



Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY



 Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd.
N°9, North Park East Road, Shishan Town,
Nanhai District, Foshan City, Guangdong 528226, CHINA



CADENCE
2 bis, chemin du loup
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Version 1 – 07/2022



SURGICAL HANDPIECE

POWER PRO L-40

fr : Guide d'utilisation	03 - 11
en : User's guide	12 - 20
es : Manual de usuario.....	21 - 29
pt : Guia do utilizador	30 - 38
it : Manuale d'uso	39 - 47
de : Benutzerhandbuch	48 - 56
nl : Bedienungsanleitung	57 - 65

PIÈCE À MAIN CHIRURGICALE À LED AVEC IRRIGATION EXTERNE

fr

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

Veillez lire ces instructions avant d'utiliser le produit et les conserver pour pouvoir les consulter ultérieurement.

Avant chaque utilisation, vérifiez le bon fonctionnement de tous les instruments et accessoires.

Lors de l'utilisation de ce produit, veillez à ce que le patient soit protégé à tout moment.

Ce produit ne doit pas être transformé. Même le remplacement des roulements peut entraîner des dysfonctionnements inattendus et des blessures pour le patient en raison des différences qui peuvent exister entre les composants neufs et existants.

À la fin de la durée de vie du produit, le métal peut être recyclé par une mise au rebut séparée.

L'entreposage et le transport doivent être effectués : dans un environnement sec, stable (pas de chocs), propre, à température normale, à pression normale, à l'écart de gaz acides et autres substances chimiques corrosives, avec un taux d'humidité ambiante ne dépassant pas 90%.

Les travaux d'entretien et de maintenance ne doivent être effectués que par un personnel qualifié.

Ce produit doit être manipulé avec précaution chez les patients souffrant d'hémophilie ou portant un stimulateur cardiaque, chez les femmes enceintes et chez les enfants.

1. Description du produit

Ce dispositif médical est :

- destiné exclusivement aux soins dentaires. Tout autre type d'utilisation et toute modification du produit est interdit et peut être dangereux.

Le dispositif médical est conçu pour être utilisé avec les têtes appropriées dans les applications suivantes :

chirurgie, par ex. reconstruction osseuse, élévation sinusale, extraction dentaire, implantologie et chirurgie maxillo-faciale.

- conforme aux dispositions légales nationales applicables.

Ce produit peut être raccordé à des moteurs avec un coupleur conforme à la norme DIN EN ISO 3964.

Pendant le fonctionnement, un liquide de refroidissement physiologique stérile doit être fourni et l'eau de pulvérisation sur l'appareil doit être coupée.

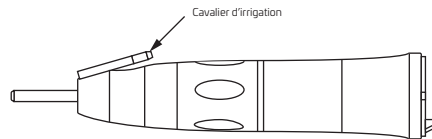


Fig. 1

2. Données techniques

Vitesse d'entraînement	Max. 40 000 tr/min
Fraises	ISO 1797 \varnothing 2,334-2,35 mm
Rapport de vitesse de rotation	1 : 1
Connexion	ISO 3964
Niveau de bruit	\leq 70 dB

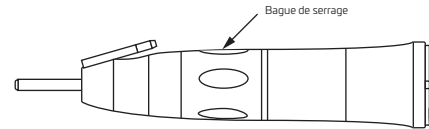
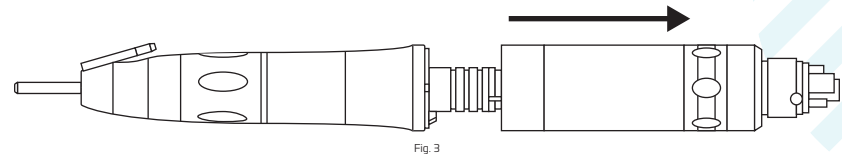


Fig. 2

3. Fonctionnement

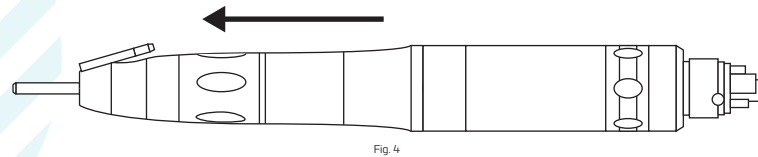
3.1 Fixation de la pièce à main

Placez le dispositif médical sur le raccord du moteur et enclenchez-le. Le dispositif doit se verrouiller de manière audible. (Fig. 3).
Vérifiez que la pièce à main est bien fixée au moteur.



3.2 Retrait de la pièce à main

Détachez le dispositif médical du raccord du moteur en le tournant légèrement et en le tirant dans le sens de l'axe. (Fig. 4).



ATTENTION

- Ne détachez pas la pièce à main du moteur lorsque le moteur est en marche.
- Cessez d'utiliser la pièce à main si elle se réchauffe.

3.3 Insertion du foret / de la fraise dans la pièce à main

- Tournez la bague de serrage dans le sens de la flèche jusqu'à la butée et insérez la fraise chirurgicale dans le mandrin.
- Remettez la bague de serrage dans sa position initiale.
- Vérifiez que la fraise chirurgicale est bien fixée en tirant dessus.

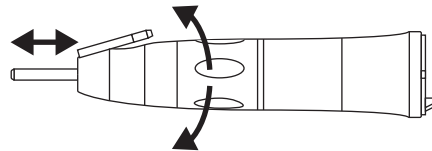


Fig. 5

ATTENTION

- N'utilisez pas de fraises chirurgicales non autorisées.
- Vérifiez que la fraise chirurgicale est insérée jusqu'à la butée.
- Ne mettez pas le moteur en marche tant que la bague de serrage n'est pas tournée dans sa position initiale.
- Gardez une fraise en place dans la pièce à main, même si elle n'est pas utilisée.

