

Neo Line

Winkelstücke/Contra-angles/Contraᄁᄁoli
Contre-angles/Contraángulos

SL411E

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

Deutsch: seite 1
English: page 24
Italiano: pagina 46
Français: page 69
Español: página 92

Deutsch

Inhalt




Seite	Kapitel
3	Hinweise für den Anwender
3	Symbole
4	Erläuterung der Hinweise
5	Sicherheitsanweisungen
8	Produktbeschreibung
9	Gebrauchsbestimmung
10	Technische Daten
11	Transport- und Lagerbedingungen
11	Verwendung
16	Hygiene und Wartung
21	Entsorgung
22	Technischer Kundendienst
22	Zertifizierung
23	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.
	CE-Zeichen (Europäische Union). Ein Produkt mit diesem Zeichen entspricht den geltenden EG-Richtlinien.

	Klasse II
	Typ B
	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. Unter normalen Arbeitsbedingungen darf die Oberfläche des Handstücks 20°C gegenüber der Umgebungstemperatur nicht überschreiten, wie durch die Norm IEC 80601-2-60:2012 festgelegt.

HINWEIS!

Das Medizinprodukt nicht als Lichtquelle verwenden, denn die rotierenden Fräser oder Schleifkörper können Verletzungen verursachen.

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!

Vor Inbetriebnahme Handstück und Zubehör sterilisieren.

! ACHTUNG!

Verschmutzte und feuchte Kühlluft kann Funktionsstörungen und vorzeitigen Verschleiß der Lager verursachen.

Die Kühlluft muss trocken, sauber und nicht verunreinigt sein entsprechend Norm ISO 7494-2.

! 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 das Spritzwasser mindestens 50 ml/min bei einem Druck von 2 bar beträgt und dass die Spritzluft mindestens 1,5 Nl/min bei einem Druck von 2 bar beträgt.

 **HINWEIS!**

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

 **HINWEIS!**

Nicht lange in die eingeschaltete LED blicken.

 **HINWEIS!**

Vor jedem Einsatz das Handstück auf etwaige Beschädigungen prüfen.

 **HINWEIS!**

Sicherstellen, dass der Mikromotor, in den das Handstück eingesetzt wird, eine maximale Umdrehungszahl von 40.000 U/min hat. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle O-Ringe an der Mikromotorkupplung vorhanden sind.

 **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



Winkelstück Silk Line mit niedriger Geschwindigkeit, Push Button, integriertem Spray, ohne Optikfaser, Übersetzung 1:1.
REF. SL411E

Gebrauchsbestimmung

Dieses Medizinprodukt ist unter Beachtung der Norm EN ISO 14457 ausschließlich zur Behandlung von Zahnerkrankungen im zahnärztlichen Bereich bestimmt. Wechsel der Gebrauchsbestimmung oder Änderungen am Produkt, die zu Gefahrensituationen führen können, sind nicht erlaubt. Das Medizinprodukt ist für folgende Anwendungen bestimmt:

- Ref. SL411E: für Behandlungen zur Prophylaxe, Restauration.



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. Dieses Produkt

darf ausschließlich von zahnärztlichem Fachpersonal in Zahnarztpraxen oder -labors verwendet werden. Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Zahnärzten und zahnmedizinisch qualifizierten Chirurgen unter Beachtung 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	SL411E
Indikationen	Prophylaxe
Übersetzung	1:1
Beleuchtungsstärke bis (lux)	/
Verriegelungsart Kopf	Knopf
Sprayart	Intern
Kupplungsart	Intramatic ISO 3964
Rotationsgeschwindigkeit (RpM) (Geschwindigkeit Mikromotor eingestellt auf 40.000 RpM)	40.000
Torque (Ncm)	/
Abnehmbarer Kopf	Ja

Drehbarer Kopf	Nein
Kopfdurchmesser (mm)	9,5
Kopfhöhe (mm)	11,6
Gewicht Handstück (g)	79
Fräserdurchmesser (mm)	2,334/2,350
Fräserlänge (mm)	9-34
Schmiermitteltyp	Öl
Autoklavierbar	Ja, max 135°C
Paket-Größe lxbxh (mm)	160x90x43
Gewicht Paket ca. (g)	250
Zertifizierung	CE 0476

Transport- und Lagerbedingungen

	Temperatur: von -10 °C bis +55 °C (von 50 °F bis +131 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90% nicht kondensierend
	Luftdruck: von 700 hPa bis 1060 hPa (von 10 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.

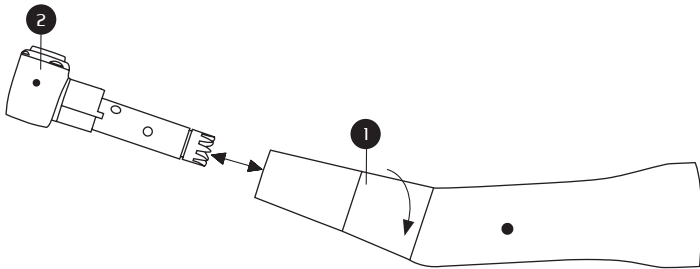


GEFAHR!

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

Einsetzen und Abnehmen des Kopfes

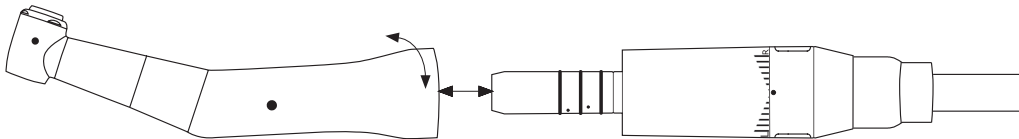
- 1) Den Verriegelungsring (1) bis zum Ende gegen den Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig den Kopf (2) bis zum Anschlag einführen.
- 2) Den Verriegelungsring (1) loslassen.
- 3) Kontrollieren, ob der Kopf fest mit dem Handstück verbunden ist.
- 4) Den Verriegelungsring (1) bis zum Ende gegen den Uhrzeigersinn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



Einsetzen und Entfernen des Handstücks

Das Winkelstück NUR an Motoren vom Typ E (ISO 3964) anschließen.

- 1) Das Handstück bis zum Einschnappen am Mikromotor einstecken. Falls es mit Optikfaser ausgerüstet ist, muss es gedreht werden, bis das Einschnappen vernommen wird (zeigt die erfolgte Ausrichtung an).
- 2) Kontrollieren, ob das Handstück fest mit dem Motor verbunden ist.
- 3) Das Handstück erst bei völligem Stillstand des Motors abmontieren.



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. Ausschließlich Fräser verwenden, die folgenden Kriterien entsprechen:

- Durchmesser Fräseerschaft: 2,334/2,350, Typ 1, entsprechend ISO 1797:2017, Länge max. 34 mm, Code 4 gemäß ISO 6360-1.

Die Bohrer sind nicht Bestandteil des Gerätes. Es wird empfohlen, Bohrer zu verwenden, die der Norm ISO 10993 entsprechen.

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!

Niemals den Verriegelungsknopf des Handstücks während des Gebrauchs oder in der Abbremsphase betätigen. 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!

Das Handstück nicht ohne ins Spannfutter eingesetzten

Fräser drehen lassen. 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.

