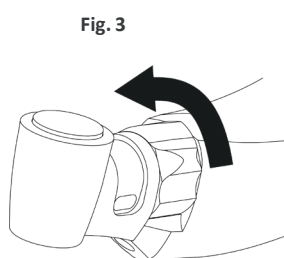
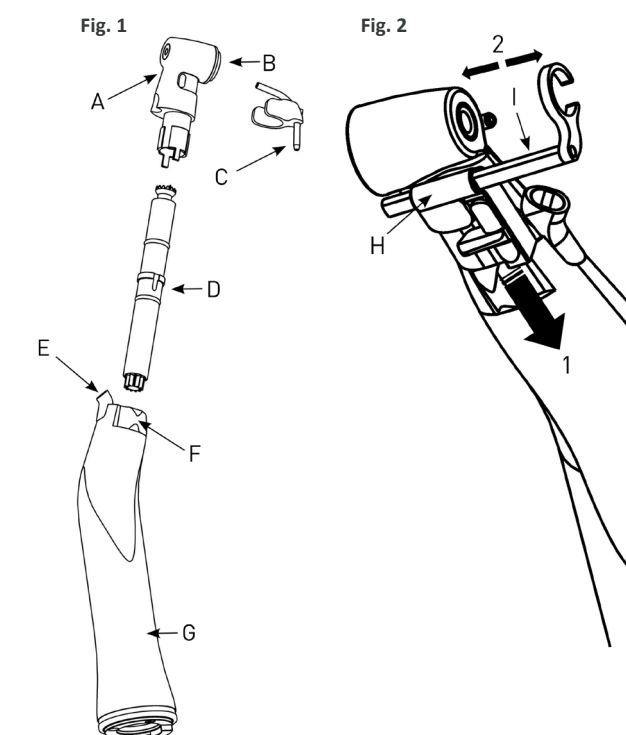


MONT BLANC®

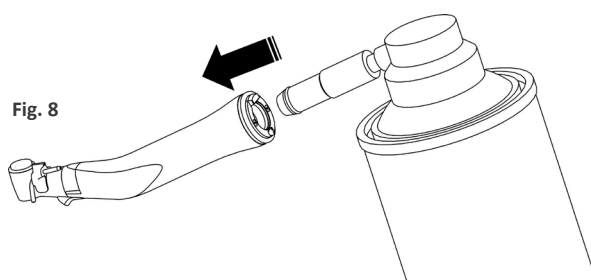
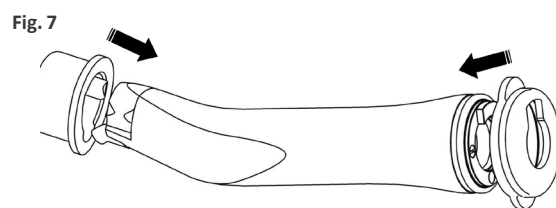
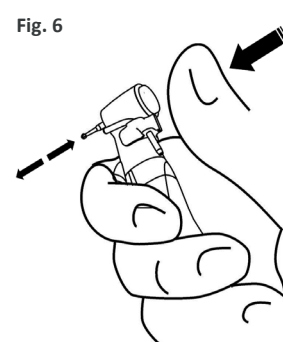
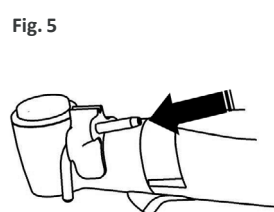
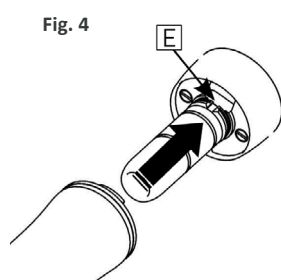


it - Contrangoli per implantologia 20:1

it - Istruzioni per l'uso



16400XL + 16400XLI



Legenda

- A Testa
- B Pulsante
- C Beccuccio spray
- D Cartuccia collare
- E Uscita fibra ottica
- F Levetta
- G Corpo
- H Supporto stop
- I Stop



Anthogyr

2237 Av. André Lasquin

74700 Sallanches – France

Phone: +33(0)4 50 58 02 37

After Sales Department: +33(0)4 50 58 50 53

www.anthogyr.com

Email: contact@anthogyr.com

Validity Date: 2023-02

REF: 16310400_NOT

Index: B

1. Descrizione del prodotto

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano alla gamma implantologica Mont Blanc®. Questa gamma raggruppa diversi contrangoli e accessori. I contrangoli sono strumenti meccanici con trasmissione angolare. Devono essere collegati a un micromotore per azionare lo strumento rotante inserito nella testa del contrangolo.

