

STATIS

Turbine

Instructions for use

EN
DE
FR

CS Návod k použití /
NL Gebruiksaanwijzing
via: www.scican.uk.com/downloads

ML
SL



Rx only

SciCan

Your Infection Control Specialist™

www.scican.com

STATIS

Copyright 2017 SciCan. All rights reserved.

Doc. No. 2.000.8619 - Rev. 2017-04

STATIM is a registered trademark of SciCan Ltd.
STATMATIC is a trademark of SciCan Ltd. All other trademarks referred to in
this handbook are the property of their respective owner.

Manufactured by:

SycoTec GmbH & Co. KG

Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
GERMANY
Telephone: +49-7561-86-0
Fax: +49-7561-86-266
E-mail: info@sycotec.eu



SciCan GmbH

Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch, GERMANY
Telephone: +49-7561-98343-0
Fax: +49-7561-98343-699

SciCan Ltd.

1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9, CANADA
Telephone: +1-416-445-1600
Fax: +1-416-445-2727
Free of charge: +1-800-667-7733
E-mail: techservice.ca@scican.com

SciCan Medtech AG

Alpenstrasse 14
6300 Zug, SWITZERLAND
Telephone: +41-41-727-70-27
Fax: +41-41-727-70-29

SciCan Inc.

701 Technology Drive
Canonsburg, PA 15317, USA
Telephone: +1-724-820-1600
Fax: +1-724-820-1479

Table of Contents

1	Important Information.....	5
	Symbols used.....	5
	Safety measures.....	7
	General warnings.....	9
	Warnings for reprocessing (cleaning – disinfection – care – sterilization).....	10
	Proper use – intended use.....	10
	Additional information for use and safety.....	12
	Target group.....	12
2	Technical data.....	13
3	Reprocessing methods.....	16
	Preparation at the location of use.....	16
	Cleaning.....	16
	Sterilization in accordance with ISO 17665.....	18
	Storage.....	20
4	Installation and commissioning.....	22
	Supply of coolant.....	23
	Use of diamond and hard metal drill.....	24
5	Operation.....	25
	Connection to units.....	25
	Attaching the turbine.....	26

Table of Contents











Pulling off the turbine.....	27
Attaching the drill.....	27
Removing the drill.....	28
6 Maintenance and repair.....	29
Care products and maintenance systems.....	29
Care with maintenance systems: <i>STATMATIC</i> / <i>STATMATIC PLUS</i> / <i>STATMATIC smart</i>	30
Care with dental care spray.....	31
7 Guarantee.....	32

Responsible for the content of this manual:
SycoTec GmbH & Co. KG
E-mail: info@sycotec.eu





1 Important Information

Dear user,
we hope that you enjoy using your new quality product. In order to ensure that you use the product correctly, efficiently and safely, please adhere to the following information.

Symbols used

In the manual / on the product		On the packaging	
	Situation which can result in injury or danger to persons, when the instructions are not followed.		Keep dry
	Important information for users and technicians		Maximum stacking load
	Instructions for disposal		Temperature range
	Steam-sterilizable up to 135°C (275°F)		Humidity
	CE marking		Quantity

1 Important Information

In the manual / on the product		On the packaging
	Thermodisinfektabel	
	Manufacturer	
	Observe instructions for use	
	Follow instructions for use!	

Product subject to technical modifications and design deviations.

No retrofit warranty on existing devices.

The manufacturer does not accept any responsibility for damages caused by:

- external effects (poor quality of media, impact damage, cleaning and care with unsuitable products or faulty installation)
- use of wrong information
- unintended use
- improper repairs

1 Important Information

Repair and maintenance, except for the activities described in these instructions for use, must only be performed by qualified professionals.

- Changes made by third parties render the approval null and void.
- Use original parts and spare parts only.

The guarantee becomes ineffective if defects or their consequences are caused by manipulation or modification of the product by the customer or third parties not authorized by us.



Disposal of devices and accessories after use:

Based on EC directive (WEEE 2012/19/EU) on waste electrical and electronic equipment, we hereby inform you that this product is subject to the aforementioned directive and must be disposed of through special channels. Contact the manufacturer or dental supply shop for further information.

Safety measures



WARNING! Risk by damage, irregular operating noise, excessive vibrations or unusual heating!

Risk for treating personnel and patients.

- ▷ Immediately stop work and contact maintenance.
- ▷ Before longer periods of non-use the turbine must be cleaned, maintained and kept in a dry place in accordance with instructions.

1 Important Information

NOTE! Risk by improperly stored turbine!

Damage to turbine caused by fall.

▷ Turbine must be properly placed in the tray after treatment.

- ▶ Carefully follow the maintenance instructions.
- ▶ Inspect the turbine for external damage before each use.
- ▶ Run a test with the turbine before each use. Especially pay attention to unusual overheating, conspicuous noises and vibrations.
- ▶ If a turbine is found to be faulty, its use must be discontinued immediately.
- ▶ Never lift cheeks or tongues with the turbine.

The following people are authorized to perform repair and maintenance works on our products:

- ✓ Our technicians
- ✓ Technicians who have been specially trained by us

1 Important Information

General warnings

- ▶ Ensure that all of the rotation instruments used are in a perfectly-functioning condition.
- ▶ Ensure that the turbine is securely engaged with the coupling and that the rotation instrument is fastened correctly before starting treatment.
- ▶ The coupling used must be in a perfectly-functioning condition.
- ▶ It is recommended that appropriate protective gloves and goggles be worn when working with the turbine and the rotation instruments.
- ▶ Use a rubber dam during patient procedures.
- ▶ The turbine may only be disassembled by an approved retailer or the manufacturer.
- ▶ **Do not** press the push-button of the turbine during operation.
- ▶ Do not use rotation instruments (cutters, grinders) which are blunt, bent or damaged.
- ▶ Should a problem arise with the turbine, consult our customer service department immediately.
- ▶ Use the turbine only with spray cooling.
- ▶ Risks from optical radiation. Do not look directly into the light source. LED radiation must not be directed into the eyes of other persons.

1 Important Information

Warnings for reprocessing (cleaning – disinfection – care – sterilization)

- ▶ Clean and sterilize the turbine prior to the first use and after each patient procedure and prior to disposal.
- ▶ Remove the rotation instruments before reprocessing.
- ▶ Only use disinfecting cleaning products that are designed for disinfecting dental instruments. Do not use setting cleaning agents.
- ▶ Adhere to the concentrations and immersion periods recommended by the manufacturer of the disinfection product.
- ▶ Do not use vinegar to clean the spray heads.
- ▶ Open the sterilization pouches directly before use.
- ▶ Excessive use of the cleaning products (dental care spray, cleaning and disinfection products) may impair the functionality of the turbine. The instructions for use for the respective product must be observed.
- ▶ If the turbine will not be used for a long period of time, clean it as per the instructions after its last use and store it in a dry location.
- ▶ Observe the national guidelines and provisions for the processing of medical products.

Proper use – intended use

This turbine is:

- intended only for dental treatment within the scope of dentistry. Any type of misuse or modifications of the product are not permitted and may cause danger.
- a turbine in accordance with applicable legal national regulations.

1 Important Information

- a dental handpiece, air driven with lighting, clamping mechanism with push button, 1-4 internal spray nozzles.
- not allowed for use in explosive environments.
- to be used by observing the manufacturer's instructions for use.

The turbine is intended for the following applications:

- **Indications:** Intended for the removal of carious material and solid dental substances, for the preparation of cavities, to finish dental fissures and polish dental surfaces.
- **Contraindications:** currently none known.
- **Adverse reactions:** currently none known.

According to these regulations this medical product must only be used for the described applications by professional technicians and under consideration of the following issues:

- applicable industrial safety regulations,
- applicable accident prevention measures and
- these instructions for use.

1 Important Information

According to these regulations it is the user's responsibility:

- to use only faultless work equipment,
- to ensure the correct purpose of use,
- to protect the patient and others from danger and
- to avoid contamination by the product.

Additional information for use and safety

When the turbine is not in use over a longer period of time:

- ▶ Clean and maintain the turbine in accordance with the instructions for use and store in a dry place.

In case of damage, heating, irregular operating noise, excessive vibrations, too large drilling impact or insufficient fixation of the drill:

- ▶ Do not use the device.
- ▶ Contact customer service or authorized dealer to avoid further damage.

Target group

This document is directed to the dentist and the dentist's assistant.

The chapter "Commissioning" is additionally directed to the service technician.

2 Technical data

Operating pressure	2.1 – 4.2 bar (30 – 60 psi)
Recommendation	> 2.8 bar (> 40 psi)
Air consumption	39 – 55 NL/min
Idle running speed (STAT/S ML)	330,000 – 410,000 min ⁻¹
Idle running speed (STAT/S SL)	380,000 – 460,000 min ⁻¹
Recommended working pressure	2 – 3 N
Weight	77 g (0.169 lb)
Dimensions	120 x 40 x 16 mm (4.72 x 1.56 x 0.63 inch)
Noise level	< 70 dB
Lighting system	Glass light rod
Clamping system	Push-button clamping
Classification as per 93/42/EEC	Class IIa
Supply connection system	MULTIflex® coupling

2 Technical data

Environmental conditions

Installation site:	Permissible in interior spaces
Ambient temperature:	10 – 40°C (50 – 104°F)
Relative air humidity:	30 – 75%

Storage and transport conditions

Ambient temperature:	Transport: -30 – 70°C (-22 – 158°F) Storage: 0 – 40°C (32 – 104°F)
Relative humidity:	15 – 93%
Air pressure:	No restriction
Keep dry!	

2 Technical data

Accessories

Coupling CONNEX L	4-hole-MULTIflex® connection with contact pins & integrated halogen bulb	REF: S10002*
Coupling CONNEX LED	4-hole-MULTIflex® connection with contact pins & integrated LED	REF: S10010
Mounting wrench	For mounting the CONNEX coupling on the supply hose	REF: S150202

*(only U.S. market and Canada)

Technical modifications reserved.

3 Reprocessing methods

In the following the reprocessing methods according to ISO 17664 are described.

Preparation at the location of use



WARNING! Danger from non-sterile products!

Contaminated medical products pose a threat of infection.

- ▷ Take suitable action to protect personnel.
- ▷ Immediately remove residues of cement, composite or blood at the place of use.
- ▷ Transport the medical product in dry condition for reprocessing.
- ▷ Do not soak in solutions.
- ▷ The medical product must be reprocessed right after the treatment.

