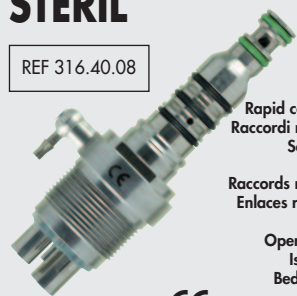


SONOSURGERY® STERIL

REF 316.40.08



Rapid coupling with tube
Raccordi rapidi con tubetto
Schnellkupplungen
mit Röhrchen
Raccords rapides avec tube
Enlaces rápidos con tubito

Operating instructions
Istruzioni per l'uso
Bedienungsanleitung
Mode d'emploi
Modo de empleo



Fig. 1



Fig. 2

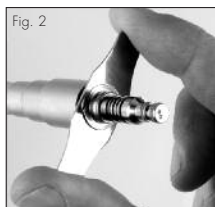


Fig. 3



ACCESSORIES AND SPARE PARTS / ACCESSORI E RICAMBI /
ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE / ACCESSOIRES ET RÉCHANGES /
ACCESORIOS Y REPUESTOS

REF 001.29.01

Green O-rings / Guarnizioni verdi / Grüne
O-Ringe / Joints toriques vertes / Guarniciones
verdes (10 pcs.)

REF 001.29.02

Black O-rings / Guarnizioni nere / Schwarze
O-Ringe / Joints toriques noirs / Guarniciones
negras (10 pcs.)

ENGLISH

DESCRIPTION

Surgical coupling for use with the sonic handpiece AIRSON® or SONOSURGERY® or with any other instrument with MULTiflex® connection (Fig. 1). The coupling is intended for driving the handpiece and for the external supply of sterile medical liquids suitable for use in surgery (no saline solution). It is equipped with a structural closing mechanism of the water supply to stop water from the dental treatment unit from flowing through the coupling. Spray air is also stopped.

Maximum air pressure: 6 bar

This medical device meets the requirements of the European Directives 93/42/EEC (Class I) and 2007/47/EC.

CONTENTS

Surgical coupling, tool for installing the coupling, set of spare O-Rings.

CONNECTION TO THE SUPPLY HOSE

Screw the surgical coupling to the supply hose of the dental treatment unit. The connection complies with the standard ISO 9168.

For perfect locking, use the enclosed tool and insert it in the appropriate groove on the coupling (Fig. 2).

To remove the coupling, unscrew the coupling nut of the supply hose and pull off the coupling.

SUPPLY OF STERILE COOLING AGENTS

Make sure to turn off the cooling agent supply of the dental treatment unit. A quantity of at least 50 ml/min of a liquid suitable for medical use (the use of saline solutions is not permitted) must be supplied via external supply systems (components of surgical motors, pressure compressors or syringes). These systems are connected to the lateral connection of the coupling via a supply hose. The constant cooling of the operative site must be guaranteed throughout the entire course of the operation.

LUBRICATION OF THE O-RING

To ensure easy sliding and to improve the impermeability of the coupling, we recommend lubricating the O-rings with small quantities of non-toxic grease in regular intervals.

EXCHANGE OF THE O-RING

We recommend exchanging the O-rings as soon as they leak water or air. The old O-ring can be removed with a pin and the new O-ring can be placed in the corresponding groove (Fig. 3).

CLEANING AND DISINFECTION

The couplings can be cleaned from the outside with non-chlorinated, germicidal agents, provided that these do not contain any Glutaraldehyde, acids or solvents.

Due to the design of the components, an alternative reprocessing of the internal geometries in the bur bath or ultrasonic device is not permitted.

STERILISATION IN THE AUTOCLAVE



For sterilisation, make sure that the packaging is suitable for the coupling which is classed as risk group critical B. The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal.

For sterilisation, the following instructions have to be observed:

Fractionated pre-vacuum (type B)
Sterilisation temperature: 134 °C
Hold time: at least 5 minutes (full cycle)
Drying time: at least 10 minutes

In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles (as per DIN EN ISO 13060).

