

The logo for IVORY Mechanikkonzept features the word "IVORY" in a large, bold, white sans-serif font. To its right, the word "Mechanikkonzept" is written in a smaller, white sans-serif font, oriented vertically. Two red curved lines sweep across the background behind the text, starting from the top left and ending at the bottom right.

IVORY
Mechanikkonzept

Köpfe / Heads / Testine Cabeza / Tête

Bedienungsanleitung - Operation manual
Istruzioni per l'uso - Instructions pour
l'utilisation - Instrucciones de uso

SL631C - SL620X

Ersatzteile - Spare part - Parte di ricambio
- Pièce détachée - Repuesto

Deutsch: seite 1
English: page 37
Italiano: pagina 72
Français: page 107
Español: página 143

Deutsch






Inhalt

Seite	Kapitel
3	Hinweise für den Anwender
4	Symbole
6	Erläuterung der Hinweise
7	Sicherheitsanweisungen
12	Produktbeschreibung
13	Gebrauchsbestimmung
15	Technische Daten
16	Transport- und Lagerbedingungen
17	Verwendung
24	Hygiene und Wartung
33	Entsorgung
33	Technischer Kundendienst - Direktlinie
34	Konformitätserklärung
34	Garantie

Hinweise für den Anwender

Sehr geehrter Kunde,
vielen Dank für den Kauf dieses Ivory-Produkts, das auf Grundlage hoher Standards entwickelt und gefertigt wurde, um hochwertige Leistung, Anwendungs- und Wartungsfreundlichkeit zu erzielen. Vor der Verwendung des Produkts lesen Sie bitte die vorliegende Gebrauchsanleitung mit größter Sorgfalt und bewahren Sie sie anschließend an einem allen Anwendern zugänglichen Ort auf. Dieses Dokument ist für Ärzte, Zahnärzte und Hilfspersonal bestimmt.

Symbole

	Gefahr symbol.
	Hinweis symbol.
	Achtung symbol.
	Beratung symbol.
	Anleitung beachten.

	Herstellerzeichen
	Herstellungsdatum
	Sterilisierbares Produkt.
	Heiß desinfizierbares Produkt.
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
	Anforderung von Kundendienst.

Erläuterung der Hinweise

Die Hinweise genau beachten, um Personen- und Geräteschäden zu vermeiden.



GEFAHR!

Weist auf eine Gefahr hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Tod und schweren Verletzungen führt.



HINWEIS!

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, schwere oder mittelschwere Verletzungen verursachen kann.



ACHTUNG!

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, mittelschwere oder leichte Verletzungen verursachen kann.



BERATUNG!

Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch und/oder Sache

Sicherheitsanweisungen

HINWEIS!

Im Falle von Verletzungen von Weichgewebe in der Mundhöhle oder bei kürzlich erfolgter Zahnextraktion darf die Behandlung nicht mit druckluftbetriebenen Instrumenten fortgesetzt werden. ES ist möglich, dass infizierte Substanzen ins Innere eindringen und dort Infektionen und Emboliegefahr verursachen.

ACHTUNG!

Nach der Behandlung das Instrument ohne Fräser oder Schleifkörper in seine Aufnahme zurücksetzen. Nicht fallen lassen.

ACHTUNG!

Elektrische Mikromotoren erzeugen in erster Linie mehr Energie als druckluftbetriebene Turbinen und traditionelle Motoren. Bei sehr hohen Drehmomenten und Geschwindigkeiten kann der Einsatz von Handstücken,

die mangelhafte Wartung, Beschädigungen oder andere als die bestimmungsgemäße Anwendung erfahren haben, Überhitzung und daraus folgende schwere Verbrennungen beim Patienten verursachen. Den Einsatz im Falle von Betriebsstörungen, übermäßigen Vibrationen, Erhitzung oder anderen Anzeichen, die auf Mängel der Vorrichtung hinweisen, sofort unterbrechen.

 **ACHTUNG!**

Vor längerem Stillstand das Medizinprodukt entsprechend Anleitung reinigen, warten und trocknen.

 **ACHTUNG!**

Nach Ablauf der Garantie empfiehlt es sich, regelmäßig Kontrollen der Betriebstüchtigkeit und Wartungsmaßnahmen vorzunehmen. Zur Reparatur und Wartung von Ivory Produkten sind zugelassen:

- Das technische Personal der Ivory-Werke in der ganzen Welt.
 - Technisches Personal, das einen Schulungskurs bei Ivory absolviert hat.
- Der Kundendienst darf ausschließlich von Ivory qualifiziertem technischem Personal anvertraut werden, das Originalersatzteile verwendet.

! ACHTUNG!

Nicht versuchen, das Produkt auseinanderzubauen oder den Mechanismus zu manipulieren. DAS Medizinprodukt ist entsprechend den in dieser Gebrauchsanweisung erläuterten Methoden unter Einsatz der erwähnten Pflege- und Wartungsprodukte und -systeme zu behandeln. Die Anwender sind verantwortlich für die Kontrolle von Funktionstüchtigkeit, Wartung und ständiger Inspektion des Produkts.

! HINWEIS!

Sterilisieren Sie den Kopf und das Zubehör vor der Inbetriebnahme.

! ACHTUNG!

Verschmutzte und feuchte Kühlluft kann Funktionsstörungen und vorzeitigen Verschleiß der Lager verursachen. Die Kühlluft muss trocken, sauber und nicht verunreinigt sein entsprechend Norm UNI EN ISO 7494-2:2015.

! ACHTUNG!

Nur scharfe, unbeschädigte und saubere Fräser und Diamantinstrumente

verwenden, um das Eindringen von Schmutz ins Einspannsystem zu vermeiden.

 **GEFAHR!**

Ein lockerer, ungeeigneter oder teils ausgezogener Fräser kann vom Kopf abfallen oder brechen. Stellen Sie immer sicher, dass der Bohrer richtig eingesetzt und eingerastet ist.

 **ACHTUNG!**

Unzureichende Kühlung verursacht Überhitzung der Vorbereitungsstätte und beschädigt den Zahn. Sicherstellen, dass die Wassermenge über 50 NL/min liegt.

 **HINWEIS!**

Bei laufendem Gerät nicht die Wange des Patienten mit dem Handstück zurückziehen!

 **HINWEIS!**

Vor jedem Einsatz das Handstück auf etwaige Beschädigungen prüfen.

HINWEIS!

Das Fehlen von Bedieneinheiten für Drehzahlvariation und Drehrichtungswechsel kann eine Gefahr darstellen.

- Die montierte Behandlungseinheit muss mit einer Bedienvorrichtung zur Änderung der Drehzahl und zum Wechseln der Drehrichtung ausgestattet sein.
- Die der Behandlungseinheit beiliegenden Unterlagen haben aus Gründen der Haftung für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung einen diesbezüglichen Hinweis zu enthalten.

GEFAHR!

Zur Vermeidung von Verletzungs- und Infektionsrisiken während Kontroll-, Montage-, Demontage- und Reinigungsvorgängen Handschuhe tragen.

ACHTUNG!

Die Verwendung von ungefiltertem kalkhaltigem Wasser führt zu Verstopfungen von Schläuchen, Anschlüssen und Verneblern, wodurch deren vorzeitiger Verschleiß verursacht wird.

Produktbeschreibung



Winkelkopf, Verhältnis 3:1. 2,35 mm chirurgischer Fräser, Sprühkanal im Inneren des Fräasers.

REF. SL631C

Kopf passend für alle Getriebewinkel von 4:1 bis 9:1 mit INTRA KAVO Kopfanschluss.



Winkelkopf, Verhältnis 3:1. 2,35 mm chirurgischer Fräser mit Innensechskant, Sprühkanal innerhalb des Fräasers und außerhalb des Fräasers.

REF. SL620X

Kopf passend für alle Getriebewinkel von 7,4 mit INTRA KAVO Kopfanschluss.

Gebrauchsbestimmung

Dieses Ersatzteil ist für Medizinprodukte geeignet, die den entsprechenden Bestimmungen der EN ISO 14457 entsprechen und ist ausschließlich für die Behandlung von Zahnerkrankungen und -verletzungen im Dentalbereich bestimmt. Nutzungsänderungen oder Veränderungen am Produkt, die zu gefährlichen Situationen führen können, sind nicht zulässig.

Das Produkt ist für folgende Anwendungen bestimmt: Endodontie und Kavitäten-Präparation.



GEFAHR!

Jeglicher unvorschriftsmäßiger Einsatz dieses Geräts bzw. die Verwendung von nicht von Ivory zugelassenen Zubehör- und Ersatzteilen sind verboten und können sich als gefährlich erweisen. Die Nichterfüllung dieser Vorschriften befreit das Unternehmen von jeglicher

Garantieleistung und anderen Ansprüchen. Das Medizinprodukt, in dem sich dieses Ersatzteil befindet, darf nur von Zahnärzten und Chirurgen, die zur Ausübung der Zahnheilkunde zugelassen sind, unter Einhaltung der folgenden Bestimmungen verwendet werden:

- Die geltenden Bestimmungen zum Schutz am Arbeitsplatz.
- Die geltenden Maßnahmen zum Unfallschutz.
- Die vorliegende Gebrauchsanleitung.






DER Anwender ist verpflichtet:

- Ausschließlich einwandfreie Ausrüstung zu verwenden.
- Die korrekten Anwendungsbestimmungen zu beachten.
- Die eigene Person, den Patienten und Dritte vor möglichen Gefahren zu schützen.
- Kontaminationen durch das Gerät zu vermeiden.

Technische Daten

Produktcode	SL631C	SL620X
Indikationen	Chirurgie	Chirurgie
Höchstgeschwindigkeit (U/min)	10000	10000
Übersetzung	3:1	3:1
Condotto spray	Innerhalb des Fräasers	Innerhalb des Fräasers /außerhalb
Bewegung	Standard	Standard
Verriegelungsart	Knopf	Knopf
Kopfdurchmesser (mm)	9,80	9,80
Kopfhöhe (mm)	10,00	10,00
Fräserdurchmesser (mm)	2,334/2,350	2,334/2,350 (Sechskantfräser)
Schmiermitteltyp	Öl	Öl
Autoklavierbar	Ja 135°C	Ja 135°C
Verpackungsmaße (mm)	106 x 75 x 25	106 x 75 x 25
Verpackungsgewicht (g)	120	120

Transport- und Lagerbedingungen

	Temperatur: von -40 °C bis +70 °C (von 40 °F bis +158 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 80% nicht kondensierend
	Luftdruck: von 500 hPa bis 1060 hPa (von 7 psi bis 15 psi)
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Zerbrechlich

Verwendung

ACHTUNG!

Die Hinweise vor Inbetriebnahme und Gebrauch sorgfältig lesen.

ACHTUNG!

Zu Beginn jedes Arbeitstags und nach jedem Patienten die wasserführenden Systeme mindestens 2 Minuten lang spülen (ohne montierte Instrumente).

ACHTUNG!

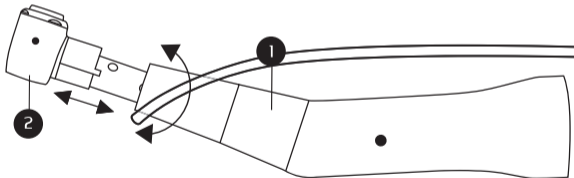
Das Handstück nicht von der Motoren abnehmen wenn es in Betrieb ist.

GEFAHR!

Zur Vermeidung von Verletzungs- und Infektionsrisiken während Kontroll-, Montage-, Demontage- und Reinigungsvorgängen Handschuhe tragen.

Einsetzen und Abnehmen des Kopfes

- 1) Den Verriegelungsring (1) bis zum Ende gegen den Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig den Kopf (2) bis zum Anschlag einführen.
- 2) Den Verriegelungsring (1) loslassen.
- 3) Kontrollieren, ob der Kopf fest mit dem Handstück verbunden ist.
- 4) Den Verriegelungsring (1) bis zum Ende gegen den Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig den Kopf (2) abziehen.



Einsetzen und Entfernen des rotierenden Instruments

HINWEIS!

Keine verbogenen, verformten, abgenutzten, verrosteten, gebrochenen oder defekten Fräser, keine Fräser mit Rissen an Rändern oder Achsen, keine nicht ISO-konformen oder manipulierten Fräser, keine von den angegebenen Daten abweichenden Fräser verwenden. Die Gebrauchsanweisungen in Übereinstimmung mit den Anleitungen des Fräserherstellers einhalten. Verwenden Sie nur chirurgische Fräser mit innerer Kühlung, die der EN ISO 1797:2017 entsprechen und folgende Kriterien erfüllen: Fräserschaftsdurchmesser 2,334/2,350 mm, Typ 1, maximale Länge 45 mm, maximaler Durchmesser des Schneidwerkzeugs 10 mm.

Auf dem SL620X-Kopf können chirurgische Fräser mit einem Innensechskant im Schaftbereich verwendet werden.

GEFAHR!

Zur Vermeidung von Verletzungs- und Infektionsrisiken während Kontroll-, Montage-, Demontage- und Reinigungsvorgängen Handschuhe tragen.

 **GEFAHR!**

Das rotierende Instrument nur bei stillstehendem Handstück einsetzen. Niemals rotierende Instrumente im Drehen - auch nicht bei auslaufender Bewegung - ergreifen.

 **GEFAHR!**

Betätigen Sie die Kopfverriegelungstaste niemals während des Gebrauchs oder beim Anhalten. Dies führt nämlich zur Lockerung des rotierenden Instruments oder zu Überhitzung und Bruch des Einspannsystems.

 **GEFAHR!**

Während des Gebrauchs den KONTAKT zwischen dem Gewebe der Wange und dem Knopf VERMEIDEN: der Knopf könnte versehentlich gedrückt werden und Verbrennungsverletzungen am Patienten hervorrufen.

