# TITANUS® ELED

**BUILT-IN SET**
**Ultrasonic scaler**
**Ablatore a ultrasuoni**
**Ultraschall-Zahnsteinentferner**
**Détartreur à ultrasons**
**Detartrador ultrasónico**

CE 0051

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

REF 412.9x.03

TKD

Fig. 1

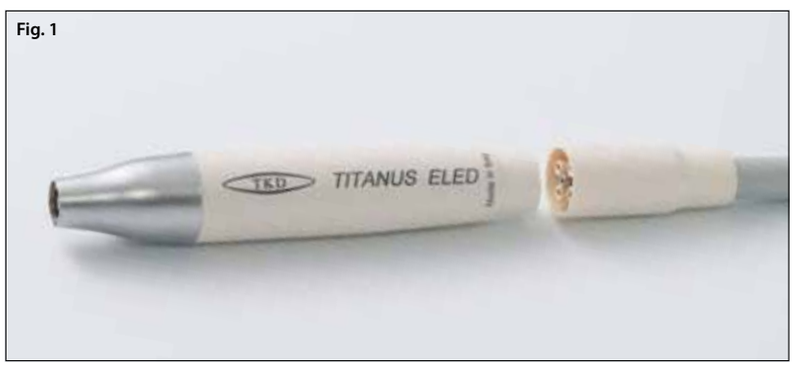


Fig. 2

Fig. 3

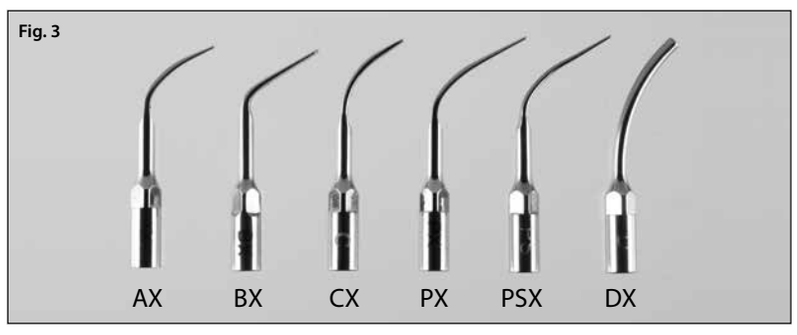


Fig. 4

Fig. 5

| ACCESSORIES AND SPARE PARTS / ACCESSORI E RICAMBI / ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE / ACCESSOIRES ET RÉCHANGES / ACCESORIOS Y RECAMBIOS | |
|---|---|
| REF 001.18.03 | O-rings / Guarnizioni / O-Ringe / Joints toriques / Guarniciones |
| REF 430.01 | Insert # AX / Inserto # AX / Einsatz # AX / Insert # AX / Inserto # AX |
| REF 430.02 | Insert # BX / Inserto # BX / Einsatz # BX / Insert # BX / Inserto # BX |
| REF 430.03 | Insert # CX / Inserto # CX / Einsatz # CX / Insert # CX / Inserto # CX |
| REF 430.04 | Insert # PX / Inserto # PX / Einsatz # PX / Insert # PX / Inserto # PX |
| REF 430.05 | Insert # PSX / Inserto # PSX / Einsatz # PSX / Insert # PSX / Inserto # PSX |
| REF 430.07 | Insert # DX / Inserto # DX / Einsatz # DX / Insert # DX / Inserto # DX |
| REF 430.08 | Insert # EX / Inserto # EX / Einsatz # EX / Insert # EX / Inserto # EX |
| REF 109.00 | DYNO Dynamometric wrench / Chiavetta dinamometrica / Drehmomentschlüssel / Clavette dynamométrique / Chaveta dinamométrica |
| REF 334.1X | Silicone hose / Tubo siliconato / Silikonschlauch / Tuyau en silicone / Manguera de silicon |

EMS® is a registered trademark of Electron Medical System SA, Switzerland.