4. Nettoyage

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez, la pièce à main après chaque utilisation.
- Nettoyez la surface avec une brosse à dents et des lingettes humides.
- Nettoyez le tube de pulvérisation avec l'aiguille pour buse afin de libérer le passage de l'eau.

ATTENTION

- Ne désinfectez pas ce produit en le faisant tremper dans de l'eau chlorée.
- Ne nettoyez pas ce produit dans un bac de nettoyage à ultrasons.

5. Entretien

Lubrifiez la pièce à main au moins une fois par jour, pendant 1 à 2 secondes. (Fig.6)

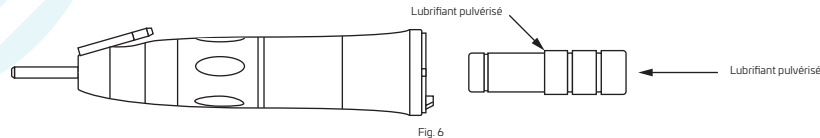


Fig. 6

6. Stérilisation

Stérilisez ce produit dans un stérilisateur à vapeur conformément à ISO 17665-1 pendant au moins 18 minutes à 134°.

7. Conditions de garantie

Le fabricant garantit à l'utilisateur final, pendant une période de 12 mois à compter de la date de la facture, le bon fonctionnement et l'absence de défauts de matériel et de fabrication aux conditions suivantes :

En cas de réclamations justifiées, le fabricant remplace ou répare gratuitement le produit défectueux . Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, notamment en matière d'indemnisation, est exclue. En cas de non-respect des instructions, de négligence grave ou de faute intentionnelle, cette disposition ne s'applique que si aucune disposition légale impérative ne s'y oppose .

Le fabricant ne peut être tenu responsable des défauts et de leurs conséquences résultant ou pouvant résulter d'une usure naturelle, d'une manipulation, d'un nettoyage, d'un entretien ou d'une maintenance incorrects, du non-respect des instructions d'utilisation, de maintenance ou de raccordement, de l'entartrage ou de la corrosion, de la contamination des conduites d'air et d'eau ainsi que des influences chimiques ou électriques anormales ou non autorisées selon les instructions d'utilisation. En règle générale, la garantie accordée ne s'applique pas aux sources lumineuses, aux fibres optiques en verre et en fibres de verre, aux articles en verre, aux pièces en caoutchouc et à la solidité des couleurs des pièces en plastique.

Toute responsabilité est exclue si les défauts ou leurs conséquences proviennent de manipulations ou de modifications apportées au produit par le client ou un tiers non agréé par le fabricant.

Les demandes de garantie ne seront acceptées que si le produit est accompagné d'une preuve d'achat sous la forme d'une copie de la facture ou d'un bon de livraison. Le revendeur, la date d'achat, le type et le numéro de série doivent être clairement indiqués dans ce document.

8. Signification des symboles



Attention



Fabricant



Autoclaver à 134 °C



Numéro de série



Marquage CE



Représentant européen



Stérilisation à haute température



Date de fabrication

LED SURGICAL HANDPIECE WITH EXTERNAL IRRIGATION

CAUTIONS

Please read this instruction before use and file for future reference.

Prior to each use, all instruments and accessories must be inspected for proper operation.

When using this product, pay attention to protect the patient at all time.

This product should not be rebuilt. Replacing bearings only could result in unexpected failure and patient injury due to different factors of new vs. old components.

End of product life, the metal can be handled by separation and recycling disposal.

Products storage and transportation should be carried out in environment with the following features: dry, stable (no collision), clean, normal temperature, normal pressure, away from acid gases and other harmful chemical substances, and humidity should be less than 90%.

Maintenance should be made by professionals.

This product should be used with caution for the patients with bleeder disease, pacemaker, and pregnant woman or children.

en

1. Product description

This medical device is:

- intended for dental treatment only. All other types of use or alterations to the product are not permitted and can be hazardous. The medical product is designed to be used with the corresponding heads in the following applications: surgery e.g. bone augmentation, sinus lift, dental extraction, implantology and maxillo-facial surgery.

- A medical device according to relevant national statutory regulations. This product can be connected to motors with a connection in accordance with EN ISO 3964. During the operation, Sterile physiological coolant is required, and water spray on the unit must be turned off.

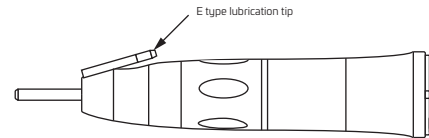


Fig. 1

2. Technical Specification

Drive speed	Max. 40,000 rpm
Bur application	ISO 1797 ϕ 2.334-2.35 mm
Speed ratio	1:1
Connection	ISO 3964
Noise	\leq 70 dB

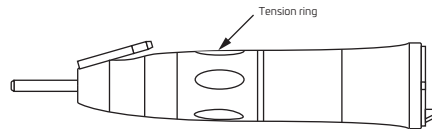


Fig. 2

3. Operation

3.1 Attach the handpiece

Place the medical device on the motor clutch and lock it into place. The latch must lock into place audibly (Fig.3).
Make sure that the handpiece is securely affixed to the motor.

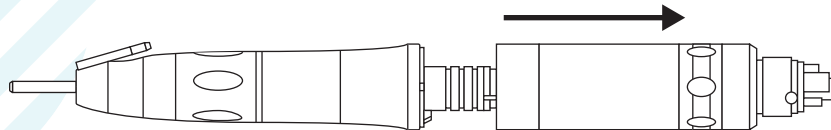


Fig. 3

3.2 Remove the handpiece

Unlock the medical device from the motor coupling by twisting it slightly and then pulling it along its axis (Fig. 4).

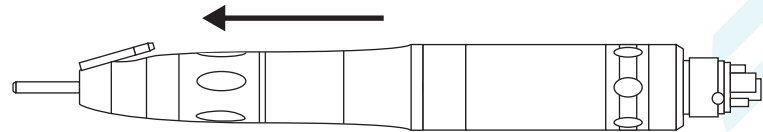


Fig. 4

CAUTION

When motor is running, do not remove the handpiece.
Stop operation if the handpiece is getting warm.