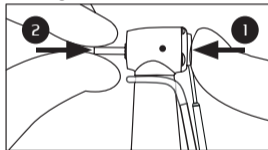
 **HINWEIS!**

Drehen Sie den Kopf nicht, ohne dass ein Fräser in der Spindel steckt. Das Handstück könnte überhitzt werden und Schäden sowie Verbrennungen verursachen. Die vom Fräserhersteller empfohlene Geschwindigkeit der

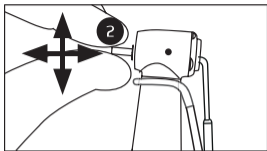
Fräse nicht überschreiten. Den Fräserschaft stets sauber halten. Das Eindringen von Verunreinigungen über den Fräserschaft ins Spannfutter kann zum Durchrutschen beim Drehen führen und die einwandfreie Befestigung des Fräasers im Spannfutter behindern. Niemals versuchen Instrumente bei rotierendem Mikromotor aufzusetzen.

 **GEFAHR!**

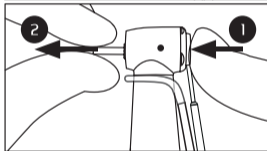
Keinen übermäßigen Druck auf den Fräser ausüben: er könnte brechen, verbiegen oder verklemmen.



1) Drücken Sie den Verriegelungsknopf (1) und setzen Sie gleichzeitig das rotierende Instrument (2) ein. Drehen Sie dieses bis zum Anschlag.

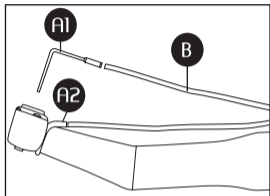


2) Den Sitz des rotierenden Instruments (2) prüfen.



3) Das rotierende Instrument (2) herausziehen, indem der Verriegelungsknopf (1) gedrückt wird.

Interner Spray



1) Verbinden Sie den Bewässerungsschlauch (B) mit der inneren Sprühtülle (A1) und/oder der äußeren Sprühtülle A2 (nur bei SL620X)

2) Die interne Sprühdüse (A1) in die Öffnung des Push Buttons einführen.

GEFAHR!

Falls ungewöhnliche Geräusche, Vibrationen, Überhitzung, Unterbrechung der Kühlflüssigkeitszufuhr, Unstetigkeit, das Handstück nicht.

HINWEIS!

Stets sicherstellen, dass das Kühlsystem nicht verstopft ist.

Hygiene und Wartung

HINWEIS!

Die Richtlinien, Normen und nationalen Bestimmungen im Bereich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einhalten.

GEFAHR!

Zur Vermeidung von Verletzungs- und Infektionsrisiken während Kontroll-, Montage-, Demontage- und Reinigungsvorgängen Handschuhe tragen.

ACHTUNG!

Tauchen Sie den Kopf nicht in Desinfektionslösung oder Ultraschall ein! Ausschließlich chlorfreie, von anerkannten Instituten zertifizierte Desinfektionsmittel verwenden.

- Äußere Desinfektion

Nehmen Sie den Kopf vom Handstück ab, reinigen und desinfizieren Sie

ihn nach jeder Behandlung, um Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel usw.) zu entfernen und zu verhindern, dass sie sich in den äußeren Teilen festsetzen.

1) Schmutz und Verunreinigungen vom Produkt entfernen. Keine Metallbürste verwenden.

2) Das Handstück mit Desinfektionstüchern reinigen.

3) Mit Luftstrahl trocknen.

ACHTUNG!

Die Kochsalzlösung ist extrem aggressiv und lässt Stähle in kurzer Zeit rosten.

Die Oberflächen gründlich mit einem sauberen, mit einer geeigneten Substanz getränkten Tuch, reinigen. Auch eine Zahnbürste mittlerer Härte verwenden und unter fließendem heißem Wasser aus dem Wasserhahn $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$) bürsten.

- Manuelle Innenreinigung

Verwenden Sie ein geeignetes Spray, folgen Sie den entsprechenden

Anweisungen und sprühen Sie die Substanz in das Innere des Kopfes. Unmittelbar nach der Innenreinigung den Desinfektionsvorgang bzw. Trocknungsvorgang durchführen.

- Automatisierte Reinigung

Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883 verwenden, das ein alkalisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von bis zu 10 verwendet.

- Desinfektion

Manuelle Außendesinfektion: Mit einem sauberen, mit einer geeigneten Substanz (z. B. O-Phenylphenol oder Ethylalkohol) getränkten Tuch desinfizieren. Nicht empfohlene Produkte: Desinfektionsmittel auf Basis von Benzalkoniumchlorid, Aceton oder Glutaraldehyd.

Manuelle Innendesinfektion: verwenden Sie ein geeignetes Spray, folgen Sie den entsprechenden Anweisungen und sprühen Sie die

Substanz in das Innere des Kopfes. Unmittelbar nach der Innendesinfektion den Ölschmierprozess und/oder den Sterilisationsprozess durchführen.

Automatisiert: Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883 verwenden, das ein alkalisches Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von bis zu 10 verwendet.

- Trocknen

Manuell: Im Allgemeinen trockene und saubere Luft gemäß ISO 7494-2 verwenden

Automatisiert: Die Trocknungsphase gehört normalerweise zum Reinigungsprogramm des Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

- Schmierung

 **ACHTUNG!**

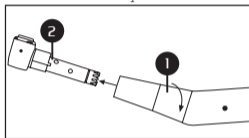
Schmierzyklen:

- Jeweils nach 15 Minuten Rotation.

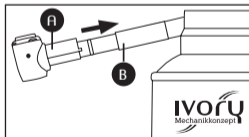
- Vor jeder Sterilisation.

! ACHTUNG!

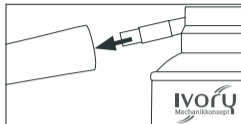
Nur mit Öl Ivory Ref. OL101S schmieren.



1) Den Kopf abziehen, indem der Verriegelungsring (1) gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

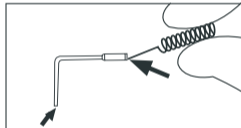


2) Den Schmieradapter für Ivory Köpfe und Winkelstücke auf die Sprühdose aufsetzen. Den Kopf (A) am Adapter (B) einsetzen. Tenere ben ferma la testina. Ca. 5 Sekunden lang sprühen



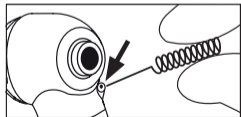
3) Den Sprayadapter am hinteren Teil des Handstücks einstecken. Das Handstück sorgfältig festhalten und ca. 5 Sekunden lang sprühen.

4) Den Kopf wieder ins Winkelstück einführen.



Reinigung der Sprühdüsen

Verwenden Sie den mitgelieferten Reinigungsdraht, um Verunreinigungen und innere Ablagerungen vorsichtig zu entfernen. Reinigen und desinfizieren Sie den Reinigungsdraht, bevor Sie ihn aufbewahren.



! ATTENZIONE!

Eine unsachgemäße Reinigung könnte die Klemmung lösen und dazu führen, dass sich das Messer während des Betriebs versehentlich löst.

! ACHTUNG!

Richten Sie den Kopf nach jeder Schmierung mit der Schneidseite nach unten aus. Betätigen Sie den Kopf für 30 Sekunden, um überschüssiges Öl zu entfernen. Falls Verunreinigungen austreten, den gesamten Hygiene- und Wartungsvorgang wiederholen.

- Sterilisation

Normgerechte Sterilisation im Autoklav: EN 13060, EN ISO 17665-1


! ACHTUNG!

- Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts befolgen.
- Vor der Sterilisation reinigen, desinfizieren und schmieren. Das Vorhandensein etwaiger Rückstände von geronnenem Blut an Außen-

oder Innenflächen kann zum Entstehen von Rost führen.
- Darauf achten, dass das sterilisierte Material trocken ist.

Zugelassene Sterilisationsverfahren

1) Versiegeln Sie den Kopf und das Zubehör in Beuteln, die der Norm UNI EN 868:2009 entsprechen, UNI EN ISO 11607: 2009 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte“ versiegeln. 2) Die Sterilisation im Autoklav entsprechend der Norm **EN ISO 17665-1** und unter Einhaltung folgender Bedingungen durchführen:
- Dampfsterilisation Klasse B mit Sterilisator entsprechend **EN 13060**.

 Das Ivory-Medizinprodukt kann Temperaturen von bis zu 138 °C standhalten.

Sterilisationsverweildauer in einem Autoklaven mit dreifachem Vorvakuum von mindestens 3 Minuten bei 134 °C.

3) Beutel aus dem Autoklav nehmen.



- Lagerung

- Bewahren Sie den Kopf bis zur Verwendung im sterilen Beutel auf.
- Sterilisiertes Material an staubdichtem und trockenem Ort mit möglichst geringer Bakterienbelastung aufbewahren. Das aufbereitete Gerät muss vor Staub und mikrobiotischer Kontamination geschützt gelagert werden. Lagertemperatur $-10 \div 70^{\circ}\text{C}$. Lagerfeuchtigkeit $10 \div 90\%$.

ACHTUNG!

Gültigkeitsdatum der durchgeführten Sterilisation beachten! Das Gerät wird "unsteril" geliefert. Der Kopf wird "unsteril" geliefert. Der Kopf kann mindestens 1000-mal sterilisiert werden.

Entsorgung

 Vor der Entsorgung müssen das Produkt und die Zubehörteile sterilisiert werden. Wenden Sie sich für die Entsorgung des  Produkts an Ivory srl oder an spezialisierte Unternehmen, die für die Entsorgung von industriellen Sonderabfällen zugelassen sind.

Technischer Kundendienst – Direktlinie

 **BERATUNG!** Zur Anforderung von technischem Kundendienst füllen Sie bitte das Online-Formular aus unter:

www.ivory-dent.com



Konformitätserklärung

Alle Ersatzteile werden nach bestimmten Spezifikationen hergestellt, um die Anforderungen der Normen zu erfüllen: EN ISO 13485 (Qualitätssicherungssystem für Medizinprodukte) - EN ISO 10993-1 (biologische Bewertung) - EN ISO 17665-1 (Sterilisation von Medizinprodukten).

Garantie

Als Hersteller leistet Ivory 24 Monate Garantie ab Kaufdatum für Material- oder Fertigungsmängel. Das Unternehmen haftet nicht für Defekte und Folgen, die zurückzuführen sind oder sein können auf: natürlichen Verschleiß, unsachgemäße Behandlung, Reinigung oder Wartung, Nichteinhaltung der Gebrauchs- oder Anschlussanweisungen,

Kalkablagerungen oder Korrosion, Kontamination der zugeführten Druckluft oder des Wassers sowie chemische und elektrische Effekte außergewöhnlicher Art oder nicht von den Gebrauchsvorschriften von Ivory von anderen Herstellern zugelassener Art. Jegliche Haftung ist ausgeschlossen, falls die Defekte oder deren Folgen auf Eingriffe oder Änderungen am Produkt zurückzuführen sind, die vom Kunden selbst oder von nicht von Ivory zugelassenen Dritten bzw. unter Einsatz nicht originaler Ersatzteile vorgenommen worden sind. Bei begründeten Reklamationen gewährt Ivory Garantie mittels Reparatur oder kostenloser Lieferung von Ersatzteilen. Von der Garantie ist jeglicher weitergehende Anspruch, insbesondere der Anspruch auf Schadensersatz, ausgeschlossen. Im Falle von Verspätung, schwerer Nachlässigkeit oder Vorsatz sind diese Bedingungen nur gültig, wenn keine spezifischen Gesetzesvorschriften verletzt werden. Die von der Garantie gedeckten Leistungen umfassen nicht: Glühbirnen, Lichtleiter aus Glas oder Glasfaser, Teile aus Glas oder Kautschuk, die Farbechtheit von Kunststoffmaterialien und Alle beweglichen Teile unterliegen einem normalen Verschleiß.

Die Beanspruchung der Garantie kann ausschließlich erfolgen, indem das "QRRMA" Online-Antragsformular ausgefüllt und gemeinsam mit dem Produkt eine Kopie der Kaufrechnung eingereicht wird. Aus dieser Rechnung müssen klar der Verkäufer, das Kaufdatum, der Gerätecode oder das Modell und die Produktions- oder Seriennummer hervorgehen. Bitte befragen auch den Artikeln 17, 18 und 19 in den Bezeichnungen und Zahlung auf www.ivory-dent.com

English

Contents

Page	Chapter
39	Information for the user
40	Symbols
42	Identification of warnings
43	Safety precautions
48	Product description
49	Purpose
51	Technical data
52	Transport and storage conditions
53	Use
60	Hygiene and maintenance
69	Disposal
69	Technical Assistance
70	Certification
70	Warranty






Information for the user







Dear Customer,

Thank you for purchasing this product from Ivory. Your new product is designed and made to the highest standards to ensure excellent performance and easy operation and maintenance. Please read the operation manual thoroughly before using the product, and keep the manual where it is readily available to all users of the product.

This document is intended for medical personnel, dentists and dental assistants.

Symbols

	Danger symbol.
	Warning symbol.
	Caution symbol.
	Hint symbol.
	Read usage instructions symbol.

	<p>Manufacturer symbol.</p>
	<p>Date of manufacture</p>
	<p>This product is Autoclavable.</p>
	<p>This product can be washed via Thermo Disinfector.</p>
	<p>Do not dispose of with domestic waste.</p>
	<p>Request for assistance</p>

Identification of warnings

Pay particular attention to the following warnings in order to avoid injury to persons and damage to equipment.



Indicates a risk that can cause death or serious injury if not avoided.



Indicates a risk that can cause serious injury or moderate injury if not avoided.



Indicates a risk that can cause damage to equipment or moderate or slight injury if not avoided.



General explanations, without risk to persons and/or objects.

Safety precautions

WARNING!

In the event of lesions to soft tissue in the oral cavity, or recent tooth extractions, do not perform treatments using instruments powered by compressed air. Infected substances could enter the lesions and cause infection. There is also a risk of air embolism.

CAUTION!

After treatment, remove the bur or stone before placing the handpiece back in its support. Take care not to drop!

CAUTION!

Electric micromotors produce more power than air turbines and conventional air driven motors. When handpieces are subjected to high torques and speeds, if they have received inadequate maintenance, are damaged or

are used for purposes other than that for which they are designed, they can overheat and cause serious burns to the patient. Stop using the handpiece immediately if you notice unusual functioning, excessive vibrations, overheating or any other indications of a malfunction in the device.

