

7. Gamme disponible

tomas®-handpiece, 1 pièce

REF 302-004-80

8. Autres indications

Si le praticien et/ou le patient vient à prendre connaissance d'incidents graves liés à l'usage du produit, il faut que le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'Etat dans dans lequel le praticien et/ou le patient est installé en soient informés.

9. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur le traitement de ceux-ci, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

10. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette.

Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

Mise à jour : 05/21

Sous réserve de modifications

ES

Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido Ud. por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

Para que Ud. pueda emplear este producto de forma segura y fácil y obtener los mayores beneficios posibles del mismo para Ud. y los pacientes, debe ser leído detenidamente y observado este modo de empleo.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores de una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponérse en contacto con su representante local.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaurum.com, aún cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción del producto

Mango de rotación manual modificado según Pauls, con torque ajustable de 0 – 40 Ncm.

El tomas®-handpiece se suministra de forma no estéril y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y antes de cada uso subsiguiente.

El tomas®-handpiece puede utilizarse con todo contraángulo comercial (azul 1:1). Deslice el tomas®-handpiece sobre el contraángulo hasta que encaje.

Insertar: Girar hacia la derecha (en sentido horario).

Extrair: Girar hacia la izquierda (en sentido antihorario)

3. Uso del tomas®-handpiece

El tomas®-handpiece con torque ajustable consiste de un mango con acoplamiento (Fig. 1a) y un tornillo regulador (Fig. 1b).

3.1 Ajustar la función de torque

El torque deseado está ajustado, cuando la marca correspondiente del tornillo regulador esté apenas visible (Fig. 2). Al alcanzar el torque ajustado bajo carga, el acoplamiento se libera y deja de transmitir el movimiento giratorio a la pieza de mano. No siga girando, ya que existe el riesgo de sobrepasar el torque.

Cuando el tomas®-handpiece no está en uso, destornille el tornillo regulador hasta que el resorte esté sin carga.

4. Mantenimiento del tomas®-handpiece

4.1 Desmontaje

■ Destornille el tornillo regulador (Fig. 3f) por completo del mango con acoplamiento (Fig. 3a).

■ Quite el mango (Fig. 3a) del tornillo regulador (Fig. 3f) y después quite el resorte (Fig. 3d) y los dos arrastradores (Fig. 3b + c).

4.2 Montaje

■ Desinfecte, límpie y seque los elementos por completo antes del montaje. Aceite el arrastrador (Fig. 3b + c) y el resorte (Fig. 3d). Esto reduce la fricción entre metal y metal y evita la corrosión por frotamiento. Utilice solo aceites de instrumentos (p. ej. spray de aceite a base de parafina) con autorización para la esterilización a vapor y biocompatibilidad probada.

■ Deslice el resorte (Fig. 3d) sobre el arrastrador (Fig. 3c).

■ Inserte el arrastrador (Fig. 3b + c) con el resorte (Fig. 3d) en el mango (Fig. 3a).

■ Atornille el tornillo regulador (Fig. 3f) en el mango (Fig. 3a) hasta que la resistencia del resorte sea perceptible.

Antes de la esterilización, haga una prueba de función del tomas®-handpiece en las dos direcciones.

5. Preparación general

5.1 Acondicionamiento

Coloque el tomas®-handpiece en detergente/desinfectante inmediatamente después de su uso. Sirve para su propia seguridad y evita que se sequen contaminaciones. El desinfectante/detergente utilizado en el acondicionamiento sirve para su propia seguridad y no reemplaza el paso de desinfección después de la limpieza. Adhiera de forma exacta a las indicaciones de concentración, tiempo de enjuague y temperatura del fabricante del detergente.

5.2 Limpieza y desinfección

Para la limpieza y la desinfección desmonte el tomas®-handpiece (véase 4.1). Puede efectuar la limpieza y desinfección de forma automática mediante una desinfectadora térmica (observe el modo de empleo del fabricante) o de forma manual mediante soluciones desinfectantes y limpiadores adecuados.