3.3 Insert the handpiece drill bur

- Rotate the tension ring in the direction of the arrow to the backstop and insert the surgical bur into the chuck.
- Turn the tension ring back into its initial position.
- Check that the surgical bur is securely attached by pulling on it.

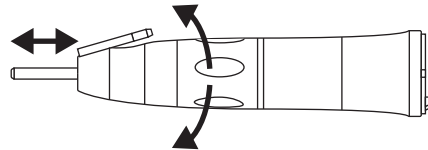


Fig.5

CAUTION

- Do not use unauthorized surgical burs.
- Make sure that the surgical bur is inserted till the end.
- Do not run the motor when the tension ring is not back into its initial position.
- Keep a bur inserted in the handpiece even when it is not used.

4. Cleaning

- Clean the handpiece after each use.
- Clean the surface with a toothbrush and wet wipes.
- Clean the spray tube with nozzle needle to free the water passage.

⚠ CAUTION

- Do not soak this product into chlorine disinfection.
- Do not clean this product with ultrasonic cleaner.

5. Maintenance

Lubricate the handpiece at least one time each day, 1-2 seconds each time.

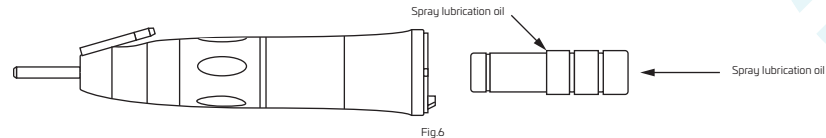


Fig.6

6. Sterilization

Sterilize this product in a steam sterilizer in accordance with ISO 17665-1, 134°C, for at least 18 minutes.

7. Terms and conditions of warranty

The manufacturer provides the end customer with a warranty of proper function and guarantees zero defects in respect of material and processing for a period of 12 months from the date of the invoice, subject to the following conditions:

In case of justified complaints, the manufacturer will honor its warranty with a free replacement or repair. Other claims of any kind whatsoever, in particular with respect to compensation, are excluded. In the event of default, gross negligence or intent, this shall only apply in the absence of mandatory legal regulations to the contrary.

The manufacturer shall not be liable for defects and their consequences that have arisen or may arise from natural wear, improper handling, cleaning or maintenance, noncompliance with operating, maintenance or connection instructions, calcination or corrosion, contaminated air or water supplies or chemical or electrical factors deemed abnormal or impermissible in accordance with instructions for use. The warranty granted does not usually extend to lamps, optical fibers made of glass and glass fibers, glassware, rubber parts, and the colorfastness of plastic parts.

All liability is excluded if defects or their consequences originate from manipulations or changes to the product made by the customer or a third party that is not authorized by the manufacturer.

Warranty claims will only be accepted if the product is submitted along with proof of purchase in the form of a copy of the invoice or note of delivery. The dealer, purchase date, type, and serial number must be clearly evident from this document.

8. Symbol explanation



Caution



Manufacturer



Autoclave 134°C



Serial number



CE mark



EU representative



High-temperature sterilization



Production date

PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA LED CON IRRIGACIÓN EXTERNA

es

PRECAUCIONES

Leer estas instrucciones antes de usarlas y conservarlas para futuras consultas.

Antes de cada uso, compruebe que todos los instrumentos y accesorios funcionan correctamente.

Al utilizar este producto, asegurarse de que el paciente esté protegido en todo momento.

No modificar este producto. Reemplazar sólo los rodamientos puede tener como resultado fallas inesperadas y lesiones a los pacientes debido a distintos factores de interacción entre componentes viejos y nuevos.

Al final de la vida útil del producto, el metal puede reciclarse mediante su eliminación por separado.

El almacenamiento y transporte del producto debe realizarse en un entorno con las siguientes características: seco, estable (sin colisiones), limpio, a temperatura y presión medias, alejado de gases ácidos y otras sustancias químicas nocivas y a una humedad inferior al 90%.

El mantenimiento y las revisiones sólo deben ser realizados por personal cualificado.

Este producto debe ser manipulado con cuidado en pacientes con hemofilia o marcapasos, mujeres embarazadas o niños.

1. Descripción del producto

Este dispositivo médico es:

- destinado exclusivamente al tratamiento dental. Cualquier otro tipo de uso o modificación del producto no está permitido y puede ser peligroso. El dispositivo médico está diseñado para ser utilizado con los cabezales adecuados en las siguientes aplicaciones: Cirugía, por ejemplo, aumento de hueso, elevación de seno, extracción de dientes, implantología y cirugía oral y maxilofacial.
- un producto sanitario de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Este producto puede conectarse a motores con un acoplamiento según DIN EN ISO 3964.

Durante el funcionamiento, debe utilizarse como refrigerante suero fisiológico estéril y el agua de pulverización de la unidad odontológica debe estar apagada.

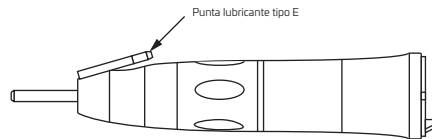


Fig. 1

2. Datos técnicos

Velocidad de la unidad	Max. 40 000 rev/min
Aplicación de la fresa	ISO 1797 \varnothing 2,334-2,35 mm
Relación de velocidad	1 : 1
Conexión	ISO 3964
Nivel de ruido	\leq 70 dB

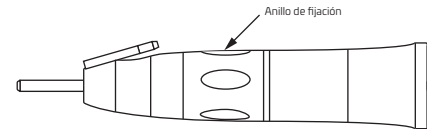


Fig. 2

3. Funcionamiento

3.1 Fijación de la pieza de mano

Colocar el dispositivo médico en el acoplamiento del motor y bloqueéelo. El mecanismo de bloqueo debe encajar de forma audible. (Fig. 3).
Comprobar que la pieza de mano está bien sujeta al motor.

