

I (Lingua originale)

Classificazione

Dispositivo Medico di classe IIa secondo la direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni. Il dispositivo è costruito in conformità alla norma IEC 60601-1.

Impiego previsto

Dispositivo medico, o accessorio di dispositivo medico, destinato all'uso professionale da parte dell'Odontoiatra, eventualmente assistito dal personale di studio, da questi autorizzato. Il dispositivo è destinato all'utilizzo su unità dentali collegate alla direttiva 93/42/CEE, e successive modifiche ed integrazioni, ed installate in ambienti con impianto elettrico conforme alla normativa IEC 60364-7-710.

Simbologia

	Simbolo per richiamare l'attenzione su ulteriori informazioni riportate sul manuale d'uso dell'apparecchiatura.
	Simbolo corrispondente a "PARTE APPLICATA DI TIPO B" secondo IEC 60601-1. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti.
	Parte sterilizzabile in autoclave
	Marchio di Conformità alla direttiva 93/42/CEE, e successive modifiche ed integrazioni, "DISPOSITIVI MEDICI"
	Simbolo per lo smaltimento ai sensi delle Direttive 2002/96/EC, EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC

Precauzioni d'uso

Il dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di miscele di anestetico infiammabile e ossigeno o protossido d'azoto.

L'uso del dispositivo deve essere effettuato nel rispetto delle indicazioni presenti nel manuale di istruzioni 97050225 fornito nel CD-ROM allegato.

Lo strumento fornito allo stato non sterile. Prima dell'utilizzo provvedere ad adeguata pulizia, disinfezione o sterilizzazione (se applicabile).

L'utilizzo di questo dispositivo deve essere effettuato in conformità con il funzionamento del pace-maker. In caso di dubbi sul trattamento di pazienti portatori di stimolatori cardiaci si consiglia di rivolgersi a esperti dei centri di cardiologia.

Durante l'uso, possono essere proiettati polveri e frammenti di materiali provenienti dal cavo orale del paziente o dalle stesse dispositività (polveri organiche ed inorganiche, frammenti del dispositivo o delle sue punte, materiali biologici potenzialmente infetti).

Proteggere il paziente, quando possibile, mediante l'impiego della diga.

• Istruire il paziente a respirare con il naso nei casi in cui la diga non sia applicabile.

Il personale medico deve indossare gli opportuni dispositivi di protezione personale.

In caso di visibili danneggiamenti, emissione di insoliti rumori e/o vibrazioni o se si avvertono tensioni eccessive non usare il dispositivo e rivolgersi alla rete di assistenza tecnica autorizzata.

• Prima dell'uso, verificare il corretto bloccaggio delle fese. Se la fresa non si innesta correttamente NON utilizzare lo strumento.

• Utilizzare esclusivamente fese recanti il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, realizzate con materiali biocompatibili in conformità alla norma ISO 10993-1.

• Utilizzare esclusivamente ricambi e accessori originali oppure espressamente autorizzati dal fabbricante.

• Accertarsi che durante il funzionamento sia presente il flusso di raffreddamento del campo operativo, assicurando di raffreddare e/o sospendere l'uso del dispositivo in caso di sovraffrigore del dispositivo autorizzato.

• Radiazione LED: non fissare il fascio ad occhio nudo né guardare direttamente con strumenti ottici. Apparecchio LED di Classe 1M. (400-<600nm), (IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001) ($P_{max} < 1mW$).

Montaggio delle fese

E' sufficiente una pressione al centro del pulsante sulla testina per permettere l'inserimento e il disinserimento delle fese. Lasciando il pulsante la fresa viene bloccata. Verificare accuratamente che la fresa risulti completamente inserita e bloccata. Trasdalo con due diti. Non premere sul meccanismo di sblocco della fresa se la turbina non è completamente ferma per evitare di danneggiare il meccanismo di blocco della fresa.

