

DDS2011

SEPARADOR DE

AMALGAMA

para unidades dentales

MANUAL DE INSTRUCCIONES_ESP

Índice

1 _ Descripción del producto	2
2 _ Instalación	3
3 _ Problemas relacionados con la eliminación de residuos que contienen amalgama	5
3.1 _ Programa de eliminación	6
4 _ Productos para la limpieza de la línea de aspiración	6
4.1 _ Efectos de los productos de limpieza en los niveles de mercurio en aguas residuales.	6
4.2 _ Productos de limpieza y formación de espuma	7
5 _ Niveles de flujo de aire (calidad del Sistema de aspiración) en las Unidades dentales	8
6 _ Información adicional	9
7 _ Instrucciones para reemplazar el Separator de Amalgama DD2011	11
8 _ Certificados	13
9 _ Exención de responsabilidad	15



1 _ Descripción del producto

Se ha probado El sistema desechable para la separación de amalgama DDS2011 y se ha comprobado que cumple con la norma ISO 11143 [ISO 11143:2008]. El separador de amalgama DDS2011 se identificó como un sistema de separación de tipo 3 (sistema de filtros). La capacidad máxima es de 1.0 litros de agua por minuto. **El volumen máximo de llenado del separador se calculó en 360 ml.**

El separados se instala en la línea de aspiración y debe ser sustituido cuando el nivel de aspiración ya no sea adecuado. El estado del nivel de aspiración se puede determinar mediante el uso de un manómetro digital integrado.

La vida útil del filtro es de alrededor de 12 meses, pero varía según la frecuencia de uso de la unidad.

El separador de amalgama DDS2011 está diseñado para absorber una presión estándar de aproximadamente 0,23 bar (7 pulgadas de HG). Las instrucciones para reemplazar el dispositivo se describen en el paso 7 de este manual.

NOTA: Este producto NO está clasificado como un dispositivo médico o accesorio de un dispositivo médico, de acuerdo con las definiciones de la normativa europea sobre dispositivos médicos y como se detalla en las pautas de dispositivos médicos de MEDDEV 2.1 / 1 (1994). Como resultado, no está sujeto a los procedimientos de administración de estos dispositivos. Esto también significa que, para el separador de amalgama SimpleOne®, no se requiere el marcado CE.

2 _ Instalación

La instalación del separador de amalgama varía según el diseño de la unidad dental. A continuación puede encontrar imágenes relacionadas con una instalación estándar y puede servir como una indicación general para la instalación. El separador se coloca debajo del cuerpo central de la unidad dental (en la base de la silla) y se conecta en línea con el sistema de aspiración. El dispositivo se suministra con una conexión de manguera de nylon de 1/2, 1/5 y 1 pulgada (1.27 cm, 0.58 cm y 2.54 cm). El separador tiene dos puertas NPT: uno es la puerta de entrada y está ubicado fuera del eje con respecto al centro del separador. La segunda puerta es el puerto de drenaje y está ubicada en el eje central del separador.

Es importante que la puerta de entrada esté conectada a la tubería que se conecta al terminal de succión (proveniente del paciente) mientras que la puerta de drenaje está conectada a la tubería que conduce al motor de aspiración (aspirador). En muchas unidades dentales, el tubo de aspiración se fija dentro de la unidad dental, sujeto a curvas que limitan el flujo de aire. Una breve conexión directa desde el piso al separador mejora el flujo de aire y evita que los residuos obstruyan el circuito. También se recomienda mantener todos los otros filtros ya presentes en la unidad dental para evitar que grandes trozos de residuos obstruyan la línea de aspiración. Los criterios para el diseño y la construcción de las Estructuras Médicas Militares del Departamento de Defensa (Manual Militar-1191) requieren que se respeten los siguientes parámetros relacionados con los sistemas de aspiración:

- De 21 a 27 kPa (de 6 a 8 pulgadas de mercurio) con un vacío mínimo de 21 kPa (6 in-Hg) para mantenerse en la entrada más alejada del circuito.
- Un caudal de 3,3 litros / segundo (0,20 metros cúbicos por minuto).



Separador de amalgama DDS2011 instalado en una unidad dental. El dispositivo se coloca en el piso al lado de la unidad dental y se puede colocar dentro de la cubierta del piso, si el espacio lo permite. El separador en la imagen, se instala al lado de la unidad, pero se puede colocar en la posición que se considere más apropiada.

Junto con el separador, se proporcionan diferentes tipos de accesorios para permitir que el dispositivo se adapte a cualquier sistema de succión. Algunas instalaciones pueden requerir el desplazamiento de los tubos de aspiración fuera de la unidad. Unas tiras de Velcro® pueden ser útiles, en este caso, para fijar el dispositivo a la unidad, manteniéndolo alejado del piso.



