

Sani-Tip®

Conversion Kits

Sani-Tip® Kits de conversion / Sani-Tip® Kit di conversione / Sani-Tip® Umrüstkits / Sani-Tip® Kits de conversión

Instructions For Use

Mode d'emploi / Istruzioni per l'uso / Gebrauchsanleitung / Instrucciones de uso

Indications for Use

Used to transmit air or water to the operatory field during operative procedures.

Contraindications

This Conversion Kit is not indicated for use with any other air/water syringes.

Warnings

- Sani-Tip® Conversion Kits are designed to function exclusively with Sani-Tip disposable syringe tips. To minimize physical harm to patient, or equipment damage and/or malfunction, use only adapter components and clear Sani-Tip plastic syringe tips manufactured by Dentsply Sirona for the Sani-Tip® System. Follow the enclosed instructions.
- Sani-Tip® disposable syringe tips are for single only. Dispose after use. The risk of reuse of product for another patient could result in cross-contamination.
- It is the responsibility of the Dental Healthcare Professionals (DHCP) to determine the appropriate uses of this product and to understand the health of each patient, the dental procedures being undertaken, and industry and governmental agency recommendations, requirements, and regulations for safe practice of dentistry.
- To ensure adequate protection from cross contamination from other devices connected to the Dental Unit, it is highly recommended that the Dental Unit be installed with anti-retraction features. Additionally, the Dental Unit, including the anti-retraction features, must be properly maintained and periodically tested. For more information, please contact your Dental Unit manufacturer
- Where asepsis is required or deemed appropriate in the best professional judgement of the DHCP, this product should not be used

Precautions

- Although this conversion kit may be used with all Sani-Tip disposable syringe tips, it is recommended for use with the Standard (76mm) Sani-Tip disposable syringe tips.
- To help reduce cross contamination, use a new Sani-Shield disposable air water syringe sleeve for every patient.

Adverse Reactions

None known.

Residual Risks

- Tip is not properly installed into adapter.
- Cross-contamination can lead to patient infection or illness, use appropriate PPE when handling and dispose tip after each patient use.

Adapter Installation and User Instructions

For the parts diagram, installation and user instructions by conversion kit, visit www.dentsplysirona.com/IFU and search "Sani-Tip Adapter Installation and User Instructions with Troubleshooting".

INFECTION CONTROL PROCEDURES

Warnings

Conversion Kits are not sterile upon receipt and must be sterilized prior to use in accordance with the following instructions.

Limitations of Processing

Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use. Use may void warranty.

Instructions

Point of use:

Remove excess soil with disposable lint-free cloth.

Containment and Transportation:

Protect conversion kit components from damage. Components should be reprocessed as soon as is reasonably practical following use. Components left standing wet may stain or corrode.

Preparation for decontamination:

Remove excess debris from the components using a disposable lint-free cloth. Discard cloth after use. Disassemble the conversion kit from the air/water syringe. Remove the plastic cone and adapter O-ring.

Mechanical Cleaning: Ultrasonic Cleaners

- Follow manufacturer instructions for instrument cleaning solution, observing concentration rates and contact times.
- Prepare an enzymatic instrument cleaning solution per manufacturer's instructions paying attention to concentration rates. A pH neutral instrument cleaning solution such as Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid is recommended.
- Adhere to the ultrasonic cleaning bath manufacturer's recommended liquid level.
- Place the adapter, thumb nut, plastic cone and O-ring into the ultrasonic bath and cover for the indicated contact time; the instruments must be sufficiently covered.
- Remove the instruments from the ultrasonic cleaning bath. Rinse adapter, thumb nut, plastic cone and O-ring under tepid (potable) running water for 30 seconds to remove cleaning agent.
- Inspect the adapter, thumb nut, plastic cone and O-ring for visible debris. If debris remains, manually clean using a nylon brush wetted with the cleaning solution to remove it. Rinse the

adapter, thumb nut, plastic cone and O-ring under tepid (potable) running water for 30 seconds to remove cleaning agent.

- Dry with disposable lint-free cloth.

Cleaning: Manual

- Clean all external surfaces of the Sani-Tip conversion kit, including the air water/water syringe handpiece with a mild detergent and water solution. Dry with a disposable lint-free cloth.
- Prepare an enzymatic instrument cleaning solution per manufacturer's instructions paying attention to concentration rates. A pH neutral instrument cleaning solution such as Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid is recommended.
- Disassemble the conversion kit and remove plastic cone and adapter O-ring.
- Fully immerse the adapter, thumb nut, plastic cone and O-ring in the instrument cleaning solution for the recommended contact time.
- Rinse the components thoroughly under tepid (potable) running water for 30 seconds
- Inspect components for visible debris, if debris remains, repeat the cleaning procedure using a nylon brush wetted with the cleaning solution to remove it. Rinse components under tepid (potable) running water for 30 seconds to remove cleaning agent.
- Dry with a disposable lint-free cloth.

Disinfection:

- Prepare disinfection solution per manufacturer instructions.
- Fully immerse the plastic cone and O-ring in the instrument disinfection solution for the recommended concentration rates and contact time.

At the end of the contact interval, scrub briefly with a nylon brush dipped in the disinfection solution.

- Rinse the components thoroughly under tepid (potable) running water for 30 seconds.
- Dry with a disposable lint-free cloth.

Packaging:

Place thumb nut and adapter in a paper/plastic steam sterilization pouch. Components may be loaded into dedicated instruments tray.

Sterilization:

Note: The plastic cone is not steam autoclave sterilizable.

- Use a Dynamic Air Removal sterilizer (Pre-vacuum Steam Sterilizer/Cassette Pressure Pulse Steam Sterilizer). Place bagged adapter and thumb nut into the steam autoclave. Place pouch per manufacturer's instructions. After warm-up is completed, operate at a sterilizing temperature of 134°C/273°F for 3 minutes or 137°C/279°F for 3 minutes.
- **Alternate method:** Place non-bagged adapter and thumb nut into the steam autoclave. After warm-up is completed, operate at a sterilizing temperature of 134°C/273°F for 3 minutes or 137°C/279°F for 3 minutes. Components should be used immediately.

Drying:

To dry, use the drying cycle of the autoclave. Set cycle for 20-30 minutes.

Maintenance, inspection and testing:

- Visually inspect to ensure all contamination is removed.

- Check for distortion, damage and wear. Discard damaged, worn or corroded components.

Storage:

To maintain sterility, instruments should remain bagged until ready to use.

Manufacturer Contact

In the United States, contact Dentsply Sirona Customer Service Technical Support at 800-989-8826. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona Representative.

