza e durabilidade.**

Limpeza: Automatizada Recomendada

Desinfecção: Recomendada

Secagem: Deixar secar ao ar numa zona limpa. Lumens de ventilação com ar limpo, usando uma fonte de ar filtrado ou seringa.

Manutenção, inspeção e teste: Inspeccione visualmente se a tira está partida ou usada pois tal pode impedir o funcionamento correto. Descarte para o recipiente de objetos cortantes.

Embalagem: Saco em bolsa de esterilização aprovada pela UE.

Esterilização Parâmetros Autoclave EUA

Autoclave a vapor gravitacional (embalado)
Temperatura de exposição mínima: 121°C (250°F)
Tempo de exposição mínimo: 30 minutos
Secagem mínima: 30 minutos

Parâmetros Autoclave UE

Autoclave a vapor gravitacional (desembalado)
Temperatura de exposição mínima: 134°C
Tempo de exposição mínimo: 3 minutos
Secagem mínima: Nenhum

Parâmetros para autoclavagem nos Estados Unidos

Autoclave a vapor - Prevacuum (embalado)
Temperatura mínima de exposição: 135 ° C (275 ° F)
Tempo mínimo de exposição: 3 minutos
Tempo mínimo de secagem: 30 minutos

Armazenamento: A ErgoStrip deve ser armazenada na bolsa de esterilização até estar pronta a usar, com um período de armazenamento máximo de 6 meses antes de o produto ter de ser novamente esterilizado. A ErgoStrip desembalada deve ser usada imediatamente após esterilização.

Instruções de utilização

Remoção de cimento e quebra de contactos Use as tiras serradas ErgoStrip (Azul) para retirar o cimento e quebrar contactos.

- Segure a ErgoStrip entre o seu polegar e indicador.
- Insira a serra serrada entre os dentes e, com um suave "movimento de serrilha", retire o cimento ou quebre os contactos.

Acabamento e polimento

Use as tiras abrasivas unilaterais ErgoStrip para os dentes anteriores e posteriores. Quando o acompanhamento do contorno dos dentes é crucial, use as tiras abrasivas resina, pois são mais indicadas para este fim.

- Selecione o grão desejado (Branco - Superfino, Amarelo - Fino, Vermelho - Médio ou Azul - Grosso).
- Segure a ErgoStrip entre o seu polegar e indicador.
- Numa posição em ângulo, inicie um ligeiro "movimento de serrilha" até sentir uma ligeira resistência.
- Caso necessário, continue com outros grãos até encontrar o acabamento/polimento adequado.

Redução interproximal (IPR)

Use a ErgoStrip unilateral ou bilateral na sequência abaixo apresentada para fins de IPR. Quando o acompanhamento do contorno dos dentes é crucial, use as tiras abrasivas poliéster, pois são mais indicadas para este fim.

Para criar espaços de IPR desde 0,08 mm a 0,2 mm, use os abrasivos unilaterais ErgoStrip (direitos ou resina); para espaços de IPR superiores a 0,2 mm, use os abrasivos bilaterais ErgoStrip.

- Independentemente do tipo de tira escolhido (unilateral, bilateral, direito ou poliéster) conforme acima descrito, comece com o grão superfino (Branco).
- Segure entre o seu polegar e indicador. Numa posição em ângulo, inicie um ligeiro "movimento de serrilha" até sentir uma resistência muito ligeira.
- É melhor verificar o espaço com um medidor de espaço antes de passar para a cor seguinte (grão) na sequência. Assim que for obtido o espaço necessário, não é necessário continuar para o grão superior seguinte.
- Caso seja necessário espaço adicional, passe para o grão fino (Amarelo) e use da mesma forma que a acima descrita. Verifique a largura do espaço.
- Caso seja necessário espaço adicional, mude para grão médio (Vermelho). Verifique a largura do espaço.
- Caso seja necessário espaço adicional, mude para grão grosso (Azul). Verifique a largura do espaço. Continue até que seja obtido o espaço pretendido.
- Caso necessário, continue com menos grãos até encontrar o acabamento/polimento adequado.

Guia de sequência de IPR para procedimentos ortodônticos

De forma a criar espaços interproximais precisos para procedimentos ortodônticos, use as tiras com códigos de cor ErgoStrip de acordo com a sequência abaixo. O processo de redução (IPR) deverá começar com o grão unilateral amarelo (0,08 mm) e continuar na sequência até que seja obtido o espaço desejado. Verifique a redução com um medidor de espaço aprovado antes de passar para a cor seguinte (grão) na sequência. Caso necessário, continue com menos grãos até encontrar o acabamento/polimento adequado.

