

CE 0459

Distributed by

Bien Air⁺
Dental

Distributed by
Bien-Air Dental SA

Länggasse 60
Case postale
2500 Bienne 6
SUISSE

Tel. +41 (0)32 344 64 64
Fax +41 (0)32 344 64 91

office@bienair.com
www.bienair.com

manufactured by

 **Anthogyr**

2237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches
FRANCE

Tel +33 (0)4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60

www.anthogyr.com

Tel SAV: +33 (0)4 50 58 50 53
sav@anthogyr.com



REF 1600911-001

NOTICE D'INSTRUCTION
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN
Foglio D'ISTRUZIONI

Fig. 1

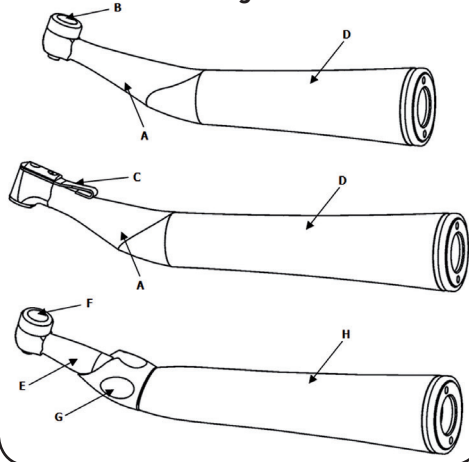


Fig. 4

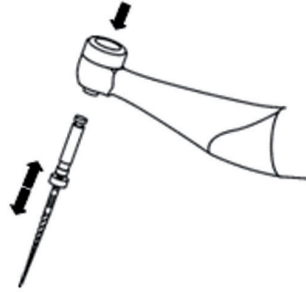


Fig. 5

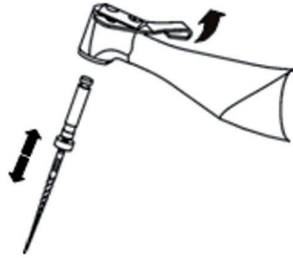


Fig. 2

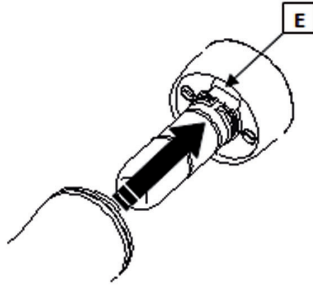


Fig. 3

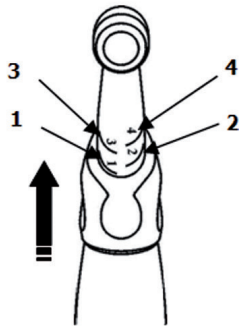
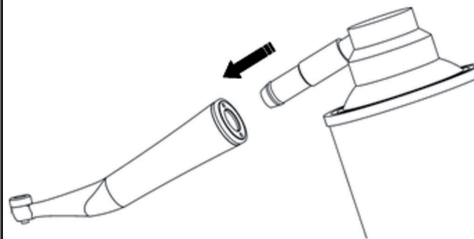


Fig. 6



SOMMAIRE

- I.SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS
- II.DOMAINE D'APPLICATION
- III.INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ
- IV.CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
- V.MISE EN SERVICE DU **DM**
- VI.HYGIÈNE ET ENTRETIEN
- VII.RÉPARATION
- VIII.GARANTIES
- IX.ACCESSOIRES
- X.ÉLIMINATION

TABLE OF CONTENTS

- I. MEANING OF SYMBOLS
- II. SCOPE OF USE
- III. GENERAL SAFETY INFORMATION
- IV. TECHNICAL CHARACTERISTICS
- V. INSTALLATION OF **MD**
- VI. HYGIENE AND MAINTENANCE
- VII. REPAIR
- VIII. GUARANTEES
- IX. ACCESSORIES
- X. DISPOSAL

INHALTSVERZEICHNIS

- I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
- II. ANWENDUNGSBEREICH
- III. ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN
- IV. TECHNISCHE MERKMALE
- V. INBETRIEBNAHME DES **MP**
- VI. HYGIENE UND PFLEGE
- VII. REPARATUREN
- VIII. GARANTIE
- IX. ZUBEHÖR
- X. ENTSORGUNG

INDICE

- I.SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI
- II.AMBITO D'APPLICAZIONE
- III.INFORMAZIONI GENERALI CONCERNENTI LA SICUREZZA
- IV.CARATTERISTICHE TECNICHE
- V.MESSA IN FUNZIONE DEL **DM**
- VI.IGIENE E MANUTENZIONE
- VII.RIPARAZIONE
- VIII.GARANZIA
- IX.ACCESSORI
- X.SMALTIMENTO

ÍNDICE

- I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- II. ÁMBITO DE APLICACIÓN
- III. INFORMACIONES GENERALES SOBRE LA SEGURIDAD
- IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- V. PUESTA EN SERVICIO DEL **DM**
- VI. HIGIENE Y MANTENIMIENTO
- VII. REPARACIÓN
- VIII. GARANTÍAS
- IX. ACCESORIOS
- X. ELIMINACIÓN

I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISES



DANGER



Porter des gants



Examen visuel



Référence du dispositif



Informations générales



Numéro de série du dispositif



Dispositif non stérile



Date de fabrication



Stérilisable jusqu'à 135°C



Nom du fabricant



Thermodésinfectable



Dispositif médical (contre-angle)

II. DOMAINE D'APPLICATION

Soins dentaires dans le domaine de l'endodontie (nettoyage, mise en forme et obturation du canal).

Une utilisation inadéquate ou détournée pourrait endommager ce dispositif et faire courir de dangereux risques à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Ces **DM** sont exclusivement destinés à une utilisation professionnelle dans le domaine de la médecine dentaire.

Suivant ces prescriptions, le **DM** doit être seulement utilisé par un utilisateur ayant l'expérience de la médecine dentaire, pour l'application décrite, en respectant les prescriptions en vigueur concernant la prévention des accidents du travail et de protection du travail et les indications du présent mode d'emploi.

La préparation et la maintenance de ce **DM** doivent être effectuées exclusivement par des personnes ayant une formation dans le domaine de la prévention contre les infections, de l'autoprotection et de la protection des patients.

Suivant ces prescriptions, l'utilisateur est obligé :

- d'utiliser uniquement des instruments de travail sans défauts,
- d'utiliser exclusivement le **DM** sur des unit d'entraînement conformes aux directives de la norme EN 60601,
- d'observer l'objectif d'utilisation correct,
- de se protéger contre tous les dangers, ainsi que le patient ou des tiers,
- d'éviter toute contamination par le produit.

Les situations suivantes :

- utilisation inappropriée,
 - manque d'entretien,
 - utilisation d'accessoires ou de pièces détachées non autorisés par Anthogyr,
 - utilisation d'accessoires de ce **DM** sur d'autres dispositifs,
 - modification ou adjonction au **DM** non validée par Anthogyr
- dérogent Anthogyr de toute obligation de garantie ou autres réclamations.

Ces **DM** sont conformes à la Directive Communautaire 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE.

III. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ



Avant l'utilisation, vérifier que le dispositif n'est pas endommagé et qu'il ne manque aucune pièce.

Porter une tenue de protection adaptée, en particulier des gants, un masque et des lunettes.

Ne pas utiliser le **DM** et informer votre distributeur ou le SAV Anthogyr en cas de dysfonctionnement ou d'endommagements visibles.

Risque d'endommagement du dispositif et de blessures.

Attendre l'arrêt complet du moteur d'entraînement pour :

- connecter/déconnecter le **DM** par rapport au moteur d'entraînement,
- actionner le système de verrouillage/déverrouillage de l'instrument rotatif,
- manipuler l'instrument rotatif.

Évaluer le risque de pénétration de substances septiques dans les tissus en cas d'utilisation sur un moteur à air central de refroidissement (se reporter à la notice du fabricant du moteur).

Risque de brûlure et de blessures :

- Exercer une pression sur le **DM** adaptée à l'instrument rotatif (se référer aux prescriptions du fabricant).

Risques de décharge électrique due au mauvais raccordement du **DM** à un système non compatible Anthogyr :

- En cas de montage et d'utilisation du **DM** sur des appareils de traitement et d'installation d'autres fabricants, respecter les dispositions «Protection contre les risques d'électrocution», «Courant de fuite» et «Non mise à la terre de la pièce d'application» selon la norme IEC60601-1.

Ne pas utiliser en atmosphère explosive.

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

IV.1 - Descriptif des DM (Fig.1)

MiCRO NiTi®	
Code	Désignation
A	Tête
B	Bouton Poussoir
C	Guillotine
D	Corps

NiTi CONTROL®	
Code	Name
E	Tête
F	Bouton Poussoir
G	Bague de réglage
H	Corps

IV.2 - Caractéristiques des DM

	MICRO NITI®					NITI CONTROL®	
REFERENCE	10608 10608MBP	10616 10616MBP	10632 10632MBP	10664 10664MBP	10628 10628MBP	10664MBP-DA	10628MBP-DA
Ratio	8 : 1	16 : 1	32 : 1	64 : 1	128 : 1	64 : 1	128 : 1
Code couleur	Vert						
Lumière	Non						
Norme connexion moteur	ISO 3964						
Vitesse maxi moteur	40 000 tr/min						
Instruments rotatifs suivant EN ISO 1797-1	Ø 2.35 mm						
Instruments rotatifs suivant ISO 3630-1	Instruments pour canaux radiculaires						
Vitesse MAX moteur pour 300 tr/min outil	2500 tr/ min ¹	5000 tr/ min ¹	10000 tr/ min ¹	20000 tr/ min ¹	40000 tr/ min ¹	20000 tr/min ¹	40000 tr/min ¹
Vitesse MAX moteur pour 600 tr/min outil	5000 tr/ min ¹	10000 tr/ min ¹	20000 tr/ min ¹	40000 tr/ min ¹	-	40000 tr/min ¹	-

V.MISE EN SERVICE DU DM



Le **DM** est fourni non stérile.

Avant la première utilisation, le **DM** doit être nettoyé, décontaminé et stérilisé (Voir § VI).

V.1 – Connexion sur le moteur

Vérifier que le **DM** est complètement sec avant de le connecter au moteur.