Trouble Shooting Problem	Solution
<p>Water leaking, wet air, and/or loose tips, indicates either:</p> <p>a.) Center hole of Sani-Tip disposable tip is not fully seated over water spindle inside new adapter.</p> <p>b.) Correct Sani-Tip Conversion Kit is not properly installed, and/or missing parts; thumb nut has not been fully tightened, or incorrect tips are being used.</p> <p>c.) Internal water spindle is damaged.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Loosen thumb nut, when interchanging Sani-Tip disposable tips. Insert new tip and push into adapter as far as possible. While still pushing inward, twist tip 1/2 turn clockwise to create a watertight seal over internal tapered water spindle. Tighten thumb nut. Make sure correct Sani-Tip Conversion Kit is properly installed. Confirm presence of plastic cone and all O-rings. Fully tighten thumb nut after inserting new tip. Verify tips are clear plastic and manufactured by Dentsply Sirona for the Sani-Tip® System. If internal water spindle inside Sani-Tip adapter is damaged, replace adapter.
<p>Tip does not fit through thumb nut.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Loosen thumb nut a full turn to expand opening of plastic cone.
<p>Little or no water</p>	<ol style="list-style-type: none"> Check for clogged or damaged water spindle inside adapter, or blocked water outlet in syringe head.
<p>Too much/little air or water pressure.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Minor adjustments to air and water pressure can be made at the dental unit. Follow manufacturer's specifications.

For troubleshooting specific to conversion kits, visit www.dentsplysirona.com/IFU and search "Sani-Tip Adapter Installation and User Instructions with Troubleshooting".

ALWAYS TEST PRIOR TO USE:

Express water, then express air only. If air contains moisture, or tip dislodges, refer to first problem and solution.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State.

Indications d'utilisation

Pour la transmission d'air ou d'eau vers la zone opératoire pendant une intervention chirurgicale.

Contre-indications

Ce kit de conversion n'est pas conçu pour une utilisation avec des seringues air/eau d'une autre marque.

Avertissements

- Les kits de conversion Sani-Tip® sont conçus pour fonctionner uniquement avec les embouts de seringues jetables Sani-Tip. Afin de minimiser les risques de blessure pour le patient, de dégâts au matériel et de dysfonctionnement, prendre garde à utiliser uniquement des composants d'adaptateur et des embouts de seringue Sani-Tip en plastique transparent fabriqués par Dentsply Sirona pour le système Sani-Tip®. Suivre les instructions ci-jointes.
- Les embouts jetables pour seringues Sani-Tip® sont à usage unique. Ils doivent être jetés après utilisation. La réutilisation du produit sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée.
- Il est de la responsabilité des praticiens dentaires de déterminer les conditions d'utilisation appropriées de ce produit, de connaître la santé de chaque patient et les procédures de soins mises en place, ainsi que d'être au fait des recommandations, exigences et réglementations gouvernementales et professionnelles relatives à la sécurité dans l'exercice de la profession.
- Afin d'assurer une protection adéquate contre les contaminations croisées provenant d'autres appareils branchés sur l'unité dentaire, il est fortement recommandé de pourvoir cette dernière de fonctions anti-reflux lors de son installation. Il est également recommandé d'entretenir avec soin l'unité dentaire, et notamment les dispositifs anti-reflux, et de les tester régulièrement. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant de l'unité dentaire.

- Dans les cas où le praticien estime que l'asepsie est nécessaire ou se révèle appropriée, ce produit ne doit pas être utilisé.

Précautions d'emploi

- Bien qu'il soit possible d'utiliser ce kit de conversion avec tous les embouts de seringues jetables Sani-Tip, il est recommandé de l'utiliser principalement avec les embouts jetables Sani-Tip standard (76 mm).
- Afin de réduire les contaminations croisées, utiliser un nouveau manchon de protection jetable pour seringue air/eau pour chaque patient.

Effets indésirables

Aucun connu.

Risques résiduels

- L'embout n'est pas correctement installé dans l'adaptateur.
- Une contamination croisée peut provoquer une infection ou une maladie chez le patient. Utiliser un EPI approprié lors de la manipulation et jeter l'embout après utilisation sur chaque patient.

Instructions d'installation et d'utilisation de l'adaptateur

Pour consulter le schéma des pièces ainsi que les instructions d'installation et d'utilisation pour chaque kit de conversion, aller sur le site www.dentsplysirona.com/IFU et rechercher « Installation de l'adaptateur Sani-Tip et instructions d'utilisation avec dépannage ».

PROCÉDURES DE CONTRÔLE DES INFECTIONS

Avertissements

Les kits de conversion ne sont pas stériles lors de leur réception et doivent donc être stérilisés conformément aux instructions suivantes avant d'être utilisés.

Limites concernant le nettoyage

L'efficacité des méthodes de désinfection et stérilisation à froid et celles de stérilisation

par vapeur chimique et par chaleur sèche n'a pas été testée ni validée et l'utilisation de ces méthodes n'est pas recommandée. Leur utilisation peut annuler la garantie.

Instructions

Point d'utilisation

Enlever le surplus de saleté avec un chiffon jetable non pelucheux.

Confinement et transport

Protéger les composants du kit de conversion contre tout risque d'endommagement. Nettoyer et stocker les composants dès que possible après utilisation. Les composants qui restent humides risquent de se tacher ou de rouiller.

Préparation à la décontamination

Retirer les impuretés des composants avec un chiffon jetable non pelucheux. Jeter le chiffon après utilisation. Retirer le kit de conversion de la seringue air/eau. Retirer le cône en plastique et le joint torique de l'adaptateur.

Nettoyage mécanique : nettoyeurs à ultrasons

- Respecter les instructions du fabricant de la solution de nettoyage des instruments concernant les taux de concentration et les temps de contact.
- Préparer une solution de nettoyage enzymatique pour instruments selon les instructions du fabricant, en respectant les taux de concentration. Une solution de nettoyage des instruments à pH neutre, comme le liquide de nettoyage des instruments Dentsply Sirona Resurge®, est recommandée.
- Respecter le niveau de liquide recommandé par le fabricant pour le bain à ultrasons.
- Placer l'adaptateur, l'écrou d'extrémité, le cône en plastique et le joint torique

dans le bain à ultrasons, remettre le couvercle et les laisser tremper pendant le temps de contact indiqué ; les instruments doivent être suffisamment recouverts.

- Retirer les instruments du bain à ultrasons. Rincer l'adaptateur, l'écrou d'extrémité, le cône en plastique et le joint torique à l'eau courante tiède (potable) pendant 30 secondes pour éliminer l'agent de nettoyage.
- Inspecter l'adaptateur, l'écrou d'extrémité, le cône en plastique et le joint torique à la recherche de débris visibles. S'il reste des débris, les éliminer manuellement à l'aide d'une brosse en nylon imbibée de solution de nettoyage. Rincer l'adaptateur, l'écrou d'extrémité, le cône en plastique et le joint torique à l'eau courante tiède (potable) pendant 30 secondes pour éliminer l'agent de nettoyage.
- Les sécher avec un chiffon jetable non pelucheux.

