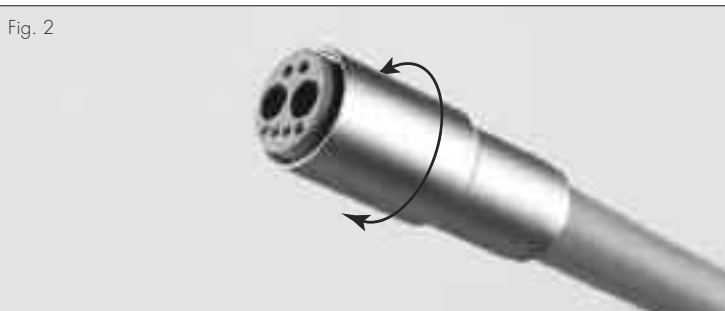




Operating instructions
Istruzioni per l'uso
Betriebsanleitungen
Mode d'emploi
Modo de empleo
Instruções de uso
Instrukcja Obsługi



ACCESSORIES AND SPARE PARTS / ACCESSORI E RICAMBI / ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE / ACCESSOIRES ET RÉCHANGES / ACCESORIOS Y RECAMBIOS / ACCESÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES / AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

REF 001.89.01	Black O-rings / Guarnizioni nere / Schwarze O-Ringe / Joints toriques noirs / Guarniciones negras / O-rings pretos / Czarne O-ringi (10 pcs)
REF 001.98.01	Blue O-rings / Guarnizioni blu / Blauen O-Ringe / Joints toriques bleus / Guarniciones azules / O-rings azules / Niebieskie O-ringi (10 pcs)
REF 098.08.00	LED

TeKne Dental s.r.l.
Via del Pescinale, 77 - 50041 Calenzano (FI) - Italy
+39 055 8825741 +39 055 8825764
info@teknedental.com www.teknedental.com

DESCRIPTION

Brushless 3-phase electric micromotors for professional dental use, compliant to IEC 80601-2-60 Standard.
Intended use: micromotors can be used for prophylaxis and general dentistry works. Micromotors must be employed with any straight or contra-angle handpiece with internal spray and connection compliant to ISO 3964 Standard.
The DEFINITIVE®LED model is equipped with a LED light source and can be used with any straight or contra-angle handpiece provided with fibre-optics.
Micromotors do not need any lubrication.

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

The device:
- must be used by competent and qualified personnel only;
- is meant exclusively for medical treatments;
- is not sterilizable;
- does not produce electromagnetic interference;
- is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide;
- is not liquid-proof (IP 20).

CONTENTS

One DEFINITIVE® or DEFINITIVE®LED micromotor, a set of spare O-rings.

CONNECTION

The DEFINITIVE® (REF 600.00) micromotor must be used together with the specific silicone hose (REF 322.8x).
The DEFINITIVE®LED (REF 602.00) micromotor must be used together with the specific silicone hose with rotating connector (REF 322.8x.01).
Insert hose connector into the micromotor rear part (Fig. 1) and screw the metal sleeve (Fig. 2).

Fit the straight or contra-angle handpiece onto the micromotor's coupling and insert it fully.
Never insert the handpiece when the micromotor is rotating.

INSTALLATION

To correctly install or connect the silicone hose to the specific power supply unit (BMC40 electronic board), please refer to the corresponding instructions or application notes.
The power supply unit must meet the requirements of the CEI EN 60601-1 standard.
On final installation, check dielectric strength and leakage currents according to CEI EN 60601-1 standard.
On installation, micromotor must be cleaned before its first use.

COOLING

Micromotor must be cooled by means of compressed air coming from the dental unit. The minimum recommended air flow is 18 NL/min while the minimum recommended air pressure is 2.0 bar (29 psi).

SPRAY

Maximum spray air pressure: 4.0 bar (58 psi). At 2.0 bar air flow rate is higher than 1.5 l/min.
Maximum spray water pressure: 4.0 bar (58 psi). At 2.0 bar water flow rate is higher than 50 ml/min.
The device is equipped with a non-return O-ring for spray water.
Water must be well-filtered.