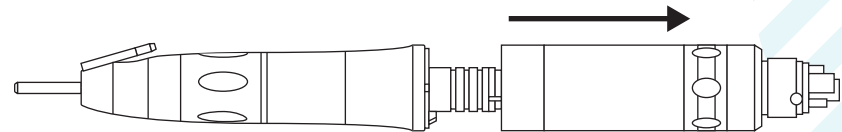


Fig. 3

3.2 Desmontaje de la pieza de mano

Desbloquear el dispositivo médico del acoplamiento del motor girándolo ligeramente y soltarlo tirando de él en la dirección del eje. (Fig. 4).

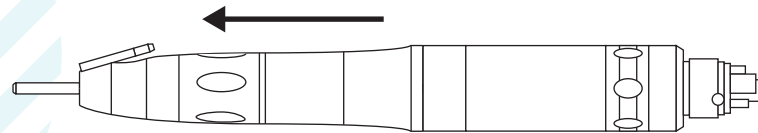


Fig. 4

PRECAUCIÓN

Con el motor en marcha, no desconectar la pieza de mano.
Detener el funcionamiento si la pieza de mano se calienta.

3.3 Inserción de la fresa en la pieza de mano

- Girar el anillo de sujeción en la dirección de la flecha hasta el tope e introducir la fresa quirúrgica en el portafresas.
- Volver a colocar el anillo de sujeción en su posición original.
- Comprobar que la fresa quirúrgica está firmemente asentada tirando de ésta.

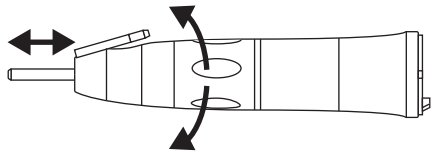


Fig. 5

PRECAUCIÓN

- No se deben utilizar fresas quirúrgicas no aprobadas.
- Comprobar que la fresa quirúrgica está introducida hasta el fondo.
- No hacer funcionar el motor hasta que el anillo de sujeción haya vuelto a su posición original.
- Dejar siempre la fresa insertada en la pieza de mano, incluso cuando no la utilice.

4. Limpieza

- Limpiar la pieza de mano después de cada uso.
- Limpiar las superficies con un cepillo de dientes y paños húmedos.
- Limpiar el tubo pulverizador con la aguja de la boquilla para mantener el flujo de agua.

ATENCIÓN

- No tratar este producto con desinfección por cloro.
- No tratar este producto con un limpiador ultrasónico.

5. Mantenimiento

Lubricar la pieza de mano al menos una vez al día durante 1-2 segundos cada vez.

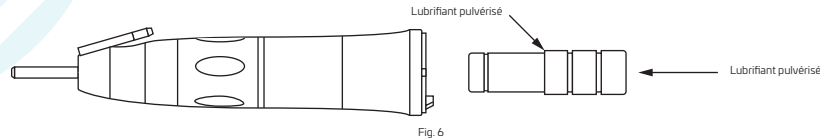


Fig. 6

6. Esterilización

Esterilizar este producto en un esterilizador de vapor de acuerdo con ISO 17665-1 durante al menos 18 minutos a 134°C.

7. Términos y condiciones de la garantía

El fabricante garantiza al usuario final que el producto estará libre de defectos del material y su procesado, durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de la factura bajo las siguientes condiciones:

En caso de reclamaciones justificadas, el fabricante ofrecerá una garantía en forma de sustitución o reparación gratuita. Se excluyen otras reclamaciones de cualquier naturaleza, en particular con respecto a la compensación. En caso de incumplimiento, negligencia grave o dolo, sólo se aplicará en la medida en que no sea contrario a las disposiciones legales imperativas.

El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los defectos y las consecuencias resultantes debidas al desgaste normal, al manejo, cuidado o mantenimiento inadecuados, al incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento, mantenimiento o conexión, a la calcificación o corrosión, al suministro de aire o agua contaminados o a las influencias químicas o eléctricas que no deben considerarse normales o admisibles según las instrucciones de uso. Por regla general, la garantía concedida no se aplica a las fuentes de luz, a las fibras ópticas de vidrio y a la fibra de vidrio, a los artículos de vidrio, a las piezas de goma y a la solidez del color de las piezas de plástico.

Queda excluida toda responsabilidad si los defectos o sus consecuencias se originan a partir de manipulaciones o cambios en el producto realizados por el cliente o un tercero que no esté autorizado por el fabricante.

Las reclamaciones de garantía solo se aceptarán si el producto se envía junto con el comprobante de compra en forma de copia de la factura o nota de entrega. El distribuidor, la fecha de compra, el tipo y el número de serie deben verse claramente en este documento.

8. Significado de los símbolos



Precaución



Fabricante



Autoclave a 134°C



Número de serie



Marcado CE



Representante europeo



Esterilización a alta temperatura



Fecha de producción

PEÇA DE MÃO CIRÚRGICA LED COM IRRIGAÇÃO EXTERNA

ATENÇÃO

Leia estas instruções antes da utilização e archive para referência futura.

Antes de cada utilização, todos os instrumentos e acessórios devem ser inspecionados para verificar se funcionam de modo adequado.

Ao utilizar este produto, tenha o cuidado de proteger o paciente a todo o momento.

Este produto não deve ser reconstruído. Substituir apenas os rolamentos pode resultar em falhas inesperadas e lesões no paciente devido a diferentes fatores de componentes novos face a antigos.

No fim da vida útil do produto, o metal pode ser objeto de separação e descarte para reciclagem.

O armazenamento e transporte dos produtos deve ser realizado em ambiente com as seguintes características: seco, estável (sem colisão), limpo, temperatura normal, pressão normal, longe de gases ácidos e outras substâncias químicas nocivas, e a humidade deve ser inferior a 90%.