¹ Valeurs indicatives. En cas d'utilisation d'outils rotatifs plus long ou plus gros, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement qui permettront d'éviter tout risque pour le patient ou pour une tierce personne. Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils.

Mettre en place le **DM** sur l'accouplement du moteur jusqu'à l'encliquetage. Pour cela, maintenir le moteur et le DM dans le même axe. Le moteur doit être à l'arrêt.

Exercer une légère traction sur le **DM** pour vérifier que celui-ci est correctement engagé sur l'accouplement du moteur.
Essai de fonctionnement en actionnant le moteur ; commencer à faible vitesse, puis augmenter progressivement en dehors de la bouche du patient.

Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du **DM**, adressez vous immédiatement à votre SAV.

V.2 – Réglage de la bague de débrayage (Fig. 3)

Le système de limitation du couple ne peut en aucun cas se substituer à l'évaluation faite par le praticien et à son expérience.

Augmentation du seuil de débrayage :

- Pousser la bague G vers la tête E du **DM**, cran par cran, jusqu'à la position souhaitée.

Diminution du seuil de débrayage :

- Tirer la bague G vers le corps H du **DM**, cran par cran, jusqu'à la position souhaitée.

Pour le réglage du seuil de débrayage (position 1, 2, 3, 4), commencez par le réglage du couple minimum (position 1).

Si les débrayages sont trop fréquents, passez à un couple supérieur (Position 2 à 4).

Lorsque l'instrument canalaire s'arrête de tourner, un léger cliquetis se fait entendre ; dans ce cas, il faut réduire la pression sur le **DM**.

Si l'instrument se bloque dans le canal, il faut alors inverser le sens de rotation du moteur.

V.3 – Déconnexion du moteur

Retirer le **DM** en le maintenant dans l'axe du moteur.



En cas de non utilisation prolongée du dispositif, ne pas laisser celui-ci connecté sur le moteur. Risque d'endommagement du moteur.

V.4 – Connexion / déconnexion de l'instrument rotatif



Pour toutes manipulations des instruments rotatifs, porter des gants de protection. Risque de coupure et de contamination. Toute manipulation d'outil doit se faire moteur à l'arrêt.

N'utiliser que des instruments rotatifs en parfait état. Risque de nécrose.

Insertion de l'instrument rotatif

Contre angle à bouton poussoir :

- Insérer l'instrument rotatif dans la tête du **DM** jusqu'en butée.
- Tourner l'instrument rotatif tout en maintenant une légère pression axiale jusqu'au déclic (**Fig. 4**).

Contre angle à guillotine :

- Ouvrir la guillotine.
- Insérer l'instrument rotatif dans la tête du **DM** jusqu'en butée.
- Tourner l'instrument rotatif tout en maintenant une légère pression axiale jusqu'à la mise en position sur le plat d'entraînement.
- Verrouiller la guillotine (**Fig. 5**).



A chaque changement d'outil : contrôler la bonne tenue de l'outil rotatif par une légère traction axiale, en dehors de la bouche du patient.

VI. HYGIENE ET ENTRETIEN



La stérilisation des dispositifs médicaux doit être réalisée par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur. Le protocole de stérilisation doit être adapté au risque infectieux.

Porter une tenue de protection adaptée: risque d'infection et de blessures.

Utiliser uniquement des produits destinés à l'entretien du matériel médicochirurgical, compatibles avec l'aluminium. Les instruments à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et solutions de type alcalin (pH > 7). Proscrire les antiseptiques qui sont destinés à une utilisation sur la peau et les muqueuses. Proscrire les produits contenant des aldéhydes, alcools ou autres produits susceptibles de fixer les protéines.



Pour chaque produit utilisé : se référer aux instructions du fabricant.

Respecter les concentrations, les durées d'exposition, la durée de vie des produits. Ne pas mélanger les produits et respecter les prescriptions pour leur élimination.

VI.1 – Préparation du DM sur le lieu d'utilisation

A effectuer immédiatement après l'intervention (délai de maximal de 2h) :

- Déconnecter le **DM** du moteur,
- Retirer l'outil rotatif (voir § V.6),
- Enlever le plus gros des contaminants organiques avec des lingettes désinfectantes.

VI.2 – Préparation à la stérilisation

Démontage du DM :

- Déconnecter le **DM** du moteur,
- Retirer l'instrument rotatif et le cavalier de pulvérisation.

VI.2.1 – Préparation manuelle à la stérilisation

Par brossage



- Brosser chaque élément sous l'eau courante avec une brosse douce.

- Passer une lingette désinfectante sur chaque sous-ensemble du **DM**.

- Ou Vaporiser le désinfectant sur le **DM** et essuyer avec un chiffon propre.

Rinçage et séchage

- Bien rincer², puis sécher chaque élément.

VI.2.2 - Préparation automatique à la stérilisation



Uniquement en machine à laver et désinfecter qualifiée pour le traitement de ce type de DM. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil.

- Placer le **DM** monté sur la buse pour contre angles / pièces à main.

- Le cycle de thermo désinfection doit être au minimum de 10 minutes à 93°C (203°F).

- Vérifier l'absence de résidus et que tous les éléments du **DM** sont parfaitement secs à l'issue du cycle.



- Si la machine à laver et désinfecter est proche du lieu d'utilisation, il est possible d'y effectuer également l'étape VI.1.

²Température < 38°C, l'eau déminéralisée est recommandée à la place de l'eau courante si celle-ci présente trop de chlore par exemple (cf. Norme FD98-135).

VI.3 - Lubrification



Respecter les recommandations du fabricant de spray lubrifiant.

Porter une tenue de protection adaptée (éclaboussures,...).
Se tenir éloigné de toute source de chaleur ou d'ignition.
En particulier : ne pas fumer. Risque d'inflammation.

Après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation (1 fois par jour minimum) :

- Retirer l'instrument rotatif
- Introduire l'embout à l'arrière du **DM** (Fig. 6)
- Couvrir la tête du **DM** avec un chiffon doux ou un papier absorbant ou une lingette.
- Orienter la tête vers le bas
- Vaporiser plusieurs fois en maintenant fermement l'instrument
- Essuyer l'excédent d'huile avec un chiffon ou une lingette

VI.4 - Test de fonctionnement


- Connecter le **DM** sur un micromoteur, orienter la tête vers le bas.
- Faire fonctionner le micromoteur à faible vitesse pendant 30s. Passez progressivement à la vitesse maximale.
- Essuyer l'excédent d'huile avec un chiffon ou une lingette.



Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du **DM**, adressez vous immédiatement à votre SAV.

VI.5 - Stérilisation



- Les instruments sont à stériliser avant la première et après chaque utilisation
- Ne stériliser que des instruments nettoyés, lubrifiés et testés.
- Nous recommandons la stérilisation conforme à la norme EN 13060, classe B.
- Mettre indépendamment chaque **DM** sous sachet de stérilisation conforme aux normes en vigueur et adapté à la taille des **DM**.
- Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.
- Ces **DM** et leurs accessoires (hormis les accessoires portant le logo  qui sont à usage unique) doivent être stérilisés à 135°C pendant 18 minutes minimum (temps de maintien à la stérilisation).



- Vérifier que le dispositif est parfaitement sec à la fin du cycle

VI.6 - Stockage



Conserver les **DM** sous sachet de stérilisation dans un endroit propre et sec.

VII.REPARATION

En cas de panne, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé ou directement à notre service SAV.



Les réparations doivent être assurées uniquement par un réparateur agréé ou par le Service Après Vente de Anthogyr, uniquement avec des pièces détachées d'origine Anthogyr.

Pour toute révision ou réparation, le **DM** doit être retourné complet et **stérile**, avec preuve de stérilité. Il doit être accompagné d'un document décrivant le problème rencontré et comportant les coordonnées complètes du praticien utilisateur.

Le renouvellement des pièces détachées est assuré 7 ans après l'arrêt du produit.

VIII.GARANTIES

- Ce **DM** est garanti pièces et main d'œuvre contre tout vice de fabrication pour une durée de 12 mois à compter de la date de facture.
- Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure.
- Toute modification ou adjonction au produit sans l'accord express de la société Anthogyr entraîne la nullité de cette garantie.
- La garantie devient caduque en cas de non observation des instructions techniques fournies avec l'ensemble de nos appareils.
- Anthogyr ne peut être tenu responsable des dommages et de leur suites résultant ou pouvant résulter de l'usure normale, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'un entretien incorrects, de la non-observation des prescriptions relatives à l'utilisation ou au branchement, de l'entartrage ou de la corrosion, d'impuretés dans le système d'alimentation en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage de Anthogyr et d'autres instructions du fabricant.
- Les frais de transport pour le retour des marchandises à réparer à Anthogyr sont à la charge du client, même si la réparation est effectuée sous garantie.
- La garantie couvre les frais de port pour la restitution du matériel au client.
- Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez joindre au **DM** une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

IX.ACCESSOIRES

A commander auprès de votre distributeur agréé.

Description	Référence
Bombe de spray Anthogyr 525ml	DCA 1930X
Embout pour accouplement standard ISO type E	DCA 1932X










X.ELIMINATION



Le **DM** doit être stérilisé avant sa mise au rebus. Risque de contamination de tiers.

Respecter la législation, les normes et prescriptions nationales relatives à la mise au rebus.

I. MEANING OF SYMBOLS

	DANGER		Sterilisable up to 135°C
	Visual inspection	DM	Medical device (contra-angle, hand piece, etc.)
	General information		Wear gloves
	Non sterile device	REF	Device reference
	Thermo-disinfectable	SN	Device serial number
	Name of manufacturer		Date of manufacture

FRANÇAIS

ENGLISH

II. SCOPE OF USE

Dental care in the field of endodontology (for cleaning, preparation and obturation of the root canal).

Inappropriate or indirect use could damage this device and be a risk to the user and third parties.

These **MDs** are for professional use only in the dental surgery field.

According to these instructions, the **MD** must only be used by a user with dental medicine experience, for the stated use, and in compliance with current guidelines regarding the prevention of accidents at work and work protection and the instructions in this leaflet. **MDs** must be prepared and maintained only by individuals who have been trained in preventing infections, auto-protection and patient protection.

According to these instructions, users must:

- Only use non-defective work instruments,
- Only use the **MD** in a unit that complies with the guidelines of the EN 60601 standard,
- Follow the correct use instructions,
- Protect oneself and patients and third parties against all dangers,
- Avoid all contamination by the product.

