97050246
Rev. 08
2019-09

CE
0051

SC-A2 / SC-A3

STERN WEBER

ITALIANO·····2

IT

1. IMPIEGO PREVISTO....3
2. AVVERTENZE IMPORTANTI....3
3. SIMBOLOGIA....4
4. CARATTERISTICHE TECNICHE....4
5. COLLEGAMENTO AL CORDONE DI ALIMENTAZIONE....4
6. MONTAGGIO DEGLI INSERTI....5
7. INSERTI....6
8. USO DI STRUMENTI PER TERAPIE ENDODONTICHE (NON DISPONIBILE PER MANIPOLO CON PUNTE DI TIPO S)....7
9. IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI DI FUNZIONAMENTO....7
10. DISPOSITIVO DI ILLUMINAZIONE....7
11. MANUTENZIONE....7
12. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE....7
13. RIPARAZIONI E REVISIONI....8
14. MODALITÀ DI IMPIEGO....8
15. CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO....8
16. CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE PER TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO....8
17. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI....9
18. SMALTIMENTO....9
19. CONDIZIONI DI GARANZIA....10
20. FABBRICANTE....10

1. IMPIEGO PREVISTO

Dispositivo medico destinato all'uso professionale da parte dell'Odontoiatra, eventualmente assistito dal personale di studio da questi autorizzato.
Il dispositivo è destinato all'impiego su riuniti dentali conformi alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, conformi alla IEC 60601-1 (III ed.) ed installati in ambienti conformi alle normative vigenti per i locali ad uso medico e con impianto elettrico conforme alla normativa IEC 60364-7-710.

2. AVVERTENZE IMPORTANTI

Prima dell'uso si prescrive di leggere attentamente le istruzioni riportate in questo manuale. L'uso del dispositivo deve essere effettuato nel rispetto delle istruzioni fornite. Per la corretta interpretazione delle indicazioni di questo manuale fa fede la lingua italiana.

- Il dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di miscele di anestetico infiammabile e ossigeno o protossido d'azoto.
- Lo strumento è fornito allo stato non sterile. Prima dell'utilizzo provvedere all'adeguata pulizia e disinfezione.
- L'utilizzo di dispositivi ad alimentazione elettrica può interferire con il funzionamento dei dispositivi attivi impiantabili come i pace-maker o altri dispositivi attivi. In caso di dubbi sul trattamento di pazienti portatori di tali dispositivi si consiglia di rivolgersi a esperti dei centri di cardiologia o altro centro medico competente.
- Durante l'uso possono essere proiettati polveri e frammenti di materiali provenienti dal cavo orale del paziente o dallo stesso dispositivo (polveri organiche ed inorganiche, frammenti degli inserti, materiali biologici potenzialmente infetti).
    - Proteggere il paziente, quando possibile, mediante l'impiego della diga.
    - Istruire il paziente a respirare con il naso nei casi in cui la diga non sia applicabile.
    - Il personale medico deve indossare gli opportuni dispositivi di protezione personale.
- Raffreddare adeguatamente il campo operatorio durante l'uso.
- In caso di visibili danneggiamenti, emissione di insoliti rumori e/o vibrazioni o se si avvertono temperature eccessive non usare il dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica autorizzata.
- Gli ablatori devono essere utilizzati esclusivamente con gli inserti forniti a corredo, con ricambi originali o con inserti approvati dal fabbricante.
- Prima dell' uso, verificare il corretto bloccaggio degli inserti.
- Non utilizzare inserti usurati o danneggiati. Manipolare gli inserti con cautela indossando guanti di protezione.
- Utilizzare esclusivamente inserti recanti il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, realizzati con materiali biocompatibili in conformità alla norma ISO 10993-1.
- Utilizzare esclusivamente ricambi e accessori originali oppure espressamente autorizzati dal fabbricante.
- Non modificare la struttura degli inserti piegandoli o limandoli.
- Non utilizzare il manipolo su manufatti in metallo o ceramica. Le oscillazioni ad alta frequenza possono danneggiarli.
- Gli inserti possono essere particolarmente appuntiti e taglienti. Per evitare punture o lesioni accidentali prestare attenzione quando gli inserti sono montati sul manipolo e rimuoverli al termine dell'utilizzo.
- Accertarsi che durante il funzionamento sia presente il flusso di raffreddamento del campo operatorio. In assenza di raffreddamento sospendere l'uso del dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica autorizzata.
- Se si utilizza come refrigerante soluzione fisiologica, è necessario, prima di staccare il manipolo, fare defluire acqua per almeno 20 secondi per risciacquare i condotti del manipolo e del circuito idrico.
- Radiazione LED. Non fissare il fascio ad occhio nudo né guardare direttamente con strumenti ottici.

