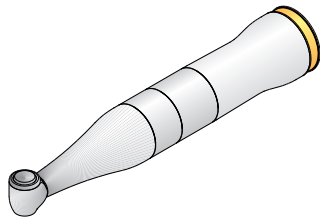


S1-E / S1-A

Sendoline®



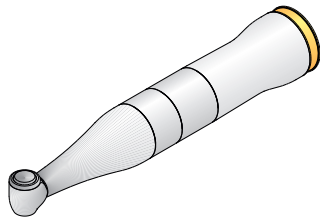
English / Deutsch / Français / Italiano

Instructions for use
Gebrauchsanweisung

Notice d'utilisation
Istruzioni d'uso

S1-E / S1-A

Sendoline®



English

Instructions for use

Content

1	Before you begin	5
	1.1 Structure of the document	6
2	Safety instructions	9
3	Technical description	11
	3.1 Task	11
	3.2 Set up	12
	3.3 Overview of files	13
	3.4 Technical Data	15
	3.5 Product labeling	18
4	Preparation	20
	4.1 Initial start-up and longer breaks in use	20

5	Operation	21
5.1	Replacing the instrument	22
5.2	Attaching and removing a file	23
5.3	Attaching the Apex clip	25
5.4	Connecting the instrument to an endometer.....	26
5.5	Recommendation for the treatment procedure	28
5.6	Fitting and removing an insulating sleeve.....	30
6	Postprocessing	32
6.1	After each treatment session	32
6.2	At the end of the work day	33
7	Reprocessing	34
7.1	Conduct pre-disinfection	34
7.2	Automated cleaning and disinfection	35

	7.3	Manual cleaning and disinfection.....	38
	7.4	Manual maintenance	40
	7.5	Sterilizing	44
8		Spare parts and consumables	46
9		Disposal	47

Intended use**Contraindications**

1 Before you begin ...

S1-E / S1-A complies with the regulations taking into account the state of the art. S1-E / S1-A complies with the ISO 14457 standard.

1. Read the operating instructions prior to using S1-E / S1-A.
2. Use S1-E / S1-A only for the applications described in the operating instructions.
3. Observe the hygiene standards, occupational safety regulations, and accident prevention measures applicable to the S1-E / S1-A in your country.

S1-E / S1-A is used to hold and drive burs for the purposes of rotary processing and is intended for the following uses in dentistry:

- Endodontics
- Endometry

none

Target group

This product is intended only for use by trained dental personnel in dental practices and laboratories.

1.1 Structure of the document

1.1.1 Labeling of information

Warnings

➤ To prevent injuries, please observe the warnings.

Warnings are labeled as follows:

⚠ **DANGER!** indicates a danger **leading** to death or serious injury if not avoided.

⚠ **WARNING!** indicates a danger that **may lead** to death or serious injury if not avoided.

⚠ **CAUTION!** indicates a danger that **may lead** to injury if not avoided.

Instructions for use

➤ To prevent material damage and additional expenses, please observe all instructions for use.

Instructions for use are labeled as follows:

NOTE! indicates measures for the prevention of material damage.

IMPORTANT: indicates information on the avoidance of additional expenses and other important information.

Tip: indicates information for facilitating work.

1.1.2 Formats and symbols

The formats and symbols used in this document have the following meaning:

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prerequisite 1. First action step 2. Second action step or ➤ Alternative action ↩ Result ➤ Individual action step 	Requests you to do something.
Use of formats and symbols [→ 8].	Identifies a reference to another text passage and specifies its page number.
<ul style="list-style-type: none"> • List 	Identifies a list.

Obligations of the user

Preventing the spread of infections and cross contamination

2 Safety instructions

- Use only fault-free materials that do **not** deviate from the specified data [→ 15].
- Protect yourself, patients, and others from danger. To do this, observe the safety information.
- Comply with the Intended use of the equipment.
- You should always keep these operating instructions within reach for further reference.

Prevent the spread of infections and cross contamination between patients, users, and third parties. Sterilize equipment after each patient.

Take the appropriate hygiene measures, e.g. wear protective gloves.

Instrument head/body overheating

If the instrument is defective, the area around the instrument head or the instrument body may heat up, thus creating a risk of burning the hands or the patient's oral mucosa.

Malfunction or damage

Discontinue use immediately in case of malfunction, unusual or different sounds or damage. Damaged instruments may cause injury. Notify the dental depot or the manufacturer.

Repair

Do **not** repair the instrument yourself.

Spare and accessory parts

Use only original parts produced by the manufacturer.

Operating conditions:

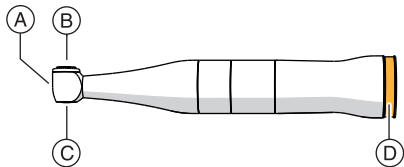
Temperature: +10 °C – +30 °C.

If you have any questions, please contact your dental depot or the manufacturer.

3 Technical description

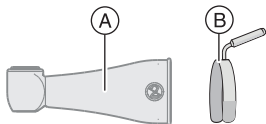
3.1 Task

The instrument serves for transmitting the driving power of the electric motor or air motor (handpiece coupling according to ISO 3964) to the preparation tool and converts a rotational movement into a rotating movement with alternating direction.



3.2 Set up

A	Instrument head
B	Push button
C	Opening of chuck system
D	Joint for clip



Accessories

A	Insulating sleeve
B	Clip

3.3 Overview of files

Following files are to use for the application with S1-E / S1-A:

Designation	ISO/Taper
Sendoline - S1 Plus Standard	25/06
Sendoline - S1 Plus Small	15/06

Designation	ISO/Taper
Sendoline - S1 Plus Large	40/04
Sendoline – S1 File Standard 25/06	25/06
Sendoline – S1 File 15/06	15/06
Sendoline - S5 Rotary File #1	30/08
Sendoline - S5 Rotary File #2	30/06
Sendoline - S5 Rotary File #3	30/04
Sendoline - S5 Rotary File #4	25/04
Sendoline - S5 Rotary File #5	20/04
Sendoline - Big Apical File	35/04
Sendoline - Big Apical File	40/04

Designation	ISO/Taper
Sendoline - Big Apical File	45/04
Sendoline - Big Apical File	50/04

3.4 Technical Data

	S1-E	S1-A
Gear ratio	~ 150:1	~ 82:1
Maximum motor speed in rpm	~ 40 000	~ 22 000
Mean speed at maximum motor speed in rpm	~ 270	~ 270
Motion	forward and backward rotating	forward and backward rotating
Clockwise rotation angle	~ 180°	~ 180°

	S1-E	S1-A
Counterclockwise rotation angle	~ 30°	~ 30°
Periodicity of the motion in Hz	~ 10.7	~ 10.7
Clamping system	CA	CA
Internal cooling media	-	-
Light function	-	-
Apex measurement function	x	x
Clips available for standard endometer connections	∅ 2mm	∅ 2mm
Instrument coupling	ISO 3964	ISO 3964

File

	S1-E / S1-A
Shank diameter in mm	2.334 - 2.350
Maximum total length in mm	42
Maximum working diameter in mm (ISO 2157)	2.1
Gripping length in mm	≥ 11
Standard	ISO 1797-1

3.5 Product labeling



Can be thermally
disinfected



Sterilizable in a
steam sterilizer
(autoclave) at
the temperature
specified



Data matrix code (here: an example)

Content of the data matrix code:

+ESEN6542471/\$\$+5192/16D20170309E

A

B

C

D

- A Manufacturer code (here: ESEN)
- B REF number (here: 6542471)
- C Serial no. (here: 5192)
- D Manufacture date (YYYYMMDD)

4 Preparation

4.1 Initial start-up and longer breaks in use

- Sterilize the instrument and accessories prior to startup.
- Clean and maintain the instrument after longer breaks in use.

5 Operation

NOTE! Use only faultless files in order to prevent fatigue fractures of the files as far as possible.

⚠ CAUTION! Use the S1-A only with an air-driven motor at a maximum speed of 22,000 rpm.

⚠ CAUTION! Never pull the patient's cheek back with the contra-angle handpiece! This would actuate the pushbutton, thus creating a risk of burning the patient's oral mucosa.

⚠ CAUTION! Burning hazard at push button! Press the push button only when the instrument has come to a stop.

IMPORTANT: For application details and operating data of the different preparation tools, please refer to the information provided by the manufacturer.

5.1 Replacing the instrument

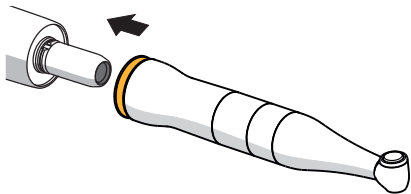
⚠ CAUTION! The instrument should only be fitted or removed when the motor is at standstill.

Attaching the S1-E / S1-A

- ✓ The motor is at a standstill.
- Insert the instrument until it snaps into place.

Removing the S1-E / S1-A

- ✓ The motor is at a standstill.
- Detach the instrument. Do not pull on the supply hose while doing this.



5.2 Attaching and removing a file

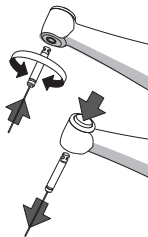
NOTE! Use only faultless files in order to prevent fatigue fractures of the files as far as possible.

IMPORTANT: Check the push button to make sure it moves freely!

IMPORTANT: For safety reasons, check the clamping system of contra-angle handpiece bur instruments before every use.

NOTE! Only use files, which are approved by Sendoline.

IMPORTANT: The file is designed for reciprocal use.



Attaching a file

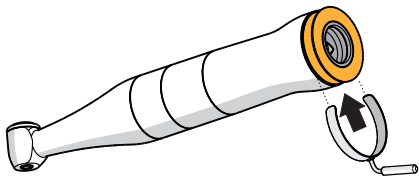
- ✓ The motor has come to a stop.
- 1. Insert the file by gently rotating it until it snaps into place. In doing so, do **not** press the pushbutton.
- 2. Then pull and turn the file to check that it is firmly seated.

Removing a file

- ✓ The file has come to a stop.
- Press the push button and detach the file.

5.3 Attaching the Apex clip

1. Attach the APEX clip to S1-E / S1-A.
2. Connect an endometer [→ 26].



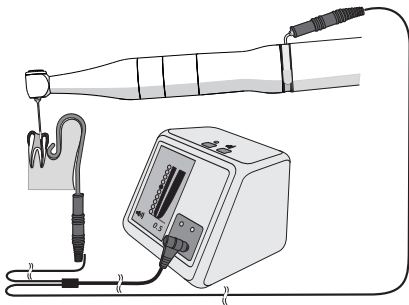
5.4 Connecting the instrument to an endometer

The S1-E / S1-A makes it possible to connect a measuring cable for an endometer by means of a clip in order to check the exact position of the file in the root canal.

NOTE! Use only endometers, which are approved in the respective country.

1. Please observe the operating instructions pertaining to the endometer being used.
2. Attach an Apex clip [→ 25].
3. Connect the measuring cable of the endometer to the clip's contact pin.
4. Perform the measurement in accordance with the equipment manufacturer's specifications.

Based on in vitro studies, we recommend defining the maximum preparation depth at the coronal end of the apex interval on the display of the endometer used.



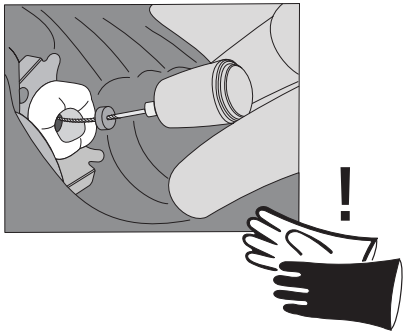
Calibration

- ✓ The manufacturer of the endometer stipulates that a calibration must be performed.
- 1. Insert a file into the contra-angle handpiece [→ 23].
- 2. Connect the cable of the file clamp (without the actual file clamp) onto the clip of the instrument.
- 3. Perform the calibration in accordance with the equipment manufacturer's specifications.

5.5 Recommendation for the treatment procedure

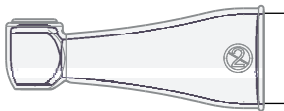
NOTE! Use only faultless files in order to prevent fatigue fractures of the files as far as possible.

- The different file systems require different working techniques. For this reason, please always observe the information provided by the file manufacturer.
- Work without exerting any pressure on the file.
- Prior to the first treatment, we recommend performing conditioning tests on resin blocks or extracted teeth.
- Due to the special characteristics of the nickel-titanium material, the crown down technique should be preferred when preparing the root canal.
- The ApexLocator function is used to support the root canal preparation process in combination with a treatment center with the apex measurement function. You must always take at least one X-ray to determine the preparation depth. A clinical



evaluation including knowledge of the anatomy of root canals is important for interpreting the results.

- When performing the apex measurement, wear appropriate insulated gloves. We recommend using a cofferdam for treatment and putting an insulating sleeve on the contra-angle handpiece. This will prevent inaccurate measurements caused by undesired leakage currents. During the measurement, the instrument must not come into contact with the patient's mucosa, metallic tooth restorations, or the mucosal electrode.
- If the file stops moving, remove the file by gently pulling it toward the coronal end. If this is not possible, switch the motor to the opposite rotation direction and pull the file out of the canal.
IMPORTANT: Check the file afterwards for damage or deformation (untwisting) and replace it if necessary.



5.6 Fitting and removing an insulating sleeve

⚠ WARNING! The insulating sleeve is not sterile! To avoid cross-contamination sterilize the insulating sleeve before use [-> 44].

NOTE! The insulating sleeve is intended for single use. Dispose of the insulating sleeve after each patient.



Fitting an insulating sleeve

- ✓ You have sterilized the insulating sleeve.
- ✓ The motor is at a standstill.
- ✓ A file is **not** clamped in place.

1. Pull the insulating sleeve fully over the instrument by gently turning it from one side to the other.
2. Insert the file [→ 23].
3. Attach the contra-angle handpiece to the motor.

Removing an insulating sleeve

- ✓ The motor is at a standstill.
1. Pull the contra-angle handpiece off of the motor.
 2. Remove the file.
 3. Remove the insulating sleeve.
 4. Dispose of the insulating sleeve [→ 47].

6 Postprocessing

6.1 After each treatment session

NOTE! Condition immediately, or at the latest, one hour after treatment.

NOTE! Only use W&H Service Oil F1, MD-400.