Nettoyage : manuel

- Nettoyer toutes les surfaces externes du kit de conversion Sani-Tip, y compris la canule de la seringue eau/eau avec une solution à base d'eau et de détergent doux. Les sécher avec un chiffon jetable non pelucheux.
- Préparer une solution de nettoyage enzymatique pour instruments selon les instructions du fabricant, en respectant les taux de concentration. Une solution de nettoyage des instruments à pH neutre, comme le liquide de nettoyage des instruments Dentsply Sirona Resurge®, est recommandée.
- Démontez le kit de conversion et retirez le cône en plastique et le joint torique de l'adaptateur.
- Immerger complètement l'adaptateur, l'écrou d'extrémité, le cône en plastique et le joint torique dans la solution de

nettoyage pour instruments pendant le temps de contact recommandé.

- Rincer soigneusement les composants à l'eau courante tiède (potable) pendant 30 secondes.
- Inspecter les composants à la recherche de débris visibles. S'il reste des débris, répéter la procédure de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon imbibée de la solution de nettoyage pour les retirer. Rincer les composants à l'eau courante tiède (potable) pendant 30 secondes pour éliminer l'agent de nettoyage.
- Les sécher avec un chiffon jetable non pelucheux.

Désinfection

- Préparer la solution de désinfection conformément aux instructions du fabricant.
- Immerger complètement le cône en plastique et le joint torique dans la solution de désinfection pour instruments en respectant le taux de concentration et le temps de contact recommandés. À la fin du temps de contact, les frotter brièvement avec une brosse en nylon imbibée de la solution de désinfection.
- Rincer soigneusement les composants à l'eau courante tiède (potable) pendant 30 secondes.
- Les sécher avec un chiffon jetable non pelucheux.

Conditionnement

Placer l'écrou d'extrémité et l'adaptateur dans un sachet de stérilisation à la vapeur en papier ou en plastique. Les composants peuvent être placés dans le tiroir à instruments prévu à cet effet.

Stérilisation

Remarque : le cône en plastique ne doit pas être stérilisé à l'autoclave à la vapeur.

- Utiliser un stérilisateur avec élimination d'air dynamique (stérilisateur à vapeur pré-aspirant/stérilisateur à vapeur à pression par cassette). Placer l'adaptateur et l'écrou d'extrémité ensachés dans l'autoclave à vapeur. Placer le sachet conformément aux instructions du fabricant. Une fois la montée en température terminée, utiliser une température de stérilisation de 134 °C/273 °F pendant 3 minutes ou de 137 °C/279 °F pendant 3 minutes.
- **Autre méthode :** placer l'adaptateur et l'écrou d'extrémité non ensachés dans l'autoclave à vapeur. Une fois la montée en température terminée, utiliser une température de stérilisation de 134 °C/273 °F pendant 3 minutes ou de 137 °C/279 °F pendant 3 minutes. Les composants doivent être utilisés immédiatement après leur stérilisation.

Séchage

Pour le séchage, utiliser le cycle de séchage de l'autoclave. Régler le cycle sur 20 à 30 minutes.

Entretien, inspection et essais

- Inspecter visuellement le matériel pour s'assurer que tout risque de contamination a été éliminé.
- Rechercher des dommages et des signes de déformation et d'usure. Jeter tout composant endommagé, usé ou corrodé.

Stockage

Afin de préserver leur stérilité, les instruments doivent rester ensachés jusqu'à leur utilisation.

Coordonnées du fabricant

Pour les États-Unis, contacter le service client et d'assistance technique de Dentsply Sirona au 800-989-8826. Pour les autres pays, contacter le représentant Dentsply Sirona local.

Dépannage Problème	Solution
<p>Une fuite d'eau, de l'air contenant de l'humidité ou un embout mal emboîté signifie que :</p> <p>a.) L'orifice central de l'embout jetable Sani-Tip n'est pas bien fixé sur la spirale à eau interne du nouvel adaptateur.</p> <p>b.) Le kit de conversion Sani-Tip convient, mais il n'est pas installé correctement et/ou des pièces manquent ; l'écrou d'extrémité n'est pas bien serré ou de mauvais embouts sont utilisés.</p> <p>c.) La spirale à eau interne est endommagée.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pour remplacer les embouts jetables Sani-Tip, desserrer l'écrou d'extrémité. Insérer le nouvel embout et le pousser à l'intérieur de l'adaptateur, le plus loin possible. Tout en continuant d'enfoncer l'embout à l'intérieur, le faire tourner d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin de former un joint étanche à l'eau autour de la spirale interne. Serrer l'écrou d'extrémité. 2. S'assurer que le bon kit de conversion Sani-Tip est correctement installé. S'assurer que le cône en plastique et tous les joints toriques sont présents. Après avoir inséré le nouvel embout, serrer complètement l'écrou d'extrémité. S'assurer que les embouts sont en plastique clair et qu'ils sont fabriqués par Dentsply Sirona pour une utilisation avec le système Sani-Tip®. 3. Si la spirale à l'intérieur de l'adaptateur Sani-Tip est endommagée, remplacer l'adaptateur.
<p>L'embout ne passe pas à travers l'écrou d'extrémité.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Desserrer l'écrou d'extrémité d'un tour complet afin d'agrandir l'ouverture du cône en plastique.
<p>Il y a peu d'eau, ou pas du tout.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. Examiner la spirale à l'intérieur de l'adaptateur pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée ou encombrée, ou examiner la sortie d'eau au niveau de la tête de la seringue pour s'assurer qu'elle n'est pas obstruée.
<p>La pression d'air ou d'eau est trop importante ou insuffisante.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 6. La pression de l'air et de l'eau peut être ajustée sur l'unité dentaire. Suivre les indications du fabricant.

Pour consulter les procédures de dépannage spécifiques aux kits de conversion, aller sur le site www.dentsplysirona.com/IFU et rechercher « Instructions d'installation et d'utilisation de l'adaptateur Sani-Tip avec dépannage ».

TOUJOURS EFFECTUER LE TEST SUIVANT AVANT CHAQUE UTILISATION :

Rejeter l'eau, puis l'air uniquement. Si l'air contient de l'humidité ou si l'embout se déboîte, consulter le premier problème et sa solution.

Tout incident grave survenu avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

Indicazioni per l'uso

Utilizzati per portare aria o acqua sul campo operatorio durante le procedure operative.

Controindicazioni

Questo kit di conversione non è indicato per uso con nessun'altra siringa aria-acqua.