Recomendamos el uso de detergentes enzimáticos con un pH casi neutral. No utilice detergentes y desinfectantes que contengan halógenos (cloro, yodo, bromo, fluoro), oxidante (H_2O_2), disolventes orgánicos, sales de metales duros, aldehídos o hidrocarburos aromáticos/halogenados.

Observe las instrucciones de uso del fabricante al utilizar un aparato de ultrasonidos para la desinfección y limpieza.

Recomendamos seguir estos pasos al efectuar una desinfección/limpieza automática en la desinfectadora térmica:

Limpieza

■ Lave durante 1 minuto con agua fría.

■ Limpie durante 5 minutos con un detergente adecuado a $55^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$ (p. ej. neodisher® MediClean, 0,5 %).

■ Neutralice durante 2 minutos con agua fría.

■ Lave durante 1 minuto con agua fría.

Desinfección

■ Desinfecte durante 5 minutos de forma térmica a $93^{\circ}C$ con agua demineralizada.

Recomendamos seguir estos pasos al efectuar una desinfección / limpzea manual:

Limpieza

- Limpie la entera superficie, sobre todo las cavidades, ranuras y perforaciones bajo agua corriente (agua potable, $30^{\circ}C \pm 3^{\circ}C$) utilizando un cepillo blando hasta que no queden residuos (durante min. 20 segundos por parte). No utilice cepillos metálicos, limpiadores abrasivos, lana de acero o demasiada presión.
- Sumerja las partes durante 5 minutos en un baño ultrasónico (frecuencia mínima 35 kHz) con una solución limpiadora (p. ej. 2 % MediClean®, Dr. Weigert, en agua potable).
- Lave la superficie entera, sobre todo las cavidades, ranuras y perforaciones, bajo agua corriente (agua potable, $30^{\circ}C \pm 3^{\circ}C$) durante a lo menos 10 segundos por parte. Mueva las partes móviles durante el lavado.
- Lave cada parte durante a lo menos 5 segundos con agua demineralizada.

Desinfección

- Bañe las partes durante 30 minutos en una solución desinfectante (p. ej. 2 % neodisher® SeptoMED, Dr. Weigert, en agua potable a $20^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$) y mueva las partes en la solución para eliminar las burbujas de aire en la superficie.
- Sumerja las partes durante 1 minuto en agua fría demineralizada.
- Lave bien la superficie, sobre todo las cavidades, ranuras y perforaciones, bajo agua corriente (agua potable, $30^{\circ}C \pm 3^{\circ}C$) para eliminar los residuos de la solución desinfectadora. Mueva las partes móviles durante el lavado.
- Lave cada parte durante a lo menos 5 segundos con agua demineralizada.

5.3 Esterilización

Efectúe la esterilización con el handpiece montado y el tornillo relajado. Esterilice solo partes limpiadas y desinfectadas sin muestras de corrosión. Recomendamos efectuar la esterilización con un autoclave por vacío. Para ello coloque el tomas®-handpiece en una bolsa de esterilización y esterilice la bolsa durante 5 minutos a $134^{\circ}C$ en un pre-vacio fraccionado tres veces. Tiempo de secado 20 minutos.

5.4 Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

6. Garantía

La limpieza y desinfección adecuadas son responsabilidad del operador/usuario. Esto incluye observar las normas o restricciones nacionales.

Dentaurum suministra solo productos probados e impecables a sus clientes. Todos nuestros productos cumplen con las más altas exigencias de calidad. Dentaurum como fabricante de los productos excluye la garantía y no asume responsabilidad en caso de daños y daños indirectos causados por:

- uso no previsto
- uso o manejo no adecuado
- acondicionamiento no adecuado
- mantenimiento y reparación no adecuados
- instrucciones no observadas

7. Programa de suministro

tomas®-handpiece, 1 pieza **REF 302-004-80**

8. Otras indicaciones

Si un usuario y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar el fabricante y la autoridad responsable del país en el que el usuario y/o el paciente esté registrado.

9. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza al usuario una calidad impecable de los productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. No respondemos por resultados incorrectos, debido a que Dentaurum no tiene influencia alguna en la forma de utilización.

10. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

Por favor observe la etiqueta. Más indicaciones se hallan en internet en www.dentaurum.com (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

Fecha de la información: 05/21

Reservado el derecho de modificación

IT

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità. Le consigliamo di leggere e di seguire attentamente queste modalità d'uso per utilizzare il prodotto in modo sicuro ed efficiente. In ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi del prodotto e, pertanto, rimaniamo a Sua completa disposizione qualora intendesse ricevere ulteriori ragguagli.

Il continuo sviluppo e miglioramento dei nostri prodotti impone, sempre, da parte dell'utilizzatore la rilettura delle allegate modalità d'uso anche in caso di ripetuto utilizzo degli stessi. Le medesime informazioni sono anche pubblicate nel nostro sito internet www.dentaurum.com alla sezione download.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto

Supporto di avvitamento manuale modello sec. Pauls, con regolazione del torque da 0 a 40 Ncm.

Il tomas®-handpiece viene fornito non sterile e deve quindi essere pulito, disinfectato e sterilizzato al suo primo impiego e prima di ogni suo successivo utilizzo. Il tomas®-handpiece viene semplicemente montato su un contrangolo (blu 1:1) facilmente reperibile in commercio e può essere utilizzato come cacciavite angolare. Inserire il tomas®-handpiece nel contrangolo fino allo scatto.

Avvitamento: rotazione verso destra (senso orario).

Svitamento: rotazione verso sinistra (senso antiorario).

3. Modalità d'uso del tomas®-handpiece

Il tomas®-handpiece con regolazione del torque è composto da un manico con connessione (Fig. 1a) e da una vite di regolazione (Fig. 1b).

3.1 Impostazione del torque

Per l'impostazione del torque, ruotare la ghiera posteriore verso sinistra o verso destra finché la linea sul manico relativa al valore prescelto sarà appena visibile (Fig. 2). Esercitando pressione oltre il torque impostato, la connessione scatta in avanti. In questo caso non continuare a girare, perché altrimenti ci può essere il rischio di superare il torque desiderato in modo significativo.

Quando il tomas®-handpiece non viene utilizzato, è necessario allentare la vite di regolazione fino a completa distensione della molla (scarico).

4. Manutenzione del tomas®-handpiece

4.1 Smontaggio

- Svitare completamente la vite di regolazione (Fig. 3f) dal manico con connessione (Fig. 3a).
- Sfilare il manico (Fig. 3a) dalla vite di regolazione (Fig. 3f) e asportare la molla (Fig. 3d) e i due trascinatori (Fig. 3b + c).

4.2 Montaggio

■ Prima del montaggio, tutti gli elementi devono essere disinfeccati, puliti e perfettamente asciugati. Lubrificare i trascinatori (Fig. 3b + c) e la molla (Fig. 3d) per ridurre l'attrito tra le parti metalliche ed evitare la corrosione da sfregamento. Utilizzare solo lubrificanti per strumenti (ad es. olio spray a base di paraffina) idonei per la sterilizzazione a vapore e con biocompatibilità certificata.

- Inserire la molla (Fig. 3d) sul trascinatore (Fig. 3c).
- Inserire i trascinatori (Fig. 3b + c) e la molla (Fig. 3d) nel manico (Fig. 3a).
- Rivoltare la vite di regolazione (Fig. 3f) nel manico (Fig. 3a), finché si inizierà ad avvertire la resistenza della molla.

Prima della sterilizzazione, è necessario eseguire una verifica funzionale del tomas®-handpiece in entrambe le direzioni.

5. Preparazione generale

5.1 Trattamento preliminare

Immediatamente dopo l'uso, inserire il tomas®-handpiece in una soluzione detergente / disinfectante. Ciò risulterà utile per la sicurezza dell'operatore e per impedire l'essiccamiento delle sostanze contaminanti. Le soluzioni detergente e disinfectante utilizzate nel trattamento preliminare hanno solo lo scopo di proteggere l'operatore e non possono sostituire la fase di pulitura e quella seguente di disinfezione vera e propria dello strumento. Seguire attentamente le istruzioni fornite dal fabbricante del detergente impiegato in merito alla sua concentrazione, al tempo di permanenza dello strumento nel liquido e alla temperatura di lavoro.