The following situations:

- Inappropriate use,
- Lack of maintenance,
- Use of removable accessories or parts not approved by Anthogyr,
- Using accessories from other devices on this **MD**,
- Change or addition to a **MD** not validated by Anthogyr.

Relieve Anthogyr of all guarantee obligations or other claims.

These **MDs** comply with the Community Directive 93/42/CEE as amended by the 2007/47/CEE directive.

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

III. GENERAL SAFETY INFORMATION

Prior to use, check that the device has not been damaged in any way and that no parts are missing.

Wear appropriate protection, especially gloves, a mask and glasses.

Do not use the **MD** and inform your distributor or Anthogyr After-Sales (AS) in the following situations :

- visible failure or damage.

Risk of damage to the device and injury, wait until the motor has completely stopped to:

- connect/disconnect the **MD** from the motor,
- turn the locking/unlocking system for the rotary instrument on,
- handle the rotary instrument.

Assess the risk of septic substances penetrating tissue if used with a central air cooling motor (refer to the motor manufacturer's leaflet).

Risk of burning and injury :

- Apply pressure to the **MD** with a rotary instrument (refer to the manufacturer's instructions).

Risk of electrical discharge due to **MD** being badly connected to an Anthogyr non-compatible system:

In the event of the **MD** being assembled and used in other manufacturer's treatment devices and installations, refer to "Protection against the risk of electrocution", "Leaking current" and "Non-earthing of use part" according to the IEC 60601-1 standard.

Do not use in explosive atmospheres.

IV. TECHNICAL CHARACTERISTICS

IV.1 – Description of MD (Fig.1)

MiCRO NiTi®	
Code	Name
A	Head
B	Push button
C	Latch
D	Body

NiTi CONTROL®	
Code	Name
E	Head
F	Push button
G	Torque adjusting ring
H	Body

IV.2 - Characteristics of MDs

		MICRO NITI®				NITI CONTROL®	
REFERENCES	10608 10608MBP	10616 10616MBP	10632 10632MBP	10664 10664MBP	10628 10628MBP	10664MBP-DA	10628MBP-DA
Ratio	8 : 1	16 : 1	32 : 1	64 : 1	128 : 1	64 : 1	128 : 1
Colour code	Green						
Light	No						
Motor connection standard	ISO 3964						
Maximal speed of motor (rpm)	40 000						
Rotary instruments according to EN ISO 1797-1	Ø 2,35 mm						
Rotary instruments according to EN ISO 3630-1	Instruments for root canals						
MAX motor speed when tool at 300 rpm	2500 rpm ¹	5000 rpm ¹	10000 rpm ¹	20000 rpm ¹	40000 rpm ¹	20000 rpm ¹	40000 rpm ¹
MAX motor speed when tool at 600 rpm	5000 rpm ¹	10000 rpm ¹	20000 rpm ¹	40000 rpm ¹	-	40000 rpm ¹	-

V. INSTALLATION OF MD



The **MD** is supplied non-sterile.

Before first use, the **MD** must be cleaned, decontaminated and sterilised (see § VI).

¹ indicative values. In the event of the use of longer or bigger rotary tools, the user is responsible for choosing the right operational conditions that avoids all risks to patients or third parties. Follow the instructions for use, in accordance with the tools manufacturer's instructions.

V.1 – Connection to the motor

Check that the **MD** is completely dry before connecting it to the motor.

Install the **MD** on the motor connection until ratcheting. For this, keep the motor and the **MD** in the same axle. The motor must be at a complete standstill.

Apply light traction to the **MD** to check that it is properly attached to the motor connection.

Operational test by switching on the motor; start at low speed, then gradually increase, outside of the patient's mouth.

If you notice overheating, irregularities, vibrations, abnormal noises when using the **MD**, immediately contact your AS.

V.2 – Adjusting the declutching ring (Fig. 3)

The torque control system cannot in any way be a substitute for the practitioner's assessment and experience.

Increasing the declutching threshold :

- Push ring G towards Head E on the MD, notch by notch, until the right position is reached.

Decreasing the declutching threshold :

- Pull ring G towards the body H on the MD, notch by notch, until the right position is reached.

To adjust the declutching threshold (position 1, 2, 3, 4), start by setting it at its minimum torque (position 1).

If the **MD** keeps declutching, move up to a higher torque (Positions 2 to 4).

When the radicular instrument stops, a slight clicking sound may be heard; in that case, lower the pressure on the **MD**.

In the event that the instrument becomes wedged in the root canal, reverse direction of the motor rotation.

V.3 – Disconnection of motor

Remove the **MD** by keeping it in the motor axle.



In the event of prolonged non use of the device, do not leave it connected to the motor. Risk of damaging the motor.

V.4 – Connection/disconnection of rotary instrument



For all handling of rotary instruments, wear protective gloves. Risk of cutting and contamination. The tool must only be handled when the motor is at a standstill.

Only use rotary instruments in good condition. Risk of necrosis.

Insertion of rotary instrument

Contra angle with push button :

- Insert the rotary instrument into the head of the **MD** until it hits the stop.
- Turn the rotary instrument whilst maintaining a slight axial pressure until it clicks (**Fig. 4**).

Contra angle with latch :

- Open the latch.
- Insert the rotary instrument into the head of the **MD** until it hits the stop.
- Turn the rotary instrument whilst maintaining a slight axial pressure until it reaches the running slot on the drive plate.
- Lock the latch (**Fig. 5**).



For tool replacement: check the good condition of the rotary tool with light axial traction.

VI. HYGIENE AND MAINTENANCE



Sterilisation of medical devices must be done by properly trained and protected staff, in compliance with current regulations. The sterilisation protocol must be appropriate to the infectious risk.

Wear appropriate protective clothing: risk of infection and injury. Only use products for the maintenance of medico-surgical equipment compatible with aluminium. Detergents and alkaline type solutions (pH > 7) damage aluminium based instruments. Forbid antiseptics that are intended for use on skin and mucous. Forbid products containing aldehyde, alcohol or other products likely to bind proteins.



For each product used: refer to the manufacturer's instructions.

Comply with the concentrations, exposure durations, and life span of products. Do not mix the products and follow the instructions for their disposal.

VI.1 – Preparation of MD in the place of use

To be done immediately after surgery (maximum time of 2 hrs):

- Disconnect the **MD** from the motor,
- Remove the rotary tool (see § V.6),
- Remove the largest organic contaminants with disinfectant wipes.

VI.2 – Preparation for sterilisation

Disassembly of MD:

- Disconnect the **MD** from the motor,
- Remove the rotary instrument and the spraying nozzle.

VI.2.1 – Manual preparation for sterilisation



By brushing:

- Brush each part under running water with a soft brush.
- Wipe a disinfectant wipe over each of the **MD**'s sub-units,
- Or Spray disinfectant on the **MD** and wipe with a clean cloth.

Rinsing and drying:

- Rinse well¹, then dry each part.

VI.2.2 - Automatic preparation for sterilisation



• Only in a washing and disinfecting machine, appropriate for the treatment of this type of **MD**. Follow the manufacturer's instructions for the device.

- Place the assembled **MD** on the nozzle for **MD**.
- The disinfection thermo cycle must be at least 10 minutes at 93°C (203°F).
- Check there is no residue and that all the parts of the **MD** are completely dry at the end of the cycle.



• If the washing and disinfecting machine is near the place of use, it is possible to also do step **VI.1**.

¹ Temperature < 38°C, distilled water is recommended instead of running water if this has too much chlorine (cf. FD98-135 standard).

VI.3 - Lubrication



Follow the spray lubricant manufacturer's instructions.

Wear appropriate protective clothing (splashes, etc.).

Keep away from all sources of heat or ignition. In particular: do not smoke. Risk of inflammation.

After cleaning and before each sterilisation (once a day minimum):

- Remove the rotary instrument,
- Insert the tip to the back of the **MD** (Fig 6),
- Cover the head of the **MD** with a soft cloth or paper or a wipe,
- Point the head towards the bottom,
- Spray several times by firmly holding the instrument,
- Wipe excess oil with a cloth or a wipe.

I.4 – Operational test

- Connect the **MD** to a micro-motor, point the head towards the bottom.
- Turn the micro-motor on at low speed for 30s. Gradually bring up to maximum speed.
- Wipe excess oil with a cloth or a wipe

If you notice overheating, irregularities, vibrations, abnormal noises when using the **MD**, immediately contact your AS.


VI.5 - Sterilisation



• The instruments are to be sterilised before first use and after each use.

- Only sterilise cleaned, lubricated and tested instruments.
- We recommend sterilisation that complies with the EN 13060 standard, class B.
- Independently put each **MD** in a sterilisation sachet that complies with current standards and the size of the **MD**.
- Comply with the space between the sachets and do not overload the autoclave.



• These **MDs** and their accessories (apart from accessories with the logo ) which are single use) must be sterilised at 135°C for 18 minutes minimum (sterilisation time).



Check that the device is completely dry at the end of the cycle.

VI.6 - Storage



Keep the **MD** in a sterilisation sachet in a clean and dry place.

VII.REPAIR

In the event of breakdown, please contact your approved distributor or our after-sales department directly.



Repairs must only be carried out by an approved repairer or by Anthogyr After Sales Department, only with Anthogyr original replacement parts.

For all revisions or repairs, the **MD** must be returned complete and **sterile** with proof of sterility. It must be accompanied by a document outlining the problem and showing the complete contact details of the user.

The replacement of removable parts is covered for 7 years.

VIII.GUARANTEES

This **MD** is guaranteed parts and labour against all manufacturing defects for **12** months from the date of invoice.

This guarantee does not apply to wear and tear parts.

All changes or additions to the product without the express agreement of Anthogyr render this guarantee null and void.

The guarantee becomes null and void if the technical instructions are not followed.

Anthogyr cannot be held responsible for damage resulting from or which could result from normal wear, use, cleaning or incorrect maintenance, the non-observance of instructions for use or connection, scaling or corrosion, impurities in the water supply system or unusual chemical or electrical influences or non observance of the instructions, maintenance instructions and assembly of Anthogyr and other manufacturer's instructions.

Delivery charges incurred when sending an instrument back to Anthogyr for repair will be paid by the client, even if the repair itself is covered by the guarantee.

