

STAT/S[®]

1.1 ST – Straight Attachment

1.1 ST – Fixation directe

1.1 ST – Gerades Handstück

1.1 ST – Attacco diritto

1.1 ST – Conexión directa

Operating instructions

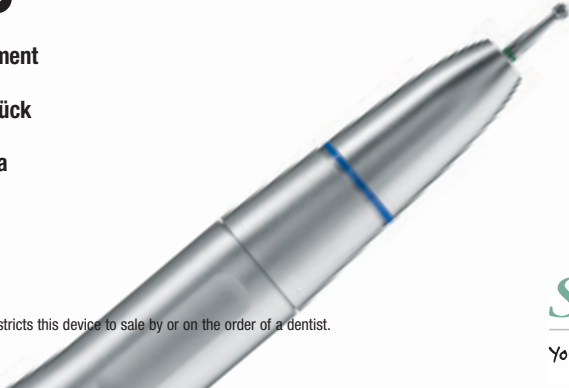
Manuel de l'utilisateur

Benutzerhandbuch

Manuale per operatori

Manual del Operador

Caution: In the U.S.A., Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.



SciCan Dental

Your Infection Control Specialist[™]

Distributed by:

SciCan Ltd. 1440 Don Mills Road, Toronto ON M3B 3P9 CANADA

www.scican.com

Phone: +1 416 445 1600 Toll free: 1-800-667-7733 Fax: +1 416 445 2727

Manufactured by:

SciCan GmbH

Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch im Allgäu
GERMANY

Tel.: +49 (0)7561 98343 - 0

Fax: +49 (0)7561 98343 - 699



SciCan Medtech

Alpenstrasse 16
6300 Zug
SWITZERLAND

Phone: +41 (0) 41 727 7027

Fax: +41 (0) 41 727 7029

SciCan Inc.

701 Technology Drive
Canonsburg, PA 15317
USA

Phone: +1 724 820 1600

Fax: +1 724 820 1479

Toll free: 1-888-632-6031



Introduction

Dental straight handpiece, with internal spray, without light, direct ratio, locking ring. Product intended for professional use only. Use in dentistry for general dentistry work.



Important Information

These instructions, STAT/S™ 1:1 ST correspond to the product described in the heading.

Never activate the clamping/unclamping ring while the instrument is rotating, as there is a risk of damaging its mechanism or destroying the motor.

Never mount an instrument on a rotating motor. To ensure the STAT/S 1.1 ST functions with maximum efficiency, it must be cooled by an air supply of 8-10 norm liter/min on the nose of the micromotor.

Application

The STAT/S 1.1 ST handpiece is only to be used by a qualified dental practitioner, in conjunction with the provision of dental treatment to dental patients. Any other use may be dangerous and is strictly forbidden. The STAT/S 1.1 ST is a medical product according to the applicable national provisions of law.



Information

The technical specifications, illustrations and dimensions contained in these instructions are given only as a guide. They may not be the subject of any claim. The manufacturer reserves the right to make technical improvements to its equipment, without amending these instructions. For all additional information, please contact SciCan at the address indicated on overleaf.

Generalities

The device must be used by a competent person in accordance with the current legal provisions concerning industrial safety, health and accident prevention regulations, and these working instructions. In accordance with these requirements, the operator:

- must only use working devices that are in perfect working order; in the event of irregular functioning, excessive vibration, abnormal heating or other signs indicating malfunction of the device, the work must be stopped immediately; in this case, contact a repair center that is approved by SciCan;
- must ensure that the device is used only for the purpose for which it is intended, must protect himself, his patients and third parties from any danger, and must avoid contamination through the use of the product.

The device is intended for medical treatment only; any use other than that for which this product is intended is not allowed and may prove to be dangerous. The medical device meets all the current national legal requirements. Excess material from products used for maintenance (lubricants, cleaning products and disinfectants) may penetrate into the electric brush motor and interfere with its functioning. It is essential to follow the maintenance instructions accompanying each product.

Recommendations

Adhere to the Instructions for Use, in accordance with the instructions of the bur manufacturer. Never use a bur with an incorrect shaft, as there is a risk of this becoming detached during the treatment and causing injury to you yourself, to your patient and to third parties. The only burs to be used are those corresponding to the ISO 1797 norm. They should be made from steel or hardened metal. Rest the device on a suitable support in order to eliminate the risk of injury to you yourself, to your patient and to third parties.

Guarantee

The manufacturer grants the operator a warranty covering all functional defects, material or production faults. The device is covered by this warranty for 2 years from the date of invoicing. In the event of justified claims, the manufacturer or its authorized representative will fulfill the company's obligations under this guarantee by repairing or replacing the product free of charge. Any other claims, of whatever nature, in particular in the form of a claim for damages and interest, are excluded. The manufacturer shall not be held responsible for damage or injury and the consequences thereof, resulting from:

- excessive wear and tear
- improper handling
- non-observance of the instructions for installation, operation and maintenance
- unusual chemical, electrical or electrolytic influences

- poor connections, whether of the air water or electricity supply.

The guarantee shall become null and void if the damage and its consequences are due to improper manipulation of the product, or modifications to the product carried out by persons not authorized by the manufacturer. Claims under the terms of the guarantee will be considered only on presentation, together with the product, of the invoice or the consignment note, on which the date of purchase, the product reference and the Serial No. should be clearly indicated.



Installation

The STAT/S 1.1 ST should be sterilized prior to being operated for the first time. Do not connect or disconnect the handpiece while the motor is running. Doing so could result in damage to the handpiece and motor.

Connection:

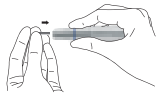
Push the handpiece onto the E-Type coupling of the motor.

Before each use, check the connection by pulling the contra-angle to be sure it is securely attached.

Disconnection:

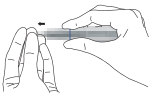
Pull off the contra-angle from the E-Type coupling in an axial direction.





Inserting the Bur:

Turn the ring completely counterclockwise, insert the bur all the way. Exert traction on the tool to check that it is correctly in place. Always wear gloves or other adequate protection when checking and using the device.



Removing the Bur:

After the bur stops rotating, turn the ring completely counterclockwise and remove the bur.

Maintenance

Dental handpieces should be cleaned / disinfected, lubricated and sterilized before the first use and between each patient use¹.

Only use maintenance products and/or components approved by SciCan such as SciCan STATCARE™ spray or the SciCan automatic lubrication device STATMATIC™. The use of other products and components can void the warranty. The device is supplied in non-sterile form. Before use, please follow the instructions under this heading. Check that the sterilizer and the water that is used are clean. After each sterilization cycle, remove the device from the sterilizing apparatus immediately, in order to reduce the risk of corrosion. The Statim sterilizer is recommended for maximum longevity.

1) may vary by country regulations.

Recommended reprocessing methods according to DIN EN ISO 17664

The operator should be aware of personal health risks when reprocessing contaminated dental handpieces and should wear gloves and eye protection.

- Wipe off any debris or blood contamination at chair side.
- Do not immerse dental handpieces in disinfection solutions.
- Reprocess immediately after use.
- Remove any rotary instruments (burs, files, etc.) before reprocessing.

Cleaning and Disinfection

Please note that STATIS dental handpieces should not be cleaned in an ultrasonic bath.

Attention: Do not use products containing acetone, chlorine or bleach as disinfectants

Manual External Cleaning and Disinfection

Cleaning:

After each use, the device must be thoroughly scrubbed either under water (potable water) or with 60 - 70% alcohol solution.

Disinfection

Do not use products containing acetone, chlorine or bleach as disinfectants. When applying disinfection sprays/wipes, follow the instructions for use of these materials.

FOR GERMAN USERS:

In order to efficiently reprocess dental handpieces, internal cleaning and disinfection can be achieved through the use of ALPRO WL-clean*, ALPRO WL-cid* and ALPRO WL-dry*.

Mechanical External and Internal Cleaning and Disinfection

In Europe, a validated washer/disinfector such as Hydrim C51wd or M2 is recommended. In all cases the instruments need to be thoroughly dried after the automated washing process.

Be aware of the possible risks from the moist environment of the thermal cleaning and disinfection unit, when leaving the instruments for extended periods in the chamber with an unopened door.

Drying

Manual Drying

Apply dry air to the internal and external surfaces until surface water is no longer visible.

Mechanical Drying

Normally thermal washer/disinfectors have an automatic drying programme included. Units with active drying for internal lumens are recommended.

* ALPRO WL-clean, ALPRO WL-cid and ALPRO WL-dry are registered trademarks of ALPRO MEDICAL GMBH, Mooswiesenstrasse 9, 78112 St. Georgen, Germany.

Lubrication

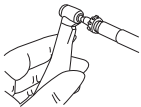
After cleaning and/or disinfecting the STATIS handpieces it is important to maintain/lubricate the handpieces with SciCan Statcare Spray or use an automated care system such as the Statmatic maintenance unit.

Lubricate each STATIS Instrument after the cleaning and disinfection process prior to sterilisation. For those countries where sterilisation or thermal cleaning & disinfection are not prescribed, lubricate at least twice a day. SciCan only recommends the use of SciCan STATCARE Spray or STATMATIC maintenance unit.