| SYMBOLS / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLES / SÍMBOLOS | |
|---|---|
| | Read corresponding Operating Instructions / Leggere le corrispondenti Istruzioni d'Uso |
| | Safety warning / Avvertenza di sicurezza |
| | Class II according to CEI EN 60601-1 standard / Classe 2 secondo la norma CEI EN 60601-1 |
| | Type B applied part according to IEC 80601-2-60 standard / Parte applicata di tipo B secondo la norma IEC 80601-2-60 |
| 134°C | Device can be sterilized at 134 °C / Il dispositivo può essere sterilizzato a 134 °C |
| | Device can be thermodisinfected / Il dispositivo può essere termo disinfettato |
| | This device needs to be recycled / Questo dispositivo deve essere riciclato / Ce dispositif doit être recyclé / Este dispositivo se debe reciclar / Este dispositivo deve ser reciclado |

## ENGLISH

### DESCRIPTION

Ultrasonic piezo-electric scaler for professional dental use.
Intended use: the ultrasonic scaler can be used for scaling, periodontics, prosthetics and endodontics works employing the TKD inserts listed below or the inserts manufactured by EMS®.
This medical device meets the requirements of the European Directives 93/42/EEC (Class IIa) and 2007/47/EC.

### WARNINGS

Before using the device, read the following warnings carefully:
- The device must be used according to these operating instructions.
- The device must be used by competent and qualified personnel only.
- The device is not suitable for use with in the presence of a fiammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- The ultrasonic scaler must be used exclusively with the inserts supplied or optional, with original spare parts or with inserts approved by the manufacturer.
- The device must be used with biocompatible inserts according to ISO 10993-1 Standard.
- Do not change the shape of the inserts by bending or filing them.
- Do not use worn or damaged inserts.
- LED radiation: do not stare into beam or view directly with optical instruments.

### CONTENTS

TITANUS®ELED ultrasonic scaler, insert # AX, insert # BX and insert # PX (REF 412.00.03), DYNO dynamometric wrench, spare O-ring for the hose connector, silicone hose, USC60 electronic board.

### ILLUMINATION

The device is equipped with a highly-efficient LED light source.
In order to replace the lighting element, unscrew the front part of the instrument and remove the tapered lighting element. When positioning the new lighting element, be careful to respect the polarity. If the polarity is inverted, the light does not turn on.

### CONNECTION OF THE HANDPIECE

The TITANUS® ELED handpiece (REF 412.00.03) must be used together with the specific silicone hose (REF 334.1x) and with the specific USC60 electronic board (REF 387.00).
After positioning the socket, the handpiece can be fitted to the silicone hose by means of a simple snap connection (Fig.1). Do not attempt to screw.

### INSTALLATION

To correctly install and connect the USC60 electronic board and the silicone hose to the dental Unit, please refer to the corresponding Application Notes of the SET.
The power supply unit must meet the requirements of the CEI EN 60601-1 standard.
On installation, the handpiece and the inserts must be sterilized before their first use.

### COOLING

Operating water pressure for cooling spray can be 0.6 ÷ 2.0 bar. Spray flow rate is higher than 50 ml/min. Cooling spray must be well-filtered.

⚠ As inserts heat up when used dry causing heat damage on the teeth, avoid to work dry or, in any case, use inserts without cooling for a few seconds only.

### DESCRIPTION OF VIBRATIONS

All ultrasonic vibrations generated by the TITANUS®ELED transducer move longitudinally along the axis of the insert. Inserts therefore vibrate on a single plane and lateral vibrations, usually common to other instruments, do not exist.
For this reason, during procedure, always hold the insert tangentially to the tooth surface.

⚠ Do not direct the insert frontally to the enamel.
Never direct the tip of the insert vertically to the tooth.

### FITTING OF INSERTS

Select the right shape of insert according to the treatment to be performed and screw it manually on to the handpiece (Fig.2) by means of the dynamometric wrench. Do not fit inserts while the scaler is on.