Avvertenze

- I kit di conversione Sani-Tip® sono concepiti per funzionare esclusivamente con i puntali per siringa monouso Sani-Tip®. Per ridurre al minimo il danno fisico al paziente, o danni all'attrezzatura e/o malfunzionamenti, usare soltanto i componenti dell'adattatore e i puntali Sani-Tip di plastica trasparente prodotti da DENTSPLY Professional per il sistema Sani-Tip®. Seguire le istruzioni allegate.
- I puntali per siringa monouso Sani-Tip® sono esclusivamente monouso. Smaltire dopo l'uso. Il rischio di riutilizzo di un prodotto per un altro paziente può provocare contaminazione crociata.
- È responsabilità del professionista della salute dentale (Dental Healthcare Professionals, DHCP) determinare gli usi appropriati di questo prodotto e comprendere lo stato di salute di ogni paziente, le procedure dentali che si stanno intraprendendo e le raccomandazioni delle agenzie governative e del settore, i requisiti e le norme per una pratica sicura dell'odontoiatria.
- Per garantire una protezione sufficiente dalla contaminazione da altri dispositivi collegati al riunito odontoiatrico, si raccomanda vivamente di installare il riunito odontoiatrico con sistema anti-ritrazione. Inoltre, il riunito odontoiatrico, compreso il sistema anti-ritrazione, deve essere sottoposto a una corretta manutenzione ed essere testato periodicamente. Per maggiori informazioni, contattare il produttore del riunito odontoiatrico.
- Nei casi in cui, secondo il migliore giudizio professionale del professionista

della salute dentale, l'asepsi è richiesta o ritenuta appropriata, questo prodotto non deve essere usato.

Precauzioni

- Anche se questo kit di conversione può essere usato con tutti i puntali per siringa monouso Sani-Tip, è suggerito l'uso con i puntali per siringa monouso Sani-Tip standard (76 mm).
- Per contribuire a ridurre la contaminazione, utilizzare una nuova guaina monouso Sani-Shield per siringa aria-acqua per ogni paziente.

Reazioni avverse

Nessuna nota.

Rischi residui

- Il puntale non è installato correttamente nell'adattatore.
- La contaminazione crociata può portare a infezioni o malattie del paziente, utilizzare DPI appropriati durante la manipolazione e smaltire il puntale dopo ogni utilizzo sul paziente.

Installazione dell'adattatore e istruzioni per l'utente

Per lo schema delle parti, l'installazione e le istruzioni per l'utente tramite il kit di conversione, visitare www.dentsplysirona.com/IFU e cercare "Installazione dell'adattatore Sani-Tip e istruzioni per l'utente con risoluzione dei problemi".

PROCEDURE DI CONTROLLO INFEZIONI

Avvertenze

I kit di conversione non sono sterili alla consegna e devono essere sterilizzati prima dell'uso in conformità con le seguenti istruzioni.

Limitazioni di trattamento

La sterilizzazione/disinfezione liquida a freddo, la sterilizzazione a vapori chimici e la sterilizzazione a caldo e a secco sono metodi

non testati e non convalidati in termini di efficacia. Pertanto, il loro utilizzo non è raccomandato. Il loro uso può far decadere la garanzia.

Istruzioni

Punto d'uso:

Rimuovere la sporcizia in eccesso con un panno monouso privo di lanugine.

Contenimento e trasporto:

Proteggere da danni i componenti del kit di conversione. I componenti devono essere ricondizionati non appena sia ragionevolmente possibile successivamente all'utilizzo. I componenti lasciati bagnati possono macchiarsi o corrodersi.

Preparazione per la decontaminazione:

Rimuovere i residui in eccesso dai componenti con un panno monouso privo di lanugine. Smaltire il panno dopo l'utilizzo. Smontare il kit di conversione dalla siringa ad aria/acqua. Rimuovere il cono di plastica e l'O-ring dell'adattatore.

Pulizia meccanica: pulitori ad ultrasuoni

- Seguire le istruzioni del produttore per la soluzione di pulizia dello strumento, osservando i tassi di concentrazione e i tempi di contatto.
- Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni del produttore, prestando attenzione ai limiti di concentrazione. Si raccomanda l'uso di una soluzione detergente a pH neutro come il liquido per la pulizia degli strumenti Dentsply Sirona Resurge®.
- Rispettare il livello del liquido raccomandato dal produttore del bagno a ultrasuoni.
- Posizionare l'adattatore, il dado, il cono di plastica e l'O-ring nel bagno a ultrasuoni e coprirli osservando il tempo di contatto indicato; gli strumenti devono essere sufficientemente coperti.

- Rimuovere gli strumenti dal bagno di pulizia a ultrasuoni. Sciacquare l'adattatore, il dado ad alette, il cono di plastica e l'O-ring sotto acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi per rimuovere il detergente.
- Verificare che non vi siano residui nell'adattatore, nel dado, nel cono di plastica e nell'O-ring. Se rimangono detriti, pulire manualmente utilizzando una spazzola di nylon inumidita con la soluzione detergente per rimuoverli. Sciacquare l'adattatore, il dado ad alette, il cono di plastica e l'O-ring sotto acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi per rimuovere il detergente.
- Asciugare con un panno monouso privo di lanugine.

Pulizia: manuale

- Pulire tutte le superfici esterne del kit di conversione Sani-Tip, incluso il manipolo della siringa ad aria/acqua, a mezzo di una soluzione detergente delicata o a base di acqua. Asciugare con un panno monouso privo di lanugine.
- Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni del produttore, prestando attenzione ai limiti di concentrazione. Si raccomanda l'uso di una soluzione detergente a pH neutro come il liquido per la pulizia degli strumenti Dentsply Sirona Resurge®.
- Smontare il kit di conversione e rimuovere il cono di plastica e l'O-ring dell'adattatore.
- Immergere completamente l'adattatore, il dado, il cono di plastica e l'O-ring nella soluzione detergente osservando il tempo di contatto raccomandato.
- Sciacquare abbondantemente i componenti sotto acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi
- Ispezionare i componenti per rilevare eventuali detriti visibili, se rimangono detriti, ripetere la procedura di pulizia utilizzando una spazzola di nylon

inumidita con la soluzione detergente per rimuoverli. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi per rimuovere il detergente.

- Asciugare con un panno monouso privo di lanugine.

Disinfezione:

- Preparare una soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore.
- Immergere completamente il cono di plastica e l'O-ring nella soluzione disinfettante osservando i limiti di concentrazione e il tempo di contatto raccomandati. Al termine di ciascun intervallo di contatto, strofinare brevemente a mezzo di una spazzola a setole di nylon imbevuta di soluzione disinfettante.
- Sciacquare abbondantemente i componenti sotto acqua corrente tiepida (potabile) per 30 secondi.
- Asciugare con un panno monouso privo di lanugine.

Confezionamento:

Posizionare il dado e l'adattatore in una busta di sterilizzazione a vapore in carta/plastica. I componenti possono essere caricati nel vassoio dedicato.

Sterilizzazione:

Nota: il cono di plastica non è sterilizzabile in autoclave a vapore.

- Usare uno sterilizzatore a rimozione d'aria dinamico (sterilizzatore a vapore pre-vuoto/cassetta di sterilizzazione a vapore a impulso di pressione). Posizionare l'adattatore e il dado ad alette imbustati nell'autoclave a vapore. Posizionare la busta secondo le istruzioni del produttore. Una volta terminato il riscaldamento, operare a una temperatura di sterilizzazione

di 134 °C/273 °F per 3 minuti oppure di 137 °C/279 °F per 3 minuti.

