

Straight Handpiece
Manipolo Dritto
Gerades Handstück
Pièce à main droite
Pieza de mano recta



REF 660.00
REF 662.00



Operating Instructions
Istruzioni d'Uso
Bedienungsanleitung
Mode d'emploi
Instrucciones de uso



Fig. 1

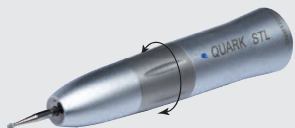


Fig. 2



Fig. 3



DESCRIPTION

Straight handpiece with internal spray, direct 1:1 ratio (blue) and push-button grip. Handpiece compliant to EN ISO 14457 standard. Expected use: device intended for professional use in Dentistry and Podiatry for restoration works. This medical device meets the requirements of the European Directives 93/42/EEC (Class IIa) and 2007/47/EC. Maximum rotation speed: 40000 rpm. Weight: 89 g.

CONTENTS

QUARK®ST or QUARK®STL handpiece, a wire cleaner.

CONNECTION

The handpiece can be used with any pneumatic or electric micromotor with internal spray and coupling compliant to ISO 3964 standard. Insert the handpiece onto micromotor's coupling and push it fully. In case of connection to a micromotor with light, rotate the handpiece until it clicks into place: in this way the fibre-optics rod will be aligned to the micromotor's light source.

Do not connect the handpiece to the micromotor while it is rotating.

BUR TYPE

Shank diameter: Ø2.35 mm, type 2 according to ISO 1797 standard. Maximum length: 44.5 mm, code 4 according to ISO 6360-1 standard. Minimum fitting length of shank: 22 mm. Bur is not part of the device. It is recommended to employ biocompatible burr compliant to ISO 10993-1 Standard.

REMOVAL AND LOCKING OF THE BUR

To open chuck and remove the bur, rotate the ring fully clockwise (Fig. 1). To lock a bur, insert bur and rotate the ring fully anticlockwise.

The device must not be started without a bur inserted into the chuck.

When fitting on a bur make sure it is fully inserted and correctly in place.

PRELIMINARY PREPARATION

After each treatment, within a maximum of 30 minutes, clean, disinfect and lubricate the instrument, then sterilize it. Observing this procedure eliminates any blood, saliva or saline solution residues and prevents the transmission system from being blocked.

Maintenance processes are described according to ISO 17664 standard.

- Before starting a process:
- Observe suitable personal protective measures against risk of infection.
 - Remove all residual blood, cement or composite.
 - Remove the bur from the instrument.
 - Clean the medical device immediately after treatment of each patient. Do not immerse the medical device into disinfectants solutions and do not use ultrasonic cleaning units. Do not immerse in physiological liquid (NaCl).

CLEANING

Manual external: Carefully clean the surfaces using a clean cloth soaked in a suitable substance. Use also a medium-hardness toothbrush to brush off residues. To remove any incrustations in the spray nozzle, use the supplied wire cleaner, as shown in Fig. 2.

Manual internal: Using a suitable spray product, follow corresponding instructions and spray the substance to the internal of the medical device. Immediately after internal cleaning, carry out the disinfection process or the drying process.

Automated:

Use a thermosdisinfector complying with ISO 15883 standard which is operated with alkaline cleaning agents at a pH of maximum 11.

DISINFECTION

Manual external: Carefully clean the surfaces using a clean cloth soaked in a suitable substance (i.e. O-phenylphenol or alcohols based on ethanol). Products not recommended: disinfectants containing benzalkonium chloride, acetone or glutaraldehyde.

Manual internal: Using a suitable spray product, follow corresponding instructions and spray the substance to the internal of the medical device. Immediately after internal disinfection, carry out the OIL lubrication process and/or the sterilization process.

Automated:

Use a thermosdisinfector complying with ISO 15883 standard which is operated with alkaline disinfectant agents at a pH of maximum 11.

DRYING

Manual: In general use dry and clean air complying to ISO 7494-2 standard.
Automated: The drying phase is normally part of the cleaning program of the thermosdisinfector.