### MAINTENANCE OF THE INSERTS

The shape and weight of each insert are the result of an exact design and manufacturing so as to obtain maximum performance from the ultra-sonic transducer. Therefore any alteration due to fitting, twisting or wearing of the insert can cause anomalous operation: in such case inserts must be systematically replaced.
After every procedure, unscrew the insert by means of the dynamometric wrench and sterilise.

### USE OF SUPPLIED AND OPTIONAL INSERTS (FIG.3/4)

INSERT # AX — Use: removal of supragingival tartar deposits on all tooth surfaces. For hard deposits, it is possible to set high power.
**Power setting (min.÷max): 3 ÷ 10**

INSERT # BX — Use: removal of supragingival tartar, coatings and stains on all tooth surfaces.
**Power setting (min.÷max): 3 ÷ 10**

INSERT # CX — Use: removal of heavy supragingival deposits of tartar.
**Power setting (min. ÷ max): 3 ÷ 10**

INSERT # PX — Use: removal of subgingival tartar deposits on all tooth surfaces, including interproximal and sulcus areas.
**Power setting (min.÷max): 1 ÷ 6**

INSERT # PSX — Use: removal of subgingival tartar on all root surfaces, supragingival maintenance therapy. Do not set high power.
**Power setting (min. ÷ max): 1 ÷ 5**

INSERT # DX — Use: removal of crowns, bridges and pivots.
**Power setting (min. ÷ max): 3 ÷ 8**

INSERT # EX — Special 120° ENDO chuck for use with ultrasonic files with 0.8 mm shank diameter. Do not set high power.
**Power setting (min. ÷ max): 1 ÷ 4**

The listed power values refer to settings which can be read on the potentiometer dial or LCD display of the power supply unit.
Suggested power settings are mean values given as a guide only.

### REPLACEMENT OF O-RING

Should water leakage occur, replacement of the O-Ring (REF 001.18.03) on the hose connector is recommended.
With the aid of a pin (Fig.5), pull out the old O-ring and insert the new one on the corresponding groove.

### PRELIMINARY PREPARATION

Maintenance processes are described according to ISO 17664 standard.
Before starting a process:
- Observe suitable personal protective measures against risk of infection.
- Remove all residual blood, cement or composite.
- Remove the insert from the instrument.
- Clean the medical device immediately after treatment of each patient.

Do not immerse the medical device into disinfectants solutions and do not use ultrasonic cleaning units.

### CLEANING

Manual external: Carefully clean the surfaces using a clean cloth soaked in a suitable substance. Use also a medium toothbrush and brush off under flowing hot tap water.
Manual internal: Using a suitable spray product, follow corresponding instructions and spray the substance to the internal of the medical device. Immediately after internal cleaning, carry out the disinfection process or the drying process.
Automated: Use a thermodisinfector complying with ISO 15883-1 standard which is operated with alkaline cleaning agents at a pH of maximum 10.

### DISINFECTION

Manual external: Carefully clean the surfaces using a clean cloth soave in a suitable substance (i.e. O-phenylphenol or alcohols based on ethanol). Products not recommended: disinfectants containing benzalkonium chloride, acetone or glutaraldehyde.
Manual internal: Using a suitable spray product, follow corresponding instructions and spray the substance to the internal of the medical device.
Immediately after internal disinfection, carry out the sterilization process.
Automated: Use a thermodisinfector complying with ISO 15883-1 standard which is operated with alkaline disinfectant agents at a pH of maximum 10.

### DRYING

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

### STERILIZATION

134°C Handpiece, wrench and inserts can be sterilised with fractioned initial vacuum phase, class B cycle according to the EN 13060 standard.
Sterilize at the nominal temperature of 134 °C / 2 bar (273 °F / 29 psi) for at least 3 min.
Use only demineralised or distilled water.
The handpiece must always be sterilised without the insert on. Use a sterilization bag.
The insert instead can be fit in and and sterilized together with the dynamometric wrench: this operation avoids any injury or contamination as it is not necessary to touch the insert.
The device is supplied "not sterile".
The device can be sterilised for at least 1000 times.
The processed device must be kept protected from dust and microbial contamination.

### TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

| | |
|---|---|
| Temperature: | -10 ÷ 60 °C (14 ÷ 104 °F) |
| Relative humidity: | 10 ÷ 85 % |
| Atmospheric pressure: | 50 ÷ 106 KPa |

### SERVICE

In case of malfunction of the device and for any overhaul and repair work, please contact your usual supplier or apply directly to 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 18397, IEC 80601-2-60, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2 |
| Operating frequency: | 27000 ÷ 30000 Hz. |
| Classification: | class 2 according to IEC 80601-2-60 |
| Protection against electrical shock: | insert is a type B applied part according to IEC 80601-2-60 |
| Max temperature of applied part: | 51 °C (124 °F) |
| Operating Mode: | Continuos (with spray)<br>Intermittent (without spray). Time ON: 2 min., Time OFF: 10 min. |
| Weight without insert: | 45 g. |
| Working temperature: | 0 ÷ 40 °C (32 ÷ 104 °F) |
| Working humidity: | 30 ÷ 90 % |
| External protection: | Fuse T1AL |
| Input voltage: | 24 Vac or 32 Vdc (USC60 electronic board) |
| Max. input current: | 1 A |
| Max. output power: | 9 W |
| Light source: | LED 3500 °K, λ: 400 ÷ 600 nm |

## ITALIANO

### DESCRIZIONE

Ablatore piezo-elettrico a ultrasuoni per uso odontoiatrico professionale.
Uso previsto: l'ablatore a ultrasuoni può essere usato per interventi di detartrasi, periodonzia, prosteticа e endodonzia utilizzando gli inserti TKD elencati sotto oppure gli inserti fabbricati da EMS®.
Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti delle Direttive Europee 93/42/CEE (Classe IIa) e 2007/47/CE

### AVVERTENZE

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le seguenti avvertenze:
- Il dispositivo deve essere utilizzato conformante a queste istruzioni d'uso.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e abilitato.
- Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- L'ablatore a ultrasuoni deve essere utilizzato esclusivamente con gli inserti forniti a corredo o opzionali, con ricambi originali oppure con altri inserti approvati dal fabbricante.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con inserti biocompatibili secondo la norma ISO 10993-1.
- Non modificare la forma degli inserti piegandoli o limandoli.
- Non utilizzare inserti usurati o danneggiati.
- Radiazione LED: non fissare il fascio di luce ad occhio nudo né guardare direttamente con strumenti ottici.

### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Ablatore a ultrasuoni TITANUS®ELED, inserto # AX, inserto # BX e inserto # PX (REF 412.00.03), chiavetta dinamometrica DYNO per il montaggio degli inserti, guarnizione O.R. di ricambio per il connettore del tubo, tubo siliconato, scheda elettronica USC60.

### ILLUMINAZIONE

Il dispositivo dispone di una sorgente di luce LED a grande efficienza.
In caso di sostituzione della sorgente di luce, svitare la parte anteriore dello strumento ed estrarre l'elemento illuminatore conico. Nel posizionare il nuovo elemento illuminatore, fare attenzione al rispetto della polarità; a polarità invertita la luce non si accende.

### CONNESSIONE DEL MANIPOLO

Il manipolo TITANUS® ELED (REF 412.00.03) deve essere usato congiuntamente allo specifico tubo siliconato (REF 334.1x) e alla specifica scheda elettronica USC60 (REF 387.00).
La connessione del manipolo al tubo siliconato si effettua a spinta dopo aver posizionato lo spinotto (Fig.1). Non effettuare movimenti di avvitamento.

### INSTALLAZIONE

Per installare e collegare correttamente la scheda elettronica USC60 e il tubo siliconato al Riunito dentale, riferirsi alle corrispondenti Note di Applicazione del SET.
L'unità di alimentazione deve essere conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1.
All'installazione il manipolo e gli inserti devono essere sterilizzati prima del loro utilizzo.

### RAFFREDDAMENTO

La pressione del liquido per lo spray di raffreddamento deve essere 0,6 ÷ 2,0 bar. La portata dello spray è superiore a 50 ml/min. Il liquido di raffreddamento deve essere ben filtrato.