A manutenção deve ser feita por profissionais.

Este produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes com hemofilia, pacemaker, e em mulheres grávidas ou crianças.

pt

1. Descrição do produto

Este dispositivo médico é:

- destinado apenas ao tratamento dentário. Todos os outros tipos de utilização ou alterações do produto não são permitidos e podem ser perigosos. O produto médico é concebido para ser utilizado com as cabeças correspondentes nas seguintes aplicações: cirurgia, p. ex., aumento ósseo, elevação do seio, extração dentária, implantologia e cirurgia maxilofacial.
- Um dispositivo médico de acordo com os regulamentos legais nacionais relevantes.

Este produto pode ser ligado a motores com uma conexão de acordo com a EN ISO 3964.

Durante o funcionamento, é necessário refrigerante fisiológico estéril, e o spray de água na unidade deve ser desligado.

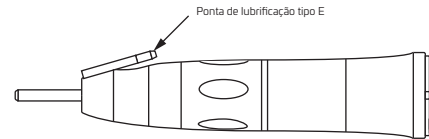
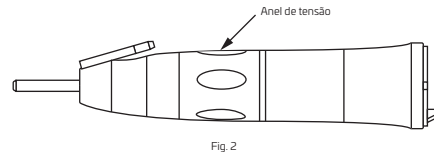


Fig. 1

2. Especificação técnica

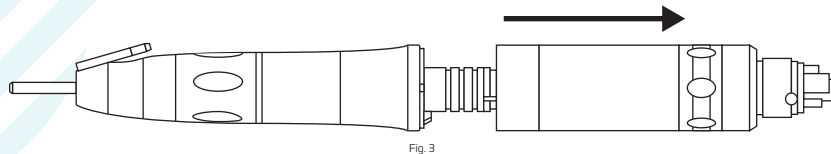
Velocidade de rotação	Máx. 40.000 rpm
Aplicação da broca	ISO 1797 $\varnothing 2,334-2,35$ mm
Relação de velocidade	1:1
Conexão	ISO 3964
Ruído	≤ 70 dB



3. Funcionamento

3.1 Encaixar a peça de mão

Coloque o dispositivo médico no acoplamento do motor e encaixe no devido lugar. O dispositivo tem que encaixar de forma audível (Fig. 3). Certifique-se de que a peça de mão está firmemente fixada no motor.



3.2 Retirar a peça de mão

Desencaixe o dispositivo médico do acoplamento do motor girando-o levemente e, em seguida, puxando-o ao longo do seu eixo (Fig. 4).



Fig. 4

⚠ ATENÇÃO

Quando o motor estiver a funcionar, não retire a peça de mão.
Pare a operação se a peça de mão estiver a ficar quente.

3.3 Inserir a broca da peça de mão

- Gire o anel de tensão na direção da seta para o batente e insira a broca cirúrgica no mandril.
- Volte a colocar o anel de tensão na sua posição inicial.
- Verifique se a broca cirúrgica está bem presa, puxando-a.

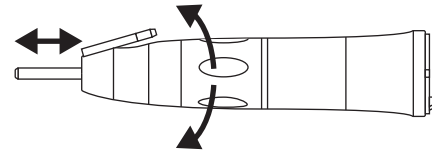


Fig. 5

⚠ ATENÇÃO

- Não use brocas cirúrgicas não autorizadas.
- Certifique-se de que a broca cirúrgica está inserida até ao final.
- Não ligue o motor quando o anel de tensão não estiver de volta à sua posição inicial.
- Mantenha uma broca inserida na peça de mão mesmo quando não estiver em utilização.

4. Limpeza

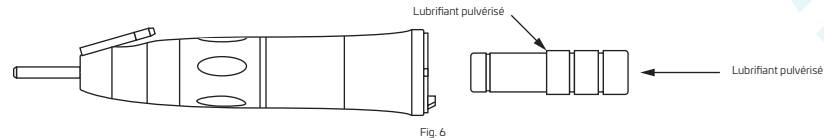
- Limpe a peça de mão após cada utilização.
- Limpe a superfície com uma escova de dentes e toalhetes humedecidos.
- Limpe o tubo de pulverização com a agulha do bocal para libertar a passagem da água.

⚠ ATENÇÃO

- Não mergulhe este produto em desinfetante com cloro.
- Não limpe este produto com um aparelho ultrassónico.

5. Manutenção

Lubrifique a peça de mão pelo menos uma vez por dia, 1-2 segundos de cada vez.



6. Esterilização

Esterilize este produto num esterilizador a vapor de acordo com a ISO 17665-1, 134°C, durante pelo menos 18 minutos.

7. Termos e condições de garantia

O fabricante oferece ao cliente final uma garantia de bom funcionamento e garante zero defeitos de material e processamento por um período de 12 meses a partir da data da fatura, de acordo com as seguintes condições:

Em caso de reclamações justificadas, o fabricante honrará a sua garantia com uma substituição ou reparação gratuita. Estão excluídas outras reclamações de qualquer tipo, em particular no que diz respeito a indemnizações. Em caso de incumprimento, negligência grosseira ou dolo, tal só se aplica na ausência de regulamentação legal obrigatória em contrário.

O fabricante não se responsabiliza por defeitos e respetivas consequências que tenham surgido ou possam resultar de desgaste natural, manuseamento, limpeza ou manutenção inadequados, não conformidade com as instruções de operação, manutenção ou conexão, calcinação ou corrosão, abastecimentos de ar ou água contaminados, ou fatores químicos ou elétricos considerados anormais ou inadmissíveis de acordo com as instruções de utilização. A garantia concedida não se estende geralmente a lâmpadas, fibras óticas feitas de vidro e fibras de vidro, elementos de vidro, peças de borracha e estabilidade de cor de peças plásticas. Toda a responsabilidade é excluída se os defeitos ou respetivas consequências tiverem origem em manipulações ou alterações do produto feitas pelo cliente ou por terceiros não autorizados pelo fabricante.