 **CAUTION!**

Clean, service and dry the instrument as instructed before extended periods of disuse.

 **CAUTION!**

Always perform regular functioning checks and maintenance even after the warranty has expired. The following personnel are authorised to undertake the repair and maintenance of this Ivory product:

- Technicians working in Ivory factories around the world.
- Technicians who have completed Ivory technical training.

Technical assistance must only be performed by qualified Ivory technicians, who can also provide original Ivory spare parts.

! CAUTION!

Do not attempt to disassemble the product or tamper with any mechanism. This medical product must be used in the ways illustrated in this manual. The products and systems specified in the manual for cleaning and maintenance must also be used. Users are responsible for regular functioning checks, maintenance and inspection of the product.

! WARNING!

Sterilise the head and the accessories before use.

! CAUTION!

Dirty or humid cooling air can cause malfunctioning and rapid bearing wear. Cooling air must be clean, dry and uncontaminated, and must conform to UNI EN ISO 7494-2:2015 standard.

! CAUTION!

Only use clean, undamaged burs to prevent dirt from penetrating into the locking system.

 **DANGER!**

A bur that is loose, unsuitable or improperly seated can work free of the head or break. Before use always confirm that the bur is correctly seated and locked into place.

 **CAUTION!**

Insufficient cooling can lead to overheating of the preparation and even damage the tooth. Make sure that the water flow rate is greater than 50 NL/min.

 **WARNING!**

Do not use the handpiece to move the patient's cheek while the device is functioning!

 **WARNING!**

Always check the handpiece for damage before using it.

 **WARNING!**

It can be dangerous to use the handpiece without a speed and direction controller.

- The dental unit with which this handpiece is used must be equipped with a speed and direction controller.
- For reasons of legal responsibility for safety, reliability and performance, a statement to this effect must also appear in the documentation provided with the dental unit.

 **DANGER!**

Always wear gloves to avoid the risk of lesions and infections when checking, cleaning, repairing or extracting teeth.

 **CAUTION!**

Use of unfiltered, hard water can lead to blockages and premature wear in hoses, fittings and spray heads.

Product description



Head for contra-angle handpiece, ratio 3:1.

2.35 mm surgical drill, spray duct inside the drill

REF. SL631C

Dental Head for low speed contra-angles with ratio from 4:1 to 9:1 and INTRA KAVO head Type



Head for contra-angle handpiece, ratio 3:1.

2.35 mm surgical drill with hexagonal socket, spray duct inside and outside the drill.

REF. SL620X

Dental Head for low speed contra-angles with ratio 7,4 and INTRA KAVO head Type

Purpose

This replacement part is suitable for medical devices that comply with the corresponding provisions of EN ISO 14457 and intended exclusively for the treatment of dental conditions and dental injuries. Changes to intended use or the product that could lead to hazardous situations are prohibited.

The product is intended for the following applications: endodontic procedures and cavity preparation.



DANGER!

All uses of this device other than those intended, and the use of accessories and spare parts not authorised by Ivory is strictly forbidden and can even be dangerous.

Failure to conform to the instructions provided herein invalidates the warranty and exonerates the manufacturer from any other claims. The medical device housing this replacement part must only be used by

dentists, medical surgeons licensed to practice dentistry in compliance with the following:

- provisions governing safety in the workplace;
- provisions governing accident prevention;
- the instructions provided in this manual.






The user must:

- use only perfectly functional equipment;
- use the product only for its intended purpose;
- protect himself, patients and third parties against potential hazards;
- avoiding contamination by the product.

Technical data

Product code	SL631C	SL620X
Indications	Surgery	Surgery
Max speed RPM	10000	10000
Ratio	3:1	3:1
Spray pipe	Inside the drill	Inside/outside the drill
Type of movement	Standard	Standard
Locking mechanism	Button	Button
Head diameter (mm)	9,80	9,80
Head height (mm)	10,00	10,00
Bur diameter (mm)	2,334/2,350	2,334/2,350 (Hexagonal drill)
Type of lubrication	Oil	Oil
Autoclave resistant	Yes 135°C	Yes 135°C
Packing size (mm)	105 x 75 x 25	105 x 75 x 25
Packing weight (g)	120	120

Transport and storage conditions

	Temperature: from -40 °C to +70 °C (from 40 °F to +158 °F).
	Relative humidity: from 10 % to 80 % non-condensing.
	Atmospheric pressure: from 500 hPa to 1060 hPa (from 7 to 15 psi).
	Protect against humidity.
	Fragile.

Use

 **CAUTION!**

Read the safety precautions before starting to use the instrument.

 **CAUTION!**

At the start of every working day and after the treatment of every patient, the water-conducting systems should be rinsed for at least 2 min. without the instrument being attached.

 **CAUTION!**

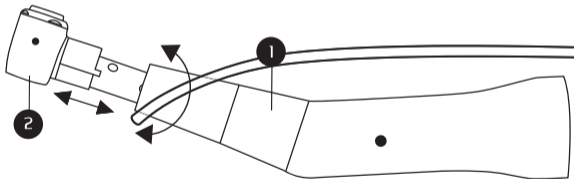
Do not disconnect the handpiece from the micromotor while it is functioning.

 **DANGER!**

Always wear gloves to avoid the risk of lesions and infections when checking, cleaning, repairing or extracting teeth.

Fitting and removing the head

- 1) Turn the locking ring (1) fully anti-clockwise and push in the head (2) as far as it will go.
- 2) Release the locking ring (1).
- 3) Check that the head is securely held in the handpiece.
- 4) Turn the locking ring (1) fully anti-clockwise to remove the head (2).



Fitting and removing the rotary bur

CAUTION!

Never use burs that are bent, deformed, worn, corroded, broken or defective, burs with cracks in the edges or shafts, burs that do not conform to ISO standards, burs that have been tampered with, or burs that do not conform to the specifications given herein. Follow the instructions provided by the manufacturer of the bur you are using. Use only surgical drills with internal coolant that comply with EN ISO 1797:2017 and meet the following criteria: drill shank diameter 2.334/2.350 mm, type 1, max. length 45 mm, max. cutting tool diameter 10 mm.

Surgical drills with a hexagonal socket in the shaft area can be used on the SL620X head.

DANGER!

Always wear gloves to avoid the risk of lesions and infections when checking, cleaning, repairing or extracting teeth.

DANGER!

Only fit the bur in the handpiece when the handpiece is stopped.

Never attempt to grip a bur while it is rotating, even when it is nearly stopped.

 **DANGER!**

Never operate the head lock button during use or when stopping. Doing so can cause the bur to become loose or cause the locking system to overheat and break.

 **DANGER!**

AVOID CONTACT between the patient's cheek and the locking button during use. This could lead to the bur being accidentally released, resulting in burns or lesions to the patient.

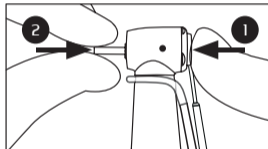
 **WARNING!**

Do not rotate the head without a drill inserted in the spindle. This could cause the handpiece to overheat, causing damage or burns. Never exceed the maximum speed specified by the bur manufacturer. Keep bur shafts clean at all times; dirty shafts can cause dirt to enter the spindle, leading to the bur slipping during rotation, or even preventing

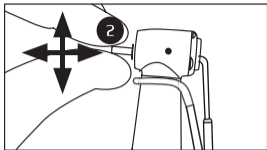
the bur from fitting in the spindle correctly. Never attempt to fit an instrument to a rotating micromotor.

 **DANGER!**

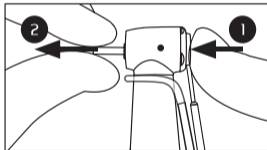
Never apply excessive pressure to burs. They could break, bend or become difficult to extract.



1) Press the locking button (1) and push and turn the bur (2) in as far as it will go.

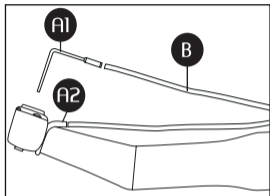


2) Check that the bur (2) is held firmly in place.



3) Press the locking button (1) to release the bur (2).

Internal spray



1) Connect the watering hose (B) to the inner spray nozzle (A1) and/or the outer spray nozzle A2 (only for SL620X)

2) Insert the internal spray nozzle (A1) into the push-button hole.

DANGER!

If you notice any unusual noise, vibration, overheating, interruption in the flow of cooling liquid, leakage, stop using

CAUTION!

Always check that the cooling system is unobstructed before starting work.

Hygiene and maintenance

WARNING!

Respect all directives, standards and national legislation governing cleaning, disinfection and sterilisation.

DANGER!

Always wear gloves to avoid the risk of lesions and infections when checking, cleaning, repairing or extracting teeth.

CAUTION!

Do not immerse the head in disinfectant solution or ultrasound! Only use chlorine-free disinfectant products that have been certified by officially recognised institutes.

-External disinfection

Remove the head from the handpiece, clean and disinfect the head after each treatment to remove any liquids (e.g. blood, saliva, etc.) and prevent them from depositing on the external parts.



CAUTION!

The saline solution is extremely aggressive and can rust steels in no time.

Thoroughly clean the surfaces using a clean cloth soaked in a suitable substance. Also use a medium hard toothbrush and brush under running hot tap water $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$).

Manual internal cleaning

Use a suitable spray and follow the corresponding instructions and spray the substance inside the head. Immediately after internal cleaning, carry out the disinfection process or the drying process.

- Automatic cleaning

Use an ISO 15883 compliant washer-disinfector that uses an alkaline cleaning agent with a maximum pH of up to 10.

- Disinfection

External manual: disinfect using a clean cloth soaked in a suitable substance (e.g. O-phenylphenol or ethyl alcohol). Products not recommended: disinfectants based on benzalkonium chloride, acetone or glutaraldehyde.

Internal manual: Using a suitable spray, follow the corresponding instructions and spray the substance inside the head. Immediately after internal disinfection, perform the oil lubrication process and / or the sterilisation process.

Automated: Use an ISO 15883 compliant washer-disinfector that uses an alkaline cleaning agent with a maximum pH of up to 10.

- Drying

Manual: in general use dry and clean air compliant with ISO 7494-2.

Automated: the drying phase is normally part of the cleaning programme of the washer-disinfector.

- Lubrication

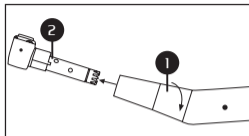
CAUTION!

Lubrication cycles:

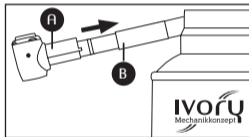
- After every 15 minutes of rotation.
- Before every sterilisation.

CAUTION!

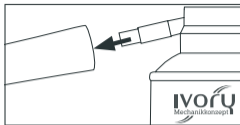
Lubricate only with Ivory oil OL101S.



1) Turn the locking ring (1) fully anti-clockwise and remove the head.

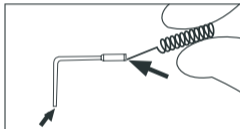


2) Fit the adapter for Ivory heads and contra-angles to the oil spray can. Fit the head (A) in the adapter (B). Hold the head firmly. Spray for about 5 seconds.



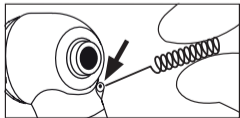
3) Apply the adapter to the back of the handpiece. Hold the handpiece in place and spray for about 5 seconds.

4) Replace the head in the handpiece.



Cleaning of spray nozzles

Use the cleaning wire supplied to carefully remove impurities and internal deposits. Clean and disinfect the cleaning wire before storing it.



! CAUTION!

Incorrect cleaning could loosen the clamping and cause the drill to accidentally detach during operation.

! CAUTION!

After each lubrication, align the head with the drill side downwards. Operate the head for 30 seconds to remove excess oil. If you notice any dirt coming out, repeat the entire cleaning and lubrication process.

-Sterilisation

Sterilisation in an autoclave conforming to: EN 13060, EN ISO 17665-1

! CAUTION!

- Follow the instructions of the autoclave manufacturer.
- Clean, disinfect and lubricate the handpiece before sterilisation. The presence of blood residues on the external or internal surfaces can lead

to the formation of corrosion.


- Make sure that the handpiece is properly dried after sterilisation.

Authorised sterilisation procedures

1) Seal the head and the accessories in bags in accordance with UNI EN 868:2009 standards, UNI EN ISO 11607:2009 "Packaging for terminally sterilised medical devices".

2) Sterilise the bagged handpiece in an autoclave according to **EN ISO 17665-1** standard and respect the following conditions:

- Class B steam sterilisation in autoclaves conforming to **EN 13060** standard.

 The Ivory medical device can withstand temperatures up to 138°C.

Sterilisation time in an autoclave with 3-time pre-vacuum - at least 3 minutes at 134 °C.

3) Remove the bag from the autoclave.

-Storage

- Store the head in the sterile bag until used.
- Once sterilised, store the product in a dry and dust-free place, if possible with a low microbial charge. The processed device must be stored protected from dust and microbiotic contamination. Storage temperature $-10 \div 70^{\circ}\text{C}$. Storage humidity $10 \div 90\%$.



ATTENTION!

Observe the validity date of the sterilisation carried out!

The head is supplied "non-sterile". The head can be sterilised at least 1000 times.

Disposal



Sterilise the product and its accessories before disposing of them.
To dispose of the product, contact Ivory srl or specialised companies authorised to dispose of special industrial waste.

Technical assistance – Ivory direct line



HINT! To request technical assistance, compile the on-line form available at: www.ivory-dent.com



Declaration of conformity

All spare parts are manufactured to have certain specifications and to meet the requirements of the standards: EN ISO 13485 (medical device quality system) - EN ISO 10993-1 (biological evaluation) - EN ISO 17665-1 (sterilisation of medical devices).

Warranty

Ivory guarantees this product against defects of material and manufacture for a period of 24 months from the date of purchase.