Manual Lubrication

- Remove rotary instruments from instrument chuck before cleaning, disinfection and lubrication.
- Place the instrument in a cloth or paper towel so as to catch any debris and foreign matter expelled by the atomizer jet.
- Insert the nozzle of the lubricant into the back of the instrument sleeve.
- Spray the STATCARE Spray for 1-2 seconds.
- Run the handpiece for 15-20 seconds to remove any residual debris and oil.



Manual Care of the Chuck:

It is recommended that the chuck system be cleaned and lubricated at least once a week. After removing the rotary instrument, use the tip of the nozzle of the STATCARE spray can to spray into the opening of the chuck. Thereafter, please follow the care and maintenance instructions provided by the manufacturer.



Mechanical Lubrication

- Remove rotary instruments from the instrument chuck prior to lubrication.
- We recommend using the SciCan STATMATIC maintenance unit. Place up to 3 handpieces in the device for time efficient lubrication (15 sec./handpiece) and automatic optimized maintenance.

Automated Care of the Chuck

It is recommended that the chuck system be cleaned and lubricated at least once a week. After removing the rotary instrument, but before putting the instrument in the STATMATIC lubrication unit, use the integrated tip-adapter for cleaning and lubrication of the chuck mechanism.

Wrapping for Sterilisation

SciCan recommends the sterilisation of STATIS dental handpieces and instruments in the STATIM cassette autoclave. Where local regulations require the wrapping of dental handpieces for subsequent storage, it is important that the sterilisation bags are large enough to incorporate the instrument in such a way that the bag is in no way pressurized. The sterilisation bag must be compliant with local hygiene standards and must be designed for the use in the sterilisation process.

Sterilisation of dental handpieces

Process: STATIS devices can be sterilised in steam autoclave units following local guidelines and autoclave manufacturer's instructions.

Recommended sterilisation methods/parameters for unwrapped and wrapped loads are as follows:

According to American and Canadian standards:

Pressure pulse: 132°C - 134°C - min. sterilisation holding time 3.5-6 minutes

Pre-vacuum: 134°C - min. sterilisation holding time 3.5-10 minutes

Gravity: 134°C - min. sterilisation holding time 15 minutes

According to EN13060:

For dental handpiece sterilisation a B-cycle or validated S-cycle process should be chosen.

Please note that in case of sterilisation in an S-cycle, the manufacturer of the steriliser has to specify whether dental handpieces can be sterilised in their S-cycle.

Attention: Lubricate the STATIS handpieces before sterilisation! STATIS handpieces can withstand a temperature of up to 138°C.

Be aware of the possible risks of the potentially moist environment of the steriliser when leaving the instruments for extended periods in the chamber with an unopened door.

Storage

Reprocessed products should be stored wrapped in a dust-free, dry, dark environment at room temperature. Please be aware that wrapped sterile instruments may have a limited shelf life (observe local guidelines).

Environment

Temperature between -40°C (-40°F) and 70°C (158°F), relative humidity between 10% and 100%, atmospheric pressure 50 kPa to 106 kPa (7,3 to 15,3 psi).

Servicing

Never disassemble the device. For all modifications and repairs, we recommend that you contact your regular supplier or SciCan directly. The manufacturer recommends inspection of the instruments on a regular basis.

Specifications

Drive Speed: Maximum of 40,000 rpm
Identification: Single blue line
Transmission: 1:1 direct
Maximum Speed: 40,000 RPM

Classification

Class IIA in accordance with European Directive 93/42/EEC in accordance with medical directives.

Bur

Diameter of shaft 2.35 mm, Type 2 in accordance with ISO 1797 norm, min. length 30 mm (1.18 in) and max. length 44.5 mm (1.75 in) in accordance with ISO 6360-1.

Accessories:

Maintenance spray:	
STATCARE North America	S500NA
STATCARE Europe	S500EU
E-type nozzle	S9
Tip nozzle	S500T



Introduction

Pièce à main dentaire rectiligne, avec vaporisateur interne, sans lumière, rapport direct, bague de verrouillage. Produit à usage strictement professionnel. À utiliser en dentisterie pour les soins dentaires courants.



Informations importantes

Dans ces instructions, STAT/S™ 1:1 ST correspond au produit décrit dans le titre.

Ne jamais actionner l'anneau de serrage/desserrage pendant que l'instrument est en fonctionnement, son mécanisme pourrait être endommagé ou le moteur détruit.

Ne jamais installer un instrument sur un moteur en marche. Pour s'assurer que le STAT/S 1.1 ST fonctionne avec une efficacité maximale; il doit être refroidi par air (8 à 10 litres/min) au niveau de la sortie du micromoteur.

Application

La pièce à main STAT/S 1.1 ST ne doit être utilisée que par un dentiste qualifié dans le cadre de traitements dentaires à des patients. Toute autre utilisation peut être dangereuse et est strictement interdite. Le matériel STAT/S 1.1 ST est un produit médical conforme aux dispositions légales nationales actuellement en vigueur.



Informations

Les spécifications techniques, illustrations et dimensions contenues dans ces instructions ne sont données qu'à titre d'indication. Elles ne sauraient faire l'objet d'aucune réclamation. Le fabricant se réserve le droit d'apporter des améliorations techniques à son matériel sans modifier ces instructions. Pour toute autre information, s'adresser à SciCan à l'adresse indiquée au verso.

Généralités

Cet instrument doit être utilisé par une personne compétente conformément aux dispositions légales en vigueur en matière de réglementation sur la sécurité industrielle, la santé et la prévention des accidents, ainsi qu'à ces instructions. Conformément au respect de ces règles, l'utilisateur :

- doit impérativement utiliser des instruments en parfait état de fonctionnement ; en cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, de surchauffe anormale ou d'autres signes indiquant un mauvais fonctionnement de l'instrument, l'utilisateur doit immédiatement interrompre l'intervention ; dans ce cas, il doit s'adresser à un centre de réparation agréé par SciCan ;
- doit impérativement s'assurer que l'instrument n'est utilisé que pour l'usage pour lequel il est destiné, se protéger lui-même, ses patients ou ses tiers de n'importe quel danger et doit éviter toute contamination via l'utilisation de ce produit.

L'usage de cet instrument est uniquement destiné aux soins médicaux ; toute utilisation détournée de l'objectif auquel il est destiné n'est pas autorisée et peut s'avérer dangereuse. Cet instrument médical satisfait à toutes les exigences légales nationales actuellement en vigueur. L'utilisation excessive de produits d'entretien (lubrifiants, produits de nettoyage et désinfectants) peut entraîner la pénétration de ces produits dans le moteur à balais électrique et affecter son fonctionnement. Il est impératif de suivre les instructions d'entretien accompagnant chaque produit.

Recommandations

Respecter les consignes d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant des fraises. Ne jamais utiliser de fraise avec une tige qui n'est pas adaptée ; elle pourrait se détacher pendant l'intervention et causer des blessures au patient, aux tiers ou à l'utilisateur. Seules les fraises correspondant à la norme ISO 1797-1 peuvent être utilisées. Elles devront être en acier ou en métal trempé. Poser l'instrument sur un support adéquat, de manière à éliminer tout risque de blessure pour l'utilisateur, le patient et tout tiers.

Garantie

Le fabricant accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tous les vices fonctionnels, ainsi que les défauts de matériel et de production. Le dispositif est couvert par la présente garantie de 2 ans à partir de la date de la facture. En cas de réclamations justifiées, le fabricant ou ses représentants autorisés rempliront les obligations de la société en vertu de la présente garantie en effectuant la réparation ou le remplacement du produit, et ce gratuitement. Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier sous la forme d'une réclamation pour dommages et intérêts, est exclue. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des dommages ou des blessures, ni de leurs conséquences, pouvant résulter :

- d'un excès d'usure et de manque de soin
- d'une manipulation inadéquate
- de la non-observance des instructions d'installation, de fonctionnement et d'entretien
- de l'effet inhabituel de produits chimiques, électriques ou électrolytiques

- d'une mauvaise connexion, qu'elle soit due à l'alimentation air, eau ou électrique.

La garantie deviendra nulle et non avenue si les dommages et leurs conséquences sont causés par une mauvaise manipulation du produit, ou par des modifications apportées au produit et exécutées par des personnes non autorisées par le fabricant. Pour bénéficier de cette garantie, le matériel devra impérativement être accompagné de la facture remise au moment de l'achat ou du bordereau d'expédition, sur lesquels la date d'achat, la référence et le numéro de série du produit devront être clairement indiqués.



Installation

Le matériel STAT/S 1.1 ST doit être stérilisé avant sa première utilisation. Ne pas connecter ni déconnecter la pièce à main pendant que le moteur est en fonctionnement. La pièce ou le moteur pourraient être endommagés.

Connexion :

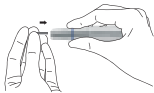
Pousser la pièce à main sur le connecteur de type E du moteur.

Avant chaque utilisation, vérifier la connexion en tirant sur le contre-angle et s'assurer que la pièce est bien fixée.

Déconnexion :

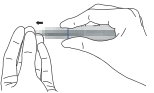
Débloquer le contre-angle du connecteur type E dans le sens de l'axe.





Insertion de la fraise:

Tourner complètement la bague en sens inverse des aiguilles de la montre et insérer la fraise jusqu'au fond. Exercer une traction sur l'outil pour vérifier qu'elle est correctement mise en place. Toujours porter des gants ou toute autre protection adéquate lors de la vérification ou de l'utilisation de l'instrument.