As reclamações de garantia só serão aceites se o produto for apresentado juntamente com o comprovativo de compra sob a forma de cópia da fatura ou nota de entrega. O revendedor, a data de compra, o tipo e o número de série devem ser claramente evidentes neste documento.

8. Significado dos símbolos



Atenção



Marcação CE



Fabricante



Representante na Europa



Autoclave a 134°C



Esterilização a alta temperatura



Número de série



Data de produção

MANIPOLO CHIRURGICO LED CON IRRIGAZIONE ESTERNA

it

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni di utilizzo prima di usare il manipolo e conservarle per poterle consultare successivamente.
- Prima di ciascun utilizzo, tutti gli strumenti e gli accessori devono essere ispezionati per assicurarsi che funzionino in modo corretto.
- Durante l'utilizzo di questo prodotto, proteggere sempre il paziente.
- Il manipolo non dovrebbe essere riassembleato. La sostituzione dei cuscinetti può non avvenire con successo e causare un danno al paziente a causa dell'associazione di nuove e vecchie componenti.
- Quando il prodotto viene smaltito, la parte metallica può essere separata ed essere eliminata nei rifiuti riciclabili.
- La manutenzione ed il trasporto del prodotto dovrebbero avvenire in un ambiente con le seguenti caratteristiche: asciutto, stabile (privo di urti), pulito, a temperatura normale, a pressione normale, al riparo da acidi, gas ed altre sostanze chimiche pericolose, e con umidità inferiore al 90%.
- La manutenzione dovrebbe essere eseguita da personale qualificato.
- Questo prodotto deve essere utilizzato con attenzione su pazienti con problemi di sanguinamento, portatori di pacemaker, donne incinte o bambini.

1. Descrizione del prodotto

Questo dispositivo medicale è:

- specifico per trattamenti dentali. Qualunque altro utilizzo o qualunque alterazione del prodotto è vietata e può essere pericolosa. Il dispositivo medicale è destinato ad essere utilizzato con i corrispondenti inserti nelle seguenti applicazioni: chirurgia es. aumento del volume osseo, rialzo del seno mascellare, estrazioni dentali, implantologia e chirurgia maxillo facciale.
- un dispositivo medicale conforme alle disposizioni di legge vigenti.

Questo prodotto può essere connesso a motori con una connessione conforme a EN ISO3964

Durante l'utilizzo è richiesta un'irrigazione con soluzione fisiologica sterile e il circuito dell'acqua del riunito deve essere chiuso.

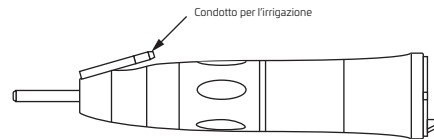


Fig.1

2. Specifiche tecniche

Velocità massima	40,000 giri/min
Frese	ISO 1797 \varnothing 2.334-2.35 mm
Rapporto di trasmissione	1:1
Raccordo	ISO 3964
Rumorosità	\leq 70 dB

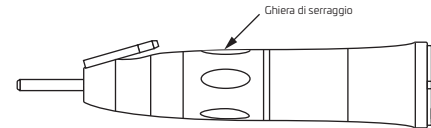
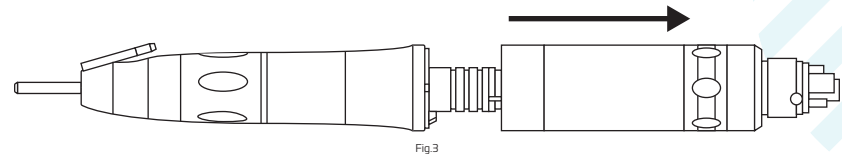


Fig. 2.

3. Operazioni

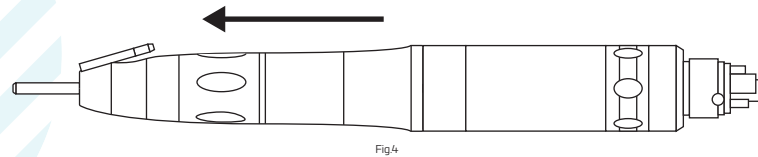
3.1 Inserimento del manipolo

Inserire il dispositivo medico nell'innesto del motore e spingerlo in posizione. L'aggancio deve essere udibile (Fig.3). Assicurarsi che il manipolo sia ben agganciato al motore.



3.2 Disinserizione del manipolo

Sganciare il dispositivo medico dal motore ruotandolo delicatamente e tirandolo successivamente lungo il suo asse (Fig.4).

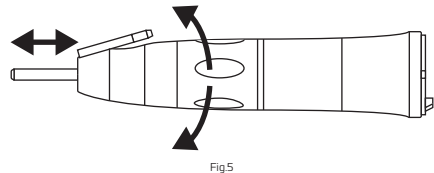


⚠ ATTENZIONE

Non rimuovere il manipolo mentre il motore è in funzione. Interrompere l'operazione se il manipolo si surriscalda.

3.3 Inserimento della fresa

- Ruotare la ghiera di serraggio nella direzione della freccia fino al punto di stop e inserire la fresa chirurgica nel mandrino.
- Ruotare la ghiera di serraggio nella sua posizione iniziale.
- Controllare che la fresa chirurgica sia inserita correttamente tirandola.



ATTENZIONE

- Non utilizzare frese chirurgiche non autorizzate.
- Assicurarsi che la fresa chirurgica sia inserita fino in fondo.
- Non attivare il motore se la ghiera di serraggio non è ritornata nella sua posizione iniziale.
- Mantenere la fresa inserita nel manipolo anche quando questo non viene utilizzato.