Postage and packing fees when returning the instrument to the client are covered by the guarantee.

So that guarantee requests are taken into consideration, please attach a copy of the invoice or a copy of the delivery slip to the **MD**.

FRANÇAIS

ENGLISH

IX.ACCESSORIES

To be ordered from your approved distributor.

Description

Reference

Anthogyr 525 ml lubricating spray	DCA 1930X
Nozzle for standard ISO type E connection	DCA 1932X

DEUTSCH

X.DISPOSAL

The **MD** must be sterilised before disposal. Risk of contamination of third parties.

Comply with legislation and national standards and guidelines for disposal.

ITALIANO

ESPAÑOL

I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE



GEFAHR



Bis zu 135°C
sterilisierbar



Sichtprüfung

MP

Medizin-Produkt
(Winkelstück,
Handstück, usw.)



Allgemeine
Informationen



Handschuhe
tragen



Nicht steriles **MP**



Referenz der
Vorrichtung



Thermodesinfizierbar



Seriennummer
des **MP**



Name des
Herstellers



Herstellungsdatum

II. ANWENDUNGSBEREICH

Das Winkelstück wird zur Zahnbehandlung und in der Zahnchirurgie angewendet (Wurzelkanalaufbereitung, Wurzelfüllung), sowie zum Einbringen der prothetischen Teile, jede anderweitige Anwendung ist untersagt und kann zu Gefährdungen führen.

Eine unsachgemäße oder zweckentfremdete Nutzung könnte dieses **MP** beschädigen und für den Nutzer sowie Dritte hohe Risiken nach sich ziehen.

Dieses **MP** ist ausschließlich für eine professionelle Nutzung im Bereich der Zahnchirurgie bestimmt.

Gemäß diesen Vorschriften darf das **MP** ausschließlich von einem Benutzer verwendet werden, der Erfahrung in der Zahnmedizin hat, und zwar unter Beachtung der geltenden Vorschriften zur Unfallverhütung und des Arbeitsschutzes sowie der Angaben aus der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Vorbereitung und die Pflege dieses **MP** dürfen ausschließlich von Personen ausgeführt werden, die über eine Ausbildung im Bereich der Vorbeugung von Infektionen, dem eigenen Schutz und dem Schutz der Patienten haben.

Gemäß diesen Vorschriften ist der Benutzer verpflichtet:

- ausschließlich einwandfreie Arbeitsinstrumente zu verwenden,
- das **MP** ausschließlich auf Behandlungseinheiten gemäß den Richtlinien der Norm EN 60601 zu verwenden,
- die ordnungsgemäße Zielsetzung der Nutzung einzuhalten,
- sich selbst sowie den Patienten oder Dritte vor jeglichen Gefahren zu schützen,
- jegliche Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Die folgenden Fälle:

- unsachgemäße Nutzung.
- mangelnde Pflege.
- Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen, die nicht von Anthogyr zugelassen sind.

- Verwendung von Zubehör dieses **MP** auf anderen Vorrichtungen.
 - Änderung oder Zusatz zum **MP**, die/der von Anthogyr nicht genehmigt wurde.
- Entbinden Anthogyr aus jeglicher Garantieverpflichtung oder anderen Reklamationen.

Dieses **MP** genügt der EU-Richtlinie 93/42/EU, die durch die Richtlinie 2007/47/EU abgeändert wurde.

III. ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN



Vor der Benutzung überprüfen, dass das **MP** nicht beschädigt ist und dass kein Teil fehlt.

Entsprechenden Schutzkleidung tragen, insbesondere Handschuhe, eine Maske und eine Brille

In folgenden Fällen das **MP** nicht benutzen und Ihren Händler oder den Kundendienst von Anthogyr informieren:

- Funktionsstörung oder sichtbare Beschädigungen.

Gefahr der Beschädigung des **MP** und Verletzungsrisiko:

Warten, bis der Antriebsmotor komplett stillsteht, um:

- das **MP** auf den Antriebsmotor zu stecken / von ihm abzunehmen.
- das Verriegelungs- / Entriegelungssystem für Rotationsinstrumente zu betätigen.
- das Rotationsinstrument zu handhaben.

Bei einer Verwendung auf einem Motor mit zentraler Kühlluft das Risiko des Eindringens von septischen Substanzen in die Gewebe einschätzen (siehe die Gebrauchsanleitung des Herstellers des Motors).

Gefahr des Stromschlags aufgrund eines fehlerhaften Anschlusses des **MP** an ein nicht mit Anthogyr kompatibles System:

Beim Zusammenbau und der Nutzung des **MP** bei Behandlungs- und Installationsgeräten anderer Hersteller die Vorschriften «Schutz vor den Gefahren eines Stromschlags», «Fehlerstrom» und «Unterlassene Erdung des Anwendungsteils» gemäß der Norm IEC 60601-1.

Nicht in explosionsgefährdeter Atmosphäre verwenden.

IV. TECHNISCHE MERKMALE

IV.1 - Beschreibung der **MP** (Fig.1)

MiCRO NiTi®		NiTi CONTROL®	
Code	Bezeichnung	Code	Bezeichnung
A	Kopf	E	Kopf
B	Druckknopf	F	Druckknopf
C	Verriegelung	G	Einstellring
D	Korpus	H	Korpus

IV.2 - Merkmale der MP

	MiCRO NiTi®					NiTi CONTROL®	
REFERENZ	10608 10608MBP	10616 10616MBP	10632 10632MBP	10664 10664MBP	10628 10628MBP	10664MBP-DA	10628MBP-DA
Verhältnis	8 : 1	16 : 1	32 : 1	64 : 1	128 : 1	64 : 1	128 : 1
Farbcode	Grün						
Licht	Nein						
Norm Motoranschluss	ISO 3964						
Maximale Geschwindigkeit des Motors (U/Min.)	40 000						
Rotationsinstrumente gemäß EN ISO 1797-1	Wurzelkanalinstrumente						
Max. Motor-geschwindigkeit für Werkzeug 300 U/min.	2500 tr/ min ¹	5000 tr/ min ¹	10000 tr/ min ¹	20000 tr/ min ¹	40000 tr/ min ¹	20000 tr/min ¹	40000 tr/min ¹
Max Motor-geschwindigkeit für Werkzeug 600 U/min.	5000 tr/ min ¹	10000 tr/ min ¹	20000 tr/ min ¹	40000 tr/ min ¹	-	40000 tr/min ¹	-

V. INBETRIEBNAHME DES MP



Das **MP** wird nicht steril geliefert.

Vor der ersten Benutzung muss das **MP** gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Siehe § VI)

¹ Richtwerte. Bei einer Verwendung von längeren oder dickeren Rotationswerkzeugen ist der Benutzer für die richtige Wahl der Betriebsbedingungen verantwortlich, die jegliches Risiko für den Patienten oder einen Dritten verhindern. Die Nutzungsvorschriften gemäß den Anweisungen des Werkzeugherstellers beachten.

V.1 - Anschluss am Motor

Überprüfen, dass das **MP** vollkommen trocken ist, bevor es an den Motor angeschlossen wird.

Das **MP** auf der Kopplung des Motors aufsetzen, bis diese einklickt. Zu diesem Zweck den Motor und das **MP** in derselben Achse festhalten. Der Motor muss stillstehen.

Eine leichten Zug auf das **MP** ausüben, um zu überprüfen, ob es ordnungsgemäß auf der Kupplung des Motors arretiert ist.

Betriebsversuch durch Betätigen des Motors; mit geringer Geschwindigkeit beginnen, dann progressiv erhöhen, außerhalb des Mundes des Patienten.

Wenn Sie beim Betrieb des **MP** eine Erhitzung, Unregelmäßigkeiten, Vibrationen, anormale Geräusche feststellen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kundendienst.

V.2 - Einstellung des Auskuppelrings (Fig. 3)

Das Drehmomentbegrenzungssystem darf auf keinen Fall die Beurteilung und die Erfahrung des Zahnarztes ersetzen.

Erhöhung der Auskupplungsschwelle :

- Ring G zum Kopf E des **MP** hin Raste für Raste bis zur gewünschten Position schieben.

Verringerung der Auskupplungsschwelle :

- Ring G zum Rumpf H des **MP** hin Raste für Raste bis zur gewünschten Position ziehen.

Für die Einstellung der Auskupplungsschwelle (Position 1, 2, 3, 4) zuerst mit dem Mindestdrehmoment beginnen (Position 1).

Wenn das Auskuppeln zu häufig erfolgt, auf ein höheres Drehmoment übergehen (Position 2 bis 4).

Wenn das Wurzelkanalinstrument aufhört sich zu drehen, hört man ein leichtes Klicken; in diesem Fall muss der Druck auf das **MP** verringert werden.

Wenn das Instrument im Kanal blockiert, muss die Rotationsrichtung des Motors umgekehrt werden.

V.3 - Abnehmen des Motors

Das **MP** abnehmen und es dabei in der Achse des Motors festhalten.



Wird das **MP** längere Zeit nicht benutzt, dieses nicht am Motor angeschlossen lassen. Gefahr der Beschädigung des Motors.

V.4 - Anschluss / Abnahme des Rotationsinstruments



Bei jeglichen Handhabungen der Rotationsinstrumente Schutzhandschuhe tragen. Schnitt- und Kontaminationsgefahr.

Instrumente ausschließlich in einwandfreiem Zustand verwenden. Nekrosegefahr.

Einführen des Rotationsinstruments

Winkelstück mit Druckknopf:

- Rotationsinstrument im **MP** -Kopf bis zum Anschlag einsetzen.
- Rotationsinstrument bei leichtem axialen Druck bis zum Einklicken drehen (**Fig. 4**).

Winkelstück mit Verriegelung:

- Verriegelung öffnen.
- Rotationsinstrument im MP-Kopf bis zum Anschlag einsetzen.
- Rotationsinstrument bei leichtem axialen Druck bis zur Laufnute drehen.
- Verriegelung schließen (**Fig. 5**).



Beim Wechsel eines Werkzeugs: durch leichten axialen Zug den einwandfreien Halt des Rotationswerkzeugs kontrollieren, außerhalb des Patientenmundes.