SURGICAL COUPLINGS ARE DELIVERED IN NON-STERILE CONDITION. THEREFORE, THEY HAVE TO BE PREPARED PRIOR TO FIRST USE.

ITALIANO

DESCRIZIONE

Raccordo chirurgico per l'uso del manipolo sonico AIRSON® o SONOSURGERY® oppure di qualsiasi altro strumento con connessione MULTiflex® (Fig. 1). Il raccordo è progettato per l'azionamento del manipolo e per l'alimentazione esterna di liquidi medicali sterili adatti per l'uso in chirurgia (senza soluzione salina).

Il raccordo è dotato di un meccanismo di chiusura strutturale atto a impedire che l'acqua proveniente dal riunito dentale circoli attraverso il raccordo stesso.

Anche l'aria spray è chiusa.

Massima pressione operativa: 6 bar

Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti delle Direttive Europee 93/42/CEE (Classe I) e 2007/47/CE.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Raccordo chirurgico, una chiavetta per l'installazione del raccordo, un set di guarnizioni O.R. di ricambio.

COLLEGAMENTO AL TUBO DI ALIMENTAZIONE

Avvitare il raccordo chirurgico al tubo di alimentazione del riunito di trattamento dentale. Il connettore è conforme alla norma ISO 9168.

Per un perfetto bloccaggio servirsi della chiavetta in dotazione inserendola nelle apposite scanalature del raccordo (Fig. 2). Per rimuovere il raccordo, svitare la ghiera del tubo di alimentazione e tirare via il raccordo.

ALIMENTAZIONE DI AGENTI DI RAFFREDDAMENTO STERILI

Assicurarsi di chiudere l'alimentazione dell'agente di raffreddamento del riunito di trattamento dentale. Una quantità di almeno 50 ml/min di liquido adatto all'uso medicale (l'uso di soluzioni saline non è permesso) deve essere fornito attraverso sistemi di alimentazione esterni (componenti di motori chirurgici, compressori o siringhe). Questi sistemi devono essere connessi alla resca laterale del raccordo mediante un tubetto di alimentazione. Il costante raffreddamento dell'area operativa deve essere garantito per tutto il periodo dell'operazione.

LUBRIFICAZIONE DELLE GUARNIZIONI O.R.

Per garantire la scorrevolezza e la tenuta del raccordo, si raccomanda di lubrificare periodicamente le guarnizioni O.R. con piccole quantità di grasso non tossico.

SOSTITUZIONE DELLE GUARNIZIONI O.R.

Se si verificano delle perdite di aria o acqua nel raccordo, le guarnizioni O.R. devono essere sostituite. Estrarre le vecchie guarnizioni O.R. aiutandosi con uno spillo (Fig. 3) e alloggiare quelle nuove nelle corrispondenti gole.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Il raccordo può essere pulito esternamente con agenti chimici germicidi purché non contengano cloro, glutaraldeide, acidi o solventi.

A causa delle caratteristiche costruttive del raccordo chirurgico, un processo di decontaminazione alternativo nel bagno di disinfezione o nella vasca ad ultrasuoni non è possibile.

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE



Per la sterilizzazione di questo raccordo, classificato come gruppo di rischio critico B, assicurarsi che l'imballo sia appropriato al raccordo. L'imballo deve essere abbastanza grande da evitare una termosigillatura troppo stretta della busta contenente il raccordo.

Per la sterilizzazione seguire le seguenti istruzioni:
Prevuoto frazionato (tipo B)
Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
Tempo di tenuta: almeno 5 minuti (ciclo completo)
Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Al fine di prevenire macchie e corrosione, il vapore non deve contenere e rilasciare sali e sostanze che potrebbero causare fenomeni corrosivi (secondo la norma EN ISO 13060).