Il Fabbricante non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se:

- Non sono rispettati i requisiti essenziali dell'ambiente, precisati nel manuale d'uso del riunito.
- Il montaggio, le aggiunte, le regolazioni, le tarature e le riparazioni non sono effettuate da personale tecnico autorizzato.
- Vengono effettuate modifiche, manomissioni, manutenzioni non corrette, utilizzati materiali di ricambio incompatibili e/o componentistica non originale.
- Il dispositivo non è utilizzato in conformità alle istruzioni d'impiego e per l'uso proprio del prodotto.

3. SIMBOLOGIA

	Simbolo per richiamare l'attenzione su ulteriori informazioni riportate sul manuale d'uso dell'apparecchiatura.
	Simbolo corrispondente a "PARTE APPLICATA DI TIPO B" secondo IEC 60601-1. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti.
	Parte sterilizzabile in autoclave.
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE "DISPOSITIVI MEDICI", e successive modifiche ed integrazioni.
	Simbolo per lo smaltimento ai sensi delle Direttive 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC.
	Simbolo nazionale Ucraino di conformità.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE

	SC-A2	SC-A3
Alimentazione nominale	32 VDC	
Potenza assorbita max	15 W	
Frequenza di lavoro	25.000 ÷ 32.000 Hz	
Funzionamento intermittente	20 min di lavoro - 10 min di riposo	
Alimentazione idrica	90 ÷ 140 kPa (0,9 ÷ 1,4 bar)	
Classificazione	Classe IIa (Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni) Classe II tipo B (IEC 60601-1)	
Illuminazione LED		3500 K - 20000 mlm λ 400 ÷ 600 nm $P_{max} < 1$ mW
Norme applicabili	IEC 60601-1 – IEC 60601-2 - ISO 10993-1 IEC 62471 - ISO 22374	

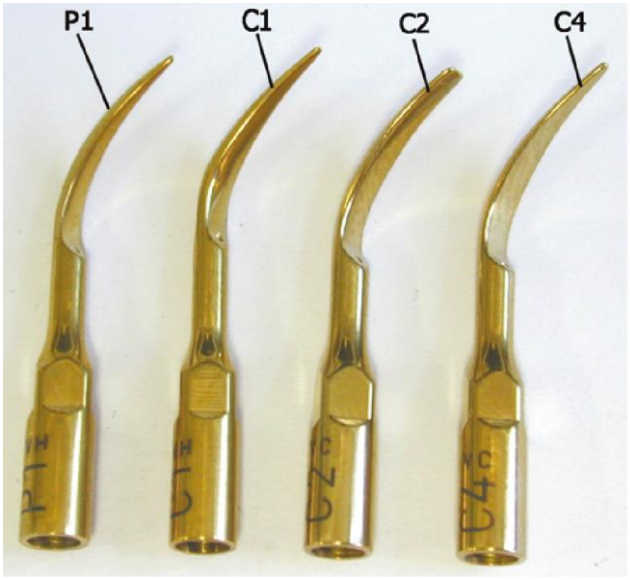
Per il corretto funzionamento il dispositivo deve essere connesso all'apposito circuito elettronico di alimentazione e controllo progettato dal fabbricante, mediante gli opportuni cordoni di collegamento.
Il Fabbricante si impegna a fornire, dietro richiesta, schemi di circuiti, liste di parti componenti, istruzioni per tarature o altre informazioni che possono servire al personale tecnico autorizzato.
Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche in qualsiasi momento e senza preavviso.