VI. HYGIENE UND PFLEGE



Die Sterilisation des Medizin-Produktes ist von ordnungsgemäß ausgebildeten und geschützten Mitarbeitern unter Beachtung der geltenden Vorschriften durchzuführen. Das Sterilisationsprotokoll muss an das Infektionsrisiko angepasst sein.

Einen entsprechenden Schutzanzug tragen: Infektions- und Verletzungsgefahr.

Ausschließlich Produkte verwenden, die für die Pflege von medizinisch-chirurgischem Material bestimmt und mit Aluminium. Aluminium-Instrumente werden durch Reinigungsmittel und Laugen (pH > 7) beschädigt. Von Antiseptika, die für eine Verwendung auf der Haut und den Schleimhäuten bestimmt sind, ist Abstand zu nehmen. Produkte, die Aldehyde, Alkohole oder andere Produkte enthalten, die die Proteine fixieren könnten, sind zu vermeiden.

Bei jedem verwendeten Produkt: sich an die Anweisungen des Herstellers halten.



Die Konzentrationen, die jeweilige Dauer des Kontakts, die Lebensdauer der Produkte sind zu respektieren. Die Produkte nicht vermischen und die Vorschriften für ihre Entsorgung beachten.

VI.1 - Vorbereitung des MP am Ort der Verwendung

Unverzüglich nach dem Eingriff vorzunehmen (Frist von maximal 2 Std.):

- Das **MP** vom Motor abnehmen,
- Das Rotationswerkzeug abnehmen (siehe § V.6),
- Den größten Teil der organischen Kontaminanten mit desinfizierenden Tüchern entfernen.

VI.2 - Vorbereitung zur Sterilisation

Abbau des MP:

- Das **MP** vom Motor abnehmen
- Das Rotationsinstrument entfernen und den Sprayaufsatz abnehmen

VI.2.1 - manuelle Vorbereitung zur Sterilisation

Reinigung des MP durch Bürsten



- Jedes Element unter fließendem Wasser innen und außen mit einer weichen Bürste bürsten und anschließend mit Druckluft trocken blasen.
- Jedes Teil des **MP** mit einem Desinfektions-Wischtuch leichtreiben.
- Desinfektionsmittel auf dem **MP** einsprühen und mit einem sauberen Tuch abwischen.

Spülen und Trocknen

- Jedes Element unter fließendem Wasser innen und außen gut abspülen².

VI.2.2 - maschinelle Vorbereitung zur Sterilisation



Qualifizierte Reinigung und Desinfektion des **MP** ausschließlich im Thermodesinfektor. Die Anweisungen des Herstellers des Geräts beachten.

- Montiertes **MP** auf der Düse für Winkelstücke/Handstücke platzieren.
- Der Thermo-Desinfektionszyklus muss mindestens 10 Minuten lang bei 93°C (203° F) laufen.
- Auf eventuelle Rückstände überprüfen und darauf achten, dass das **MP** oder alle Einzelteile des **MP** nach Ablauf des Zyklus absolut trocken sind.



Wenn sich die Wasch- und Desinfektionsmaschine in der Nähe der Nutzungsstelle befindet, kann dort ebenfalls die Stufe **VI.1** vor der Reinigung und Desinfektion im Thermodesinfektor ausgeführt werden.

VI.3 - Schmierung

- Die Empfehlungen des Herstellers des Pflegeölsprays beachten

Einen entsprechenden Schutzanzug tragen (Spritzer, usw.).

Sich von jeglicher Hitze - oder Feuerquelle fernhalten.
Insbesondere: Nicht rauchen. Brandgefahr.

Nach jeder Reinigung und vor jeder Sterilisation (mindestens 1 Mal pro Tag):

- Den Sprayöladapter an der Rückseite des **MP** einführen (**Fig. 6**).
- Den Kopf der **MP** mit einem weichen Tuch oder einem saugfähigen Papier oder einem Kosmetiktuch abdecken.
- Den Kopf nach unten ausrichten.
- Mehrere Male besprühen und dabei das Instrument gut festhalten.
- Das überschüssige Öl mit einem Tuch oder einem Kosmetiktuch abwischen.

VI.4 - Funktionstest

- Das **MP** an einen Mikromotor anschließen, den Kopf nach unten ausrichten.
- Den Mikromotor bei niedriger Geschwindigkeit 30 Sek. lang laufen lassen. Allmählich auf die maximale Geschwindigkeit hochfahren.
- Das überschüssige Öl mit einem Tuch oder einem Kosmetiktuch abwischen.



Wenn Sie beim Betrieb des **MP** eine Erhitzung, Unregelmäßigkeiten, Vibrationen, anormale Geräusche feststellen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kundendienst.

² Temperatur < 38°C. Wir empfehlen entmineralisiertes Wasser anstelle von Leitungswasser, wenn Letzteres z. B. zuviel Chlors aufweist (siehe Norm FD98-135).

VI.5 - Sterilisation




- Die Instrumente sind vor der ersten und nach jeder Benutzung zu sterilisieren.
- Nur gereinigte, befeuchtete und getesteten Instrumente sterilisieren.

• Wir empfehlen die Sterilisation gemäß der Norm EN 13060, Klasse B.

• Jedes **MP** gemäß den geltenden Normen und der Größe des MP einzeln in eine Sterilverpackung stecken.

• Sterilverpackungen nebeneinander und nicht übereinander legen und den Autoklav nicht überladen.

• Dieses **MP** und sein Zubehör (ausgenommen das Zubehör, das das Logo  trägt und das zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist) müssen mindestens 3 Minuten bei 135°C und 15 Minuten bei 121°C sterilisiert werden (Dauer der Sterilisation).



- Überprüfen, dass das **MP** am Ende des Zyklus innen und außen absolut trocken ist

VI.6 - Lagerung



Das **MP** in einer Sterilverpackung an einem sauberen und trockenen Ort lagern.

VII.REPARATUR

Bei einer Panne wenden Sie sich bitte an Ihren zugelassenen Händler oder direkt an unseren Kundendienst.



Reparaturen dürfen nur von einem zugelassenen Techniker oder vom Kundendienst Anthogyr und ausschließlich mit Originalersatzteilen von Anthogyr durchgeführt werden.

Bei jeder Überprüfung oder Reparatur muss das **MP** komplett demontiert und mit **Sterilitätsnachweis** sterilisiert werden. Es ist ein Dokument mit der Beschreibung des aufgetretenen Problems und der vollständigen Adresse des benutzenden Arztes beizufügen.

Der Austausch der Ersatzteile wird noch 7 Jahre nach der Einstellung des Produkts gewährleistet.

VIII.GARANTIE

Auf dieses **MP** wird für eine Dauer von **12** Monaten ab dem Rechnungsdatum eine Garantie für die Teile und die Verarbeitung gewährt.

Jede Änderung oder jeder Zusatz am Produkt ohne die ausdrückliche Genehmigung seitens der Firma Anthogyr führt zum Verlust dieser Garantie.

Bei Nichtbeachtung der mit allen unseren Geräten mitgelieferten technischen Anleitungen verliert die Garantie ihre Gültigkeit.

Anthogyr übernimmt keinerlei Haftung für Schäden und Folgeschäden, die aufgrund von normaler Abnutzung, einer unsachgemäßen Nutzung, Reinigung oder Wartung, der Nichtbeachtung der Vorschriften hinsichtlich der Nutzung oder des Anschlusses, von Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigungen im Wasserversorgungssystem oder ungewöhnlichen oder nicht mit der Benutzungsanleitung, den Nutzungs- und Montageanweisungen von Anthogyr sowie sonstigen Anweisungen des Herstellers vereinbarten chemischen oder elektrischen Einflüssen entstehen oder entstehen können.

Der Kunde muss die Versandkosten an Anthogyr von Waren, die repariert werden müssen, selber tragen, auch wenn die Reparatur unter Garantie steht.

Die Garantie deckt die Portokosten für die Rücksendung an den Kunden.

Damit die Garantieforderungen Berücksichtigung finden können, dem **MP** bitte eine Kopie der Rechnung oder eine Kopie des Lieferscheins beifügen.

IX.ZUBEHÖR

Bei Ihrem zugelassenen Händler zu bestellen.

Beschreibung

Spraydose Anthogyr 525 ml
Ansatz zum Ankoppeln ISO-Standard, Typ E

Referenz

DCA 1930X
DCA 1932X

X.ENTSORGUNG



Das **MP** muss vor ihrer Ausmusterung sterilisiert werden.
Gefahr der Kontamination von Dritten.

Die gesetzlichen Bestimmungen, Normen und nationalen Vorschriften zur Entsorgung sind einzuhalten.

FRANÇAIS

ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

I.SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI



PERICOLO



Sterilizzabile
fino a 135°C



Ispezione visiva

DM

Dispositivo medicale
(contrangolo e
manipolo ecc...)



Informazioni generali



Indossare i
guanti



Dispositivo non sterile



Codice di riferimento
del dispositivo



Disinfettabile
termicamente



Numero di serie del
dispositivo



Nome del
fabbricante



Data di
fabbricazione

II.AMBITO D'APPLICAZIONE

Cure odontoiatriche nel campo dell'endodonzia (pulizia, preparazione e otturazione del canale).

Un utilizzo non idoneo o non conforme al suo scopo potrebbe danneggiare il dispositivo mettendo a serio rischio l'utilizzatore del dispositivo e terzi.

Questi **DM** sono esclusivamente destinati ad un utilizzo di tipo professionale nell'ambito della chirurgia dentale.

Conformemente alle presenti prescrizioni, il **DM** deve essere utilizzato esclusivamente da un utilizzatore in possesso della necessaria esperienza in medicina dentale, per quanto concerne l'applicazione descritta, nel completo rispetto delle prescrizioni vigenti in materia di prevenzione degli incidenti sul lavoro e di protezione del lavoro e delle indicazioni del presente foglio illustrativo. La preparazione e la manutenzione del presente **DM** devono essere realizzate esclusivamente da persone in possesso di un'adeguata formazione nell'ambito della prevenzione delle infezioni, dell'auto-protezione e della protezione di terzi.

Conformemente alle presenti prescrizioni, l'utilizzatore ha l'obbligo di:

- utilizzare unicamente strumenti di lavoro che non risultino difettosi,
- utilizzare esclusivamente il **DM** su delle unità di alimentazione conformi alle direttive della norma EN 60601,
- utilizzare il dispositivo conformemente allo scopo per il quale è stato concepito,
- proteggersi nei confronti di qualsiasi pericolo; proteggere il paziente e terzi,
- evitare qualsiasi contaminazione da parte del prodotto.