4. Pulizia

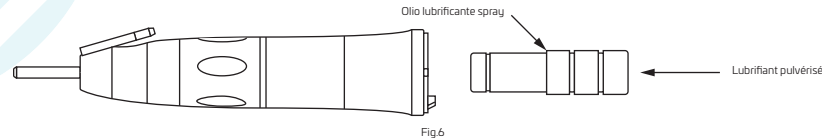
- Pulire il manipolo dopo ciascun utilizzo.
- Pulire la superficie con uno spazzolino e salviette umidificate.
- Pulire il condotto per l'irrigazione con un ago per garantire il passaggio dell'acqua.

ATTENZIONE

- Non immergere questo prodotto in un disinfettante a base di cloro.
- Non eseguire su questo prodotto la pulizia ad ultrasuoni.

5. Manutenzione

Lubrificare il manipolo almeno una volta al giorno, per 1-2 secondi ogni volta.



6. Sterilizzazione

Sterilizzare questo prodotto in autoclave secondo ISO 17665-1, a 134°C per almeno 18 minuti.

7. Termini e condizioni di garanzia

Il produttore fornisce all'utente finale una garanzia di corretto funzionamento e di assenza di difetti (nel rispetto del materiale e delle procedure) valida per un periodo di 12 mesi dalla data della fattura, soggetta alle seguenti condizioni.

In caso di reclami giustificati, il produttore onorerà la garanzia sostituendo o riparando gratuitamente il prodotto. Sono esclusi altri reclami di qualsiasi tipo, in particolare in materia di risarcimento. In caso di difetto, grossa negligenza o intenzionalità, la garanzia può essere applicata solamente in assenza di disposizioni di legge vincolanti in caso contrario.

Il produttore non sarà ritenuto responsabile per difetti e per le conseguenze che siano o possano essere derivate da usura naturale, impropria manipolazione, pulizia o manutenzione, inadeguato utilizzo, inadeguata manutenzione o connessione, calcinazione o corrosione, contaminazione del circuito dell'aria o dell'acqua, fattori chimici o elettrici anomali o non conformi alle istruzioni di utilizzo. La garanzia normalmente non si estende alle lampade, alle fibre ottiche di vetro e di fibre di vetro, alle componenti in vetro, in gomma e alla tenuta del colore delle parti in plastica.

Viene esclusa qualunque responsabilità nel caso in cui i difetti o le loro conseguenze originino dalla manipolazione o dalla sostituzione del prodotto eseguita da chi lo utilizza o da una terza persona non autorizzata dal produttore.

I reclami sulla garanzia saranno accettati solo se il prodotto viene presentato insieme alla prova di acquisto sotto forma di una copia della fattura o del documento di consegna. Da questo documento devono risultare evidenti in modo chiaro il fornitore, la data di acquisto, il modello e il numero di serie.

8. Spiegazione dei simboli



Attenzione



Produttore



Autoclavare a 134°C



Numero di serie



Marchio CE



Rappresentante Europeo



Sterilizzazione ad alta temperatura



Data di fabbricazione

CHIRURGISCHES LED-HANDSTÜCK MIT EXTERNER SPÜLUNG

SICHERHEITSHINWEISE

Diese Anleitung vor Gebrauch lesen und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.

Vor jedem Gebrauch alle Instrumente und Zubehörteile auf einwandfreie Funktionsfähigkeit prüfen.

Beim Gebrauch dieses Produkts darauf achten, dass der Patient jederzeit gut geschützt ist.

Dieses Produkt darf nicht umgebaut werden. Bereits das Auswechseln der (Kugel-) Lager kann aufgrund von Abweichungen zwischen neuen und bestehenden Komponenten zu unerwarteten Störungen und zu Verletzungen des Patienten führen.

Am Ende der Produktlebensdauer kann das Metall durch getrennte Entsorgung recycelt werden.

Lagerung und Transport des Produkts müssen in einer Umgebung mit folgenden Eigenschaften erfolgen: trocken, stabil (ohne Kollision), sauber, mittlere Temperatur- und Druckwerte, fern von sauren Gasen und anderen schädlichen chemischen Stoffen und bei weniger als 90 % Luftfeuchtigkeit.

Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal vorgenommen werden.

Bei Patienten mit Bluterkrankheit oder Herzschrittmacher und bei schwangeren Frauen und Kindern dieses Produkt sehr vorsichtig verwenden.

de

1. Produktbeschreibung

Dieses Medizinprodukt ist:

- ausschließlich für zahnärztliche Behandlungen bestimmt. Jede andere Art des Gebrauchs oder Veränderungen am Produkt sind nicht zulässig und können gefährlich sein. Das Medizinprodukt ist für den Einsatz mit den entsprechenden Aufsätzen für folgende Anwendungen ausgelegt: Chirurgie, z. B. Knochenaufbau, Sinuslift, Zahnextraktion, Implantologie und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie.
- ein Medizinprodukt gemäß den entsprechenden nationalen gesetzlichen Regelungen.

Dieses Produkt kann an Motoren mit einem Verbindungsstück gemäß DIN EN ISO 3964 angeschlossen werden.

Beim Betrieb muss ein steriles physiologisches Kühlmittel zugeführt werden. Das Sprühwasser am Gerät ist abzuschalten.

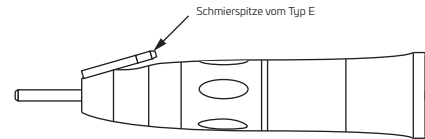
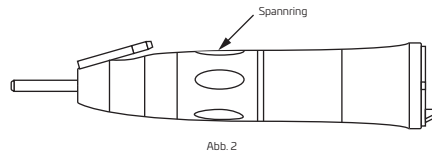


Abb. 1

2. Technische Daten

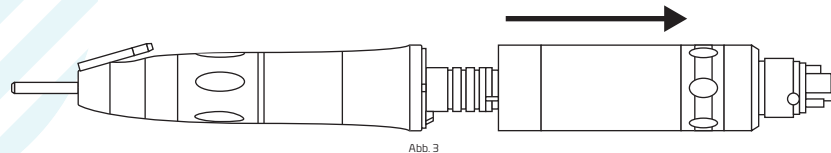
Antriebsdrehzahl	Max. 40 000 U/min
Bohreranwendung	ISO 1797 $\varnothing 2,334$ -2,35 mm
Drehzahlverhältnis	1:1
Anschluss	ISO 3964
Geräuschpegel	≤ 70 dB



3. Betrieb

3.1 Befestigung des Handstücks

Das Medizinprodukt auf den Motorantrieb setzen und einrasten lassen. Die Arretierung muss hörbar einrasten. (Abb. 3).
Überprüfen, dass das Handstück sicher am Motor befestigt ist.