⚠ Dato che a secco gli inserti si surriscaldano provocando possibili danni termici ai denti, evitare di lavorare a secco e, comunque, usare gli inserti senza raffreddamento soltanto per pochi secondi.

### DESCRIZIONE DELLE VIBRAZIONI

Le vibrazioni generate dall'ablatore TITANUS®ELED hanno moto longitudinale all'asse della punta. Gli inserti quindi vibrano su un piano unico e le vibrazioni laterali, spesso presenti su altri strumenti, sono inesistenti.
Per tale motivo, durante il trattamento, tenere sempre l'inserto posizionato tangenzialmente alla superficie del dente.

⚠ Non dirigere l'inserto frontalmente contro lo smalto dentale.
Non dirigere la punta dell'inserto perpendicolarmente al dente.

### MONTAGGIO DEGLI INSERTI

Selezionare l'inserto in funzione dell'intervento da eseguire ed avvitarlo manualmente sul manipolo (Fig.2) con l'ausilio della chiavetta dinamometrica. Non inserire gli inserti con l'ablatore attivato.

### MANUTENZIONE DEGLI INSERTI

La forma e il peso di ogni inserto sono il risultato di uno studio per ottenere la massima resa. Pertanto ogni modifica, rottura o consumo dell'inserto provoca anomalie di funzionamento; in tal caso procedere alla sostituzione immediatamente.
Dopo ogni intervento, svitare l'inserto con la chiavetta dinamometrica e sterilizzare.

### UTILIZZAZIONE DEGLI INSERTI IN DOTAZIONE E OPZIONALI (FIG.3/4)

INSERTO # AX — Uso: rimozione del tartaro sopragengivale su tutte le superfici del dente. Per depositi duri è possibile impostare alta potenza.
**Potenza (min.÷max): 3 ÷ 10**

INSERTO # BX — Uso: rimozione di tartaro, rivestimenti e macchie sopragengivali su tutte le superfici del dente.
**Potenza (min.÷max): 3 ÷ 10**

INSERTO # CX — Uso: rimozione di grossi depositi di tartaro sopragengivale.
**Potenza (min. ÷ max): 3 ÷ 10**

INSERTO # PX — Uso: rimozione del tartaro sottogengivale su tutte le superfici del dente, comprendendo anche solchi e cavità interprossimali.
**Potenza (min.÷max): 1 ÷ 6**

INSERTO # PSX — Uso: rimozione di tartaro sottogengivale su tutte le superfici radicolari, terapia di mantenimento sopragengivale. Non impostare alta potenza.
**Potenza (min. ÷ max): 1 ÷ 5**

INSERTO # DX — Uso: rimozione di corone, ponti e perni metallici.
**Potenza (min. ÷ max): 3 ÷ 8**

INSERTO # EX — Speciale pinza ENDO a 120° per l'uso con le lime ultrasoniche con diametro del gambo di 0,8 mm. Non impostare alta potenza.
**Potenza (min. ÷ max): 1 ÷ 4**

I valori di potenza indicati si riferiscono alle impostazioni leggibili sul quadrante del potenziometro o sul display LCD presente sul sistema o unità di alimentazione del manipolo. Le potenze consigliate hanno un valore puramente indicativo.

### SOSTITUZIONE DELLA GUARNIZIONE DEL CONNETTORE

Se si verificano delle perdite di acqua, occorre sostituire la guarnizione O.R. (REF 001.18.03) nel connettore del tubo. Estrarre la vecchia guarnizione aiutandosi con uno spillo (Fig.5) e alloggiare quella nuova nell'apposita gola.

### PREPARAZIONE PRELIMINARE

I processi di manutenzione sono descritti secondo la norma ISO 17664.
Prima di iniziare un processo:
- Adottare adeguate misure protettive personali contro il rischio di infezione.
- Rimuovere qualsiasi residuo di sangue, cemento o composito.
- Rimuovere l'inserto dallo strumento.
- Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo il trattamento di ogni paziente.