Le seguenti situazioni :

- utilizzo non adeguato,
 - mancanza di pulizia,
 - utilizzo di accessori o di pezzi di ricambio non autorizzati da Anthogyr,
 - utilizzo di accessori di questo **DM** su altri dispositivi,
 - modifica o aggiunte al **DM** non autorizzate da Anthogyr,
- Liberano Anthogyr da qualsiasi obbligo di garanzia o altri reclami.

I presenti **DM** sono conformi alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE rettificata dalla Direttiva 2007/47/CEE.

III. INFORMAZIONI GENERALI CONCERNENTI LA SICUREZZA



Previamente all'utilizzo, verificare che il dispositivo non sia danneggiato e che tutti i pezzi siano presenti.

Indossare un abbigliamento protettivo adatto, in particolar modo dei guanti, una maschera e degli occhiali di protezione.

Non utilizzare il **DM** e informare il vostro distributore o il centro di Assistenza Post-Vendita Anthogyr in caso di :

- malfunzionamento e danni visibili.

Rischio di danneggiamento del dispositivo e di ferite :

Attendere che il motore di alimentazione si sia completamente arrestato al fine di:

- collegare/scollegare il **DM** dal motore di alimentazione,
- azionare il sistema di blocco/sblocco dello strumento rotativo,
- manipolare lo strumento rotativo.

Valutare il rischio di penetrazione delle sostanze septiche all'interno del tessuto nel caso di un utilizzo su di un motore con raffreddamento ad aria centrale (fare riferimento alle istruzioni del costruttore del motore).

Rischio di bruciature e ferite:

- Esercitare una pressione sul **DM** adatta allo strumento rotativo (fare riferimento alle istruzioni del costruttore).

Rischi di scariche elettriche dovuti a un raccordo errato del **DM** a un sistema non compatibile Anthogyr:

In caso di montaggio e di utilizzo del **DM** su dispositivi di trattamento e installazione di altri costruttori, rispettare le disposizioni "Protezione contro i rischi di elettrocuzione", "Corrente di dispersione" e "Mancata messa a terra del componente d'applicazione", conformemente alla norma IEC 60601-1.

Non utilizzare in atmosfera esplosiva.

IV. CARATTERISTICHE TECNICHE

IV.1 – Descrizione dei **DM** (Fig.1)

MiCRO NiTi®		NiTi CONTROL®	
Codi	Denominazione	Codi	Denominazione
A	Testa	E	Testa
B	Pulsante	F	Pulsante
C	Ghigliottina	G	Anello di regolazione
D	Corpo	H	Corpo

FRANÇAIS

ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

IV.2 – Caratteristiche dei DM

		MICRO NITI®					NITI CONTROL®	
RIFERIMENTO	10608	10616	10632	10664	10628	10664MBP-DA	10628MBP-DA	
	10608MBP	10616MBP	10632MBP	10664MBP	10628MBP			
Rapporto	8 : 1	16 : 1	32 : 1	64 : 1	128 : 1	64 : 1	128 : 1	
Codice colore	Green							
Luce	No							
Norma collegamento motore	ISO 3964							
Velocità massima motore (giri/min)	40 000							
Strumenti rotativi conformemente a EN ISO 1797-1	Ø 2,35 mm							
Strumenti rotativi conformemente a EN ISO 3630-1	Strumento per canali radicolari							
Velocità MAX motore per strumento 300 giri/min	2500 giri/min ¹	5000 giri/min ¹	10000 giri/min ¹	20000giri/min ¹	40000 giri/min ¹	20000 giri/min ¹	40000 giri/min ¹	
Velocità MAX motore per strumento 600 giri/min	5000 giri/min ¹	10000 giri/min ¹	20000 giri/min ¹	40000 giri/min ¹	-	40000 giri/min ¹	-	

V.MESSA IN SERVIZIO DEL DM



Il **DM** viene fornito non sterile.

Prviamente al primo utilizzo, il **DM** deve essere pulito, decontaminato e sterilizzato (Vedere § VI)

¹ Valori indicativi. In caso di utilizzo di strumenti rotativi più lunghi o più larghi, l'utilizzatore è responsabile della corretta scelta delle condizioni di funzionamento che consentiranno di evitare qualsiasi rischio per il paziente o per una terza persona. Rispettare le prescrizioni di utilizzo, conformemente alle istruzioni del costruttore degli strumenti.

V.1 – Collegamento al motore

Verificare che il **DM** sia completamente asciutto prima di collegarlo al motore.

Regolare il **DM** sull'accoppiamento del motore fino al clic. A tal fine, mantenere il motore e il **DM** sul medesimo asse. Il motore non deve essere in funzione.

Esercitare una leggera trazione sul **DM** al fine di verificare che quest'ultimo si sia correttamente fissato sull'accoppiamento del motore.

Testare il funzionamento azionando il motore; iniziare con una velocità ridotta quindi aumentare progressivamente al di fuori della bocca del paziente.

Qualora riscontriate un surriscaldamento, irregolarità, vibrazioni, rumori anomali nel corso del funzionamento del **DM**, rivolgetevi immediatamente al vostro Centro Assistenza Post Vendita.

V.2 – Regolazione dell'anello di disinnesto automatico (Fig. 3)

Il sistema di limitazione della coppia non può essere in alcun modo considerato sostitutivo della valutazione da parte del medico e della sua esperienza.

Aumento della soglia di disinnesto:

- Spingere l'anello G verso la testa E del **DM**, da tacca a tacca, fino alla posizione desiderata.

Diminuzione della soglia di disinnesto:

- Tirare l'anello G verso il corpo H del **DM**, da tacca a tacca, fino alla posizione desiderata.

Per bilanciare la soglia di disinnesto (posizione 1, 2, 3, 4), iniziare impostando la coppia minima (posizione 1).

Se gli arresti sono troppo frequenti, passare ad una coppia più alta (posizioni da 2 a 4).

Quando lo strumento canalare smette di girare, si percepisce un leggero tintinnio; in tal caso, ridurre la pressione sul **DM**.

In caso di blocco dello strumento nel canale, invertire il senso di rotazione del motore.

V.3 – Scollegare il motore

Rimuovere il **DM** mantenendolo nell'asse del motore.



In caso di inutilizzo prolungato del dispositivo, non lasciare quest'ultimo collegato sul motore. Rischio di danneggiamento del motore.

V.4 – Collegamento / scollegamento dello strumento rotativo



Per qualsiasi attività di manipolazione degli strumenti rotativi, indossare dei guanti di protezione. Rischio di ferite e contaminazione.

Utilizzare solo strumenti rotativi in perfetto stato. Rischio di necrosi.

Inserimento dello strumento rotativo

Contrangolo con pulsante :

- Inserire lo strumento rotante nella testa del **DM** fino a battuta.
- Ruotare lo strumento rotante mantenendo una leggera pressione assiale fino a percepire uno scatto (**Fig. 4**).

Contrangolo a ghigliottina :

- Aprire la ghigliottina.
- Inserire lo strumento rotante nella testa del **DM** fino a battuta.
- Ruotare lo strumento rotante mantenendo una leggera pressione assiale fino al raggiungimento della posizione sul piatto di trascinamento.
- Bloccare la ghigliottina (**Fig. 5**).



Ogni volta che lo strumento viene sostituito: controllare la buona tenuta dello strumento rotativo mediante una leggera trazione assiale.

VI.IGIENE E PULIZIA



La sterilizzazione dei dispositivi medicali deve essere realizzata da personale debitamente formato e protetto, conformemente alla regolamentazione vigente. Il protocollo di sterilizzazione deve essere adattato al rischio d'infezione.

Indossare un abbigliamento protettivo adatto: rischio di infezione e di ferite.

Utilizzare esclusivamente prodotti destinati alla pulizia del materiale medico-chirurgico, compatibili con gli l'alluminio. Gli strumenti a base di alluminio vengono danneggiati da detergenti e soluzioni di tipo alcalino (pH > 7). Evitare l'impiego di antisettici destinati ad essere utilizzati sulla pelle e sulle mucose. Evitare l'impiego di prodotti contenenti aldeidi, alcool o altri prodotti suscettibili di fissare le proteine.



Per ciascun prodotto utilizzato: fare riferimento alle istruzioni del fabbricante. Rispettare le concentrazioni, i tempi d'esposizione, il ciclo di vita dei prodotti. Non mischiare prodotti diversi e rispettare le prescrizioni concernenti il loro smaltimento.

VI.1 – Preparazione del DM sul luogo d'utilizzo

Da effettuare immediatamente dopo l'intervento (ritardo massimo consentito di 2 ore):

- Scollegare il **DM** del motore,
- Estrarre lo strumento rotativo (vedere § V.6),
- Rimuovere la maggior parte dei contaminanti organici con delle salviette detergenti disinfettanti.

VI.2 – Preparazione alla sterilizzazione

Smontaggio del DM:

- Scollegare il **DM** dal motore,
- Rimuovere lo strumento rotativo e la boccola per spray esterno.

VI.2.1 –Preparazione manuale alla sterilizzazione



Mediante spazzolatura:

- Spazzolare ciascun elemento sotto l'acqua corrente con una spazzola a setole morbide.
- Passare una salvietta disinfettante su ciascun sottoinsieme del **DM**.
- Oppure Vaporizzare il disinfettante sul **DM** e asciugare con un panno pulito.

Risciacquo e asciugatura

- Sciacquare bene², quindi asciugare ciascun elemento.

VI.2.2 – Preparazione automatica alla sterilizzazione



Unicamente all'interno di una macchina per il lavaggio e la disinfezione idonea per il trattamento di questo tipo di **DM**. Attenersi alle istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura :

- Posizionare il **DM** montato sull'ugello per contrangoli/manipoli.
- Il ciclo di sterilizzazione a caldo deve durare come minimo 10 minuti a 93°C (203°F).
- Verificare che non siano presenti residui e che tutti gli elementi del **DM** siano perfettamente asciutti una volta terminato il ciclo.



• Se la macchina per il lavaggio e la disinfezione è vicina al luogo d'utilizzo, è possibile realizzare anche la fase **VI.1**.