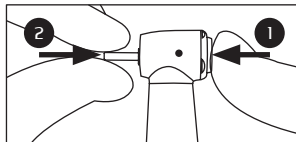
⚠ GEFAHR!

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

⚠ GEFAHR!

Während des Gebrauchs den Kontakt zwischen dem Wangengewebe und dem Knopf vermeiden; Der Knopf kann versehentlich gedrückt werden, was zu Verbrennungen des Patienten führen kann.

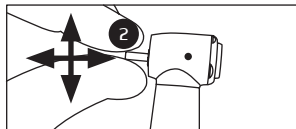
1) Den Verriegelungsknopf (1) drücken und gleichzeitig das rotierende Instrument (2) bis zum Anschlag einführen. Bei blauen und grünen Winkelstücken den Fräser bis zum Anschlag drehen.



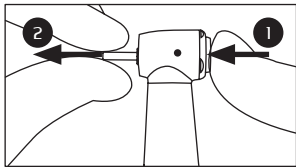
⚠ HINWEIS!

Beim Einsetzen eines Bohrers darauf achten, dass dieser bis zum Anschlag eingeschoben wird. Vor dem Einsetzen sicherstellen, dass der Schaft des Bohrers sauber ist.

2) Die Festigkeit des Bohrers (2) prüfen.



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



⚡ GEFAHR!

alls 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 Instandhaltungsprozesse sind nach ISO 17664 beschrieben. Vor dem Start eines Prozesses:

⚡ GEFAHR!

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

⚠ ACHTUNG!

Das Handstück nicht in Desinfektionslösung oder Ultraschallbad tauchen! Ausschließlich chlorfreie, von anerkannten Instituten zertifizierte Desinfektionsmittel verwenden.

- Manuelle Außenreinigung

Das Handstück nach jeder Behandlung reinigen und desinfizieren, um etwaige Flüssigkeiten (wie Blut, Speichel

usw.) zu entfernen und zu vermeiden, dass diese sich im Innern ablagern.

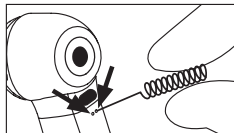
! ACHTUNG!

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°C ± 5°C (86°F ± 10°F) bürsten.

- Reinigung von Spraydüsen

Die Verwendung von kalkhaltigem und ungefiltertem Wasser verstopft vorzeitig die Rohre und Sprühdüsen. Um eventuelle Verkrustungen in den drei Sprühdüsen zu entfernen, die Spezialsonde verwenden. Mit dem mitgelieferten Reinigungsdraht vorsichtig Verunreinigungen und Ablagerungen von den Sprühdüsen entfernen. Den Reinigungsfaden reinigen und desinfizieren, bevor er aufbewahrt wird.

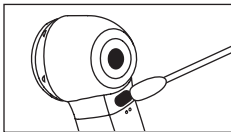


! ACHTUNG!

Den Draht nicht gewaltsam in die Leitung einführen. Eine beschädigte Leitung könnte zu fehlerhafter Ausrichtung des Sprühnebels zum Fräser führen und die Wirksamkeit der Kühlung beeinträchtigen.

- Reinigung der Scheibe an der Optikfaser (falls vorhanden)

Die Scheibe der Optikfaser mit einem in Alkohol getränkten Tupfer reinigen. Sämtliche Rückstände von Verunreinigungen entfernen.



- Manuelle Innenreinigung

Mit einem geeigneten Sprühprodukt und unter Einhaltung der entsprechenden Anweisungen die Substanz in das Medizinprodukt sprühen. 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: Mit einem geeigneten Sprühprodukt und unter Einhaltung der entsprechenden Anweisungen die Substanz in das Medizinprodukt sprühen. 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! Schmierzzyklen:

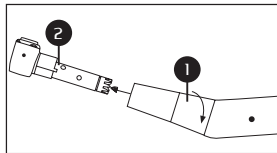
- Vor jeder Sterilisation.
- Jeweils nach 15 Minuten Rotation.

! ACHTUNG!

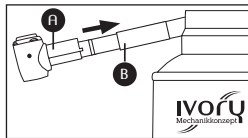
Nur mit Öl Ivory Ref. OL101S schmieren.

Durchzuführendes Verfahren:

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

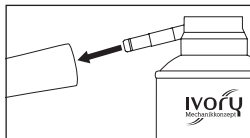


2) Den Schmieradapter für Ivory Köpfe und Winkelstücke auf die Sprühdose aufsetzen. Den Kopf (A) am Adapter (B) einsetzen. Den Mikromotor gut festhalten. Ca. 5 Sekunden lang sprühen.



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.

! ACHTUNG!

Fehlerhafte und unregelmäßige Reinigung des Spannfutters kann zu dessen Lockerung führen und unversehenes Lösen des Fräasers während des Betriebs verursachen.

! ACHTUNG!

Nach jedem Schmiervorgang das Handstück mit dem Fräser nach unten richten. Das Handstück 30 Sekunden lang laufen lassen, sodass überschüssiges Öl entfernt wird. Falls Verunreinigungen austreten, den gesamten Hygiene- und

Wartungsvorgang wiederholen.

- Sterilisation

Sterilisation im Autoklaven mit Dampf mit fraktioniertem Vorvakuum, Zyklus Klasse B nach Norm: 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) Das Handstück und das Zubehör in Beuteln gemäß UNI EN 868: 2009, 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**. Verweildauer zur Sterilisation mindestens 3.5 Minuten bei 135°C.

3) Beutel aus dem Autoklav nehmen.

- Lagerung

- Das Handstück bis zur Verwendung im Autoklavbeutel aufbewahren.

- 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 + 70°C. Lagerfeuchtigkeit 10 + 90%.




ACHTUNG!

Gültigkeitsdatum der durchgeführten Sterilisation beachten! Das Gerät wird "unsteril" geliefert. Das Gerät

kann mindestens 1000 Mal sterilisiert werden.

Entsorgung



Vor der Entsorgung müssen das Produkt und die Zubehörteile sterilisiert werden. Wenden Sie sich an  spezialisierte Fachfirmen für die Entsorgung von industriellem Sondermüll, um die Entsorgung des Produkts vorzunehmen.

Technischer Kundendienst – Direktlinie

 **BERATUNG!** Zur Anforderung von technischem Kundendienst füllen Sie bitte das Online-Formular aus unter:
www.ivory-dent.com



Konformitätserklärung

Dieses Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinien 93/42 EWG (Klasse IIa) und 2007/47/EG. Diese Konformität wird mit der Kennzeichnung zum Ausdruck gebracht:

CE
0476

Für die zusätzliche Dokumentation des Steuerorgans Nr. 0476 senden Sie bitte die Anfrage an: ivory@ivory-dent.com

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
26	Information for the user
26	Symbols
27	Identification of warnings
28	Safety precautions
31	Product description
32	Purpose
33	Technical data
34	Transport and storage conditions
34	Use
39	Hygiene and maintenance
44	Disposal
44	Technical Assistance
44	Certification
45	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.
	CE Mark (European Community). Products bearing this mark conform to applicable EU Directives.

	Class II medical device
	Applied Part: Type B
	Manufacturer symbol.
	This product is Autoclavable.
	This product can be washed via Thermo Disinfector.
	Do not dispose of with domestic waste.
	Request for assistance

Identification of warnings

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



DANGER!