Ivory cannot be held responsible for defects and consequences caused by or attributable to normal wear, improper use, cleaning or maintenance, failure to follow operating and coupling instructions, lime scale or corrosion,

contamination of the air or water supplies, chemical or electrical effects of an exceptional nature or not permitted by the instructions provided by Ivory or other manufacturers. Ivory expressly declines all responsibility for defects or consequences attributable to tampering with the product or modifications made by the customer or unauthorised third parties, or attributable to the use of non-original spare parts. In the event of justified claims, Ivory shall either repair the product or supply spare parts free of charge under the warranty. The warranty excludes all other claims, with particular reference to claims for compensation. In the case of delays, serious or wilful negligence, this exclusion is only valid provided no specific laws are contravened.

The warranty does not apply to lamps, glass and optic fibre conductors, glass or rubber parts, or the colour fastness of plastic materials or all parts subject to normal wear. Claims made under the warranty must be presented by compiling the on-line request "QRRMA" form and by accompanying the product with a copy of the purchase invoice.

The purchase invoice must clearly identify the dealer, date of purchase, code or model of the product and the production or serial number. Please refer also to the articles 17,18 and 19 in the "Terms and payment" section on www.ivory-dent.com

Italiano

Indice






Pagina	Capitolo
74	Indicazioni per l'utente
75	Simboli
77	Identificazione delle avvertenze
78	Istruzioni di sicurezza
83	Descrizione del prodotto
84	Destinazione d'uso
86	Dati tecnici
87	Condizioni di trasporto e stoccaggio
88	Utilizzo
94	Igiene e manutenzione
103	Smaltimento
104	Assistenza tecnica
104	Certificazione
105	Garanzia







Indicazioni per l'utente

Gentile Cliente,

La ringraziamo per aver acquistato questo prodotto Ivory, progettato e costruito secondo standard elevati per conferire prestazioni di alta qualità, facilità di utilizzo e di manutenzione. Prima di utilizzare il prodotto, La invitiamo a leggere con massima attenzione il manuale d'uso e successivamente conservarlo in un luogo accessibile a tutti gli operatori. Questo documento si rivolge al personale medico, dentisti e assistenti.

Simboli

	Simbolo di pericolo.
	Simbolo di avvertenza.
	Simbolo di attenzione.
	Simbolo di suggerimento.
	Leggere le istruzioni.

	Simbolo fabbricante.
	Data di fabbricazione
	Prodotto sterilizzabile.
	Prodotto termodisinfettabile.
	Non smaltire l'apparecchiatura nei rifiuti comuni indifferenziati (WEEE).
	Richiesta di intervento

Identificazione delle avvertenze

Prestare attenzione alle avvertenze per evitare danni alle persone o all'attrezzatura.

 **PERICOLO!**

Indica un pericolo che, se non viene evitato, provoca la morte o gravi lesioni.

 **AVVERTENZA!**

Indica una situazione di pericolo che, se non viene evitato, può provocare lesioni da gravi a moderate.

 **ATTENZIONE!**

Indica una situazione di pericolo che, se non viene evitato, può provocare danni materiali o lesioni da moderate a lievi.

 **SUGGERIMENTO!**

Indica informazioni generali senza rischio a persone e/o a cose.

Istruzioni di sicurezza

AVVERTENZA!

In caso di lesione dei tessuti molli nella cavità orale o in caso di estrazioni recenti non proseguire il trattamento con strumenti azionati ad aria compressa. È possibile che le sostanze infette penetrino al suo interno provocando infezioni e rischi di embolia.

ATTENZIONE!

Dopo il trattamento, riporre correttamente lo strumento senza fresa o mola nel relativo supporto. Non farlo cadere.

AVVERTENZA!

I micromotori elettrici producono essenzialmente più energia rispetto alle turbine ad aria e ai motori ad aria tradizionali. In presenza di coppie e velocità molto elevate, l'utilizzo di manipoli sottoposti a scarsa manutenzione, danneggiati o utilizzati per finalità diverse da quella pre-

vista possono provocare surriscaldamento, con conseguenti gravi ustioni a carico del paziente. Interrompere immediatamente l'utilizzo in caso di irregolarità nel funzionamento, vibrazioni eccessive, surriscaldamento o altri indizi che facciano presagire un'anomalia del dispositivo.

! ATTENZIONE!

Prima di utilizzarlo dopo pause prolungate occorre pulire, sottoporre a manutenzione e asciugare il dispositivo medico attenendosi alle istruzioni.

! ATTENZIONE!

Decorso il periodo di garanzia, si raccomanda di eseguire controlli di funzionamento e manutenzione periodici. Sono autorizzati alla riparazione e manutenzione del prodotto Ivory:

- I tecnici degli stabilimenti interni Ivory di tutto il mondo.
- I tecnici che hanno frequentato il training tecnico Ivory.

L'assistenza deve essere affidata esclusivamente a tecnici qualificati da Ivory, che utilizzino ricambi originali Ivory.

! ATTENZIONE!

Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. È necessario trattare il prodotto medicale secondo i metodi di utilizzo illustrati nelle presenti istruzioni, utilizzando i prodotti e i sistemi di cura e manutenzione menzionati. Gli utenti sono responsabili del controllo del corretto funzionamento, della manutenzione e dell'ispezione continua del prodotto.

! AVVERTENZA!

Prima della messa in funzione sterilizzare la testina e gli accessori.

! ATTENZIONE!

L'aria di raffreddamento sporca e umida può causare anomalie funzionali e usura precoce dei cuscinetti. L'aria di raffreddamento deve essere asciutta, pulita e non contaminata, conforme alla norma UNI EN ISO 7494-2:2015.

! ATTENZIONE!

Utilizzare solo frese e strumenti affilati, non danneggiati e puliti, per evitare la penetrazione della sporcizia nel sistema di serraggio.

 **PERICOLO!**

Una fresa allentata, non idonea o parzialmente estratta può sganciarsi dalla testina o spezzarsi. Utilizzare il manipolo solo se la fresa è ben inserita.

 **ATTENZIONE!**

Un raffreddamento insufficiente causa il surriscaldamento del sito di preparazione danneggiando il dente. Assicurarsi che la quantità d'acqua sia maggiore di 50 NL/min.

 **AVVERTENZA!**

Mentre l'attrezzatura è in funzione, non ritrarre la guancia del paziente con il manipolo!

 **AVVERTENZA!**

Prima di ogni utilizzo occorre controllare il manipolo per accertarne eventuali danneggiamenti.

 **ATTENZIONE!**

La mancanza di unità di servizio per la variazione del numero di giri e per la modifica della direzione di rotazione può rappresentare un pericolo.

- Il riunito collegato deve essere munito di unità di servizio per modificare il numero di giri e variare la direzione di rotazione.
- Nei documenti acclusi al riunito, per motivi di responsabilità sugli effetti in merito a sicurezza, affidabilità e prestazioni, deve anche comparire un'indicazione in tal senso.

 **PERICOLO!**

Per evitare il rischio di lesioni e infezioni, durante le operazioni di controllo, inserimento, estrazione e pulizia, indossare i guanti.

 **ATTENZIONE!**

L'uso di acqua calcarea non filtrata ottura tubi, raccordi e nebulizzatori provocandone l'usura prematura

Descrizione del prodotto



Testina per angolo, rapporto 3:1.
Fresa chirurgica da 2,35 mm.,
condotto spray interno alla fresa
REF. SL631C

Testina adatta per tutti gli angoli riduttori da 4:1 a
9:1 con attacco testine tipo INTRA KAVO



Testina per angolo, rapporto 3:1.
Fresa chirurgica da 2,35 mm. con
presa esagonale, condotto spray
interno alla fresa ed esterno
REF. SL620X

Testina adatta per tutti gli angoli riduttori da 7,4
con attacco testine tipo INTRA KAVO

Destinazione d'uso

Questa parte di ricambio è adatta a dispositivi medici conformi alle corrispondenti disposizioni della norma EN ISO 14457, è destinato esclusivamente al trattamento di patologie e lesioni dentarie in ambito odontoiatrico. Non sono consentiti cambi di destinazione d'uso o modifiche al prodotto che possano determinare situazioni a rischio.

Il prodotto è destinato alle seguenti applicazioni: endodonzia e preparazione di cavità.



PERICOLO!

Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo, non conforme all'impiego previsto, oppure l'uso di accessori e ricambi non autorizzati da Ivory è vietato e può rivelarsi pericoloso.

L'inadempienza alle suddette prescrizioni esonera l'azienda da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre rivendicazioni. Il dispositivo medico

che ospita questa parte di ricambio deve essere utilizzato esclusivamente da medici odontoiatri, medici chirurghi abilitati all'odontoiatria in rispetto a quanto segue:

- le disposizioni vigenti sulla tutela del lavoro;
- le misure vigenti sulla prevenzione degli infortuni;
- Le presenti istruzioni per l'uso.






È dovere dell'utente:

- Utilizzare solo attrezzature prive di difetti.
- Rispettare la corretta finalità d'uso.
- Proteggere se stesso, il paziente e terzi dai possibili pericoli.
- Evitare contaminazioni del dispositivo.

Dati tecnici

Codice prodotto	SL631C	SL620X
Indicazioni	Chirurgia	Chirurgia
Velocità max. (RPM)	10000	10000
Rapporto	3:1	3:1
Condotto spray	Interno alla fresa	Interno alla fresa /esterno
Tipo di movimento	Standard	Standard
Tipo di bloccaggio	Pulsante	Pulsante
Diametro testa (mm)	9,80	9,80
Altezza testa (mm)	10,00	10,00
Diametro fresa (mm)	2,334/2,350	2,334/2,350 (fresa esagonale)
Tipo di lubrificazione	Olio	Olio
Autoclavabile	Sì 135°C	Sì 135°C
Dimensioni imballaggio (mm)	106 x 75 x 25	106 x 75 x 25
Peso imballaggio (g)	120	120

Condizioni di trasporto e stoccaggio

	Temperatura: da -40 °C a +70 °C (da 40 °F a +158 °F)
	Umidità relativa: dal 10 % al 80 % non condensate
	Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060hPa (da 7 psi a 15 psi)
	Proteggere dall'umidità
	Fragile

Utilizzo

ATTENZIONE!

Leggere attentamente le avvertenze prima della messa in funzione e utilizzo.

ATTENZIONE!

All'inizio di ogni giornata di lavoro e dopo ogni paziente occorre spurgare per almeno 2 minuti i condotti acqua spray (senza strumenti installati).

ATTENZIONE!

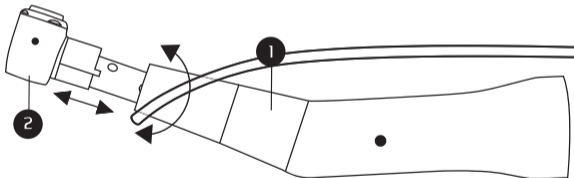
Non estrarre il manipolo dal micromotore se è in funzione.

PERICOLO!

Per evitare il rischio di lesioni e infezioni, durante le operazioni di controllo, inserimento, estrazione e pulizia, indossare i guanti.

Inserimento e rimozione della testina

- 1) Ruotare a fondo l'anello di bloccaggio (1) in senso antiorario e introdurre contemporaneamente la testina (2) fino all'arresto.
- 2) Rilasciare l'anello di bloccaggio (1).
- 3) Assicurarci che la testina sia saldamente collegata al corpo del manipolo.
- 4) Ruotare a fondo l'anello di bloccaggio (1) in senso antiorario ed estrarre contemporaneamente la testina (2).



Inserimento e rimozione dello strumento rotante

AVVERTENZA!

Non utilizzare frese piegate, deformate, usurate, arrugginite, rotte o difettose, frese con fessure su bordi o assi, frese non conformi alle norme ISO o manomesse, frese che si discostano dai dati indicati. Attenersi alle prescrizioni d'uso conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Utilizzare esclusivamente frese chirurgiche con refrigerante interno conformi alla UNI EN ISO 1797:2017 e che soddisfano i seguenti criteri: diametro gambo fresa 2,334/2,350mm, tipo I, lunghezza max. 45mm, diametro massimo utensile da taglio 10 mm. Sulla testina SL620X è possibile utilizzare frese chirurgiche con una presa esagonale nell'area dell'albero.

PERICOLO!

Per evitare il rischio di lesioni e infezioni, durante le operazioni di controllo, inserimento, estrazione e pulizia, indossare i guanti.

PERICOLO!

Inserire lo strumento rotante solo se il manipolo è fermo. Non afferrare mai gli utensili rotanti in fase di rotazione, neppure in fine corsa.

 **PERICOLO!**

Non azionare mai il pulsante di bloccaggio della testina durante l'utilizzo o in fase di arresto. Questo, infatti, provoca l'allentamento dello strumento rotante o il surriscaldamento e la rottura del sistema di bloccaggio.

 **PERICOLO!**

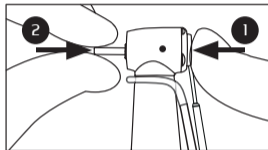
Durante l'utilizzo EVITARE IL CONTATTO tra i tessuti della guancia e il pulsante; il pulsante potrebbe essere premuto inavvertitamente causando lesioni da ustione al paziente.

 **AVVERTENZA!**

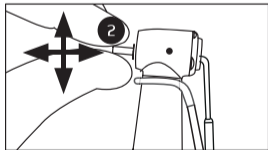
Non far ruotare la testina senza una fresa inserita nel mandrino. Il manipolo potrebbe surriscaldarsi e provocare danni e bruciature. Non superare la velocità della fresa raccomandata dal produttore. Mantenere il gambo della fresa sempre pulito; la penetrazione di impurità nel mandrino può essere causa di slittamenti durante la rotazione e può ostacolare il corretto fissaggio della fresa. Non innestare mai il manipolo sul micromotore in rotazione.

 **PERICOLO!**

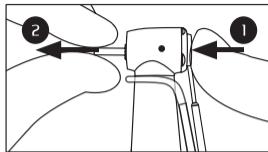
Non esercitare una pressione eccessiva sulla fresa: potrebbe rompersi, piegarsi o diventare difficilmente estraibile.



1) Premere il pulsante di bloccaggio (1) e contemporaneamente inserire e ruotare lo strumento rotante (2) fino all'arresto.

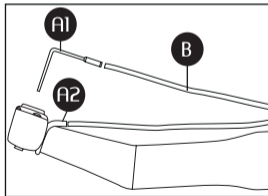


2) Controllare la tenuta dello strumento rotante (2).