5. COLLEGAMENTO AL CORDONE DI ALIMENTAZIONE

L'ablatore deve essere innestato a fondo sul proprio cordone d'alimentazione tramite semplice pressione.
E' necessario accertarsi che le superfici di accoppiamento siano pulite ed asciutte.
Evitare di scollegare l'ablatore dal cordone mentre è in funzione.

6. MONTAGGIO DEGLI INSERTI





Gli ablatori devono essere utilizzati esclusivamente con gli inserti forniti a corredo, con ricambi originali o con inserti approvati dal fabbricante.
Essi vanno avvitati e serrati esclusivamente tramite l'apposita chiave dinamometrica.

Nel manipolo contrassegnato Ⓢ utilizzare esclusivamente gli inserti C1S, C2S, C4S, P1S o inserti approvati dal fabbricante.

Dopo aver collegato il manipolo al cordone, farlo funzionare per alcuni secondi fino ad ottenere una costante nebulizzazione del liquido refrigerante. La nebulizzazione dell'acqua varia al variare della potenza e del tipo di inserto.

L'inserto montato sul manipolo ablatore raggiunge la corretta frequenza di lavoro entro pochi decimi di secondo dall'attivazione del dispositivo. Per consentire la corretta sintonizzazione, durante questa fase non applicare la punta alla superficie del dente.

I manipoli con punte P1/P1S, C1/C1S e C4/C4S non devono operare perpendicolarmente al dente né frontalmente, ma tangenzialmente con pressione laterale leggera, mentre gli inserti C2/C2S possono lavorare anche perpendicolarmente rispetto alla superficie del dente. L'inserto P1/P1S deve essere utilizzato a potenza medio bassa.

Con eventuali inserti specifici per lavorazioni a secco operare ad intervalli della durata massima di 3 secondi.

7. INSERTI



C1 – (Cod. F680C2700), C1S – (Cod. 99926376)
Punta Ablazione. Applicazione sopragengivale.



C2 – (Cod. F680C2800), C2S – (Cod. 99926377)
Punta Ablazione. Applicazione sopragengivale.



C4 – (Cod. F680C9900), C4S – (Cod. 99926379)
Punta Ablazione. Applicazione sopragengivale, incisivi e colletto dei molari.



E3 – (Cod. F680C6900)
Inserto per la condensazione termica laterale della guttaperca.
Non disponibile per manipolo per punte tipo S.



E4 – (Cod. F680C6600)
Inserto diamantato allarga canali.
Non disponibile per manipolo per punte tipo S.



P1 – (Cod. F680C4400), P1S – (Cod. 99926378)
Punta Ablazione / Profilassi. Applicazione sopra e sottogengivale, solchi e spazi interprossimali.



P3 – (Cod. F680C8300)
Applicazione sottogengivale e superfici radicolari, irrigazione tasche periodontali con antibatterici.
Non disponibile per manipolo per punte tipo S.



R1 – (Cod. F680C8100)
R2 – (Cod. F680C8200)
R3 – (Cod. F680C7900)
RR – (Cod. F680C7700)
RL – (Cod. F680C7800)
Preparazione di cavità (interventi minimali), particolarmente adatte per carie interdentali di anteriori e molari.
Non disponibile per manipolo per punte tipo S.



E1 – (Cod. F680C6800)
Mandrino a 120° per il serraggio file endodontici.
Non disponibile per manipolo per punte tipo S.



E2 – (Cod. F680C6700)
Mandrino a 95° per il serraggio file endodontici.
Non disponibile per manipolo per punte tipo S.



Endo wrench – (Cod. FR300R009)
Chiavetta per serrare il mandrino sul manipolo e i files sul mandrino.
Non disponibile per manipolo per punte tipo S.