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



WARNING!

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



CAUTION!

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



HINT!

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. Under normal working conditions, the surface of the handpiece must not exceed 20°C from the ambient temperature, as required by the IEC 80601-2-60:2012 standard.

WARNING!

Do not use this medical device as a light probe. Rotating burs or stones can cause oral lesions.

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 handpiece and all 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 ISO 7494-2 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 spray water is at least 50ml/min at a pressure of 2 bar and that the spray air is at least 1.5Nl/min at a pressure of 2 bar.

 **WARNING!**

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

 **WARNING!**

Do not look at the LED light for a long time when it is illuminated.

 **WARNING!**

Always check the handpiece for damage before using it.

 **WARNING!**

Make sure that the micromotor in which the handpiece will be inserted has a maximum rotation of 40,000 rpm.

Before use, make sure that all the o-rings are present on the micromotor coupling.

 **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



Silk Line low speed contra-angle handpiece, push button, internal spray, no optic fibre, ratio 1:1. **REF. SL411E**

Purpose

This medical device is designed exclusively for the treatment of dental lesions and pathologies in a dental clinic, and conforms with the corresponding provisions of the EN ISO 14457 standard. All other uses and modifications to the product are strictly forbidden, and can lead to hazardous situations.

This medical product is intended for the following applications:

- Models SL411 E: prophylactic and restorative treatments.



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. This medical device is to be used

only by dentists, licensed dentistry surgeons 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	SL411E
Indications	Prophylaxis
Ratio	1:1
Light intensity up to (lux)	/
Locking mechanism	Button
Type of spray	Internal
Type of coupling	Intramatic ISO 3964
Rotation speed (rpm) (micromotor speed set to 40,000 rpm)	40,000
Torque (Ncm)	/
Removable head	Yes

Rotatable head	No
Head diameter (mm)	9.5
Head height (mm)	11.6
Handpiece weight (g)	79
Bur/file diameter (mm)	2.334/2.350
Bur/file length (mm)	9-34
Type of lubrication	Oil
Autoclave resistant	Yes, max 135°C
Packing size lxdxh (mm)	160x90x43
Packing weight appr. (g)	250
Certification	CE 0476

Transport and storage conditions

	Temperature: from -10 °C to +55 °C (from 50 °F to +131 °F).
	Relative humidity: from 10 % to 90 % non-condensing.
	Atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa (from 10 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.

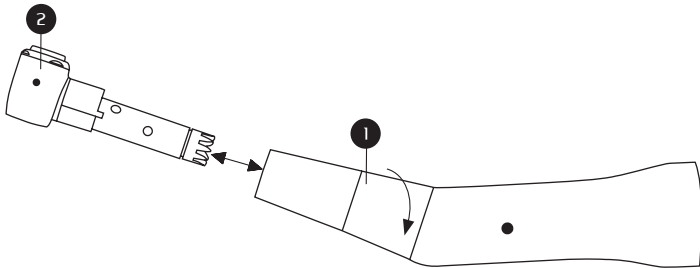


DANGER!

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

Fitting and removing the head

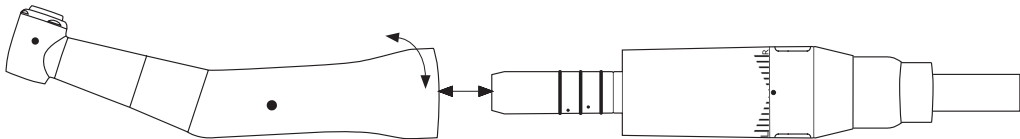
- 1) Turn the locking ring (1) fully anti-clockwise and push in the head (2) as far as it will go.
- 2) Release the locking ring (1).
- 3) Check that the head is securely held in the handpiece.
- 4) Turn the locking ring (1) fully anti-clockwise to remove the head (2).



Fitting and removing the handpiece

ONLY use this contra-angle handpiece with type E micromotors (ISO 3964).

- 1) Push the handpiece on to the micromotor until it clicks into place. In the case of handpieces with optic fibre, turn the handpiece until you hear a click, indicating correct alignment.
- 2) Check that the handpiece is securely connected to the micromotor.
- 3) Wait for the micromotor to stop before disconnecting the handpiece from it.



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. Only use burs that satisfy the following criteria:

- Bur shaft diameter: 2.334/2.350 mm, type 1 according to ISO 1797:2017, max. length 34 mm, code 4 according to ISO 6360-1.

The turbines are not part of the device. It is recommended to use turbines conforming to the ISO 10993 standard.

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 press the locking button on the handpiece while the instrument is in use or has not quite stopped. 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!

Never operate the handpiece without a bur 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.

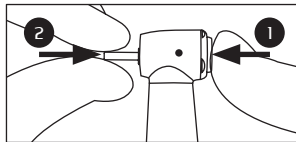
⚠ DANGER!

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

⚠ DANGER!

During use, avoid contact between the cheek tissues and the button; the button may be pressed inadvertently causing burn injury to the patient.

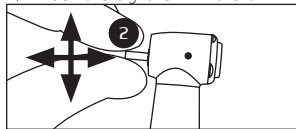
1) Press the locking button (1) and push the bur (2) in as far as it will go. On blue and green contra-angle handpieces, turn the bur until it locks in place.



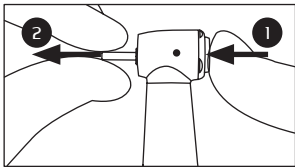
⚠ WARNING!

When inserting a turbine, make sure it is inserted up to the stop. Before insertion, make sure the shank of the turbine is clean.

2) Check the tightness of the turbine (2).



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



⚡ 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!

The maintenance processes are described according to ISO 17664. Before starting a process:

⚡ DANGER!

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

! CAUTION!

Never immerse the handpiece in disinfectant solutions or ultrasonic baths! Only use chlorine-free disinfectant products that have been certified by officially recognised institutes.

- Manual external cleaning

Clean and disinfect the handpiece after every treatment to eliminate residues of bodily fluids (e.g. blood, saliva etc.) and

prevent them entering the internal parts of the handpiece.

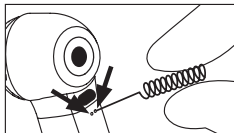
! CAUTION!

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 $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$).

- Cleaning the spray nozzles

The use of hard, unfiltered water prematurely clogs the tubes and spray diffusers. To remove any encrustations in the three spray nozzles, use the special probe. Using the supplied cleaning wire, carefully remove impurities and deposits from the spray nozzles. Clean and disinfect the cleaning thread before storing it.

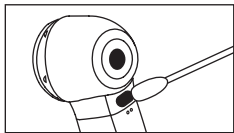


! CAUTION!

Do not force the brush into the conduit. Damage to the conduit can change the direction of spray with respect to the bur and reduce the effectiveness of cooling.

- Cleaning the optic fibre glass (if fitted)

Clean the glass of the optic fibre with a pad dampened in alcohol. Remove all residual impurities.



Manual internal cleaning

Using a suitable spray product, follow the corresponding instructions and spray the substance into the medical device. 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 product, follow the corresponding instructions and spray the substance inside the medical device. 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:

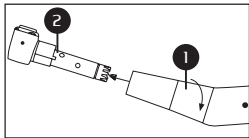
- Before every sterilisation.
- After every 15 minutes of rotation.