Cleaning

NOTE! Malfunctions by cleaning in ultrasonic device!

Defects of the medical product.

- ▷ The medical product must not be placed in a cleaning basin or ultrasonic device.

3 Reprocessing methods

Option I

Manual exterior cleaning

Necessary accessories:

- Potable water 30°C ± 5°C (86°F ± 9°F)
- Brush, e.g., medium-hard toothbrush



- ▶ Brush under running potable water for 20 seconds.

Manual interior cleaning and maintenance (for U.S. market)

- ▶ Use STATCARE spray in accordance with the instructions for use.

Option II

Automated internal and external cleaning and disinfection in a washer-disinfector according to ISO 15883



NOTE! Wet medical product after reprocessing!

Defects with the use of wet medical product.

- ▷ Choose suitable cleaning and drying method.
- ▷ Ensure that the medical product is completely dry after reprocessing.



In some countries the applicable national guidelines require automated reprocessing in a validated washer-disinfector (WD) such as, for instance, SciCan HYDR/IM M2 or C61. Observe instructions for use.

Validated parameters for thermal disinfection

Detergent:	TPH 5949 (S&M)
PH-Value:	max. 10
Program:	Thermal disinfection
Temperature:	≥ 93°C
Exposure time:	≥ 5 minutes
Drying time:	≥ 15 minutes

3 Reprocessing methods

Option I

Automated interior cleaning and maintenance

- ▶ Use an automated cleaning and maintenance device, e.g., SciCan *STATMATIC* smart or *STATMATIC* PLUS in accordance with the instructions for use.

Disinfection

The medical product can be disinfected in a steam sterilizer, e.g., SciCan *STAT/M*.



- ▶ Observe national and regional guidelines.

Sterilization in accordance with ISO 17665

Packaging

The packaging of sterile goods must be adapted to the instrument in order to have a tension-free packaging.

The packaging of sterile goods must fulfil the applicable standards regarding quality and use and must be suitable for the sterilization method!

- ▶ Package the medical products individually in packaging for sterile goods.
- ▶ Perform sterilization in a steam sterilizer (autoclave) in accordance with EN 13060 following ISO 17665-1.

Option II

- ▷ Use only WDs with integrated drier.
- ▷ Select an appropriate program on the WD with drying cycle.
- ▷ Observe national guidelines.

Automated maintenance

- ▶ Use an automated maintenance device, e.g., SciCan *STATMATIC*, in accordance with the instructions for use.

3 Reprocessing methods

NOTE! Premature wear and malfunctions by improper maintenance and care!

Reduced life span of the product.

▷ Treat medical product with dental cleaning products before each sterilization cycle.

NOTE! Contact corrosion caused by moisture!

Damage to the medical product.

▷ Immediately remove the medical product from the steam sterilizer after the sterilization cycle.

The medical product can withstand a temperature of up to 138°C (280.4°F).

The medical product can be sterilized in steam sterilizers.

- ▶ Observe national and regional guidelines.
- ▶ Observe the instructions of the autoclave manufacturer.

! Sterilization in a standards-compliant (e.g. EN 13060) steam sterilizer with validated B or S cycle.

3 Reprocessing methods

Recommended sterilization methods or parameters are as follows:

Pressure impulse method S cycle	134°C (273.2°F) Minimum pressure 300 kPa	Minimum sterilization time	3.5 - 5 - 18 minutes*	Minimum drying time	15 minutes
Vacuum method B cycle	134°C (273.2°F) Minimum pressure 300 kPa	Minimum sterilization time	3.5 - 5 - 18 minutes*	Minimum drying time	10 minutes

* Depending on the type of use. National guidelines have to be observed.

- ▶ Follow the instructions of the autoclave manufacturer regarding the sterilization of this medical products for autoclaves with S cycle method.

Pursuant to U.S. and Canadian standards:

Dynamic Air Removal: Unwrapped	135°C (275°F)	Minimum sterilization time = 3 minutes	Drying time not applicable
Dynamic Air Removal: Wrapped or pouched	135°C (275°F)	Minimum sterilization time = 3 minutes	Drying time = 60 minutes

NOTE! This table represents the variation in sterilizer manufacturers' recommendations for exposure at different temperatures!

- ▷ For a specific sterilizer, consult only that manufacturer's recommendations.

3 Reprocessing methods

Storage

▶ Store reprocessed products in a dust-protected, dry, dark and cool room which is as sterile as possible.



Please observe the use-by date of the sterile product!

4 Installation and commissioning



WARNING! Danger from non-sterile products!

Risk of infections for treating personnel and patients.

- ▷ Before first commissioning and after each use the medical product must be processed appropriately and if necessary sterilized.

NOTE! Danger during commissioning of the turbine after storage in very cold place!

Possible malfunction of the turbine.

- ▷ Bring massively cooled products to a temperature between 20-25°C (68-77°F) before commissioning.

NOTE! Damages by polluted and moist cooling air!

Polluted and moist cooling air can lead to malfunction and premature wear of the bearings.

- ▷ Provide dry, clean and uncontaminated cooling air pursuant to ISO 7494-2.

NOTE! Missing or damaged gaskets!

Missing or damaged gaskets lead to premature wear or malfunction. All 5 gaskets must be applied and must not be damaged.

- ▷ Check turbine coupling.

4 Installation and commissioning

- ! To operate the turbine an operating pressure of at least 2.1 bar (30 psi) is necessary!
 - ▷ Check air pressure.

Pressure values for turbine

Driving air	2.1 - 4.2 bar (30 - 60 psi)
Recommendation	2.8 bar (40 psi)
Return air	< 0.5 bar (< 7 psi)
Water	0.8 - 2.5 bar (11 - 36 psi)
Spray air	1.0 - 4.0 bar (14 - 57 psi)

The air consumption is 39 - 55 Nl/min.

Supply of coolant



CAUTION! Heating of the tooth by insufficient amount of water!

Thermal damage of the dental pulp.

- ▷ Set amount of water for spray cooling to at least 50 ml/min.

4 Installation and commissioning

Use of diamond and hard metal drill



WARNING! Risk by using wrong drills!

The use of wrong drills may lead to damages of the tooth.

- ▷ Use drills as intended.
- ▷ Follow manufacturer's instructions for use.
- ▷ Use only drills made of steel and tungsten carbide, whose shafts comply with standard ISO 1797-1, type 3 and fulfil the following criteria:
 - Diameter 1.59 - 1.60 mm,
 - Total length up to 25 mm,
 - Shaft clamping length at least 11 mm,
 - Cutting diameter up to a maximum of 2 mm.
- ▷ Never use drills with worn shafts. They could fall out during treatment and cause injuries.

Connection to units



WARNING! Risk of burns by hot turbine!

Burns in the region of the mouth may result from overheating of the turbine.

- ▷ Never touch soft tissue with the turbine.

NOTE! Contaminated and moist pressurized air!

Contaminated and moist pressurized air results in a premature wear of the bearings.

- ▷ Ensure supply with clean, contamination-free pressurized air pursuant to DIN EN ISO 7494-2.
- ▷ Screw coupling on turbine hose and tighten.

5 Operation

Attaching the turbine

NOTE! An incorrectly screwed on turbine can loosen from the supply hose and fall down!

Damage to the turbine.

▷ Check before each treatment, if the turbine is securely attached to the supply hose by pulling carefully.

NOTE! Activation of the foot switch while attaching the turbine!

Damage to the turbine and supply hose.

▷ Do not attach turbine with activated foot switch.

NOTE! Turbine not exactly attached on the coupling!

Inexact coupling can destroy the high-pressure lamp of the coupling device or reduce its life span especially when switch off is delayed.

▷ Check for secure placement in the coupling by pulling on the turbine.

1. Attach the turbine straight on the coupling in axial direction (e.g. CONNEX) and push until it audibly locks into place.
2. Check for secure placement in the coupling by pulling on the turbine.

The turbine is also compatible with: KaVo MULTIflex® couplings.

5 Operation

Pulling off the turbine

NOTE! Risk by activation of the foot switch while pulling off the turbine!

Damage to the turbine and supply hose.

- ▷ Do not pull off the turbine with the foot switch activated.

- ▶ Hold the coupling and pull off the turbine with a slight turn in axial direction.

Attaching the drill



WARNING! Injury by sharp edges!

Infections or cuts.

- ▷ When testing, attaching and removing wear gloves or other types of finger protection.
1. Firmly press the push-button down with the thumb and at the same time attach the drill as far as possible into the clamping mechanism.
 2. Check for firm position of the drill by pulling.
 3. Check the lid for firm position with the finger.



5 Operation

Removing the drill



WARNING! Activation of push-button during operation!

Damage to clamping mechanism and injury by rotating drill.

▷ Only press the push-button, if the drill no longer rotates.



WARNING! Heated turbine head by damaged turbine!

Burns of soft tissue.

▷ Avoid any contact of the turbine head with soft tissue.



CAUTION! Place instrument with attached drill into holder!

Injury and infections by the drill. The turbine may fall down.

▷ Remove the drill from the turbine after each concluded treatment.

1. Ensure that the drill no longer rotates.
2. Firmly press the push-button with the thumb down and at the same time pull the drill out.



6 Maintenance and repair

CAUTION! Risk of injuries and damage to material by improper maintenance!

- ▷ Have maintenance work only performed by an authorized dealer.
- ▷ Have the device sent to maintenance once a year after the guarantee period has elapsed or after 250 processing cycles.

To guarantee a flawless function of the medical product:

- ▶ Treat the medical product in accordance with the processing methods described in the instructions of use and use the care products and maintenance system described therein.
- ▶ Determine an internal maintenance interval for the practice, at which the medical product is evaluated by an authorized dealer in terms of cleaning, maintenance and function. This maintenance interval depends on the frequency of use and must be adapted accordingly.

Care products and maintenance systems

CAUTION! Sharp milling cutter or grinder in medical product!

Risk of injury by sharp and/or pointy milling cutter or grinder.

- ▷ Remove milling cutter or grinder.

NOTE! Premature wear and malfunctions by improper maintenance and care!

Reduced life span of the product.

- ▷ Regularly perform proper maintenance.

6 Maintenance and repair

Care with maintenance systems: *STATMATIC* / *STATMATIC PLUS* / *STATMATIC smart*

The medical product must be maintained after each cleaning and before each sterilization.