5.2 Pulitura e disinfezione

Per la pulitura e la disinfezione il tomas®-handpiece deve essere smontato (vedere § 4.1). La pulitura e la disinfezione possono essere realizzate meccanicamente utilizzando un termidisinfettore (osservare le istruzioni d'uso del fabbricante) o manualmente con soluzioni specifiche.

Si consiglia l'impiego di una soluzione enzimatica di pulitura con un pH quasi neutro. Non utilizzare soluzioni di pulitura e di disinfezione contenenti alogeni (cloro, iodio, bromo, fluoro), ossidanti

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231 / 803-550) wenden.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Manueller Drehansatz mod. nach Pauls, mit einstellbarem Drehmoment von 0 – 40 Ncm.

Das tomas®-handpiece wird unsteril ausgeliefert und muss vor der Erstanwendung und vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Das tomas®-handpiece kann mit handelsüblichen Winkelhandstücken (blau 1:1) verwendet werden. Das tomas®-handpiece bis zum Einrasten auf das Winkelhandstück aufsetzen.

Eindrehen: Drehrichtung nach rechts (Uhrzeigersinn).

Ausdrehen: Drehrichtung nach links (Gegenuhrzeigersinn).

3. Anwendung des tomas®-handpiece

Das tomas®-handpiece mit Drehmomenteinstellung besteht aus einem Handgriff mit Kupplung (Fig. 1a) und einer Einstellschraube (Fig. 1b).

3.1 Einstellen der Drehmomentfunktion

Das einzustellende Drehmoment ist erreicht, wenn der entsprechende Markierungsring der Einstellschraube am Griffende gerade noch sichtbar ist (Fig. 2). Unter Belastung klickt die Kupplung beim Erreichen des eingestellten Drehmoments weiter. Da nun keinen Fall weiterdrehen, da sonst Gefahr besteht, das Drehmoment deutlich zu überschreiten.

 Bei Nichtbenutzung des tomas®-handpiece ist die Einstellschraube soweit zurückzudrehen, bis die Feder ganz entlastet ist.

4. Wartung des tomas®-handpiece**4.1 Demontage**

■ Einstellschraube (Fig. 3f) komplett vom Handgriff mit Kupplung (Fig. 3a) abschrauben.

■ Handgriff (Fig. 3a) von der Einstellschraube (Fig. 3f) abziehen und die Feder (Fig. 3d) und die beiden Mitnehmer (Fig. 3b+c) entnehmen.

4.2 Montage

■ Vor der Montage müssen alle Elemente desinfiziert, gereinigt und absolut trocken sein. Ölen Sie die Teile Mitnehmer (Fig. 3b+c) und Feder (Fig. 3d). Hierdurch wird die Reibung von Metall auf Metall reduziert und Reibkorrosion vermieden. Es sollten nur Instrumentenöle (z. B. Öl-Spray auf Parafin-Basis) mit Zulassung für Dampfsterilisation und getesteter Biokompatibilität verwendet werden.

■ Feder (Fig. 3d) über den Mitnehmer (Fig. 3c) schieben.

■ Mitnehmer (Fig. 3b+c) und Feder (Fig. 3d) in Handgriff (Fig. 3a) einlegen.

■ Einstellschraube (Fig. 3f) soweit in den Handgriff (Fig. 3a) eindrehen, bis der Widerstand der Feder spürbar wird.

 Vor der Sterilisation sollte ein Funktionstest des tomas®-handpiece in beiden Richtungen erfolgen.

5. Allgemeine Aufbereitung**5.1 Vorbehandlung**

Unmittelbar nach der Anwendung des tomas®-handpiece in ein Reinigungs-/Desinfektionsmittel einlegen. Dies dient der eigenen Sicherheit und verhindert ein Eintrocknen von Kontaminationen. Das bei der Vorbehandlung eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel dient nur Ihrem eigenen Schutz und kann den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen. Die Angaben des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration, Einlegezeit und Temperatur sind genau einzuhalten.

5.2 Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion muss das tomas®-handpiece demontiert werden (siehe unter 4.1). Die Reinigung und Desinfektion kann automatisch mit Hilfe eines Thermodesinfektors (Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten) oder manuell mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionslösungen erfolgen.