 **CAUTION!**

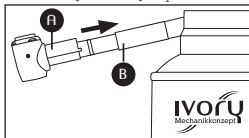
Lubricate only with Ivory oil OL101S.

Procedure to be performed:

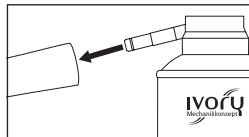
1) Turn the locking ring (1) fully anti-clockwise and remove the head.



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 in place. 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.

! CAUTION!

Incorrect or inadequate spindle cleaning can cause the spindle to loosen and accidentally release the bur during functioning.

! CAUTION!

After lubricating, hold the handpiece with the chuck facing down. Operate the handpiece for 30 seconds to expel any excess oil. If you notice any dirt coming out, repeat the entire cleaning and lubrication process.

-Sterilisation

Sterilisation in steam autoclave with fractional pre-vacuum, class B cycle according to the standard: 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 handpiece and accessories in bags compliant with UNI EN 868:2009, 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. Sterilisation time at least 3.5 minutes at 135 °C.
- 3) Remove the bag from the autoclave.


-Storage

- Keep the handpiece in the sterilisation bag until it is needed.
- 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 + 70°C. Storage humidity 10 + 90%.

ATTENTION!

Observe the validity date of the sterilisation carried out!
The device is supplied "non-sterile". The device can be sterilised for at least 1000 times.

Disposal

 Sterilise the product and its accessories before disposing of them. Refer the disposal of the product to authorised companies qualified 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

This medical device conforms to the requirements of European Directives 93/42 CEE (Class IIa) and 2007/47/CE. This conformity is expressed by the mark:

CE
0476

Additional documentation for controller n°0476 can be requested from: ivory@ivory-dent.com

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
48	Indicazioni per l'utente
48	Simboli
49	Identificazione delle avvertenze
50	Istruzioni di sicurezza
53	Descrizione del prodotto
54	Destinazione d'uso
55	Dati tecnici
56	Condizioni di trasporto e stoccaggio
56	Utilizzo
61	Igiene e manutenzione
66	Smaltimento
67	Assistenza tecnica
67	Certificazione
68	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.
	Marchio CE (Comunità Europea). Un prodotto con questo marchio è conforme alla Direttiva CE in vigore.

	Classe medica II
	Parte applicata tipo B
	Simbolo fabbricante.
	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, dan-

neggiati o utilizzati per finalità diverse da quella prevista 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. In normali condizioni di lavoro la superficie del manipolo non deve superare più di 20°C dalla temperatura ambientale, come previsto dalla norma IEC 80601-2-60:2012.

AVVERTENZA!

Non utilizzare il dispositivo medico come sonda luminosa, poiché le frese o mole rotanti possono causare lesioni.

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 il manipolo 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 ISO 7494-2.

! 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 l'acqua spray sia almeno 50ml/min ad una pressione di 2 bar e che l'aria spray si almeno 1.5Nl/min ad una pressione di 2 bar.

 **AVVERTENZA!**

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

 **AVVERTENZA!**

Non guardare a lungo il LED quando è in funzione.

 **AVVERTENZA!**

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

 **AVVERTENZA!**

Accertarsi che il micromotore nel quale verrà inserito il manipolo abbia una rotazione massimo di 40.000 g/min. Prima dell'utilizzo accertarsi che siano presenti tutte le oring sull'innesto del micromotore.

 **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



Contrangolo Neo Line bassa velocità, push button, spray interno, senza fibra ottica, rapporto 1:1. **REF. SL411E**

Destinazione d'uso

Questo dispositivo medico, conforme 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 medico è destinato alle seguenti applicazioni:

- Ref. SL411E: profilassi e restauro.

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. Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclu-

sivamente 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	SL411E
Indicazioni	Profilassi
Rapporto	1:1
Intensità luminosa fino a (lux)	/
Tipo di bloccaggio testina	Pulsante
Tipo spray	Interno
Tipo di attacco	Intramatic ISO 3964
Velocità di rotazione (g./m.) <i>(velocità micromotore impostata a 40000 g./m.)</i>	40.000
Torque (Ncm)	/
Testa estraibile	Sì

Testa ruotabile	No
Diametro testina (mm)	9,5
Altezza della testina (mm)	11,6
Peso manipolo (g)	79
Diametro della fresa (mm)	2,334/2,350
Lunghezza della fresa (mm)	9-34
Tipo di lubrificazione	Olio
Autoclavabile	Sì, max 135°C
Dimensione imballo l x p x h (mm)	160x90x43
Peso imballo ca. (g)	250
Certificazione	CE 0476

Condizioni di trasporto e stoccaggio

	Temperatura: da -10 °C a +55 °C (da 50 °F a +131 °F)
	Umidità relativa: dal 10 % al 90 % non condensate
	Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060hPa (da 10 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!

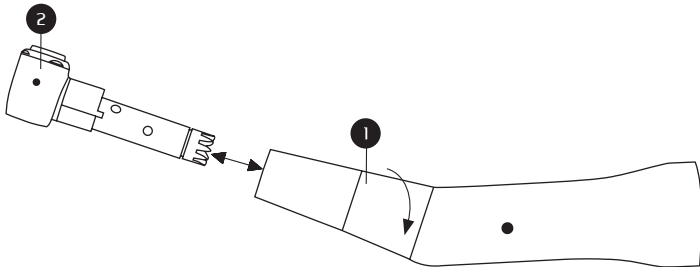
Non estrarre il manipolo dal micromotore se è in funzione.

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

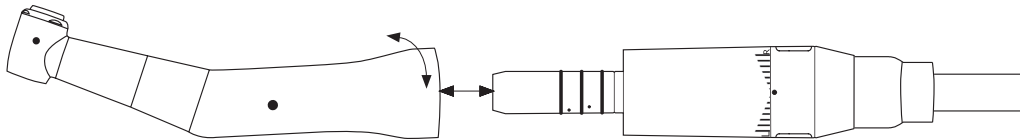
- 1) Ruotare a fondo l'anello di bloccaggio (1) in senso antiorario e introdurre contemporaneamente la testina (2) fino all'arresto.
- 2) Rilasciare l'anello di bloccaggio (1).
- 3) Assicurarci che la testina sia saldamente collegata al corpo del manipolo.
- 4) Ruotare a fondo l'anello di bloccaggio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



Inserimento e rimozione del manipolo

Collegare il contrangolo SOLO a motori di tipo E (ISO 3964).

- 1) Innestare il manipolo al micromotore. Se con fibra ottica ruotarlo fino a sentire lo scatto (che indica l'avvenuto allineamento).
- 2) Assicurarsi che il manipolo sia saldamente collegato al motore
- 3) Scollegare il manipolo solo dopo il completo arresto del motore.



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 che soddisfano i seguenti criteri:

- Diametro gambo fresa: 2,334/2,350 mm, tipo 1, conforme a ISO 1797:2017, lunghezza max. 34 mm, codice 4 secondo ISO 6360-1.

Le frese non fanno parte del dispositivo. Si raccomanda di utilizzare frese conformi alla norma ISO 10993.

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 del manipolo 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 il manipolo senza una fresa inserita nel

mandrino. Il manipolo potrebbe surriscaldarsi e provocare danni e bruciateure. 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!