Le caratteristiche tecniche di ciascun contrangolo sono riportate nella tabella seguente:

	10400X	10400XL	10400XLI	10401X	10401XL	16400X	16400XL	16400XLI	
Tipo di testa	Pulsante								
Luce	No	Sì (fibra ottica)		No	Sì (fibra ottica)		No	Sì (fibra ottica)	
Sistema di supporto stop	No			Sì		No			
Rapporto	20: 1								
Codifica a colori	Verde								
Peso (g)	90	96	96	90	96		80	86	86
Lunghezza totale (mm)	103						86		
Altezza della testa (mm)	12.9								
Collegamento del micromotore secondo NF EN ISO 3964	Attacco	Lungo				Corto			
	Tipo	1	4		1	4		1	4
Tipo di perno del corpo posteriore	NA	retrattile	rigido	NA	retrattile		NA	retrattile	rigido
Velocità massima del micromotore (giri/min)	40 000								
Diametro dello strumento rotante (mm) e tipo secondo NF EN ISO 1797	Ø2.35 Tipo 1								
Torque massimo dello strumento rotante (N.cm)	80 ⁽¹⁾								
Lunghezza massima raccomandata (mm)	40								
Diametro massimo raccomandato (mm)	10								
Sistema di irrigazione	Esterno tramite beccuccio spray Interno tramite ago Kirschner-Meyer								
Flusso dell'acqua di spruzzo (ml/min)	> 50 ⁽²⁾								

⁽¹⁾ Questo torque può essere raggiunto a condizione che il motore utilizzato sia sufficientemente potente. In genere è possibile limitare il torque sull'unità di controllo.

⁽²⁾ Valori ottenuti con almeno il 50% di flusso programmato sui motori Anthogyr.

2. Uso previsto

I contrangoli per implantologia Mont Blanc® sono destinati a trasmettere la rotazione dalla fonte di alimentazione con un rapporto di riduzione di 20:1, facendo funzionare lo strumento rotante necessario per la chirurgia implantare.

3. Indicazioni

I contrangoli per implantologia Mont Blanc® sono indicati per azionare gli strumenti rotanti utilizzati per i trattamenti di implantologia dentale: preparazione del letto implantare e inserimento degli impianti.

4. Tipi di pazienti e utilizzatori previsti

Questi dispositivi devono essere utilizzati da un chirurgo esperto in implantologia dentale su pazienti completamente/parzialmente edentuli che non presentano alcuna delle condizioni indicate nella sezione "Controindicazioni".

Questi dispositivi possono essere ricondizionati da un/a assistente dentale secondo le seguenti istruzioni.

5. Controindicazioni

Allergia o ipersensibilità al cromo (le parti esterne dei contrangoli sono rivestite da cromatura).

6. Avvertenza

La chirurgia implantare è una procedura dentale complessa. Tecniche inadeguate possono causare il fallimento dell'impianto e/o la perdita del supporto osseo. È necessaria una formazione e una qualifica adeguata oltre a una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche usate per i prodotti Anthogyr. Anthogyr offre una formazione specifica.

7. Attenzione/precauzioni

Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia stato danneggiato in alcun modo e che nessuna parte sia mancante.

Prima di ogni utilizzo, verificare il corretto funzionamento del contrangolo e dei relativi accessori al di fuori del cavo orale del paziente.

Indossare protezioni adeguate, in particolare guanti, mascherina e occhiali.

Non utilizzare il contrangolo e informare il proprio distributore o il reparto post-vendita Anthogyr nelle seguenti situazioni:

- guasti o danni visibili;
- irrigazione inesistente o insufficiente (almeno 50 ml/min, alla temperatura corretta e orientata in modo ottimale). Assicurarsi sempre che venga erogato un flusso d'acqua sufficiente e adeguato. Evitare il surriscaldamento del sito di trattamento;
- graffi o danni all'uscita della fibra ottica.

Utilizzare il contrangolo solo con un motore/micromotore conforme alla norma CEI 60601-1.

In caso di inutilizzo prolungato del contrangolo, non lasciarlo collegato al micromotore.

Attendere che il micromotore si arresti completamente prima di:

- collegare/scollegare il contrangolo dal micromotore;
- montare/smontare il contrangolo;
- esercitare una pressione sul pulsante;
- maneggiare/sostituire lo strumento rotante.

