



Danville
ENGINEERING & MATERIALS

MICROETCHER IIA™
INTRAORAL SANDBLASTER



MICROETCHER CD™
INTRAORAL SANDBLASTER



MICROETCHER II™
INTRAORAL SANDBLASTER



Manuale d'Uso
Versione Italiana



Le sabbiatrici Microetcher

Sabbiatrici a getto di polvere, strumento per l'impiego intra ed extra orale dell'odontoiatria mini-invasiva. Modelli disponibili:

Microetcher II

collegamento al compressore, con attacco rapido in acciaio inox, sterilizzabile

Microetcher II A

collegamento al compressore, con raccordo in plastica, completamente autoclavabile.

Microetcher CD

collegamento alla turbina, con attacco rapido in acciaio inox, autoclavabile.

UTILIZZO

Le microsabbiatrici Microetcher possono essere utilizzate in modalità intraorale ed extraorale

- Non necessitano di elettricità e di acqua
- Pressione di utilizzo:
 - compressore 5.5 – 7 bar
 - turbine 2.5 – 3.5 bar

Richiede solo ARIA COMPRESSA. SI INSTALLA direttamente con COLLEGAMENTO ALLA TURBINA, AD ES. KAVO, SIRONA, NSK, ETC. O TRAMITE ATTACCO RAPIDO.

- Lo strumento funziona a scelta con polvere di ossido di alluminio 50 micron o 90 micron. È altresì possibile utilizzare perle di vetro e polvere SILJET.
- Lo strumento consuma tra gli 8 e i 12 gr/min. di polvere secondo la pressione e il diametro dell'ugello.

La pressione dello strumento è di ca. 2.7 fino a 3.5 bar o 5.5 bar secondo il collegamento.



INDICAZIONI D'APPLICAZIONE (specifiche sulle applicazioni a pagina 5/da 8 a 11)

- Preparazione dello smalto in presenza micro orale
- Rimozione di materiali da restauro quali compositi, adesivi etc.
- Preparazioni di superfici come metallo, composito, ceramica, etc. per ottimizzare l'adesione al restauro
- Mordenzatura di superfici di restauro etc.
- Silicatizzazione su metalli , compositi etc
- Pulizia dentale con l'utilizzo di perle di vetro
- Utilizzare soltanto ossido di alluminio 50 micron

SPECIFICHE TECNICHE

Il MANUALE D'USO fornisce informazioni dettagliate sull'INSTALLAZIONE e la MANUTENZIONE dello strumento.

Sono disponibili UGELLI/punte da .048" = 1.2 mm e .032"= 0.81 mm. L'ultimo ugello è particolarmente idoneo all'impiego intraorale.

Per un funzionamento ottimale i flaconi della polvere dovrebbero essere riempiti minimo per il 30%.

Le versioni di strumento, ivi compresi gli ugelli/le punte, sono interamente autoclavabili.

In ambito intraorale, aver cura di portare l'ASPIRATORE il più vicino possibile al luogo di lavoro, per ottenere un'efficace ASPIRAZIONE DELLA POLVERE.

Paziente, assistente e operatore devono indossare OCCHIALI DI PROTEZIONE.

L'intensità del getto è controllabile tramite il pedale (CD) o il pulsante (IIA).

In ambito intraorale, applicare una diga dentale.



CONTENUTO DELLA FORNITURA

Manipolo, Ugello 60°, tubo di collegamento 9', contenitore intercambiabile per abrasivo

Versione **CD**

- Strumento con ADATTATORE KAVO, SIRONA etc
- Flacone della polvere supplementare
- Optional: polvere, altri ugelli/altre punte

Versione **II/IIA**

- Come sopra, tuttavia con il cosiddetto Q.D. KIT = kit di installazione in luogo dell'ADATTATORE

2. INFORMAZIONI GENERALI

- 2.1. Il MICROETCHER non può essere utilizzato se l'impiego prescritto non risulta possibile, né in caso di allergia a uno dei componenti del MICROETCHER medesimo o del materiale per sabbiatura impiegato.
- 2.2. Lo strumento non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di tessuti molli.
- 2.3. Lo strumento reagisce DIRETTAMENTE al comando manuale o tramite PEDALE. Non si verifica il cosiddetto "ritardo del turbo".
- 2.4. FUNZIONAMENTO OTTIMALE A INTERVALLI e brevi impulsi da 1 a 5 secondi.
- 2.4. ASSENZA DI VIBRAZIONI.
- 2.5. NESSUN danno termico.
- 2.6. Lo strumento consente di lavorare IN ASSENZA DI CONTATTO.
- 2.7. Azione delicata su denti, tessuti e materiali.