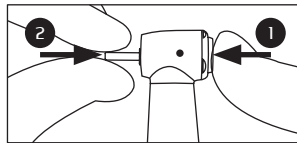
Non esercitare una pressione eccessiva sulla fresa: potrebbe rompersi, piegarsi o diventare difficilmente estraibile.

⚡ 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.

1) Premere il pulsante di bloccaggio (1) e inserire contempo-

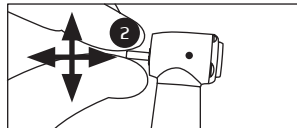
aneamente lo strumento rotante (2) fino all'arresto. Nel caso dei contrangoli blu e verdi ruotare la fresa fino all'arresto.



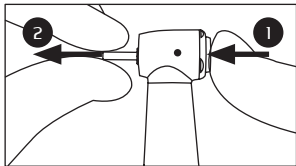
⚠ AVVERTENZA!

Quando inserite una fresa assicuratevi che sia introdotta fino alla battuta. Prima dell'inserimento, assicurarsi che il gambo della fresa sia pulito.

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



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



⚠ 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!

I processi di manutenzione sono descritti secondo la norma ISO 17664. Prima di iniziare un processo:

⚡ PERICOLO!

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

⚠ ATTENZIONE!

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

- Pulizia manuale esterna

Pulire e disinfettare il manipolo dopo ogni trattamento per eliminare eventuali liquidi (per es. sangue, saliva ecc.) ed

evitare che si depositino nelle parti interne.

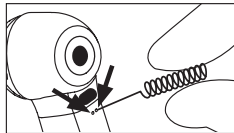
! ATTENZIONE!

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°C ± 5°C (86°F ± 10°F).

- Pulizia degli ugelli dello spray

L'uso di acqua calcarea e non filtrata intasa prematuramente i tubetti e i diffusori spray. Per togliere eventuali incrostazioni nei tre ugelli dello spray, utilizzare l'apposito specillo. Con il filo di pulizia in dotazione eliminare con cautela impurità e depositi dagli ugelli dello spray. Pulire e disinfettare il filo di pulizia prima di riporlo.

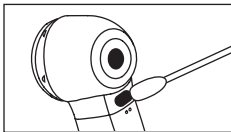


! ATTENZIONE!

Non inserire a forza il filo nel condotto. Un condotto danneggiato potrebbe causare un'errata direzione di nebulizzazione rispetto alla fresa e compromettere l'efficacia del raffreddamento.

- Pulizia del vetro della fibra ottica (se presente)

Pulire il vetro delle fibre ottiche con un tampone imbevuto di alcool. Rimuovere qualsiasi residuo di impurità.



- Pulizia manuale interna

Utilizzando un prodotto spray idoneo, seguire le istruzioni corrispondenti e spruzzare la sostanza all'interno del dispositivo medico. 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 del dispositivo medico. 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:

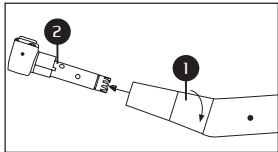
- Prima di ogni sterilizzazione.
- Dopo ogni 15 minuti di rotazione.

! ATTENZIONE!

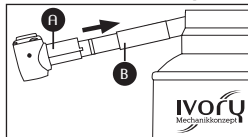
Lubrificare solo con Olio Ivory ref. OL101S

Procedura da eseguire:

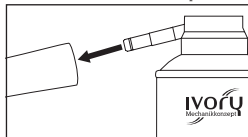
1) Estrarre la testina ruotando a fondo l'anello di bloccaggio (1) in senso antiorario.



2) Inserire l'adattatore olio per testine e contrangoli Ivory nella bomboletta. Inserire la testina (A) nell'adattatore (B). Tenere ben fermo il manipolo. 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) Reinserrare la testina nel contrangolo.

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

Dopo ogni lubrificazione orientare il manipolo con il lato fresa rivolto verso il basso. Azionare il manipolo 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 vapore con prevuoto frazionato, ciclo di classe B secondo la 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 il manipolo 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**. Tempo di permanenza della sterilizzazione di almeno 3 minuti a 134 °C.

3) Togliere la busta dall'autoclave.

-Stoccaggio

- Conservare il manipolo 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 $-10 + 70^{\circ}\text{C}$. Umidità di conservazione $10 + 90\%$.

! ATTENZIONE!

Rispettare la data di validità della sterilizzazione effettuata! Il dispositivo è fornito "non sterile". Il dispositivo può essere sterilizzato per almeno 1000 volte.

Smaltimento

 Prima dello smaltimento, il prodotto e gli accessori devono essere sterilizzati. Rivolgersi 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

Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti della direttive Europee 93/42 CEE (Classe IIa) e 2007/47/CE.
Tale conformità viene espressa con la marcatura:

CE
0476

Per la documentazione aggiuntiva dell'organo di controllo n°0476, inviare la richiesta a: ivory@ivory-dent.com

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
71	Indications pour l'utilisateur
71	Symboles
72	Identification des avertissements
73	Instructions de sécurité
76	Description du produit
77	Destination d'utilisation
78	Données techniques
79	Conditions de transport et de stockage
79	Utilisation
84	Hygiène et entretien
89	Élimination
90	Assistance technique
90	Certification
91	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.
	Marque CE (Communauté Européenne). Un produit avec cette marque est conforme à la Directive CE en vigueur.

	Classe médicale II
	Partie appliquée type B
	Symbole du fabricant.
	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. Dans des conditions normales de travail, la surface de la pièce à main ne doit pas dépasser 20°C de la température ambiante, comme l'exige la norme CEI 80601-2-60:2012.

AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser ce dispositif médical comme sonde lumineuse, car les fraises ou les meules rotatives risquent de provoquer des lésions.

ATTENTION !

Avant d'utiliser ce dispositif médical après des pauses prolongées, veuillez le nettoyer, effectuer son entretien et l'essayer 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 !

Avant toute mise en fonction, stériliser la pièce à main et

les accessoires.

! 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 ISO 7494-2.

! 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. Assurez-

vous que l'eau de pulvérisation est d'au moins 50ml/min à une pression de 2 bar et que l'air de pulvérisation est d'au moins 1,5Nl/min à une pression de 2 bar.

⚠ AVERTISSEMENT !

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

⚠ AVERTISSEMENT !

Ne pas fixer longuement la LED lorsqu'elle est en fonction.

⚠ AVERTISSEMENT !

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

⚠ AVERTISSEMENT !

Assurez-vous que le micromoteur dans lequel la pièce à main sera insérée à une rotation maximale de 40 000 tr/min. Avant utilisation, vérifiez que tous les joints toriques sont présents sur l'accouplement du micromoteur.

⚠ 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



Contre-angle Silk Line basse vitesse, bouton-poussoir, spray interne, sans fibre optique, rapport 1:1. **RÉF. SL411E**

Destination d'utilisation

Ce dispositif médical, conforme aux dispositions correspondantes de la norme EN ISO 14457, est exclusivement destiné au traitement de pathologies et de lésions dentaires en odontologie. Toute modification de l'utilisation prévue ou du produit pouvant déterminer des situations de risque est strictement interdite. Ce produit médical est destiné aux applications suivantes :

- Réf. SL411E: pour des travaux de prophylaxie et de restauration.