LUBRICATION

It is possible to lubricate instrument by means of the SO2000 service oil (REF 120.03) carrying out the following operations:

- Insert and screw the special nozzle (REF 120.03) onto the lubricant can;
- Detach handpiece from the micromotor;
- Holding handpiece by means of a cloth, fully insert the nozzle into the handpiece (Fig. 3). Lubricate by pushing once only for one second.

In order for the instrument you have purchased to be helpful in your profession for a very long time, carefully repeat the described operations **before every sterilization cycle and, anyway, at least TWICE A DAY.**

STERILIZATION

The device is supplied "not sterile". Sterilize it before first use.



Sterilize with a steam autoclave with fractionated initial vacuum phase, class B cycle according to the EN 13060 standard. Sterilize at the nominal temperature of 134 °C (273 °F) for at least 3 minutes. Use only demineralised or distilled water. The device can be sterilized for at least 1000 times.



The quality of the sterilization depends very much on the cleanliness of the device. Only perfectly clean devices should be sterilized.



After cleaning, disinfecting, lubricating and sterilizing the device, before using it on the patient, insert a bur and run it at low speed for about 10 seconds, in order for the excessive lubricant to spread and exhaust.

STORAGE

The processed device must be kept protected from dust and microbial contamination.

Storage temperature: -10 ÷ 70 °C (-14 ÷ 158 °F)
Storage humidity: 10 ÷ 85 %
Atmospheric pressure: 50 ÷ 106 KPa

GUARANTEE

The device is guaranteed against all defects of manufacture for a period of 24 months. Guarantee validity is subject to specific conditions.

SERVICE

In case of irregular noise, head vibrations, bur swinging or any other malfunction of the instrument, and for any overhaul and repair work, please contact your usual supplier, an authorized service centre, or apply directly to TKD.

DESCRIZIONE

Manipolo dritto con spray interno, rapporto diretto 1:1 (blu) e bloccaggio fresco a adione. Manipolo conforme con la norma EN ISO 14457. Impiego previsto: dispositivo destinato all'uso professionale in Odontoiatria e Podologia per interventi di restauro. Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti delle Direttive Europee 93/42/CEE (Classe IIa) e 2007/47/CE. Massima velocità di rotazione: 40000 giri/min. Peso: 89 g.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Un manipolo QUARK®ST o QUARK®STL, uno specchio.

CONNESSIONE

Il manipolo può essere utilizzato con qualsiasi micromotore pneumatico o elettrico con spray interno e aggancio conforme alla norma ISO 3964. Inserire il manipolo sull'aggancio del micromotore e spingerlo fino alla battuta. Nel caso di connessione a un micromotore con luce, ruotare il manipolo sull'aggancio fino a sentire la scatto: in questo modo la fibra ottica risulterà allineata allo sorgente di luce del micromotore.

Non collegare il manipolo al micromotore mentre sta ruotando.

TIPO DI FRESA

Diametro del gambo: Ø2.35 mm, tipo 2 secondo la norma ISO 1797. Lunghezza massima: 44.5 mm, codice 4 secondo la norma ISO 6360-1. Lunghezza minima di inserimento fresa: 22 mm. La fresa non fa parte del dispositivo. Si raccomanda di utilizzare fresse biocompatibili conformi alla norma ISO 10993-1.

RIMOZIONE E BLOCCAGGIO DELLA FRESA

Per aprire la pinza e/o rimuovere una fresa: ruotare la ghiera a fondo in senso orario (Fig. 1). Per bloccare una fresa: introdurre la fresa e ruotare la ghiera a fondo in senso antiorario.



Il dispositivo non deve essere messo in rotazione senza la fresa inserita.



Quando inserite una fresa assicuratevi che sia introdotta fino alla battuta e verificare che sia correttamente bloccata.

PREPARAZIONE PRELIMINARE

Dopo ogni trattamento, entro un tempo massimo di 30 minuti, pulire, disinfettare e lubrificare lo strumento, poi sterilizzarlo. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.

I processi di manutenzione sono descritti secondo la norma ISO 17664.