Es wird die Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels mit einem nahezu neutralen pH-Wert empfohlen. Keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die Halogene (Chlor, Jod, Brom, Fluor), Oxidationsmittel (H_2O_2), organische Lösungsmittel, Schwermetallsalze, Aldehyde oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe enthalten.

 Bei Verwendung eines Ultraschallgerätes zur Desinfektion und Reinigung ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu berücksichtigen.

Folgende Schritte werden bei der Durchführung des automatischen Reinigungs-/Desinfektionsprozesses im Thermodesinfektor empfohlen:

Reinigung

- 1 Minute spülen mit kaltem Wasser.
- 5 Minuten reinigen mit einem geeigneten Reinigungsmittel bei $55^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$ (z. B. neodisher® MediClean, 0,5 %).
- 2 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser.
- 1 Minute spülen mit kaltem Wasser.

Desinfektion

- 5 Minuten thermale Desinfektion bei $93^{\circ}C$ mit demineralisierten Wasser.

Folgende Schritte sind bei der Durchführung des manuellen Reinigungs-/Desinfektionsprozesses empfohlen:

Reinigung

- Mechanisches Reinigen der gesamten Oberfläche, insbesondere der Aushöhlungen, Spalten und Bohrungen unter fließendem Wasser (Trinkwasser, $30^{\circ}C \pm 3^{\circ}C$) mit Hilfe einer weichen Bürste, bis keine Rückstände mehr vorhanden sind (mindestens 20 Sekunden pro Teil). Niemals Metallbürsten, Scheuermittel, Stahlwolle oder eine zu große Kraftwirkung anwenden.
- 5 Minuten reinigen im Ultraschallbad (Mindestfrequenz: 35 kHz) mit einer geeigneten Reinigungslösung (z. B. 2 % MediClean®, Dr. Weigert, in Trinkwasser).
- Ab- bzw. Ausspülen der gesamten Oberfläche, insbesondere der Aushöhlungen, Spalten und Bohrungen, unter fließendem Wasser (Trinkwasser, $30^{\circ}C \pm 3^{\circ}C$) für mindestens 10 Sekunden pro Teil. Bewegliche Teile müssen dabei bewegt werden.
- Spülen mit demineralisiertem Wasser für mindestens 5 Sekunden pro Teil.

Desinfektion

- 30 Minuten eintauchen der Teile in Desinfektionslösung (z. B. 2 % neodisher® SeptoMED, Dr. Weigert, in Trinkwasser bei $20^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$) und bewegen der Teile in der Lösung zur Entfernung von Luftpblasen an der Oberfläche.
- 1 Minute eintauchen in kaltes, demineralisiertes Wasser.
- Gründliches Ab- bzw. Ausspülen der gesamten Oberfläche, insbesondere der Aushöhlungen, Spalten und Bohrungen, unter fließendem Wasser (Trinkwasser, $30^{\circ}C \pm 3^{\circ}C$) zur Entfernung der Desinfektionslösungsreste. Bewegliche Teile müssen dabei bewegt werden.
- Spülen mit demineralisiertem Wasser für mindestens 5 Sekunden pro Teil.

5.3 Sterilisation

Die Sterilisation erfolgt im zusammengebauten, entlasteten Zustand, wobei nur sorgfältig gereinigte und desinfizierte Teile ohne jegliche Korrosionserscheinung zusammengebaut und sterilisiert werden dürfen. Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einem Vakuumautoklaven durchzuführen. Hierzu das tomas®-handpiece mit geeigneten Sterilisationsstüten verpacken und mit 3x fraktionierten Vorräumen für 5 Minuten bei $134^{\circ}C$ sterilisieren. Trocknungszeit 20 Minuten.

5.4 Lagerung

Die Lagerung erfolgt bei Raumtemperatur in einem trockenen Umfeld.

6. Gewährleistung

 Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung und Desinfektion liegt beim Betreiber/Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

Dentaurum liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Dentaurum als Hersteller der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremde Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen

7. Lieferprogramm

tomas®-handpiece, 1 Stück **REF 302-004-80**

8. Sonstige Hinweise

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

9. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einführung von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

10. Erklärung der verwendeten Etikettsymbole

 Bitte Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Erklärung der Etikettsymbole REF 989-313-00).