- **Metodo alternativo:** Posizionare l'adattatore e il dado ad alette non imbustati nell'autoclave a vapore. Una volta terminato il riscaldamento, operare a una temperatura di sterilizzazione di 134 °C/273 °F per 3 minuti oppure di 137 °C/279 °F per 3 minuti. I componenti devono essere usati immediatamente.

Asciugatura:

Per asciugare, usare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Impostare il ciclo a 20-30 minuti.

Manutenzione, ispezione e test:

- Ispezionare visivamente per garantire la rimozione di ogni contaminazione.
- Verificare la presenza di deformazioni, danni e usura. Rimuovere i componenti danneggiati, usurati o corrosi.

Conservazione:

Per mantenere la sterilità, gli strumenti devono rimanere imbustati fino al loro utilizzo.

Contatto del produttore

Negli Stati Uniti, contattare l'assistenza tecnica clienti di Dentsply Sirona al numero 800-989-8826. Per altre aree al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al proprio rappresentante di zona Dentsply Sirona.

Risoluzione dei problemi	Soluzione
<p>Perdite di acqua, umidità dell'aria e/o puntali allentati indicano:</p> <p>a.) Il foro centrale del puntale monouso Sani-Tip non è completamente in sede sul mandrino ad acqua all'interno del nuovo adattatore.</p> <p>b.) Il kit di conversione corretto Sani-Tip non è installato nel modo appropriato e/o vi sono parti mancanti; il dado non è stato serrato saldamente oppure vengono utilizzati puntali sbagliati.</p> <p>c.) Il mandrino ad acqua interno è danneggiato.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Allentare il dado quando si cambiano i puntali monouso Sani-Tip. Inserire il nuovo puntale e spingere quanto più possibile nell'adattatore. Mentre si spinge verso l'interno, ruotare il puntale di 1/2 giro in senso orario per creare una chiusura ermetica sul mandrino ad acqua conico interno. Stringere il dado ad alette. 2. Assicurarsi che venga installato correttamente il giusto kit di conversione Sani-Tip. Verificare la presenza del cono di plastica e di tutti gli O-ring. Stringere completamente il dado ad alette dopo aver inserito il nuovo puntale. Verificare che i puntali siano di plastica trasparente e prodotti da Dentsply Sirona per il sistema Sani-Tip®. 3. Qualora il mandrino ad acqua all'interno dell'adattatore Sani-Tip fosse danneggiato, sostituire l'adattatore.
<p>Il puntale non passa attraverso il dado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Allentare il dado di un giro completo per allargare l'apertura del cono di plastica.
<p>Acqua insufficiente o assente</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. Verificare che il mandrino ad acqua all'interno dell'adattatore non sia otturato o danneggiato, oppure che l'erogatore di acqua sulla punta della siringa non sia bloccato.
<p>Pressione dell'acqua o dell'aria eccessiva o insufficiente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 6. È possibile effettuare piccole regolazioni della pressione dell'aria e dell'acqua sul riunito odontoiatrico. Seguire le specifiche del produttore.

Per la risoluzione dei problemi specifici per i kit di conversione, visitare www.dentsplysirona.com/IFU e cercare "Installazione dell'adattatore Sani-Tip e istruzioni per l'utente con risoluzione dei problemi".

ESAMINARE SEMPRE PRIMA DELL'USO:

Rimuovere l'acqua, quindi rimuovere solo l'aria. Se l'aria contiene umidità, oppure il puntale fuoriesce, fare riferimento al primo problema e alla relativa soluzione.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità sanitarie preposte dello stato membro.

Indikationen

Wird bei operativen Eingriffen für die Übertragung von Luft oder Wasser zum Operationsbereich verwendet.

Kontraindikationen

Dieses Umrüstkit ist nicht für den Gebrauch mit anderen Luft-/Wasserspritzen geeignet.

Warnhinweise

- Sani-Tip®-Umrüstkits sind ausschließlich für den Gebrauch mit Sani-Tip-Aufsätzen geeignet. Um die Verletzungsgefahr für Patienten auf ein Minimum zu reduzieren und Schäden an den Geräten oder mögliche Fehlfunktionen zu verhindern, sollten Sie ausschließlich Adapterkomponenten und Sani-Tip-Spritzenaufsätze aus transparentem Kunststoff von Dentsply Sirona verwenden, die für das Sani-Tip®-System entwickelt wurden. Halten Sie sich an die beiliegenden Anweisungen.
- Sani-Tip®-Einwegaufsätze sind nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Nach Verwendung entsorgen. Die Wiederverwendung des Produkts bei einem anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Es liegt im Verantwortungsbereich von Fachärzten für Zahnheilkunde, den korrekten Einsatz des Produkts sicherzustellen und die Gesundheit der Patienten zu wahren, die entsprechenden zahnärztlichen Eingriffe zu tätigen und dabei die behördlichen und brancheninternen Empfehlungen, Richtlinien und Bestimmungen zur sicheren Durchführung zahnärztlicher Eingriffe einzuhalten.
- Um einen entsprechenden Schutz vor Kreuzkontaminationen durch andere Geräte zu gewährleisten, die an die zahnmedizinische Einheit angeschlossen werden, wird dringend empfohlen, die zahnmedizinische Einheit mit einem Retraktionsschutz auszustatten. Die zahnmedizinische Behandlungseinheit einschließlich Retraktionsschutz muss außerdem ordnungsgemäß gewartet und in

regelmäßigen Abständen überprüft werden. Näheres erfahren Sie vom Hersteller Ihrer zahnmedizinischen Behandlungseinheit.

- Wenn Asepsis erforderlich ist oder im fachlichen Urteil des Zahnarztes als angemessen erachtet wird, sollte dieses Produkt nicht verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Obwohl dieses Umrüstkit mit allen Sani-Tip-Einwegaufsätzen verwendet werden kann, empfiehlt sich der Gebrauch mit dem standardmäßigen Sani-Tip-Einweg-Spritzenaufsatz (76 mm).
- Um das Risiko von Kreuzkontaminationen zu reduzieren, empfehlen wir die Verwendung einer neuen Sani-Shield-Einwegschutzhülse für jeden Patienten.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Restrisiken

- Aufsatz ist nicht richtig im Adapter installiert.
- Kreuzkontamination kann zu Infektion oder Krankheit des Patienten führen. Verwenden Sie bei der Handhabung geeignete PSA und entsorgen Sie den Aufsatz nach jedem Gebrauch bei einem Patienten.

Adaptermontage und Benutzeranweisungen

Teileübersicht, Montage- und Benutzeranweisungen nach Umrüstkit finden Sie unter www.dentsplysirona.com/IFU; suchen Sie nach „Sani-Tip-Adaptermontage und Benutzeranweisungen mit Fehlerbehebung“.