I RACCORDI CHIRURGICI SONO CONSEGNATI IN CONDIZIONE NON STERILE. PERTANTO, ESSI DEVONO ESSERE PREPARATI PRIMA DEL PRIMO IMPIEGO.



TeKne Dental s.r.l.

Via del Pescinale, 77

50041 Calenzano (FI) - Italy

+39 055 8825741

+39 055 8825764

info@teknedental.com

www.teknedental.com

BESCHREIBUNG

CHIRURGIE-KUPPLUNG für den Gebrauch mit Schallhandstück AIRSON® oder SONOSURGERY® oder für jedes andere Instrument mit MULTiflex®-Anschluss (Abb. 1). Sie dient zum Betrieb des Schallhandstück und der externen Zuführung steriler medizinisch geeigneter Flüssigkeiten (keine Kochsalzlösung) für den chirurgischen Einsatz. Die Kupplungen sind so ausgeführt, dass kein Einheitenwasser durch die Kupplung fließen kann. Auch die Sprayluft ist geschlossen.

Maximaler Luftdruck: 6 Bar.

Diese medizinische Vorrichtung ist konform mit den Anforderungen der Europäischen Richtlinien 93/42/EWG (Klasse I) und 2007/47/EC.

INHALT

CHIRURGIE-KUPPLUNG, Schlüssel für die Installation der Kupplung, Set von Ersatz-O-Ringen.

ANSCHLUSS AN VERSORGNUNGSSCHLAUCH

CHIRURGIE-KUPPLUNG an Versorgungsschlauch der Behandlungseinheit schrauben. Der Anschluss entspricht der Norm ISO 9168.

Benutzen Sie den beiliegenden Schlüssel, um ein perfektes Verschließen zu gewährleisten, indem Sie ihn in die entsprechenden Anfräsungen der Kupplung einsetzen (Abb. 2).

Zur Entfernung der Kupplung die Überwurfmutter des Behandlungsschlauchs abschrauben und die Kupplung abziehen.

ZUFÜHRUNG STERILER KÜHLMEDIEN

Die Kühlmittelversorgung der zahnärztlichen Einheit muss abgeschaltet werden. Die Versorgung mit medizinisch geeigneten Flüssigkeiten von mind. 50ml/min (eine Verwendung von Kochsalzlösung ist nicht zulässig) muss über externe Zuführungssysteme (Komponenten von Chirurgiemotoren, Druckkompressen oder Spritzen) erfolgen. Diese werden über einen Zuführungsschlauch mit dem seitlichen Anschluss der Kupplung verbunden. Für die Dauer des Eingriffs muss eine konstante Kühlung des OP-Feldes sichergestellt sein.

O-RING INSTANDHALTUNG

Um die Leichtfügigkeit und Dichtigkeit der Kupplung zu verbessern, empfehlen wir die O-Ringe regelmäßig mit kleinen Mengen an nicht-toxischem Fett einzufetten.

O-RING AUSTAUSCH

Sollte Wasser oder Luft an den Kupplungen austreten, wird empfohlen die O-Ringe auszutauschen. Mit der Hilfe einer Nadel können die alten O-Ringe herausgenommen und die neuen O-Ringe in die entsprechenden Rillen eingesetzt werden (Abb. 3).

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die Kupplungen können von Außen mit ungechlorten, keimtötenden Mitteln gereinigt werden, wenn diese kein Glutaraldehyd und keine Säuren oder Lösungsmittel enthalten.

Eine alternative Aufbereitung von Innengeometrien im Bohrerbad oder Ultraschallgerät ist auf Grund der Bauteilgeometrien nicht möglich.

STERILISATION IM AUTOKLAVEN

134°C
SSS

Für die Sterilisation dieser als Kritisch B eingestuft Kupplung muss in eine geeignete Verpackung ausgewählt werden. Die Verpackung muss so groß gewählt werden, dass sie nicht unter Spannung steht.