Valutare il rischio di penetrazione di sostanze settiche nei tessuti in caso di utilizzo di un motore centrale raffreddato ad aria (consultare il foglio illustrativo del produttore del motore).

Per quanto riguarda i valori di torque visualizzati sull'unità motore, assicurarsi che il motore sia impostato correttamente secondo le istruzioni del produttore del motore.

Non superare i 2N (circa 200 g) applicando una pressione sul contrangolo con uno strumento rotante (consultare le istruzioni del produttore dello strumento rotante).

Per le versioni dotate di luce, rischio di abbagliamento:

- non guardare direttamente l'uscita della luce;
- non puntare la luce direttamente negli occhi del paziente o di terzi.

Il livello di illuminazione può essere generalmente regolato dal motore.

Le seguenti situazioni sollevano Anthogyr da qualsiasi obbligo di garanzia o da altre rivendicazioni:

- uso inappropriato;
- mancanza di manutenzione;
- utilizzo di accessori o parti rimovibili non approvati da Anthogyr;
- utilizzo di accessori di altri dispositivi su questo dispositivo medico;
- modifiche o aggiunte al dispositivo medico da parte dell'utente.

8. Rischi residui ed effetti indesiderati

Il risultato clinico del trattamento dentale è influenzato da molteplici fattori. I seguenti rischi residui e possibili effetti collaterali sono correlati all'uso della gamma implantologica Mont Blanc® e possono portare alla necessità di un trattamento dentale aggiuntivo presso lo studio dentistico.

Rischi residui:

- trattamento aggiuntivo presso lo studio dentistico;
- problemi di morso/masticazione/fonetici;
- sanguinamento;
- compressione ossea;
- danno osseo;
- danno ai denti adiacenti/antagonisti;
- danno ai denti naturali;
- discomfort;
- scossa elettrica;
- danno agli occhi;
- ipersensibilità/reazioni allergiche;
- frattura dell'impianto;

- infezione locale o sistemica (inclusa perimplantite, parodontite, gengivite, fistola);
- lesioni gengivali;
- irritazione/inflammatione;
- dolore locale;
- tempi di recupero/guarigione più lunghi del previsto;
- perdita dell'impianto;
- danno nervoso con possibile dolore cronico;
- risultati estetici insoddisfacenti;
- possibilità di prolungamento dell'intervento;
- possibilità di prolungamento dell'intervento chirurgico;
- rischio di ingestione/aspirazione di piccole parti durante l'intervento;
- ritorno presso lo studio dentistico;
- perforazione del seno.

Effetti collaterali:

- gonfiore;
- infiammazione locale;
- ecchimosi;
- riassorbimento della cresta mascellare/mandibolare;
- infezione locale;
- sanguinamenti minori.

9. Informazioni sulla compatibilità

Gli accessori per i contrangoli per implantologia Mont Blanc® sono disponibili e compatibili secondo la tabella seguente:

		Contrangoli							
		10400X	10400XL	10400XLI	10401X	10401XL	16400X	16400XL	16400XLI
Accessori	10415 SUPPORTO STOP + STOP				•	•			
	10418 STOP PER MB CONTROL				•	•			
	6458 RIGHELLO CONTRANGOLO				•	•			
	10476 BECCUCCIO SPRAY MONOUSO	•	•	•	•	•	•	•	•
	10476D 10 BECCUCCI SPRAY MONOUSO	•	•	•	•	•	•	•	•
	10420 RACCORDO A Y STERILIZZABILE	•	•	•	•	•	•	•	•
	10430 AGO ACCIAIO PER SPRAY INTERNO	•	•	•	•	•	•	•	•
	10475 BECCUCCIO SPRAY	•	•	•	•	•	•	•	•
	10475R BECCUCCIO SPRAY A DESTRA	•	•	•	•*	•*	•	•	•
	2044 CLIP DI SOSTEGNO SIST. IRRIG.	•	•	•	•	•	•	•	•
	10436 CAPPUCCI DI PROTEZ. PER FIBRA		•	•	•	•	•	•	•

*rimuovendo prima il supporto stop dalla testa del contrangolo

10. Ricondizionamento

Beccuccio spray monouso

I beccucci spray monouso rif. 10476 (quelli verdi) sono forniti sterili (sterilizzazione a raggi gamma) e sono identificati con il logo **STERILE R**. Sono destinati a un singolo uso. Non pulire o sterilizzare i beccucci spray. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche fondamentali dei materiali e di progettazione del dispositivo medico e causare il fallimento del dispositivo.