Nota: Use todas as versões de ErgoStrip (unilateral—ESM1, bilateral—ESM e curva—ES) em qualquer zona da boca. Para manter o contorno anatómico na parte posterior e para refinar a anatomia natural da anterior, fazer o acabamento com a versão poliéster.

É necessário comunicar qualquer acidente grave que ocorra em relação ao dispositivo médico fornecido por nós ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que está sediado.



PPackaging of 3, 5
Packung zu 3, 5 Stück
Emballages par 3, 5 pièces
Confezioni da 3, 5 pezzi
Embalajes de 3, 5 piezas

DentaSonic ErgoStrip, Ref. ESM-15
 DentaSonic ErgoStrip, Ref. ESM-25
 DentaSonic ErgoStrip, Ref. ESM-40
 DentaSonic ErgoStrip, Ref. ESM-60

DentaSonic ErgoStrip, Ref. ESM1-15
 DentaSonic ErgoStrip, Ref. ESM1-25
 DentaSonic ErgoStrip, Ref. ESM1-40
 DentaSonic ErgoStrip, Ref. ESM1-60










DentaSonic ErgoBee, Ref. ESB-15
 DentaSonic ErgoBee, Ref. ESB-25
 DentaSonic ErgoBee, Ref. ESB-40
 DentaSonic ErgoBee, Ref. ESB-60

DentaSonic ErgoSaw, Ref. ESS-15
 DentaSonic ErgoSaw, Ref. ESS-25
 DentaSonic ErgoSaw, Ref. ESS-40

DentaSonic ErgoSaw, Ref. ESS-1
 DentaSonic ErgoPlaque, Ref. ESP-1

DentaSonic Resin ErgoStrip, Ref. ES-9
 DentaSonic Resin ErgoStrip, Ref. ES-15
 DentaSonic Resin ErgoStrip, Ref. ES-30
 DentaSonic Resin ErgoStrip, Ref. ES-45
 DentaSonic Resin ErgoStrip, Ref. ES-60

DentaSonic Resin CarbideStrip, Ref. RECS-15

	Simboli etichette DentaSonic	DS Produktetikette Symbole	DS Symbol des etiquettes	DS Product symbol
	Fabbricante	Produzent	Fabricant	Manufacturer
	Monouso	Einweg Produkt	Jetable	Disposable
	Non sterile	Nicht Steril	Pas sterile	Non sterile
	Attenzione	Achtung	Attention	Attention
	Informazioni	Informationen	Informations	Information
	Riciclaggio	Recycling	Recyclage	Recycling
	Smaltimento controllato	Kontrollierte Entsorgung	Elimination contrôlée	Controlled elimination
	Numero di Lotto	LOT Nummer	Numero de LOT	LOT number
	Rappresentante Europeo	EU Vertreter	Représentant Européen	EU Representative

Packaging of Kit
Kit-Inhalt
Emballages par Set
Confezioni da Set
Embalajes de kit

DentaSonic ErgoStrip, Set, Ref. DSM-55
 (2xDSM-15, DSM-25, DSM-40, DSM-60)

DentaSonic ErgoStrip, Set, Ref. DSM1-55
 (2xDSM1-15, DSM1-25, DSM1-40, DSM1-60)

DentaSonic ErgoSaw Set 5, Ref. DSS-55
 (2xDSS-15, 2xDSS-25, 1xDSS-40)

DentaSonic ErgoBee Set 5, Ref. DSB-55
 (2xDSB-15, 1xDSB-25, DSB-40, DSB-60)

DentaSonic Resin ErgoStrip Set, Ref. RDS1-55
 (1xRDS1-9, RDS1-15, RDS1-30, RDS1-45, RDS1-60)

Packaging sticker
 Packung Etikett
 Etiquette Emballages
 Confezione etichetta
 Etiqueta de embalajes

USA Label



Europe Label



Quaser S.r.l.
 Via Aprutina 152
 62018 Potenza Picena (MC)
 Italy

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.



DS DENTASONIC SA
 Via Piodella 12
 6933 Muzzano

Tel. +41 91 600 19 60
 info@dentasonic.ch
 www.denta-sonic.com