1. Remove milling cutter or grinder.
2. Maintain medical product in accordance with instructions for use.

Collet care

Perform collet care once a week, see instructions for use "*STATMATIC* / *STATMATIC PLUS* / *STATMATIC smart*", Chapter "Collet care program".



6 Maintenance and repair

Care with dental care spray

The medical product must be maintained after each cleaning and before each sterilization.

1. Remove milling cutter or grinder.
2. Cover medical product with maintenance bag.
3. Place medical product on the cannula and activate spray button for one second.



Collet care

Perform collet care once a week.

- ▶ Remove milling cutter or grinder and spray with the tip of the spray nozzle into the opening.



7 Guarantee

We offer a guarantee to the user covering all functional, material and manufacturing defects. This guarantee is valid for a period of 2 years from invoice date (the guarantee period may vary in your country, please see your purchasing documents). In the case of justifiable claims we or an authorized representative shall fulfil the guarantee obligations of the company by repairing or replacing the product free of charge. All other claims of any kind, in particular compensation for damages and interest receivable, are excluded from this guarantee.

We hold no responsibility for damage to materials or persons or their consequences, which are caused by the following:

- excessive wear,
- improper handling,
- non-compliance with the instructions of installation, use and maintenance,
- unusual chemical, electrical or electrolytic influences and
- improper connection to air, water and current supply. The guarantee does not extend to flexible glass fibre connectors or parts made of plastic.

This guarantee can become null and void, if damages and their consequences are caused by the improper use of the product or modifications, which were made by persons unauthorized by us. Claims from this guarantee are only taken in consideration, when invoice or delivery slip are submitted together with the product, which clearly indicate the purchase date as well as the product designation and serial number.

(DE = original)

STATIS

Turbine

Gebrauchsanweisung

EN
DE
FR

CS Návod k použití /
NL Gebruiksaanwijzing
via: www.scican.uk.com/downloads

ML
SL



Rx only

SciCan

Your Infection Control Specialist™

www.scican.com

STATIS

Copyright 2017 SciCan. Alle Rechte vorbehalten.

Doc. No. 2.000.8619 - Rev. 2017-04

STATIM ist ein eingetragenes Warenzeichen von SciCan Ltd.
STATMATIC ist ein Warenzeichen von SciCan Ltd. Alle anderen in diesem
Handbuch erwähnten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Hergestellt von:

SycoTec GmbH & Co. KG

Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
DEUTSCHLAND

Telefon: +49-7561-86-0
Fax: +49-7561-86-266
E-Mail: info@sycotec.eu



SciCan GmbH

Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch, DEUTSCHLAND
Telefon: +49-7561-98343-0
Fax: +49-7561-98343-699

SciCan Ltd.

1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9, KANADA
Telefon: +1-416-445-1600
Fax: +1-416-445-2727
Gebührenfrei: +1-800-667-7733
E-Mail: techservice.ca@scican.com

SciCan Medtech AG

Alpenstrasse 14
6300 Zug, SCHWEIZ
Telefon: +41-41-727-70-27
Fax: +41-41-727-70-29

SciCan Inc.

701 Technology Drive
Canonsburg, PA 15317, USA
Telefon: +1-724-820-1600
Fax: +1-724-820-1479

Inhaltsverzeichnis

1	Wichtige Hinweise	37
	Verwendete Symbole.....	37
	Sicherheitsmaßnahmen.....	39
	Allgemeine Warnhinweise	41
	Warnhinweise für die Wiederaufbereitung (Reinigung – Desinfektion – Pflege – Sterilisation)	42
	Bestimmungsgemäße Verwendung – Zweckbestimmung.....	42
	Weitere Gebrauchs- und Sicherheitshinweise	44
	Zielgruppe.....	44
2	Technische Daten.....	45
3	Wiederaufbereitungsmethoden.....	48
	Vorbereitung am Gebrauchsort	48
	Reinigung	48
	Sterilisation nach ISO 17665	50
	Lagerung	52
4	Installation und Inbetriebnahme.....	54
	Kühlmedierversorgung.....	55
	Einsatz von Diamant- und Hartmetallbohrern	56
5	Bedienung	57
	Anschluss an Einheiten	57
	Turbine aufstecken	58

Inhaltsverzeichnis











Turbine abziehen	59
Bohrer einsetzen	59
Bohrer entnehmen.....	60
6 Wartung und Instandsetzung.....	61
Pfleagemittel und Pflegesysteme	61
Pflege mit den Pflegesystemen: <i>STATMATIC</i> / <i>STATMATIC PLUS</i> / <i>STATMATIC smart</i>	62
Pflege mit dentalem Pflegespray	63
7 Garantie.....	64

Verantwortlich für den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung:
Sycotec GmbH & Co. KG
E-mail: info@sycotec.eu





1 Wichtige Hinweise

Sehr geehrter Anwender,
wir wünschen Ihnen mit Ihrem neuen Qualitätsprodukt viel Freude. Damit Sie störungsfrei, wirtschaftlich und sicher arbeiten können, beachten Sie bitte nachstehende Hinweise.

Verwendete Symbole

Im Handbuch / auf dem Produkt		Auf der Verpackung	
	Situation, die bei Missachtung des Hinweises, eine Gefährdung für Personen darstellt und zu Verletzungen führen kann.		Vor Nässe schützen
	Wichtige Informationen für Anwender und Techniker		Zulässige Stapellast
	Hinweise zur Entsorgung		Temperaturbereich
	Dampfsterilisierbar bis 135 °C (275 °F)		Luftfeuchtigkeit
	CE-Kennzeichnung		Stückzahl

1 Wichtige Hinweise

Im Handbuch / auf dem Produkt		Auf der Verpackung
	Thermodesinfizierbar	
	Hersteller	
	Gebrauchsanweisung beachten	
	Gebrauchsanweisung befolgen!	

Änderungen und Verbesserungen des Produkts aufgrund technischer Neuentwicklungen sind möglich.
Ein Anspruch auf Nachrüstung bereits bestehender Geräte entsteht daraus nicht.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die entstanden sind durch:

- äußere Einwirkungen (schlechte Qualität der Medien, Sturzschäden, Reinigung und Pflege mit ungeeigneten Präparaten oder mangelhafte Installation)
- Anwendung falscher Information
- nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch
- unsachgemäß ausgeführte Reparaturen

1 Wichtige Hinweise

Reparatur- und Wartungsarbeiten - außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten - dürfen nur von qualifizierten Fachkräften ausgeführt werden.

- Bei Änderungen durch Dritte erlöschen die Zulassungen.
- Nur Originalteile und Ersatzteile verwenden.

Der Garantie-Anspruch erlischt, wenn Defekte oder ihre Folgen darauf beruhen können, dass der Kunde oder nicht von uns autorisierte Dritte Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vornehmen.



Entsorgung von Geräten sowie Zubehör am Ende der Nutzungsdauer:

Auf Basis der EU-Richtlinie (WEEE 2012/19/EU) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass das vorliegende Produkt der genannten Richtlinie unterliegt und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss. Nähere Informationen erhalten Sie vom Hersteller oder vom dentalen Fachhandel.

Sicherheitsmaßnahmen



WARNUNG! Gefährdung durch Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, zu starke Vibrationen oder untypische Erwärmung!

Gefährdung für Behandler und Patienten.

- ▷ Nicht weiterarbeiten und Service benachrichtigen.
- ▷ Vor längeren Nutzungspausen muss die Turbine nach Anweisung gereinigt, gepflegt und trocken gelagert werden.

1 Wichtige Hinweise

HINWEIS! Gefährdung durch unsachgemäß abgelegte Turbine!

Beschädigung der Turbine durch Herunterfallen.

▷ Turbine nach der Behandlung ordnungsgemäß in die Ablage legen.

- ▶ Wartungsanweisungen genau befolgen.
- ▶ Vor jeder Anwendung muss die Turbine auf äußere Beschädigungen geprüft werden.
- ▶ Vor jeder Anwendung einen Testlauf mit der Turbine durchführen. Dabei auf untypische Erwärmung, auffallende Laufgeräusche und Vibrationen achten.
- ▶ Bei Verwendung einer schadhaften Turbine muss die Anwendung umgehend abgebrochen werden.
- ▶ Mit der Turbine niemals Wange oder Zunge anheben.

Zur Reparatur und Wartung unserer Produkte sind befugt:

- ✓ unsere Techniker
- ✓ speziell von uns geschulte Techniker

1 Wichtige Hinweise

Allgemeine Warnhinweise

- ▶ Stellen Sie sicher, dass sich alle verwendeten Rotationsinstrumente in einwandfreiem Zustand befinden.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass die Turbine auf der Kupplung korrekt eingerastet ist und das Rotationsinstrument ordnungsgemäß eingespannt ist, bevor Sie die Behandlung beginnen.
- ▶ Verwenden Sie nur eine Kupplung, der sich in einwandfreiem Zustand befindet.
- ▶ Es wird empfohlen, bei der Arbeit mit der Turbine und den Rotationsinstrumenten entsprechende Schutzhandschuhe und entsprechenden Augenschutz zu tragen.
- ▶ Verwenden Sie während eines Eingriffes an einem Patienten einen Kofferdam.
- ▶ Die Demontage der Turbine darf nur von einem anerkannten Händler oder vom Hersteller vorgenommen werden.
- ▶ Betätigen Sie im laufenden Betrieb **nicht** den Druckknopf der Turbine.
- ▶ Verwenden Sie keine rotierenden Instrumente (Fräser, Schleifer) die stumpf, verbogen oder beschädigt sind.
- ▶ Wenden Sie sich an unsere Kundendienstabteilung sobald ein Problem mit der Turbine auftritt.
- ▶ Verwenden Sie die Turbine ausschließlich mit Spraykühlung.
- ▶ Gefährdungen durch optische Strahlung. Nicht unmittelbar in die Lichtquelle blicken. LED-Strahlung darf nicht in die Augen von anderen Personen gerichtet werden.