La imagen de la izquierda muestra la boquilla de entrada del separador DDS2011. Observe cómo la puerta delantera está "fuera de eje". La tapa de vinilo negro que tapa el conector debe retirarse para su instalación, pero debe conservarse. Cuando se debe reemplazar el separador, se debe reemplazar la tapa negra en el conector para evitar cualquier fuga de material o residuos.



La imagen de la izquierda muestra el lado de salida del separador DDS2011. Observe cómo la puerta de salida está en línea con el eje central del separador. Este lado del separador está conectado al motor de aspiración. Los tapones de vinilo de los conectores deben ser retenidos. Cuando se debe reemplazar el separador, las tapas deben reemplazarse en los conectores para evitar fugas de material o residuos.

3 _ Problemas relacionados con la eliminación de residuos que contienen amalgama

Aunque el mercurio en forma de amalgama dental es muy estable, la amalgama **NO debe desecharse como un desecho común, como material infectado o insertarse en el contenedor de objetos afilados.** Los desechos de amalgama que contienen mercurio generados durante la cirugía dental a veces pueden cumplir con el requisito de desechos peligrosos. La amalgama **no** se debe drenar en los tubos de escape. Algunos países comienzan a deshacerse de los desechos municipales, desechos médicos y depósitos de las plantas de tratamiento de aguas residuales por incineración. Los vapores de mercurio pueden ser liberados al medio ambiente debido a las altas

temperaturas utilizadas en el proceso de incineración. Cada vez más, las autoridades locales imponen restricciones a la incineración de desechos que contienen mercurio.



¡ADVERTENCIA! Este producto está dirigido a la filtración de amalgama que contiene mercurio, por lo tanto, recomendamos contactar a un consultor medioambiental antes de preparar la eliminación de cualquier residuo peligroso que contenga mercurio y cumplir con la normativa vigente.

3.1 _ Programa de eliminación

La «American Dental Association Best Management Practices» (BMPs) recomienda que todos los desechos de amalgama sean reciclados.

4 _ Productos para la limpieza de la línea de aspiración

4.1 _ Efectos de los productos de limpieza en los niveles de mercurio en aguas residuales.

Los fabricantes de sistemas de aspiración recomiendan algunos productos para evitar la acumulación de residuos en el circuito de succión y para limitar la formación de olores. La composición química de los detergentes puede tener efectos importantes en los niveles de mercurio disuelto en las aguas residuales de los consultorios dentales.

Los detergentes oxidantes, en particular los productos que contienen cloro, como el hipoclorito de sodio (lejía), pueden movilizar o disolver el mercurio contenido en las partículas de amalgama que se depositan en la línea de aspiración. Por lo tanto, es aconsejable evitar el uso de productos oxidantes para limpiar el sistema de aspiración.

4.2 _ Productos de limpieza y formación de espuma

Muchos problemas diferentes pueden afectar el rendimiento y la durabilidad de los sistemas de aspiración dental en seco. El uso de limpiadores de línea de aspiración puede tener un efecto profundo tanto en las bombas de aspiración en seco como en el separador de amalgama DDS2011. Se ha demostrado que los detergentes que producen espuma, dejan depósitos en forma de placas dentro de los tubos y, lo que es más importante, causan daños a los motores de aspiración. La espuma entra en las bombas para aspiración y, con el tiempo, provoca la acumulación de depósitos que conducen a un reemplazo prematuro de los aspiradores. La espuma también causa la obstrucción prematura del separador de amalgama DDS2011. Por esta razón, se desaconseja el uso de productos de limpieza que produzcan espuma.

Recomendamos el uso de PureVac (Sultan Chemists, Englewood, N.J.) ya que no moviliza partículas de mercurio (en gran medida) y no crea espuma hasta el punto de causar daños al sistema de aspiración.

5 _ Niveles de flujo de aire (calidad del Sistema de aspiración) en las Unidades dentales

La capacidad del sistema de aspiración para eliminar el agua y los residuos desde la boca del paciente es un tema muy importante. Se requieren niveles de aspiración adecuados para eliminar con seguridad el agua y los residuos de la cavidad bucal del paciente. El rendimiento del sistema de aspiración se mide mejor al final del circuito, utilizando un manómetro digital. Un factor crítico para los niveles de aspiración es el diámetro y la geometría de las líneas de aspiración que se ejecutan dentro de la unidad dental. Los tubos con un diámetro pequeño, que siguen una trayectoria tortuosa, pueden limitar la potencia del flujo de aire y reducir los niveles de aspiración. Los conectores de ángulo recto (90°) y las tuberías "pellizcadas" pueden reducir sustancialmente el flujo de aire, lo que lleva al rendimiento del sistema de admisión a niveles inadecuados. Por este motivo, se recomienda medir los niveles de aspiración al final del sistema de aspiración (en los terminales de las cánulas de aspiración), antes de instalar el separador de amalgama DDS2011. En algunos casos, puede ser necesario redirigir las líneas de aspiración a lo exterior de la unidad dental, para alcanzar niveles de aspiración adecuados, antes de proceder con la instalación del separador de amalgama DDS2011. Recomendamos utilizar el manómetro Dental EZ Flowcheck para medir los niveles de aspiración, antes y después de la instalación del dispositivo. El medidor de presión Flowcheck está disponible en el sitio web de Dental EZ Corporation.