VI.3 - Lubrificazione



Rispettare le raccomandazioni del fabbricante dello spray lubrificante.

Indossare un abbigliamento protettivo idoneo (schizzi ecc...).

Tenersi a debita distanza da qualsiasi fonte di calore o d'ignizione. In particolar modo: non fumare. Rischio di incendio.

Dopo ciascuna attività di pulizia e prima di ciascuna attività di sterilizzazione (come minimo una volta al giorno):

- Rimuovere lo strumento rotativo,
- Introdurre la punta nella parte posteriore del **DM (Fig. 6)**,
- Coprire la testa del **DM** con un panno morbido oppure con carta assorbente o una salvietta,
- Orientare la testa verso il basso,
- Vaporizzare diverse volte mantenendo lo strumento saldamente in posizione,
- Rimuovere l'olio in eccesso con un panno morbido o con una salvietta.

VI.4 - Test di funzionamento

- Collegare il **DM** al micromotore, orientare la testa verso il basso.
- Fare funzionare il micromotore a bassa velocità per 30 secondi. Passare progressivamente alla velocità massima.
- Rimuovere l'olio in eccesso con un panno morbido o con una salvietta.




Qualora notiate un surriscaldamento eccessivo, anomalie, vibrazioni, rumori anomali durante il funzionamento del **DM**, dovete rivolgervi immediatamente al vostro Centro Assistenza Post-Vendita.

VI.5 - Sterilizzazione



- Gli strumenti devono essere sterilizzati previamente al primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.
- Sterilizzare esclusivamente gli strumenti che sono stati puliti, lubrificati e collaudati.
- Raccomandiamo di realizzare la sterilizzazione conformemente alla norma EN 13060, classe B.

² Temperatura < 38°C, l'acqua demineralizzata è raccomandata al posto dell'acqua corrente se quest'ultima presenta, per esempio, troppo cloro (cf. Norma FD98-135).

- Collocare singolarmente ogni **DM** all'interno del sacchetto di sterilizzazione conforme alle normative vigenti e idoneo alla dimensione dei **DM**.
- Rispettare la distanza tra i sacchetti e non sovraccaricare l'autoclave.
- I presenti **DM** e i loro accessori (ad eccezione degli accessori con il logo  che sono monouso) devono essere sterilizzati a 135°C per 18 minuti (tempo di conservazione in sterilizzazione).



- Verificare che al termine del ciclo il dispositivo sia completamente asciutto.

VI.6 – Stoccaggio



Conservare i **DM** all'interno dei sacchetti di sterilizzazione in un luogo asciutto e pulito.

VII.RIPARAZIONE

In caso di malfunzionamenti, dovrete rivolgervi al vostro rivenditore autorizzato oppure direttamente al nostro Centro Assistenza Post-Vendita.



Le riparazioni devono essere realizzate esclusivamente da un riparatore autorizzato oppure dal Servizio Post Vendita di Anthogyr, unicamente con componenti di ricambio originali Anthogyr.

Per qualsiasi revisione o riparazione, il **DM** deve essere restituito completo e **sterile**, con prova della sterilità. Il dispositivo deve essere altresì accompagnato da un documento riportante il problema riscontrato e includente i dati completi del medico utilizzatore.

La sostituzione dei pezzi difettosi è garantita per 7 anni a decorrere dalla data in cui il prodotto smette di essere commercializzato.

VIII.GARANZIE

Il **DM** è garantito, sia per quanto concerne il materiale che per la manodopera, contro qualsiasi vizio di fabbricazione per un periodo di **12** mesi a decorrere dalla data di emissione della fattura.

La garanzia non copre i pezzi di usura.

Qualsiasi modifica o aggiunta al prodotto eseguita senza previa autorizzazione della società Anthogyr comporta l'annullamento della presente garanzia.

La garanzia smetterà di essere produttiva d'effetti nel caso di mancata osservanza delle istruzioni tecniche fornite unitamente alle nostre apparecchiature.

Anthogyr non sarà ritenersi responsabile in caso di danni e delle conseguenze derivanti o potenzialmente derivanti da normale usura, dall'utilizzo, pulizia o manutenzione non idonee, dal mancato rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento, dai depositi o dalla corrosione, da impurità all'interno del sistema di alimentazione dell'acqua o da interferenze chimiche o elettriche insolite o non conformi alle modalità d'impiego, alle istruzioni relative alla pulizia e al montaggio di Anthogyr e altre istruzioni del fabbricante.

I costi di trasporto per la restituzione della merce da riparare ad Anthogyr sono a carico del cliente, anche se la riparazione viene eseguita in garanzia.

La garanzia copre le spese di spedizione per la restituzione del materiale al cliente.

Affinché le richieste concernenti la garanzia possano essere prese in considerazione, vi preghiamo di allegar al **DM** una copia della fattura o una copia della bolla di consegna del dispositivo.

IX.ACCESSORI

Da ordinare presso il vostro distributore autorizzato.

Descrizione

Bomboletta di spray Anthogyr 525ml
Cannula standard ISO tipo E

Riferimento

DCA 1930X
DCA 1932X

X.SMALTIMENTO



Il **DM** deve essere sterilizzato prima del suo smaltimento.
Rischio di contaminazione di terzi.

Rispettare la legislazione, le normative e le prescrizioni nazionali concernenti lo smaltimento.

FRANÇAIS





ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

I.SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	PELIGRO		Esterilizable hasta 135°C
	Examen visual	DM	Dispositivo médico (contra-ángulo, pieza de mano, ...)
	Informaciones generales		Llevar guantes
	Dispositivo no estéril	REF	Referencia del dispositivo
	Termodesinfectable	SN	Número de serie del dispositivo
	Nombre del fabricante		Fecha de fabricación

II.CAMPO DE APLICACIÓN

Tratamientos dentales en el ámbito de la endodoncia (limpieza, preparación y obturación del canal).

Una utilización inadecuada o desviada podría dañar este dispositivo y hacer correr peligrosos riesgos al usuario y a terceras personas.

Estos **DM** están destinados exclusivamente a una utilización profesional en el ámbito de la cirugía dental.

Según estas condiciones, el **DM** debe utilizarse solamente por un usuario que tenga experiencia en la medicina dental, para la aplicación descrita, respetando las prescripciones vigentes referentes a la prevención de los accidentes laborales y de protección del trabajo y las indicaciones del presente modo de empleo. La preparación y el mantenimiento de este **DM** deben efectuarlos exclusivamente las personas que tengan una formación en el ámbito de la prevención contra las infecciones, la autoprotección y la protección de los pacientes.

Según estas prescripciones, el usuario está obligado a:

- utilizar únicamente instrumentos de trabajo sin defectos,
- utilizar exclusivamente el **DM** en unidades de entrenamiento conformes a las directivas de la norma EN 60601,
- respetar el objetivo de utilización correcto,
- protegerse contra todos los peligros, así como al paciente o terceras personas,
- evitar cualquier tipo de contaminación por el producto.

Las siguientes situaciones:

- utilización inadecuada,
 - falta de mantenimiento,
 - utilización de accesorios o piezas sueltas no autorizadas por Anthogyr,
 - utilización de accesorios de este **DM** en otros dispositivos,
 - modificación o adición al **DM** no validada por Anthogyr,
- Liberan Anthogyr de cualquier obligación de garantía o demás reclamaciones.

Estos **DM** están en conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42/CEE enmendada por la Directiva 2007/47/CEE.

III. INFORMACIONES GENERALES SOBRE LA SEGURIDAD



Antes de la utilización, comprobar que el dispositivo no esté estropeado y que no falte ninguna pieza.

Llevar una ropa de protección adaptada, en particular guantes, una máscara y gafas.

No utilizar el **DM** e informar a su distribuidor o al SPV Anthogyr en caso de disfunción o daños visibles.

Riesgo de daño del dispositivo y heridas.

Esperar la parada completa del motor de accionamiento para:

- conectar/desconectar el **DM** respecto al motor de accionamiento,
- accionar el sistema de bloqueo/desbloqueo del instrumento rotativo,
- manipular el instrumento rotativo.

Evaluar el riesgo de penetración de sustancias sépticas en los tejidos en caso de utilización en un motor de aire central de refrigeración (consultar el manual del fabricante del motor).

Riesgo de quemadura y heridas:

- Ejercer una presión en el **DM** adaptada al instrumento rotativo (consultar las condiciones del fabricante).

Riesgos de descarga eléctrica debida a la mala conexión del **DM** a un sistema no compatible Anthogyr:

En caso de montaje y utilización del **DM** en aparatos de tratamiento e instalación de otros fabricantes, respetar las disposiciones "Protección contra los riesgos de electrocución", "Corriente de fuga" y "No puesta a la tierra de la pieza de aplicación" según la norma IEC 60601-1.

No utilizar en atmósfera explosiva.

IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

IV.1 – Descripción de los DM (Fig.1)

MiCRO NiTi®		NiTi CONTROL®	
Código	Designación	Código	Designación
A	Cabeza	E	Cabeza
B	Pulsador	F	Pulsador
C	Guillotina	G	Anillo de ajuste
D	Cuerpo	H	Cuerpo

FRANÇAIS

ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

IV.2 – Características de los DM

		MICRO NITI®				NITI CONTROL®	
REFERENCIA	10608 10608MBP	10616 10616MBP	10632 10632MBP	10664 10664MBP	10628 10628MBP	10664MBP-DA	10628MBP-DA
Ratio	8 : 1	16 : 1	32 : 1	64 : 1	128 : 1	64 : 1	128 : 1
Código color	Verde						
Luz	No						
Norma conexión motor	ISO 3964						
Velocidad máxima para el motor (r.p.m.)	40 000						
Instrumentos rotativos según EN ISO 1797-1	Ø 2,35 mm						
Instrumentos rotativos según EN ISO 3630-1	Instrumentos para canales radiculares						
Velocidad MÁX. motor para 300 rpm herramienta	2500 rpm ¹	5000 rpm ¹	10000 rpm ¹	20000 rpm ¹	40000 rpm ¹	20000 rpm ¹	40000 rpm ¹
Velocidad MÁX. motor para 600 rpm herramienta	5000 rpm ¹	10000 rpm ¹	20000 rpm ¹	40000 rpm ¹	-	40000 rpm ¹	-

V. PUESTA EN SERVICIO DEL DM



El **DM** se suministra sin esterilizar.