- ✓ Wear appropriate protective clothing.
- 1. Remove the file with tweezers.
- 2. Predisinfect directly at the treatment center [→ 34].
- 3. Detach the instrument from the motor.
- 4. Transport the instrument to the hygiene room in a suitable transport container.
- 5. Perform automatic reprocessing [→ 35]. Manual reprocessing [→ 38] is possible in exceptional cases if the national/local regulations are followed.

6. Apply spray to the instrument [→ 40].
7. Sterilize the instrument [→ 44].

6.2 At the end of the work day

- Apply spray to the instrument [→ 40].

NOTE! Do not leave any instruments on the motor overnight, in order to prevent oil from leaking into the electric motor. Never lubricate the electric motor.

7 Reprocessing

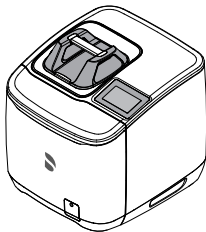
7.1 Conduct pre-disinfection

- ✓ Wear appropriate protective clothing.
- ✓ All disinfectants must be approved in your country and have proven bactericidal, fungicidal and virucidal properties. Use only disinfectants with **no** protein-fixing properties.
 1. Wipe the surface with a disinfectant cloth.
 2. Wipe the disinfectant off with a cloth.
- ✎ For further reprocessing, the instrument should be dry and free of residue.

Please observe the manufacturer's instructions for using the instrument disinfectant.

7.2 Automated cleaning and disinfection ...

7.2.1 ... with a DAC Universal



We recommend using **Dentsply Sirona DAC Universal** for automated cleaning, disinfection, and care.

For further details, refer to the instructions for use supplied with the unit.

- ✓ The pushbutton chuck is lubricated manually.
- ✓ The instrument is conditioned using the DAC Universal.
- 1. Check whether the instrument is clean after reprocessing under good lighting (min. 500 lux) and color rendering index (min. 80 Ra).
- 2. If they are still dirty, repeat the process.
 - ✎ For further reprocessing, the instrument should be dry and free of residue.

3. Pack the instrument in packaging material suitable for sterilization and storage. e.g. paper/plastic composite packaging according to ISO 11607.
4. Perform sterilization [→ 44].

7.2.2 ... with cleaning and disinfection equipment

The instrument can also be cleaned and disinfected in a suitable piece of cleaning and disinfection equipment.

The cleaning and disinfection equipment used must be approved by its manufacturer for the cleaning and disinfection of dental instruments and comply with ISO 15883-1/-2 (e.g., 95°C (203°F) and 10 min. holding time).

For further details, refer to the instructions for use supplied with the unit.

- ✓ The instrument is conditioned with a cleaning and disinfection device.



1. Check whether the instrument is clean after reprocessing under good lighting (min. 500 lux) and color rendering index (min. 80 Ra).
2. If they are still dirty, repeat the process.
 - ☞ For further reprocessing, the instrument should be dry and free of residue.
3. Blow the instrument out with max. 3 bar.
4. Lubricate mechanical parts manually [→ 40].
5. Maintain the push button chuck manually.
6. Pack the instrument in packaging material suitable for sterilization and storage. e.g. paper/plastic composite packaging according to ISO 11607.
7. Perform sterilization [→ 44].

7.3 Manual cleaning and disinfection

IMPORTANT: Manual reprocessing is possible in exceptional cases if the national/local regulations are followed. The national/local regulations are to be checked before.

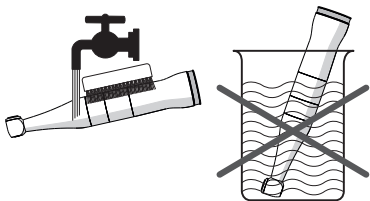
NOTE! Condition immediately, or at the latest, one hour after treatment.

NOTE! Never clean in an ultrasonic bath!

NOTE! Never immerse in disinfectants!

IMPORTANT: Use a soft, clean, and disinfected brush for cleaning.

- ✓ Wear appropriate protective clothing.
- ✓ All disinfectants must be approved in your country and have proven bactericidal, fungicidal and virucidal properties. Use only disinfectants with **no** protein-fixing properties.



1. Brush the instrument under running water (< 38 °C, < 100 °F, at least drinking water quality) and good lighting (minimum 500 lux) and color rendering index (minimum 80 Ra) until no more dirt can be seen, for at least 10 seconds.
2. Flush the drive channels with W&H Service Oil F1, MD-400.
3. Conduct thermal disinfection or unwrapped steam sterilization [→ 35].
4. Lubricate mechanical parts manually [→ 40].
5. Maintain the push button chuck manually.
6. Pack the instrument in packaging material suitable for sterilization and storage. e.g. paper/plastic composite packaging.
7. Perform sterilization [→ 44].

7.4 Manual maintenance

7.4.1 Maintenance of mechanical parts

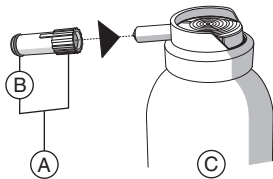
Intervals

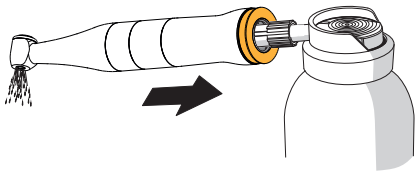
- Prior to each sterilization
- After every thermal disinfection without integrated maintenance

Required accessories

- | | |
|---|----------------------------|
| A | Spray adapter |
| B | W&H Service Oil F1, MD-400 |

NOTE! Only use W&H Service Oil F1, MD-400.





Procedure

With W&H Service Oil F1, MD-400

- ✓ The spray adapter is disinfected.
- 1. Fit the spray cap with the nozzle onto the spray can.
- 2. Shake the spray can before each application.
- 3. Insert the nozzle into the Instrument.
- 4. Hold the instrument firmly.
- 5. Spray the instrument for about 1 second.
IMPORTANT: Hold the spray can upright.
- 6. Wipe any spray that comes out with a disinfection cloth.
- 7. Repeat the process until the spray that runs out is clear.

With W&H Assistina

- Observe the instructions for use of the manufacturer.

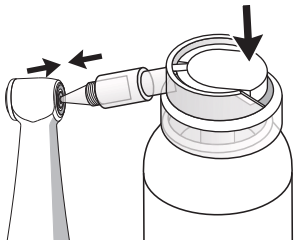
7.4.2 Care of the push button chuck

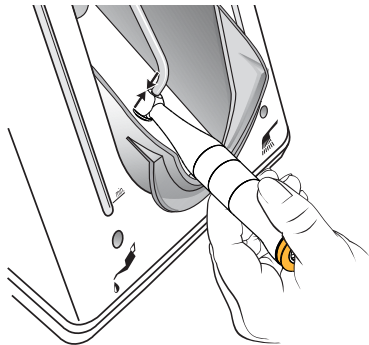
Interval

- At least once a week

Only with W&H Service Oil F1, MD-400

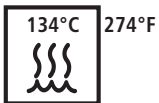
- ✓ The instrument is clean and disinfected.
- 1. Fit the spray cap on the spray can.
- 2. Hold the instrument firmly.
- 3. Press the tip of the spray nozzle firmly into the chuck system.
- 4. Spray into the instrument for about 1 second.
IMPORTANT: Hold the spray can upright.
- 5. Wipe any spray that comes out with a disinfection cloth.





Only with W&H Assistina

- ✓ The instrument is clean and disinfected.
- 1. Fit the adapter onto the maintenance attachment.
- 2. Direct the spray exit nozzle of the adapter downwards.
- 3. Press the bur side of the instrument onto the adapter from below.
- 4. Start the Assistina.
- 5. Press the instrument onto the adaptor for about 10 seconds.
- 6. Remove the instrument from the adapter.
- 7. Wipe any spray that comes out with a disinfection cloth.
- 8. Close the cover of the Assistina and allow it to run for the remainder of the maintenance cycle (approx. 25 seconds).



7.5 Sterilizing

- ✓ The instrument is clean and disinfected.
- ✓ The instrument is lubricated.
- ✓ The instrument can be sterilized in packaging suitable for sterilization and storage: paper/plastic composite packaging according to ISO 11607.
- Sterilize the instrument in the steam sterilizer with saturated water vapor.

Overpressure: 2.04 bar (29.59 psi)

Temperature: 134 °C (274 °F)

Holding time: 3 min.

Steam sterilizers that meet the requirements of EN 13060, class B or S, and are also suitable for the sterilization of straight/contra-angle handpieces are approved.

NOTE! Do not exceed 140 °C (284 °F), even during the drying phase.

After sterilizing

1. Remove the instrument from the steam sterilizer immediately.
⚠ CAUTION! The instrument is hot. Risk of burns!
NOTE! Do **not** attempt to accelerate the cooling process by immersing the instrument in cold water. This can damage your instrument.
2. Store all instruments so that they are protected from contamination.
3. Sterilize again once the storage period has elapsed.

8 Spare parts and consumables

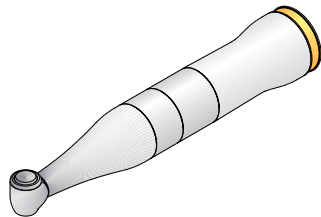
	REF		REF
Service Oil F1, MD-400 (package of 6 oil spray cans, per 400 ml)	10940021		S1 apex clip Ø 2.0 mm 65 83 566
Spray cap with nozzle	02038200		S1 insulating sleeve (for S1-E/S1- A) 65 83 541
W&H spray cap with spray nozzle for chuck system	02036100		W&H Assistina adapter for chuck system 02693000

9 Disposal

- According to current information, the product does not contain any substances that are hazardous to the environment.
- Disinfect the product prior to disposal.
- Observe the applicable disposal regulations for your area.

S1-E / S1-A

Sendoline®



Deutsch

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1	Bevor Sie beginnen	5
	1.1 Aufbau der Unterlage.....	6
2	Sicherheitshinweise	9
3	Technische Beschreibung.....	11
	3.1 Aufgabe	11
	3.2 Aufbau	12
	3.3 Feilenübersicht	13
	3.4 Technische Daten.....	15
	3.5 Produktbeschriftung.....	18
4	Vorbereitung	20
	4.1 Erstinbetriebnahme und längere Nutzungspausen.....	20

5	Bedienung	21
5.1	Instrument wechseln.....	22
5.2	Feile einsetzen und entfernen.....	23
5.3	Apex Clip aufstecken.....	25
5.4	Instrument an ein Endometrie-Gerät anschließen.....	26
5.5	Empfehlung zum Behandlungsablauf.....	28
5.6	Isolierhülle aufziehen und abnehmen.....	31
6	Nachbereitung	33
6.1	Nach jeder Behandlung.....	33
6.2	Am Ende des Arbeitstages.....	34
7	Aufbereitung	35
7.1	Vordesinfektion durchführen.....	35
7.2	Maschinell reinigen und desinfizieren.....	36

	7.3	Manuell reinigen und desinfizieren	39
	7.4	Manuell pflegen	41
	7.5	Sterilisieren	45
8		Ersatzteile und Verbrauchsartikel	48
9		Entsorgung.....	49

1 Bevor Sie beginnen ...

S1-E / S1-A entspricht den Bestimmungen gemäß dem Stand der Technik. S1-E / S1-A erfüllt die Norm ISO 14457.

1. Lesen Sie vor der Anwendung von S1-E / S1-A die Gebrauchsanweisung.
2. Benutzen Sie S1-E / S1-A nur für Anwendungen, die in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
3. Beachten Sie die für das S1-E / S1-A geltenden Hygienevorschriften, Arbeitsschutzbestimmungen und Unfallverhütungsmaßnahmen in ihrem Land.

S1-E / S1-A dient zum Halten und Antreiben von Bohrinstrumenten zum Zwecke der rotierenden Bearbeitung und ist für die folgenden Anwendungen im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt:

- Endodontologie
- Endometrie

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Zielgruppe

Keine

Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal am Dentalarbeitsplatz und im Labor bestimmt.

1.1 Aufbau der Unterlage

1.1.1 Kennzeichnung der Hinweise

- Beachten Sie die Warnhinweise zur Vermeidung von Personenschäden.

Die Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ GEFAHR! kennzeichnet eine Gefahr, die zu Tod oder schwerer Verletzung **führt**, wenn die Gefahr nicht vermieden wird.

⚠ WARNUNG! kennzeichnet eine Gefahr, die zu Tod oder schwerer Verletzung **führen kann**, wenn die Gefahr nicht vermieden wird.

Anwendungshinweise

⚠ VORSICHT! kennzeichnet eine Gefahr, die zu Verletzungen **führen kann**, wenn die Gefahr nicht vermieden wird.

- Beachten Sie Anwendungshinweise zur Vermeidung von Sachschäden und Mehraufwand.

Die Anwendungshinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

ACHTUNG! kennzeichnet Maßnahmen zur Vermeidung von Sachschäden.

WICHTIG: kennzeichnet wichtige Informationen und Informationen zur Vermeidung von Mehraufwand.

Tipp: kennzeichnet Informationen zur Arbeitserleichterung.

1.1.2 Formatierungen und Zeichen

Die in diesem Dokument verwendeten Formatierungen und Zeichen haben folgende Bedeutung:

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Voraussetzung 1. Erster Handlungsschritt 2. Zweiter Handlungsschritt oder ➤ Alternative Handlung ↪ Ergebnis ➤ Einzelner Handlungsschritt 	<p>Fordert Sie auf, eine Tätigkeit auszuführen.</p>
<p>Verwendung von Formatierung und Zeichen [→ 8].</p>	<p>Kennzeichnet einen Bezug zu einer anderen Textstelle und gibt deren Seitenzahl an.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● Aufzählung 	<p>Kennzeichnet eine Aufzählung.</p>

Pflichten des Anwenders

Vorbeugen von Infektionsübertragungen und Kreuzkontaminationen

2 Sicherheitshinweise

- Benutzen Sie nur fehlerfreie Arbeitsmittel, die **nicht** von den angegebenen Daten abweichen [→ 15].
- Schützen Sie sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren. Beachten Sie hierfür die Sicherheitshinweise.
- Beachten Sie den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum Nachschlagen griffbereit auf.

Beugen Sie Infektionsübertragungen und Kreuzkontaminationen zwischen Patienten, Anwendern und Dritten vor: Führen Sie nach jedem Patienten eine Sterilisation durch.