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. Ce dispositif médical doit être utilisé exclusivement par des dentistes et des chirurgiens qualifiés en dentisterie conformément à 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	SL411E
Indications	Prophylaxie
Rapport	1:1
Intensité lumineuse jusqu'à (lux)	/
Type de blocage tête	Bouton-poussoir
Type de spray	Interne
Type de raccord	Intramatic ISO 3964
Vitesse de rotation (tr/min) <i>(vitesse du micromoteur paramétrée à 40 000 tr/min)</i>	40.000
Couple (Ncm)	/
Tête extractible	Oui

Tete rotative	Non
Diamètre tête (mm)	9,5
Hauteur tête (mm)	11,6
Poids pièce à main (g)	79
Diamètre fraise (mm)	2,334/2,350
Longueur fraise (mm)	9-34
Type de lubrification	Huile
Autoclavable	Oui, max 135°C
Dimensions de l'emballage lpxh (mm)	160x90x43
Poids de l'emballage approx. (g)	250
Certification	CE 0476

Conditions de transport et de stockage

	Température : de -10 °C à +55 °C (de 50 °F à +131 °F)
	Humidité relative : de 10 % à 90 % non condensés
	Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060hPa (de 10 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 !

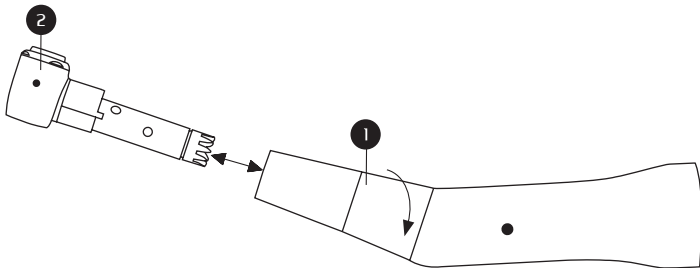
Ne pas retirer la pièce à main du micromoteur lorsque celui-ci est en fonction.

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

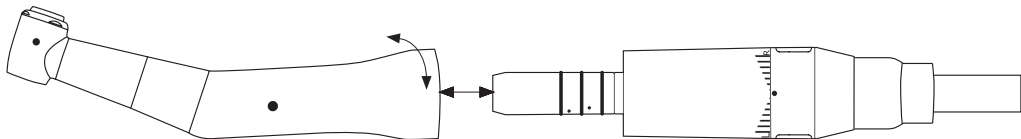
- 1) Tourner à fond la bague de serrage (1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en même temps introduire la tête (2) jusqu'à son arrêt.
- 2) Relâcher la bague de serrage (1).
- 3) S'assurer que la tête est fermement reliée au corps de la pièce à main.
- 4) Tourner à fond la bague de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



Insertion et enlèvement de la pièce à main

Connecter le contre-angle **UNIQUEMENT** aux moteurs de type E (ISO 3964).

- 1) Enclencher la pièce à main dans le micromoteur. Si avec fibre optique, le tourner jusqu'à entendre le déclic (qui indique que l'alignement a eu lieu).
- 2) S'assurer que la pièce à main est fermement connectée au moteur.
- 3) Enlever la pièce à main uniquement après l'arrêt du moteur.



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 exclusivement des fraises conformes aux critères suivants :

- Diamètre tige fraise : 2.334/2.350 mm, type 1, conforme à ISO 1797:2017, longueur max. 34 mm, code 4 selon ISO 6360-1. Les fraises ne sont pas incluses dans le dispositif. Il est recommandé d'utiliser des fraises conformes à la norme ISO 10993.

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 blocage de la pièce à main durant son utilisation ou en phase d'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 pièce à main sans fraise 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 !

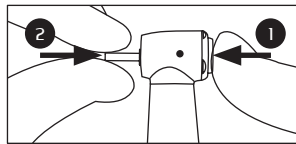
Ne pas exercer une pression excessive sur la fraise, elle pourrait se briser, se tordre ou être difficile à retirer.

⚠ DANGER!

Pendant l'utilisation, évitez le contact entre les tissus de la joue et le bouton. Le bouton peut être enfoncé par inadvertance, provoquant des brûlures au patient.

1) Appuyer sur le bouton de blocage (1) et insérer en même temps l'instrument rotatif (2) jusqu'à son arrêt. Si les contre-angles

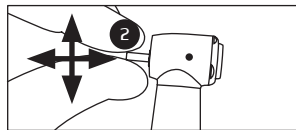
sont bleus et verts, tourner la fraise jusqu'à ce qu'elle s'arrête.



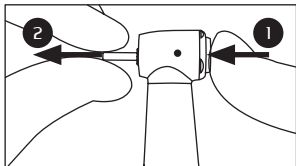
⚠ AVERTISSEMENT

Lors de l'insertion d'une fraise, assurez-vous qu'elle est insérée jusqu'à la butée. Avant l'insertion, assurez-vous que la tige de la fraise est propre.

2) Vérifiez l'étanchéité de la fraise (2).



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



⚠ 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 !

Les processus de maintenance sont décrits selon la norme ISO 17664. Avant de démarrer un processus:

⚡ 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 immerger la pièce à main dans une solution désinfectante ou à ultrasons! Utiliser seulement des produits désinfectants sans chlore, certifiés par des organismes officiellement reconnus.

- Nettoyage extérieur manuel

Nettoyer et désinfecter la pièce à main après chaque traitement pour éliminer les liquides éventuels (par ex. sang,

salive, etc.) et éviter qu'ils se déposent dans les parties internes.

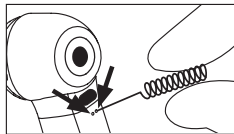
! ATTENTION !

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 des buses du spray

L'utilisation d'eau calcaire et non filtrée encrasse prématurément les tubes et les diffuseurs de pulvérisation. Pour éliminer toute incrustation dans les trois buses de pulvérisation, utilisez la sonde spéciale. À l'aide du fil de nettoyage fourni, retirez soigneusement les impuretés et les dépôts des buses de pulvérisation. Nettoyez et désinfectez le fil de nettoyage avant de le ranger.

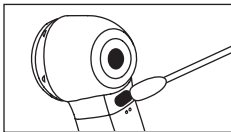


! ATTENTION !

Ne pas insérer avec force le fil dans le tube. Un tube endommagé risque de provoquer une orientation de la pulvérisation erronée par rapport à la fraise et de compromettre l'efficacité du refroidissement.

- Nettoyage du verre de la fibre optique (si présent)

Nettoyer le verre des fibres optiques avec un tampon imbibé d'alcool. Enlever tout résidu d'impuretés.



Nettoyage intérieur manuel

À l'aide d'un produit de pulvérisation adapté, suivez les instructions correspondantes et pulvérisez la substance à l'intérieur du dispositif médical. 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 produit de pulvérisation adapté, suivez les instructions correspondantes et pulvérisez la substance à l'intérieur du dispositif médical. 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 :

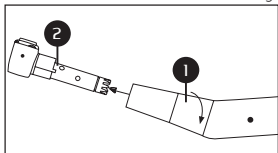
- Avant chaque stérilisation.
- Après 15 minutes de rotation.

! ATTENTION !