Retrait de la fraise:

Après l'arrêt complet de la fraise, tourner la bague en sens inverse des aiguilles de la montre et retirer la fraise.

Entretien

Les pièces à main dentaires doivent être nettoyées, lubrifiées et stérilisées avant d'être utilisées pour la première fois, ainsi qu'entre chaque patient.

N'utiliser que des produits d'entretien et/ou des composants approuvés par SciCan, comme le spray SciCan STATCARE™ ou l'appareil de lubrification automatique STATMATIC™ de SciCan. L'utilisation d'autres produits ou composants peut entraîner l'annulation de la garantie. Cet instrument est fourni non stérile. Avant utilisation, suivre les instructions figurant dans ce chapitre. Vérifier que le stérilisateur et l'eau utilisés sont propres. Après chaque cycle de stérilisation, retirer immédiatement l'instrument du stérilisateur de manière à éviter tout risque de corrosion.

Méthodes de retraitement recommandées conformément à la norme DIN EN ISO 17664

L'opérateur doit être conscient des risques de santé personnels potentiels lors du retraitement des pièces à main dentaires contaminées et porter des gants et une protection oculaire en conséquence.

- Essuyer les débris ou les traces de contamination sanguine au niveau du fauteuil.
- Ne pas immerger les pièces à main dentaires dans des solutions désinfectantes.
- Retraiter immédiatement après emploi.
- Extraire les instruments rotatifs (fraises, limes, etc.) avant le retraitement !

Nettoyage et désinfection

Noter que les pièces à main dentaires STATIS ne doivent pas être nettoyées dans un bain à ultrasons.

Attention : ne pas utiliser de produits contenant de l'acétone, du chlore ou de l'eau de Javel en guise de désinfectants.

Nettoyage manuel externe et désinfection

Nettoyage

L'instrument doit être soigneusement nettoyé après chaque utilisation en le frottant à l'eau courante (eau potable) ou à l'aide d'une solution à base de 60 à 70 % d'alcool.

Désinfection

Ne pas utiliser de produits contenant de l'acétone, du chlore ou de l'eau de Javel en guise de désinfectants ! Lors du recours à des lingettes ou des jets désinfectants, suivre les consignes d'utilisation de ces matériaux.

UNIQUEMENT POUR LES UTILISATEURS ALLEMANDS :

Pour retraiter efficacement les pièces à main dentaires, procéder à un nettoyage ou à une désinfection interne en utilisant les produits ALPRO WL-clean*, ALPRO WL-cid* et ALPRO WL-dry*.

Nettoyage mécanique interne et externe et désinfection

En Europe, l'utilisation d'un laveur / désinfecteur de type Hydrim C51wd ou M2 est recommandée. Quel que soit le cas, les instruments doivent être entièrement séchés après le lavage automatique.

Tenir compte des risques potentiels liés aux environnements humides des appareils de désinfection ou de nettoyage thermique, lorsque les instruments sont conservés pendant des périodes prolongées dans la chambre avec la porte fermée.

*ALPRO WL-clean, ALPRO WL-cid et ALPRO WL-dry sont des marques déposées d'ALPRO MEDICAL GMBH, Mooswiesenstrasse 9, 78112 St. Georgen, Allemagne.

Séchage

Séchage manuel

Appliquer de l'air sec sur les surfaces internes et externes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace d'eau en surface.

Séchage mécanique

Les laveurs thermiques / désinfecteurs comportent généralement un programme de séchage automatique. Des instruments munis d'un séchage actif pour lumières internes sont recommandés.

Lubrification

Après le nettoyage et/ou la désinfection des pièces à main STATIS, il est important de conserver cesdites pièces lubrifiées avec le spray SciCan Statcare ou d'utiliser un système d'entretien automatisé tel que l'appareil d'entretien Statmatic.

Lubrifier chaque instrument STATIS après le processus de nettoyage et de désinfection avant la stérilisation. Dans les pays où la stérilisation ou le nettoyage thermique et la désinfection ne sont pas prescrits, lubrifier au moins deux fois par jour. SciCan recommande d'utiliser le spray SciCan STATCARE ou l'appareil d'entretien STATMATIC.

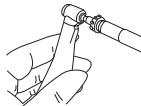


Lubrification manuelle

- Extraire les instruments rotatifs du mandrin de l'instrument avant le nettoyage, la désinfection et la lubrification.
- Placer l'instrument dans un chiffon ou dans du papier absorbant de manière à retenir les matières étrangères et les déchets expulsés par le jet de l'atomiseur.
- Insérer la buse du lubrifiant à l'arrière du manchon de l'instrument.
- Vaporiser le produit STATCARE pendant 1 à 2 secondes.
- Actionner la pièce à main pendant 15 à 20 secondes pour évacuer toute trace de débris et d'huile résiduels.

Entretien manuel du mandrin

Il est recommandé de nettoyer et de lubrifier le mandrin au moins une fois par semaine. Après extraction de l'instrument rotatif, appliquer l'embout de la buse du spray STATCARE dans l'ouverture du mandrin. Respecter ensuite les consignes d'entretien et de maintenance fournies par le fabricant.





Lubrification mécanique

- Extraire les instruments rotatifs du mandrin de l'instrument avant la lubrification.
- Nous recommandons d'utiliser l'appareil d'entretien SciCan STATMATIC. Pour une lubrification de durée appropriée et un entretien optimisé automatique, placer 3 pièces à main dans l'instrument (15 secondes par pièce à main).

Entretien manuel du mandrin

Il est recommandé de nettoyer et de lubrifier le mandrin au moins une fois par semaine. Après avoir retiré l'instrument rotatif, mais avant de placer l'instrument dans l'appareil de lubrification STATMATIC, utiliser l'adaptateur à embout intégré pour nettoyer et lubrifier le mécanisme du mandrin.

Emballage de stérilisation

SciCan recommande la stérilisation des pièces à main et des instruments STATIS dans l'autoclave à cassette STATIM. Quand les réglementations locales exigent d'emballer les pièces à main dentaires pour les ranger par la suite, il est important de prévoir des sacs de stérilisation suffisamment grands pour contenir l'instrument de sorte que le sac ne soit pas pressurisé. Le sac de stérilisation doit être conforme aux normes d'hygiène locales en vigueur et conçu pour les processus de stérilisation.

Stérilisation des pièces à main dentaires

Méthode : les appareils STATIS peuvent être stérilisés dans des autoclaves à vapeur en respectant les recommandations locales et les consignes du fabricant.

Les recommandations concernant les méthodes et les paramètres de stérilisation recommandés pour les charges enveloppées ou non enveloppées sont les suivantes :

Conformément aux normes américaines et canadiennes :

Impulsion de pression : 134 °C - Durée min. de stérilisation 3,5 à 6 minutes

Pré-aspiration : 134 °C - Durée min. de stérilisation 3,5 à 10 minutes

Pesanteur : 134°C - Durée min. de stérilisation 15 minutes

Conformément à EN13060 :

Pour la stérilisation des pièces à main dentaires, un traitement par cycle S validé ou cycle B doit être choisi.

Noter que dans le cas d'une stérilisation par cycle S, le fabricant du stérilisateur doit spécifier si les pièces à main dentaires peuvent être stérilisées dans leur cycle S

Attention : lubrifier les pièces à main STATIS avant leur stérilisation ! Les pièces à main STATIS peuvent supporter une température jusqu'à 138 °C.

Tenir compte des risques potentiels liés aux environnements potentiellement humides du stérilisateur, lorsque les instruments sont conservés pendant des périodes prolongées dans la chambre avec la porte fermée.

Conservation

Les produits retraités doivent être emballés dans un espace sombre, sec, protégé de la poussière et à température ambiante. Noter que les instruments stériles emballés ont une durée de conservation limitée (se conformer aux recommandations locales).

Environnement

Température entre -40 °C et 70 °C, humidité relative entre 10 % et 100 %, pression atmosphérique 50 kPa à 106 kPa (7,3 à 15,3 psi).

Réparation

Ne jamais démonter l'appareil. Pour toute modification et réparation, nous vous recommandons de communiquer avec votre distributeur habituel ou directement avec SciCan. Le fabricant recommande que les instruments soient inspectés régulièrement.

Spécifications

Vitesse de fonctionnement : Maximum 40 000 tr/min

Identification : Une ligne bleue

Transmission : 1:1 directe

Vitesse maximum : 40 000 TR/MIN

Accessoires :

Pulvérisateur d'entretien :

STATCARE Amérique du Nord S500NA

STATCARE Europe S500EU

Buse type E S9

Buse d'extrémité S500T

Classification

Classe IIA conformément à la directive européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

Fraise

Diamètre de la tige 2,35 mm, type 2 conformément à la norme ISO 1797-1, longueur min. 30 mm et longueur max. 44,5 mm conformément à la norme ISO 6360-1.



Einleitung

Gerades Dentalhandstück mit interner, getrennter Sprayführung, ohne Beleuchtung, Übersetzung 1:1 (direkt), Arretiererring. Produkt ist nur für die Verwendung durch Fachleute bestimmt. Anwendung in der Zahnmedizin für allgemeine zahnärztliche Behandlungen.



Wichtige Informationen

In dieser Anleitung entspricht STAT/S™ 1:1 ST dem in der Überschrift bezeichneten Produkt.

Niemals den Spannring aktivieren, während sich das Instrument dreht, da dadurch die Mechanik beschädigt oder der Motor zerstört werden kann.