CLEANING AND DISINFECTION

After each treatment, clean and disinfect the device immediately. Observing this procedure can easily eliminate any residues of blood, saliva, cooling spray or other. The exterior body of the micromotor can be cleaned with a disinfectant containing: - glutaraldehyde up to 2% - O-phenylphenol - alcohols based on ethanol.
Disinfectants containing chlorine, acids or solvents are not recommended. The device cannot be immersed in any kind of liquid.
The device is not sterilizable in autoclave.

O.R. REPLACEMENT

Should water or air leakage occur, replacement of O-rings on the coupling is recommended: with the aid of a pin (Fig.3), pull out the old O-rings and insert the new ones (REF 001.89.01 and REF 001.98.01) on the corresponding grooves.

SERVICE

In case of malfunction of the device, do not try to disassemble micromotor. For any check-up, overhaul or repair work, please contact your supplier, an authorized centre or directly TKD.

GUARANTEE

The device carry a 24-month guarantee against all defects of construction. Guarantee validity is subject to specific conditions.

REFUSE DISPOSAL

This device needs to be recycled. Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances which constitute health and environmental hazards. The user must return the equipment to its dealer or establish direct contact with an approved body able to process and derive value from this type of equipment (European Directive 2002/96/EC).

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Standard conformity:	ISO 3964, ISO 14457, IEC 80601-2-60, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, European Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC.
Classification:	class 2 according to CEI EN 60601-1
Protection against electrical shock:	type B applied part according to IEC 80601-2-60 standard.
Maximum rotation speed:	40000 rpm
Minimum rotation speed:	depending on the type of used electronic board (1000 rpm with BMC40 board)
Direction of rotation:	clockwise or anti-clockwise
Maximum torque:	depending on the type of used electronic board (3.5 Ncm with BMC40 board)
Maximum peak current:	6 A (10 s)
Maximum noise level:	51 dBA (@45 cm)
Working times:	depending on the type of used electronic board
Cooling air consumption:	26 NL/min @ 3 bar
Sizes:	Ø 21,5 x 73,5 mm
Weight:	87 g
Working temperature:	0 ÷ 40 °C (32 ÷ 104 °F)
Working humidity:	30 ÷ 90 %
Storage temperature:	-10 ÷ 70 °C (14 ÷ 158 °F)
Storage humidity:	10 ÷ 90 %
Light source:	LED

The LED integrated on the DEFINITIVE®LED micromotor is a source of class 2 according to IEC 60825-1 standard. Therefore pay attention not to direct the light beam into eyes.

DESCRIZIONE

Micromotori elettrici ad induzione trifase senza spazzole per uso dentale professionale, conformi alla norma IEC 80601-2-60.
Uso previsto: i micromotori possono essere usati per interventi di profilassi e odontoiatria generale.
I micromotori devono essere utilizzati con qualsiasi manipo diritto o contrangolo con spray interno e innesto conforme allo standard ISO 3964.
Il modello DEFINITIVE®LED dispone di una sorgente di luce a LED e può essere utilizzato con qualsiasi manipo diritto o contrangolo con fibre ottiche.
I micromotori non necessitano di alcuna lubrificazione.

Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE (Classe IIa) e 2007/47/EC.

Il dispositivo:
- deve essere utilizzato esclusivamente da personale competente e qualificato;
- è destinato esclusivamente ai trattamenti medici;
- non è sterilizzabile;
- non produce interferenze elettromagnetiche;
- non è adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto;
- non è protetto contro la penetrazione di liquidi (IP 20).

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Un micromotore DEFINITIVE® oppure DEFINITIVE®LED, un set di guarnizioni di ricambio.

CONNESSIONE

Il micromotore DEFINITIVE® (REF 600.00) deve essere usato congiuntamente allo specifico tubo siliconato (REF 322.8x).
Il micromotore DEFINITIVE®LED (REF 602.00) deve essere usato congiuntamente allo specifico tubo siliconato con connettore girevole (REF 322.8x.01).
Inserire il connettore del tubo nella parte posteriore del micromotore (Fig. 1) e avvitare la ghiera metallica (Fig. 2).