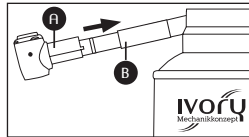
Lubrifier seulement avec de l'huile Ivory réf. OL101S

Procédure à effectuer :

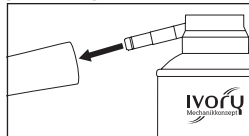
- 1) Retirer la tête en tournant à fond la bague de serrage (1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



- 2) Insérer l'adaptateur huile pour les têtes et les contre-angles Ivory dans la pompe. Insérer la tête (A) dans l'adaptateur (B). Tenir fermement la pièce à main. 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.

! ATTENTION !

Un nettoyage erroné et non régulier de la pièce à main risque de provoquer son desserrage en entraînant la désolidarisation accidentelle de la fraise durant son fonctionnement.

! ATTENTION !

Après chaque lubrification, orienter la pièce à main avec le côté fraise vers le bas. Actionner la pièce à main pendant 30 secondes afin d'éliminer l'huile en excès. En cas de sortie d'impuretés, répéter tout le processus d'hygiène et d'entretien.

- Stérilisation

Stérilisation en autoclave à vapeur avec pré-vidé fractionné, cycle de classe B 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) Scellez la pièce à main et les accessoires dans des emballages conformes 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**. Temps de permanence de la stérilisation d'au moins 3,5 minutes à 135 °C.

3) Retirer l'enveloppe de l'autoclave.

-Stockage

- Conserver la pièce à main dans son enveloppe 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 !
Le dispositif est fourni "non stérilisé". Le dispositif peut être stérilisé au moins 1000 fois.

Élimination



Stériliser le produit et les accessoires avant de les éliminer. Adressez-vous aux entreprises spécialisées autorisées à l'élimination des déchets industriels spéciaux pour éliminer le produit.

Assistance technique – Ligne directe Ivory



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



Déclaration de conformité

Ce dispositif médical est conforme aux consignes de la directive européenne 93/42 CEE (Classe IIa) et 2007/47/CE.
Cette conformité est exprimée par la marque :



Si vous souhaitez une documentation supplémentaire concernant l'organe de contrôle n° 0476, veuillez envoyer une demande à : ivory@ivory-dent.com

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 remplissant 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
94	Indicaciones para el usuario
94	Símbolos
95	Identificación de las advertencias
96	Instrucciones de seguridad
99	Descripción del producto
100	Uso previsto
101	Datos técnicos
102	Condiciones de transporte y almacenamiento
102	Uso
107	Higiene y mantenimiento
112	Eliminación
113	Asistencia técnica
113	Certificación
114	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.
	Marca CE (Comunidad Europea). Los productos con esta marca responden a la Directiva CE vigente.

	Producto sanitario de clase II
	Parte aplicada tipo B
	Símbolo fabricante.
	Producto esterilizable.
	Producto termodesinfectable.
	No desechar el producto con los residuos comunes de manera no selectiva (RAEE).
	Necesidad de asistencia

Identificación de las advertencias

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

¡PELIGRO!

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

¡ADVERTENCIA!

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

¡ATENCIÓN!

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

SUGERENCIA:

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. En condiciones normales de trabajo, la superficie del manípulo no debe superar los 20°C de la temperatura ambiente, como establece la norma IEC 80601-2-60:2012.

¡ADVERTENCIA!

No utilizar el producto sanitario como sonda luminosa, porque las fresas o muelas giratorias pueden causar lesiones.

¡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!**

Esterilizar la pieza de mano y los accesorios antes de

ponerlos en funcionamiento.

 **¡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 ISO 7494-2.

 **¡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. Asegúrese de que

el agua de pulverización sea de al menos 50 ml/min a una presión de 2 bar y de que el aire de pulverización sea de al menos 1,5 NI/min a una presión de 2 bar.

 **¡ADVERTENCIA!**

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

 **¡ADVERTENCIA!**

No mirar el LED encendido durante mucho tiempo.

 **¡ADVERTENCIA!**

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

 **¡ADVERTENCIA!**

Asegúrese de que el micromotor en el que se insertará el manípulo tenga una rotación máxima de 40.000 rpm. Antes de usar, asegúrese de que estén presentes todas las juntas tóricas en el acoplamiento del micromotor.

 **¡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



Contraángulo Silk Line baja velocidad, push button, spray interno, sin fibra óptica, relación 1:1. **REF. SL411E**

Uso previsto

De conformidad con las correspondientes disposiciones de la norma EN ISO 14457, este producto sanitario está destinado exclusivamente al tratamiento de patologías y lesiones dentales en ámbito odontológico. No se admiten otras destinaciones de uso ni modificaciones del producto que puedan determinar una condición de riesgo. Este producto sanitario está destinado a las siguientes aplicaciones:

- Ref. SL411E: para tratamientos de profilaxis y restauración.



¡PELIGRO!

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. Este producto sanitario debe ser utilizado únicamente 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	SL411E
Indicaciones	Profilaxis
Relación	1:1
Intensidad luminosa hasta (lux)	/
Tipo de bloqueo	Botón
Tipo de spray	Interno
Tipo de enganche	Intramatic ISO 3964
Velocidad de rotación (r.p.m.) <i>(velocidad micromotor configurada a 40000 rpm)</i>	40.000
Par motor (Ncm)	/
Cabeza extraíble	Si

Cabeza giratoria	No
Diámetro cabeza (mm)	9,5
Altura cabeza (mm)	11,6
Peso pieza de mano (g)	79
Diámetro fresa (mm)	2,334/2,350
Longitud fresa (mm)	9-34
Tipo de lubricación	Aceite
Esterilizable en autoclave	Si, max 135°C
Dimensiones del paquete lxpxa (mm)	160x90x43
Peso del paquete aprox. (g)	250
Certificación	CE 0476

Condiciones de transporte y almacenamiento

	Temperatura: de -10 °C a +55 °C (de 50 °F a +131 °F)
	Humedad relativa: del 10 % al 90 % sin condensación
	Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa (de 10 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!

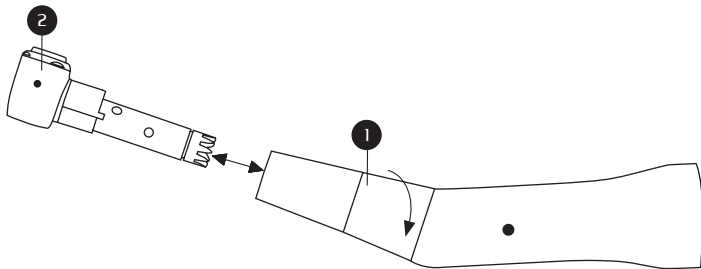
No extraer la pieza de mano del micromotor durante el funcionamiento.

¡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

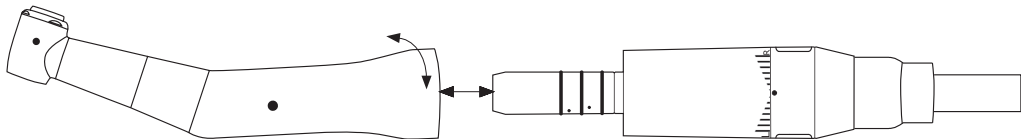
- 1) Girar a izquierdas la brida de bloqueo (1) hasta el tope e introducir simultáneamente la cabeza (2) hasta el fondo.
- 2) Soltar la brida de bloqueo (1).
- 3) Cerciorarse de que la cabeza esté acoplada de manera firme al cuerpo de la pieza de mano.
- 4) Girar a izquierdas la brida de bloqueo (1)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



Introducción y extracción de la pieza de mano

El contraángulo debe usarse SOLO con motores de tipo E (ISO 3964).