POSSIBILI APPLICAZIONI DEL MICROETCHER

Micro preparazione di tessuti duri del dente, vale a dire zone fessurali, fossette, etc.

Rimozione di vecchi materiali da restauro, vale a dire rimozione di residui di compositi o sigillanti di fessure difficilmente distinguibili per la colorazione dalla sostanza dura del dente.

Mordenzatura di superfici di restauro, quali metalli, ceramica, compositi, etc.

La risultante pulizia e il conseguente aumento dell'area superficiale ottimizzano l'adesione ai materiali da restauro adesivi.

Silicatizzazione, ad es. metalli, compositi, etc. con la silicatizzazione della superficie mediante un adeguato getto di materiale per sabbatura adesivo e il susseguente utilizzo di un silano adesivo è possibile ottenere l'adesione a una superficie in metallo o ceramica o a un materiale dentario composito.

Utilizzando perle di vetro lo strumento può essere impiegato anche per la pulizia dei denti.

Utilizzo intraorale ed extraorale particolarmente consigliato in ambito ortodontico.

INFORMAZIONI GENERALI

Il MICROETCHER è stato sviluppato per l'impiego in odontoiatria e deve essere impiegato in conformità con le istruzioni per l'uso.

Non sono a oggi noti effetti collaterali.



INSTALLAZIONE

Il Microetcher necessita di aria compressa (da 60 psi/4,2 bar a 100 psi/7 bar 1 clm): se la pressione viene portata sotto i 60 psi si ha una notevole riduzione dell'effetto sabbatura. Si può utilizzare gas in flacone come il CO₂ oppure aria compressa, entrambi con un regolatore. Non utilizzare ossigeno, gas infiammabili o tossici. Non è necessario utilizzare aria disidratata, tuttavia si consiglia l'uso di un filtro che arresti il passaggio di particelle di acqua presenti nel tubo dell'aria, che potrebbero otturare il Microetcher.

Non utilizzare teflon in nastro per sigillare i collegamenti del tubo.

Kit di collegamento rapido:

P/N 44000 per installazione nello studio dentistico: include raccordi di collegamento rapido femmina e maschio

P/N 44010 attacco ausiliario per un'eventuale seconda poltrona: include solo il raccordo di collegamento rapido femmina

P/N 440007 per l'installazione in laboratorio: include raccordi di collegamento rapido maschio femmina

P/N 44017 attacco ausiliario per il laboratorio, come il precedente; include solo il raccordo di collegamento rapido femmina.

P/N 44075 adattatore per manipolo a 4 vie

Collegamento nello studio dentistico

Utilizzo del kit di collegamento rapido (P/N 44000)

1. Utilizzare la linea di alimentazione aria dello studio più vicina all'area di lavoro. (Negli stabili di nuova costruzione con predisposizioni di questo tipo, la linea di alimentazione dell'aria di solito è costituita da un tubo in polietilene da ¼" che fornisce una pressione da 80 a 100 psi)
2. Spegnerne l'alimentazione dell'aria. Tagliare il tubetto della linea d'aria e inserire il raccordo a T.
3. L'attacco femmina del collegamento contiene un dispositivo di chiusura automatica. Inoltre questo collegamento contiene ghiera di montaggio per l'eventuale montaggio a pannello.
4. Installare l'estremità del raccordo maschio nel tubetto del Microetcher.

*Se il tubo di alimentazione dell'aria che va dal compressore alla poltrona non è in polietilene da ¼" OD, sarà necessario utilizzare attacchi speciali. La Danville Materials produce adattatori in rame da ¼", 3/8", ½" e tubo in polietilene da 3/8".