Manutenzione periodica

La manutenzione periodica del dispositivo deve essere effettuata in conformità alle norme di manutenzione stabilite dal produttore e riportate nel CD-ROM allegato. La turbina deve essere lubrificata almeno una volta al giorno e prima di ogni sterilizzazione in autoclave tramite l'apposito spray "DAILY OIL" utilizzando gli appositi adattatori. Seguire le istruzioni riportate sulla bombolette con l'accortezza di applicare lo spray in due brevi getti. Dopo la lubrificazione rimontare la turbina sul cordone e attivarla fino ad espellere il lubrificante in eccesso (operazione che serve a pulire il dispositivo dal modo in cui i danni meccanici allo stesso vengono). quindi assicurare l'esterno del dispositivo con gomma o cotone. L'uso regolare dello spray lubrificante assicura la migliore condizione di funzionamento dello strumento. Almeno una volta alla settimana lubrificare con grasso lubrificante siliconico S1 le guarnizioni "O-Rings" situate sull'attacco rapido. Riducendo quanti monouso, applicando di grasso sui bordi e singolarmente con le dita. Qualora lo spray venga applicato con liquidi potenzialmente infettivi, si preservi di risciacquare il circuito con acqua al termine dell'utilizzo il fabbricante prescrive il controllo o la revisione del dispositivo da parte dell'assistenza autorizzata con cadenza annuale.

Polizia Disinfestazione e Sterilizzazione

Prima delle operazioni di igienizzazione staccare la fresa dalla turbina e la turbina dal cordone. Per mantenere il livello di sicurezza igienica, al termine di ogni utilizzo ed entro breve tempo, pulire, disinfettare e sterilizzare la turbina.Pulire gli ugelli dello spray sia utilizzando l'apposito filo di acciaio fornito a corona, sia utilizzando un pennello con singola fibra. Per la pulizia ed estensione estrema utilizzare gomma o cotone imbottito di silicone 70% vivi. Sterilizzare in autoclave a vapore max 135 °C 220 kPa (2,2 bar) 5 minuti (testato 250 cicli - EN ISO 1785-1). Prima di ogni ciclo in autoclave è indispensabile lubrificare la turbina utilizzando l'apposito spray lubrificante "DAILY OIL", applicandone due brevi getti. Rimontare la turbina sul cordone e attivarla fino ad esprimere il lubrificante in eccesso. Assicurare l'esterno della turbina con gomma o cotone e rimuovere l'attacco rapido, se presente, prima di procedere alla sterilizzazione.

• Non sterilizzare l'attacco rapido.

• Non usare pulitori a ultrasuoni.

• Non immergere la turbina in liquidi disinfettanti o sterilizzanti.

• Non sterilizzare il dispositivo con sterilizzante a calore secco.

• Non lavorare con la fresa al termine del ciclo.

• Controllare periodicamente l'autoclave secondo le prescrizioni del fabbricante.

Temperature di sterilizzazione oltre il limite indicato possono danneggiare il dispositivo.

Riparazioni e revisioni

L'installazione, le revisioni, le tarature e riparazioni del dispositivo devono essere effettuate da personale tecnico autorizzato dal fabbricante.

Modalità di impiego

La modalità di impiego del dispositivo è intermittente. Il ciclo di funzionamento previsto rispetta i seguenti tempi:

Tipo di strumento	Funzionamento (minuti)	Pausa (minuti)
Silent Power 2	5	5
Silent Power 2L	5	5
Silent Power 4L / 4L-K	5	5
Silent Power Miniature	5	5
Silent Power Gold	5	5

Condizioni ambientali di utilizzo

Temperatura ambiente 10° - 40° C

Umidità relativa 30 - 75 %

-Pressione atmosferica 700 - 1060 hPa (700 - 1060 mBar)

Condizioni ambientali ammesse per trasporto e immagazzinamento

-Temperatura ambiente compresa tra -20° +70° C

Umidità relativa 10 - 100 %

-Pressione atmosferica 500 - 1060 hPa (500 - 1060 mBar)

Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo dovrà essere effettuato nel rispetto delle normative vigenti secondo le singole legislazioni nazionali.

I materiali impiegati per la costruzione non presentano pericoli al contatto e all'esposizione per gli esseri umani e per gli animali.

I Condizioni di garanzia

Il fabbricante concede all'utilizzatore una garanzia di 12 mesi, a partire dalla data di fatturazione, a copertura di tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione.

In caso di reclami giustificati il fabbricante, o il Centro Riparazioni Autorizzato procedono alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Per poter usufruire della riparazione o della sostituzione gratuita è condizione indispensabile l'invio, insieme al dispositivo, del documento comprovante l'acquisto dello stesso, ove siano chiaramente leggibili il riferimento del prodotto, il numero di matricola e la data di acquisto.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuiti ad interventi inadatti o modificate del prodotto effettuati da terzi non autorizzati dal fabbricante, ovvero se vengono utilizzati materiali di ricambio e componenti non originali.

Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo di qualsiasi origine essa sia, in particolare le richieste di risarcimento danni e interessi.

Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:

- Da eccessiva usura

- Dal montaggio dello strumento su dispositivo non conforme alla normativa CE

- Da manomissioni improvvise e da manutenzioni eseguite da personale non autorizzato

- Dall'uso di accessori e ricambi non originali

- Dell'osservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione, da uso improprio del prodotto

- Da influssi chimici, elettrici o elettronici insoliti

- Da collegamenti errati (aria, acqua, elettricità)

La garanzia non copre i conduttori come le "fibre ottiche" flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

G Guarantee Conditions

The manufacturer provides the end user with a 12-month guarantee, beginning from the date of invoice, covering all operational faults, or defects in materials or of manufacture.

In case of justified complaints the manufacturer or the Authorised Repair Centre will proceed with the repair or substitution of the product free of charge. To be able to make use of the free repair or substitution, there is an indispensable condition that, shipped together with the device, there is a proof of purchase document for the same device, which must include clearly legible references to the product, its serial number and date of purchase. The guarantee expires when any damages and/or their consequences may be attributed to unsuitable procedures or modifications of the product performed by third parties not authorised by the manufacturer: that is, if non-original spare parts or components are used.

The recognition of any other claims from any origin whatsoever, in particular any requests for indemnification for damages or interest are excluded.

The manufacturer may not be held responsible for damages, or injuries and their respective consequences derived:

- From excessive wear

- From connection of the instrument not compliant with the CE regulations.

- From improper tampering or maintenance performed by unauthorised personnel

- From use of non-original accessories or spare parts

- From lack of observance of the instructions for use, for assembly or maintenance, or from improper use of the product

- From unusual chemical, electrical or electronic influxes

- From faulty connections (air, water, electricity)

The guarantee does not cover the conductors such as the flexible "fibre optics", nor any other elements made of synthetic materials.

E Condições de garantia

El fabricante concede al utilizador una garantía de 12 meses, a partir de la fecha de facturación, que cubre todos los vicios de funcionamiento, defectos de material o de fabricación.

En caso de reclamaciones justificadas el fabricante o el Centro de Reparaciones autorizado repararán o sustituirán gratuitamente el producto.

Para poder hacer uso de la reparación o de la sustitución gratuita es una condición indispensable el envío, junto con el dispositivo, del documento de respaldo de la compra donde se lea claramente la referencia del producto, el número de matrícula y la fecha de compra.

La garantía pierde su validez cuando los daños y sus consecuencias son atribuibles a des intervenciones inadecuadas o modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por el fabricante, o bien, si se utilizan materiales de recambio y componentes no originales.

Se excluye el reconocimiento de cualquier otra reclamación de cualquier origen

Se trata, en particular, los pedidos de resarcimiento por daños e intereses.

El fabricante no puede ser considerado responsable por los daños, lesiones y respectivas consecuencias derivadas de:

- Desgaste excesivo

- Montaje de la pieza a mano en un dispositivo no conforme con la normativa CE

- Manipulaciones inapropiadas y por mantenimientos ejecutados por personal no autorizado

- Por el uso de accesorios y repuestos no originales

- Por la inobservancia de las instrucciones de uso, montaje y mantenimiento, por uso inapropiado del producto

- Flujos químicos, eléctricos o electrónicos insolitos

- Por conexiones erróneas (aire, agua, electricidad)

La garantía no cubre los conductores como las "fibras ópticas" flexibles como tampoco todos los elementos realizados en material sintético.

D Garantiebedingungen

Der Hersteller räumt dem Benutzer eine Garantie von 12 Monaten ab Rechnungsdatum ein. Diese Garantie deckt sämtliche Funktionsfehler, Material- oder Produktionsfehler ab.

Bei geringfügigen Reklamationen übernehmen der Hersteller, oder die autorisierte Reparaturwerkstatt die Reparatur oder den kostenlosen Ersatz des Produktes.

Bedingung, um die Reparaturarbeiten oder den kostenlosen Ersatz nutzen zu können, ist, dass Dokument, das den Erwerb der Vorrichtung beweist und auf dem die Eckdaten des Produktes, die Zulassungsnummer selbst zuzuseinden. Die Garantie pierde, wenn die Schäden und deren Folgen Folgen folgender Ursachen sind:

- Übermäßige Abrundung

- Montage des Handstücks auf die Vorrichtung ist nicht konform mit der Vorschrift CE</p

GB (translation from the original in Italian)

Classification

Class IIa Medical device according to directive 93/42/EEC Directive and subsequent additions and amendments. This device has been manufactured in compliance with the IEC 60601-1.