3.2 Entfernung des Handstücks

Das Medizinprodukt durch leichtes Drehen vom Motorantrieb entriegeln und durch Ziehen in Achsrichtung lösen. (Abb. 4).

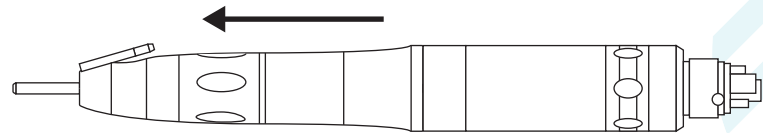


Abb. 4

VORSICHT

Bei laufendem Motor darf das Handstück nicht entfernt werden.
Den Betrieb unterbrechen, wenn sich das Handstück aufheizt.

3.3 Einsetzen des Bohrers in das Handstück

- Den Spannring in Pfeilrichtung bis zum Anschlag drehen, und den chirurgischen Bohrer in das Spannfutter einsetzen.
- Den Spannring wieder in die Ausgangsposition zurückdrehen.
- Durch Ziehen am chirurgischen Bohrer prüfen, ob dieser fest sitzt.

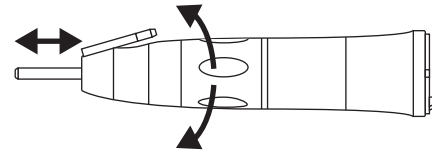


Abb. 5

ACHTUNG

- Nicht zugelassene chirurgische Bohrer dürfen nicht verwendet werden.
- Es muss kontrolliert werden, ob der chirurgische Bohrer vollständig aufgesteckt ist.
- Den Motor nicht in Betrieb nehmen, solange der Spannring nicht in seine Ausgangsposition zurückgestellt ist.
- Grundsätzlich einen Bohrer im Handstück eingesetzt lassen, auch wenn dieses nicht benutzt wird.

4. Reinigung

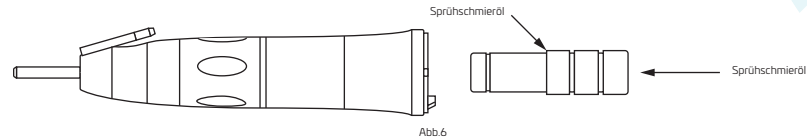
- Das Handstück nach jedem Gebrauch reinigen.
- Die Oberflächen mit einer Zahnbürste und feuchten Tüchern reinigen.
- Das Sprührohr mit einer Düsennadel reinigen, um den Wasserdurchlauf zu gewährleisten.

⚠ ACHTUNG

- Dieses Produkt nicht mit Chlordesinfektionsmitteln behandeln.
- Dieses Produkt nicht mit/in einem Ultraschallreinigersäubern.

5. Pflege

Das Handstück mindestens einmal täglich jeweils 1-2 Sekunden lang nachschmieren. (Add.6)



6. Sterilisation

Dieses Produkt in einem Dampfsterilisator gemäß ISO 17665-1 für mindestens 18 Minuten bei 134°C sterilisieren.

7. Garantiebedingungen

Der Hersteller gewährt dem Endverbraucher für einen Zeitraum von 12 Monaten ab Rechnungsdatum eine Garantie auf die einwandfreie Funktion und Unversehrtheit von Material- und Verarbeitungsmängeln unter folgenden Bedingungen:

Im Falle berechtigter Beanstandungen leistet der Hersteller Gewährleistung durch kostenlosen Ersatz oder Reparatur. Alle sonstigen Ansprüche, insbesondere im Hinblick auf Schadensersatz, sind ausgeschlossen. Bei Verzug, grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz gilt dies nur, sofern dem keine zwingenden gesetzlichen Vorschriften entgegenstehen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Defekte und eventuell daraus resultierende Konsequenzen infolge von normalem Verschleiß, unsachgemäßer Handhabung, Pflege oder Wartung, Nichteinhaltung der Betriebs-, Wartungs- oder Anschlussanweisungen, Verkalkung oder Korrosion, verschmutzter Luft- oder Wasserzufuhr oder chemischen und elektrischen Einflüssen, die laut der Gebrauchsanweisung als nicht normal oder nicht zulässig zu betrachten sind. Die gewährte Garantie gilt in der Regel nicht für Lichtquellen, Lichtwellenleiter aus Glas und Glasfaser, Glasartikel, Gummibestandteile und die Farbechtheit von Kunststoffteilen. Jegliche Haftung für Defekte und daraus resultierende Konsequenzen, die auf Manipulationen oder Veränderungen des Produkts durch den Kunden oder einen Dritten zurückzuführen sind und nicht vom Hersteller autorisiert wurden, ist ausgeschlossen.

Garantieansprüche werden nur anerkannt, wenn das Produkt zusammen mit einer Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins als Kaufnachweis eingeschickt wird. Aus dem Kaufnachweis müssen Händler, Kaufdatum, Typ und Seriennummer eindeutig hervorgehen.

8. Bedeutung der Symbole



Vorsicht



Hersteller



Autoklav bei 134°C



Seriennummer



CE-Kennzeichen



Europäischer Vertreter



Hochtemperatur-Sterilisation



Herstellungsdatum