Ergreifen Sie geeignete Hygienemaßnahmen, z. B. tragen Sie Schutzhandschuhe.

Erwärmung des Instrumentenkopfes/ Instrumentenkörpers

Falls das Instrument defekt ist, kann es zu einer Erwärmung im Bereich des Instrumentenkopfes oder des Instrumentenkörpers kommen. In diesem Fall besteht Verbrennungsgefahr für die Mundschleimhaut oder die Hände.

Fehlfunktion oder Beschädigung

Stellen Sie die Benutzung bei Fehlfunktionen, auffälligem oder veränderten Geräuschverhalten oder Beschädigungen unmittelbar ein. Beschädigte Instrumente können Verletzungen verursachen. Benachrichtigen Sie das Dentaldepot oder den Hersteller.

Reparatur

Reparieren Sie das Instrument **nicht** selbst.

Ersatz- und Zubehörteile

Verwenden Sie nur Originalteile des Herstellers.

Betriebsbedingungen:

Temperatur: +10 °C - +30 °C.

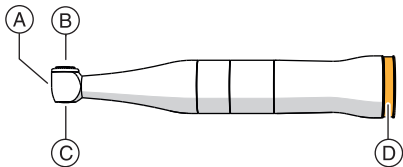
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Dentaldepot oder den Hersteller.

3 Technische Beschreibung

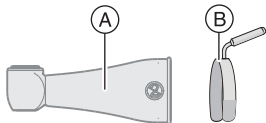
3.1 Aufgabe

Das Instrument dient zur Übertragung von Antriebsleistung des Elektro- oder Luftmotors (Handstückkupplung nach ISO 3964) auf das Präparationswerkzeug und wandelt einer rotatorischen Bewegung in eine rotierende Bewegung mit wechselnder Drehrichtung um.

3.2 Aufbau



A	Instrumentenkopf
B	Druckknopf
C	Öffnung des Spannzangensystems
D	Fuge für Clip



Zubehör

A	Isolierhülle
B	Clip

3.3 Feilenübersicht

Folgende Feile dürfen für die Anwendung mit S1-E / S1-A verwendet werden:

Bezeichnung	ISO/Taper
Sendoline - S1 Plus Standard	25/06
Sendoline - S1 Plus Small	15/06

Bezeichnung	ISO/Taper
Sendoline - S1 Plus Large	40/04
Sendoline - S1 File Standard 25/06	25/06
Sendoline - S1 File Small 15/06	15/06
Sendoline - S5 Rotary File #1	30/08
Sendoline - S5 Rotary File #2	30/06
Sendoline - S5 Rotary File #3	30/04
Sendoline - S5 Rotary File #4	25/04
Sendoline - S5 Rotary File #5	20/04
Sendoline - Big Apical File	35/04
Sendoline - Big Apical File	40/04

Bezeichnung	ISO/Taper
Sendoline - Big Apical File	45/04
Sendoline - Big Apical File	50/04

3.4 Technische Daten

	S1-E	S1-A
Übersetzung	~ 150:1	~ 82:1
Maximale Motordrehzahl in min^{-1}	~ 40 000	~ 22 000
Mittlere Drehzahl bei maximaler Motordrehzahl in min^{-1}	~ 270	~ 270
Bewegung	vorwärts und rückwärts rotierend	vorwärts und rückwärts rotierend

	S1-E	S1-A
Drehwinkel im Uhrzeigersinn	~ 180°	~ 180°
Drehwinkel gegen den Uhrzeigersinn	~ 30°	~ 30°
Periodizität der Bewegung in Hz	~ 10,7	~ 10,7
Spannsystem	WB	WB
Innengeführte Kühlmedien	-	-
Lichtfunktion	-	-
Apexmessfunktion	x	x
Erhältliche Clips für den Anschluss an handelsübliche Endometrieblutabnehmer	∅ 2 mm	∅ 2 mm
Instrumentenkupplung	ISO 3964	ISO 3964

Feile

	S1-E / S1-A
Schaftdurchmesser in mm	2,334 - 2,350
Maximale Gesamtlänge in mm	42
Maximaler Arbeitsdurchmesser in mm (ISO 2157)	2,1
Einspannlänge in mm	≥ 11
Norm	ISO 1797-1

3.5 Produktbeschriftung



Thermisch des-
infizierbar



Sterilisierbar in
einem Dampfste-
rilisator (Autocla-
ve) bei vorgege-
bener Tempera-
tur



Data Matrix-Code (hier: ein Beispiel)

Inhalt des Data Matrix-Codes:

+ESEN6542471/\$\$+5192/16D20170309E

(A)

(B)

(C)

(D)

- A Herstellercode (hier: ESEN)
- B REF Nummer (hier: 6542471)
- C Serial-Nr. (hier: 5192)
- D Herstellungsdatum (JJJJMMTT)

4 Vorbereitung

4.1 Erstinbetriebnahme und längere Nutzungspausen

- Sterilisieren Sie das Instrument und die Zubehörteile vor der Inbetriebnahme.
- Reinigen und pflegen Sie das Instrument nach längerer Nutzungspause.

5 Bedienung

ACHTUNG! Verwenden Sie nur einwandfreie Feilen um Ermüdungsfrakturen der Feilen weitestgehend auszuschließen.

⚠ VORSICHT! Benutzen Sie den S1-A nur mit einem luftbetriebenen Motor mit einer maximalen Motordrehzahl von 22.000 min^{-1} .

⚠ VORSICHT! Ziehen Sie die Wange des Patienten nie mit dem Winkelstück zurück! Dabei wird der Druckknopf betätigt und es besteht Verbrennungsgefahr für die Mundschleimhaut.

⚠ VORSICHT! Verbrennungsgefahr am Druckknopf! Betätigen Sie den Druckknopf nur bei Stillstand des Instrumentes.

WICHTIG: Entnehmen Sie die Anwendung und die Betriebsdaten der verschiedenen Präparationswerkzeuge den Angaben des Herstellers.

5.1 Instrument wechseln

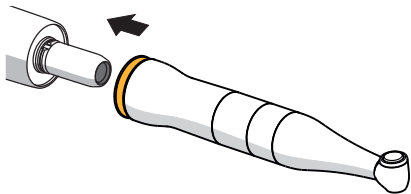
⚠ VORSICHT! Stecken bzw. ziehen Sie das Instrument nur bei stillstehendem Motor auf oder ab.

S1-E / S1-A aufstecken

- ✓ Der Motor steht still.
- Stecken Sie das Instrument bis zum Einrasten auf.

S1-E / S1-A entfernen

- ✓ Der Motor steht still.
- Ziehen Sie das Instrument ab. Ziehen Sie dabei nicht am Versorgungsschlauch.



5.2 Feile einsetzen und entfernen

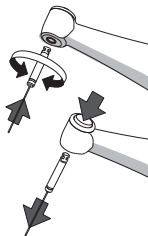
ACHTUNG! Verwenden Sie nur einwandfreie Feilen um Ermüdungsfrakturen der Feilen weitestgehend auszuschließen.

WICHTIG: Achten Sie auf die Freigängigkeit des Druckknopfes!

WICHTIG: Überprüfen Sie das Spannsystem von Winkelstück-Bohrinstrumenten aus sicherheitstechnischen Gründen vor jeder Benutzung.

ACHTUNG! Verwenden Sie nur Feilen, die von Sendoline zugelassen sind.

WICHTIG: Die Feile ist für den reziproken Einsatz bestimmt.



Feile einsetzen

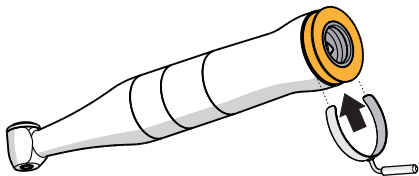
- ✓ Der Motor steht still.
- 1. Setzen Sie die Feile leicht drehend bis zum Einrasten ein. Betätigen Sie dabei **nicht** den Druckknopf.
- 2. Prüfen Sie durch Ziehen und Drehen an der Feile ihren festen Sitz.

Feile entfernen

- ✓ Die Feile steht still.
- Drücken Sie den Druckknopf und ziehen Sie die Feile heraus.

5.3 Apex Clip aufstecken

1. Stecken Sie den Apex Clip auf S1-E / S1-A auf.
2. Schließen ein Endometrie-Gerät an [→ 26].



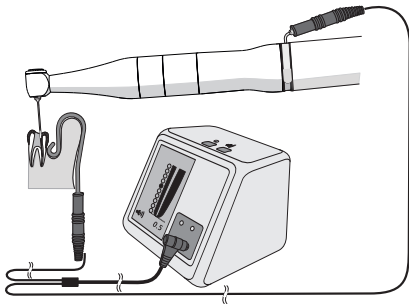
5.4 Instrument an ein Endometrie-Gerät anschließen

S1-E / S1-A ermöglicht über einen Clip den Anschluss eines Messkabels für ein Endometrie-Gerät zur genauen Kontrolle der Feilenposition im Wurzelkanal.

ACHTUNG! Verwenden Sie nur Endometriegeräte, die für das jeweilige Land zugelassen sind.

1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Endometrie-Gerätes.
2. Stecken Sie einen Apex Clip auf [→ 25].
3. Schließen Sie das Messkabel des Endometrie-Gerätes am Kontaktstift des Clips an.
4. Führen Sie die Messung gemäß den Vorgaben des Geräteherstellers durch.

Aufgrund der in vitro Untersuchungen empfehlen wir, die maximale Aufbereitungstiefe auf das koronale Ende des Apexintervalls der Anzeige des jeweils verwendeten Endometrie-Gerätes festzulegen.



Kalibrierung

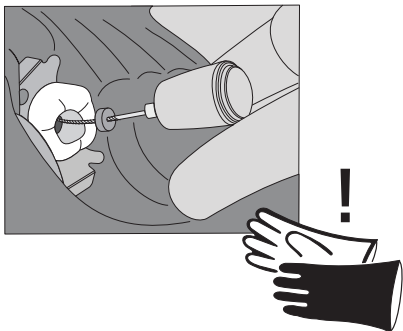
- ✓ Der Hersteller des Endometrie-Gerätes schreibt eine Kalibrierung vor.
- 1. Spannen Sie eine Feile in das Winkelstück ein [→ 23].
- 2. Stecken Sie das Kabel der Feilenklemme (ohne Feilenklemme) auf den Clip am Instrument.
- 3. Führen Sie die Kalibrierung gemäß den Vorgaben des Geräteherstellers durch.

5.5 Empfehlung zum Behandlungsablauf

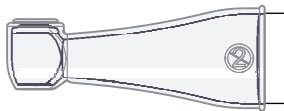
ACHTUNG! Verwenden Sie nur einwandfreie Feilen um Ermüdungsfrakturen der Feilen weitestgehend auszuschließen.

- Die verschiedenen Feilensysteme bedürfen unterschiedlicher Arbeitsweisen. Beachten Sie daher immer die Angaben der Feilenhersteller.
- Arbeiten Sie ohne Druck auf die Feile auszuüben.
- Vor der ersten Behandlung empfehlen wir die Aufbereitungstests an Acrylblöcken oder extrahierten Zähnen.
- Aufgrund der besonderen Eigenschaften des Werkstoffes Nickel-Titan sollte bei der Aufbereitung des Wurzelkanals die Crown-Down-Methode bevorzugt werden.
- Die ApexLocator-Funktion dient zur Unterstützung des Wurzelkanal-Aufbereitungsprozesses in Verbindung mit einer Behandlungseinheit mit Apexmessfunktion. Machen Sie auf jeden Fall mindestens eine Röntgenaufnahme zur Bestimmung

der Aufbereitungstiefe. Eine klinische Beurteilung einschließlich der Kenntnisse über die Anatomie von Wurzelkanälen ist bei der Interpretation der Ergebnisse wichtig.



- Tragen Sie bei der Apexmessung isolierende Handschuhe. Wir empfehlen, die Behandlung mit einem Kofferdam durchzuführen und eine Isolierhülle auf dem Winkelstück zu verwenden. Dadurch vermeiden Sie Fehlmessungen durch unerwünschte Ableitströme. Das Instrument darf während der Messung keine Berührung zur Patientenschleimhaut, zu metallischem Zahnersatz oder der Schleimhautelektrode haben.
- Sollte die Feile stehen bleiben, lösen Sie die Feile durch vorsichtiges Ziehen in koronale Richtung. Ist dies nicht möglich, bringen Sie den Motor in entgegengesetzte Laufrichtung und ziehen Sie die Feile aus dem Kanal.
WICHTIG: Kontrollieren Sie die Feile danach auf Beschädigung oder Verformung (Aufdrehung) und tauschen Sie sie bei Bedarf aus.



5.6 Isolierhülle aufziehen und abnehmen

⚠️ WARNUNG! Die Isolierhülle ist nicht steril! Um Kreuzkontamination zu vermeiden sterilisieren Sie die Isolierhülle vor der Nutzung [→ 45].

ACHTUNG! Die Isolierhülle ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie die Isolierhülle nach jedem Patienten.



Isolierhülle aufziehen

- ✓ Sie haben die Isolierhülle sterilisiert.
- ✓ Der Motor steht still.
- ✓ Es ist **keine** Feile eingespannt.

1. Ziehen Sie die Isolierhülle unter leichtem Hin- und Herdrehen vollständig über das Instrument.
2. Setzen Sie die Feile ein [→ 23].
3. Stecken Sie das Winkelstück auf den Motor.

Isolierhülle abnehmen

- ✓ Der Motor steht still.
1. Ziehen Sie das Winkelstück vom Motor ab.
 2. Entfernen Sie die Feile.
 3. Nehmen Sie die Isolierhülle ab.
 4. Entsorgen Sie die Isolierhülle [→ 49].

6 Nachbereitung

6.1 Nach jeder Behandlung

ACHTUNG! Führen Sie die Aufbereitung unmittelbar nach der Behandlung durch, spätestens jedoch nach 1 Stunde.

ACHTUNG! Verwenden Sie ausschließlich W&H Service Oil F1, MD-400.