Niemals ein Instrument auf einen laufenden Motor aufsetzen. Um die maximale Leistungsfähigkeit des STATIS 1.1 ST zu gewährleisten, muss es durch Luftzufuhr von 8 - 10 Normlitern/min (am Kupplungsstück des Mikromotors) gekühlt werden.

Anwendung

Das Handstück STAT/S 1.1 ST darf nur von einer qualifizierten Fachkraft in der Zahnarztpraxis im Zusammenhang mit einer Zahnbehandlung an Zahnarztpatienten eingesetzt werden. Jeder andere Gebrauch kann gefährlich sein und ist streng verboten. Das STAT/S 1.1 ST ist entsprechend den geltenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen ein medizinisches Produkt.



Informationen

Die technischen Daten, Illustrationen und Abmessungen in dieser Anleitung werden nur als Richtwerte angegeben. Sie können nicht als Grundlage für Ansprüche dienen. Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Verbesserungen ohne Überarbeitung dieser Anleitung vorzunehmen. Wenden Sie sich für alle weiteren Informationen bitte an SciCan unter der in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Adresse.

Allgemeines

Das Gerät muss von einer kompetenten Person gemäß den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf Arbeits- und Gesundheitsschutz sowie Unfallverhütung und dieser Gebrauchsanweisung bedient werden. Nach diesen Anforderungen muss der Bediener:

- ausschließlich mit Geräten in perfektem Betriebszustand arbeiten; bei Funktionsfehlern, übermäßiger Vibration, übermäßiger Erhitzung oder sonstigen Anzeichen, die auf eine Fehlfunktion des Geräts hinweisen, ist die Arbeit sofort zu beenden; in diesem Fall eine von SciCan autorisierte Reparaturzentrale kontaktieren;
- gewährleisten, dass das Gerät ausschließlich entsprechend seinem Bestimmungszweck eingesetzt wird; sich selbst, seine Patienten und Dritte vor Gefahren schützen und eine durch den Gebrauch des Produkts bedingte Kontamination verhindern.

Das Gerät ist ausschließlich für die medizinische Behandlung bestimmt; jeder andere, nicht bestimmungsgemäße Gebrauch ist nicht gestattet und kann mit Gefahren verbunden sein. Das medizinische Gerät erfüllt sämtliche derzeit geltenden nationalen gesetzlichen Anforderungen. Überschüssiges Material von für die Wartung verwendeten Produkten (Öl, Reinigungsprodukte und Desinfektionsmittel) können in den elektrischen Bürstenmotor eindringen und dessen Funktion beeinträchtigen. Es ist daher unbedingt notwendig, dass die dem Produkt beigelegte Wartungsanleitung beachtet wird.

Empfehlungen

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung und beachten Sie dabei auch die Anweisungen des Bohrerherstellers. Es sind nur solche Bohrer zugelassen, die der Norm ISO 1797-1 entsprechen. Andere Bohrer können sich während der Behandlung lösen und Sie selbst, Ihre Patienten und Dritte verletzen. Sie müssen aus Stahl oder Hartmetall gefertigt sein. Das Gerät auf eine geeignete Unterlage auflegen, um das Verletzungsrisiko für Sie selbst, Ihre Patienten und Dritte zu vermindern.

Garantie

Der Hersteller gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt. Diese Gerätegarantie gilt für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Rechnungsdatum. Im Fall von gerechtfertigten Ansprüchen erfüllt der Hersteller oder ein autorisierter Vertreter die Garantieverpflichtungen des Unternehmens, indem das Produkt kostenlos repariert oder ersetzt wird. Sämtliche sonstigen Ansprüche aller Art, insbesondere Schadenersatz- und Zinsforderungen, sind von der Garantie ausgeschlossen. Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Sach- oder Personenschäden und deren Folgen, die folgende Ursachen haben:

- übermäßiger Verschleiß
- unsachgemäßer Umgang
- Nichtbeachtung der Installations-, Betriebs- und Wartungsanleitung
- ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse

- unsachgemäßer Anschluss an die Luft-, Wasser- und Stromversorgung.

Diese Garantie kann null und nichtig werden, wenn Beschädigungen und deren Folgen auf unsachgemäßen Umgang mit dem Produkt oder auf Veränderungen zurückzuführen sind, die nicht von vom Hersteller autorisierten Personen vorgenommen wurden. Ansprüche aus dieser Garantie werden nur berücksichtigt, wenn die Rechnung oder der Lieferschein zusammen mit dem Produkt eingereicht werden und das Kaufdatum sowie die Produktkennzeichnung und Seriennummer daraus deutlich hervorgehen.



Installation

Das STAT/S 1.1 ST muss vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden. Das Handstück nicht bei laufendem Motor anschließen oder abnehmen. Dies kann zu Schäden am Handstück und am Motor führen.

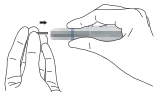
Anschließen:

Das Handstück in die E-Kupplung des Motors drücken und drehen, bis der Führungsstutzen hörbar einrastet. Vor jedem Gebrauch den Anschluss durch Ziehen am Handstück auf sicheren Sitz prüfen.

Abziehen:

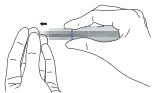
Das Handstück in Axialrichtung von der E-Kupplung abziehen.





Einsetzen des Bohrers:

Den Spannring gegen den Uhrzeigersinn vollständig aufdrehen und den Bohrer bis zum Anschlag in die Spannzange einsetzen. Spannring wieder schließen (im Uhrzeigersinn). Am Bohrer ziehen, um zu prüfen, ob er richtig sitzt. Beim Prüfen und beim Einsatz des Geräts stets Handschuhe oder geeignete sonstige Schutzausrüstung tragen.



Herausnehmen des Bohrers:

Wenn sich der Bohrer nicht mehr dreht, den Spannring gegen den Uhrzeigersinn vollständig aufdrehen und den Bohrer herausnehmen.

Wartung

Dentale Handstücke sollten vor dem ersten Gebrauch und bevor sie nach einer Anwendung an einem neuen Patienten gebraucht werden, gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden.

Nur von SciCan zugelassene Pflegeprodukte wie zum Beispiel den STATCARE™ Spray oder das automatische Pflegegerät STATMATIC™ von SciCan verwenden. Die Verwendung anderer Produkte und Komponenten kann die Garantie ungültig machen. Das Gerät wird nichtsteril geliefert. Vor dem Gebrauch bitte die Wartungsanleitung befolgen. Prüfen Sie, ob der zu verwendende Autoklav und Wasser sauber sind. Das Gerät zur Verminderung der Korrosionsgefahr nach jedem Sterilisationszyklus sofort aus dem Autoklaven nehmen.

Nach DIN EN ISO 17664 empfohlene Wiederaufbereitungsverfahren

Der Bediener sollte sich bei der Wiederaufbereitung kontaminierter Dental-Handstücke über die Gefahren für die eigene Gesundheit im Klaren sein und Handschuhe sowie Schutzbrille tragen.

- Wischen Sie Schmutzpartikel oder Blutkontamination noch beim Behandlungsstuhl ab.
- Dental-Handstücke nicht in Desinfektionslösungen eintauchen.
- Bereiten Sie die Stücke sofort nach Gebrauch wieder auf.
- Entfernen Sie vor der Wiederaufbereitung alle Rotationsinstrumente (Bohr- und Polieraufsätze usw.)!

Reinigung und Desinfektion

Bitte achten Sie darauf, dass STATIS Dentale Hand- und Winkelstücke nicht in einem Ultraschallbad gereinigt werden sollten.

Achtung: Verwenden Sie keine Produkte, die Aceton, Chlor oder Bleichmittel als Desinfektionsmittel enthalten.

Manuelle Reinigung und Desinfektion der Außenflächen

Reinigung:

Nach jeder Verwendung muss das Instrument entweder unter Wasser (Trinkwasser) oder in einer 60-70%igen Alkohollösung gründlich gebürstet werden.

FÜR DEUTSCHE NUTZER:

Zur effizienten Wiederaufbereitung - interne Reinigung und Desinfektion - der STATIS dentalen Hand- und Winkelstücke, wird die Verwendung von ALPRO WL-clean*, ALPRO WL-cid* and ALPRO WL-dry* empfohlen.

*ALPRO WL-clean, ALPRO WL-cid und ALPRO WL-dry sind eingetragene Warenzeichen der ALPRO MEDICAL GMBH, Mooswiesenstraße 9, 78112 St. Georgen, Deutschland.)

Desinfektion

Verwenden Sie keine Produkte, die Aceton, Chlor oder Bleichmittel als Desinfektionsmittel enthalten! Bei der Verwendung von Desinfektionssprays/-tüchern folgen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für diese Materialien.

Mechanische äußere und innere Reinigung und Desinfektion

In Europa werden zugelassene Waschdesinfektoren, wie Hydrim C51wd oder M2, empfohlen. In jedem Fall müssen die Instrumente nach dem automatischen Reinigungsprozess gründlich getrocknet werden.

Achten Sie auf die möglichen Risiken, die sich aus der feuchten Umgebung der thermischen Reinigungs- und Desinfektionseinheit ergeben, wenn Sie die Instrumente über einen längeren Zeitraum bei geschlossener Tür in der Kammer lassen.

Trocknung

Manuelles Trocknen

Richten Sie einen trockenen Luftstrom auf die inneren und äußeren Oberflächen, bis kein Oberflächenwasser mehr zu sehen ist.