1 Wichtige Hinweise

Warnhinweise für die Wiederaufbereitung (Reinigung – Desinfektion – Pflege – Sterilisation)

- ▶ Pflegen und sterilisieren Sie die Turbine vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem Patienteneingriff und vor der Entsorgung.
- ▶ Entfernen Sie die Rotationsinstrumente vor der Wiederaufbereitung.
- ▶ Verwenden Sie ausschließlich desinfizierende Reinigungsprodukte, die für die Desinfektion dentaler Instrumente bestimmt sind. Die Reinigungsmittel sollten nicht fixierend sein.
- ▶ Halten Sie sich an die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlenen Konzentrationen und Immersionszeiten.
- ▶ Verwenden Sie keinen Essig zum Reinigen der Sprühdöpfe.
- ▶ Öffnen Sie den Sterilisationsbeutel direkt vor der Verwendung.
- ▶ Übermäßiger Gebrauch der Pflegeprodukte (dentales Pflegespray, Reinigungs- und Desinfektionsprodukte) kann die Funktionsfähigkeit der Turbine beeinträchtigen. Die Pflegeanweisung zu dem jeweiligen Produkt unbedingt beachten.
- ▶ Wird das Instrument über einen längeren Zeitraum nicht verwendet, reinigen und pflegen Sie es gemäß den Anweisungen nach dem letzten Gebrauch und bewahren Sie es an einem trockenen Ort auf.
- ▶ Beachten Sie die nationalen Richtlinien und Verordnungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Bestimmungsgemäße Verwendung – Zweckbestimmung

Diese Turbine ist:

1 Wichtige Hinweise

- nur für die zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu einer Gefährdung führen.
- eine Turbine nach den zutreffenden, nationalen gesetzlichen Bestimmungen.
- ein dentales Winkelstück, luftgetrieben mit Beleuchtung, Spannvorrichtung mit Drucktaste, 1 – 4 internen Spraydüsen.
- nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
- unter Beachtung der Herstelleranleitung zu gebrauchen.

Die Turbine ist für folgende Anwendungen bestimmt:

- **Indikationen:** Vorgesehen zum Entfernen von kariösem Material und harten Zahnschichten, zur Kavitätenpräparation, zum Finieren von Zahnfissuren und Polieren von Zahnflächen.
- **Kontraindikationen:** derzeit keine bekannt.
- **Nebenwirkungen:** derzeit keine bekannt.

Nach diesen Bestimmungen ist dieses Medizinprodukt nur für die beschriebene Anwendung vom fachkundigen Anwender unter Beachtung der folgenden Punkte zu benutzen:

- der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen,
- der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen und
- dieser Gebrauchsanweisung.

1 Wichtige Hinweise

Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders:

- nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen,
- auf den richtigen Verwendungszweck zu achten,
- sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen und
- eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Weitere Gebrauchs- und Sicherheitshinweise

Wenn die Turbine über einen längeren Zeitraum nicht genutzt wird:

- ▶ Turbine entsprechend der Anleitung reinigen und pflegen und an einem trockenen Ort lagern.

Bei Beschädigung, Erwärmung, unregelmäßigen Laufgeräuschen, übermäßigen Vibrationen, zu großem Bohrschlag oder ungenügender Bohrer-Einspannung:

- ▶ Gerät nicht weiterverwenden.
- ▶ An den Kundendienst oder Vertragshändler wenden, um weitere Schäden zu verhindern.

Zielgruppe

Dieses Dokument wendet sich an den/die Zahnarzt/Zahnärztin sowie an den/die Zahnarzhelfer/Zahnarzhelferin.

Das Kapitel "Installation und Inbetriebnahme" wendet sich zudem an den Servicetechniker.

2 Technische Daten

Betriebsdruck	2,1 – 4,2 bar (30 – 60 psi)
Empfehlung	> 2,8 bar (> 40 psi)
Luftverbrauch	39 – 55 NL/min
Leerlaufdrehzahl (STAT/S ML)	330.000 – 410.000 min ⁻¹
Leerlaufdrehzahl (STATIS SL)	380.000 – 460.000 min ⁻¹
Empfohlener Arbeitsdruck	2 – 3 N
Gewicht	77 g (0,169 lb)
Abmessungen	120 x 40 x 16 mm (4,72 x 1,56 x 0,63 inch)
Schallpegel	< 70 dB
Lichtsystem	Glaslichtstab
Spannsystem	Druckknopfspannung
Klassifikation nach 93/42/EEC	Klasse IIa
Instrumentenanschluss	MULTIflex® Kupplung

2 Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Aufstellort:	Zulässig in Innenräumen
Umgebungstemperatur:	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 – 75 %

Lager- und Transportbedingungen

Umgebungstemperatur:	Transport: -30 – 70 °C (-22 – 158 °F) Lagerung: 0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 – 93 %
Luftdruck:	Keine Begrenzung
Vor Nässe schützen!	

2 Technische Daten

Zubehör

Kupplung CONNEX L	4-Loch-MULTIflex®-Anschluss mit Kontaktstiften & integrierter Halogenbirne	REF: S10002*
Kupplung CONNEX LED	4-Loch-MULTIflex®-Anschluss mit Kontaktstiften & integrierter LED	REF: S10010
Montageschlüssel	Zur Montage der CONNEX-Kupplung auf dem Versorgungsschlauch	REF: S150202

*(nur US-Markt und Kanada)

Technische Änderungen vorbehalten.

3 Wiederaufbereitungsmethoden

Im Folgenden sind die Wiederaufbereitungsmethoden nach ISO 17664 beschrieben.

Vorbereitung am Gebrauchsort



WARNUNG! Gefahr durch nicht sterile Produkte!

Durch kontaminierte Medizinprodukte besteht die Gefahr einer Infektion.

- ▷ Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.
- ▷ Rückstände von Zement, Komposit oder Blut noch am Gebrauchsort entfernen.
- ▷ Das Medizinprodukt zur Wiederaufbereitung trocken transportieren.
- ▷ Nicht in Lösungen oder ähnliches einlegen.
- ▷ Die Wiederaufbereitung des Medizinprodukts muss zeitnah nach der Behandlung erfolgen.

Reinigung

HINWEIS! Funktionsstörungen durch Reinigung im Ultraschallgerät!

Defekte am Medizinprodukt.

- ▷ Das Medizinprodukt darf nicht in ein Reinigungsbecken oder Ultraschallgerät getaucht werden.

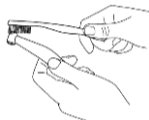
3 Wiederaufbereitungsmethoden

Option I

Manuelle Außenreinigung

Notwendiges Zubehör:

- Trinkwasser $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ($86\text{ °F} \pm 9\text{ °F}$)
- Bürste, z. B. mittelharte Zahnbürste



- ▶ Unter fließendem Trinkwasser 20 Sekunden bürsten.

Manuelle Innenreinigung und Pflege (für US-Markt)

- ▶ STATCARE-Spray gemäß Gebrauchsanleitung anwenden.

Option II

Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Desinfektion in einem Thermodesinfektor nach ISO 15883



HINWEIS! Feuchtes Medizinprodukt nach Wiederaufbereitung!

Defekte bei Verwendung von feuchtem Medizinprodukt.

- ▷ Geeignetes Reinigungs- und Trocknungsverfahren wählen.
- ▷ Sicherstellen, dass das Medizinprodukt nach der Wiederaufbereitung trocken ist.

- ! In einigen Ländern ist in den jeweiligen nationalen Richtlinien die maschinelle Wiederaufbereitung in einem validierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) wie z. B. SciCan HYDRIM M2 oder C61 gefordert! Gebrauchsanweisung beachten.

Validierte Parameter für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Reinigungsmittel:	TPH 5949 (S&M)
PH-Wert:	max. 10
Programm:	thermische Desinfektion
Temperatur:	$\geq 93\text{ °C}$
Haltezeit:	$\geq 5\text{ Min.}$
Trocknungszeit:	$\geq 15\text{ Min.}$

3 Wiederaufbereitungsmethoden

Option I

Maschinelle Innenreinigung und Pflege

- ▶ Automatisches Reinigungs- und Pflegegerät, z. B. SciCan *STATMATIC* smart oder *STATMATIC PLUS* gemäß Gebrauchsanweisung anwenden.

Desinfektion

Das Medizinprodukt ist in einem Dampfsterilisator desinfizierbar, z. B. SciCan *STATIM*.



- ▷ Die nationalen und regionalen Richtlinien beachten.

Sterilisation nach ISO 17665

Verpackung

Die Sterilgutverpackung muss auf das Instrument angepasst sein, sodass die Verpackung nicht unter Spannung steht!

Die Sterilgutverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein!

- ▶ Medizinprodukt einzeln in eine Sterilgutverpackung verpacken.
- ▶ Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklav) gemäß EN 13060 nach ISO 17665-1 vornehmen.

Option II

- ▷ Nur RDGs mit integrierter Trocknung verwenden.
- ▷ Am RDG ein entsprechendes Programm mit Trocknung auswählen.
- ▷ Die nationalen Richtlinien beachten.

Maschinelle Pflege

- ▶ Automatisches Pflegegerät, z. B. SciCan *STATMATIC* gemäß Gebrauchsanweisung anwenden.

3 Wiederaufbereitungsmethoden

HINWEIS! Vorzeitige Abnutzungen und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege!

Verkürzte Produktlebenszeit.

▷ Medizinprodukt vor jedem Sterilisationszyklus mit dentalen Pflegemitteln pflegen.

HINWEIS! Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit!

Beschädigungen am Medizinprodukt.

▷ Medizinprodukt nach dem Sterilisationszyklus sofort aus dem Dampfsterilisator nehmen.

Das Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit bis max. 138 °C (280,4 °F).

Das Medizinprodukt ist in Dampfsterilisatoren sterilisierbar.

▶ Nationale und regionale Richtlinien beachten.

▶ Anweisungen des Autoklavenherstellers beachten.



Sterilisation in einem normkonformen (z. B. EN 13060) Dampfsterilisator mit validiertem B- oder S-Zyklus.

3 Wiederaufbereitungsmethoden

Empfohlene Sterilisationsverfahren bzw. Parameter lauten wie folgt:

Druckimpulsverfahren S-Zyklus	134 °C (273,2 °F) min. Druck 300 kPa	min. Sterilisations- haltezeit	3,5 - 5 - 18 Minuten*	min. Trockenzeit	15 Minuten
Vakuumverfahren B-Zyklus	134 °C (273,2 °F) min. Druck 300 kPa	min. Sterilisations- haltezeit	3,5 - 5 - 18 Minuten*	min. Trockenzeit	10 Minuten

* Abhängig von der Gebrauchsart sind die nationalen Richtlinien zu beachten.