- ✓ Tragen Sie geeignete Schutzkleidung.
- 1. Entfernen Sie die Feile mit einer Pinzette.
- 2. Führen Sie direkt an der Behandlungseinheit eine Vordesinfektion durch [→ 35].
- 3. Ziehen Sie das Instrument vom Motor ab.
- 4. Transportieren Sie das Instrument in einem geeigneten Transportbehälter in den Hygieneraum.

5. Führen Sie eine maschinelle Aufbereitung durch [→ 36]. Eine manuelle Aufbereitung [→ 39] kann im Ausnahmefall unter Beachtung der jeweiligen nationalen/lokalen Anforderungen möglich sein.
6. Pflegen Sie das Instrument mit Spray [→ 41].
7. Sterilisieren Sie das Instrument [→ 45].

6.2 Am Ende des Arbeitstages

- Pflegen Sie das Instrument mit Spray [→ 41].

ACHTUNG! Lassen Sie nachts kein Instrument auf dem Motor, damit kein Öl in den Elektromotor läuft. Ölen Sie niemals den Elektromotor.

7 Aufbereitung

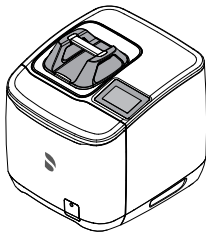
7.1 Vordesinfektion durchführen

- ✓ Tragen Sie geeignete Schutzkleidung
- ✓ Alle desinfizierenden Mittel müssen in Ihrem Land zugelassen sein und nachweislich bakterizide, fungizide und viruzide Eigenschaften haben. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die **keine** proteinfixierende Wirkung besitzen.
- 1. Wischen Sie die Oberfläche mit Desinfektionstücher ab.
- 2. Wischen Sie das Desinfektionsmittel mit einem Tuch ab.
- ☞ Das Instrument ist zur weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken.

Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Anwendung des Instrumenten-Desinfektionsmittels.

7.2 Maschinell reinigen und desinfizieren ...

7.2.1 ... mit einem DAC Universal



Zur maschinellen Reinigung, Desinfektion und Pflege empfehlen wir den **Dentsply Sirona DAC Universal**.

Die Anwendung entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des Geräts.

- ✓ Die Druckknopf-Spannzange ist manuell gepflegt.
- ✓ Das Instrument ist mit dem DAC Universal aufbereitet.
- 1. Prüfen Sie bei guter Beleuchtung (min. 500 Lux) und Farbwiedergabeindex (min. 80 Ra), ob das Instrument nach der Aufbereitung sauber ist.
- 2. Wenn eine Verschmutzung vorliegt: wiederholen Sie den Vorgang.
 - ↳ Das Instrument ist zur weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken.

3. Verpacken Sie das Instrument in einer für Sterilisation und Lagerung geeigneten Verpackung, z. B. Papier/Laminat Verpackung gemäß ISO 11607.
4. Führen Sie eine Sterilisation durch [→ 45].

7.2.2 ... mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Sie können das Instrument auch in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen und desinfizieren.

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss von seinem Hersteller für die Reinigung und Desinfektion von zahnärztlichen Instrumenten freigegeben sein und der ISO 15883-1/-2 entsprechen (z. B. 95 °C (203° F) und 10min Haltezeit).

Die Anwendung entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des Geräts.

- ✓ Das Instrument ist mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet.



1. Prüfen Sie bei guter Beleuchtung (min. 500 Lux) und Farbwiedergabeindex (min. 80 Ra), ob das Instrument nach der Aufbereitung sauber ist.
2. Wenn eine Verschmutzung vorliegt: wiederholen Sie den Vorgang.
 - ↳ Das Instrument ist zur weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken.
3. Blasen Sie das Instrument mit max. 3 bar aus.
4. Pflegen Sie die Mechanik manuell [→ 41].
5. Pflegen Sie die Druckknopf-Spannzange manuell.
6. Verpacken Sie das Instrument in einer für Sterilisation und Lagerung geeigneten Verpackung, z. B. Papier/Laminat Verpackung gemäß ISO 11607.
7. Führen Sie eine Sterilisation durch [→ 45].

7.3 Manuell reinigen und desinfizieren

WICHTIG: Eine manuelle Aufbereitung kann im Ausnahmefall unter Beachtung der jeweiligen nationalen/lokalen Anforderungen möglich sein. Die nationalen/lokalen Anforderungen sind vorab zu überprüfen.

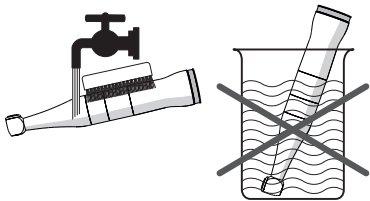
ACHTUNG! Führen Sie die Aufbereitung unmittelbar nach der Behandlung durch, spätestens jedoch nach 1 Stunde.

ACHTUNG! Nie im Ultraschallbad reinigen!

ACHTUNG! Nie in Desinfektionslösung tauchen!

WICHTIG: Benutzen Sie für die Reinigung eine weiche, saubere und desinfizierte Bürste.

- ✓ Tragen Sie geeignete Schutzkleidung.
- ✓ Alle desinfizierenden Mittel müssen in Ihrem Land zugelassen sein und nachweislich bakterizide, fungizide und viruzide



Eigenschaften haben. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die **keine** proteinfixierende Wirkung besitzen.

1. Bürsten Sie das Instrument so lange unter fließendem Wasser ab ($< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$, $< 100\text{ }^{\circ}\text{F}$, mind. Trinkwasserqualität), bis bei guter Beleuchtung (min. 500 Lux) und Farbwiedergabeindex (min. 80 Ra) keine Verschmutzung mehr erkennbar ist, mindestens aber 10 Sekunden.
2. Spülen Sie die Getriebekanäle mit W&H Service Oil F1, MD-400.
3. Führen Sie eine thermische Desinfektion oder eine unverpackte Dampfsterilisation durch [→ 36].
4. Pflegen Sie die Mechanik manuell [→ 41].
5. Pflegen Sie die Druckknopf-Spannzange manuell.
6. Verpacken Sie das Instrument in einer für Sterilisation und Lagerung geeigneten Verpackung, z. B. Papier/Laminat Verpackung.
7. Führen Sie eine Sterilisation durch [→ 45].

7.4 Manuell pflegen

7.4.1 Mechanik pflegen

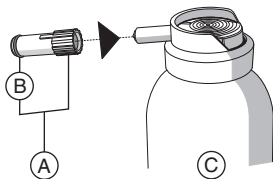
Intervalle

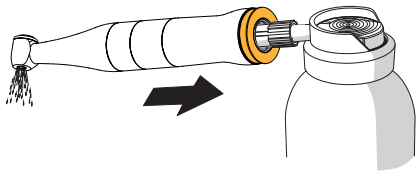
- vor jeder Sterilisation
- nach jeder thermischen Desinfektion ohne integrierte Pflege

Erforderliches Zubehör

- | | |
|---|----------------------------|
| A | Sprayaufsatz |
| B | W&H Service Oil F1, MD-400 |

ACHTUNG! Verwenden Sie ausschließlich W&H Service Oil F1, MD-400.





Vorgehensweise

Mit W&H Service Oil F1, MD-400

- ✓ Der Sprayaufsatz ist desinfiziert.
- 1. Stecken Sie die Spraykappe mit der Düse auf die Spraydose.
- 2. Schütteln Sie die Spraydose vor jeder Anwendung.
- 3. Stecken Sie das Instrument auf die Spraykappe.
- 4. Halten Sie das Instrument gut fest.
- 5. Sprühen Sie ca. 1 Sekunden Spray in das Instrument.
WICHTIG: Halten Sie die Spraydose senkrecht.
- 6. Nehmen Sie austretendes Spray mit einem Desinfektionstuch auf.
- 7. Wiederholen Sie den Vorgang, bis das austretende Spray klar ist.

Mit W&H Assistina

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

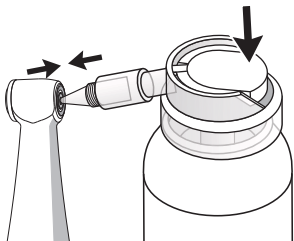
7.4.2 Druckknopf-Spannzange pflegen

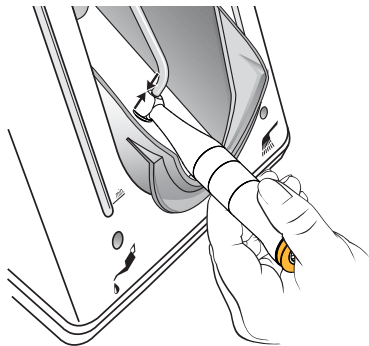
Intervall

- mindestens einmal wöchentlich

Nur mit W&H Service Oil F1, MD-400

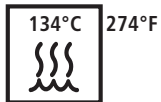
- ✓ Das Instrument ist gereinigt und desinfiziert.
- 1. Stecken Sie die Spraykappe auf die Spraydose.
- 2. Halten Sie das Instrument gut fest.
- 3. Stecken Sie die Spitze der Spraydüse in die Spannzangenöffnung.
- 4. Sprühen Sie ca. 1 Sekunde Spray in das Instrument.
WICHTIG: Halten Sie die Spraydose senkrecht.
- 5. Nehmen Sie austretendes Spray mit einem Desinfektionstuch auf.





Nur mit W&H Assistina

- ✓ Das Instrument ist gereinigt und desinfiziert.
- 1. Stecken Sie den Adapter auf die Aufnahme der Aufbereitungsanlage.
- 2. Richten Sie die Spraydüsenöffnung des Adapters nach unten aus.
- 3. Drücken Sie die Spannzangenöffnung des Instruments von unten auf den Adapter.
- 4. Starten Sie Assistina.
- 5. Drücken Sie das Instrument für ca. 10 Sekunden auf den Adapter.
- 6. Nehmen Sie das Instrument vom Adapter ab.
- 7. Nehmen Sie austretendes Spray mit einem Desinfektionstuch auf.
- 8. Schließen Sie den Deckel von Assistina und lassen Sie den Aufbereitungszyklus abschließen (ca. 25 Sekunden).



7.5 Sterilisieren

- ✓ Das Instrument ist gereinigt und desinfiziert.
- ✓ Das Instrument ist gepflegt.
- ✓ Das Instrument ist in einer für Sterilisation und Lagerung geeigneten Verpackung: Papier/Laminat Verpackung gemäß ISO 11607.
- Sterilisieren Sie das Instrument im Dampfsterilisator mit gesättigtem Wasserdampf.

Überdruck: 2,04 bar (29.59 psi)

Temperatur: 134 °C (274 °F)

Haltezeit: 3 min.

Zugelassen sind Dampfsterilisatoren, die entweder der EN 13060 Klasse B entsprechen oder der EN 13060 Klasse S entsprechen und zusätzlich für die Sterilisation von Hand-/Winkelstücken geeignet sind.

ACHTUNG! Überschreiten Sie auch während der Trocknungsphase nicht 140 °C (284 °F).

Nach der Sterilisation

1. Entnehmen Sie das Instrument sofort aus dem Dampfsterilisator.
⚠ VORSICHT! Das Instrument ist heiß. Es besteht Verbrennungsgefahr!
ACHTUNG! Beschleunigen Sie das Abkühlen **nicht** durch Eintauchen des Instrumentes in kaltes Wasser. Dies beschädigt Ihr Instrument!
2. Bewahren Sie alle Instrumente kontaminationsgeschützt auf.

-
-
- 3.** Sterilisieren Sie nach Ablauf der Aufbewahrungsdauer erneut.

8 Ersatzteile und Verbrauchsartikel

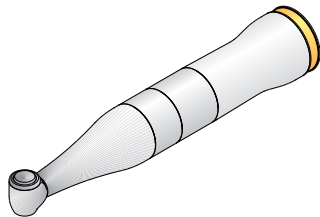
	REF			REF
Service Oil F1, MD-400 (6 Dosen, je 400 ml)	10940021		S1 Apex Clip Ø 2,0 mm	65 83 566
Spraykappe mit Düse	02038200		S1 Isolierhülle (für S1-E/ S1-A)	65 83 541
W&H Spraykappe mit Spraydüse für Spannsysteme	02036100		W&H Assistina Adapter für Spann- systeme	02693000

9 Entsorgung

- Das Produkt enthält nach aktuellem Wissensstand keine umweltgefährdenden Stoffe.
- Desinfizieren Sie das Produkt vor der Entsorgung.
- Beachten Sie die bei Ihnen geltenden Entsorgungsvorschriften.

S1-E / S1-A

Sendoline®



Français

Notice d'utilisation

Table des matières

1	Avant de commencer.....	5
	1.1 Structure du document	6
2	Consignes de sécurité	9
3	Description technique	11
	3.1 Tâche.....	11
	3.2 Structure	12
	3.3 Vue d'ensemble des limes	13
	3.4 Caractéristiques techniques	15
	3.5 Marquage du produit.....	18
4	Préparation	20
	4.1 Mise en service initiale et pauses d'utilisation prolongées.....	20

5	Manipulation.....	21
5.1	Remplacement de l'instrument	22
5.2	Fixer et retirer les limes	23
5.3	Mise en place du clip Apex	25
5.4	Raccordement de l'instrument à un appareil d'endométrie.....	26
5.5	Recommandation pour le déroulement du traitement.....	28
5.6	Mise en place et retrait de l'enveloppe isolante	31
6	Traitement ultérieur.....	33
6.1	Après chaque traitement.....	33
6.2	À la fin de la journée de travail	34
7	Préparation	35
7.1	Procéder à une pré-désinfection	35
7.2	Nettoyage et désinfection en machine	36

	7.3	Nettoyer et désinfecter manuellement	39
	7.4	Entretien manuel.....	41
	7.5	Stérilisation	46
8		Pièces de rechange et consommables	48
9		Élimination du produit	49

1 Avant de commencer...

S1-E / S1-A satisfait aux dispositions correspondant à l'état actuel de la technologie. S1-E / S1-A répond à la norme ISO 14457.

1. Lisez la notice d'utilisation avant d'utiliser S1-E / S1-A.
2. Utilisez S1-E / S1-A uniquement pour les applications décrites dans la notice d'utilisation.
3. Observez les prescriptions d'hygiène, les dispositions en matière de sécurité au travail et les mesures de prévention des accidents applicables dans votre pays lors de l'utilisation de S1-E / S1-A.