Mechanisches Trocknen

Normalerweise verfügen thermische Spüler/Desinfektoren über ein integriertes automatisches Trockenprogramm. Einheiten mit aktiver Trocknung für interne Lumen werden empfohlen.

Schmierung

Nach dem Reinigen und/oder Desinfizieren der STATIS-Handstücke ist es wichtig, die Handstücke mit SciCan Statcare Spray zu pflegen/schmieren oder ein automatisches Pflegesystem, wie die

Statmatic Pflegeeinheit, zu verwenden.

Schmieren Sie jedes STATIS-Instrument nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess und vor der Sterilisierung. In Ländern, in denen die Sterilisierung oder die thermische Reinigung und Desinfektion nicht vorgeschrieben sind, sollten Sie die Instrumente mindestens zweimal täglich schmieren. SciCan empfiehlt, nur das SciCan STATCARE Spray oder die STATMATIC Pflegeeinheit zu verwenden.

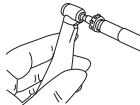


Manuelles Schmieren

- Entfernen Sie vor der Reinigung, Desinfektion und Schmierung die Schleifer/Rotationsinstrumente aus der Spannvorrichtung.
- Das Instrument in ein Tuch/Papierhandtuch einwickeln, um beim Pflegevorgang herausgeschleuderte Schmutzpartikel und Öl aufzufangen.
- Den Sprayaufsatz Spraydose bis zum Anschlag in das Instrument einsetzen.
- 1-2 Sekunden lang mit STATCARE Spray besprühen.
- Nach der Pflege das Instrument etwa 15-20 Sekunden laufen lassen, um Restöl zu entfernen.

Manuelle Pflege der Spannzangenvorrichtung

Es wird empfohlen, das Spannzangensystem mindestens einmal pro Woche zu reinigen und zu schmieren. Nach dem Entfernen aller Schleifer/Rotationsinstrumente verwenden Sie bitte die Düsen Spitze der STATCARE-Sprühdose, um für ca. 1 Sekunde in die Öffnung der Spannvorrichtung zu sprühen. Danach befolgen Sie bitte die Pflege- und Wartungshinweise des Herstellers.





Mechanisches Schmieren

- Entfernen Sie vor dem Schmieren bitte Schleifer/Rotationsinstrumente aus der Instrumentenspannvorrichtung.
- Wir empfehlen die Verwendung der SciCan STATMATIC-Pflegeeinheit. Für ein zeiteffizientes Schmieren und eine automatische und optimierte Pflege platzieren Sie bitte bis zu 3 Handstücke in das Gerät (15 Sek./Handstück).

Automatische Pflege der Spannzangenvorrichtung

Es wird empfohlen, das Spannsystem mindestens einmal pro Woche zu reinigen und zu schmieren. Bevor Sie das Instrument in die STATMATIC-Schmiereinheit stecken, sollte es mind. 1 mal wöchentlich mit der integrierten Spannzangenpflege gereinigt und geschmiert werden.

Zur Sterilisierung einpacken

SciCan empfiehlt die Sterilisation von STATIS Instrumenten im STATIM-Kassetten-Autoklaven. Wenn lokal geltende Bestimmungen das Einpacken von Dental-Handstücken für die nachfolgende Lagerung vorsehen, ist es wichtig, darauf zu achten, dass die Sterilisationsbeutel groß genug sind, um das Instrument so aufzunehmen, dass die Beutel keinesfalls unter Druck gesetzt oder beansprucht werden. Der Sterilisationsbeutel muss den lokal geltenden Hygienestandards entsprechen und für den Einsatz im Sterilisationsprozess vorgesehen sein.

Sterilisierung von Dental-Handstücken

Verfahren: STATIS-Geräte können in Dampfautoklaven unter Befolgung der örtlichen Richtlinien und der Anweisungen des Autoklavenherstellers sterilisiert werden.

Empfohlene Sterilisationsverfahren/Parameter für unverpackte und verpackte Ladungen lauten wie folgt:

Nach amerikanischen und kanadischen Standards:

Druckimpuls: 134 °C - min. Sterilisationshaltezeit 3,5-6 Minuten

Vorvakuum: 134 °C - min. Sterilisationshaltezeit 3,5-10 Minuten

Gravität: 134 °C - min. Sterilisierungshaltezeit 15 Minuten

Nach EN13060:

Zur Sterilisation von Dental-Handstücken sollte ein B-Zyklus- oder validierter S-Zyklus-Prozess verwendet werden.

Bitte achten Sie darauf, dass bei der Sterilisation in einem S-Zyklus der Hersteller des Sterilisators angeben muss, ob die Statis Instrumente in seinem S-Zyklus sterilisiert werden können.

Achtung: Schmieren Sie die STATIS-Handstücke vor der Sterilisierung! STATIS-Handstücke können bis zu einer Temperatur von 138°C sterilisiert werden.

Achten Sie auf die möglichen Risiken durch die möglicherweise feuchte Umgebung des Sterilisators, wenn Sie die Instrumente über einen längeren Zeitraum bei geschlossener Tür in der Kammer lassen.

Aufbewahrung

Wiederaufbereitete Produkte sollten eingepackt an einem staubfreien, trockenen, dunklen Ort bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bitte achten Sie auf die begrenzte Haltbarkeit eingepackter steriler Instrumente (beachten Sie bitte die lokal geltenden Richtlinien).

Umgebung

Temperatur zwischen -40 °C und 70 °C, relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 100 %, Luftdruck 50 kPa bis 106 kPa.

Instandsetzung

Gerät niemals auseinander nehmen. Wir empfehlen, dass Sie sich bei allen Änderungen und Reparaturen an Ihren Händler oder direkt an SciCan wenden. Der Hersteller empfiehlt, die Instrumente in regelmäßigen Abständen überprüfen zu lassen.

Technische Daten

Antriebsdrehzahl: Max. 40.000 U/min

Kennzeichnung: ein blauer Ring

Kraftübertragung: 1:1 Direkte Übersetzung

Maximale Drehzahl: 40.000 U/min

Zubehör :

Wartungsspray:

STATCARE Nordamerika	S500NA
----------------------	--------

STATCARE Europa	S500EU
-----------------	--------

Multiflex Nippel	S500M
------------------	-------

E-Type Nippel	S500E
---------------	-------

Spitzennippel	S500T
---------------	-------

Klassifizierung

Gerät der Klasse IIA nach der europäischen Richtlinie 93/42/EWG und medizinischen Richtlinien.

Bohrer

Schaftdurchmesser 2,35 mm, Typ 2 konform mit ISO-Norm 1797-1, Mindestlänge 30 mm und Höchstlänge 44,5 mm entsprechend ISO 6360-1.



Introduzione

Manipolo diritto odontoiatrico, con nebulizzatore interno, senza luce, rapporto diretto, anello di bloccaggio. Prodotto destinato esclusivamente ad uso professionale. Da utilizzare in odontoiatria nell'ambito dell'attività generale.



Informazioni importanti

Le presenti istruzioni STAT/S™ 1:1 ST corrispondono al prodotto descritto nell'intestazione.

Non attivare mai l'anello di serraggio/sbloccaggio mentre lo strumento è in rotazione, in quanto sussiste il rischio di danneggiarne il meccanismo o di distruggerne il motore.

Non montare mai uno strumento su un motore in rotazione. Per garantire la massima efficienza di funzionamento dello STAT/S 1.1 ST, è necessario raffreddarlo con un getto d'aria di 8-10 litri normali/minuto sulla prominenza del micromotore.

Applicazione

Il manipolo STAT/S 1.1 ST può essere utilizzato esclusivamente da medici dentisti qualificati, conformemente ai regolamenti dei trattamenti odontoiatrici su pazienti odontoiatrici. Qualunque utilizzo differente potrebbe essere pericoloso ed è severamente vietato. Il manipolo STAT/S 1.1 ST è un prodotto medicale ai sensi dei regolamenti di legge nazionali vigenti.



Informazioni

Le specifiche tecniche, le immagini e le dimensioni riportate nelle presenti istruzioni sono fornite solo come guida. In nessun caso possono essere oggetto di reclami. Il fabbricante si riserva il diritto di apportare miglioramenti tecnici all'attrezzatura senza modificare le presenti istruzioni. Per qualunque altra informazione, rivolgersi a SciCan all'indirizzo indicato sul retro.

Generalità

L'uso del dispositivo è riservato a personale competente, in conformità con i regolamenti legali vigenti in materia di sicurezza, salute e le misure di prevenzione degli incidenti sul lavoro, e le presenti istruzioni per l'uso. Conformemente a tali requisiti l'operatore:

- deve utilizzare solo dispositivi funzionanti in condizioni d'uso ottimali; deve interrompere immediatamente l'attività in caso di funzionamento irregolare, vibrazione eccessiva, riscaldamento anomalo o altri segni di malfunzionamento del dispositivo e in tal caso deve rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato da SciCan;
- deve garantire che il dispositivo venga utilizzato solo per gli scopi previsti, deve proteggere da eventuali pericoli se stesso, i pazienti e i terzi e deve evitare la contaminazione indotta dall'uso del prodotto.