Verificare che la confezione del dispositivo sia completamente integra prima di aprirla. Un dispositivo con confezione danneggiata non deve essere utilizzato. Si raccomanda di avere a disposizione un dispositivo sostitutivo. La confezione intatta protegge il dispositivo sterilizzato dagli influssi esterni e, se conservata correttamente, garantisce la sterilità fino alla data di scadenza indicata. La confezione non deve essere aperta prima dell'utilizzo del dispositivo. Quando si rimuove il dispositivo dalla confezione sterile, osservare le abituali regole di asepsi.

Anthogyr declina qualsiasi responsabilità per le componenti risterilizzate, indipendentemente da chi abbia effettuato la risterilizzazione o dal metodo utilizzato. In nessun caso un dispositivo usato in precedenza o non sterile deve essere inserito nel cavo orale del paziente. Se la confezione originale è danneggiata, Anthogyr non accetta la restituzione del dispositivo.

Contrangoli e altri accessori forniti non sterilizzati

Il dispositivo medico riutilizzabile deve essere ricondizionato prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

Dopo la cura del paziente, il contrangolo deve essere ricondizionato il prima possibile, al massimo entro due ore.

Per evitare qualsiasi rischio di infezione o lesione, è indispensabile che gli utilizzatori indossino dispositivi di protezione (mascherina, guanti e occhiali protettivi).

Anthogyr ha utilizzato i seguenti prodotti e detergenti per approvare i diversi protocolli. Tuttavia, è possibile utilizzare altri prodotti e detergenti in base alla disponibilità locale. L'approvazione di questi prodotti è responsabilità dell'utilizzatore.

PULIZIA MANUALE:

CIDEZYME™ (Johnson & Johnson) alla concentrazione di 8 ml/l.

PULIZIA AUTOMATICA:

Detergente enzimatico: neodisher® MediClean Dental (Dr. Weigert) alla concentrazione di 2 ml/l.

Neutralizzante: neodisher® Z Dental (Dr. Weigert) alla concentrazione di 1 ml/l.

Anthogyr consiglia di seguire il protocollo riportato di seguito:

a. Preparare il dispositivo

Da effettuare subito dopo l'intervento chirurgico:

- scollegare il contrangolo dal micromotore mantenendoli allineati;
- rimuovere lo strumento rotante;
- lubrificare il contrangolo se la pulizia non può essere effettuata rapidamente per rimuovere lo sporco in eccesso (§e).

b. Smontare il dispositivo (Fig. 1)

- Rimuovere gli accessori (ad es. il beccuccio spray **C**)
 - Orientare la levetta **F** fino allo stop:
 - verso destra per il contrangolo rif. 16400XL/16400XLI (Fig. 3);
 - verso destra o verso sinistra per gli altri contrangoli.
 - Tirare la testa **A**
 - Rimuovere la cartuccia del collare **D**
- Non smontare parti diverse da quelle indicate.

c. Pulizia

Pulire accuratamente il tubo di irrigazione e rimuovere le impurità e i depositi con il detergente spray per tubi.

Versioni dotate di luce (fibra ottica):

- non graffiare la fibra ottica;
- installare le protezioni di ingresso/uscita della luce sul corpo (Fig. 7) per proteggere la fibra ottica.

Procedere alla fase di pulizia scegliendo la pulizia manuale o quella automatica.

Pulizia manuale

Seguire il protocollo riportato di seguito:

- Con una spazzola di nylon morbida, spazzolare tutte le superfici sotto l'acqua del rubinetto a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) per almeno 1 minuto. Utilizzare una spazzola di nylon adatta per le aree difficili da raggiungere.
- Immergere una spazzola di nylon morbida in una soluzione di detergente enzimatico CIDEZYME™ alla concentrazione dello 0.8% a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) e spazzolare tutte le superfici per almeno 3 minuti.
- Risciacquare sotto acqua corrente del rubinetto a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) per almeno 1 minuto.
- Risciacquare con acqua purificata* a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) per almeno 1 minuto. Durante il risciacquo, spazzolare tutte le superfici con una spazzola di nylon morbida per almeno 30 secondi.
- Se non sono asciutte, utilizzare un panno morbido che non lasci residui.

*È necessario controllare l'acqua utilizzata per la pulizia, la diluizione dei detergenti e il risciacquo. Si raccomanda di utilizzare acqua altamente purificata conforme alle specifiche della farmacopea locale.