S1-E / S1-A sert au support et à la commande d'instruments de fraisage dans le cadre d'un traitement rotatif et est adapté aux applications suivantes dans le domaine de la dentisterie :

- Endodontologie
- Endométrie

Utilisation conforme

Contre-indications

Aucun

Groupe cible

Le présent produit est exclusivement prévu pour une utilisation au cabinet dentaire ou en laboratoire par un personnel dentaire formé à cet effet.

1.1 Structure du document

1.1.1 Marquage des avertissements

Avertissements

- Observez les avertissements visant à la prévention de dommages corporels.

Les avertissements sont représentés comme suit :

⚠ DANGER ! indique un danger **entraînant** la mort ou des blessures graves si rien n'est fait pour éviter ce danger.

⚠ AVERTISSEMENT ! indique un danger **pouvant entraîner** la mort ou des blessures graves si rien n'est fait pour éviter ce danger.

Indications relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE ! indique un danger **pouvant entraîner** des blessures si rien n'est fait pour éviter ce danger.

- Observez les indications relatives à l'utilisation afin d'éviter les dommages matériels et un travail supplémentaire.

Les indications relatives à l'utilisation sont représentées comme suit :

ATTENTION ! indique des mesures de prévention de dommages matériels.

IMPORTANT : indique des informations importantes et des informations pour la prévention de travail supplémentaire.

Astuce : indique des informations visant à faciliter le travail.

1.1.2 Mises en page et symboles

Signification des mises en page et des symboles utilisés dans le présent document :

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Condition à remplir 1. Première étape à réaliser 2. Deuxième étape à réaliser ou ➤ Tâche alternative ↪ Résultat ➤ Étape individuelle à réaliser 	<p>Vous invite à exécuter une tâche.</p>
<p>Utilisation de la mise en page et des symboles [→ 8].</p>	<p>Indique une référence à un autre emplacement de texte et indique le numéro de page.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● Énumération 	<p>Indique une énumération.</p>

Obligations de l'utilisateur

Prévention de transmissions d'infections et de contaminations croisées

2 Consignes de sécurité

- Utilisez exclusivement des outils de travail en parfait état qui ne s'écartent **pas** des caractéristiques indiquées [→ 15].
- Vous devez vous protéger et protéger les patients et les tiers contre les risques. Observez à cet effet les consignes de sécurité.
- Observez les indications du point Utilisation conforme.
- Gardez la notice d'utilisation à portée de main pour pouvoir la consulter en cas de besoin.

Évitez les transmissions d'infections et les contaminations croisées entre les patients, les praticiens et les tiers : procédez à une stérilisation après chaque utilisation sur un patient.

Prenez des mesures d'hygiène adéquates, telles que le port de gants de protection.

Échauffement de la tête/du corps de l'instrument

Un défaut de l'instrument peut entraîner un échauffement de la tête ou du corps de l'instrument susceptible de provoquer des brûlures sur les muqueuses buccales ou les mains.

Dysfonctionnement ou dommage

Arrêtez immédiatement l'utilisation en cas de dysfonctionnements, de bruits inhabituels ou de dommages. Les instruments endommagés peuvent provoquer des blessures. Informez le dépôt dentaire ou le fabricant.

Réparation

Ne réparez **pas** vous-même l'instrument.

Pièces de rechange et accessoires

Utilisez exclusivement des pièces d'origine du fabricant.

Conditions ambiantes :

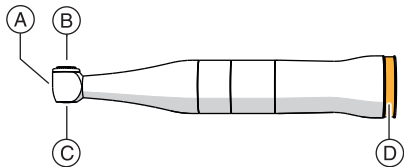
Température : +10 °C – +30 °C.

En cas de questions, veuillez contacter votre dépôt dentaire ou le fabricant.

3 Description technique

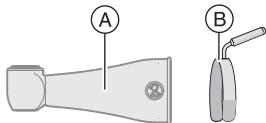
3.1 Tâche

L'instrument sert à transmettre la puissance d'entraînement du moteur électrique ou pneumatique (raccord de la pièce-à-main selon ISO 3964) à l'outil de préparation, et transforme le mouvement rotatoire en un mouvement rotatif à sens de rotation alterné.



3.2 Structure

A	Tête de l'instrument
B	Bouton-poussoir
C	Ouverture du système de pince de serrage
D	Joint pour clip



Accessoires

A	Enveloppe isolante
B	Clip

3.3 Vue d'ensemble des limes

Les limes suivantes peuvent être utilisées avec S1-E / S1-A :

Désignation	ISO/Taper
Sendoline - S1 Plus Standard	25/06
Sendoline - S1 Plus Small	15/06

Désignation	ISO/Taper
Sendoline - S1 Plus Large	40/04
Sendoline - S1 File Standard 25/06	25/06
Sendoline - S1 File Small 15/06	15/06
Sendoline - S5 Rotary File #1	30/08
Sendoline - S5 Rotary File #2	30/06
Sendoline - S5 Rotary File #3	30/04
Sendoline - S5 Rotary File #4	25/04
Sendoline - S5 Rotary File #5	20/04
Sendoline - Big Apical File	35/04
Sendoline - Big Apical File	40/04

Désignation	ISO/Taper
Sendoline - Big Apical File	45/04
Sendoline - Big Apical File	50/04

3.4 Caractéristiques techniques

	S1-E	S1-A
Démultiplication	~ 150:1	~ 82:1
Vitesse de rotation maximale du moteur en tr/min	~ 40 000	~ 22 000
Vitesse de rotation moyenne à la vitesse de rotation maximale du moteur en tr/min	~ 270	~ 270
Mouvement	à rotation avant et arrière	à rotation avant et arrière
Angle de rotation dans le sens horaire	~ 180°	~ 180°

	S1-E	S1-A
Angle de rotation dans le sens antihoraire	~ 30°	~ 30°
Périodicité du mouvement en Hz	~ 10,7	~ 10,7
Système de serrage	CA	CA
Fluides de refroidissement intégrés	-	-
Fonction d'éclairage	-	-
Fonction de mesure de l'apex	x	x
Clips disponibles pour le raccordement aux appareils d'endométrie du commerce	∅ 2mm	∅ 2mm
Raccord d'instrument	ISO 3964	ISO 3964

Lime

	S1-E / S1-A
Diamètre du manche en mm	2,334 - 2,350
Longueur totale maximale en mm	42
Diamètre de travail maximal en mm (ISO 2157)	2,1
Longueur de serrage en mm	≥ 11
Norme	ISO 1797-1

3.5 Marquage du produit



Peut être désinfecté thermiquement



Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à une température prescrite



Code Data Matrix (ici : un exemple)

Contenu du code Data Matrix :

+ESEN6542471/\$\$+5192/16D20170309E

(A)

(B)

(C)

(D)

- A Code fabricant (ici : ESEN)
- B Numéro de RÉF (ici : 6542471)
- C N° de série (ici : 5192)
- D Date de fabrication (AAAAMMJJ)

4 Préparation

4.1 Mise en service initiale et pauses d'utilisation prolongées

- Stérilisez l'instrument et les accessoires avant la mise en service.
- Nettoyez et entretenez l'instrument après des pauses d'utilisation prolongées.

5 Manipulation

ATTENTION ! Utiliser uniquement des limes en parfait état afin d'exclure autant que possible la présence de fractures en fatigue dans le métal de la lime.

⚠ PRUDENCE ! Le S1-A doit uniquement être utilisé avec un moteur pneumatique présentant une vitesse de rotation maximale de 22.000 tr.^{/min.}

⚠ PRUDENCE ! Ne retroussez jamais la joue du patient avec le contre-angle lorsque le moteur tourne ! Ceci pourrait provoquer un actionnement du bouton-poussoir et entraîner un risque de brûlure de la muqueuse buccale.

⚠ PRUDENCE ! Danger de brûlure sur le bouton-poussoir ! Actionner le bouton-poussoir uniquement lorsque l'instrument est arrêté.

Important : pour l'utilisation et les caractéristiques des différents outils de préparation, reportez-vous aux indications du fabricant.

5.1 Remplacement de l'instrument

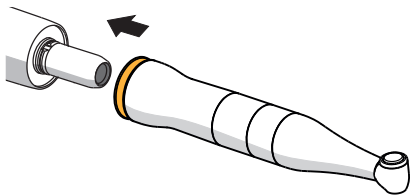
⚠ PRUDENCE ! L'instrument doit uniquement être fixé ou retiré lorsque le moteur est à l'arrêt.

Emmancher S1-E / S1-A

- ✓ Le moteur est à l'arrêt.
- Emmanchez l'instrument jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Retirer S1-E / S1-A

- ✓ Le moteur est à l'arrêt.
- Retirez l'instrument. Ne jamais tirer sur le cordon d'alimentation.



5.2 Fixer et retirer les limes

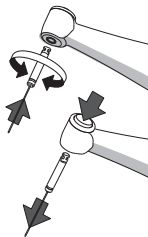
ATTENTION ! Utiliser uniquement des limes en parfait état afin d'exclure autant que possible la présence de fractures en fatigue dans le métal de la lime.

IMPORTANT : contrôlez la mobilité du bouton-poussoir !

IMPORTANT : Avant chaque utilisation, vérifiez le système de serrage des fraises pour contre-angles pour des raisons de sécurité.

ATTENTION ! Utilisez uniquement des limes agréées par Sendoline.

IMPORTANT : La lime est prévue pour une utilisation à mouvement réciproque.



Mise en place de la lime

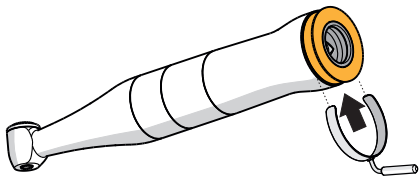
- ✓ Le moteur est à l'arrêt.
- 1. Mettez la lime en place en la tournant légèrement jusqu'à l'enclenchement. N'actionnez **pas** simultanément le bouton-poussoir.
- 2. Contrôlez la bonne fixation en effectuant des mouvements de traction et de rotation sur la lime.

Retrait de la lime

- ✓ La lime est à l'arrêt.
- Appuyez sur le bouton-poussoir et retirez la lime.

5.3 Mise en place du clip Apex

1. Mettez le clip Apex S1-E / S1-A en place.
2. Raccordez un appareil d'endométrie [→ 26].

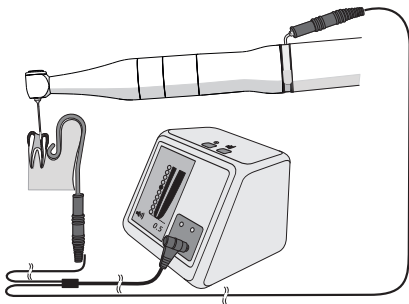


5.4 Raccordement de l'instrument à un appareil d'endométrie

S1-E / S1-A permet, par le biais d'un clip, de raccorder un câble de mesure pour un appareil d'endométrie afin de contrôler avec précision la position de la lime dans le canal radiculaire.

ATTENTION ! Utilisez uniquement des appareils d'endométrie autorisés pour le pays d'utilisation.

1. Observez les indications de la notice d'utilisation de l'appareil d'endométrie utilisé.
2. Mettez un clip Apex en place [→ 25].
3. Raccordez le câble de mesure de l'appareil d'endométrie à la broche de contact du clip.
4. Procédez à la mesure conformément aux indications du fabricant de l'appareil.



Sur la base des examens in vitro, nous recommandons de fixer la profondeur de traitement maximale à l'extrémité coronale de l'intervalle de l'apex affiché sur l'appareil d'endométrie utilisé.

Calibrage

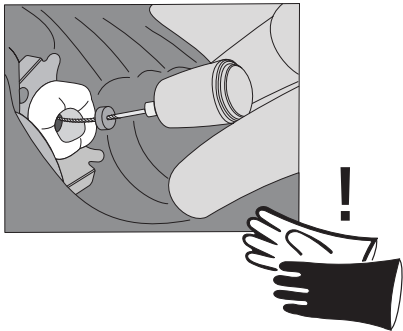
- ✓ Le fabricant de l'appareil d'endométrie prescrit un calibrage.
- 1. Montez une lime dans le contre-angle [→ 23].
- 2. Branchez le câble de la pince pour lime (sans la pince) sur le clip au niveau de l'instrument.
- 3. Procédez au calibrage conformément aux indications du fabricant de l'appareil.

5.5 Recommandation pour le déroulement du traitement

ATTENTION ! Utiliser uniquement des limes en parfait état afin d'exclure autant que possible la présence de fractures en fatigue dans le métal de la lime.

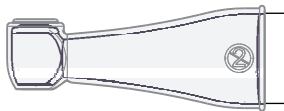
- Les différents systèmes de limes nécessitent des modes opératoires spécifiques. Respectez systématiquement les indications des fabricants des limes.
- Travaillez sans exercer de pression sur la lime.
- Avant le premier traitement, il est recommandé de procéder à des essais sur des blocs en résine acrylique ou sur des dents extraites.
- En raison des propriétés spéciales du nickel-titane, il conviendrait de privilégier la méthode Crown-Down lors de la préparation du canal radiculaire.
- La fonction ApexLocator assiste le dentiste au cours du processus de traitement du canal radiculaire en association

avec une unité de traitement avec fonction de mesure de l'apex. Il convient de réaliser systématiquement au moins une radiographie pour déterminer la profondeur de préparation. Il est important d'avoir une évaluation clinique comportant des



connaissances de l'anatomie des canaux radiculaires, afin de pouvoir interpréter les résultats.

- Portez des gants isolants lors de la mesure de l'apex. Nous recommandons d'effectuer le traitement en utilisant une digue de protection et en plaçant une gaine isolante sur le contre-angle. Ceci permet d'éviter les mesures erronées dues aux courants de fuite indésirables. Pendant la mesure, l'instrument ne doit toucher ni les muqueuses du patient, ni les prothèses dentaires métalliques, ni l'électrode pour tissu conjonctif.
- Si la lime s'arrête, retirez-la en la tirant avec précaution dans le sens coronaire. Si cela n'est pas possible, amenez le moteur dans le sens inverse et retirez la lime du canal.
IMPORTANT : vérifiez ensuite que la lime n'est pas endommagée ou déformée (rotation) et remplacez-la le cas échéant.



5.6 Mise en place et retrait de l'enveloppe isolante

⚠ AVERTISSEMENT ! La gaine isolante n'est pas stérile ! Pour éviter la contamination croisée stérilisez la gaine isolante avant utilisation [→ 46].