L'uso del dispositivo è limitato al trattamento medico; qualunque impiego del prodotto al di fuori di quanto previsto non è autorizzato e può rivelarsi pericoloso. Il dispositivo medico soddisfa tutti i requisiti di legge vigenti a livello nazionale. Esiste la possibilità che materiale eccedente derivato dai prodotti impiegati per la manutenzione (lubrificanti, detergenti e disinfettanti) penetri nel motore della spazzola elettrica andando a interferire con il funzionamento. È essenziale uniformarsi alle istruzioni per la manutenzione allegate a ogni prodotto.

Raccomandazioni

Attenersi alle istruzioni per l'uso, conformemente alle istruzioni del fabbricante delle frese. Non utilizzare mai una fresa con stelo non conforme, poiché sussiste il rischio che si possa staccare durante il trattamento e provocare lesioni all'operatore, al paziente e a terzi. Utilizzare solo frese conformi alla norma ISO 1797-1. Le frese devono essere in acciaio o in metallo temprato. Appoggiare il dispositivo su un supporto adatto per evitare il rischio di lesioni all'operatore, al paziente o a terzi.

Garanzia

Il produttore fornisce all'operatore una garanzia che copre tutti i difetti funzionali, dei materiali o di produzione. Il dispositivo è coperto dalla presente garanzia per 2 anni dalla data di fatturazione. Qualora i reclami siano giustificati, il produttore o un suo rappresentante autorizzato adempirà gli obblighi della Società previsti sulla base della presente garanzia riparando o sostituendo il prodotto a titolo gratuito. Sono esclusi eventuali altri reclami, di qualsiasi natura, in modo particolare i reclami per danni e interesse. Il produttore non sarà responsabile dei danni o delle lesioni e delle relative conseguenze, risultanti da:

- logoramento ed usura eccessivi
- manipolazione impropria
- mancata osservanza delle istruzioni per l'installazione, il funzionamento e la manutenzione
- interferenze insolite di tipo chimico, elettrico o elettrolitico

- connessioni scadenti per l'erogazione di aria, acqua o per l'alimentazione elettrica.

La garanzia sarà annullata e invalidata qualora il danno e le relative conseguenze siano dovuti a manipolazione impropria del prodotto o a modifiche allo stesso apportate da persone non autorizzate dal produttore. I reclami ai sensi della garanzia saranno presi in considerazione solo su presentazione, congiuntamente al prodotto, della fattura o della distinta di spedizione che indichino chiaramente la data dell'acquisto, il numero di riferimento e il numero di serie del prodotto.

Installazione



Il manipolo STAT/S 1.1 ST dovrà essere sterilizzato prima di essere azionato per la prima volta. Non collegare o scollegare il manipolo mentre il motore è in funzione. Ciò potrebbe risultare in danni sia al manipolo che al motore.

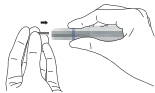
Montaggio:

Premere il manipolo sul raccordo di tipo E del motore e farlo ruotare fino a quando non si sente che il bullone guida si è fissato in posizione. Prima dell'uso verificare ogni volta la connessione esercitando una trazione sul contrangolo per accertare che sia fissato saldamente.

Smontaggio:

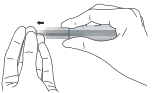
Estrarre il contrangolo dal raccordo di tipo E in direzione assiale.





Inserimento della fresa:

Ruotare completamente l'anello in senso antiorario, quindi inserire la fresa fino in fondo. Esercitare una trazione sulla fresa per verificarne il corretto posizionamento. Indossare sempre i guanti o altra protezione adeguata durante la verifica e l'utilizzo del dispositivo.



Estrazione della fresa:

Quando la fresa non è in rotazione, ruotare l'anello completamente in senso antiorario ed estrarre la fresa.

Manutenzione

I manipoli odontoiatrici devono essere puliti, lubrificati e sterilizzati prima di essere usati per la prima volta e prima dell'utilizzo con ciascun paziente.

Per la manutenzione utilizzare solo prodotti e/o componenti autorizzati da SciCan, come lo spray SciCan STATCARE™ o il dispositivo SciCan per la lubrificazione automatica STATMATIC™. L'utilizzo di altri prodotti e componenti può comportare l'annullamento della garanzia. Il dispositivo è fornito non sterile. Prima dell'uso attenersi alle istruzioni riportate sotto quest'intestazione. Verificare che lo sterilizzatore e l'acqua utilizzata siano puliti. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione estrarre immediatamente il dispositivo dall'impianto di sterilizzazione per ridurre il rischio di corrosione.

Metodi di ricondizionamento raccomandati secondo le norme DIN EN ISO 17664

Durante il ricondizionamento di manipoli dentali contaminati, l'operatore dovrebbe essere a conoscenza dei rischi per la salute personale e indossare guanti e occhiali protettivi.

- Rimuovere eventuali detriti o contaminazioni di sangue sul lato della poltrona.
- Non immergere i manipoli dentali in soluzioni disinfettanti.
- Ricondizionare immediatamente dopo l'uso.
- Prima del ricondizionamento, rimuovere eventuali strumenti rotanti (frese, lime, ecc.)!

Pulizia e disinfezione

I manipoli dentali STATIS non devono essere puliti utilizzando bagni a ultrasuoni.

Attenzione: per la disinfezione, non utilizzare prodotti contenenti acetone, cloro o candeggina

Pulizia e disinfezione manuali per le parti esterne

Pulizia:

dopo ogni uso, il dispositivo deve essere pulito accuratamente con acqua (acqua potabile) o con una soluzione di alcol al 60-70%.

Disinfezione:

per la disinfezione, non utilizzare prodotti contenenti acetone, cloro o candeggina! In caso di impiego di spray o salviette disinfettanti, seguire le istruzioni fornite con tali materiali.

PER GLI UTENTI TEDESCHI:

per ricondizionare correttamente i manipoli dentali, è possibile garantire la pulizia e la disinfezione interne mediante l'uso di ALPRO WL-clean*, ALPRO WL-cid* e ALPRO WL-dry*.

Pulizia e disinfezione meccaniche per le parti esterne e interne

In Europa si raccomanda di utilizzare un dispositivo per il lavaggio e la disinfezione omologato, ad esempio il modello Hydrim C51wd o M2. Dopo il processo di lavaggio automatizzato, gli strumenti devono essere sempre asciugati accuratamente.

Se gli strumenti vengono lasciati per periodi prolungati all'interno della camera dell'unità di pulizia e disinfezione termica con lo sportello chiuso, prestare attenzione ai potenziali rischi dovuti all'umidità presente nell'ambiente.

Asciugatura

Asciugatura manuale

Asciugare con aria secca soffiando le superfici interne ed esterne fino a quando non vi sono più tracce visibili di acqua.

Asciugatura meccanica

Generalmente, i dispositivi per il lavaggio e la disinfezione termica sono dotati di programmi di asciugatura automatici. Si raccomanda l'uso di unità con asciugatura attiva per l'illuminazione interna.

Lubrificazione

Dopo le operazioni di pulizia e/o disinfezione dei manipoli dentali STATIS, è importante lubrificarli con lo spray SciCan Statcare o utilizzare un sistema di manutenzione automatizzato, ad esempio l'unità di manutenzione Statmatic.

*ALPRO WL-clean, ALPRO WL-cid e ALPRO WL-dry sono marchi registrati di ALPRO MEDICAL GMBH, Mooswiesenstrasse 9, 78112 St. Georgen, Germania.

Lubrificare ogni strumento STATIS dopo la fase di pulizia e disinfezione e prima del processo di sterilizzazione. Per i paesi in cui non sono prescritte la sterilizzazione o la pulizia e la disinfezione termica, lubrificare almeno due volte al giorno. SciCan raccomanda di utilizzare esclusivamente lo spray SciCan STATCARE o l'unità di manutenzione STATMATIC.

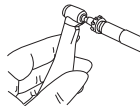


Lubrificazione manuale

- Prima di procedere a pulizia, disinfezione e lubrificazione, rimuovere gli strumenti rotanti dal mandrino.
- Appoggiare lo strumento su un panno o carta assorbente in grado di trattenere detriti e corpi estranei espulsi dal getto del nebulizzatore.
- Inserire l'ugello del lubrificante nel retro del manicotto dello strumento.
- Spruzzare lo spray STATCARE per circa 1-2 secondi.
- Azionare il manipolo per 15-20 secondi per rimuovere eventuali detriti e residui di olio.

Manutenzione manuale del mandrino

Si raccomanda di pulire e lubrificare il mandrino almeno una volta alla settimana. Dopo aver rimosso eventuali strumenti rotanti, spruzzare nell'apertura del mandrino servendosi della punta dell'ugello dello spray STATCARE. Fatto ciò, seguire le istruzioni di manutenzione fornite dal produttore.





Lubrificazione meccanica

- Prima di procedere alla lubrificazione, rimuovere gli strumenti rotanti dal mandrino.
- Si raccomanda di utilizzare l'unità di manutenzione SciCan STATMATIC. Per ridurre i tempi necessari per la lubrificazione (15 sec. a manipolo) e garantire una corretta manutenzione automatica, posizionare nel dispositivo fino a un massimo di tre manipoli alla volta.

Manutenzione automatica del mandrino

Si raccomanda di pulire e lubrificare il mandrino almeno una volta alla settimana. Dopo aver rimosso lo strumento rotante e prima di inserire il dispositivo nell'unità di lubrificazione STATMATIC, pulire e lubrificare il meccanismo del mandrino utilizzando l'adattatore integrato per le punte.