<http://www.dentalez.com/ramvac/accessories/flowcheck.html>

Hay una propuesta de la norma ISO para sistemas de aspiración, ISO /PDS 22595-1. La propuesta requiere un flujo de aire de al menos 250 litros/minuto (4,1 litros/segundo) al final del circuito de aspiración. Las pruebas realizadas en el separador de amalgama DDS2011 demuestran un impacto mínimo en la calidad de los niveles de succión (0,1 pulgadas de mercurio).

6 _ Información adicional

Antes de continuar con la instalación del separador de amalgama DDS2011:

1 _ Asegúrese de que la unidad dental esté equipada con un sistema de aspiración que garantice un nivel adecuado de aspiración. Los niveles de aspiración se pueden medir con un manómetro digital en los terminales de las cánulas de aspiración. Una herramienta recomendada para medir es el manómetro Dental EZ Flowcheck. Para más información:

<http://www.dentalez.com/ramvac/accessories/flowcheck.html>

2 _ Una alternativa al Flowcheck es el Dental EZ Vacheck que es un dispositivo de Pasa / Falla que se adapta al terminal de admisión. Un nivel de succión adecuado mantendrá el dispositivo en contacto con el terminal de succión cuando se invierta. Más información sobre Vacheck se puede encontrar en:

<http://www.dentalez.com/ramvac/accessories/vacheck.html>

3 _ Antes de los procedimientos de medición de niveles de succión, instale filtros nuevos. Hay varias causas posibles que contribuyen a crear niveles inadecuados de aspiración:

- a. Conectores de 90° en la línea de succión de la unidad dental pueden tener un **fuerte impacto** en el flujo de aire.
- b. Tubos de succión torcidos
- c. Tubos de succión obstruidos con escombros

4 _ Para mejorar los niveles de aspiración, las líneas de aspiración se pueden redirigir hacia el exterior de la unidad dental.

5 _ Una vez que se haya verificado la adecuación de los niveles de aspiración, es posible proceder con la instalación del separador de amalgama DDS2011. Los niveles de aspiración deben medirse nuevamente y registrarse en un diario después de la instalación del dispositivo DDS2011.

6 _ Use un detergente adecuado para mantener limpia la línea de aspiración. Recomendamos utilizar Purevac (Sultan Helthcare, Englewood, N.J.). Purevac es un detergente no espumante que no moviliza (de manera confiable) el mercurio contenido en la amalgama.

7 _ Instrucciones para reemplazar el Separador de Amalgama DD2011

1 _ Siempre use equipo de protección personal cuando reemplace el separador de amalgama DDS2011. Como precaución mínima, la persona que cuida del reemplazo debe usar guantes, gafas, máscara y bata. Cualquier residuo líquido contenido en el separador debe considerarse un desperdicio médico potencialmente infeccioso.



2 _ El separador de amalgama se debe reemplazar cuando los niveles de aspiración comiencen a disminuir y caigan por debajo de los valores recomendados (consulte las secciones anteriores de este manual para obtener más detalles). El filtro utilizado (aún conectado a la línea de aspiración) debe colocarse en un recipiente que pueda recoger cualquier posible descarga de líquidos de desecho, evitando que entren en contacto con el piso.



3 _ Incline el lado de entrada del separador hacia arriba unos 45° y retire el tubo de aspiración del accesorio que lo conecta al puerto de entrada del separador.



La tubería de la línea de succión debe mantenerse dentro de la cubeta para recoger cualquier posible fuga de líquidos. Cualquier agua residual que se acumule en el recipiente debe eliminarse adecuadamente.

NO DEJAR que las aguas residuales fluyan en el drenaje, ya que pueden contener una cantidad significativa de mercurio. Por lo tanto, el tapón de vinilo suministrado con los conectores debe colocarse en el conector de la puerta de entrada para sellar este lado del filtro. En este punto, gire el filtro para que pueda repetir la operación en el lado de salida. Una vez que se retira el tubo de aspiración, coloque firmemente el tapón de vinilo en la boquilla de la puerta de drenaje



4 _ La imagen en el lateral muestra el separador de amalgama usado y desconectado de las líneas de aspiración. Los tapones de vinilo negro están colocados firmemente en ambos extremos y el filtro está listo para su eliminación. Ahora se puede instalar un nuevo separador de amalgama DDS2011 conectando los tubos de aspiración a los conectores apropiados.