MASSNAHMEN ZUR INFEKTIONSKONTROLLE

Warnhinweise

Umrüstkits werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Einsatz in Übereinstimmung mit den nachfolgenden Anweisungen sterilisiert werden.

Einschränkungen für die Aufbereitung

Flüssige Kalt-Desinfektion/Kalt-Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und

Sterilisationsmethoden mit trockener Hitze wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet und validiert und werden daher nicht empfohlen. Bei Einsatz dieser Methoden kann die Garantie verfallen.

Gebrauchsanweisung

Einsatzort:

Sichtbare Verschmutzungen mit einem fusselfreien Einwegtuch entfernen.

Aufbewahrung und Transport:

Das Umrüstkit vor Beschädigung schützen. Die Komponenten sollten nach einem Gebrauch ehestmöglich wiederaufbereitet werden. Es kann zu Verfärbungen oder Korrosion an Komponenten kommen, wenn diese nass bleiben.

Vorbereitung zur Dekontamination:

Verschmutzungen der Komponenten mit einem fusselfreien Einwegtuch entfernen. Das Tuch nach der Verwendung entsorgen. Das Umrüstkit von der Luft-/Wasserspritze entfernen. Kunststoffkegel und O-Ring am Adapter entfernen.

Mechanische Reinigung: Ultraschallreiniger

- Herstelleranweisungen für die Instrumentenreinigungslösung befolgen; Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten beachten.
- Eine enzymatische Instrumentenreinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers unter Beachtung der Konzentrationsverhältnisse herstellen. Eine pH-neutrale Instrumentenreinigungslösung wird empfohlen, z. B. Dentsply Sirona Resurge®.
- Den vom Hersteller des Ultraschallreinigungsbads empfohlenen Flüssigkeitsstand beachten.
- Adapter, Rändelmutter, Kunststoffkegel und O-Ring in das Ultraschallbad geben und für die angegebene Kontaktzeit

abdecken. Die Instrumente müssen ausreichend bedeckt sein.

- Die Instrumente aus dem Ultraschallreinigungsbad nehmen. Adapter, Rändelmutter, Kunststoffkegel und O-Ring 30 Sekunden lang unter lauwarmem (trinkbarem) fließendem Wasser abspülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Adapter, Rändelmutter, Kunststoffkegel und O-Ring auf sichtbare Rückstände untersuchen. Wenn Schmutz zurückbleibt, manuell mit einer mit der Reinigungslösung benetzten Nylonbürste entfernen. Adapter, Rändelmutter, Kunststoffkegel und O-Ring 30 Sekunden lang unter lauwarmem (trinkbarem) Wasser abspülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Mit einem fusselfreien Einwegtuch nachtrocknen.

Reinigung: Manuell

- Alle Oberflächen des Sani-Tip-Umrüstkits einschließlich des Handstücks der Luft-/Wasserspritze mit einer Lösung aus mildem Reinigungsmittel und Wasser reinigen. Mit einem fusselfreien Einwegtuch nachtrocknen.
- Eine enzymatische Instrumentenreinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers unter Beachtung der Konzentrationsverhältnisse herstellen. Eine pH-neutrale Instrumentenreinigungslösung wird empfohlen, z. B. Dentsply Sirona Resurge®.
- Umrüstkit demontieren; Kunststoffkegel und O-Ring am Adapter entfernen.
- Adapter, Rändelmutter, Kunststoffkegel und O-Ring vollständig für den empfohlenen Kontaktzeitraum in die Instrumentenreinigungslösung eintauchen.
- Komponenten gründlich für 30 Sekunden unter lauwarmem (trinkbarem) fließendem Wasser abspülen

- Komponenten auf sichtbare Verunreinigungen untersuchen. Wenn Verunreinigungen zurückbleiben, den Reinigungsvorgang mit einer mit der Reinigungslösung benetzten Nylonbürste wiederholen, um sie zu entfernen. Komponenten 30 Sekunden lang unter lauwarmem (trinkbarem) Wasser abspülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Mit einem fusselfreien Einwegtuch nachtrocknen.

Desinfektion:

- Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers herstellen.
- Kunststoffkegel und O-Ring vollständig für den empfohlenen Kontaktzeitraum in die Instrumentenreinigungslösung mit der empfohlenen Konzentration eintauchen. Nach Ablauf des Kontaktzeitraums kurz mit einer in die Desinfektionslösung getauchten Nylonbürste nachreinigen.
- Komponenten gründlich für 30 Sekunden unter lauwarmem (trinkbarem) fließendem Wasser abspülen.
- Mit einem fusselfreien Einwegtuch nachtrocknen.

Verpackung:

Rändelmutter und Adapter in einen Papier-/Plastikbeutel zur Dampfsterilisation legen. Die Komponenten können in eine dafür vorgesehene Instrumentenschale gelegt werden.

Sterilisation:

Hinweis: Der Kunststoffkegel ist nicht in einem Dampf-Autoklaven sterilisierbar.

- Einen Dampfsterilisator mit Vakuumverfahren verwenden (Vorvakuum-Dampfsterilisator/Kassetten-Druckimpuls-Dampfsterilisator). Adapter und Rändelmutter im Beutel in den Dampfautoklaven legen. Den Beutel gemäß den Herstelleranweisungen platzieren.

Nach beendeter Aufwärmung den Prozess für 3 Minuten bei einer Sterilisationstemperatur von 134 °C/273 °F oder für 3 Minuten bei 137 °C/279 °F durchlaufen lassen.

- **Alternative Vorgehensweise:** Den Adapter und die Rändelmutter ohne Beutel in den Dampfautoklaven legen. Nach beendeter Aufwärmung den Prozess für 3 Minuten bei einer Sterilisationstemperatur von 134 °C/273 °F oder für 3 Minuten bei 137 °C/279 °F durchlaufen lassen. Die Komponenten sollten unmittelbar eingesetzt werden.

Trocknen:

Zum Trocknen den Trockenzklus des Autoklaven verwenden. Den Zyklus auf 20-30 Minuten einstellen.

Wartung, Kontrolle und Funktionsprüfung:

- Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden.
- Auf Verformungen, Beschädigungen und Verschleiß überprüfen. Beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Komponenten entsorgen.

Aufbewahrung:

Damit die Instrumente steril bleiben, müssen sie bis zur Verwendung im Beutel aufbewahrt werden.

Kontaktinformationen des Herstellers

In den Vereinigten Staaten: Dentsply Sirona Customer Service Technical Support, Tel. 800-989-8826. Außerhalb der Vereinigten Staaten: Dentsply Sirona Vertriebspartner vor Ort.