Non immergere il dispositivo medico in soluzioni liquide e non usare unità di pulizia a ultrasuoni.

### PULIZIA

Manuale esterna: Pulire accuratamente le superfici utilizzando un panno pulito imbevuto in una sostanza idonea. Utilizzare anche uno spazzolino da denti di durezza media e spazzolare sotto l'acqua calda corrente del rubinetto.
Manuale interna: Utilizzando un prodotto spray idoneo, seguire le istruzioni corrispondenti e spruzzare la sostanza all'interno del dispositivo medico. Immediatamente dopo la pulizia interna, eseguire il processo di disinfezione o il processo di essiccazione.
Automatizzata: Utilizzare un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883-1 che utilizzi un agente pulente alcalino con un pH di massimo 10.

### DISINFEZIONE

Manuale esterna: Disinfettare utilizzando un panno pulito imbevuto in una sostanza idonea (ad es. O-fenilfenolo o alcool etilico). Prodotti sconsigliati: disinfettanti a base di benzalconio cloruro, acetone o glutaraldeide.
Manuale interna: Utilizzando un prodotto spray idoneo, seguire le istruzioni corrispondenti e spruzzare la sostanza all'interno del dispositivo medico.
Immediatamente dopo la disinfezione interna, eseguire il processo di sterilizzazione.
Automatizzata: Utilizzare un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883-1 che utilizzi un agente disinfettante alcalino con un pH di massimo 10.

### ESSICCAZIONE

Manuale: In generale usare aria secca e pulita conforme alla norma ISO 7494-2.
Automatizzata: La fase di essiccatura è normalmente parte del programma di pulitura del termodisinfettore.

### STERILIZZAZIONE

134°C Il manipolo, la chiavetta e gli inserti possono essere sterilizzati con una autoclave a vapore d'acqua con prevuoto frazionato, ciclo di classe B secondo la norma EN 13060.
Sterilizzare alla temperatura nominale di 134 °C / 2 bar per almeno 3 min.
Utilizzare soltanto acqua demineralizzata o distillata.
Il manipolo deve essere sterilizzato senza alcun inserto montato. Utilizzare una busta di sterilizzazione.
L'inserto può essere invece inserito e sterilizzato insieme alla chiavetta dinamometrica: questa operazione evita infortuni e contaminazioni in quanto non è necessario toccare l'inserto.
Il dispositivo è fornito "non sterile".
Il dispositivo può essere sterilizzato per almeno 1000 volte.
Il dispositivo processato deve essere conservato protetto dalla polvere e dalla contaminazione microbica.

### CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE

| | |
|---|---|
| Temperatura: | -10 ÷ 60 °C |
| Umidità relativa: | 10 ÷ 85 % |
| Pressione atmosferica: | 50 ÷ 106 KPa |

### ASSISTENZA TECNICA

In caso di funzionamento anomalo del dispositivo, e per qualunque revisione o riparazione, rivolgersi al Vostro rivenditore di fiducia 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 condizioni.

### 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 18397, IEC 80601-2-60, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2 |
| Frequenza operativa: | 27000 ÷ 30000 Hz |
| Classificazione: | classe 2 secondo la norma CEI EN 60601-1 |
| Protezione contro la scossa elettrica: | l'inserto è una parte applicata di tipo B secondo IEC 80601-2-60 |
| Max temperatura della parte applicata: | 51 °C |
| Modo di Funzionamento: | Continuo (con spray)<br>Intermittente (senza spray). Tempo ON: 2 min., Tempo OFF: 10 min. |
| Peso senza inserto: | 45 g. |
| Temperatura di lavoro: | 0 ÷ 40 °C |
| Umidità di lavoro: | 30 ÷ 90 % |
| Protezione esterna: | Fusibile T1AL |
| Tensione di ingresso: | 24 Vac o 32 Vdc (scheda elettronica USC60) |
| Massima corrente di ingresso: | 1 A |
| Potenza di uscita massima: | 9 W |
| Sorgente di luce: | LED 3500 °K, λ: 400 ÷ 600 nm |