Avvolgimento per la sterilizzazione

SciCan raccomanda di sterilizzare i manipoli dentali e gli strumenti STATIS utilizzando l'autoclave a cassetta STATIM. Qualora le normative locali richiedano di avvolgere i manipoli dentali per la successiva conservazione, è importante utilizzare buste per la sterilizzazione sufficientemente grandi da contenere lo strumento senza esercitare pressioni sulla busta stessa. La busta per la sterilizzazione deve rispettare gli standard igienici locali ed essere progettata in modo da sopportare il processo di sterilizzazione.

Sterilizzazione dei manipoli dentali

Procedimento: i dispositivi STATIS possono essere sterilizzati a vapore in autoclave attenendosi alle linee guida locali e alle istruzioni del produttore dell'autoclave utilizzata.

I metodi e i parametri di sterilizzazione raccomandati per carichi non avvolti e avvolti sono i seguenti:

Standard vigenti per gli Stati Uniti e il Canada:

Impulso di pressione: 134 °C - Tempo minimo di mantenimento della sterilizzazione: 3,5-6 minuti

Prevuoto: 134 °C - Tempo minimo di mantenimento della sterilizzazione: 3,5-10 minuti

Gravità: 134 °C - Tempo minimo di mantenimento della sterilizzazione: 15 minuti

Secondo la normativa EN13060:

Per la sterilizzazione di manipoli dentali, si raccomanda di scegliere un processo a ciclo B o a ciclo S omologato.

Notare che il produttore dell'unità sterilizzatrice ha la responsabilità di indicare se i manipoli dentali possono essere sterilizzati con il ciclo S fornito nel caso sterilizzazione con un ciclo S.

Attenzione: lubrificare sempre i manipoli STATIS prima della sterilizzazione! I manipoli STATIS possono sopportare temperature massime di 138 °C.

Se gli strumenti vengono lasciati per periodi prolungati all'interno della camera dell'unità sterilizzatrice con lo sportello chiuso, prestare attenzione ai potenziali rischi dovuti all'umidità presente nell'ambiente.

Conservazione

I prodotti ricondizionati e avvolti dovrebbero essere conservati in un ambiente privo di polvere, asciutto, buio e a temperatura ambiente. Si ricorda che gli strumenti sterili avvolti hanno una durata di conservazione limitata (rispettare le normative locali).

Condizioni ambientali

Temperatura tra -40 °C (-40 °F) e 70 °C (158 °F), umidità relativa tra il 10% e il 100%, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa (7,3 - 15,3 psi).

Interventi tecnici

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi modifica e riparazione si consiglia di rivolgersi al proprio fornitore abituale o direttamente a SciCan. Il produttore consiglia di sottoporre gli strumenti a regolari ispezioni.

Specifiche tecniche

Velocità di rotazione: massimo 40.000 rpm

Identificazione: singola linea blu

Trasmissione: 1:1 diretta

Velocità massima: 40.000 rpm

Accessori:

Spray per la manutenzione:

STATCARE Nord America	S500NA
-----------------------	--------

STATCARE Europa	S500EU
-----------------	--------

Ugello Tipo E	S9
---------------	----

Ugello a punta	S500T
----------------	-------

Classificazione

Classe IIA in conformità con la Direttiva europea 93/42/EEC e in conformità con le direttive in materia di dispositivi medici.

Fresa

Diametro dello stelo 2,35 mm, tipo 2 in conformità con la norma ISO 1797-1, lung. min. 30 mm (1,18 po) e lung. max 44,5 mm (1,75 po) in conformità con la norma ISO 6360-1.



Introducción

Pieza de mano dental recta, con nebulizador interno, sin luz, coeficiente directo, anillo de cierre. Producto destinado a uso exclusivamente profesional. Uso en odontología para trabajos de odontología general.



Información importante

En estas instrucciones, STAT/S™ 1:1 ST corresponde al producto descrito en el titular.

Nunca active el anillo de fijación/liberación mientras el instrumento esté girando, ya que existe el riesgo de dañar el mecanismo o destruir del motor.

Nunca monte un instrumento sobre un motor que esté girando. Para garantizar que STAT/S 1.1 ST funciona con la máxima eficacia, deberá refrigerarse por un chorro de aire a una pauta de 8 a 10 litros/minuto sobre la parte delantera del motor de baja velocidad.

Aplicación

La pieza de mano STAT/S 1.1 ST sólo debe ser utilizada por un especialista en odontología acreditado, tomando siempre las precauciones necesarias para el tratamiento dental de los pacientes. Cualquier otra utilización puede resultar peligrosa y está terminantemente prohibida. El STAT/S 1.1 ST es un producto médico que cumple las disposiciones legales vigentes.



Información

Las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones contenidas en estas instrucciones se ofrecen exclusivamente como guía. No pueden ser objeto de ninguna reclamación. El fabricante se reserva el derecho a efectuar mejoras técnicas en su equipo, sin corregir estas instrucciones. Para cualquier información adicional, póngase en contacto con SciCan en la dirección indicada al dorso.

Generalidades

El dispositivo debe ser usado por una persona competente, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes sobre seguridad industrial, la normativa sanitaria y sobre prevención de accidentes y estas instrucciones de funcionamiento. De acuerdo con estos requisitos, el operario:

- debe utilizar exclusivamente equipos de trabajo que se encuentren en perfecto estado de funcionamiento; en caso de funcionamiento anormal, vibración excesiva, calentamiento anómalo o de otros signos que indiquen un mal funcionamiento del equipo, debe interrumpir el trabajo de inmediato; en este caso, póngase en contacto con un servicio de reparación autorizado por SciCan;
- debe asegurarse de que el equipo sólo se utiliza para los fines para los que está destinado, debe protegerse a sí mismo, a sus pacientes y a terceros de cualquier posible peligro y debe evitar cualquier posible contaminación derivada del uso del producto.

El dispositivo está destinado exclusivamente para usarlo en tratamientos médicos; cualquier uso distinto de aquel para el que ha sido concebido este producto está prohibido y puede resultar peligroso. El equipo médico cumple todas las exigencias legales a nivel nacional. El material sobrante de los productos usados para el mantenimiento (lubricantes, productos de limpieza y desinfectantes) puede penetrar en el motor eléctrico de escobillas e interferir en su funcionamiento. Es esencial seguir las instrucciones de mantenimiento que acompañan a cada producto.

Recomendaciones

Siga las Instrucciones de uso, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de las fresas. No use nunca una fresa con el eje incorrecto, ya que existe el riesgo de que se desprenda durante el tratamiento provocando daños a usted mismo, a su paciente o a terceros. Las únicas fresas que deben usarse son las que cumplen con la norma ISO 1797-1. Deberán estar fabricadas en acero o metal endurecido. Deposite el equipo en un soporte adecuado para evitar el riesgo de daños a usted, a su paciente o a terceros.

Garantía

El fabricante concede al operador una garantía que cubre todos los defectos funcionales, así como las fallas de materiales o de producción. El equipo está cubierto por esta garantía durante 2 años desde la fecha de facturación. En el caso de reclamos justificados, el fabricante o su representante autorizado cumplirá con las obligaciones de la compañía bajo esta garantía reparando o reemplazando el producto sin cargo. Queda excluida cualquier otra reclamación, de la naturaleza que sea, especialmente la que se efectúa por daños e intereses. El fabricante no se hará responsable de los daños o lesiones ni de las consecuencias de los mismos, derivadas de:

- desgaste excesivo
- manipulación incorrecta
- incumplimiento de las instrucciones de instalación, funcionamiento y mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas anormales

- conexiones de mala calidad, ya sean las del aire, el agua o el suministro eléctrico.

La garantía quedará anulada si el daño y sus consecuencias se deben a la manipulación incorrecta del producto, o a modificaciones efectuadas al producto por personas no autorizadas por el fabricante. Las reclamaciones de acuerdo con los términos de la garantía sólo se considerarán si, junto con el producto, se presenta la factura de compra o la carta de transporte, en la que deberán estar claramente indicadas la fecha de adquisición, la referencia del producto y el número de serie.



Instalación

El STAT/S 1.1 ST deberá ser esterilizado antes de ser puesto en marcha por primera vez. No conecte ni desconecte la pieza de mano mientras el motor esté funcionando. Si lo hace puede dañar la pieza de mano y el motor.

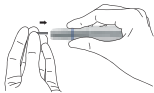
Conexión:

Empuje la pieza de mano hacia la conexión de tipo E del motor y gírela hasta oír un clic que indica que el taco guía ha llegado a su posición. Siempre que vaya a usarlo, compruebe antes la conexión tirando del contra-ángulo para asegurarse de que está firmemente ajustado.

Desconexión:

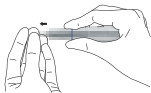
Tire del contra-ángulo por el conector tipo E en la dirección del eje.





Inserción de la fresa:

Gire completamente el anillo en la dirección contraria a las agujas del reloj e introduzca la fresa hasta el tope. Ejercer una tracción sobre el aparato para comprobar que está bien ajustada en su posición. Utilice siempre guantes u otra protección adecuada al comprobar y utilizar el dispositivo.



Extracción de la fresa:

Una vez que la fresa pare de girar, gire completamente el anillo en la dirección contraria a las agujas del reloj y extraiga la fresa.