8. USO DI STRUMENTI PER TERAPIE ENDODONTICHE (NON DISPONIBILE PER MANIPOLO CON PUNTE DI TIPO S)

Nei riuniti che dispongono della funzione “ENDO” è possibile utilizzare gli appositi inserti per le terapie endodontiche.
Impostare la funzione ENDO tramite il comando in tavoletta.
Serrare a fondo il mandrino portafile E1 (oppure E2) sul manipolo con l’apposita chiave.
Utilizzare sempre un fluido di raffreddamento per evitare che il mandrino si surriscaldi.
Serrare il file nel mandrino avendo cura che la tacca colorata rimanga visibile ad eccezione del File ISO 25 (codice colore rosso) che deve essere inserito fino a battuta.
Regolare la potenza al minimo ed aumentarla gradatamente, secondo la necessità, in ogni caso non superare i limiti indicati nella tabella sottostante:

File ISO 15 (codice colore bianco)	max 25%
File ISO 20 (codice colore giallo)	max 25%
File ISO 25 (codice colore rosso)	max 50%
File ISO 30 (codice colore blu)	max 100%
File ISO 35 (codice colore verde)	max 100%

Endosonore files: produttore Dentsply – Maillefer; Ref. A 012U

9. IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI DI FUNZIONAMENTO

La regolazione della potenza, del modo di funzionamento, l’attivazione e regolazione del liquido di raffreddamento o dell’illuminazione (se prevista) si ottengono agendo sui comandi del riunito. Fare riferimento al manuale di istruzioni del riunito per le impostazioni dei parametri di funzionamento.

10. DISPOSITIVO DI ILLUMINAZIONE

Nei modelli predisposti l’illuminazione del campo operatorio funziona in conformità con quanto previsto dal riunito su cui viene installato.
Fare riferimento al manuale utente del riunito per il funzionamento del dispositivo di illuminazione.
Per sostituire l’elemento illuminatore svitare la parte anteriore dello strumento ed estrarre l’elemento illuminatore troncoconico. Nel riposizionare il nuovo elemento illuminatore fare attenzione al rispetto della polarità. A polarità invertita la luce non si accende.

11. MANUTENZIONE

Qualora il manipolo venga alimentato con liquidi potenzialmente incrostanti, si prescrive di risciacquare il circuito con acqua al termine dell’utilizzo.
Per evitarne il bloccaggio, l’inserto deve essere smontato dopo ogni trattamento operatorio e prima della sterilizzazione in autoclave.
Il fabbricante prescrive il controllo o la revisione del dispositivo da parte dell’assistenza autorizzata con cadenza annuale.

12. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Prima delle operazioni di igienizzazione staccare gli inserti dal manipolo e il manipolo dal cordone.
Per mantenere il livello di sicurezza igienica, al termine di ogni utilizzo ed entro breve tempo, pulire, disinfettare e sterilizzare l’ablatore.
Pulire i condotti del liquido di raffreddamento insufflando aria per mezzo della siringa.
Per la pulizia e/o disinfezione esterna utilizzare garza o cotone imbevuto di alcool etilico 70% v/v.
Gli inserti possono essere disinfettati per immersione in alcool etilico 70% v/v.
Sterilizzare il manipolo, la chiave, gli inserti e il porta inserti in autoclave a vapore max 135 ° C 220 kPa (2,2 bar) 5 minuti (testato 250 cicli - EN ISO 22374).

- Non usare pulitrici a ultrasuoni.
- Non immergere il dispositivo in liquidi disinfettanti o sterilizzanti.
- Non sterilizzare il dispositivo con sterilizzatrici a calore secco.
- Non lasciare il dispositivo in autoclave al termine del ciclo.
- Controllare periodicamente l’autoclave secondo le prescrizioni del fabbricante.
  Temperature di sterilizzazione oltre il limite indicato possono danneggiare il dispositivo.

13. RIPARAZIONI E REVISIONI

L'installazione, le revisioni, le tarature e riparazioni del dispositivo devono essere effettuate da personale tecnico autorizzato dal fabbricante.