3) Estrarre la fresa (2) premendo il pulsante di bloccaggio (1).

Spray interno



1) Collegare il tubo di irrigazione (B) al beccuccio spray interno (A1) e/o al beccuccio spray esterno A2 (solo per SL620X)

2) Infilare il beccuccio spray interno (A1) nel foro del push button.

PERICOLO!

Se si riscontrano rumori inconsueti, vibrazioni, surriscaldamento, interruzione dell'alimentazione di liquido di raffreddamento, mancanza di tenuta, non usare il manipolo e contattare il distributore autorizzato Ivory.

AVVERTENZA!

Assicurarsi sempre che il sistema di raffreddamento non sia ostruito.

Igiene e manutenzione

AVVERTENZA!

Rispettare le direttive, le norme e le disposizioni nazionali in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

 **PERICOLO!**

Per evitare il rischio di lesioni e infezioni, durante le operazioni di controllo, inserimento, estrazione e pulizia, indossare i guanti.

 **ATTENZIONE!**

Non immergere la testina in soluzione disinfettante o in ultrasuoni! Utilizzare solo prodotti disinfettanti privi di cloro, certificati da istituti ufficialmente riconosciuti.

-Disinfezione esterna

Estrarre la testina dal manipolo, pulire e disinfettare la testina dopo ogni trattamento per eliminare eventuali liquidi (es. sangue, saliva ecc.) ed evitare che si depositino nelle parti esterne.

 **ATTENZIONE!**

La soluzione salina è estremamente aggressiva e può arrugginire gli acciai in poco tempo.

Pulire accuratamente le superfici utilizzando un panno pulito imbevuto

in una sostanza idonea. Utilizzare anche uno spazzolino da denti di durezza media e spazzolare sotto l'acqua calda corrente del rubinetto potabile $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$).

- Pulizia manuale interna

Utilizzando un prodotto spray idoneo, seguire le istruzioni corrispondenti e spruzzare la sostanza all'interno della testina. Immediatamente dopo la pulizia interna, eseguire il processo di disinfezione o il processo di essiccazione.

- Pulizia automatizzata

Utilizzare un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883 che utilizzi un agente pulente alcalino con un pH di massimo 10.

- Disinfezione

Manuale esterna: disinfettare utilizzando un panno pulito imbevuto in una sostanza idonea (ad es. O-fenilfenolo o alcool etilico). Prodotti

sconsigliati: disinfettanti a base di benzalconio cloruro, acetone o glutaraldeide.

Manuale interna: utilizzando un prodotto spray idoneo, seguire le istruzioni corrispondenti e spruzzare la sostanza all'interno della testina. Immediatamente dopo la disinfezione interna, eseguire il processo di lubrificazione a olio e/o il processo di sterilizzazione.

Automatizzata: utilizzare un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883 che utilizzi un agente disinfettante alcalino con un pH di massimo 10.

- Essiccazione

Manuale: in generale usare aria secca e pulita conforme alla norma ISO 7494-2

Automatizzata: la fase di essiccazione è normalmente parte del programma di pulitura del termodisinfettore.

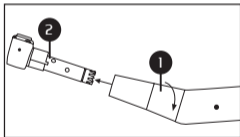
- Lubrificazione

! ATTENZIONE! Cicli di lubrificazione:

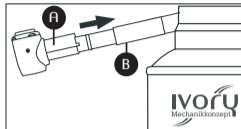
- Dopo ogni 15 minuti di rotazione.
- Prima di ogni sterilizzazione.

! ATTENZIONE!

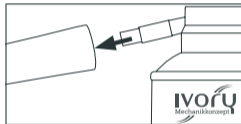
Lubrificare solo con Olio Ivory ref. OL101S



1) Estrarre la testina ruotando a fondo l'anello di bloccaggio (1) in senso antiorario.

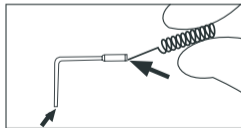


2) Inserire l'adattatore olio per testine e contrangoli Ivory nella bomboletta. Inserire la testina (A) nell'adattatore (B). Tenere ben ferma la testina. Nebulizzare per circa 5 secondi.



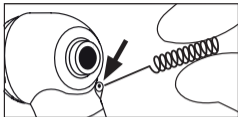
3) Inserire l'adattatore spray nella parte posteriore del manipolo. Tenere ben fermo il manipolo e nebulizzare per circa 5 secondi.

4) Reinserire la testina nel contrangolo.



Pulizia degli ugelli spray

Con il filo di pulizia in dotazione eliminare con cautela impurità e depositi interni. Pulire e disinfettare il filo di pulizia prima di riporlo.



! ATTENZIONE!

Un'errata e non regolare pulizia potrebbe allentare il serraggio causando l'accidentale distacco della fresa durante il funzionamento.

! ATTENZIONE!

Dopo ogni lubrificazione orientare la testina con il lato fresa rivolto verso il basso. Azionare la testina per 30 secondi in modo da rimuovere l'olio in eccesso. In caso di fuoriuscita di impurità, ripetere l'intero processo di igiene e manutenzione.

-Sterilizzazione

Sterilizzazione in autoclave a norma: EN 13060, EN ISO 17665-1

ATTENZIONE!

- Attenersi alle indicazioni del produttore della sterilizzatrice.
- Pulire, disinfettare e lubrificare prima della sterilizzazione. La presenza di eventuali residui ematici coagulati sulle superfici esterne o interne può portare alla formazione di ruggine.
- Prestare attenzione che il materiale sterilizzato sia asciutto.

Procedimenti di sterilizzazione autorizzati

- 1) Sigillare la testina e gli accessori in sacchetti conformi alle normative UNI EN 868:2009, UNI EN ISO 11607:2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
- 2) Eseguire la sterilizzazione in autoclave come da norma **EN ISO 17665-1** e rispettando la seguente condizione:
 - Sterilizzazione a vapore classe B con sterilizzatori secondo **EN 13060**.



Il dispositivo medico Ivory può resistere a temperature fino ad un massimo di 138°C.

Tempo di permanenza della sterilizzazione in autoclave con triplo pre-vuoto di almeno 3 minuti a 134 °C.

3) Togliere la busta dall'autoclave.

-Stoccaggio

- Conservare la testina nella busta sterile fino al suo utilizzo.
- Conservare il materiale sterilizzato in luogo a tenuta di polvere e asciutto, possibilmente a bassa carica microbica. Il dispositivo processato deve essere conservato protetto dalla polvere e dalla contaminazione microbica. Temperatura di conservazione -10 ÷ 70°C. Umidità di conservazione 10 ÷ 90%.




ATTENZIONE!

Rispettare la data di validità della sterilizzazione effettuata!



La testina fornita "non sterile". La testina può essere sterilizzato per almeno 1000 volte.

Smaltimento

 Prima dello smaltimento, il prodotto e gli accessori devono essere sterilizzati. Rivolgersi ad Ivory srl o ad aziende specializzate autorizzate allo smaltimento di rifiuti industriali speciali per procedere allo smaltimento del prodotto.

Assistenza tecnica - Linea diretta Ivory



SUGGERIMENTO!

Per richiedere assistenza tecnica, compilare il form on-line su:

www.ivory-dent.com



Dichiarazione di conformità

Tutte le parti di ricambio sono realizzate con determinate specifiche atte a soddisfare i requisiti richiesti dalle norme: EN ISO 13485 (sistema

qualità dispositivi medici) - EN ISO 10993-1 (valutazione biologica) - EN ISO 17665-1 (sterilizzazione dei dispositivi medici).

Garanzia

Quale produttore Ivory presta garanzia di 24 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione. L'azienda non risponde di difetti e di conseguenze che siano derivate o possano derivare da usura naturale, trattamento, pulizia o manutenzione improprie, inosservanza delle istruzioni per l'uso o di collegamento, incrostazioni di calcare o corrosione, contaminazione dell'aria o dell'acqua erogata, reazioni elettrochimiche o elettromagnetiche di carattere eccezionale o non consentiti dalle prescrizioni d'uso di Ivory o altri produttori. Si esclude qualsiasi responsabilità se i difetti o le relative conseguenze sono dovuti a interventi o modifiche al prodotto apportati dal cliente o

da terzi non autorizzati da Ivory o dall'uso di ricambi non originali. In caso di reclami fondati Ivory concede garanzia mediante riparazione o fornitura gratuite di ricambi. È escluso dalla garanzia qualsiasi altro tipo di richiesta, in particolare richieste di risarcimento danni. In caso di ritardo, grave negligenza o dolo, questa condizione è valida solo se non vengono violate specifiche norme di legge vigenti. La prestazione in garanzia non comprende lampadine, fotoconduttori in vetro e fibre di vetro, parti in vetro o in gomma, la solidità dei colori delle materie plastiche, tutte le parti soggette a normale usura. Eventuali ricorsi in garanzia possono essere fatti valere esclusivamente compilando il form di richiesta on-line "QRRMA" e presentando, assieme al prodotto, copia della fattura di acquisto. Da tale fattura deve dedursi chiaramente il rivenditore, la data d'acquisto, il codice del dispositivo o il modello e il numero di produzione o numero di serie. Si prega inoltre di consultare gli articoli 17, 18 e 19 delle condizioni "termini e pagamenti" su www.ivory-dent.com

français






Table des matières







Page	Chapitre
109	Indications pour l'utilisateur
110	Symboles
112	Identification des avertissements
113	Instructions de sécurité
118	Description du produit
119	Destination d'utilisation
121	Données techniques
122	Conditions de transport et de stockage
123	Utilisation
130	Hygiène et entretien
139	Élimination
140	Assistance technique
140	Certification
141	Garantie

Indications pour l'utilisateur

Cher Client,
nous vous remercions d'avoir acheté ce produit Ivory, conçu et fabriqué selon de hauts standards pour fournir des performances de haute qualité, ainsi qu'une grande facilité d'utilisation et d'entretien. Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions et le conserver ensuite dans un endroit accessible à tous les opérateurs. Ce document s'adresse au personnel médical, aux dentistes et à leurs assistants.

Symboles

	Symbole de danger.
	Symbole d'avertissement.
	Symbole d'attention.
	Symbole de conseil.
	Lire les instructions.

	Symbole du fabricant.
	Date de fabrication
	Produit stérilisable.
	Produit thermodésinfectable.
	Ne jetez pas cet appareil avec les ordures ménagères (WEEE).
	Demande d'intervention

Identification des avertissements

Faire attention aux avertissements pour éviter de blesser les personnes ou d'endommager l'appareil.



DANGER !

Indique un danger qui, s'il n'est pas évité, risque de provoquer la mort ou des lésions graves.



AVERTISSEMENT !

Indique une situation de danger qui, si elle n'est pas évitée, risque de provoquer des lésions graves ou modérées.



ATTENTION !

Indique une situation de danger qui, si elle n'est pas évitée, risque de provoquer des dommages matériels ou des lésions modérées ou légères.



CONSEIL !

Indique des informations générales sans risque corporel et/ou matériel.

Instructions de sécurité



AVERTISSEMENT !

En cas de lésion des tissus mous dans la cavité orale ou d'extractions récentes, ne pas continuer le traitement avec des instruments actionnés à l'air comprimé **SOUS RISQUE** que les substances infectées pénètrent à l'intérieur en provoquant des infections ou une possibilité d'embolie.



ATTENTION !

Après le traitement, ranger correctement l'instrument, sans la fraise ou la meule, sur son support correspondant. Ne pas le faire tomber.



AVERTISSEMENT !

Les micromoteurs électriques produisent essentiellement plus d'énergie que les turbines à air et les moteurs à air traditionnels. En présence de couples et de vitesses très élevés, l'utilisation de pièces à main faiblement entretenues, endommagées ou utilisées pour des finalités différentes de

celles prévues peut provoquer une surchauffe, entraînant un risque de brûlures graves pour le patient. Interrompre immédiatement l'utilisation en cas d'irrégularités de fonctionnement, de vibrations excessives, de surchauffe ou d'autres indices laissant supposer une anomalie du dispositif.



ATTENTION !

Avant d'utiliser ce dispositif médical après des pauses prolongées, veuillez nettoyer, effectuer son entretien et l'essuyer dans le respect des instructions.



ATTENTION !

À la fin de la période de garantie, il est recommandé d'effectuer périodiquement l'entretien et des contrôles de fonctionnement. Sont autorisés à la réparation et à l'entretien du produit Ivory: les techniciens des usines Ivory du monde entier, les techniciens ayant suivi le cours de formation technique Ivory. L'assistance doit être confiée uniquement aux techniciens agréés par Ivory, qui utilisent des pièces de rechange d'origine Ivory.



ATTENTION !

N'essayez pas de démonter le produit ou de manipuler son mécanisme.



TRAITER impérativement cet instrument médical conformément aux méthodes illustrées dans ces instructions, en utilisant les produits et les systèmes de soin et d'entretien mentionnés. Les utilisateurs sont responsables du contrôle du fonctionnement correct, de l'entretien et de l'inspection continue du produit.



AVERTISSEMENT !

Stériliser la tête et les accessoires avant de les utiliser.



ATTENTION !

Un air de refroidissement sale et humide risque de provoquer des anomalies de fonctionnement et une usure précoce des roulements. L'air de refroidissement doit être sec, propre et non contaminé, conformément à la norme UNI EN ISO 7494-2:2015.



ATTENTION !

Pour éviter toute pénétration de la saleté dans le système de serrage, utiliser uniquement des fraises et des instruments tranchants, en bon état et propres.

 **DANGER !**

Une fraise desserrée, non adaptée ou partiellement dehors risque de se désolidariser de la tête ou de se briser. Avant d'utiliser la pièce à main, s'assurer que la fraise est insérée correctement.

 **ATTENTION !**

Un refroidissement insuffisant provoque la surchauffe du site de préparation en endommageant la dent. S'assurer que la quantité d'eau est supérieure à 50NL/min.

 **AVERTISSEMENT !**

Lorsque l'instrument est en fonction, ne pas toucher la joue du patient avec la pièce à main.

 **AVERTISSEMENT !**

Avant son utilisation, contrôler la pièce à main pour vous assurer qu'elle n'est pas endommagée.