- ▶ Bei Autoklaven mit S-Zyklus-Verfahren, die Angaben des Autoklavenherstellers hinsichtlich der Sterilisation dieses Medizinprodukts beachten.

Nach US-amerikanischen und kanadischen Standards:

Luft-Evakuierung: unverpackt	135 °C (275 °F)	min. Sterilisationshaltezeit = 3 Minuten	Trockenzeit entfällt
Luft-Evakuierung: verpackt	135 °C (275 °F)	min. Sterilisationshaltezeit = 3 Minuten	Trockenzeit = 60 Minuten

HINWEIS! Diese Übersicht stellt die unterschiedlichen Empfehlungen verschiedener Sterilisationsgeräte-Hersteller über die Möglichkeiten bei unterschiedlichen Temperaturen dar!

- ▷ Für einen speziellen Sterilisator, bitte ausschließlich den Empfehlungen des Herstellers folgen.

3 Wiederaufbereitungsmethoden

Lagerung

► Wiederaufbereitete Produkte müssen staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm gelagert werden.



Bitte beachten Sie das Verbrauchsdatum des Sterilguts!

4 Installation und Inbetriebnahme



WARNUNG! Gefahr durch nicht sterile Produkte!

Infektionsgefahr für Behandler und Patient.

- ▷ Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung das Medizinprodukt entsprechend aufbereiten bzw. bei Bedarf sterilisieren.

HINWEIS! Gefährdung bei Inbetriebnahme der Turbine nach stark gekühlter Lagerung!

Möglicher Funktionsausfall der Turbine.

- ▷ Stark gekühlte Produkte vor der Inbetriebnahme auf eine Temperatur von 20 - 25 °C (68 - 77 °F) bringen.

HINWEIS! Schäden durch verschmutzte und feuchte Kühlluft!

Verunreinigte und feuchte Kühlluft kann zu Funktionsstörungen und vorzeitigem Lagerverschleiß führen.

- ▷ Für trockene, saubere und nicht kontaminierte Kühlluft gemäß ISO 7494-2 sorgen.

HINWEIS! Fehlende oder beschädigte Dichtungsringe!

Fehlende oder beschädigte Dichtungsringe führen zu vorzeitigem Verschleiß oder Ausfall. Alle 5 Dichtungsringe müssen angebracht und dürfen nicht beschädigt sein.

- ▷ Turbinen-Kupplung prüfen.

4 Installation und Inbetriebnahme

- ! Zum Betreiben der Turbine ist ein Betriebsdruck von mindestens 2,1 bar (30 psi) erforderlich!
 - ▷ Luftdruck prüfen.

Druckwerte für Turbine

Antriebsluft	2,1 - 4,2 bar (30 - 60 psi)
Empfehlung	2,8 bar (40 psi)
Rückluft	< 0,5 bar (< 7 psi)
Wasser	0,8 - 2,5 bar (11 - 36 psi)
Sprayluft	1,0 - 4,0 bar (14 - 57 psi)

Der Luftverbrauch beträgt 39 - 55 NI/min.

Kühlmedierversorgung



VORSICHT! Überhitzung des Zahns durch zu geringe Wassermenge!

Thermische Schädigung der Pulpa.

- ▷ Wassermenge für die Spraykühlung auf mind. 50 ml/min einstellen.

4 Installation und Inbetriebnahme

Einsatz von Diamant- und Hartmetallbohrern



WARNUNG! Gefährdung durch Verwendung von falschen Bohrern!

Die Verwendung eines falschen Bohrers kann zur Beschädigung des Zahns führen.

- ▷ Bohrer bestimmungsgemäß verwenden.
- ▷ Herstelleranleitung beachten.
- ▷ Nur Bohrer aus Stahl und Wolframkarbid verwenden, deren Schäfte der Norm ISO 1797-1 Typ 3 entsprechen und die die folgenden Kriterien erfüllen:
 - Durchmesser 1,59 - 1,60 mm
 - Gesamtlänge bis zu 25 mm
 - Schaftespannlänge mindestens 11 mm
 - Schneiddurchmesser bis maximal 2 mm
- ▷ Niemals Bohrer mit verschlissenen Schäften verwenden. Sie können bei der Behandlung herausfallen und Verletzungen verursachen.

Anschluss an Einheiten



WARNUNG! Verbrennungsgefahr durch heiße Turbine!

Bei Überhitzen der Turbine können Verbrennungen im Mundbereich auftreten.

▷ Niemals Weichgewebe mit der Turbine berühren.

HINWEIS! Kontaminierte und feuchte Druckluft!

Kontaminierte und feuchte Druckluft führt zu vorzeitigem Verschleiß der Lager.

▷ Die Versorgung mit sauberer, kontaminationsfreier Druckluft nach DIN EN ISO 7494-2 gewährleisten.

▷ Die Kupplung auf den Turbinenschlauch aufschrauben und festziehen.

5 Bedienung

Turbine aufstecken

HINWEIS! Eine nicht richtig aufgeschraubte Turbine kann sich vom Versorgungsschlauch lösen und herunterfallen!

Beschädigung der Turbine.

▷ Durch vorsichtiges Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob die Turbine sicher auf dem Versorgungsschlauch hält.

HINWEIS! Betätigung des Fußschalters während dem Aufstecken der Turbine!

Schäden an Turbine und Versorgungsschlauch.

▷ Turbine nicht bei betätigtem Fußschalter aufstecken.

HINWEIS! Turbine nicht exakt auf die Kupplung gesteckt!

Inexaktes Kuppeln kann insbesondere während der Abschaltverzögerung die Hochdrucklampe der Kupplungsvorrichtung zerstören oder deren Lebensdauer verkürzen.

▷ Sicherer Sitz in der Kupplung durch Ziehen an der Turbine prüfen.

1. Die Turbine in Achsrichtung gerade auf die Kupplung (z. B. CONNEX) aufsetzen und bis zum hörbaren Einrasten hineindrücken.
2. Sicherer Sitz in der Kupplung durch Ziehen an der Turbine prüfen.

Die Turbine ist auch kompatibel mit: KaVo MULTIflex® Kupplungen.

5 Bedienung

Turbine abziehen

HINWEIS! Gefahr durch Betätigung des Fußschalters während dem Abziehen der Turbine!

Schäden an Turbine und Versorgungsschlauch.

▷ Turbine nicht bei betätigtem Fußschalter abziehen.

▶ Die Kupplung festhalten und die Turbine bei leichter Drehung in Achsrichtung abziehen.

Bohrer einsetzen



WARNUNG! Verletzung durch scharfe Kanten!

Infektionen oder Schnittverletzungen.

▷ Beim Testen, Einsetzen und Entfernen Handschuhe oder einen anderen Fingerschutz tragen.

1. Druckknopf kräftig mit dem Daumen drücken und gleichzeitig den Bohrer so weit wie möglich in die Spannvorrichtung einsetzen.
2. Durch Ziehen festen Sitz des Bohrers prüfen.
3. Deckel mit Finger auf festen Sitz prüfen.



5 Bedienung

Bohrer entnehmen



WARNUNG! Betätigung des Druckknopfs während des Betriebs!

Beschädigung der Spannvorrichtung und Verletzungen durch rotierenden Bohrer.

▷ Druckknopf erst drücken, wenn Bohrer sich nicht mehr dreht.



WARNUNG! Erhitzter Turbinenkopf durch beschädigte Turbine!

Verbrennungen von Weichgewebe.

▷ Jeden Kontakt des Turbinenkopfes mit Weichgewebe vermeiden.



VORSICHT! Instrument mit eingespanntem Bohrer in die Halterung gestellt!

Verletzungen und Infektionen durch den Bohrer. Mögliches Herunterfallen der Turbine.

▷ Den Bohrer nach jeder abgeschlossenen Behandlung aus der Turbine herausnehmen.

1. Sicherstellen, dass der Bohrer sich nicht mehr dreht.
2. Druckknopf kräftig mit dem Daumen drücken und gleichzeitig den Bohrer herausziehen.



6 Wartung und Instandsetzung

VORSICHT! Verletzungs- und Sachschadengefahr durch unsachgemäße Wartung!

- ▷ Wartungsarbeiten nur von einem autorisierten Fachbetrieb durchführen lassen.
- ▷ Nach Ablauf der Garantiezeit oder nach 250 Wiederaufbereitungszyklen, das Gerät 1 x jährlich warten.

Um eine einwandfreie Funktion des Medizinprodukts zu gewährleisten:

- ▶ Das Medizinprodukt gemäß den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Aufbereitungsmethoden behandeln und die darin enthaltenen Pflegemittel und Pflegesysteme anwenden.
- ▶ Ein praxisinternes Wartungsintervall festlegen, bei dem das Medizinprodukt hinsichtlich Reinigung, Wartung und Funktion durch einen Fachbetrieb bewertet wird. Dieses Wartungsintervall ist von der Gebrauchshäufigkeit abhängig und daran anzupassen.

Pflegemittel und Pflegesysteme

VORSICHT! Scharfer Fräser oder Schleifer im Medizinprodukt!

- Verletzungsgefahr durch scharfen und/oder spitzen Fräser oder Schleifer.
- ▷ Fräser oder Schleifer herausnehmen.

HINWEIS! Vorzeitige Abnutzungen und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege!

Verkürzte Produktlebenszeit.

- ▷ Regelmäßig sachgemäße Pflege durchführen.

6 Wartung und Instandsetzung

Pflege mit den Pflegesystemen: *STATMATIC* / *STATMATIC PLUS* / *STATMATIC smart*

Das Medizinprodukt muss nach jeder Reinigung sowie vor jeder Sterilisation gepflegt werden.

1. Fräser oder Schleifer entfernen.
2. Medizinprodukt gemäß Gebrauchsanweisung pflegen.

Spannzange pflegen

Spannzangensystem 1 x wöchentlich pflegen, siehe Gebrauchsanweisung "*STATMATIC* / *STATMATIC PLUS* / *STATMATIC smart*", Kapitel "Programm Spannzangenpflege".



6 Wartung und Instandsetzung

Pflege mit dentalem Pflegespray

Das Medizinprodukt muss nach jeder Reinigung sowie vor jeder Sterilisation gepflegt werden.

1. Fräser oder Schleifer entfernen.
2. Medizinprodukt mit Pflögetüte abdecken.
3. Medizinprodukt auf die Kanüle stecken und Sprühtaste eine Sekunde lang betätigen.