Intended Use

Medical device, or a medical device accessory for professional use by Dentists, assisted by authorised personnel. The device is intended for use on Dental Units complying with the 93/42/EEC Directive and subsequent additions and amendments and installed in locations with an electrical plant system that complies with the IEC 60364-7-10.

Symbols

	Symbol to call the attention to other information found in the equipment User Manual.
	Symbol corresponding to "TYPE B PART APPLIED" according to IEC 60601-1. Indicates a protection grade against direct and indirect contacts.
	Part that may be sterilised in an autoclave
	Mark of Compliance with the 93/42/EEC Directive "MEDICAL DEVICES" and subsequent additions and amendments.
	Symbol for disposal pursuant to the 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC Directives.

Precautions

*The device is not suitable for use with blends of inflammable anaesthetics and oxygen or nitrous oxide.

*Use of the device must respect the indications found in the 97050225 Instruction Manual supplied in the attached CD-ROM.

*The instrument is provided in a non-sterile State. Before use, see to its suitable cleaning, disinfection and/or sterilisation (as applicable).

*Use of electrically powered devices may interfere with pacemakers. In case of doubt regarding the treatment of patients with implanted cardiac stimulators consult the manufacturer's instructions for use.

*During use the device dust and fragments from the patient's oral cavity or from the same device may be projected into the environment (organic and inorganic dust and metal dust, fragments of the device or its tips and potentially infected biological material).

*Protect the patient, when possible, using a dental dam.

*Instruct the patient to breath through the nose in cases where the dam is not applicable.

*Medical personnel must put on suitable personal protection equipment.

*In case of visible damage or of the emission of unusual noises and/or vibrations or if overheating is noticed, do not use the device and call authorised technical service assistance.

*Before each use, verify the proper locking of the burs. If the burr does not fit correctly do NOT use them.

*Only use burns with a standard shank diameter (1.590 to 1.600 - ISO 1797-1)

*Do not use worn or damaged burns. Handle the burns carefully wearing protective gloves.

*The burr lock button overheat if pressed while the turbine is operating.

*Be very careful not to inadvertantly press it inside the patient's mouth.

*Use of the device must be in accordance with the CE Mark of compliance with 93/42/EEC Directive and subsequent additions and amendments, made with biocompatible materials complying with ISO 10933-1.

*Use only original spare parts and accessories, or those authorised by the manufacturer.

*Make sure that the surgical area cooling flow is present during operation. In the absence of cooling, suspend use of the device and contact the authorized technical service provider.

*LED radiation: do not stare into beam or view directly with optical instruments.

Class 1M LED equipment (400<λ<600nm), (IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001) (Pmax<1mW).

Assembling the burns

Simply press the middle of the button on the head to enable the burns to be inserted and removed. Press the button locks the burr. Check carefully that the burr is fully inserted and locked, pulling it with two fingers. Do not press the burr release mechanism if the burr is not completely still in order to avoid damaging the burr locking mechanism.

Perfekte Montage

Use of the device must be carried out with respect for the indications found in the specific 97050225 Instruction Manual supplied in the attached CD-ROM. The turbine must be lubricated at least once a day and before each time it is sterilized in the autoclave with the special "DAILY OIL" spray using the appropriate adapters. Follow the instructions on the can, making sure to apply the spray to two short jets. After lubrication, replace the turbine on the cord and activate it. Turn the burr lock button clockwise to lock the burr in place in order to avoid mechanical damage to the instrument, then spray the outside of the device with gauze or cotton. Regular use of the lubricant spray ensures the best operating conditions for the instrument. At least once a week, lubricate the "O-Rings" located on the quick coupling, using S1 silicone lubricant. Wearing disposable gloves, apply a layer of grease on the fingertips and lubricate using the fingers. The "O-Rings" are used to seal the quick coupling. They are used to supply the spray. It is recommended that the circuit be flushed with water at the end of each use. The manufacturer requires an annual check or overhaul of the device by authorised service assistance personnel.

Cleaning, Disinfection And Sterilisation

Before disinfection, remove the burr from the turbine and the turbine from the cord. To maintain the level of hygiene, after each use and within a short time, clean, disinfect and sterilize the turbine. Clean the spray nozzle spray both by cleaning the wire and by blowing in air using the syringe.