- Prima di iniziare un processo:
- Adottare adeguate misure protettive personali contro il rischio di infezione.
 - Rimuovere qualsiasi residuo di sangue, cemento o composito.
 - Rimuovere la fresa dallo strumento.
 - Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo il trattamento di ogni paziente. Non immergere il dispositivo medico in soluzioni liquide e non usare unità di pulizia a ultrasuoni. Non immergere in liquido fisiologico (NaCl).

PULIZIA

Manuale esterno: Pulire accuratamente le superfici utilizzando un panno pulito imbevuto in una sostanza idonea. Utilizzare anche uno spazzolino da denti di durezza media per rimuovere i residui. Per togliere eventuali incrostazioni nell'ugello spray, utilizzare l'apposito specillo, come mostrato in Fig. 2.

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

Automatizzata:

Utilizzare un termosdisinfettore conforme alla norma ISO 15883 che utilizzi un agente pulente alcalino con un pH di massimo 11.

DISINFESTIONE

Manuale esterno: Disinfettare utilizzando un panno pulito imbevuto in una sostanza idonea (ad es. O-fenilfenolo o alcool etilico). Prodotti sconsigliati: disinfettanti a base di benzalkonio cloruro, acetone o glutaraldeide.

Manuale interno: Utilizzando un prodotto spray idoneo, seguire le istruzioni corrispondenti e spruzzare la sostanza all'interno del dispositivo medico. Immediatamente dopo la disinfezione interna, eseguire il processo di lubrificazione o OIL e/o il processo di sterilizzazione.

Automatizzata:

Utilizzare un termosdisinfettore conforme alla norma ISO 15883 che utilizzi un agente disinfettante alcalino con un pH di massimo 11.

ESSICCAZIONE

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

Automatizzata: la fase di essiccazione è normalmente parte del programma di pulizia del termosdisinfettore.

LUBRIFICAZIONE

È possibile lubrificare lo strumento con il lubrificante SO2000 (REF 120.03) eseguendo le seguenti operazioni:

- Inserire e avvitare l'apposito beccuccio (REF 120.03) sulla bombola del lubrificante.
- Scollare il manipolo dal micromotore;
- Tenendo il manipolo con un panno, introdurre il beccuccio dentro il manipolo fino alla battuta (Fig. 3). Lubrificare premendo una sola volta per un secondo.

Affinché lo strumento che avete acquistato vi sia di aiuto nell'esercizio della Vostra professione per lungo tempo, ripetere con cura le operazioni descritte **prima di ogni ciclo di sterilizzazione e, comunque, almeno DUE VOLTE AL GIORNO.**

STERILIZZAZIONE

Lo strumento viene fornito "non sterile". Sterilizzarlo per il primo utilizzo.



Sterilizzare con una autoclave a vapore d'acqua con prevacuo frazionato, ciclo di classe B secondo la norma EN 13060. Sterilizzare alla temperatura nominale di 134 °C per almeno 3 minuti. Utilizzare soltanto acqua demineralizzata o distillata.

Il dispositivo può essere sterilizzato per almeno 1000 volte.



La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti.



Dopo aver pulito, disinfettato, lubrificato e sterilizzato lo strumento, prima dell'utilizzo sul paziente, inserire una fresa e far ruotare il manipolo a bassa velocità per circa 10 secondi al fine di distribuire ed eliminare il lubrificante in eccesso.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo processato deve essere conservato protetto dalla polvere e dalla contaminazione microbica.

Temperatura di conservazione: -10 ÷ 70 °C
Umidità di conservazione: 10 ÷ 85 %
Pressione atmosferica: 50 ÷ 106 KPa

GARANZIA

Il dispositivo è garantito da tutti i difetti di fabbricazione per un periodo di 24 mesi. La validità della garanzia è soggetta a specifiche prescrizioni.

ASSISTENZA TECNICA

Nel caso si avverta un rumore irregolare, vibrazioni della testina, oscillazione della fresa e comunque in caso di funzionamento anomalo dello strumento, e per qualunque revisione o riparazione, rivolgersi al Vostro rivenditore di fiducia, o un centro di assistenza autorizzato, o direttamente a TKD.