Collegamento in laboratorio

Per il collegamento all'alimentazione dell'aria, si può utilizzare un rubinetto di arresto. Per installare l'attacco a T svitare la valvola o il cono di assemblaggio.

SCELTA DEL TIPO DI AZIONE ABRASIVA

Il flacone Microetcher dev'essere riempito per $\frac{3}{4}$ con polvere pulita e asciutta. Umidità o particelle estranee possono causare l'otturazione dei tubetti.

La polvere abrasiva deve confluire senza problemi nel momento in cui il flacone viene fatto ruotare. In presenza di umidità la polvere abrasiva si raggruma. Le polveri abrasive sono molto igroscopiche, di conseguenza i contenitori devono sempre essere ben chiusi. Se la polvere abrasiva risulta umida, può essere asciugata riscaldandola in un recipiente aperto ad una temperatura di 120°C per mezz'ora.

Impieghi generali dei vari tipi di materiali abrasivi

Ossido di Alluminio, 90 micron, marrone: per la rapida rimozione di cementi dai metalli; per la preparazione dei metalli per l'adesione.

Ossido di Alluminio, 50 micron, bianco: per la preparazione generale all'adesione di superfici metalliche e non. Non decolora la porcellana e i compositi.

Palline di vetro: per la satinatura di superfici in metallo in modo da ridurre la lucentezza. Per la pulizia delle protesi. Non sono consigliate per la preparazione all'adesione o per uso intraorale.



FUNZIONAMENTO

Il Microetcher viene impugnato normalmente permettendo così l'avvio e l'arresto premendo l'apposito pulsante. Solitamente l'ugello dev'essere tenuto ad una distanza dalla superficie fra 12 e i 10mm. Tenere l'ugello ad una distanza maggiore aumenterà la superficie coinvolta nella mordenzatura.

La sabbiatura darà migliori risultati se eseguita mediante passaggi sovrapposti continui, invece di scatti veloci. Una volta che la superficie appare completamente smerigliata è stato raggiunto il risultato migliore. Una sabbiatura eccessiva tenderà ad erodere superfici come la porcellana. L'azione del Microetcher può essere provata su una superficie come la porcellana. L'azione del Microetcher può essere provata su una superficie in acciaio inossidabile o su vetro: da ciò si avrà la simulazione del risultato con leghe preziose e non preziose e con porcellana.

FLUSSO CONTRARIO

Se il Microetcher dovesse ostruirsi, lo si può liberare provocando un flusso contrario nel seguente modo: tappare il foro di uscita dell'ugello e premere il pulsante di attivazione per pochi secondi.

ATTENZIONE!

Un flusso contrario di lunga durata, può provocare lo scoppio del flacone della polvere abrasiva.

La continua otturazione del Microetcher indica la contaminazione o la presenza di umidità nella polvere abrasiva.

PREPARAZIONE PER L'ADESIONE

Ponti fissati con cemento-resina

I metalli non preziosi (Ni, Cr e leghe Cr-Co) possono essere fissati dopo la sabbiatura del metallo. Viene così eliminata la mordenzatura elettrolitica.

I metalli preziosi (oro, palladio e leghe semipreziose) possono essere fissati dopo la sabbiatura. In tutti i casi la resistenza adesiva al metallo supera la normale adesione allo smalto e, tecnicamente è meno sensibile rispetto ai metodi di mordenzatura elettrolitica con tecnica „Maryland“.



Restauri in ceramica

Le superfici in metallo vengono preparate nello stesso modo dei ponti fissati con cemento-resina (vedi sopra). Le superfici in ceramica che vengono sabbiate aderiranno in modo soddisfacente agli attivatori contenenti silano. Dopo aver trattato con il primer le superfici in metallo e ceramica precedentemente sabbiate, si può procedere a fissare restauri in composito diretti o indiretti.

Sostituzione do faccette in resina

La sabbiatura delle corone in oro facilita la sostituzione con il composito di faccette in resina mancanti rovinate.