Für die Sterilisation sind folgende Vorgaben einzuhalten:

fraktioniertes Vorvakuum (Typs B)
Sterilisationstemperatur: 134 °C
Haltezeit mind. 5 min (Vollzyklus)
Trocknungszeit: mind. 10 min

Um Fleckbildung und Korrosion zu vermeiden muss der Dampf (nach DIN EN 13060) frei von Inhaltsstoffen sein.

CHIRURGIE-KUPPLUNGEN WERDEN UNSTERIL GELIEFERT UND MÜSSEN DAHER VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH AUFBEREITET WERDEN.

DESCRIPTION

Raccord chirurgical pour la pièce-à-main sonore AIRSON® ou SONOSURGERY® ou de n'importe quel autre instrument à connexion MULTiflex® (Fig. 1). Le raccord est prévu pour l'entraînement de la pièce-à-main et pour l'alimentation externe d'un liquide médical stérile adapté à l'application chirurgical (l'utilisation d'une solution saline n'est pas permise). Le dispositif d'alimentation en eau est doté d'un mécanisme de fermeture pour éviter que l'eau de l'unité dentaire ne puisse circuler dans le raccord.

Le spray air est fermé aussi.

Pression maximale d'air: 6 bar

Ce dispositif médical est conforme aux exigences requises par les Directives Européennes 93/42/CEE (Classe I) et 2007/47/EC.

CONTENU

Raccord chirurgical, clé pour l'installation du raccord, set de joints toriques de rechange.

RACCORDEMENT DU TUYAU D'ALIMENTATION

Visser le raccord chirurgical au tuyau d'alimentation de l'unité dentaire. Le connecteur est conforme à la norme ISO 9168.

Pour un parfait encliquetage, utiliser la clé en l'insérant dans la rainure sur le raccord prévue à cet effet (Fig. 2).

Pour enlever le raccord, dévisser l'écrou-raccord du tuyau d'alimentation et retirer le raccord.

ALIMENTATION DE L'AGENT DE RÉFRIGÉRATION STÉRILE

Veiller à débrancher l'alimentation de l'agent de réfrigération de l'unité dentaire. Le refroidissement s'effectue par une alimentation en sérum médical stérile (l'utilisation d'une solution saline n'est pas permise), à raison d'au moins 50 ml/min, à travers un système externe d'alimentation (composant d'un moteur chirurgical, d'une compresse à pression ou d'une seringue). Ceux-ci sont joints à la connexion latérale du rapport par un tuyau d'alimentation. Une irrigation constante du site opératoire doit être garantie tout au long de l'opération.

LUBRIFICATION DU JOINT TORIQUE

Pour améliorer la souplesse et la tenue du raccord, nous recommandons de lubrifier le joint torique régulièrement avec une petite quantité de lubrifiant non-toxique.

REMPLACEMENT DU JOINT TORIQUE

Nous recommandons que le joint torique soit remplacé aussitôt qu'il y a une fuite d'eau ou d'air. Le joint torique usagé peut être enlevé à l'aide d'une aiguille. Ensuite, le nouveau joint torique est inséré dans la rainure prévu à cet effet (Fig. 3).

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le raccord peut être nettoyé extérieurement à l'aide d'un détergent germicide non-chloré, à l'exception des produits contenant des glutaraldéhydes, acides ou solvants.

Du fait de la forme des composants, une préparation alternative des parties internes – par exemple dans le bain de fraises ou aux ultra-sons – n'est pas permise.

STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE

134°C
SSS

Pour la stérilisation, l'emballage doit être adapté aux raccords qui sont classés comme groupe critique B. L'emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée.

Observer les instructions suivantes :

Pré-vacuum fractionné (type B)
Température de stérilisation: 134 °C
Temps de maintien: 5 minutes (cycle complet)
L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.
Temps de séchage: 10 minutes

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le vapeur doit être sans substances (conformément à la norme DIN EN ISO 13060).