Mantenimiento

Las piezas de mano dentales deben limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes del primer uso y entre cada uso con los pacientes.

Use sólo productos o componentes para el mantenimiento que hayan sido aprobados por SciCan, tales como el aerosol STATCARE™ de SciCan o el dispositivo de lubricación automática STATMATIC™ de SciCan. El uso de otros productos y componentes puede anular la garantía. El dispositivo se suministra sin esterilizar. Antes de usarlo, le rogamos siga las instrucciones que se exponen bajo este título. Compruebe que el esterilizador y el agua que va a utilizar estén limpios. Después de cada ciclo de esterilización, retire de inmediato el dispositivo del aparato esterilizador para reducir el riesgo de corrosión.

Métodos de reprocesamiento recomendados de acuerdo con la normativa DIN EN ISO 17664

El operador debe ser conciente de los riesgos a la salud personal al reprocesar piezas de mano dentales contaminadas y debe utilizar guantes y protección ocular.

- Limpie con un paño cualquier tipo de resto o contaminación de sangre a un lado de la silla.
- No sumerja las piezas de mano dentales en soluciones desinfectantes.
- Reprocese inmediatamente una vez finalizado su uso.
- ¡Retire cualquier instrumento rotatorio (fresas, limas, etc.) antes de reprocesar!

Limpieza y desinfección

Tenga en cuenta que las piezas de mano dentales STATIS no deben limpiarse en un baño ultrasónico.

Atención: no utilice productos que contengan acetona, cloro o lejía como desinfectante

Limpieza y desinfección manual externa

Limpieza:

Después de su uso, el dispositivo debe fregarse ya sea bajo agua (agua potable) o con una solución con un 60 - 70% de alcohol.

Desinfección

¡No utilice productos que contengan acetona, cloro o lejía como desinfectante! Cuando aplique desinfectantes mediante pulverizador o con un paño, siga las instrucciones de uso para estos materiales.

PARA USUARIOS ALEMANES:

Para reprocesar piezas de mano dentales efectivamente, se puede lograr la limpieza y desinfección internas utilizando ALPRO WL-clean*, ALPRO WL-cid* y ALPRO WL-dry*.

Limpieza y desinfección mecánica externa e interna

En Europa, se recomienda un limpiador/desinfectante válido como el Hydrim C51wd o el M2. En todos los casos, los instrumentos se deben secar completamente una vez finalizado el proceso de lavado automático. Sea conciente de los posibles riesgos del ambiente húmedo de la unidad de limpieza y desinfección térmica cuando se dejan los instrumentos durante períodos prolongados en la cámara sin una puerta abierta.

Secado

Secado manual

Aplique aire seco a las superficies internas y externas hasta que no se observe agua en la superficie.

Secado mecánico

Los limpiadores/desinfectantes térmicos normalmente tienen un programa de secado automático incluido. Se recomiendan las unidades con secado activo para lúmenes internos.

Lubricación

Después de limpiar y/o desinfectar las piezas de mano STATIS, es importante mantener/lubricar las mismas con SciCan Statcare Spray o utilizar un sistema de cuidado automático como la unidad de mantenimiento Statmatic.

*ALPRO WL-clean, ALPRO WL-cid y ALPRO WL-dry son marcas registradas de ALPRO MEDICAL GMBH, Mooswiesenstrasse 9, 78112 St. Georgen, Alemania.)

Lubrique cada instrumento STATIS una vez finalizado el proceso de limpieza y desinfección y antes de la esterilización. Para aquellos países en los que no se prescribe la esterilización o limpieza y desinfección térmicas, lubrique por lo menos dos veces al día. SciCan únicamente recomienda el uso de SciCan STATCARE Spray o de la unidad de mantenimiento STATMATIC.

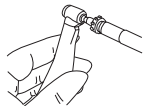


Lubricación manual

- Retire los instrumentos rotatorios del mandril del instrumento antes de su limpieza, desinfección y lubricación.
- Coloque el instrumento sobre un paño o toallita de papel para que capte los restos y la materia extraña que expulsa el chorro del nebulizador.
- Introduzca la boquilla del lubricante en la parte posterior del manguito del aparato.
- Pulverice el STATCARE Spray durante 1-2 segundos.
- Haga funcionar la pieza de mano durante 15 a 20 segundos para eliminar los residuos y el aceite.

Cuidado manual del mandril

Se recomienda limpiar y lubricar el sistema del mandril por lo menos una vez por semana. Después de retirar los instrumentos rotatorios, utilice la punta de la boquilla de la lata del atomizador STATCARE para pulverizar en la abertura del mandril. A partir de ahí, siga las instrucciones de cuidado y mantenimiento indicadas por el fabricante.





Lubricación mecánica

- Retire los instrumentos rotatorios del mandril del instrumento antes de lubricar.
- Recomendamos el uso de la unidad de mantenimiento SciCan STATMATIC. Coloque hasta 3 piezas de mano en el dispositivo para una lubricación eficiente en tiempo (15 seg./pieza de mano) y mantenimiento optimizado automático.

Cuidado automático del mandril

Se recomienda limpiar y lubricar el sistema del mandril por lo menos una vez por semana. Una vez retirado el instrumento rotatorio, pero antes de colocar el instrumento en la unidad de lubricación STATMATIC, utilice el adaptador de punta integrado para limpiar y lubricar el mecanismo del mandril.

Envoltura para la esterilización

SciCan recomienda la esterilización de las piezas de mano dentales e instrumentos STATIS en el autoclave del cassette de STATIM. Allí donde existan normativas locales que requieran el envoltorio de piezas de mano dentales para su posterior almacenamiento, es importante que las bolsas de esterilización sean lo suficientemente grandes como para incorporar el instrumento de manera que la bolsa no sufra ningún tipo de presión. La bolsa de esterilización debe cumplir los estándares de higiene local y estar diseñada para utilizarse en el proceso de esterilización.

Esterilización de piezas de mano dentales

Proceso: los dispositivos STATIS pueden ser esterilizados en unidades de autoclave de vapor siguiendo las directivas locales y las instrucciones del fabricante del autoclave.

Los métodos/parámetros de esterilización para cargas no envueltas y envueltas son los siguientes:

De acuerdo con los estándares americanos y canadienses:

Pulso de presión: 134 °C - min. tiempo de retención de esterilización 3,5-6 minutos

Prevacío: 134 °C - min. tiempo de retención de esterilización 3,5-10 minutos

Gravedad: 134 °C - min. tiempo de retención de esterilización 15 minutos

De acuerdo con EN13060:

Para la esterilización de piezas de mano dentales, se debe escoger un proceso de ciclo B o ciclo S validado.

Tenga en cuenta que en caso de esterilización en un ciclo S, el fabricante del esterilizador debe especificar si las piezas de mano dentales pueden ser esterilizadas en su ciclo S.

Atención: ¡lubrique las piezas de mano STATIS antes de la esterilización! Las piezas de mano STATIS pueden soportar una temperatura de hasta 138 °C.

Sea conciente de los posibles riesgos del ambiente húmedo de la unidad de limpieza y desinfección térmica cuando se dejan los instrumentos durante períodos prolongados en la cámara sin una puerta abierta.

Almacenamiento

Los productos reprocesados deben almacenarse envueltos y en un ambiente oscuro, seco y libre de polvo, a temperatura ambiente. Sea conciente de que los instrumentos estériles envueltos tienen una vida útil limitada (cumpla las directivas locales).

Entorno

Temperatura entre -40°C (-40°F) y 70°C (158°F), humedad relativa entre 10% y 100%, presión atmosférica de 50 kPa a 106 kPa (de 7,3 a 15,3 psi).

Servicio

Nunca desmonte el dispositivo. Para cualquier modificación y reparación, le recomendamos que se ponga en contacto con su proveedor habitual o directamente con SciCan. El fabricante recomienda la inspección periódica de los instrumentos.

Especificaciones

Velocidad de funcionamiento: máximo de 40.000 rpm

Identificación: una línea azul

Transmisión: 1:1 directa

Velocidad máxima: 40.000 rpm

Accesorios:

Aerosol de mantenimiento:

STATCARE North America S500NA

STATCARE Europe S500EU

Boquilla de tipo E S9

Boquilla de punta S500T

Clasificación

Clase IIA de acuerdo con la directiva europea 93/42/CEE y conforme a las directivas médicas.

Fresa

Diámetro del eje 2,35 mm, Tipo 2 de acuerdo con la norma ISO 1797-1, longitud mín. 30 mm (1,18 pulgadas) y longitud máx. 44,5 mm (1,75 pulgadas) de acuerdo con la norma ISO 6360-1.

STAT/S, STATCARE, and STATMATIC are trademarks of SciCan Ltd. OPTIM, HYDR/M and STAT/M are a registered trademark of SciCan Ltd.

STAT/S , STATCARE et STATMATIC sont des marques de fabrique de SciCan Ltd. OPTIM est une marque déposée de SciCan Ltd.

STAT/S, STATCARE und STATMATIC sind Marken von SciCan Ltd. OPTIM ist eine eingetragene Marke von SciCan Ltd.

STAT/S , STATCARE e STATMATIC sono marchi commerciali di proprietà di SciCan Ltd. OPTIM è un marchio commerciale registrato di proprietà di SciCan Ltd.

STAT/S , STATCARE y STATMATIC son marcas comerciales de SciCan Ltd. OPTIM es una marca comercial registrada de SciCan Ltd.