Veener in metallo

La corona può essere rivestita in composito se precedentemente sottoposta a sabbiatura.

Strutture implantari

La sabbiatura di strutture implantari, facilita l'adesione della protesi.

Ribasatura e restauro protesi metalliche

La sabbiatura delle strutture metalliche permette l'adesione diretta al metallo acrilico. E' possibile anche la ribasatura di palati in metallo senza problemi di fatturazione o separazione. Primer metallici o resine per adesione diretta sono prodotti che permettono un restauro e una ribasatura semplici da eseguire.

Perni e corone

La ritenzione di perni e corone viene aumentata notevolmente dalla sabbiatura della superficie in metallo e dall'adesione con cemento resina. Nel caso di metalli preziosi la sabbiatura viene seguita da placcatura con stagno.

Faccette

Le faccette in resina possono essere fissate sulla struttura in metallo sabbiando le superfici di contatto e usando un adesivo diretto per metallo (silano).



Regolazioni occlusali

Le regolazioni occlusali che riguardano l'occlusione sono facilitate dalla leggera sabbiatura delle superfici occlusali metalliche, migliorando in tal modo la marcatura sulla carta di articolazione. I pre-contatti occlusali vengono individuati con „shiny spots“ (macchie lucide) dopo una breve prova di funzione dell'occlusione delle superfici sabbiate.

Riparazione di protesi

La sabbiatura delle basi delle protesi migliora notevolmente l'adesione delle resine per restauro.

Restauri in composito

La sabbiatura intraorale di compositi già esistenti è paragonabile al risultato ottenuto con la mordenzatura ad acido fluoridrico e permette restauri con „aggiunte“.

Ritenzione dei perni

La sabbiatura dei perni migliora notevolmente le qualità di ritenzione con una vasta gamma di cementi, in particolare con i cementi resina.

Cementazione e ri-cementazione di corone

La rimozione del vecchio cemento dalle corone e l'alta adesione del nuovo cemento si ottengono mediante la sabbiatura interna.

Adesione di inlay e onlay

La sabbiatura e la placcatura a stagno permettono l'ottimale adesione di inlay e onlay in oro, indipendentemente dal metodo di ritenzione impiegato. La sabbiatura è il mezzo più semplice ed efficace nella preparazione per l'adesione, rispetto all'attivazione della superficie con solventi.

Attacchi e bande ortodontiche

La sabbiatura della superficie posteriore degli attacchi e della superficie interna delle bande serve a migliorare la qualità di ritenzione. Nel caso di nuovo riposizionamento, prima di procedere, eliminare il cemento vecchio dagli attacchi o dalle bande molari.



Eliminazione delle macchie oppure preparazione dei solchi

Il Microetcher espleta anche la funzione ausiliaria di profilassi dentale.

Seguire le istruzioni riguardanti l'abrasione. Utilizzare solamente materiali abrasivi lucidanti ad aria come il bicarbonato di sodio, in quanto altri tipo di abrasivi potrebbero rendere porosa la superficie dentale.

Eeguire l'operazione indossando le protezioni oculari e le maschere per proteggersi dalla polvere. Proteggere anche occhi e naso del paziente con un telo.

Il Microetcher fornisce un livello di pulizia inferiore a quelle che si ottiene con le attrezzature indicate solo per tale funzione.

Gli utilizzi di Microetcher indicati in questa sezione sono stati elencati su suggerimento di Raymod Bertolotti, Ronald Jordan, Izchak Barzilay, Bjorn Zachrisson e colleghi.

CURA & MANUTENZIONE

- Non richiede manutenzione, essendo privo di parti rotanti.
- Dopo l'uso giornaliero, estrarre e svuotare il FLACONE DELLA POLVERE.
- Riempirlo ogni giorno e, se necessario, più volte al giorno.
- Ambedue gli strumenti IIA e CD sono INTERAMENTE AUTOCLAVABILI, tranne i flaconi della polvere.