ATTENTION ! La gaine isolante est à usage unique. Éliminez l'enveloppe isolante après chaque patient.



Enfiler la gaine isolante

- ✓ Vous avez stérilisé la gaine isolante.
- ✓ Le moteur est à l'arrêt.
- ✓ Il n'y a **pas** de lime en place.

1. Tirez entièrement l'enveloppe isolante sur l'instrument en exerçant de légers mouvements de rotation alternés.
2. Mettez la lime en place [→ 23].
3. Emmanchez le contre-angle sur le moteur.

Retirer la gaine isolante

- ✓ Le moteur est à l'arrêt.
1. Retirez le contre-angle du moteur.
 2. Retirez la lime.
 3. Retirez l'enveloppe isolante.
 4. Jetez la gaine isolante [→ 49].

6 Traitement ultérieur

6.1 Après chaque traitement

ATTENTION ! Effectuez la préparation immédiatement après le traitement, au trop tard 1 heure après.

ATTENTION ! Utilisez exclusivement de l'huile W&H Service Oil F1, MD-400.

- ✓ Portez des vêtements de protection adaptés.
- 1. Retirez la lime à l'aide d'une pincette.
- 2. Procédez à une désinfection préalable, directement sur le poste de traitement [→ 35].
- 3. Retirez l'instrument du moteur.
- 4. Transportez l'instrument dans la salle d'hygiène dans un récipient de transport adapté.

5. Effectuez une préparation en machine [→ 36]. Une préparation manuelle [→ 39] est possible dans les cas exceptionnels, si vous respectez les exigences nationales et locales en vigueur.
6. Procédez à l'entretien de l'instrument avec du spray [→ 41].
7. Stérilisez l'instrument [→ 46].

6.2 À la fin de la journée de travail

- Procédez à l'entretien de l'instrument avec du spray [→ 41].

ATTENTION ! Après la journée de travail, séparez l'instrument et le moteur afin d'éviter la pénétration d'huile dans le moteur électrique. Le moteur électrique ne doit jamais être lubrifié.

7 Préparation

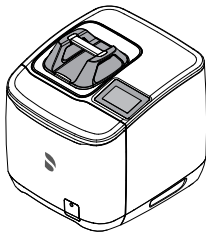
7.1 Procéder à une pré-désinfection

- ✓ Portez des vêtements de protection adaptés.
 - ✓ Tous les produits de désinfection doivent être agréés dans votre pays et présenter des propriétés bactéricides, fongicides et virucides prouvées. Les désinfectants qui possèdent la propriété de fixer les protéines ne doivent **pas** être utilisés.
1. Essuyez la surface avec une lingette désinfectante.
 2. Essuyez le désinfectant à l'aide d'un chiffon.
- ⚠ L'instrument est exempt de résidus et sec en vue du traitement ultérieur.

Respectez les indications du fabricant pour l'utilisation du désinfectant pour instruments.

7.2 Nettoyage et désinfection en machine ...

7.2.1 ... avec un DAC Universal



Pour le nettoyage, la désinfection et l'entretien à la machine, nous recommandons le **Dentsply Sirona DAC Universal**.

Pour l'utilisation, se reporter à la notice d'utilisation de l'appareil.

- ✓ L'entretien de la pince de serrage avec bouton-poussoir s'effectue manuellement.
- ✓ L'instrument est préparé avec le DAC Universal.
- 1. Vérifiez que l'instrument est propre après l'avoir préparé avec un éclairage adéquat (min. 500 Lux) et un bon index de rendu des couleurs (min. 80 Ra).
- 2. Si un encrassement persiste : répétez le processus.
 - ✎ L'instrument est exempt de résidus et sec en vue du traitement ultérieur.

3. Emballez l'instrument dans un emballage convenant à la stérilisation et au stockage, p. ex. dans un emballage papier/stratifié conformément à la norme ISO 11607.
4. Procédez à une stérilisation [→ 46].

7.2.2 ... avec un appareil de nettoyage et de désinfection

L'instrument peut aussi être nettoyé et désinfecté dans un appareil de nettoyage et de désinfection approprié.

L'appareil de nettoyage et de désinfection doit être approuvé par son fabricant pour le lavage et la désinfection d'instruments dentaires et satisfaire aux exigences de la norme EN ISO 15883-1/2 (p. ex. 95 °C (203 °F) et 10 min. de temps de rétention).

Pour l'utilisation, se reporter à la notice d'utilisation de l'appareil.

- ✓ L'instrument est traité avec un appareil de nettoyage et de désinfection.



1. Vérifiez que l'instrument est propre après l'avoir préparé avec un éclairage adéquat (min. 500 Lux) et un bon index de rendu des couleurs (min. 80 Ra).
2. Si un encrassement persiste : répétez le processus.
↳ L'instrument est exempt de résidus et sec en vue du traitement ultérieur.
3. Soufflez l'instrument sous une pression maximale de 3 bar.
4. Procédez à l'entretien manuel des composants mécaniques [→ 41].
5. Procédez à l'entretien manuel de la pince de serrage avec bouton-poussoir.
6. Placez l'instrument dans un emballage convenant à la stérilisation et au stockage, p. ex. dans un emballage papier/stratifié conformément à la norme ISO 11607.
7. Procédez à une stérilisation [→ 46].

7.3 Nettoyer et désinfecter manuellement

IMPORTANT : Il est possible exceptionnellement de procéder à un traitement manuel, en observant les exigences nationales/locales respectives, qui devront être vérifiées au préalable.

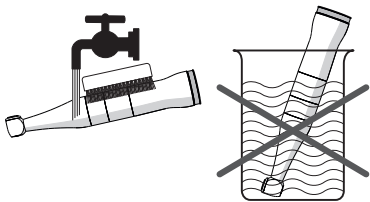
ATTENTION ! Effectuez la préparation immédiatement après le traitement, au plus tard 1 heure après.

ATTENTION ! Ne **jamais** nettoyer dans une cuve à ultrasons !

ATTENTION ! Ne **jamais** plonger dans une solution de désinfectant !

IMPORTANT : utilisez une brosse douce, propre et désinfectée pour le nettoyage.

- ✓ Portez des vêtements de protection adaptés.
- ✓ Tous les produits de désinfection doivent être agréés dans votre pays et présenter des propriétés bactéricides, fongicides



et virucides éprouvées. Utilisez uniquement des désinfectants qui n'ont **aucun** effet de fixation des protéines.

1. Brossez l'instrument sous l'eau courante ($< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$, $< 100\text{ }^{\circ}\text{F}$, qualité d'eau potable minimale) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce plus aucune salissure ne soit visible sous un bon éclairage (min. 500 Lux) et avec un bon indice de rendu des couleurs (min. 80 Ra).
2. Rincez les canaux de propulsion à l'aide de W&H Service Oil F1, MD-400.
3. Effectuez une désinfection thermique ou une stérilisation à la vapeur d'eau à l'état non emballé [→ 36].
4. Procédez à l'entretien manuel des composants mécaniques [→ 41].
5. Procédez à l'entretien manuel de la pince de serrage avec bouton-poussoir.

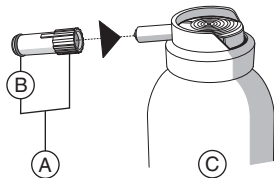
6. Emballez l'instrument dans un emballage convenant à la stérilisation et au stockage, p. ex. dans un emballage papier/stratifié.
7. Procédez à une stérilisation [→ 46].

7.4 Entretien manuel

7.4.1 Entretien mécanique

Périodicité

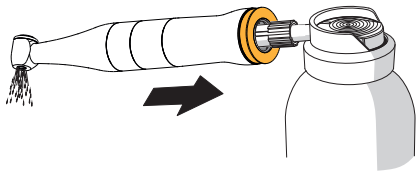
- avant chaque stérilisation
- après chaque désinfection thermique sans entretien intégré



Accessoires nécessaires

- A Embout de spray
- B W&H Service Oil F1, MD-400

ATTENTION ! Utilisez exclusivement de l'huile W&H Service Oil F1, MD-400.



Procédure

Avec l'huile W&H Service Oil F1, MD-400

- ✓ L'embout de spray est désinfecté.
- 1. Placez le capuchon du spray avec la buse sur le spray.
- 2. Secouez le spray avant chaque utilisation.
- 3. Enfoncez l'instrument sur le capuchon du spray.
- 4. Tenez bien l'instrument.
- 5. Pulvérisez le spray dans l'instrument pendant env. 1 seconde.
ATTENTION : tenez le spray à la verticale.
- 6. Absorberez le spray sortant à l'aide d'une lingette désinfectante.
- 7. Répétez le processus jusqu'à ce que le spray sortant soit clair.

Avec W&H Assistina

- Observez la notice d'utilisation du fabricant.

7.4.2 Entretien de la pince de serrage avec bouton-poussoir

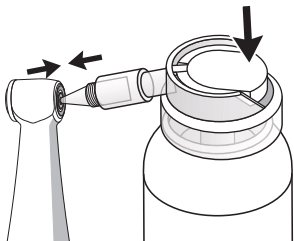
Périodicité

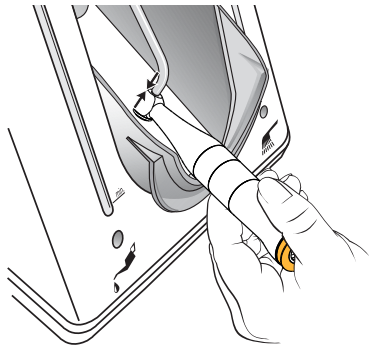
- au moins une fois par semaine

Uniquement avec huile W&H Service Oil F1, MD-400

✓ L'instrument est nettoyé et désinfecté.

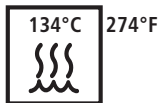
1. Placez le capuchon du spray sur le spray.
2. Tenez bien l'instrument.
3. Enfoncez le bout de la buse du spray dans l'ouverture de la pince de serrage.
4. Pulvérisez le spray dans l'instrument pendant environ une seconde.
ATTENTION : tenez le spray à la verticale.
5. Absorberez le spray sortant à l'aide d'une lingette désinfectante.





Uniquement avec W&H Assistina

- ✓ L'instrument est nettoyé et désinfecté.
- 1. Placez l'adaptateur sur le support de l'unité de préparation.
- 2. Dirigez l'ouverture de la buse du spray de l'adaptateur vers le bas.
- 3. Enfoncez l'ouverture de la pince de serrage de l'instrument sur l'adaptateur, par le bas.
- 4. Mettez en marche l'appareil Assistina.
- 5. Enfoncez l'instrument sur l'adaptateur pendant env. 10 sec.
- 6. Retirez l'instrument de l'adaptateur.
- 7. Absorberez le spray sortant à l'aide d'une lingette désinfectante.
- 8. Fermez le couvercle de l'Assistina et laissez le cycle de préparation se terminer (env. 25 secondes).



7.5 Stérilisation

- ✓ L'instrument est nettoyé et désinfecté.
- ✓ L'instrument est entretenu.
- ✓ L'instrument est conditionné dans un emballage convenant à la stérilisation et au stockage, par ex. dans un emballage papier/stratifié conformément à la norme ISO 11607.
- Stérilisez l'instrument dans un stérilisateur contenant de la vapeur d'eau saturée.

Surpression : 2,04 bar (29,59 psi)

Température : 134 °C (274 °F)

Temps de maintien : 3 min.

Les appareils homologués pour la stérilisation sont des stérilisateurs à la vapeur de classe B selon EN 13060 ou de classe S selon EN 13060 et convenant en plus pour la stérilisation de pièces-à-main/de contre-angles.

ATTENTION ! La température ne doit pas dépasser 140 °C (284 °F), y compris pendant la phase de séchage.

Après la stérilisation

1. Retirer immédiatement l'adaptateur du stérilisateur à la vapeur.
⚠ PRUDENCE ! L'instrument est chaud. Risque de brûlure !
ATTENTION ! N'accélérez **pas** le refroidissement en plongeant le moteur dans de l'eau froide. Ceci endommage votre instrument !
2. Conservez tous les instruments dans des conditions permettant de les préserver de toute contamination.
3. Répétez la stérilisation au terme de la durée de conservation.

8 Pièces de rechange et consommables

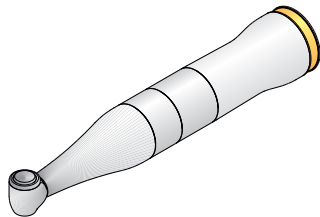
	RÉF.		RÉF.
Service Oil F1, MD-400 (6 aérosols de 400 ml)	10940021		S1 Clip Apex Ø 2,00 mm 65 83 566
Capuchon de spray avec buse	02038200		S1 Enveloppe isolante (pour S1-E/ S1-A) 65 83 541
W&H Capuchon de spray avec buse pour systèmes de serrage	02036100		W&H Assistina Adaptateur pour systèmes de serrage 02693000

9 Élimination du produit

- En l'état actuel des connaissances, le produit ne contient pas de substances nuisibles à l'environnement.
- Désinfectez le produit avant de le mettre au rebut.
- Observez les prescriptions de mise au rebut locales en vigueur.

S1-E / S1-A

Sendoline®



Italiano

Istruzioni d'uso

Indice

1	Prima di iniziare ...	5
1.1	Struttura del documento	6
2	Istruzioni di sicurezza.....	9
3	Descrizione tecnica.....	11
3.1	Funzione	11
3.2	Struttura	12
3.3	Sommario delle lime	13
3.4	Dati tecnici	15
3.5	Marcatura sul prodotto.....	18
4	Preparazione.....	20
4.1	Prima messa in servizio e dopo intervalli di inutilizzo prolungati	20

5	Uso	21
5.1	Cambio strumento	22
5.2	Inserimento e rimozione della lima	23
5.3	Inserimento della clip Apex.....	25
5.4	Collegamento dello strumento ad un dispositivo per endometria	26
5.5	Suggerimento per il trattamento	28
5.6	Inserimento e rimozione della guaina isolante.....	31
6	Post-processo	33
6.1	Dopo ogni trattamento	33
6.2	Al termine della giornata di lavoro	34
7	Preparazione	35
7.1	Eseguire una predisinfezione	35
7.2	Pulizia e disinfezione meccaniche	36

	7.3	Pulizia e disinfezione manuale	39
	7.4	Trattamento manuale.....	41
	7.5	Sterilizzazione.....	46
8		Parti di ricambio e articoli di consumo	48
9		Smaltimento	49

1 Prima di iniziare ...

S1-E / S1-A è conforme alle disposizioni secondo quanto previsto dallo stato della tecnica. S1-E / S1-A soddisfa i requisiti della norma ISO 14457.