14. MODALITÀ DI IMPIEGO

La modalità di impiego del dispositivo è intermittente. Il ciclo di funzionamento previsto rispetta i seguenti tempi:

Tipo di strumento	Funzionamento (minuti)	Pausa (minuti)
SC-A2	20	10
SC-A3	20	10

15. CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO

- Temperatura ambiente 10 ÷ 40 ° C
- Umidità relativa 30 ÷ 75 %
- Pressione atmosferica 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

16. CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE PER TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO

- Temperatura ambiente compresa tra -20 ÷ +70 ° C
- Umidità relativa 10 ÷ 100 %
- Pressione atmosferica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

17. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ANOMALIE	PROBABILI CAUSE	INTERVENTO SUGGERITO
Potenza insufficiente o vibrazione assente.	Il manipolo non è correttamente inserito sul cordone.	Verificare collegamento.
	La regolazione di potenza è al minimo.	Verificare l'impostazione di potenza sul riunito.
	E' stata selezionata la modalità ENDO.	Verificare l'impostazione del modo di funzionamento.
	L'inserto non è correttamente serrato.	Avvitare tramite l'apposita chiave.
	L'inserto è usurato o deformato.	Sostituire l'inserto.
	L'inserto presenta micro fratture nella zona filettata.	Sostituire l'inserto.
	L'ablatore è danneggiato.	Sostituire il manipolo.
	Il cordone è danneggiato.	Richiedere assistenza tecnica.
	La scheda di controllo è danneggiata.	Richiedere assistenza tecnica.
Insufficiente erogazione di acqua.	Regolatore del flusso acqua chiuso.	Verificare la posizione del regolatore di portata in tavoletta o sul raccordo del cordone.
	Condotto acqua ostruito.	Verificare che il foro di passaggio nell'inserto non sia ostruito. Eventualmente insufflarlo con aria tramite la siringa.
	Cordone ostruito.	Richiedere assistenza tecnica.
	Circuito idrico non funzionante.	Richiedere assistenza tecnica.
Illuminazione assente o insufficiente.	Elemento illuminante non montato.	Verificare la presenza dell'elemento illuminatore.
	Elemento illuminante con polarità invertita.	Verificare la polarità dell'elemento illuminante.
	Contatti elemento illuminante sporchi o ossidati.	Pulire i contatti dell'elemento illuminante.
	Elemento illuminante danneggiato.	Sostituire l'elemento illuminante.
	Cordone danneggiato.	Richiedere assistenza tecnica.
	Scheda di controllo danneggiata.	Richiedere assistenza tecnica.

18. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del dispositivo dovrà essere effettuato nel rispetto delle normative vigenti per le apparecchiature elettriche ed elettroniche, secondo le singole legislazioni nazionali.
I materiali impiegati per la costruzione non presentano pericoli al contatto e all'esposizione per gli esseri umani e per gli animali.

19. CONDIZIONI DI GARANZIA

Il fabbricante concede all'utilizzatore una garanzia di 12 mesi, a partire dalla data di installazione, a copertura di tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione.

In caso di reclami giustificati il fabbricante o il Centro Riparazioni Autorizzato procedono alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Per poter usufruire della riparazione o della sostituzione gratuita è condizione indispensabile l'invio, insieme al dispositivo, del documento comprovante l'acquisto dello stesso da parte dell'utilizzatore, ove siano chiaramente leggibili il riferimento del prodotto, il numero di matricola e la data di acquisto.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati dal fabbricante ovvero se vengono utilizzati materiali di ricambio e componenti non originali.
Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento danni e interessi.

Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:

- Da eccessiva usura.
- Dal montaggio dello strumento su dispositivo non conforme alla normativa CE.
- Da manomissioni improprie e da manutenzioni eseguite da personale non autorizzato.
- Dall'uso di accessori e ricambi non originali.
- Dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione, da uso improprio del prodotto.
- Da influssi chimici, elettrici o elettronici insoliti.
- Da collegamenti errati (aria, acqua, elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le "fibre ottiche" flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

20. FABBRICANTE

Fabbricato da:
CEFLA s.c.
Sede Legale ed Amministrativa
Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Stabilimento
Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555