 **ATTENTION !**

L'absence d'une unité de service pour la variation du nombre de tours et la modification du sens de rotation peut représenter un danger.

- L'unité de soins connectée doit être équipée d'une unité de service pour modifier le nombre de tours et varier le sens de rotation.
- Les documents annexés à l'unité de soins doivent contenir des indications concernant la responsabilité par rapport à la sécurité, à la fiabilité et aux performances.

 **DANGER !**

Pour éviter tout risque de lésions et d'infections, veuillez passer des gants durant les opérations de contrôle, d'insertion, d'enlèvement et de nettoyage.

 **ATTENTION !**

L'utilisation d'eau calcaire non filtrée bouche les tubes, les raccords et les pulvérisateurs en provoquant une usure précoce.

Description du produit



Tête pour contre-angle, rapport 3:1.
Fraise chirurgicale de 2,35 mm,
orifice de pulvérisation à l'intérieur
de la fraise.

REF. SL631C

Tête adaptée à tous les angles réducteurs de 4:1
à 9:1 avec raccord de tête de type INTRA KAVO



Tête pour contre-angle, rapport 3:1.
Fraise chirurgicale de 2,35 mm
avec douille hexagonale, orifice
de pulvérisation à l'intérieur et à
l'extérieur de la fraise.

REF. SL620X

Tête adaptée à tous les angles réducteurs de 7,4
avec raccord de tête de type INTRA KAVO.

Destination d'utilisation

Cette pièce de rechange convient aux dispositifs médicaux conformes aux dispositions correspondantes de la norme EN ISO 14457 et est destinée exclusivement au traitement des maladies et blessures dentaires dans le secteur dentaire. Une utilisation différente de celle prévue ou des modifications du produit pouvant entraîner des situations à risque ne sont pas autorisées.

Le produit est destiné aux applications suivantes : endodontie et préparation des cavités.



Toute utilisation de ce dispositif non conforme à l'emploi prévu, ou l'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non autorisés par Ivory est interdite et peut se révéler dangereuse.

Le non-respect des consignes ci-dessus dispense l'entreprise de toute

prestation de garantie ou de toute autre revendication. Le dispositif médical qui abrite cette partie ne doit être utilisé que par des dentistes, des chirurgiens autorisés à pratiquer l'art dentaire en conformité avec ce qui suit:

- les dispositions en vigueur sur la protection du travail ;
- les dispositions en vigueur sur la prévention contre les accidents ;
- les présentes instructions pour l'utilisation.






IL EST du devoir de l'utilisateur :

- d'utiliser uniquement des instruments dépourvus de tout défaut,
- de respecter la finalité d'utilisation correcte,
- de se protéger soi-même, le patient et les tiers contre tout danger possible,
- d'éviter des contaminations du dispositif.

Données techniques

Code de produit	SL631C	SL620X
Indications	Chirurgie	Chirurgie
Vitesse maximale RPM	10000	10000
Rapport	3:1	3:1
Conduit spray	À l'intérieur de fraise	À l'intérieur de la fraise/ extérieur
Type de mouvement	Standard	Standard
Type de blocage	Bouton-poussoir	Bouton-poussoir
Diamètre tête (mm)	9,80	9,80
Hauteur tête (mm)	10,00	10,00
Diamètre fraise (mm)	2,334/2,350	2,334/2,350 (fraise hexagonale)
Type de lubrification	Huile	Huile
Autoclavable	Oui 135°C	Oui 135°C
Taille de la boîte (mm)	106 x 75 x 25	106 x 75 x 25
Poids de la boîte (g)	120	120

Conditions de transport et de stockage

	Température : de -40 °C à +70 °C (de 40 °F à +158 °F)
	Humidité relative : de 10 % à 80 % non condensés
	Pression atmosphérique : de 500 hPa à 1060hPa (de 7 psi à 15 psi)
	Protéger contre l'humidité
	Fragile

Utilisation

ATTENTION !

Avant la mise en fonction et l'utilisation, veuillez lire attentivement les avertissements.

ATTENTION !

Au début de la journée de travail et après chaque patient, veuillez purger pendant au moins 2 minutes les tuyaux d'eau spray (sans aucun instrument installé).

ATTENTION !

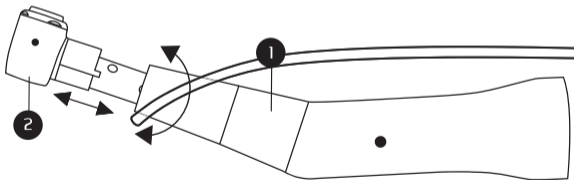
Ne pas retirer la pièce à main du micromoteur lorsque celui-ci est en fonction.

DANGER !

Pour éviter tout risque de lésions et d'infections, veuillez passer des gants durant les opérations de contrôle, d'insertion, d'enlèvement et de nettoyage.

Insertion et enlèvement de la tête

- 1) Tourner à fond la bague de serrage (1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en même temps introduire la tête (2) jusqu'à son arrêt.
- 2) Relâcher la bague de serrage (1).
- 3) S'assurer que la tête est fermement reliée au corps de la pièce à main.
- 4) Tourner à fond la bague de serrage (1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en même temps retirer la tête (2).



Insertion et enlèvement de l'instrument rotatif

AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser des fraises tordues, déformées, usées, rouillées, cassées, défectueuses, fendillées sur les bords ou les axes, non conformes aux normes ISO, manipulées ou non conformes aux données indiquées. Se conformer aux prescriptions d'utilisation, dans le respect des instructions du fabricant de la fraise. Utiliser uniquement des fraises chirurgicales avec liquide de refroidissement interne conformes à la norme EN ISO 1797:2017 et répondant aux critères suivants : diamètre de la tige de la fraise 2,334/2,350 mm, type 1, longueur maximale de 45 mm, diamètre maximal de l'outil de coupe 10 mm.

Les fraises chirurgicales avec une douille hexagonale dans la zone de la tige peuvent être utilisées sur la tête SL620X.

DANGER !

Pour éviter tout risque de lésions et d'infections, veuillez passer des

gants durant les opérations de contrôle, d'insertion, d'enlèvement et de nettoyage.

 **DANGER !**

Insérer l'instrument rotatif uniquement lorsque la pièce à main est arrêtée. Ne jamais saisir les outils rotatifs lorsqu'ils tournent, pas même en fin de course.

 **DANGER !**

Ne jamais actionner le bouton de verrouillage de la tête pendant l'utilisation ou à l'arrêt. En effet, cela provoque le desserrage de l'instrument rotatif ou la surchauffe et la rupture du système de blocage.

 **DANGER !**

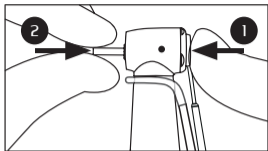
Durant l'utilisation, ÉVITER LE CONTACT entre les tissus de la joue et le bouton, vous pourriez actionner le bouton par mégarde et brûler le patient.

 **AVERTISSEMENT !**

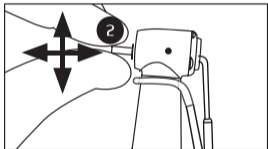
Ne pas faire tourner la tête sans qu'une fraise soit insérée dans le mandrin. La pièce à main pourrait se surchauffer et provoquer des dommages et des brûlures. Ne pas dépasser la vitesse de la fraise recommandée par le producteur. Veiller à ce que la tige de la fraise soit toujours propre ; la pénétration d'impuretés dans le mandrin à travers la fraise peut être la cause de glissements durant la rotation et risque d'entraver la fixation correcte de la fraise dans le mandrin. Ne jamais enclencher la pièce à main sur le micromoteur en rotation.

 **DANGER !**

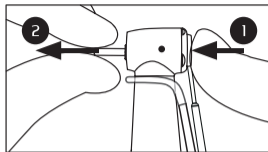
Ne pas exercer une pression excessive sur la fraise, elle pourrait se briser, se tordre ou être difficile à retirer.



1) Appuyer sur le bouton de blocage (1), insérer et tourner en même temps l'instrument rotatif (2) jusqu'à son arrêt.

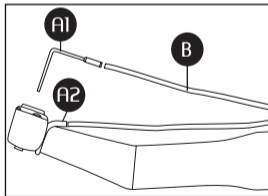


2) Contrôler le joint de l'instrument rotatif (2).



3) Enlever l'instrument rotatif (2) en appuyant sur le bouton de blocage (1).

Spray interne



1) Raccorder le tuyau d'irrigation (B) à la buse de pulvérisation intérieure (A1) et/ou à la buse de pulvérisation extérieure A2 (uniquement pour SL620X)

2) Enfiler le bec spray interne (A1) dans le trou du bouton-poussoir.

 **DANGER !**

En cas de bruits inhabituels, de vibrations, de surchauffe, d'interruption de l'alimentation du liquide de refroidissement, d'absence d'étanchéité, ne pas utiliser la pièce à main et contacter le distributeur agréé Ivory.

 **AVERTISSEMENT !**

Toujours s'assurer que le système de refroidissement n'est pas bouché.

Hygiène et entretien

 **AVERTISSEMENT !**

Respecter les directives, les normes et les dispositions nationales en matière de propreté, de désinfection et de stérilisation.

 **DANGER !**

Pour éviter tout risque de lésions et d'infections, veuillez passer des gants durant les opérations de contrôle, d'insertion, d'enlèvement et de nettoyage.

 **ATTENTION !**

Ne pas plonger la tête dans une solution désinfectante ou dans les ultrasons! Utiliser seulement des produits désinfectants sans chlore, certifiés par des organismes officiellement reconnus.

-Désinfection externe

Retirer la tête de la pièce à main, nettoyer et désinfecter la tête après chaque traitement afin d'éliminer tout liquide (par exemple, sang, salive, etc.) et d'éviter qu'il ne se dépose dans les parties extérieures.

 **ATTENTION !**

La solution saline est extrêmement agressive et peut rouiller les aciers en un rien de temps.

Nettoyez soigneusement les surfaces à l'aide d'un chiffon propre imbibé

d'un produit approprié. Utilisez également une brosse à dents de dureté moyenne et brossez sous l'eau courante chaude du robinet $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$).

- Nettoyage intérieur manuel

À l'aide d'un spray adapté, suivre les instructions correspondantes et pulvériser la substance à l'intérieur de la tête. Immédiatement après le nettoyage interne, effectuez le processus de désinfection ou le processus de séchage.

- Nettoyage automatisé

Utilisez un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883 qui utilise un agent nettoyant alcalin avec un pH allant jusqu'à 10.

- Désinfection

Manuel externe : désinfectez à l'aide d'un chiffon propre imbibé d'une substance adaptée (ex : O-phénylphénol ou alcool éthylique). Produits

déconseillés : désinfectants à base de chlorure de benzalkonium, d'acétone ou de glutaraldéhyde.

Manuel internet: À l'aide d'un spray adapté, suivre les instructions correspondantes et pulvériser la substance à l'intérieur de la tête. Immédiatement après la désinfection interne, effectuez le processus de lubrification à huile et/ou le processus de stérilisation.

Automatisé : utilisez un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883 qui utilise un agent désinfectant alcalin avec un pH allant jusqu'à 10.

- Séchage

Manuel : en général, utilisez de l'air sec et propre conforme à la norme ISO 7494-2

Automatisé : la phase de séchage fait normalement partie du programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.

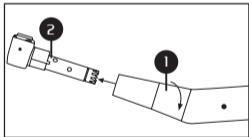
- Lubrification

! **ATTENTION !** Cycles de lubrification :

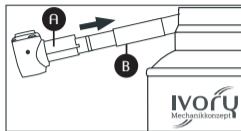
- Après 15 minutes de rotation.
- Avant chaque stérilisation.

! **ATTENTION !**

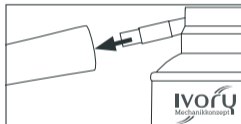
Lubrifier seulement avec de l'huile Ivory réf. OL101S



1) Retirer la tête en tournant à fond la bague de serrage (1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

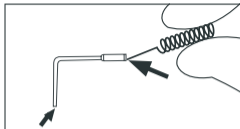


2) Insérer l'adaptateur huile pour les têtes et les contre-angles Ivory dans la bombe. Insérer la tête (A) dans l'adaptateur (B). Tenir la tête bien fermement. Pulvériser pendant environ 5 secondes



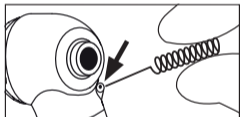
3) Insérer l'adaptateur spray dans la partie postérieure de la pièce à main. Bien immobiliser la pièce à main et pulvériser pendant environ 5 secondes.

4) Réinsérer la tête dans le contre-angle.



Nettoyage des buses de pulvérisation

Utilisez le fil de nettoyage fourni pour éliminer soigneusement les impuretés et les dépôts internes. Nettoyez et désinfectez le fil de nettoyage avant de le ranger.



ATTENTION !

Un nettoyage incorrect pourrait desserrer le serrage et provoquer le détachement accidentel de la fraise pendant le fonctionnement.

ATTENTION !

Après chaque lubrification, orienter la tête avec le côté fraise vers le bas. Faire fonctionner la tête pendant 30 secondes pour éliminer l'excès d'huile. En cas de sortie d'impuretés, répéter tout le processus d'hygiène et d'entretien.

- Stérilisation

Stérilisation à l'autoclave selon la norme : EN 13060, EN ISO 17665-1

ATTENTION !

- Se conformer aux indications du producteur du stérilisateur.
- Avant toute stérilisation, nettoyer, désinfecter et lubrifier.

La présence d'éventuels résidus hématiques coagulés sur les surfaces externes ou internes peut provoquer la formation de rouille.

- Veiller aussi à ce que le matériel stérilisé soit sec.

Procédures de stérilisation autorisées

- 1) Sceller la tête et les accessoires dans des sacs conformément à la

norme UNI EN 868:2009, UNI EN ISO 11607:2009 « Emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal ». 2) Stériliser à l'autoclave conformément à la norme **EN ISO 17665-1** et en respectant la condition suivante :

- Stérilisation à la vapeur classe B avec stérilisateur selon **EN 13060**.