Inserire il manipo diritto o contrangolo sull'aggancio del micromotore e spingerlo fino alla battuta.
Non inserire mai il manipo quando il micromotore è in rotazione.

INSTALLAZIONE

Per installare e collegare correttamente il tubo siliconato alla specifica unità di alimentazione (scheda elettronica BMC40), riferirsi alle corrispondenti istruzioni o note di applicazione.
L'unità di alimentazione deve essere conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1.
Nella installazione finale, verificare la rigidità dielettrica e le correnti di dispersione in accordo con la norma CEI EN 60601-1.
All'installazione il micromotore deve essere pulito prima del suo utilizzo.

RAFFREDDAMENTO

Il micromotore deve essere raffreddato mediante l'aria compressa del riunito dentale. Il flusso d'aria minimo raccomandato è 18 NL/min mentre la pressione d'aria minima raccomandata è 2,0 bar.

SPRAY

Pressione aria spray massima: 4,0 bar. A 2,0 bar il flusso dell'aria è maggiore di 1,5 l/min.
Pressione acqua spray massima: 4,0 bar. A 2,0 bar il flusso dell'acqua è superiore a 50 ml/min.
Il dispositivo è dotato di un O-ring antiriflusso per l'acqua spray.
L'acqua deve essere ben filtrata.

PULIZIA E DISINFESTAZIONE

Dopo ogni trattamento, pulire e disinfettare il dispositivo immediatamente: l'osservanza di questa procedura permette di eliminare facilmente gli eventuali residui di sangue, saliva, spray di raffreddamento o altro.
Pulire il corpo esterno del micromotore con disinfettanti a base di:
- glutaraldeide fino al 2% - fenolo - alcool etilico.
È sconsigliato l'impiego di sostanze chimiche a base di cloro, acidi e solventi.
È assolutamente vietato immergere il dispositivo in qualsiasi tipo di liquido.
Il dispositivo non è sterilizzabile in autoclave.

SOSTITUZIONE DELLE GUARNIZIONI O.R.

Nel caso si notino perdite di aria o di acqua dello spray, sostituire le guarnizioni presenti sull'innesto del micromotore: rimuovere le vecchie guarnizioni aiutandosi con uno spillo (Fig. 3) ed alloggiare le nuove (REF 001.89.01 e REF 001.98.01) sulle corrispondenti gole.

ASSISTENZA TECNICA

In caso di funzionamento anomalo dello strumento, non tentare di disassemblare il micromotore. Per qualunque controllo, revisione o riparazione, rivolgersi al Vostro rivenditore di fiducia, ad un centro autorizzato o direttamente a TKD.

GARANZIA

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

SMALTIMENTO A FINE VITA

Questo dispositivo deve essere riciclato. I dispositivi elettrici o elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente.
L'utente può rendere il dispositivo al rivenditore o rivolgersi direttamente ad un ente autorizzato al trattamento e alla valorizzazione di questo genere di apparecchiatura (Direttiva europea 2002/96/EC).
Nel caso in cui il dispositivo sia smaltito abusivamente sono previste delle sanzioni amministrative pecuniarie secondo il Decreto Legislativo n. 151 del 25/07/2005.