STERILIZZAZIONE / DISINFEZIONE

L'ugello dev'essere sterilizzato ogni volta prima dell'uso e devono comunque essere sterilizzate tutte le altre parti con cui il paziente viene a contatto. Prima di sterilizzare, svitare l'ugello e rimuovere ogni detrito. Questo dovrebbe essere sterilizzato in autoclave a vapore a 134°C e 27.4 PSI per 15 minuti. I componenti dell'ugello possono essere esposti ad una temperatura massima di 204°C. Se richiesto, il corpo Microetcher può essere sterilizzato in immersione completa in soluzione a base di glutaraldeide, per il tempo minimo raccomandato dal produttore, dopo di che sciacquare il Microetcher con acqua corrente prima dell'uso. Dopo la sterilizzazione, l'ugello deve essere completamente avvitato al corpo per procedere con l'utilizzo.



Materiali necessari:

- Microetcher IIA con polveri (ossido di alluminio 50 µm) e polveri Siljet
- Sistema adesivo a scelta
- Compositi universali e fluidi
- Eventualmente opacizzanti

INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

E' presente un flusso d'aria ma non funziona lo spray abrasivo

- a. Controllare la pressione dell'aria
- b. Controllare la quantità di polvere abrasiva nel flacone
- c. Produrre un flusso contrario per liberare il tubetto da eventuali depositi
- d. Controllare se l'O-ring che serve all'assemblaggio dell'ugello deve essere sostituito. Se questo dovesse essere difettoso, inserito non correttamente o mancare, potrebbe causare un flusso contrario della pressione verso il flacone della polvere abrasiva.
- e. Controllare che la punta in carburo sia avvitata correttamente nell'assemblaggio dell'ugello
- f. Controllare che entrambi gli o-ring della ghiera siano in buone condizioni

Ostruzioni / otturazioni frequenti

- a. La polvere abrasiva è contaminata da umidità. Sostituire la polvere o farla asciugare mettendola a scaldare in una bacinella aperta a 120°C per ½ ora.
- b. La polvere abrasiva è contaminata da particelle di grossa dimensione. Sostituire la polvere.

Il sistema richiede l'ostruzione da parte di eventuali depositi mediante il flusso contrario

Rimuovere l'ugello, soffiare aria compressa a flusso contrario (attraverso la punta al carburo) per almeno 10 secondi a 100 psi. Soffiare aria compressa nel manipolo con l'ugello smontato.



Il pulsante funziona male

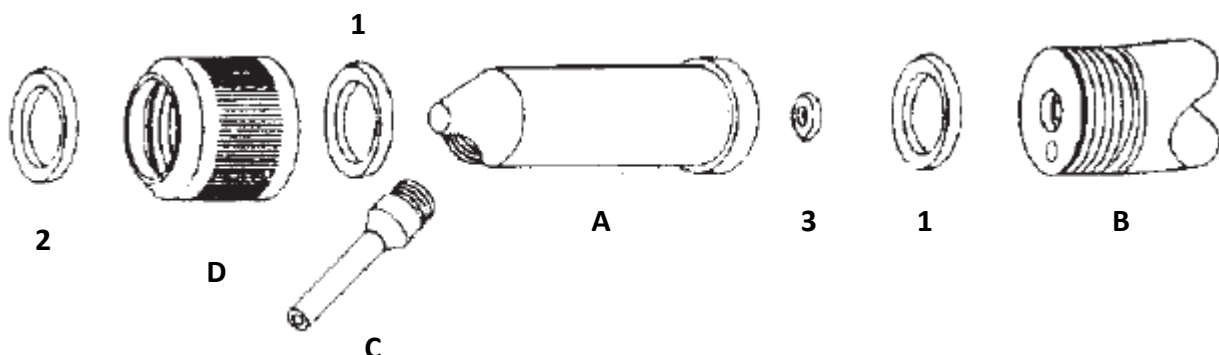
Il pulsante che funziona male e un flusso d'aria debole, possono essere causati dal fatto che il tubetto dell'aria è attorcigliato o piegato sotto la leva dello stringi tubo. Premere il pulsante e tirare all'esterno il tubetto inserito nella parte posteriore del manipolo. Estrarre il tubetto solo per circa 2,5 cm come mostrato nell'illustrazione.