1. Prima di utilizzare S1-E / S1-A, leggere le istruzioni per l'uso.
2. Utilizzare S1-E / S1-A solo per le applicazioni descritte nelle istruzioni per l'uso.
3. Rispettare le normative vigenti nel proprio Paese per S1-E / S1-A in materia di igiene, sicurezza e prevenzione infortuni nei luoghi di lavoro.

S1-E / S1-A è destinato, in conformità all'uso regolamentare, a tenere e ad azionare trapani per la lavorazione rotante nelle seguenti applicazioni odontoiatriche:

- Endodontologia
- Endometria

Uso previsto

Controindicazioni

Gruppo target

Nessuna

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale odontoiatrico specializzato, all'interno dello studio odontoiatrico o in laboratorio.

1.1 Struttura del documento

1.1.1 Identificazione delle avvertenze

Avvertenze

- Prestare attenzione alle avvertenze per evitare danni alle persone.

Le avvertenze sono contrassegnate come segue:

⚠ PERICOLO! indica un pericolo che, se non viene evitato, **provoca** la morte o gravi lesioni.

⚠ AVVERTENZA! indica un pericolo che, se non viene evitato, **può provocare** la morte o gravi lesioni.

Avvertenze d'uso

⚠ ATTENZIONE! indica un pericolo che, se non viene evitato, **può provocare** lesioni.

- Prestare attenzione alle avvertenze d'uso per evitare danni materiali e costi aggiuntivi.

Le avvertenze d'uso sono contrassegnate come segue:

ATTENZIONE! indica misure per evitare danni materiali.

IMPORTANTE: indica informazioni importanti e informazioni per evitare costi aggiuntivi.

Suggerimento: indica informazioni volte ad agevolare il lavoro.

1.1.2 Formattazione e caratteri

La formattazione e i caratteri utilizzati in questo documento hanno il seguente significato:

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Presupposto 1. Primo passaggio 2. Secondo passaggio <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Azione alternativa <ul style="list-style-type: none"> ↩ Risultato ➤ Passaggio singolo 	<p>Invita a eseguire un'azione.</p>
<p>Utilizzo di formattazione e caratteri [→ 8].</p>	<p>Contrassegna un riferimento a un altro punto del testo e ne indica il numero di pagina.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● Elenco numerato 	<p>Contrassegna un elenco puntato.</p>

Doveri dell'utente

Prevenzione della trasmissione di infezioni e contaminazioni crociate

2 Istruzioni di sicurezza

- Utilizzare solo strumenti non difettosi che **non** differiscono dai dati indicati [→ 15].
- Osservare le prescrizioni di sicurezza, sull'uso conforme, igieniche, di sicurezza sul lavoro e le misure di prevenzione degli infortuni. Osservare al riguardo le avvertenze di sicurezza.
- Attenersi all'uso previsto.
- Conservare le istruzioni per l'uso a portata di mano per la consultazione.

Per prevenire la trasmissione delle infezioni e le contaminazioni crociate tra pazienti, operatori e terzi, eseguire una sterilizzazione dopo ogni paziente.

Adottare misure igieniche adeguate, ad esempio indossare guanti protettivi.

Riscaldamento della testa dello strumento/del corpo dello strumento

Se lo strumento è difettoso, può conseguire un riscaldamento nell'area della testa dello strumento o del corpo dello strumento. In questo caso esiste il pericolo di ustione della mucosa orale o delle mani.

Malfunzionamento o danneggiamento

In caso di malfunzionamenti, livello di rumorosità inusuale o alterato oppure danni, interrompere immediatamente l'uso. Gli strumenti danneggiati possono causare lesioni. Informare il proprio deposito Dental o il fabbricante.

Riparazione

Non riparare lo strumento da soli.

Ricambi e accessori

Utilizzare solo parti originali del produttore.

Condizioni di funzionamento:

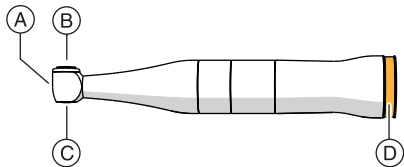
Temperatura: +10 °C - +30 °C.

Per eventuali domande, rivolgersi al proprio deposito Dental o al fabbricante.

3 Descrizione tecnica

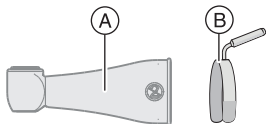
3.1 Funzione

Lo strumento ha la funzione di trasmettere la potenza del motore elettrico o ad aria (innesto per manipolo conforme alla norma ISO 3964) all'utensile di preparazione e commuta un movimento rotatorio in un movimento rotante con direzione di rotazione alterna.



3.2 Struttura

A	Testa dello strumento
B	Pulsante
C	Apertura del sistema pinza di serraggio
D	Giunto per clip



Accessori

A	Rivestimento isolante
B	Clip

3.3 Sommario delle lime

Le seguenti lime possono essere impiegate per l'uso con S1-E / S1-A:

Denominazione	ISO/Filetto
Sendoline - S1 Plus Standard	25/06
Sendoline - S1 Plus Small	15/06

Denominazione	ISO/Filetto
Sendoline - S1 Plus Large	40/04
Sendoline - S1 File Standard 25/06	25/06
Sendoline - S1 File Small 15/06	15/06
Sendoline - S5 Rotary File #1	30/08
Sendoline - S5 Rotary File #2	30/06
Sendoline - S5 Rotary File #3	30/04
Sendoline - S5 Rotary File #4	25/04
Sendoline - S5 Rotary File #5	20/04
Sendoline - Big Apical File	35/04
Sendoline - Big Apical File	40/04

Denominazione	ISO/Filetto
Sendoline - Big Apical File	45/04
Sendoline - Big Apical File	50/04

3.4 Dati tecnici

	S1-E	S1-A
Rapporto di trasmissione	~ 150:1	~ 82:1
Numero di giri motore massimo in min^{-1}	~ 40000	~ 22000
Numero di giri medio con numero di giri motore massimo in min^{-1}	~ 270	~ 270
Movimento	rotante avanti e indietro	rotante avanti e indietro
Angolo di rotazione in senso orario	~ 180°	~ 180°

	S1-E	S1-A
Angolo di rotazione in senso antiorario	~ 30°	~ 30°
Periodicità del movimento in Hz	~ 10,7	~ 10,7
Sistema di serraggio	CA	CA
Sistema di raffreddamento interno	-	-
Funzione luce	-	-
Funzione di misurazione apicale	x	x
Clip disponibili per il raccordo su dispositivi per endometria comunemente in commercio	∅ 2mm	∅ 2mm
Raccordo dello strumento	ISO 3964	ISO 3964

Lima

	S1-E / S1-A
Diametro dello stelo in mm	2,334 - 2,350
Lunghezza massima complessiva in mm	42
Diametro di lavoro massimo in mm (ISO 2157)	2,1
Lunghezza del bloccaggio in mm	≥ 11
Norma	ISO 1797-1

3.5 Marcatura sul prodotto



Termodisinfettabile



Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura indicata



Codice Data Matrix (qui: un esempio)

Contenuto del codice Data Matrix:

+ESEN6542471/\$\$+5192/16D20170309E

A

B

C

D

- A Codice del produttore (qui: ESEN)
- B Codice REF (qui 6542471)
- C N. di serie (qui: 5192)
- D Data di produzione (AAAAMMGG)

4 Preparazione

4.1 Prima messa in servizio e dopo intervalli di inutilizzo prolungati

- Sterilizzare lo strumento e gli accessori prima della messa in servizio.
- Pulire e curare lo strumento dopo prolungati intervalli di inutilizzo.

5 Uso

ATTENZIONE! Utilizzare solo lime prive di imperfezioni per escludere completamente fratture da fatica.

⚠ ATTENZIONE! Utilizzare S1-A soltanto con un motore ad aria avente un numero di giri max. pari a 22.000 min^{-1} .

⚠ ATTENZIONE! Quando il motore è in funzione, non ritrarre la guancia del paziente con il contrangolo! Ciò infatti causa l'azionamento del pulsante, con conseguente pericolo di ustione della mucosa orale.

⚠ ATTENZIONE! Pericolo di ustioni sul pulsante! Premere il pulsante solo con strumento fermo.

IMPORTANTE: L'applicazione e i dati di utilizzo dei diversi utensili di preparazione sono riportati nelle indicazioni del costruttore.

5.1 Cambio strumento

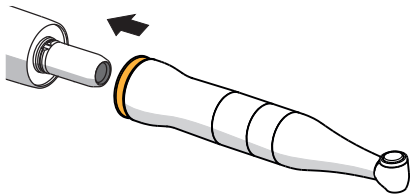
⚠ ATTENZIONE! Inserire o estrarre lo strumento solo a motore fermo.

Inserimento S1-E / S1-A

- ✓ Il motore è fermo.
- Inserire lo strumento fino a farlo scattare in posizione.

Rimozione di S1-E / S1-A

- ✓ Il motore è fermo.
- Estrarre lo strumento. Non tirare il tubo di alimentazione.



5.2 Inserimento e rimozione della lima

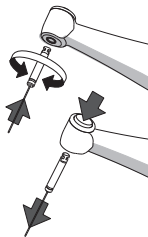
ATTENZIONE! Utilizzare solo lime prive di imperfezioni per escludere completamente fratture da fatica.

IMPORTANTE: Assicurarsi che il pulsante non sia bloccato!

IMPORTANTE: prima dell'uso verificare annualmente il sistema di serraggio delle frese per contrangolo per motivi tecnici di sicurezza.

ATTENZIONE! Utilizzare solo lime approvate da Sendoline.

IMPORTANTE: la lima è destinata ad un impiego reciproco.



Inserimento della lima

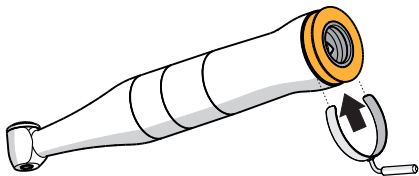
- ✓ Il motore è fermo.
- 1. Inserire la lima ruotandola leggermente, fino a farla scattare in posizione. **Non** premere il pulsante.
- 2. Verificare che la lima sia saldamente innestata, tirandola e ruotandola.

Rimozione della lima

- ✓ La lima è ferma.
- Premere il pulsante ed estrarre la lima.

5.3 Inserimento della clip Apex

1. Applicare una Apex clip su S1-E / S1-A.
2. Collegare un dispositivo per endometria [→ 26].

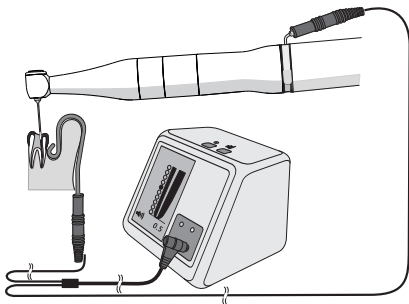


5.4 Collegamento dello strumento ad un dispositivo per endometria

S1-E / S1-A consente di collegare tramite una clip il cavo di misurazione di un dispositivo per endometria, per un controllo preciso della posizione della lima nel canale radicolare.

ATTENZIONE! Utilizzare solo dispositivi per endometria omologati per il rispettivo Paese.

1. Attenersi alle istruzioni d'uso fornite con ciascun dispositivo per endometria.
2. Inserire una Apex clip [→ 25].
3. Collegare il cavo di misurazione del dispositivo per endometria al perno di contatto della clip.
4. Eseguire la misurazione seguendo le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio.



Sulla base delle ricerche in vitro, si consiglia di determinare la massima profondità di preparazione sull'estremità coronale dell'intervallo apicale visualizzato sul dispositivo per endometria utilizzato.

Calibrazione

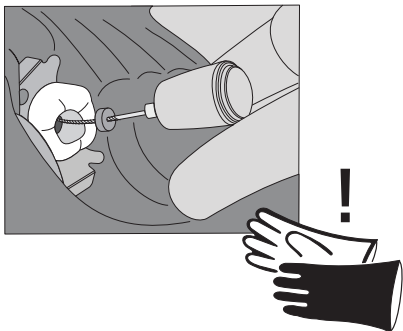
- ✓ Il fabbricante del dispositivo per endometria prescrive una calibrazione.
- 1. Serrare una lima nel contrangolo [→ 23].
- 2. Inserire il cavo del morsetto per lima (senza morsetto) nella clip montata sullo strumento.
- 3. Eseguire la calibrazione seguendo le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio.

5.5 Suggerimento per il trattamento

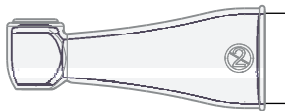
ATTENZIONE! Utilizzare solo lime prive di imperfezioni per escludere completamente fratture da fatica.

- I diversi sistemi di limatura necessitano di metodi di lavoro differenti. Prestare sempre attenzione alle indicazioni dei produttori delle lime.
- Procedere senza esercitare pressione sulla lima.
- Prima di eseguire il primo trattamento, si consigliano test di lavorazione su blocchi acrilici o denti estratti.
- A causa delle particolari caratteristiche del materiale nickel-titanio, per la preparazione del canale radicolare è preferibile utilizzare il metodo Crown-Down.
- La funzione ApexLocator è un sussidio nel processo di preparazione del canale radicolare in collegamento con un riunito con funzione di misurazione apicale. È necessario eseguire sempre almeno una radiografia per determinare la

profondità della preparazione. Un giudizio clinico comprensivo delle conoscenze sull'anatomia dei canali radicolari è importante per l'interpretazione dei risultati.



- Durante la misurazione apicale indossare guanti isolanti. Consigliamo di effettuare il trattamento con una paratia di collisione e un rivestimento isolante sul contrangolo. In tal modo si evitano misurazioni errate dovute a correnti di dispersione indesiderate. Durante la misurazione, lo strumento non deve toccare la mucosa del paziente, restauri metallici o l'elettrodo per mucosa.
- Se la lima resta ferma, allentare la lima estraendola con cautela in direzione coronale. Se questo non risulta possibile, far girare il motore nella direzione opposta ed estrarre la lima dal canale. **IMPORTANTE:** Controllare successivamente che la lima non sia stata danneggiata o deformata (svitata) e, se necessario, sostituirla.