 Le dispositif médical Ivory peut résister à des températures allant jusqu'à 138°C maximum.

Temps de stérilisation dans un autoclave avec triple pré-vide d'au moins 3 minutes à 134°C.

3) Retirer l'enveloppe de l'autoclave.

-Stockage

- Conserver la tête dans le sac stérile jusqu'à son utilisation.

- Conserver le matériel stérilisé dans un endroit étanche à la poussière et sec, si possible à faible charge microbienne. Le dispositif traité doit être stocké à l'abri de la poussière et de la contamination microbienne.

Température de stockage -10 + 70 ° C. Humidité de stockage 10 + 90 %

 **ATTENTION!**

Respectez la date de validité de la stérilisation effectuée !

La tête est fournie « non stérile ». La tête peut être stérilisée au moins 1000 fois.

Élimination

 Stériliser le produit et les accessoires avant de les éliminer. Pour l'élimination du produit, contacter Ivory srl ou une entreprise spécialisée autorisée à éliminer les déchets industriels spéciaux.

Assistance technique – Ligne directe Ivory



Pour demander l'assistance technique, remplir le formulaire en ligne sur :
www.ivory-dent.com



Déclaration de conformité

Toutes les pièces de rechange sont fabriquées selon certaines spécifications pour répondre aux exigences des normes : EN ISO 13485 (système de qualité des dispositifs médicaux) - EN ISO 10993-1 (évaluation

biologique) - EN ISO 17665-1 (stérilisation des dispositifs médicaux).

Garantie

En sa qualité de producteur, la société Ivory offre une garantie de 24 mois à compter de la date d'achat pour tout défaut de matériel ou de fabrication. L'entreprise ne répond pas des défauts et des conséquences dérivant ou pouvant dériver d'une usure naturelle, ainsi que d'un traitement, d'un nettoyage ou d'un entretien impropres, d'un non-respect des instructions d'utilisation ou de connexion, de dépôts de calcaire ou de corrosion, de contamination de l'air ou de l'eau débitée, mais aussi d'effets chimiques ou électriques ayant un caractère exceptionnel ou non consenti par les prescriptions d'utilisation d'Ivory ou d'autres producteurs. Nous déclinons toute responsabilité si les défauts ou leurs conséquences sont dus à des interventions ou à des modifications du produit apportées

par le client ou par des tiers, non autorisés par Ivory ou à l'utilisation de pièces de rechange non d'origine. En cas de réclamations fondées, la société Ivory accorde une garantie consistant en la réparation ou la fourniture gratuite de pièces de rechange. Tout autre type de demande, en particulier les demandes de dédommagement, est exclu de la garantie. En cas de retard, de négligence grave ou de dol, cette condition est exclusivement valable si toutes les normes de loi spécifiques en vigueur sont respectées. La prestation en garantie ne comprend pas les ampoules, les photoconducteurs en verre et les fibres de verre, les parties en verre ou en caoutchouc, la solidité des couleurs des matières plastiques et toutes les pièces qui sont soumises à l'usure normale. Tout éventuel recours en garantie n'est valable qu'en replissant le formulaire de demande "QRRMA" en ligne et en présentant, avec le produit, une copie de la facture d'achat. Cette facture doit mentionner clairement le nom du revendeur, la date d'achat, le code du dispositif ou le modèle et le numéro de production ou le numéro de série. Voir s'il vous plaît également les articles 17,18 et 19 dans les "Termes et paiement" sur www.ivory-dent.com

Español

Índice

Página	Capítulo
145	Indicaciones para el usuario
146	Símbolos
148	Identificación de las advertencias
149	Instrucciones de seguridad
154	Descripción del producto
154	Uso previsto
157	Datos técnicos
158	Condiciones de transporte y almacenamiento
159	Uso
165	Higiene y mantenimiento
174	Eliminación
175	Asistencia técnica
175	Certificación
176	Garantía






Indicaciones para el usuario







Estimado Cliente:

Gracias por haber adquirido este producto Ivory, diseñado y fabricado según estándares elevados para ofrecer prestaciones de alta calidad, facilidad de uso y mantenimiento. Antes de usar el producto, le rogamos leer con suma atención el manual de instrucciones y conservarlo luego en un sitio accesible a todos los operadores.

Esta documentación está destinada al personal médico, dentistas y asistentes.

Símbolos

	Símbolo de peligro.
	Símbolo de advertencia.
	Símbolo de atención.
	Símbolo de sugerencia.
	Leer las instrucciones.

	<p>Símbolo fabricante.</p>
	<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Producto esterilizable.</p>
	<p>Producto termodesinfectable.</p>
	<p>No desechar el producto con los residuos comunes de manera no selectiva (RAEE).</p>
	<p>Necesidad de asistencia</p>

Identificación de las advertencias

Prestar atención a las advertencias para evitar daños a las personas o al equipo.



Indica un peligro que, si no se evita, puede provocar graves lesiones o incluso la muerte.



Indica una situación de peligro que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o moderadas.



Indica una situación de peligro que, si no se evita, puede provocar daños materiales o lesiones moderadas o leves.



Indica una información general que no comporta riesgos personales o materiales.

Instrucciones de seguridad

¡ADVERTENCIA!

En caso de lesión de los tejidos blandos en la cavidad oral o de extracciones recientes, suspender el tratamiento con instrumentos accionados por aire comprimido. Las sustancias infectadas pueden penetrar en las lesiones provocando infecciones y el riesgo de embolia.

¡ATENCIÓN!

Después de cada tratamiento, guardar correctamente el instrumento en su soporte, habiendo desmontado la fresa o muela. Evitar que se caiga.

¡ADVERTENCIA!

Los micromotores eléctricos producen esencialmente más energía respecto de las turbinas y los motores de aire tradicionales. En caso de pares y velocidades muy elevados, el uso de piezas de mano con poco mantenimiento, dañadas o con otros fines que no sean los previstos puede provocar recalentamiento y,

por consiguiente, graves quemaduras al paciente. Interrumpir inmediatamente el uso en caso de irregularidad de funcionamiento, vibraciones excesivas, recalentamiento u otros indicios de anomalía del dispositivo.

 **¡ATENCIÓN!**

Tras un período prolongado de inactividad, antes de volver a usar el producto sanitario es necesario limpiarlo, efectuar el mantenimiento y secarlo ateniéndose a las instrucciones.

 **¡ATENCIÓN!**

Al término del período de garantía, se recomienda efectuar periódicos controles de funcionamiento y mantenimiento. La reparación y el mantenimiento del producto Ivory puede ser efectuada exclusivamente por:

- Técnicos internos de los establecimientos Ivory de todo el mundo.
- Técnicos que hayan participado en cursos de capacitación técnica Ivory.

La asistencia técnica debe encargarse exclusivamente a técnicos cualificados por Ivory, que utilicen piezas de repuesto originales Ivory.

¡ATENCIÓN!

No tratar de desmontar el producto o alterar su mecanismo. ES necesario tratar el producto sanitario conforme con los procedimientos ilustrados en estas instrucciones, utilizando los productos y sistemas de cuidado y mantenimiento mencionados en las mismas. Los usuarios tienen la responsabilidad de controlar el funcionamiento correcto y efectuar el mantenimiento y la inspección continua del producto.

¡ADVERTENCIA!

Antes de la puesta en funcionamiento, esterilice el cabezal y los accesorios.

¡ATENCIÓN!

El aire de enfriamiento sucio y húmedo puede causar anomalías funcionales y el desgaste precoz de los cojinetes. El aire de enfriamiento debe ser seco, limpio y libre de contaminaciones, conforme con la norma UNI EN ISO 7494-2:2015.

¡ATENCIÓN!

Utilizar solo fresas e instrumentos afilados, íntegros y limpios para evitar la

penetración de suciedad en el sistema de sujeción.

 **¡PELIGRO!**

Una fresa floja, inadecuada o parcialmente extraída puede desengancharse de la cabeza o quebrarse. Utilizar la pieza de mano solo si la fresa está introducida correctamente.

 **¡ATENCIÓN!**

Un enfriamiento insuficiente provoca el recalentamiento del sitio de preparación y daña el diente. Cerciorarse de que el caudal de agua supere los 50NL/min.

 **¡ADVERTENCIA!**

¡No alejar la mejilla del paciente con la pieza de mano durante el funcionamiento del equipo!

 **¡ADVERTENCIA!**

Controlar la pieza de mano antes de cada uso para comprobar su integridad.

 ¡ATENCIÓN!

La falta de una unidad de servicio para la variación de la cantidad de revoluciones y del sentido de rotación puede constituir un peligro.

- El equipo conectado debe constar de una unidad de servicio que permita variar la cantidad de revoluciones y el sentido de rotación.
- Por cuestiones de responsabilidad a efectos de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones, los documentos que acompañan el equipo deben incluir una indicación al respecto.

 ¡PELIGRO!

Usar guantes para evitar el riesgo de lesiones e infecciones durante las operaciones de control, introducción, extracción y limpieza.

 ¡ATENCIÓN!

El uso de agua calcárea sin filtrar obstruye los conductos, racores y nebulizadores provocando su desgaste prematuro.

Descripción del producto



Cabeza para contraángulo, relación 3:1. Fresa quirúrgica de 2,35 mm., conducto de pulverización dentro de la fresa.

REF. SL631C

Cabeza dental apta para todos los contra-ángulos de baja velocidad con reducción desde 4:1 a 9:1 para cabezas tipo INTRA KAVO

Cabeza para contraángulo, relación 3:1. Fresa quirúrgica de 2,35 mm con forma hexagonal, conducto de pulverización dentro de la fresa y externo.

REF. SL620X

TCabeza dental apta para todos los contra-ángulos de baja velocidad con reducción desde 7,4 para cabezas tipo INTRA KAVO



Uso previsto

Esta pieza de repuesto es apta para dispositivos médicos conforme a las disposiciones correspondientes de la norma EN ISO 14457 y está destinada exclusivamente al tratamiento de patologías y lesiones dentales en el ámbito odontológico. No se permiten cambios en el uso previsto o modificaciones en el producto que puedan provocar situaciones de riesgo.

El producto está destinado a las siguientes aplicaciones: endodoncia y preparación de cavidades.



Se prohíbe cualquier uso del producto que no sea conforme con el previsto así como el uso de accesorios y recambios no autorizados por Ivory, dado que los mismos pueden constituir un peligro. La inobservancia de estas prescripciones exime a la empresa fabricante de cualquier prestación de garantía u otras reivindicaciones. El dispositivo médico

que alberga esta pieza de repuesto debe utilizarse exclusivamente por dentistas y cirujanos odontólogos de acuerdo con lo siguiente:

- las disposiciones vigentes en materia de tutela laboral;
- las medidas vigentes en materia de prevención de accidentes;
- las presentes instrucciones de uso.






ES obligación del usuario:

- Utilizar solo equipos que no presenten defectos.
- Respetar la finalidad de uso descrita.
- Protegerse a sí mismo, al paciente y a terceros contra posibles peligros.
- Evitar contaminaciones del producto sanitario.

Datos técnicos

Código de producto	SL631C	SL620X
Indicaciones	Cirugía	Cirugía
Velocidad máxima (RPM)	10000	10000
Relación	3:1	3:1
Conducto de pulverización	Dentro de la fresa	Dentro de la fresa/externo
Tipo de movimiento	Estándar	Estándar
Tipo de bloqueo	Botón	Botón
Diámetro cabeza (mm)	9,80	9,80
Altura cabeza (mm)	10,00	10,00
Diámetro fresa (mm)	2,334/2,350	2,334/2,350 (fresa hexagonal)
Tipo de lubricación	Aceite	Aceite
Esterilizable en autoclave	Sí 135°C	Sí 135°C
Tamaño de embalaje (mm)	106 x 75 x 25	106 x 75 x 25
Peso del embalaje (g)	120	120

Condiciones de transporte y almacenamiento

	Temperatura: de -40 °C a +70 °C (de 40 °F a +158 °F)
	Humedad relativa: del 10 % al 80 % sin condensación
	Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa (de 7 a 15 psi)
	Proteger de la humedad
	Frágil

Uso

¡ATENCIÓN!

Leer atentamente las advertencias antes de la puesta en funcionamiento y el uso.

¡ATENCIÓN!

Al comienzo de cada jornada de trabajo y después de cada paciente, es necesario purgar los conductos de agua spray (sin algún instrumento instalado) durante al menos 2 minutos.

¡ATENCIÓN!

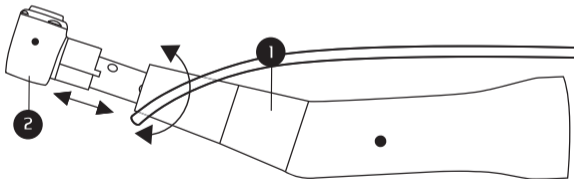
No extraer la pieza de mano del micromotor durante el funcionamiento.

¡PELIGRO!

Usar guantes para evitar el riesgo de lesiones e infecciones durante las operaciones de control, introducción, extracción y limpieza.

Introducción y extracción de la cabeza

- 1) Girar a izquierdas la brida de bloqueo (1) hasta el tope e introducir simultáneamente la cabeza (2) hasta el fondo.
- 2) Soltar la brida de bloqueo (1).
- 3) Cerciorarse de que la cabeza esté acoplada de manera firme al cuerpo de la pieza de mano.
- 4) Girar a izquierdas la brida de bloqueo (1) hasta el tope y extraer simultáneamente la cabeza (2).



Introducción y extracción de la fresa

¡ADVERTENCIA!

No utilizar fresas torcidas, deformadas, desgastadas, oxidadas, rotas o defectuosas, con bordes o ejes fisurados, no conformes con las normas ISO o modificadas, o que no respondan a los datos indicados. Atenerse a las prescripciones de uso incluidas en las instrucciones del fabricante de la fresa. Utilice únicamente fresas quirúrgicas con refrigerante interno de acuerdo con la norma UNI EN ISO 1797:2017 y que cumplan los siguientes criterios: diámetro del vástago de la fresa 2,334/2,350 mm, tipo 1, longitud máx. 45 mm, diámetro máximo de la herramienta de corte 10 mm. En el cabezal SL620X se pueden utilizar fresas quirúrgicas con una forma hexagonal en el área del eje.