Sostituzione della punta al carburo

La parte interna della punta al carburo, si consuma con il continuo uso. Un eccessivo deterioramento causerà un aumento dello spray o darà problemi di malfunzionamento. Se il Microetcher viene usato normalmente, le punte devono essere sostituite una volta all'anno o comunque, quando l'apertura della punta risulta allargata. Per la sostituzione, svitare la punta con delle pinze per estrarla. Avvitare la nuova punta fino a fissarla adeguatamente. Fare attenzione a non applicare eccessiva pressione sulla punta al carburo in quanto si può scheggiare.

SOSTITUZIONE DELL'O-RING

1. Svitare e rimuovere l'ugello A dal connettore B
2. Rimuovere gli o-ring mis. 1 e mis. 3 dal connettore B
3. Con l'aiuto di un paio di pinze, svitare e rimuovere la punta al carburo C dall'ugello A. Attenzione! Una pressione eccessiva può danneggiare il pezzo.
4. Rimuovere l'o-ring mis. 2 dall'ugello A
5. Estrarre la ghiera D
6. Rimuovere l'o-ring mis. 1 dall'anello interno D
7. Inserire l'o-ring mis. 1 e mis. 3 nel connettore B
8. Inserire l'o-ring mis. 1 nell'anello D
9. Far scorrere l'anello D e l'o-ring mis. 2 sull'ugello A.
10. Avvitare e fissare la punta al carburo sull'ugello A
11. Ricollegare l'ugello A al connettore B:





NOTE SULLA SICUREZZA ED EVENTUALE RESPONSABILITA'

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare lo strumento. La ditta produttrice o il distributore del prodotto, non possono controllare l'utilizzo che viene fatto del Microetcher. Di conseguenza il cliente o l'utilizzatore sarà responsabile per ogni eventuale danno.

NOTE DI SICUREZZA

Avvertenze:

- **non puntare l'ugello verso il viso o gli occhi; non puntare l'ugello nel solco gengivale per evitare rischi di embolia.**
- **Indossare sempre occhiali di sicurezza quando lo strumento viene utilizzato fuori dall'apposito box di protezione. Inoltre un flusso contrario ed eccessivo, potrebbe pressurizzare il flacone della polvere abrasiva, facendola saltare fuori dalla sua sede o anche scoppiare. Per tale ragione il flusso contrario dovrebbe essere sempre eseguito in un dispositivo di sicurezza.**
- **Raccomandiamo di eseguire le sabbiature extraorali nell'apposito box, adeguatamente corredato da contenitore per la raccolta della polvere. Le particelle di polvere abrasive disperse nell'aria possono causare problemi agli occhi, al naso e alla gola oltre a danneggiare i macchinari e gli strumenti ottici presenti nelle vicinanze. Le particelle di polvere tendono a scalfire le lenti degli occhiali da vista! Proteggete occhi, occhiali e naso del paziente durante le procedure intraorali e utilizzare un dispositivo di aspirazione ad alta velocità**
- **Nell'utilizzo intraorale si consiglia l'uso della diga**

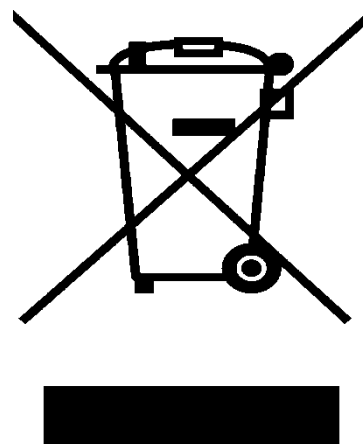
Garanzia: 1 anno

ISTRUZIONI PER LA ROTTAMAZIONE

Questa apparecchiatura è marcata conformemente alla Direttiva Europea 2002/96/CE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Assicurandovi che questo prodotto sia smaltito correttamente, aiuterete ad evitare possibili conseguenze negative all'ambiente e alla salute delle persone, che potrebbero verificarsi a causa di un errato trattamento di questo prodotto giunto a fine vita.