5.6 Inserimento e rimozione della guaina isolante

⚠ AVVERTENZA! Il rivestimento isolante non è sterile! Per evitare una contaminazione incrociata sterilizzare il rivestimento isolante prima dell'uso [→ 46].

ATTENZIONE! Il rivestimento isolante è pensato per un singolo utilizzo. Sostituire il rivestimento isolante dopo ciascun paziente.



Inserimento del rivestimento isolante

- ✓ Il rivestimento isolante è stato sterilizzato.
- ✓ Il motore è fermo.
- ✓ **Nessuna** lima è serrata.

1. Inserire completamente il rivestimento isolante sullo strumento ruotandolo da una parte e dall'altra.
2. Inserire la lama [→ 23].
3. Inserire il contrangolo sul motore.

Rimozione del rivestimento isolante

- ✓ Il motore è fermo.
1. Estrarre il contrangolo dal motore.
 2. Estrarre la lima.
 3. Rimuovere il rivestimento isolante.
 4. Smaltire il rivestimento isolante [→ 49].

6 Post-processo

6.1 Dopo ogni trattamento

ATTENZIONE! Eseguire la preparazione subito dopo il trattamento, al più tardi dopo 1 ora.

ATTENZIONE! Utilizzare esclusivamente W&H Service Oil F1, MD-400.

- ✓ Indossare indumenti protettivi adeguati.
- 1. Rimuovere la lima con una pinzetta.
- 2. Eseguire una predisinfezione direttamente sul riunito [→ 35].
- 3. Estrarre lo strumento dal motore.
- 4. Trasportare lo strumento in un contenitore per il trasporto idoneo nel locale di igienizzazione.

5. Eseguire una preparazione meccanica [→ 36]. Una preparazione meccanica [→ 39] è possibile in casi straordinari nel rispetto delle norme nazionali/locali.
6. Trattare lo strumento con lo spray [→ 41].
7. Sterilizzare lo strumento [→ 46].

6.2 Al termine della giornata di lavoro

- Trattare lo strumento con lo spray [→ 41].

ATTENZIONE! Durante la notte non lasciare alcuno strumento sul micromotore, per evitare che l'olio penetri nel motore elettrico. Non lubrificare mai il micromotore elettrico.

7 Preparazione

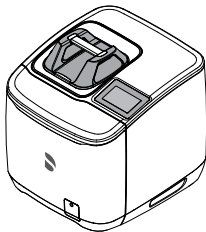
7.1 Eseguire una predisinfezione

- ✓ Indossare indumenti protettivi adeguati
- ✓ Tutti i prodotti disinfettanti devono essere autorizzati nel proprio Paese e possedere delle comprovate proprietà battericide, fungicide e virucide. Utilizzare solo soluzioni disinfettanti che **non** agevolano il fissaggio delle proteine.
 1. Pulire la superficie con salviette disinfettanti.
 2. Asciugare il disinfettante con un panno.
- ✎ Per l'ulteriore preparazione, lo strumento è asciutto e privo di residui.

Nell'impiego di prodotti disinfettanti per strumenti, attenersi alle indicazioni del produttore della soluzione disinfettante.

7.2 Pulizia e disinfezione meccaniche ...

7.2.1 ... con DAC Universal



Per la pulizia, la disinfezione e il trattamento meccanici si consiglia l'utilizzo di **Dentsply Sirona DAC Universal**.

Per l'impiego consultare le relative istruzioni per l'uso dell'apparecchio.

- ✓ La pinza di serraggio a pulsante è sottoposta a trattamento manuale.
- ✓ Lo strumento è preparato con il DAC Universal.
- 1. Osservare con una buona illuminazione (min. 500 Lux) e l'indice di resa del colore (min. 80 Ra), se lo strumento è pulito dopo la preparazione.
- 2. Se c'è ancora della sporcizia, ripetere la procedura.
 - ↳ Per l'ulteriore preparazione, lo strumento è asciutto e privo di residui.

3. Confezionare lo strumento in un imballaggio idoneo alla sterilizzazione e alla conservazione, ad es. un imballaggio in carta/laminato ai sensi di IO 11607.
4. Eseguire la sterilizzazione [→ 46].

7.2.2 ... con apparecchio per la pulizia e la disinfezione

Lo strumento può essere pulito e disinfettato anche in un idoneo apparecchio per la pulizia e la disinfezione.

L'apparecchio per la pulizia e la disinfezione deve essere approvato dal suo fabbricante per la pulizia e la disinfezione di strumenti odontoiatrici e deve essere conforme alla norma ISO 15883-1/-2 (ad es. 95 °C (203 °F) e 10 min di permanenza).

Per l'impiego consultare le relative istruzioni per l'uso dell'apparecchio.

- ✓ Lo strumento è sottoposto a preparazione mediante un apparecchio per la pulizia e la disinfezione.



1. Osservare con una buona illuminazione (min. 500 Lux) e l'indice di resa del colore (min. 80 Ra), se lo strumento è pulito dopo la preparazione.
2. Se c'è ancora della sporcizia, ripetere la procedura.
✎ Per l'ulteriore preparazione, lo strumento è asciutto e privo di residui.
3. Pulire lo strumento con un getto d'aria a max. 3 bar.
4. Trattare le parti meccaniche manualmente [→ 41].
5. Trattare la pinza di serraggio a pulsante manualmente.
6. Confezionare lo strumento in un imballaggio idoneo alla sterilizzazione e alla conservazione, ad es. un imballaggio in carta/laminato a norma ISO 11607.
7. Eseguire la sterilizzazione [→ 46].

7.3 Pulizia e disinfezione manuale

IMPORTANTE: Una preparazione meccanica è possibile in casi straordinari nel rispetto delle norme nazionali/locali. Le norme nazionali/locali vanno prima verificate.

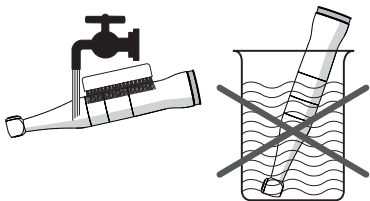
ATTENZIONE! Eseguire la preparazione subito dopo il trattamento, al più tardi dopo 1 ora.

ATTENZIONE! **Non** pulire mai con bagno ad ultrasuoni!

ATTENZIONE! Non immergere **mai** in soluzioni disinfettanti!

IMPORTANTE: Per la pulizia utilizzare una spazzola morbida, pulita e disinfettata.

- ✓ Indossare indumenti protettivi adeguati.
- ✓ Tutti i prodotti disinfettanti devono essere autorizzati nel proprio Paese e possedere delle comprovate proprietà battericide, fungicide e virucide. Utilizzare solo soluzioni disinfettanti che **non** agevolano il fissaggio delle proteine.



1. Spazzolare lo strumento sotto acqua corrente ($< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$, $< 100\text{ }^{\circ}\text{F}$, almeno qualità dell'acqua potabile), finché con una buona illuminazione (min. 500 Lux) e l'indice di resa del colore (min. 80 Ra) non è più riconoscibile alcun tipo di sporco, tuttavia per almeno 10 secondi.
2. Sciacquare i canali di trasmissione con W&H Service Oil F1, MD-400.
3. Eseguire una termodisinfezione o una sterilizzazione a vapore senza confezionamento [→ 36].
4. Trattare le parti meccaniche manualmente [→ 41].
5. Trattare la pinza di serraggio a pulsante manualmente.
6. Confezionare lo strumento in un imballaggio idoneo alla sterilizzazione e alla conservazione, ad es. un imballaggio in carta/laminato.
7. Eseguire la sterilizzazione [→ 46].

7.4 Trattamento manuale

7.4.1 Trattamento meccanico

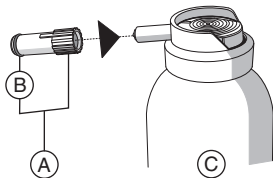
Intervalli

- prima di ogni sterilizzazione
- dopo ogni termodisinfezione senza trattamento integrato

Accessori necessari

- A Raccordo spray
B W&H Service Oil F1, MD-400

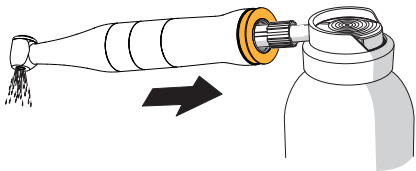
ATTENZIONE! Utilizzare esclusivamente W&H Service Oil F1, MD-400.



Procedura

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- ✓ Il raccordo dello spray è disinfettato.
- 1. Inserire il cappuccio dello spray con l'ugello sul flacone nebulizzatore.
- 2. Agitare il flacone nebulizzatore prima di ogni impiego.
- 3. Inserire lo strumento sul cappuccio dello spray.
- 4. Tenere ben fermo lo strumento.
- 5. Spruzzare lo spray nello strumento per circa 1 secondo.
IMPORTANTE: Tenere il flacone nebulizzatore in posizione verticale.
- 6. Raccogliere lo spray fuoriuscito con una salvietta disinfettante.
- 7. Ripetere la procedura finché lo spray fuoriuscito è chiaro.

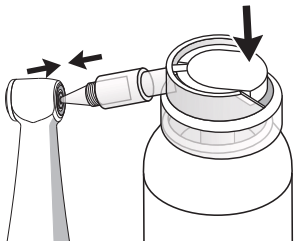


Con W&H Assistina

- Rispettare le istruzioni d'uso del costruttore.

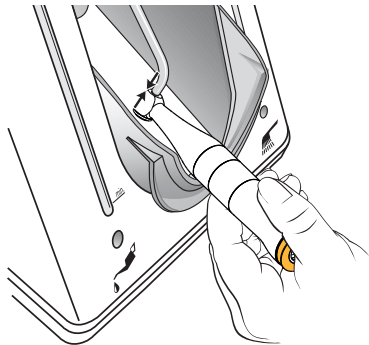
**7.4.2 Trattamento della pinza di serraggio a pulsante
Intervallo**

- almeno una volta a settimana



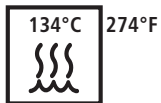
Solo con W&H Service Oil F1, MD-400

- ✓ Lo strumento è stato pulito e disinfettato.
- 1. Inserire il cappuccio dello spray sul flacone nebulizzatore.
- 2. Tenere ben fermo lo strumento.
- 3. Inserire la punta dell'ugello dello spray nell'apertura della pinza di serraggio.
- 4. Spruzzare lo spray nello strumento per circa 1 secondo.
IMPORTANTE: Tenere il flacone nebulizzatore in posizione verticale.
- 5. Raccogliere lo spray fuoriuscito con una salvietta disinfettante.



Solo con W&H Assistina

- ✓ Lo strumento è stato pulito e disinfettato.
- 1. Inserire l'adattatore sull'alloggiamento dell'impianto di preparazione.
- 2. Allineare l'apertura dell'ugello dello spray dell'adattatore verso il basso.
- 3. Premere l'apertura della pinza di serraggio dello strumento in basso sull'adattatore.
- 4. Avviare Assistina.
- 5. Premere lo strumento per ca. 10 secondi sull'adattatore.
- 6. Staccare lo strumento dall'adattatore.
- 7. Raccogliere lo spray fuoriuscito con una salvietta disinfettante.
- 8. Chiudere il coperchio di Assistina e terminare il ciclo di preparazione (ca. 25 secondi).



7.5 Sterilizzazione

- ✓ Lo strumento è stato pulito e disinfettato.
- ✓ Lo strumento è stato lubrificato.
- ✓ Lo strumento è imbustato in un imballaggio adatto per la sterilizzazione e la conservazione: busta di carta/laminato a norma ISO 11607.
- Sterilizzare lo strumento nella sterilizzatrice a vapore con vapore acqueo saturo.

Sovrapressione: 2,04 bar (29.59 psi)

Temperatura: 134 °C (274 °F)

Tempo di permanenza: 3 min.

Per la sterilizzazione sono ammessi sterilizzatori a vapore, conformi alla norma EN 13060 classe B o alla norma EN 13060 classe S ed inoltre adatti alla sterilizzazione di manipoli/contrangoli.

ATTENZIONE! Anche durante la fase di asciugatura, non superare i 140 °C (284 °F).

Dopo la sterilizzazione

1. Togliere subito lo strumento dallo sterilizzatore a vapore.
⚠ ATTENZIONE! Lo strumento è caldo. Pericolo di ustione!
ATTENZIONE! Non accelerare il raffreddamento immergendo lo strumento nell'acqua fredda. Lo strumento si danneggerebbe in modo permanente!
2. Preservare tutti gli strumenti dal rischio di contaminazione.
3. Al termine del periodo di deposito, sterilizzare di nuovo.

8 Parti di ricambio e articoli di consumo

	REF		REF
Service Oil F1, MD-400 (6 barattoli, di rispettivamente 400 ml)	10940021	Apex clip S1 Ø 2,0 mm	65 83 566
Cappuccio dello spray con ugello	02038200	Guaina isolante S1 (per S1-E/ S1- A)	65 83 541
Cappuccio dello spray W&H con ugello per sistemi di serraggio	02036100	Adattatore W&H Assistina per si- stemi di serraggio	02693000

9 Smaltimento

- Allo stato delle attuali conoscenze scientifiche il prodotto non contiene sostanze pericolose per l'ambiente.
- Disinfettare il prodotto prima dello smaltimento.
- Attenersi alle normative sullo smaltimento vigenti nel proprio Paese.

We reserve the right to make any alterations which may be required due to technical improvements.

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

Sous réserve de modifications dues au progrès technique.

Riservato il diritto di modifiche dovute al progresso tecnico.

This product bears the CE marking in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

Ce produit est muni du marquage CE conformément aux prescriptions de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Questo prodotto reca il marchio CE in conformità alle disposizioni della direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui prodotti medicali.

D3643.201.01.03.09

10.2020

Ä.-Nr.: 129 878

IFU_S1EA_en.de.fr.it_01-10-2020_REV01

CE
0413



Sendoline AB

Måttbandsvägen 12B

SE-187 66 Täby

Sweden

www.sendoline.com

6567460 D3643