Fehlerbehebung Problem	Lösung
<p>Es tritt Wasser bzw. feuchte Luft aus und/oder der Aufsatz ist locker. Dies kann bedeuten:</p> <p>a.) Der mittlere Durchlass des Sani-Tip-Einwegaufsatzes sitzt nicht richtig über der Wasserspindel im neuen Adapter.</p> <p>b.) Das entsprechende Sani-Tip-Umrüstkit ist nicht richtig installiert worden oder es fehlen Teile; die Mutter wurde nicht voll angezogen, oder es wird der falsche Aufsatz verwendet.</p> <p>c.) Die interne Wasserspindel ist beschädigt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lockern Sie die Rändelmutter, wenn Sie einen Sani-Tip-Einwegaufsatz ersetzen. Setzen Sie einen neuen Aufsatz ein und schieben Sie ihn so weit wie möglich in den Adapter. Während Sie den Aufsatz nach innen schieben, drehen Sie diesen um 180 Grad im Uhrzeigersinn, um eine Abdichtung der internen kegelförmigen Wasserspindel gegen Wasser zu gewährleisten. Ziehen Sie die Rändelmutter fest. 2. Stellen Sie sicher, dass das richtige Sani-Tip-Umrüstkit ordnungsgemäß installiert wurde. Überprüfen Sie, ob der Kunststoffkegel und alle O-Ringe vorhanden sind. Ziehen Sie nach Einsetzen eines neuen Aufsatzes die Rändelmutter fest an. Überprüfen Sie, ob der Aufsatz aus transparentem Kunststoff und von Dentsply Sirona für das Sani-Tip®-System gefertigt wurde. 3. Wenn die interne Wasserspindel im Sani-Tip-Adapter beschädigt ist, dann tauschen Sie den Adapter aus.
<p>Aufsatz passt nicht durch die Rändelmutter.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Lockern Sie die Rändelmutter um eine ganze Umdrehung und erweitern Sie so den Durchmesser des Kunststoffkegels.
<p>Wenig oder kein Wasser</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. Überprüfen Sie, ob die Wasserspindel im Adapter verstopft oder beschädigt ist oder ob der Wasserauslass im Spritzenkopf blockiert ist.
<p>Zu hoher/zu geringer Luft-/Wasserdruck.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 6. Es können geringe Veränderungen des Luft- und Wasserdrucks am zahnmedizinischen Gerät durchgeführt werden. Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.

Zur Fehlerbehebung für spezifische Umrüstkits besuchen Sie www.dentsplysirona.com/IFU und suchen Sie nach „Sani-Tip-Adaptermontage und Benutzeranweisungen mit Fehlerbehebung“.

VOR JEDEM EINSATZ DURCHZUFÜHRENDE TEST:

Drücken Sie erst nur Wasser heraus, dann nur Luft. Sollte die Luft Feuchtigkeit enthalten oder der Aufsatz nicht fest sitzen, lesen Sie bitte das erste Problem und dessen Lösung nach.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

Indicaciones de uso

Transmisión de agua o aire al campo quirúrgico durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones

Este kit de conversión no está indicado para usarse con otras jeringas de agua/aire.

Advertencias

- Los kits de conversión Sani-Tip® están diseñados para usarse exclusivamente con las puntas desechables Sani-Tip. Para minimizar lesiones al paciente y los daños del equipo o averías, use solo adaptadores y puntas de plástico transparente Sani-Tip fabricadas por Dentsply Sirona para el sistema Sani-Tip®. Siga las instrucciones que se adjuntan.
- Las puntas desechables Sani-Tip® están diseñadas para un solo uso. Deséchelas después de utilizarlas. La reutilización del producto en otro paciente puede resultar en contaminación cruzada.
- Los profesionales de la odontología tienen la responsabilidad de utilizar este producto de forma adecuada, conocer el estado de salud de cada paciente, los procesos dentales que practican y las recomendaciones y requisitos del sector, además de las leyes establecidas por las autoridades competentes.
- Para garantizar una protección adecuada frente a la contaminación cruzada de otros dispositivos conectados a la unidad dental, se recomienda muy especialmente instalar en esta última mecanismos antirretracción. Además, se debe llevar a cabo un mantenimiento adecuado y una evaluación periódica tanto de la unidad dental como de los mecanismos antirretracción. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante de su unidad dental.
- Este producto no debe utilizarse cuando sea necesaria la asepsia o el profesional de la odontología la considere oportuna.

Precauciones

- Aunque el kit de conversión puede utilizarse con todas las puntas desechables Sani-Tip, se recomienda usarlo con las puntas desechables Sani-Tip estándar de 76 mm.
- Para reducir la contaminación cruzada, utilice una funda desechable para jeringas de agua/aire Sani-Shield nueva en cada paciente.

Reacciones adversas

No se han descrito.

Riesgos residuales

- La punta no está instalada correctamente en el adaptador.
- La contaminación cruzada puede producir una infección o enfermedad del paciente; use el equipo de protección individual adecuado al manipular la punta y deséchela después del uso con cada paciente.

Instalación del adaptador e instalación del usuario

Para ver el diagrama de piezas, la instalación y las instrucciones para el usuario por kit de conversión, visite www.dentsplysirona.com/IFU y busque "Instrucciones de instalación e instrucciones para el usuario del adaptador Sani-Tip con solución de problemas".

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE INFECCIONES

Advertencias

Los kits de conversión no vienen esterilizados de fábrica, por lo que deben esterilizarse antes de usarse según las instrucciones que se indican a continuación.

Limitaciones en el procesamiento

No se ha evaluado ni validado la eficacia de métodos de desinfección/esterilización con líquidos fríos, esterilización con vapor químico ni la esterilización con calor seco, por lo que no se recomienda su uso. Esterilizar

el producto con alguno de estos métodos puede anular la garantía.

Instrucciones

Punto de uso:

Retire el exceso de suciedad con un paño desechable que no deje pelusas.

Contención y transporte:

Proteja los componentes del kit de conversión de cualquier daño. Los componentes deben desinfectarse tan pronto como sea posible después de usarlos. Los componentes que queden húmedos pueden desarrollar manchas u oxidarse.

Preparación para la descontaminación:

Elimine el exceso de residuos de los componentes con un paño desechable que no deje pelusas. Deseche el paño después de usarlo. Desacople el kit de conversión de la jeringa de agua/aire. Extraiga el cono de plástico y la junta tórica del adaptador.

Limpieza mecánica: limpiadores ultrasónicos

- Siga las instrucciones del fabricante para preparar la solución de limpieza del instrumento y tenga en cuenta los índices de concentración y los tiempos de contacto.
- Prepare una solución de limpieza enzimática de instrumentos según las instrucciones del fabricante prestando atención a los índices de concentración. Puede utilizarse una solución de limpieza con pH neutro (se recomienda el líquido de limpieza de instrumentos Dentsply Sirona Resurge®).
- Respete el nivel de líquido recomendado por el fabricante para el baño de limpieza ultrasónico.
- Coloque el adaptador, la tuerca, el cono de plástico y la junta tórica en el baño ultrasónico y cúbralos

durante el tiempo de contacto indicado; los instrumentos deben estar suficientemente cubiertos.