Il simbolo sul prodotto indica che questo apparecchio non può essere trattato come un normale rifiuto domestico; dovrà invece essere consegnato al punto più vicino di raccolta per il riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Lo smaltimento dovrà essere effettuato in accordo con le regole ambientali vigenti per lo smaltimento dei rifiuti.

Per informazioni più dettagliate sul trattamento, recupero e riciclo di questo prodotto, per favore contattare l'ufficio pubblico di competenza (del dipartimento ecologia ed ambiente), o il vostro servizio di raccolta di rifiuti a domicilio, o il negozio dove avete acquistato il prodotto.



Grazie per aver acquistato una delle nostre attrezzature *IDS Equipment*.
IDS Equipment garantisce che questo dispositivo sia a Norma con le Direttive Italiane e CE. Inoltre questa attrezzatura è coperta da una serie di garanzie e servizi esclusivi.

- ▶ Garanzia del fabbricante fino a 5 anni (a seconda dell'attrezzatura – vedi sezione garanzia)
- ▶ Estensione garanzia IDS Equipment: riparazione rapida o sostituzione in garanzia (a nostra discrezione) senza alcun addebito
- ▶ Garanzia di marcatura CE con relativa dichiarazione di conformità
- ▶ Dispositivo registrato presso il Ministero della Salute italiano
- ▶ Rispetto della normativa sullo smaltimento (WEEE) con relativo contributo incluso nel prezzo d'acquisto
- ▶ Controllo interno pre vendita
- ▶ Istruzioni d'installazione ed uso complete ed in lingua italiana
- ▶ Tracciabilità post vendita
- ▶ Servizio tecnico interno con assistenza telefonica

International Dental Supply Srl

È certificata per la gestione della Qualità aziendale secondo la Normativa
 UNI EN ISO 9001:2008





Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION	
Product Name	Model/Number
PrepAir, and Accessories	200782, 201777-00, 201782-00
PrepStart, PrepStart H ₂ O, Power Plus, and Accessories	91747, 91913, 200259-00, 200628, 200567, 91720, 92944, 186937-01, 186934-01, 91736, 91736-01, 93383, 200830-01, 201988-00, 201986-00

MANUFACTURER		
Name of Company	Address	Representative
Danville Materials	3420 Fostoria Way Ste A200 San Ramon, Ca 94583	Craig Bruns

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of Company	Address	Telephone
Helmut Mayer, lic. oec. HSG	49, Burenweg CH - 8053 - Zurich, Switzerland	011-41-44-422-7766

REGISTRATION INFORMATION			
Notified Body Address	Notified Body ID#	CE Certificate Number	Period of Validity
TUV NORD CERT GmbH Certification Body for Medical Devices Langemarckstraße 20 45141 Essen Germany Phone.: +49 (0)201-825-3456 Fax: +49 (0)201-825-3243	0044	44 232 117835	From 2012-07-14 Until 2015-07-13

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device Classification	Route to Compliance	Standards Applied
PrepAir - Class IIa via Rule 9	Annex II of MDD	EN ISO 13485:2003/AC:2007
PrepStart - Class IIa via Rule 9	93/42/EEC Council	EN ISO 14971:2009
PrepStart H ₂ O - Class IIa via Rule 9	Directive as amended by	EN ISO 15223-1/EN 980:2008/ EN 1041:2008
Hand piece/Nozzle - Class IIa via Rule 5	2007/47/EC	EN 60601-1 EN ISO/IEC 62366:2008

Danville Materials declares that the above-mentioned product meets the provision of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Company Representative: Craig Bruns

Title: President

Signature:

Date: 04-30-2013



INTERNATIONAL DENTAL SUPPLY SRL

Via Valletta San Cristoforo 28/10

17100 Savona SV

Tel 019 862080

Fax 019 2304865

Web site: www.idsdental.it

Mail: info@idsdental.it

RAPPRESENTANTE UE
Helmuth Mayer, lic.oec. HSG
49, Burenweg
CH - 8053 - Zurigo
Tel. +41. 44. 422 77 66
Fax +41. 44. 422 99 88
hmzurich@bluewin.ch