Spannzange pflegen

Spannzangensystem 1 x wöchentlich pflegen.

- Fräser oder Schleifer entfernen und mit der Spitze des Sprühnippels in die Öffnung sprühen.



7 Garantie

Wir gewähren dem Bediener eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt. Diese Gerätegarantie gilt für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Rechnungsdatum (der Garantieberaum kann von Land zu Land variieren, bitte beachten Sie Ihre Kaufunterlagen). Im Fall von gerechtfertigten Ansprüchen erfüllen wir oder ein autorisierter Vertreter die Garantiepflichtungen des Unternehmens, indem das Produkt kostenlos repariert oder ersetzt wird. Sämtliche sonstigen Ansprüche aller Art, insbesondere Schadenersatz- und Zinsforderungen, sind von der Garantie ausgeschlossen.

Wir sind nicht verantwortlich für Sach- oder Personenschäden und deren Folgen, die folgende Ursachen haben:

- übermäßigen Verschleiß,
- unsachgemäßen Umgang,
- Nichtbeachtung der Installations-, Betriebs- und Wartungsanleitung,
- ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse und
- unsachgemäßen Anschluss an die Luft-, Wasser- und Stromversorgung. Die Garantie erstreckt sich nicht auf biegsame Glasfasersteckverbinder oder aus Kunststoffen hergestellte Teile.

Diese Garantie kann nichtig werden, wenn Beschädigungen und deren Folgen auf unsachgemäßen Umgang mit dem Produkt oder auf Änderungen zurückzuführen sind, die von nicht von uns 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.

(DE = Original)

STATIS

Turbine

Mode d'emploi

EN
DE
FR

CS Návod k použití /
NL Gebruiksaanwijzing
via: www.scican.uk.com/downloads

ML
SL



Rx only

SciCan

Your Infection Control Specialist™

www.scican.com

STATIS

Copyright 2017 SciCan. Tous droits réservés.

Doc. No. 2.000.8619 - Rev. 2017-04

STATIM est une marque déposée de SciCan Ltd.
STATMATIC est une marque de SciCan Ltd. Toutes les autres marques
mentionnées dans ce manuel sont la propriété de leur fabricant respectif.

Fabriqué par :

SycoTec GmbH & Co. KG

Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
ALLEMAGNE
Téléphone : +49-7561-86-0
Fax : +49-7561-86-266
E-mail : info@sycotec.eu



SciCan GmbH

Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch, ALLEMAGNE
Téléphone : +49-7561-98343-0
Fax : +49-7561-98343-699

SciCan Ltd.

1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9, CANADA
Téléphone : +1-416-445-1600
Fax : +1-416-445-2727
Free of charge : +1-800-667-7733
E-mail : techservice.ca@scican.com

SciCan Medtech AG

Alpenstrasse 14
6300 Zug, SUISSE
Téléphone : +41-41-727-70-27
Fax : +41-41-727-70-29

SciCan Inc.

701 Technology Drive
Canonsburg, PA 15317, USA
Téléphone : +1-724-820-1600
Fax : +1-724-820-1479

Sommaire

1 Informations importantes	69
Symboles utilisés	69
Mesures de sécurité	71
Avertissements généraux	73
Avertissement concernant le retraitement (nettoyage, désinfection, entretien, stérilisation)	74
Utilisation conforme – Objet.....	74
Consignes d'utilisation et de sécurité supplémentaires	76
Public.....	76
2 Données techniques.....	77
3 Méthodes de retraitement.....	80
Préparation sur le lieu d'utilisation	80
Nettoyage	80
Stérilisation selon ISO 17665	82
Stockage.....	84
4 Installation et mise en service.....	86
Alimentation en fluides réfrigérants	87
Utilisation de fraises diamantées et de fraises en carbure.....	88
5 Manipulation	89
Connexion aux dispositifs.....	89
Mise en place de la turbine.....	90

Sommaire

Retrait de la turbine	91
Mise en place de la fraise	91
Retrait de la fraise	92
6 Maintenance et réparation	93
Produits et systèmes d'entretien	93
Entretien avec systèmes d'entretien : <i>STATMATIC</i> / <i>STATMATIC PLUS</i> / <i>STATMATIC smart</i>	94
Entretien avec un pulvérisateur dentaire	95
7 Garantie	96











Responsable du contenu du mode d'emploi :
SycoTec GmbH & Co. KG
E-mail: info@sycotec.eu

1 Informations importantes





Cher utilisateur,

Nous espérons que votre produit vous donnera entière satisfaction. Pour qu'il vous assure un fonctionnement irréprochable, économique et sûr, veuillez observer les informations suivantes.

Symboles utilisés

Dans le manuel / sur le produit		Sur l'emballage	
	Situation qui, en cas de non-respect des indications, constitue une mise en danger de personnes et peut conduire à des blessures.		Protéger contre l'humidité
	Informations importantes pour l'utilisateur et le technicien.		Charge de pile autorisée
	Remarques concernant l'élimination		Plage de température
	Stérilisable à la vapeur jusqu'à 135°C (275°F)		Humidité relative
	Label CE		Quantité

1 Informations importantes

Dans le manuel / sur le produit		Sur l'emballage
	Désinfectable thermiquement	
	Fabricant	
	Veuillez suivre le mode d'emploi	
	Respectez le mode d'emploi !	

Des modifications et améliorations peuvent être apportées au produit suite à de nouveaux progrès techniques.

Il n'en découle aucun droit de mise à niveau d'appareils existants.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés par :

- Des influences extérieures (mauvaise qualité des supports, chute, nettoyage ou entretien avec des solutions non appropriées ou installation incorrecte)
- L'utilisation d'informations erronées
- L'utilisation non conforme
- Des réparations effectuées de manière impropre

1 Informations importantes

Les travaux de réparation et de maintenance (hormis les activités décrites dans le présent mode d'emploi) ne doivent être entrepris que par des spécialistes qualifiés.

- Toute modification effectuée par un tiers annule les licences.
- Utilisez uniquement des pièces d'origine et de rechange.

La garantie sera nulle si des défauts ou leurs conséquences peuvent être dus à une manipulation ou à des modifications du produit effectuées par le client ou par des tiers non autorisés par nos soins.



Élimination des appareils et des accessoires en fin de vie :

Nous informons notre clientèle que le présent produit est soumis à la Directive européenne (WEEE 2012/19/EU) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et qu'il doit être éliminé avec les déchets spéciaux au sein de l'Europe. Des informations détaillées sont disponibles auprès du fabricant ou du cabinet dentaire.

Mesures de sécurité



AVERTISSEMENT ! Danger dû à des endommagements, des bruits de fonctionnement irréguliers, des vibrations fortes ou un échauffement anormal !

Risque pour les praticiens et les patients.

- ▷ Arrêter le travail et contacter le service clientèle.
- ▷ Avant les longues pauses, la turbine doit être nettoyée, entretenue et stockée dans un endroit sec conformément aux instructions.

1 Informations importantes

REMARQUE ! Danger dû à une turbine mal déposée.

Endommagement de la turbine suite à une chute.

- ▷ Une fois le traitement terminé, déposer la turbine correctement dans son support.

- ▶ Respectez scrupuleusement les instructions de maintenance.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez si la turbine présente des dommages.
- ▶ Avant chaque utilisation, testez la turbine. Dans ce cadre, prêter attention à tout échauffement, bruit de fonctionnement et vibration inhabituels.
- ▶ Si la turbine est endommagée, l'utilisation doit être interrompue immédiatement.
- ▶ Ne soulevez jamais les joues ou la langue avec la turbine.

Les personnes suivantes sont autorisées à réparer et entretenir nos produits :

- ✓ Nos techniciens
- ✓ Un technicien spécialisé formé par nos soins

1 Informations importantes

Avertissements généraux

- ▶ Assurez-vous que tous les instruments rotatifs utilisés sont en parfait état.
- ▶ Assurez-vous que la turbine est correctement enclenchée sur accouplement et que l'instrument rotatif est correctement fixé avant de démarrer le traitement.
- ▶ Utilisez uniquement un accouplement en parfait état.
- ▶ Lors des interventions réalisées avec la turbine et les instruments rotatifs, il est recommandé de porter des gants de protection et une protection oculaire adaptés.
- ▶ Lors d'une intervention sur un patient, utilisez une digue dentaire.
- ▶ Le démontage de la turbine ne doit être entrepris que par un revendeur agréé ou le fabricant.
- ▶ N'appuyez **pas** sur le bouton-poussoir lorsque la turbine est en cours de fonctionnement.
- ▶ N'utilisez pas des instruments rotatifs (fraise, meule) émoussés, tordus ou endommagés.
- ▶ Contactez notre service clientèle si vous rencontrez un problème avec la turbine.
- ▶ Utilisez toujours un spray réfrigérant avec la turbine.
- ▶ Dangers causés par le rayonnement optique. Ne pas regarder directement la source lumineuse. Le rayonnement DEL ne doit pas être orienté vers les yeux des autres personnes.

1 Informations importantes

Avertissement concernant le retraitement (nettoyage, désinfection, entretien, stérilisation)

- ▶ Entretenez la turbine et stérilisez-la avant la première utilisation, ainsi qu'après chaque intervention sur un patient et avant élimination.
- ▶ Retirez les instruments rotatifs avant le retraitement.
- ▶ Utilisez uniquement des produits de nettoyage et de désinfection recommandés pour la désinfection des instruments dentaires. Ne pas utiliser des agents de nettoyage trop agressif.
- ▶ Respectez les concentrations et les durées d'immersion recommandées par le fabricant du produit de désinfection.
- ▶ N'utilisez pas de vinaigre pour nettoyer les têtes de vaporisation.
- ▶ Ouvrez le sac de stérilisation juste avant son utilisation.
- ▶ Une utilisation excessive de produits d'entretien (spray de soin dentaire, produits de nettoyage et de désinfection) peut nuire au fonctionnement de la turbine. Les instructions d'entretien de chaque produit doivent impérativement être respectées.
- ▶ Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une durée prolongée, nettoyez-le et entretenez-le conformément aux instructions après la dernière utilisation et rangez-le dans un lieu sec.
- ▶ Respectez les directives et réglementations nationales pour le retraitement de produits médicaux.