8 _ Certificados



NSF International

789 N. Dixboro Rd. Ann Arbor, MI 48015, USA
1-800.NSF.MARK | +1-734.769.8010 | www.nsf.org

TEST REPORT

Send To: C00112153
Mr. Raymond Mendlik
Dennis J. Duel & Associates Inc.
510 North Lake Street
Suite 7
Mundelein, IL 60060

Facility: C0112153
Dennis J. Duel & Associates Inc.
510 North Lake Street
Suite 7
Mundelein IL 60060
United States

Result:	PASS	Report Date: May 11, 2015
Customer Name:	Dennis J. Duel & Associates Inc.	
Tested To:	NSF ISO11143	
Description:	ISO11143 Model DD2011	
Test Type:	Efficiency and operation	
Test Dates:	05-May-15, 06-May-15	
Test Location:	NSF International Ann Arbor MI	
Job Number:	J-00172739	
Project Number:	10008136 (PL01)	
Project Manager:	Sharon Steiner	

Executive Summary: The Model DD2011 met the ISO 11143:2008 requirements for amalgam retention efficiency, operation and maintenance, and labeling. Testing was completed according to ISO 11143:2008.

Thank you for having your product tested by NSF International.

Please contact your Project Manager if you have any questions or concerns pertaining to this report.

Tests Performed By: Michael Chamberlain

Digitally signed by Ata Ciechanowski
DN: cn=Ata Ciechanowski, o=NSF
International, ou=Engineering
Laboratory,
email=aciechanowski@nsf.org, c=US
Date: 2015.05.12 13:09:53 -0400

Report Authorization:

Ata Ciechanowski, P.E., Assistant Director – Engineering Laboratory

F120150512130706

J-00172739

Page 1 of 10

This report shall not be reproduced, except in its entirety, without the written approval of NSF. This report does not represent NSF Certification or authorization to use the NSF Mark. Authorization to use the NSF Mark is limited to products appearing in the Company's Official NSF Listing (www.nsf.org). The results relate only to those items tested, in the condition received at the laboratory.



Ray Mendlik

Duel Inc.

P.O. Box 56592
Chicago IL 60656
United States

Date: 10-10 2017

Subject: Non-applicability of CE marking to the The Simple One® Chair side amalgam separator

Dear Mr. Mendlik,

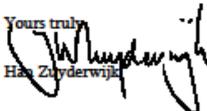
With this letter Alura Group, confirms that on the request of Duel Inc. we conducted an investigation on the applicability of the European New Approach Directives and the CE marking to the The Simple One® Chair side amalgam separator.

We can confirm that this product currently does not fall within the scope of any of the European 'New Approach Directives', which would require the product to be CE marked before placing on the market, or putting into service, in the European Economic Area.

This product is also not a medical device or accessory to a medical device, as per the definitions in the European Medical Device Regulation and as elaborated in Medical Device Guidelines MEDDEV 2.1/1 (1994). While The Simple One is intended to be installed on the suction lines of a dental chair, the product merely does not specifically enable the dental chairs to be used in accordance with their intended purpose, and it does not specifically and directly assist the medical functionality of the dental chairs.

This means that the CE marking is not a requirement for the The Simple One® Chair side amalgam separator to be allowed to be sold or used in the European Economic Area. According to the European rules it would be even unlawful to affix the CE marking.

Yours truly,


Hans Zuyderwijk

President and CEO

CEMARKING.NET

Alura Group
4281 Express Lane, Suite L6254 | Sarasota | FL 34249 | United States
Kroonwiel 2 | 6003BT | Weert | Netherlands

9 _ Exención de responsabilidad

Simple&Smart, como distribuidor autorizado del dispositivo en el territorio europeo, no asume ninguna responsabilidad por la fabricación del mismo ni por el incumplimiento de las normativas europeas vigentes. Todas las pruebas y certificaciones del producto fueron realizadas por el fabricante y emitidas por organismos locales notificados, luego S&S sigue las indicaciones y declaraciones proporcionadas por el fabricante, propietario y responsable de la certificación del producto.

Producido por:
Dental Suppliers of America, Inc.
420 E. Ichabod Ln
Coeur d'Alene, Idaho 83815 USA



Made in USA

Distribuidor Exclusivo:

Simple&Smart Srl

Via Perola 16
24021, Albino, Bergamo.

ITALIA

www.simplesmart.it