Antes de la primera utilización, el **DM** debe limpiarse, descontaminarse y esterilizarse (Ver §VI).

³ Valores indicativos. En caso de utilización de herramientas rotativas más largas o más gruesas, el usuario es responsable de la buena elección de las condiciones de funcionamiento que permitirá evitar todo tipo de riesgo para el paciente o para una tercera persona. Respetar las prescripciones de utilización, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de herramientas.

V.1 – Conexión en el motor

Comprobar que el **DM** esté completamente seco antes de conectarlo al motor.

Instalar el **DM** en el acoplamiento del motor hasta que quede bloqueado con el trinquete. Para ello, mantener el motor y el **DM** en el mismo eje. El motor debe estar parado.

Ejercer una ligera tracción en el **DM** para comprobar que esté correctamente orientado en el acoplamiento del motor.

Prueba de funcionamiento accionando el motor; comenzar a baja velocidad, luego aumentar progresivamente, fuera de la boca del paciente.

Si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales durante el funcionamiento del **DM**, diríjase inmediatamente a su SPV.

V.2 – Ajuste del anillo de desembrague (Fig. 3)

El sistema de limitación de par no puede sustituir en ningún caso a la evaluación realizada por el especialista ni a su experiencia.

Elevación del umbral de desembrague :

- Empuje el anillo G hacia el cabezal E del **DM**, de nivel en nivel, hasta la posición deseada.

Disminución del umbral de desembrague :

- Tire el anillo G hacia el cuerpo H del **DM**, de nivel en nivel, hasta la posición deseada.

Para el ajuste del umbral de desembrague (posición 1, 2, 3, 4), empiece por el ajuste del par mínimo (posición 1).

Si el desembrague es demasiado frecuente, pase a un par superior (posición 2 a 4).

Cuando el instrumento canalar deja de girar, se oye un ligero chasquido; en ese caso será necesario reducir la presión sobre el **DM**.

Si el instrumento se bloquea en el canal, habrá que invertir el sentido de rotación del motor.

V.3 – Desconexión del motor

Retirar el **DM** manteniéndolo en el eje del motor.



En caso de no utilización prolongada del dispositivo, no dejarlo conectado al motor. Riesgo de dañar el motor.

V.4 – Conexión/desconexión del instrumento rotativo



Para manipular los instrumentos rotativos, llevar guantes de protección. Riesgo de corte y contaminación. Cualquier manipulación de la herramienta debe realizarse con el motor parado.

Utilizar solamente instrumentos rotativos en perfecto estado. Riesgo de necrosis.

Inserción del instrumento rotativo

Contra-ángulo de pulsador :

- Introduzca el instrumento rotativo en el cabezal del **DM** hasta el tope.
- Gire el instrumento rotativo manteniendo una ligera presión axial hasta que haya un click (**Fig. 4**).

Contra-ángulo de guillotina :

- Abra la guillotina.
- Introduzca el instrumento rotativo en el cabezal del **DM** hasta el tope.
- Gire el instrumento rotativo manteniendo una ligera presión axial hasta la colocación en posición sobre el plato de accionamiento.
- Cierre la guillotina (**Fig. 5**).



Cada vez que cambia de herramienta: controlar que se mantenga bien mediante una ligera tracción axial, fuera de la boca del paciente.

VI.HIGIENE Y MANTENIMIENTO



La esterilización de los dispositivos médicos debe ser realizada por un personal correctamente formado y protegido, respetando la reglamentación en vigor. El protocolo de esterilización debe adaptarse al riesgo infeccioso.

Llevar ropa de protección adaptada: riesgo de infección y heridas.

Utilizar solamente productos destinados al mantenimiento del material médico-quirúrgico, compatibles con el aluminio. Los instrumentos a base de aluminio resultan dañados por los detergentes y soluciones de tipo alcalino (pH > 7). Proscribir los antisépticos que están destinados a una utilización en la piel y las mucosas. Proscribir los productos que contienen aldehídos, alcoholes u otros productos susceptibles de fijar las proteínas.



Para cada producto utilizado: consultar las instrucciones del fabricante.

Respetar las concentraciones, los tiempos de exposición, la duración de vida de los productos. No mezclar los productos y respetar las prescripciones para su eliminación.

VI.1 – Preparación del DM en el lugar de utilización

Se efectuará inmediatamente después de la intervención (plazo máximo 2h) :

- Desconectar el **DM** del motor,
- Retirar la herramienta rotativa (ver § **V.6**),
- Retirar la mayor parte de los contaminantes orgánicos con toallitas desinfectantes.

VI.2 – Preparación de la esterilización

Desmontaje del DM :

- Desconectar el **DM** del motor,
- Retirar el instrumento rotativo y el caballete de pulverización.

VI.2.1 - Preparación manual para la esterilización



Por cepillado :

Cepillar cada elemento bajo el agua corriente con un cepillo suave.

- Pasar una toallita desinfectante sobre cada subconjunto del **DM**.
- O vaporizar el desinfectante sobre el **DM** y limpiar con un paño limpio.

Aclarado y secado:

- Aclarar debidamente², luego secar cada elemento.

VI.2.2 - Preparación automática para la esterilización



Solamente en máquina de lavar y desinfectar cualificada para el tratamiento de este tipo de **DM**. Seguir las instrucciones del fabricante del aparato.

- Coloque el **DM** montado sobre la boquilla para contra-ángulos / piezas de mano.
- El ciclo de termo desinfección debe durar como mínimo 10 minutos a 93°C (203°F).

- Comprobar que no haya residuos y que todos los elementos del **DM** estén perfectamente secos después del ciclo.



• Si la máquina de lavar y desinfectar está cerca del lugar de utilización, cabe la posibilidad de efectuar también la etapa VI.1.

VI.3 - Lubricación



Respetar las recomendaciones del fabricante de spray lubricante.

Llevar ropa de protección adaptada (salpicaduras,...).

Mantenerse alejado de toda fuente de calor o ignición. En particular: no fumar. Riesgo de inflamación.

Después de cada limpieza y antes de cada esterilización (1 vez al día mínimo) :

- Retirar el instrumento rotativo,
- Introducir la contera en la parte posterior del **DM** (**Fig. 6**),
- Cubrir la cabeza del **DM** con un paño suave o un papel absorbente o una toallita,
- Orientar la cabeza hacia abajo.
- Vaporizar varias veces manteniendo firmemente el instrumento
- Secar el excedente de aceite con un paño o una toallita.

VI.4 - Prueba de funcionamiento

- Conectar el **DM** a un micromotor, orientar la cabeza hacia abajo.
- Hacer funcionar el micromotor a baja velocidad durante 30s. Pase progresivamente a la velocidad máxima.
- Limpiar el excedente de aceite con un paño o una toallita.




Si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del **DM**, diríjase inmediatamente a su SPV.

⁴ Temperatura < 38°C, se recomienda el agua desmineralizada en vez del agua corriente si ésta presenta demasiado cloro por ejemplo (véase Norma FD98-135).

VI.5 - Esterilización



- Los instrumentos deben esterilizarse antes de la primera y después de cada utilización.
- Esterilizar únicamente instrumentos limpios, lubricados y probados.
- Recomendamos la esterilización conforme a la norma EN 13060, clase B.
- Poner independientemente cada **DM** en una bolsita de esterilización conforme a las normas vigentes y adaptadas al tamaño de los **DM**.
- Respetar el espacio entre las bolsitas y no sobrecargar la autoclave.
- Estos **DM** y sus accesorios (excepto los accesorios que llevan el logotipo  que son de un solo uso) deben esterilizarse a 135°C durante 18 minutos como mínimo (tiempo de mantenimiento de la esterilización).



- Comprobar que el dispositivo esté perfectamente seco al final del ciclo

VI.6 - Almacenamiento



- Conservar los **DM** en una bolsita de esterilización en un lugar limpio y seco.

VII. REPARACIÓN

En caso de avería, sírvase dirigirse a su distribuidor autorizado o directamente a nuestro servicio SPV.



- Las reparaciones debe realizarlas únicamente un reparador autorizado o el Servicio PostVenta de Anthogyr, solamente con piezas de repuesto de origen Anthogyr.

Para toda revisión o reparación, el **DM** debe devolverse completo y estéril, con prueba de esterilidad. Debe ir acompañado con un documento que describa el problema encontrado y que lleve los datos completos del práctico facultativo.

La renovación de las piezas sueltas está garantizada 7 años cuando se deje de fabricar el producto.

VIII. GARANTÍAS

Este **DM** está garantizado, piezas y mano de obra contra cualquier defecto de fabricación durante un período de tiempo de **12** meses a partir de la fecha de factura.

Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste.

Toda modificación o adición al producto sin el acuerdo explícito de la sociedad Anthogyr conlleva la nulidad de esta garantía.

La garantía será caduca si no se respetan las instrucciones técnicas entregadas con todos nuestros aparatos.

Anthogyr no puede ser acusado como responsable de los daños y consecuencias que resultasen o que pudiesen resultar del desgaste normal de una utilización, de una limpieza o de un mantenimiento incorrectos, del no respeto de las condiciones relativas a la utilización o a la conexión, de la incrustación o la corrosión, de impurezas en el sistema de alimentación en agua o de influencias químicas o eléctricas inusuales o no conformes con los métodos de empleo, instrucciones de mantenimiento y montaje de Anthogyr y otras instrucciones del fabricante.

Los gastos de transporte para la devolución a Anthogyr de los productos por reparar son por cuenta del cliente, aunque la reparación se efectúe dentro de la garantía.

La garantía cubre los gastos de transporte para la devolución del material al cliente.

Para que se tengan en cuenta las solicitudes de garantía, sírvase adjuntar al **DM** una copia de la factura o una copia del albarán.

IX.ACESORIOS

Se encargarán dirigiéndose a su distribuidor autorizado.

Descripción	Referencia
Bomba de spray Anthogyr 525ml	DCA 1930X
Contera para acoplamiento estándar ISO modelo E	DCA 1932X

X.ELIMINACIÓN

El **DM** debe esterilizarse antes de desecharlo. Riesgo de contaminación de terceras personas.

Respetar la legislación, las normas y condiciones nacionales relativas al desecho.

FRANÇAIS

ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