For cleaning and/or disinfection of the outside use gauze or cotton soiled in either water (700-1060 mbar) or alcohol (220 KPa, 2.2 bar) for 5 minutes (250 cycles tested - EN ISO 7785-1). Before each cycle in the autoclave, it is essential to lubricate the turbine using the "DAILY OIL" lubricant spray, applying two short jets. Reassemble the turbine on the cord and activate it in order to expel the excess lubricant. Dry the outside of the device with gauze or cotton and remove the quick coupling, if present, prior to sterilization.

*Do not sterilise the quick coupling.

*Do not use ultrasound cleaners.

*Do not immerse the turbine in disinfectant or sterilizing liquids.

*Never sterilise the handpiece in a dry heat steriliser.

*Do not leave the turbine in the autoclave at the end of the cycle.

*Periodically, check the autoclave according to the requirements of the manufacturer.

Sterilization temperatures above the limit may damage the device.

Reparations and overhauls

Installation, overhaul, calibration and repair of the device must be performed exclusively by technical service assistance personnel authorised by the manufacturer.

Intended Use

The method of application of the device is intermittent. The operational cycle indicated respects the following times:

Type of Instrument	Operation (minutes)	Pause (minutes)
Silent Power 2	5	5
Silent Power 2L	5	5
Silent Power 4L / 4L-K	5	5
Silent Power Miniature	5	5
Silent Power Gold	5	5

Environmental conditions for use:

- Ambient Temperature 10°-40° C

- Relative Humidity 30 - 75 %

- Atmospheric Pressure 700 - 1060 hPa (700 - 1060 mbar)

Environmental conditions permitted for transport and warehousing

- Ambient Temperature -20° +70° C

- Relative Humidity 10 - 90 %

- Atmospheric Pressure 500 - 1060 hPa (500 - 1060 mbar)

Scraping

The device must be carried out with respect for the laws in force and according to the individual national laws. The materials used for the manufacture are not harmful for human beings or animals that come into contact with or that are exposed to them.

F (traduction de l'original en italien)

Classement

Dispositivo Medico di classe IIa selon la directive 93/42/CEE et ses modifications et ajouts ultérieurs. Le dispositif est fabriqué conformément à la norme IEC 60601-1.

Emploi prévu

Dispositif médical ou accessoire du dispositif médical destiné à l'usage professionnel de la part de l'Odontologue, éventuellement assisté par le personnel agréé du cabinet. Le dispositif est destiné à être utilisé sur des unités dentaires conformes à la directive 93/42/CEE, et ses modifications et ajouts ultérieurs, et installées dans des environnements dotés d'une installation électrique conforme à la normative IEC 60364-7-10.

Symbole

	Symbol pour attirer l'attention sur des informations supplémentaires contenues dans le mode d'emploi de l'appareil.
	Symbol correspondant à "PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B" selon IEC 60601-1. Il indique le degré de protection contre les contacts directs et indirects.
	Partie stérilisable dans l'autoclave
	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE, et ses modifications et ajouts ultérieurs, "DISPOSITIFS MEDICAUX"
	Symbol pour l'élimination aux termes des Directives 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC

Précautions

*Le dispositif n'est pas adapté pour être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou de protoxide d'azote.

*L'usage du dispositif doit avoir lieu conformément aux indications présentes dans la notice d'emploi IEC 97050225 fourni dans le CD-ROM joint.

*L'instrument est fourni dans un état non stérile. Avant de l'utiliser, le nettoyer et le désinfecter.

*L'utilisation des dispositifs dentaires peut interférer avec les stimulateurs cardiaques.

*L'utilisation des dispositifs dentaires peut interférer avec le fonctionnement des stimulateurs cardiaques.

*Les patients porteurs de stimulateurs cardiaques doivent être informés.

*Lors de l'utilisation, les particules et débris provenant de la cavité buccale peuvent être projetés dans l'environnement (particules organiques et inorganiques, débris métalliques ou de la partie de l'appareil).

*Protéger le patient, lorsque possible, avec une bâche dentaire.

*Instruire le patient à respirer par le nez dans les cas où la bâche dentaire ne peut pas être utilisée.

*Les professionnels de santé doivent porter des équipements de protection appropriés.

*En cas de dommage visible ou de surchauffe, ne pas utiliser le dispositif et le renvoyer au fabricant.

*Avant chaque utilisation, vérifier la bonne fixation des forets.

*Ne pas utiliser de forets dont le diamètre de la queue est standard (1.590 + 1.600 - ISO 1797-1).

*Ne pas utiliser de forets usagés ou endommagés.

*Ne pas utiliser de forets usagés ou endommagés.