Utilisation conforme – Objet

Cette turbine :

1 Informations importantes

- Est uniquement destinée à être utilisée par des dentistes dans le cadre de traitements dentaires. Toute autre utilisation ou modification au produit est interdite et peut être source de danger.
- Est conforme aux dispositions nationales légales en vigueur.
- Est un contre-angle dentaire actionné par l'air, doté d'un éclairage, d'un dispositif de serrage avec bouton-poussoir et de 1 à 4 buses de pulvérisation internes.
- Ne peut pas être utilisée dans les zones explosives.
- Doit être utilisée conformément aux instructions données par le fabricant.

La turbine est destinée aux utilisations suivantes :

- **Indications** : élimination des substances carieuses et des substances dentaires dures, préparation des cavités, finition des fissures dentaires et polissage des surfaces dentaires.
- **Contre-indications** : aucunes connues à ce jour.
- **Effets secondaires** : aucuns connus à ce jour.

Selon ces dispositions, ce produit médical ne doit être utilisé que pour l'application décrite, par des utilisateurs experts qui respectent les éléments suivants :

- Les dispositions relatives à la protection au travail applicables.
- Les mesures de prévention des accidents applicables et
- Le présent mode d'emploi.

1 Informations importantes

Selon ces dispositions, l'utilisateur est tenu de :

- Utiliser uniquement des moyens de travail en parfait état,
- Respecter l'application appropriée,
- Prévenir tout danger pour les patients et les tiers et
- Éviter toute contamination par le produit.in

Consignes d'utilisation et de sécurité supplémentaires

Lorsque la turbine n'est pas utilisée pendant une longue période :

- ▶ Nettoyer et entretenir la turbine conformément au présent mode d'emploi et la stocker dans un endroit sec.

En cas d'endommagement, échauffement, bruits de fonctionnement irréguliers, vibrations excessives, coups de forage trop importants ou serrage insuffisant des fraises :

- ▶ Stopper l'utilisation de l'appareil.
- ▶ S'adresser au service clientèle ou au distributeur afin de prévenir tout dégât supplémentaire.

Public

Ce document s'adresse au dentiste, ainsi qu'à son assistant(e).

Le chapitre "Installation et mise en service" s'adresse en outre au technicien de maintenance.

2 Données techniques

Pression de service	2,1 – 4,2 bars (30 – 60 psi)
Recommandation	> 2,8 bars (> 40 psi)
Consommation d'air	39 – 55 NL/min
Nombre de tours minute à vide (STAT/S ML)	330 000 – 410 000 min ⁻¹
Nombre de tours minute à vide (STAT/S SL)	380 000 – 460 000 min ⁻¹
Pression de service recommandée	2 – 3 N
Poids	77 g (0,169 lb)
Dimensions	120 x 40 x 16 mm (4,72 x 1,56 x 0,63 inch)
Niveau de bruit	< 70 dB
Système d'éclairage	Barre lumineuse en verre
Système de serrage	Serrage par bouton-poussoir
Classification selon 93/42/CEE	Classe IIa
Raccord de l'instrument	Raccord MULTIflex®

2 Données techniques

Conditions ambiantes

Endroit d'installation :	à l'intérieur
Température ambiante :	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humidité relative de l'air :	30 – 75 %

Conditions de stockage et de transport

Température ambiante :	Transport : -30 – 70 °C (-22 – 158 °F) Stockage : 0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Humidité relative de l'air :	15 – 93 %
Pression de l'air :	aucune limite
À protéger contre l'humidité !!	

2 Données techniques

Accessoires

Raccord CONNEX L	Raccordement MULTIflex® 4 trous avec broches & ampoule halogène intégrée	REF : S10002*
Raccord CONNEX LED	Raccordement MULTIflex® 4 trous avec broches & ampoule LED intégrée	REF : S10010
Clé de montage	Permet de monter le raccordement CONNEX sur le tuyau d'alimentation.	REF : S150202

*(États-Unis et au Canada)

Sous réserve de modifications techniques.

3 Méthodes de retraitement

On trouvera ci-après les méthodes de retraitement selon la norme ISO 17664.

Préparation sur le lieu d'utilisation



AVERTISSEMENT ! Danger des produits non stériles !

Les dispositifs médicaux contaminés représentent un danger d'infection.

- ▷ Prendre des mesures adaptées de protection des personnes.
- ▷ Éliminer les résidus de ciment, de composite ou de sang qui se trouvent encore sur le lieu d'utilisation.
- ▷ Transporter le dispositif médical sec sur le lieu de retraitement.
- ▷ Ne pas le laisser tremper dans des solutions ou liquides semblables.
- ▷ Le retraitement du dispositif médical doit se faire peu de temps après le soin d'un patient.

Nettoyage

REMARQUE ! Perturbations de fonctionnement dues au nettoyage dans un appareil à ultrasons !

Défauts du dispositif médical.

- ▷ Le dispositif médical ne doit pas être plongé dans un bac de nettoyage ou placé dans un appareil à ultrasons.

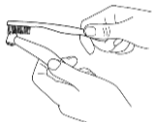
3 Méthodes de retraitement

Option I

Nettoyage externe manuel

Accessoire nécessaire :

- Eau potable 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 9 °F)
- Brosses, par ex. brosse à dents mi-dure.



- ▶ Brosser 20 secondes sous l'eau courante potable.

Nettoyage interne et entretien manuels (pour le marché des États-Unis)

- ▶ Utiliser STATCARE-Spray selon le mode d'instructions.

Option II

Nettoyages mécaniques interne et externe et désinfection dans un appareil de désinfection thermique selon ISO 15883



REMARQUE ! Dispositif médical humide après retraitement !

Défauts en cas d'utilisation de dispositif médical humide.

- ▷ Choisir un procédé approprié de nettoyage et de séchage.
- ▷ S'assurer que le dispositif médical est sec après retraitement.



Dans certains pays, les directives nationales exigent un retraitement mécanique dans un appareil de nettoyage et de désinfection validé, tel que SciCan HYDR/IMM2 ou C61 !

Respecter le mode d'emploi.

Paramètres validés pour les procédures de nettoyage et de désinfection

Produit de nettoyage :	TPH 5949 (S&M)
pH :	max. 10
Programme :	Désinfection thermique
Température :	≥ 93 °C
Temps de maintien :	≥ 5 minutes
Temps de séchage :	≥ 15 minutes

3 Méthodes de retraitement

Option I

Nettoyage interne et entretien mécaniques

- ▶ Utiliser un appareil de nettoyage et d'entretien automatique, par ex. SciCan *STATMATIC* smart ou *STATMATIC* PLUS et respecter le manuel d'instructions.

Désinfection

Le dispositif médical peut être désinfecté dans un stérilisateur à vapeur, par ex. le SciCan *STATIM*.



- ▶ Respecter les directives nationales et régionales.

Stérilisation selon ISO 17665

Emballage

L'emballage pour produits stériles doit être adapté à l'instrument, de sorte que l'emballage ne soit pas soumis à des contraintes !

L'emballage pour produits stériles doit satisfaire aux normes en vigueur relatives à la qualité et à l'utilisation et doit être adapté au processus de stérilisation !

- ▶ Emballer le dispositif médical indépendamment dans un emballage pour produits stériles.
- ▶ Stériliser dans un stérilisateur à la vapeur (autoclave) conformément à EN 13060 selon ISO 17665-1.

Option II

- ▷ Utiliser exclusivement un appareil de nettoyage et de désinfection avec séchage intégré.
- ▷ En choisissant un appareil de nettoyage et de désinfection, choisir un programme avec séchage.
- ▷ Respecter les directives nationales.

Entretien mécanique

- ▶ Utiliser un appareil d'entretien automatique, par ex. SciCan *STATMATIC* et respecter le manuel d'instructions.

3 Méthodes de retraitement

REMARQUE ! Une maintenance et un entretien inadéquats risquent d'entraîner des usures et des perturbations de fonctionnement prématurées !

Durée de vie raccourcie du produit.

▷ Entretien du dispositif médical avec un produit de soins dentaires avant chaque cycle de stérilisation.

REMARQUE ! Corrosion de contact par humidité !

Détériorations du dispositif médical.

▷ Sortir le dispositif médical du stérilisateur à la vapeur immédiatement après le cycle de stérilisation.

Ce produit médical peut résister à une température maximum de 138 °C (280,4 °F).

Le dispositif médical peut être stérilisé dans un stérilisateur à la vapeur.

- ▶ Respecter les directives nationales et régionales.
- ▶ Respecter les indications du fabricant d'autoclaves.



Procéder à une stérilisation dans un stérilisateur à la vapeur conforme aux normes (par ex. EN 13060) avec cycle B ou S validé.

3 Méthodes de retraitement

Les procédés de stérilisation ou les paramètres recommandés sont les suivants :

Procédé utilisant les transitoires de pression cycle S	134 °C (273,2 °F) Pression minimal 300 kPa	Temps minimal de maintien à la température de stérilisation	3,5 à 5 à 18 minutes*	Temps de échage minimal	10 minutes
Procédé à vide cycle B	134 °C (273,2 °F) Pression minimal 300 kPa	Temps minimal de maintien à la température de stérilisation	3,5 à 5 à 18 minutes*	Temps de échage minimal	10 minutes

* Selon le type d'utilisation respecter les directives nationales.

- ▶ En cas d'utilisation du procédé par autoclave à cycle S, respecter les indications du fabricant d'autoclaves relativement à la stérilisation du dispositif médical.

Selon les normes américaines (États-Unis) et canadiennes :

Évacuation de l'air : avant emballage	135 °C (275 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3 min	Temps de séchage : néant
Évacuation de l'air : après emballage	135 °C (275 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3 min	Temps de séchage = 60 min

REMARQUE ! Cette introduction présente les différentes recommandations de divers fabricants d'appareils de stérilisation concernant les possibilités en fonction de la température.

- ▷ Pour un stérilisateur spécifique, veuillez appliquer exclusivement les recommandations du fabricant.

3 Méthodes de retraitement

Stockage

- ▶ Les produits retraités doivent être protégé contre la poussière et conservés dans un endroit secsais, à l'abri de la lumière et aussi stérile que possible.



Veillez respecter la date limite de conservation du produit stérile !

4 Installation et mise en service



AVERTISSEMENT ! Danger lié à des produits non stériles !

Risque d'infection pour le praticien et le patient.