SPECIFICHE TECNICHE

Conformità:	ISO 3964, ISO 14457, IEC 80601-2-60, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, Direttive Europee 93/42/CEE e 2007/47/EC.
Classificazione:	class 2 secondo la norma CEI EN 60601-1
Protezione contro la scossa elettrica:	parte applicata di tipo B secondo la norma IEC 80601-2-60
Velocità di rotazione massima:	40000 giri/min
Velocità di rotazione minima:	dipendente dal tipo di scheda elettronica utilizzata (1000 giri/min con scheda BMC40).
Senso di rotazione:	orario oppure anti-orario
Coppia massima:	dipendente dal tipo di scheda elettronica utilizzata (3,5 Ncm con scheda elettronica BMC40).
Massima corrente di picco:	6 A (10 s)
Livello massimo di rumore:	51 dBA (@45 cm)
Tempi di funzionamento:	dipendente dal tipo di scheda elettronica utilizzata
Consumo aria di raffreddamento:	26 NL/min @ 3 bar
Dimensioni:	Ø 21,5 x 73,5 mm
Peso:	87 g
Temperatura di lavoro:	0 ÷ 40 °C
Umidità di lavoro:	30 ÷ 90 %
Temperatura di immagazzinamento:	-10 ÷ 70 °C
Umidità di immagazzinamento:	10 ÷ 90 %
Sorgente di luce:	LED

Il LED presente sul micromotore DEFINITIVE®LED è una sorgente di classe 2 secondo la norma IEC 60825-1. Pertanto fare attenzione a non dirigere direttamente il fascio di luce sugli occhi.

BESCHREIBUNG

Bürstenlose dreiphasige Induktionsmotoren für den professionellen Zahnmedizinischen Gebrauch, konform mit IEC 80601-2-60.
Vorgesehener Verwendungszweck: die Mikromotoren sind ausschließlich für die Prophylaxe und allgemeine zahnärztliche Behandlungen bestimmt.
Die Mikromotoren müssen mit einem beliebigen geraden Handstück oder Winkelstück mit innengeführtem Spray und Kupplung gemäß ISO-Standard 3964 verwendet werden.
Das Modell DEFINITIVE®LED verfügt über eine LED-Lichtquelle und kann mit einem beliebigen geraden Handstück oder Winkelstück mit Lichtleitern verwendet werden.

Die Mikromotoren bedürfen keiner Schmierung.
Diese medizinische Vorrichtung ist konform mit den Anforderungen der Europäischen Richtlinien 93/42/EWG (Klasse IIa) und 2007/47/EC.

Die Vorrichtung:
- darf ausschließlich von kompetentem und qualifiziertem Personal verwendet werden;
- ist nur für medizinische Behandlungen bestimmt;
- ist nicht sterilisierbar;
- erzeugt keine elektromagnetische Interferenzen;
- ist nicht für den Gebrauch in Präsenz von entflammaren Narkosemitteln im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffmonoxid geeignet;
- ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (IP 20).

PACKUNGSINHALT

Ein Mikromotor DEFINITIVE® oder DEFINITIVE®LED, ein Satz Ersatzdichtungen.

ANSCHLUSS

Der Mikromotor DEFINITIVE® (REF 600.00) muss zusammen mit dem spezifischen Versorgungsschlauch (REF 322.8x) verwendet werden.
Der Mikromotor DEFINITIVE®LED (REF 602.00) muss zusammen mit dem spezifischen Versorgungsschlauch mit Drehstecker (REF 322.8x.01) verwendet werden.
Den Schlauchstecker im hinteren Teil des Mikromotors (Abb. 1) einstecken und die Metallschraube festziehen (Abb. 2).

Das gerade Handstück oder das Winkelstück in der Aufnahme des Mikromotors einsetzen und bis zum Anschlag drücken.
Das Handstück niemals bei laufendem Mikromotor einsetzen.

INSTALLATION

Für die Installation und den korrekten Anschluss des Silikon Schlauchs an die spezifische Versorgungseinheit (Steuerkarte BMC40) siehe die entsprechenden Anleitungen bzw. Anwendungshinweise.
Die Versorgungseinheit muss den Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1 entsprechen.
Bei der Endinstallation die Durchschlagfestigkeit und die Streuströme gemäß CEI EN 60601-1 überprüfen.
Bei der Installation muss der Mikromotor vor dem Gebrauch gereinigt werden.

KÜHLUNG

Der Mikromotor muss über die Druckluft der Behandlungseinheit gekühlt werden. Der empfohlene Mindestluftstrom beträgt 18 NL/min, der empfohlene Mindestluftdruck 2,0 Bar.