Stand der Information: 05/21

Änderungen vorbehalten

EN**Dear customer,**

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum.

In order to achieve the best results with this product, it is important to carefully study and follow these instructions for use. Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General product description

Manually turned unit modified to Pauls, with adjustable torque from 0 – 40 Ncm.

The tomas®-handpiece is not sterilized on delivery and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to each use, including initial use.

The tomas®-handpiece can be used with standard contra-angled handpieces (blue 1:1). Click the tomas®-handpiece into the contra-angled handpiece.

To insert tomas®-pin: Turn right (clockwise).

To remove tomas®-pin: turn left (anti-clockwise).

3. Using the tomas®-handpiece

The tomas®-handpiece with torque control consists of a handle with coupling (Fig. 1a) and an adjusting screw (Fig. 1b).

3.1 Setting the torque function

The torque set is reached when the respective marking ring of the adjusting screw on the end of the handle is just visible (Fig. 2). When loaded, the coupling releases once the set torque is reached. Do not turn any further, as otherwise there is the risk of exceeding the torque.

 When the tomas®-handpiece is not in use, the adjusting screw should be turned back until the spring is fully released.

4. Maintenance of the tomas®-handpiece**4.1 Disassembly**

- Fully unscrew the adjusting screw (Fig. 3f) from the handle with coupling (Fig. 3a).
- Pull the handle (Fig. 3a) and the adjusting screw (Fig. 3f) apart and remove the spring (Fig. 3d) and the two internal shafts (Fig. 3b+c).

4.2 Assembly

- All elements should be cleaned, disinfected and completely dry before assembly. Lubricate the internal shafts (Fig. 3b+c), and the spring (Fig. 3d). This reduces the metal-to-metal friction and prevents frictional corrosion. Only instrument oil (e.g. paraffin-based oil spray) with approval for steam sterilization and tested biocompatibility should be used.
- Place the spring (Fig. 3d) onto the internal shaft (Fig. 3c).
- Insert the internal shafts (Fig. 3b+c) and the spring (Fig. 3d) into the handle (Fig. 3a).
- Wind the adjusting screw (Fig. 3f) into the handle (Fig. 3a) until the resistance of the spring is felt.

 Before sterilization, the tomas®-handpiece should be checked for correct function in both directions.

5. General precautions**5.1 Preparation**

Place the tomas®-handpiece in a cleaning/disinfection agent immediately after use. This is for personal safety and prevents contamination from drying. The cleaning and disinfection agent used during this stage is for your personal protection only and cannot replace the disinfection stage to be completed later after cleaning.

The cleaning agent manufacturer's instructions regarding concentration, immersion time and temperature should be strictly observed.

5.2 Cleaning and disinfection

The tomas®-handpiece must be disassembled for cleaning and disinfection (see 4.1). Cleaning and disinfection can be performed automatically with the aid of a thermodesinfektor (adhere to the manufacturer's instruction) or manually using suitable cleaning and disinfection solutions.

Use of an enzymatic cleaning agent with an almost neutral pH value is recommended. Do not use cleaning and disinfection agents that contain halogens (chlorine, iodine, bromine, fluorine), oxidation agents (H_2O_2), organic solvents, heavy metal salts, aldehydes or aromatic/halogenated hydrocarbons.

 The manufacturer's instructions should be observed when using an ultrasonic cleaner for disinfection and cleaning.

The following stages are recommended when performing the automatic cleaning / disinfection process in a thermodesinfektor:**Cleaning**

- Rinse for 1 minute with cold water
- Clean for 5 minutes using a suitable cleaning agent at $55^{\circ}C \pm 2^{\circ}C / 131^{\circ}F \pm 2^{\circ}F$ (e. g. neodisher® MediClean, 0,5 %)
- Neutralise for 2 minutes in cold water
- Rinse for 1 minute with cold water

Disinfection

- 5 minutes thermal disinfection at $93^{\circ}C$ ($199.4^{\circ}F$) using demineralized water

The following stages are recommended when performing the manual cleaning / disinfection process:**Cleaning**