▷ Avant chaque première mise en service et après chaque utilisation, traiter le dispositif médical tel que décrit et le cas échéant, le stériliser.

REMARQUE ! Danger lié à la mise en service de la turbine après avoir été stockée dans un endroit très froid !

Risque de panne de la turbine.

▷ Avant d'utiliser des produits très froids, les laisser réchauffer à une température de service entre 20 - 25 °C (68 - 77 °F).

REMARQUE ! Dégâts dus à la présence de souillures et d'humidité dans l'air de refroidissement !

L'utilisation d'un air de refroidissement souillé et humide peut conduire à des perturbations de fonctionnement ou à une usure prématurée des paliers.

▷ Veiller à garantir un approvisionnement en air de refroidissement sec, propre et non contaminé conformément à la norme ISO 7494-2.

REMARQUE ! Joints d'étanchéité manquants ou endommagés !

L'absence ou l'endommagement des joints d'étanchéité conduit à une usure ou une panne prématurée. Les 5 joints d'étanchéité doivent être installés et ne présenter aucun dommage.

▷ Contrôler le raccord de la turbine.

4 Installation et mise en service



Une pression de service de minimum 2,1 bars (30 psi) est requise pour faire fonctionner la turbine.

▷ Contrôler la pression de l'air.

Valeurs de pression pour la turbine

Air d'entraînement	2,1 - 4,2 bars (30 - 60 psi)
Recommandation	2,8 bars (40 psi)
Air de retour	< 0,5 bar (< 7 psi)
Eau	0,8 - 2,5 bars (11 - 36 psi)
Air en spray	1,0 - 4,0 bars (14 - 57 psi)

La consommation d'air est de 39 - 55 NI/min.

Alimentation en fluides réfrigérants



ATTENTION ! Surchauffe de la dent suite à une quantité d'eau trop faible !

Endommagement thermique de la pulpe.

▷ Régler le débit d'eau requis pour le refroidissement par pulvérisation à minimum 50 ml/min.

Utilisation de fraises diamantées et de fraises en carbure



AVERTISSEMENT ! Danger lié à l'utilisation de fraises non adaptées !

L'utilisation d'une fraise non adaptée peut conduire à l'endommagement de la dent.

- ▷ Utiliser la fraise de manière conforme.
- ▷ Suivre les instructions données par le fabricant.
- ▷ Utiliser uniquement des fraises en acier ou en carbure de tungstène, dont les tiges répondent à la norme ISO 1797-1 Type 3 et satisfaisant aux critères suivants :
 - diamètre de 1,59 à 1,60 mm
 - longueur totale jusqu'à 25 mm
 - longueur de serrage de la tige d'au moins 11 mm
 - diamètre de coupe de maximum 2 mm
- ▷ Ne jamais utiliser de fraises dont les tiges sont endommagées. Elles pourraient se détacher lors du traitement et provoquer des blessures.

Connexion aux dispositifs



AVERTISSEMENT ! Risque de brûlure dû à une turbine chaude !

La surchauffe de la turbine peut provoquer des brûlures dans la région buccale.

▷ Ne jamais toucher les tissus mous avec la turbine.

REMARQUE ! Air comprimé contaminé et humide !

L'utilisation d'air comprimé contaminé et humide conduit à une usure prématurée des paliers.

▷ Garantir une alimentation en air comprimé propre et non contaminé conformément à la norme DIN EN ISO 7494-2.

▷ Viser le raccord sur le flexible de la turbine et le serrer.

5 Manipulation

Mise en place de la turbine

REMARQUE ! Une turbine qui n'est pas vissée correctement peut se détacher du flexible d'alimentation et tomber !

Endommagement de la turbine.

▷ Avant chaque utilisation, tirer précautionneusement sur la turbine afin de s'assurer qu'elle est bien fixée sur le flexible.

REMARQUE ! Actionnement de la pédale lors de la mise en place de la turbine !

Dommages à la turbine et au flexible d'alimentation.

▷ Ne pas installer la turbine lorsque la pédale est actionnée.

REMARQUE ! Turbine pas installée avec précision sur le raccord !

Un raccord imprécis, particulièrement pendant la phase d'arrêt, peut provoquer la destruction du voyant haute pression du dispositif de raccordement ou en réduire la durée de vie.

▷ Contrôler la bonne tenue du raccord en tirant sur la turbine.

1. Placer la turbine bien droit sur le raccord (par ex. CONNEX) dans le sens de l'axe et appuyer dessus jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible.
2. Contrôler la bonne tenue du raccord en tirant sur la turbine.

La turbine est également compatible avec : raccords KaVo MULTIflex®.

5 Manipulation

Retrait de la turbine

REMARQUE ! Risque lié à l'actionnement de la pédale pendant le retrait de la turbine !

Domages à la turbine et au flexible d'alimentation.

▷ Ne pas retirer la turbine lorsque la pédale est actionnée.

▶ Maintenir le raccord et retirer la turbine en la tournant légèrement dans le sens de l'axe.

Mise en place de la fraise



AVERTISSEMENT ! Risque de blessure lié aux arêtes vives !

Infections ou coupures.

▷ Lors du test, de la mise en place ou du retrait, porter des gants ou une autre protection pour les doigts.

1. Appuyer fermement sur le bouton-poussoir à l'aide du pouce et introduire simultanément la fraise dans le dispositif de serrage en la poussant aussi loin que possible.
2. Contrôler le bon maintien de la fraise en tirant dessus.
3. Vérifier la bonne assise du capuchon à l'aide du doigt.



5 Manipulation

Retrait de la fraise

⚠ AVERTISSEMENT ! Actionnement du bouton-poussoir pendant le fonctionnement !

Endommagement du dispositif de serrage et blessures dues à la fraise encore en rotation.

▷ Appuyer sur le bouton-poussoir uniquement lorsque la fraise est à l'arrêt complet.

⚠ AVERTISSEMENT ! Échauffement de la tête de la turbine suite à un endommagement de la turbine !

Brûlure des tissus mous.

▷ Éviter tout contact entre la tête de la turbine et les tissus mous.

⚠ ATTENTION ! Instrument avec fraise placé dans le support !

Blessures et infections dues à la fraise. Risque de chute de la turbine.

▷ Retirer la fraise de la turbine dès la fin de chaque traitement.

1. S'assurer que la fraise est à l'arrêt complet.

2. Appuyer fermement sur le bouton-poussoir à l'aide du pouce et tirer simultanément sur la fraise.



6 Maintenance et réparation

ATTENTION ! Danger de blessures et de dégâts matériels dus à un entretien inapproprié !

- ▷ Faire réaliser les travaux d'entretien exclusivement par une entreprise spécialisée autorisée.
- ▷ Après expiration du temps de garantie ou après 250 cycles de traitement, entretenir le dispositif 1 x par an.

Afin de garantir un excellent fonctionnement du dispositif médical :

- ▶ Traiter le dispositif médical selon les méthodes de traitement décrites dans le manuel d'instructions et utiliser les produits d'entretien et les systèmes d'entretien qu'il préconise.
- ▶ Fixer un intervalle d'entretien interne au cabinet, entretien au cours duquel le dispositif médical est évalué par une entreprise spécialisée d'un point de vue du nettoyage, de l'entretien et du fonctionnement. Cet intervalle d'entretien doit dépendre de la fréquence d'utilisation et s'y adapter.

Produits et systèmes d'entretien

ATTENTION ! Le dispositif médical peut comprendre des fraises ou des meuleuses coupantes !

Les fraises ou meuleuses coupantes et/ou pointues présentent un risque de blessures.

- ▷ Retirer les fraises ou les meuleuses.

REMARQUE ! Une maintenance et un entretien inadéquats risquent d'entraîner des usures et des perturbations de fonctionnement prématurées !

Durée de vie raccourcie du produit.

- ▷ Réaliser régulièrement un entretien professionnel.

6 Maintenance et réparation

Entretien avec systèmes d'entretien : *STATMATIC / STATMATIC PLUS / STATMATIC smart*

Le dispositif médical doit être entretenu après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation.

1. Enlever les fraises ou les meuleuses.
2. Entretien le dispositif médical conformément au manuel d'instructions.

Entretien des pinces de serrage

Nettoyer une fois par semaine le système de pinces de serrage, voir les instructions d'utilisation "*STATMATIC / STATMATIC PLUS / STATMATIC smart*", chapitre "Programme d'entretien des pinces de serrage".



6 Maintenance et réparation

Entretien avec un pulvérisateur dentaire

Le dispositif médical doit être entretenu après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation.

1. Enlever les fraises ou les meuleuses.
2. Recouvrir le dispositif médical à l'aide d'une pochette d'entretien
3. Enficher le dispositif médical sur la canule et actionner la touche de pulvérisation pendant une seconde.



Entretien des pinces de serrage

Entretenir le système de pinces de serrage 1 x par semaine.

- Retirer les fraises ou les meuleuses et pulvériser en plaçant la tête du raccord de pulvérisation dans l'ouverture.



7 Garantie

Nous accordons à l'utilisateur une garantie couvrant tous les défauts de fonctionnement, de matériel et de traitement. Cette garantie produit s'applique pendant une durée de 2 ans à compter de la date de facturation (la durée de garantie peut varier selon le pays; veuillez consulter vos documents d'achat). En cas de réclamation légitime, nous (ou un représentant autorisé) satisferons aux obligations de garantie de l'entreprise en réparant ou en remplaçant le produit gratuitement. Toute autre demande, de quelque nature que ce soit, et en particulier sous la forme de demande de dommages-intérêts, est exclue.

Nous ne saurions être tenus pour responsable des dommages matériels ou des préjudices physiques et de leurs conséquences résultant :

- D'une usure excessive,
- D'une manipulation impropre,
- D'un non-respect des instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance,
- D'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles et
- D'un raccordement impropre à une source d'air, d'eau et d'électricité. La garantie ne couvre pas les connecteurs en fibre optique souples ni les pièces en matière synthétique.

La garantie sera nulle si les dommages et leurs conséquences sont dus à une manipulation incorrecte du produit, ou à des modifications du produit effectuées par des personnes non autorisées par nos soins. Les demandes effectuées au titre de cette garantie seront uniquement examinées sur présentation, avec le produit, de la facture ou du bordereau de livraison, sur lesquels la date d'achat, la référence du produit et le numéro de série doivent clairement figurer.

(DE = original)