SPRAY

Max. Sprayluftdruck: 4,0 Bar. Bei 2,0 Bar ist der Luftstrom höher als 1,5 l/min.
Max. Spraywasserdruck: 4,0 Bar. Bei 2,0 Bar ist der Wasserstrom höher als 50 ml/min.
Die Vorrichtung ist mit einem O-Ring als Rückflussschutz für das Spraywasser ausgestattet.
Das Wasser muss gut gefiltert sein.

REINIGUNG UND DESINFESTATION

Nach einer jeden Behandlung die Vorrichtung sofort reinigen und desinfizieren: Durch Befolgung dieses Vorgehens können Reste von Blut, Speichel, Kühlispray und sonstigem einfach entfernt werden.
Den Mikromotorkörper außen mit Desinfektionsmittel auf der Basis von:
- Glutaraldehyde bis 2% - Phenol - Athylalkohol reinigen.
Abgeraten wird von der Verwendung von chemischen Stoffen auf der Basis von Chlor, Säuren und Lösemitteln.
Auf keinen Fall darf die Vorrichtung in irgendeine Art von Flüssigkeit getaucht werden.
Die Vorrichtung ist im Autoklaven nicht sterilisierbar.

AUSTAUSCH DER O-RINGE

Falls Luft- oder Wasserleckagen festgestellt werden, müssen an der Kupplung des Mikromotors vorhandenen Dichtungen ausgewechselt werden: Die alten Dichtungen mit Hilfe einer Nadel entfernen (Abb. 3) und die neuen Dichtungen (REF 001.89.01 und REF 001.98.01) in den entsprechenden Rillen anordnen.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Im Falle von Störungen nicht versuchen, den Mikromotor zu demontieren. Für jede beliebige Kontrolle, Überholung oder Reparatur wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder direkt an TKD.

GARANTIE

Für die Vorrichtung wird für alle Herstellungsfehler für einen Zeitraum von 24 Monaten garantiert. Die Gültigkeit der Garantie unterliegt spezifischen Bedingungen.

ENTSORGUNG

Diese Vorrichtung muss recycelt werden. Elektrische oder elektronische Vorrichtungen können gesundheitsschädliche und umweltgefährdende Stoffe enthalten. Der Benutzer kann die Vorrichtung dem Händler zurückgeben oder sich direkt an eine für die Behandlung und Wiederverwertung dieser Art von Gerät wenden [Europäische Richtlinie 2002/96/EG].

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Conformität:	ISO 3964, ISO 14457, IEC 80601-2-60, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, Europäischen Richtlinien 93/42/ EWG und 2007/47/EC.
Klassifizierung:	Klasse 2 gemäß CEI EN 60601-1
Schutz gegen Stromschlag:	Anwendungsteil vom Typ B gemäß IEC 80601-2-60
Max. Drehzahl:	40000 U/min
Min. Drehzahl:	abhängig von der verwendeten Steuerkarte (1000 U/min mit Steuerkarte BMC40).
Drehrichtung:	Rechts- oder Linksdrehung
Max. Drehmoment:	abhängig von der verwendeten Steuerkarte (3,5 Ncm mit Steuerkarte BMC40).
Maximale Spitzenstrom:	6 A (10 s)
Max. Lärmpegel:	51 dBA (bei 45 cm)
Betriebszeiten:	abhängig von der verwendeten Steuerkarte
Kühlluftverbrauch:	26 NL/min bei 3 Bar
Abmessungen:	Ø 21,5 x 73,5 mm
Gewicht:	87 g
Betriebstemperatur:	0 ÷ 40 °C
Betriebsfeuchtigkeit:	30 ÷ 90 %
Lagerungstemperatur:	-10 ÷ 70 °C
Lagerungsfeuchtigkeit:	10 ÷ 90 %
Lichtquelle:	LED

Die am Mikromotor DEFINITIVE®LED vorhandenen LED ist eine Lichtquelle der Klasse 2 gemäß IEC 60825-1. Achten Sie deshalb darauf, dass der Lichtstrahl niemals in die Augen gerichtet wird.