¡PELIGRO!

Usar guantes para evitar el riesgo de lesiones e infecciones durante las operaciones de control, introducción, extracción y limpieza.

¡PELIGRO!

Introducir la fresa solo cuando la pieza de mano está inmóvil. Nunca aferrar

los instrumentos giratorios durante su rotación, ni siquiera cuando empiezan a detenerse.

 **¡PELIGRO!**

Nunca accione el botón de bloqueo del cabezal durante el uso o en la fase de parada. En efecto, esto podría aflojar la fresa o provocar el recalentamiento o la rotura del sistema de bloqueo.

 **¡PELIGRO!**

Durante el uso del instrumento, EVITAR EL CONTACTO del botón con los tejidos de la mejilla dado que podría accionarse de manera imprevista causando lesiones de quemadura al paciente.

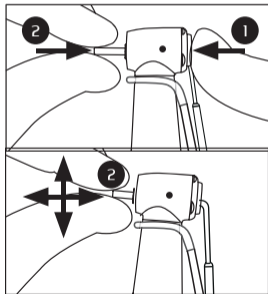
 **¡ADVERTENCIA!**

No haga girar el cabezal sin una fresa insertada en el mandril. La pieza de mano puede recalentarse y provocar lesiones y quemaduras. No superar la velocidad recomendada por el fabricante de la fresa. Mantener siempre limpio el vástago de la fresa; la penetración de impurezas en el mandril a través de la fresa puede provocar resbalamientos durante la rotación e impedir la correcta fijación de la fresa en el mandril. Nunca acoplar la

pieza de mano en el micromotor cuando está en marcha.

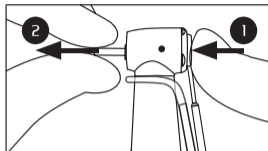
 ¡PELIGRO!

No ejercer demasiada presión sobre la fresa: puede romperse, plegarse o extraerse con dificultad.



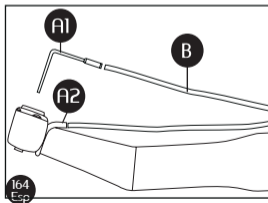
1) Pulsar el botón de bloqueo (1), introducir y rotar simultáneamente la fresa (2) hasta el tope. Con los contraángulos de tipo azul o verde, girar la fresa hasta el tope.

2) Comprobar la estanquidad de la fresa (2).



3) Extraer la fresa (2) pulsando el botón de bloqueo (1).

Spray interno



1) Conecte el tubo de irrigación (B) a la boquilla de pulverización interna (A1) y/o a la boquilla de pulverización externa A2 (solo para SL620X)

2) Introducir el irrigador spray interno (A1) en el agujero del botón push.

 ¡PELIGRO!

En caso de ruidos anómalos, vibraciones, recalentamiento, interrupción del suministro de líquido de enfriamiento, falta de estanquidad, no usar la pieza de mano y contactar con el distribuidor autorizado Ivory.

 ¡ADVERTENCIA!

Cerciorarse siempre de que el circuito de enfriamiento no esté obstruido.

Higiene y mantenimiento

 ¡ADVERTENCIA!

Proceder conforme con las directivas, normas y disposiciones nacionales en materia de limpieza, desinfección y esterilización.

 ¡PELIGRO!

Usar guantes para evitar el riesgo de lesiones e infecciones durante las operaciones de control, introducción, extracción y limpieza.

 ¡ATENCIÓN!

¡No sumerja el cabezal en solución desinfectante o en ultrasonidos! Utilizar solo productos desinfectantes sin cloro, certificados por organismos reconocidos a nivel oficial.

- Desinfección externa

Extraiga el cabezal del manípulo, limpie y desinfecte el cabezal después de cada tratamiento para eliminar cualquier líquido (por ejemplo, sangre, saliva, etc.) y evite que se despositen en las partes externas.

 ¡ATENCIÓN!

La solución salina es extremadamente agresiva y puede oxidar los aceros en poco tiempo.

Limpie a fondo las superficies con un paño limpio empapado en una

sustancia adecuada. Use también un cepillo de dientes de dureza media y cepille con agua corriente caliente del grifo portátil a $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$).

- Limpieza interior manual

Utilizando un producto en aerosol adecuado, siga las instrucciones correspondientes y pulverice la sustancia en el interior del cabezal. Inmediatamente después de la limpieza interior, realice el proceso de desinfección o el proceso de secado.

- Limpieza automática

Utilice una termodesinfectadora que cumpla con la norma ISO 15883 y que emplee un agente de limpieza alcalino con un pH de hasta 10.

- Desinfección

Manual exterior: desinfecte con un paño limpio empapado en una

sustancia adecuada (p. ej., O-fenilfenol o alcohol etílico). Productos no recomendados: desinfectantes a base de cloruro de benzalconio, acetona o glutaraldehído.

Manual interior: Utilizando un producto en aerosol adecuado, siga las instrucciones correspondientes y pulverice la sustancia en el interior del cabezal. Inmediatamente después de la desinfección interna, realice el proceso de lubricación con aceite y/o el proceso de esterilización.

Automática: utilice una termodesinfectadora que cumpla con la norma ISO 15883 y que emplee un agente desinfectante alcalino con un pH de hasta 10.

- Secado

Manual: en general, use aire seco y limpio conforme a la norma ISO 7494-2

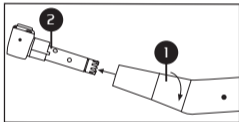
Automático: la fase de secado suele formar parte del programa de limpieza de la termodesinfectadora

- Lubricación

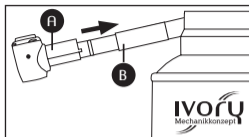
! ¡ATENCIÓN! Ciclos de lubricación:

- Cada 15 minutos de rotación.
- Antes de cada esterilización.

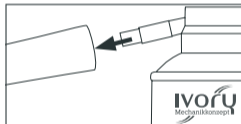
! ¡ATENCIÓN! Lubricar solo con Aceite Ivory ref. OL101S



1) Extraer la cabeza girando a izquierdas la brida de bloqueo (1) hasta el tope.

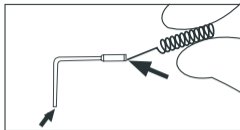


2) Colocar en el aerosol de aceite el adaptador para cabezas y contraángulos Ivory. Introducir la cabeza (A) en el adaptador (B). Sostenga firmemente el cabezal. Nebulizar durante unos 5 segundos.



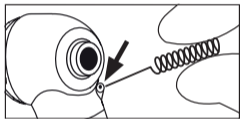
3) Introducir el adaptador spray en la parte posterior de la pieza de mano. Tener la pieza de mano bien firme y nebulizar durante unos 5 segundos.

4) Volver a introducir la cabeza en el contraángulo



Limpieza de las boquillas de pulverización

Utiliza el cable de limpieza suministrado para eliminar cuidadosamente las impurezas y los depósitos internos. Limpie y desinfecte el cable de limpieza antes de guardarlo.



! ¡ATENCIÓN!

Una limpieza incorrecta e irregular podría aflojar el apriete, provocando el desprendimiento accidental de la fresa durante el funcionamiento.

¡ATENCIÓN!

Después de cada lubricación, oriente el cabezal con el lado de la fresa hacia abajo. Accione el cabezal durante 30 segundos para eliminar el exceso de aceite. Si salen también impurezas, repetir todo el proceso de higiene y mantenimiento.

- Esterilización

Esterilización en autoclave según norma: EN 13060, EN ISO 17665-1

¡ATENCIÓN!

- Atenerse a las indicaciones del fabricante de la esterilizadora.
- Limpiar, desinfectar y lubricar el producto antes de la esterilización. La presencia de eventuales residuos hemáticos coagulados en las superficies internas o externas puede provocar la formación de óxido.
- Cerciorarse de que el material esterilizado esté seco.

Procedimientos de esterilización admitidos

1) Selle el cabezal y los accesorios en bolsas que cumplan con las normas UNI EN 868:2009, UNI EN ISO 11607: 2009 "Envasado para

productos sanitarios esterilizados terminalmente”.

2) Efectuar la esterilización en autoclave conforme con la norma **EN ISO 17665-1** a las siguientes condiciones:

- Esterilización a vapor clase B con esterilizadores según **EN 13060**.



El dispositivo médico Ivory puede resistir a temperaturas hasta un máximo de 138°C.

Tiempo de permanencia de la esterilización en autoclave con triple prevació de al menos 3 minutos a 134 °C.

3) Retirar la bolsa del autoclave.

- Almacenamiento

- Conserve el cabezal en la bolsa estéril hasta su uso.

- Conservar el material esterilizado en lugar seco, protegido del polvo y posiblemente con baja carga microbiana. El dispositivo procesado debe almacenarse protegido del polvo y la contaminación microbiótica.

Temperatura de conservación -10 + 70°C. Humedad de conservación 10 +



90%.

¡ATENCIÓN!

Respete la fecha de validez de la esterilización realizada!

El cabezal se suministra "no estéril". El cabezal se puede esterilizar al menos 1000 veces.

Eliminación

 El producto y los accesorios deben esterilizarse antes de su eliminación. Contacte con Ivory srl o con empresas especializadas  y autorizadas a eliminar residuos industriales especiales para desechar el producto.

Asistencia técnica - Línea directa Ivory



SUGERENCIA:

Para solicitar asistencia técnica, se ruega rellenar el formulario publicado en:

www.ivory-dent.com



Declaración de conformidad

Todas las piezas de repuesto se fabrican con especificaciones diseñadas para cumplir con los requisitos técnicos de las normas: EN

ISO 13485 (sistema de calidad de dispositivos médicos) - EN ISO 10993-1 (evaluación biológica) - EN ISO 17665-1 (esterilización de dispositivos médicos).

Garantía

Como fabricante, Ivory concede una garantía de 24 meses a partir de la fecha de compra por defectos de los materiales o de fabricación. La empresa no responde por defectos o consecuencias derivadas o que puedan derivar del desgaste natural, el tratamiento, la limpieza o el mantenimiento incorrectos, la inobservancia de las instrucciones de uso o de conexión, incrustaciones calcáreas o corrosión, contaminación del aire o el agua de suministro, así como de efectos químicos o eléctricos de carácter excepcional o no admitidos en las prescripciones de uso de Ivory u otros productores. Queda excluida cualquier responsabilidad en caso de

que los defectos o las relativas consecuencias se deban a intervenciones o modificaciones aportadas al producto por parte del cliente o de terceros no autorizados por Ivory, así como por el uso de recambios no originales. En caso de reclamaciones fundadas, la garantía de Ivory consistirá en la reparación o provisión de recambios en forma gratuita. La garantía no incluye cualquier otro tipo de reivindicación, sobre todo por lo que concierne el resarcimiento de daños. En caso de retardo, grave negligencia o mala fe, esta condición es válida solo en caso de que no exista violación específica de las reglas de derecho vigentes. La garantía no comprende en general las lámparas, los fotoconductores de vidrio y fibra de vidrio, las piezas de vidrio o goma, la resistencia de los colores de las materias plásticas y todas las piezas sujetas al desgaste normal. Las eventuales reclamaciones en garantía pueden presentarse exclusivamente mediante el formulario de solicitud "QRRMA" en línea y adjuntando al producto una copia de la factura de compra. La factura debe incluir la indicación clara del revendedor, la fecha de compra, el código o modelo del producto y el número de producción o número de serie. Consulte también los artículos 17,18 y 19 en los "Condiciones y pagos" en la www.ivory-dent.com

Deutsch

KaVo® ist eine eingetragene Marke der Kaltenbach & Voigt GmbH & Co., Deutschland. Sirona® ist eine eingetragene Marke der Sirona Dental Systems GmbH & Co., Deutschland. Bien-Air® ist eine eingetragene Marke der Bien-Air Dental S.A., Schweiz. NSK® ist eine eingetragene Marke der NSK NAKANISHI INC., Japan. W&H® und Roto Quick® sind eingetragene Marken der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Österreich.

English

KaVo® is a registered trademark of Kaltenbach & Voigt GmbH & Co., Germany. Sirona® is a registered trademark of Sirona Dental Systems GmbH, Germany. Bien-Air® is a registered trademark of Bien-Air Dental S.A., Switzerland. NSK® is a registered trademark of NSK NAKANISHI INC., Japan. W&H® and Roto Quick® are registered trademarks of W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Austria.

Italiano

KaVo® è un marchio registrato di Kaltenbach & Voigt GmbH & Co., Germania. Sirona® è un marchio registrato di Sirona Dental Systems GmbH, Germania. Bien-Air® è un marchio registrato di Bien-Air Dental S.A., Svizzera. NSK® è un marchio registrato di NSK NAKANISHI INC., Japan. W&H® e Roto Quick® sono marchi registrati di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Austria.

Français

KaVo® est une marque enregistrée de Kaltenbach & Voigt GmbH & Co., Allemagne. Sirona® est une marque enregistrée de Sirona Dental Systems GmbH, Allemagne. Bien-Air® est une marque enregistrée de Bien-Air Dental S.A., Suisse. NSK® est une marque enregistrée de NSK NAKANISHI INC., Japon. W&H® et Roto Quick® sont des marques enregistrées de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Autriche.

Español

KaVo® es una marca registrada de Kaltenbach & Voigt GmbH & Co., Alemania. Sirona® es una marca registrada de Sirona Dental Systems GmbH, Alemania. Bien-Air® es una marca registrada de Bien-Air Dental S.A., Suiza. NSK® es una marca registrada de NSK NAKANISHI INC., Japón. W&H® y Roto Quick® son marcas registradas de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Austria.

IVORY AUSTRIA

Zentraler Verkaufsabteilung

Twin Tower, Wienerbergstrasse 11,
1100 Wien, Österreich

austria@ivory-dent.com

IVORY ITALIA

Sede commerciale

Via Roma 9,
61040 Monte Porzio (PU), Italia

italy@ivory-dent.com

IVORY SRL

Sede legale

Via Larga 7,
20122 Milano (MI) Italia

ivory@ivory-dent.com

www.ivory-dent.com