- 1) Acoplar la pieza de mano al micromotor. Si es de fibra óptica, girarla hasta sentir el encastre (que indica la correcta alineación).
- 2) Cerciorarse de que la pieza de mano esté acoplada de manera firme al motor.
- 3) Desconectar la pieza de mano solo tras la parada completa del motor.



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. Utilizar exclusivamente fresas que respondan a las siguientes características:

- Diámetro del vástago fresa: 2,334/2,350 mm, tipo 1, conforme con ISO 1797:2017, longitud máx. 34 mm, código 4 según ISO 6360-1.

Las fresas no forman parte del dispositivo. Se recomienda utilizar fresas que cumplan con la norma ISO 10993.

¡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 accionar el botón de bloqueo de la pieza de mano durante el uso o 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 hacer girar la pieza de mano sin haber conectado

una fresa 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!

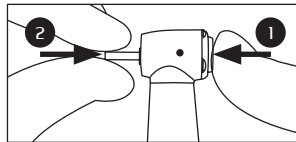
No ejercer demasiada presión sobre la fresa: puede romperse, plegarse o extraerse con dificultad.

⚠ ¡PELIGRO!

Durante el uso, evite el contacto entre los tejidos de las mejillas y el botón; el botón se puede presionar inadvertidamente causando quemaduras al paciente.

1) Pulsar el botón de bloqueo (1) e introducir simultáneamente la fresa (2) hasta el tope. Con los contraángulos de

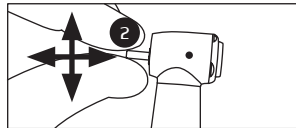
tipo azul o verde, girar la fresa hasta el tope.



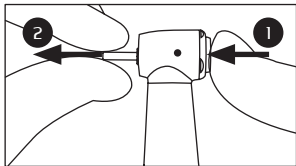
⚠ ¡ADVERTENCIA!

Al insertar una fresa, asegúrese de que esté introducida hasta el tope. Antes de la inserción, asegúrese de que el vástago de la fresa esté limpio.

2) Compruebe el apriete de la fresa (2).



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



⚡ ¡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!

Los procesos de mantenimiento se describen de acuerdo con la norma ISO 17664. Antes de iniciar un proceso:

⚡ ¡PELIGRO!

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

⚠ ¡ATENCIÓN!

No sumergir la pieza de mano en solución desinfectante o sistemas de ultrasonido. Utilizar solo productos desinfectantes sin cloro, certificados por organismos reconocidos a nivel oficial.

- Limpieza exterior manual

Limpiar y desinfectar la pieza de mano después de cada tratamiento para eliminar cualquier residuo líquido (sangre, saliva, etc.) y evitar que penetre en las partes internas.

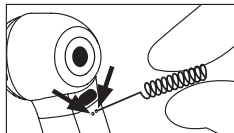
! ¡ATENCIÓN!

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 de las boquillas spray

El uso de agua dura sin filtrar obstruye prematuramente los tubos y difusores de pulverización. Para eliminar las incrustaciones en las tres boquillas de pulverización, utilice la sonda especial. Con el hilo de limpieza suministrado, elimine con cuidado las impurezas y los depósitos de las boquillas de pulverización. Limpie y desinfecte el hilo de limpieza antes de guardarlo.

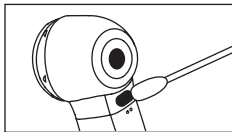


! ¡ATENCIÓN!

No forzar la introducción del hilo en el conducto. Un conducto dañado puede cambiar la dirección de nebulización respecto de la fresa y comprometer la eficacia del enfriamiento.

- Limpieza del vidrio de la fibra óptica (si corresponde)

Limpie el vidrio de las fibras ópticas con un tampón empapado de alcohol. Elimine todo residuo de impurezas.



- Limpieza interior manual

Con un producto en aerosol adecuado, siga las instrucciones correspondientes y pulverice la sustancia dentro del producto sanitario. 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 dentro del producto sanitario. 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:

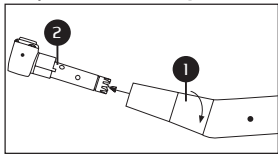
- Antes de cada esterilización.
- Cada 15 minutos de rotación.

! ¡ATENCIÓN!

Lubricar solo con Aceite Ivory ref. OL101S

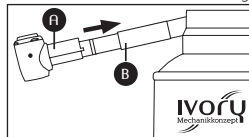
Procedimiento a realizar:

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

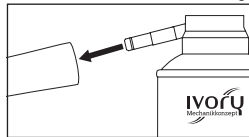


2) Colocar en el aerosol de aceite el adaptador para

cabezas y contraángulos Ivory. Introducir la cabeza (A) en el adaptador (B). Tener la pieza de mano bien firme. 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.

¡ATENCIÓN!

La falta de una limpieza correcta y regular del mandril puede provocar su aflojamiento causando el desprendimiento accidental de la fresa durante el funcionamiento.

¡ATENCIÓN!

Después de cada lubricación, orientar la pieza de mano con la fresa hacia abajo. Accionar la pieza de mano durante 30 segundos para que salga el aceite en exceso. Si salen también impurezas, repetir todo el proceso de higiene y mantenimiento.

- Esterilización

Esterilización en autoclave de vapor con prevacío fraccionado, ciclo de clase B 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 manípulo 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**. Tiempo mínimo de permanencia en esterilización: 3,5 minutos a 135 °C.

3) Retirar la bolsa del autoclave.

- Almacenamiento

- Conservar la pieza de mano en la bolsa estéril hasta el próximo 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 $-10 + 70^{\circ}\text{C}$. Humedad de conservación $10 + 90\%$.

 **¡ATENCIÓN!**

Respete la fecha de validez de la esterilización realizada! El dispositivo se suministra "sin esterilizar". El dispositivo se puede esterilizar al menos 1000 veces.

Eliminación



El producto y los accesorios deben esterilizarse antes de su eliminación. Para desechar el producto  recurrir a empresas autorizadas para la eliminación de residuos industriales especiales.

Asistencia técnica - Línea directa Ivory

SUGERENCIA:

Para solicitar asistencia técnica, se ruega rellenar el formulario publicado en: www.ivory-dent.com



Declaración de conformidad

Este producto sanitario responde a los requisitos de las directivas europeas 93/42 CEE (Clase IIa) y 2007/47/CE. Su conformidad está señalada con la marca:

CE
0476

Es posible solicitar la documentación adicional del organismo de control n° 0476 enviando un correo electrónico a: ivory@ivory-dent.com

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 SRL

Sede legale

Via Larga 7,
20122 Milano (MI), Italia

ivory@ivory-dent.com

www.ivory-dent.com

IVORY ITALIA

Sede commerciale

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

italy@ivory-dent.com

IVORY AUSTRIA

Zentraler Verkaufsabteilung

Twin Tower, Wienerbergstrasse 11,
1100 Wien, Österreich

austria@ivory-dent.com