LES RACCORDS CHIRURGICAUX SONT LIVRÉS EN CONDITIONNEMENT NON-STÉRILE ET DOIVENT ÊTRE NETTOYÉS, DÉSINFECTÉS, ET STÉRILISÉS AVANT LA TOUTE PREMIÈRE UTILISATION.

DESCRIPCIÓN

Enlace quirúrgico para el uso de pieza de mano sónica AIRSON® o SONOSURGERY® o bien de cualquier otro instrumento con conexión MULTiflex® (Fig. 1). El enlace sirve para el accionamiento de la pieza de mano y para la alimentación externa de soluciones médicas estériles, apropiadas para el uso quirúrgico (no utilizar soluciones salinas fisiológicas). El enlace está dotado de un mecanismo de cierre para evitar que el agua de la unidad dental fluya a través del enlace.

Espray aire está cerrado también.

Máxima presión operativa de aire: 6 bar

Este dispositivo médico cumple con los requisitos de las Directivas Europeas 93/42/CEE (Clase I) y 2007/47/EC.

CONTENIDO

Un enlace quirúrgico, una llave para la instalación del enlace, un set de anillos en O / juntas tóricas de repuesto.

ACOPLAMIENTO A LA MANGUERA

Atornillar el enlace quirúrgico a la manguera de alimentación de la unidad de tratamiento dental. La conexión cumple la norma de estandarización ISO 9168.

Para un perfecto bloqueo, utilizar la llave que se suministra, metiéndola en las acanaladuras que lleva el enlace prevista para tal efecto (Fig. 2).

Para retirar el enlace, destornillar la tuerca de unión de la manguera de alimentación y quitar el enlace.

ALIMENTACIÓN DE SOLUCIONES REFRIGERANTES ESTÉRILES

La alimentación de medio de refrigerante de la unidad dental debe interrumpirse. El suministro de una cantidad mínima de 50 ml/min. con soluciones médicas apropiadas (no está permitido utilizar soluciones salinas fisiológicas) debe realizarse mediante sistemas de alimentación externos (p. ej. componentes de motores quirúrgicos, compresas de presión o jeringas). Estos sistemas se conectan a la conexión lateral en el enlace mediante una manguera de alimentación. Debe asegurarse una refrigeración constante de la zona de operación durante todo el tratamiento quirúrgico.

MANTENIMIENTO DE LAS JUNTAS TÓRICAS

Para mejorar la agilidad de movimiento y la estanqueidad del enlace se recomienda mantener los anillos en O / las juntas tóricas lubricados aplicando periódicamente una pequeña cantidad de grasa no tóxica.

SUSTITUCIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS

En caso de que se observasen pérdidas de aire o agua en el enlace, es necesario sustituir los anillos en O / las juntas tóricas. Extraer los anillos en O / las juntas tóricas viejos ayudándose de una aguja (Fig. 3). Colocar los anillos en O / las juntas tóricas nuevos en las correspondientes ranuras.

DESINFECCIÓN

La superficie externa del enlace puede ser limpiada con sustancias químicas germicidas a condición de que no contengan cloro, glutaraldehídos, ácidos o disolventes.

El diseño de los componentes del enlace no permite efectuar una preparación alternativa de las geometrías internas en un baño de instrumentos o un baño de ultrasonidos.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

134°C
SSS

Asegurarse que el embalaje sea el apropiado para este enlace, clasificado como grupo de riesgo crítico B. El embalaje debe ser suficientemente grande para asegurar que el sellado no se encuentre bajo tensión.

Para proceder a la esterilización deben respetarse las instrucciones siguientes:

Prevacío fraccionado (tipo B)
Temperatura de esterilización: 134 °C
Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
Tiempo de secado: al menos 10 minutos

Según la norma DIN EN 13060, el vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión.

LOS ENLACES QUIRÚRGICOS SE ENTREGAN SIN ESTERILIZAR. POR ESTA RAZÓN DEBEN SER PREPARADOS ANTES DEL PRIMER USO.