- Retire los instrumentos del baño de limpieza ultrasónico. Enjuague el adaptador, la tuerca, el cono de plástico y la junta tórica con agua corriente (potable) tibia durante 30 segundos para eliminar el agente limpiador.
- Inspeccione el adaptador, la tuerca, el cono de plástico y la junta tórica en busca de restos visibles. Si quedan restos, límpielos manualmente con un cepillo de nylon humedecido con la solución de limpieza para eliminarlos. Enjuague el adaptador, la tuerca, el cono de plástico y la junta tórica con agua corriente (potable) tibia durante 30 segundos para eliminar el agente limpiador.
- Séquelos con un paño desechable que no deje pelusas.

Limpieza: manual

- Limpie todas las superficies externas del kit de conversión Sani-Tip, incluso la pieza de mano de jeringa de agua/aire con una solución de agua y detergente suave. Séquelos con un paño desechable que no deje pelusas.
- Prepare una solución de limpieza enzimática de instrumentos según las instrucciones del fabricante prestando atención a los índices de concentración. Puede utilizarse una solución de limpieza con pH neutro (se recomienda el líquido de limpieza de instrumentos Dentsply Sirona Resurge®).
- Desmante el kit de conversión y retire el cono de plástico y la junta tórica del adaptador.
- Sumerja completamente el adaptador, la tuerca, el cono de plástico y la junta tórica en la solución de limpieza de instrumentos durante el tiempo de contacto recomendado.

- Enjuague a fondo los componentes con agua corriente (potable) tibia durante al menos 30 segundos.
- Inspeccione los componentes para ver si hay restos visibles y, si quedan restos, repita el procedimiento de limpieza con un cepillo de nylon humedecido con la solución de limpieza para eliminarlos. Enjuague los componentes con agua corriente (potable) tibia durante 30 segundos para eliminar el agente limpiador.
- Séquelos con un paño desechable que no deje pelusas.
- Use un esterilizador de eliminación de aire dinámico (esterilizador de vapor de prevacío/esterilizador a vapor por pulso de presión del casete). Coloque el adaptador y la tuerca con bolsa en el autoclave de vapor. Coloque la bolsa según las instrucciones del fabricante. Después del precalentamiento, aplique una temperatura de esterilización de 134 °C/273 °F durante 3 minutos o 137 °C/279 °F durante 3 minutos.
- **Método alternativo:** Coloque el adaptador y la tuerca sin bolsa en el autoclave de vapor. Después del precalentamiento, aplique una temperatura de esterilización de 134 °C/273 °F durante 3 minutos o 137 °C/279 °F durante 3 minutos. Los componentes deben utilizarse inmediatamente.

Desinfección:

- Prepare la solución de desinfección según las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente el cono de plástico y la junta tórica en la solución de desinfección de instrumentos siguiendo las recomendaciones sobre los índices de concentración y el tiempo de contacto. Al final del intervalo de contacto, frote brevemente con un cepillo de nylon humedecido con la solución de desinfección.
- Enjuague a fondo los componentes con agua corriente (potable) tibia durante al menos 30 segundos.
- Séquelos con un paño desechable que no deje pelusas.

Envase:

Coloque la tuerca y el adaptador en una bolsa de papel o de plástico apta para esterilización con vapor. Los componentes pueden colocarse en bandejas para instrumentos destinadas a tal efecto.

Esterilización:

Nota: El cono de plástico no puede esterilizarse con un autoclave de vapor.

Secado:

Para secar, ejecute el ciclo de secado del autoclave. Ajuste el ciclo durante 20-30 minutos.

Mantenimiento, inspección y comprobación:

- Inspeccione visualmente para asegurarse de que toda la contaminación se haya eliminado.
- Compruebe que no haya deformaciones, daños o desgaste. Deseche los componentes dañados, desgastados o corroídos.

Almacenamiento:

Para mantener la esterilidad, los instrumentos deben permanecer en la bolsa hasta que estén listos para usarse.

Dirección de contacto del fabricante

En Estados Unidos, el número de contacto del servicio técnico y atención al cliente de Dentsply Sirona es 800-989-8826. Para otros países, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

Problema	Solución
<p>Fuga de agua, aire húmedo y/o una punta suelta puede deberse a que:</p> <p>a.) el orificio central de la punta desechable Sani-Tip no está bien ajustado al husillo cónico para el agua que hay dentro del nuevo adaptador;</p> <p>b.) el kit de conversión Sani-Tip correcto no está debidamente instalado y/o le faltan piezas; la tuerca no está bien apretada o no se están utilizando las puntas adecuadas;</p> <p>c.) el husillo cónico interno del agua está dañado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="327 93 975 236">1. Afloje la tuerca cuando cambie puntas desechables Sani-Tip. Introduzca la nueva punta en el adaptador todo lo que pueda. Mientras empuja hacia adentro, dé media vuelta a la punta en el sentido de las agujas del reloj de forma que quede herméticamente unida al husillo cónico interno para el agua. Apriete la tuerca. <li data-bbox="327 240 975 375">2. Asegúrese de que el kit de conversión Sani-Tip correcto está debidamente instalado. Compruebe que contenga el cono de plástico y todas las juntas tóricas. Apriete bien la tuerca después de insertar la nueva punta. Compruebe que las puntas sean puntas de plástico transparente fabricadas por Dentsply Sirona para el sistema Sani-Tip®. <li data-bbox="327 379 975 419">3. Si está dañado el husillo cónico interno del agua que se encuentra en el interior del adaptador Sani-Tip, reemplace el adaptador.
<p>La punta no entra en la tuerca.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="327 631 975 684">4. Afloje la tuerca una vuelta completa para ampliar la abertura del cono de plástico.
<p>No sale agua o sale poca.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="327 713 975 791">5. Compruebe si el husillo cónico del agua que hay dentro del adaptador está atascado o dañado, o si la salida del agua situada en la cabeza de la jeringa está bloqueada.
<p>Aire o presión del agua insuficiente/excesivo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="327 795 975 847">6. Se pueden realizar pequeños ajustes a la presión del aire y agua en la unidad dental. Siga las indicaciones del fabricante.

Para solucionar problemas específicos de los kits de conversión, visite www.dentsplysirona.com/IFU y busque "Instrucciones de instalación e instrucciones para el usuario del adaptador Sani-Tip con solución de problemas".

REALICE SIEMPRE LA SIGUIENTE COMPROBACIÓN ANTES DEL USO:

Expulse agua y, a continuación, expulse solo aire. Si el aire está húmedo o la punta se desencaja, consulte el primer problema y su solución.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

PAGE BLANK INTENTIONALLY

PAGE BLANK INTENTIONALLY



Manufactured by:
Dentsply Professional
1301 Smile Way York, PA
17404 USA
www.dentsplysirona.com

CE
2797



Dentsply DeTrey GmbH
De Trey Strasse 1
Konstanz D-78467
Germany



120141 Rev. 11 (0122)