Pulizia automatica

Solo per un dispositivo medico inciso con il logo della termidisinfezione 

Seguire il protocollo riportato di seguito:

- Pre-pulizia manuale
 - Con una spazzola di nylon morbida, spazzolare tutte le superfici sotto l'acqua del rubinetto a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) per almeno 30 secondi. Utilizzare una spazzola di nylon adatta per le aree difficili da raggiungere.
 - Immergere una spazzola di nylon morbida in una soluzione di detergente enzimatico CIDEZYME™ alla concentrazione dello 0.8% a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) e spazzolare tutte le superfici per almeno 1 minuto.
 - Risciacquare sotto acqua corrente del rubinetto a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) per almeno 20 secondi.
- Pulizia automatica
 - Posizionare i dispositivi nei cestelli di lavaggio senza sovraccaricarli.

- Utilizzare un disinfettante convalidato per lavaferri/termoisinfettore. Utilizzare i parametri di ciclo indicati nella tabella seguente:

Ciclo	Temperatura	Durata	Agente di pulizia	Detergente e concentrazione
Pre-pulizia	Fredda (< 45 °C)	2 min	Acqua del rubinetto	NA
Pulizia	Riscaldato (50-60 °C)	5 min	Detergente enzimatico	neodisher® MediClean Dental (2 ml/l)
Neutralizzazione	Fredda (< 45 °C)	1 min	Neutralizzatore	neodisher® Z Dental (1 ml/l)
Risciacquo	Fredda (< 45 °C)	1 min	Acqua del rubinetto	NA
Risciacquo termico	Riscaldato (90 °C)	5 min	Acqua purificata*	NA
Asciugatura	Riscaldato (60 °C)	10 min	NA	NA

*È necessario controllare l'acqua utilizzata per la pulizia, la diluizione dei detergenti e il risciacquo. Si raccomanda di utilizzare acqua altamente purificata conforme alle specifiche della farmacopea locale.

Rimuovere i dispositivi al termine del ciclo di pulizia.

d. Assemblare il dispositivo

Assemblare solo parti con lo stesso numero di serie.

- Collegare la cartuccia del collare **D** alla testa **A** (solo una direzione possibile) fino all'innesto completo (se necessario, ruotare l'ingranaggio fino al collegamento).
- Inserire l'unità testa-cartuccia del collare nel corpo **G** (inserire uno strumento rotante pulito nella testa e ruotarlo leggermente in modo che l'ingranaggio si colleghi).
- Portare la levetta **F** in posizione centrale, finché non scatta in posizione. Assicurarsi che il sistema di supporto stop sia nella posizione corretta.

Verificare il corretto montaggio della testa applicando una trazione assiale.

e. Lubrificare il dispositivo

Seguire le istruzioni del produttore del lubrificante spray.

Tenere lontano da qualsiasi fonte di calore o accensione. Non fumare. Rischio di innesco di fiamma.

Dopo la pulizia e prima di ogni sterilizzazione seguire i passaggi indicati qui sotto.

- Inserire la punta nella parte posteriore del contrangolo (Fig. 8).
- Coprire la testa del contrangolo con un panno morbido, un fazzoletto o una salvietta.
- Puntare la testa verso il basso.
- Spruzzare più volte tenendo saldamente lo strumento fino a quando il lubrificante non fuoriesce dalla testa.
- Eliminare l'olio in eccesso con un panno o una salvietta.

f. Eseguire un test operativo

- Collegare il contrangolo a un micromotore, puntare la testa verso il basso.
- Accendere il micromotore a bassa velocità per 30 secondi. Portare gradualmente alla massima velocità.
- Eliminare l'olio in eccesso con un panno o una salvietta. Se si notano surriscaldamenti, irregolarità, vibrazioni o rumori anomali durante l'utilizzo del contrangolo, contattare immediatamente il reparto post-vendita e non utilizzare il dispositivo.

g. Sterilizzare il dispositivo

Sterilizzare solo contrangoli puliti, lubrificati e testati.

- Anthogyr raccomanda la sterilizzazione in autoclave pre-vuoto di classe B secondo la norma EN 13060 per tutti i dispositivi con il logo . Tutti gli altri metodi sono vietati. Il dispositivo di sterilizzazione deve essere approvato e conforme alle norme vigenti. È necessario attenersi alle raccomandazioni e alle istruzioni per l'uso del produttore.

Seguire il protocollo riportato di seguito.

- Posizionare il dispositivo da solo nella busta di sterilizzazione sigillata secondo la norma NF EN ISO 11607 e adattata alla sterilizzazione in autoclave. Seguire le raccomandazioni e le istruzioni del produttore dell'autoclave su uso e manutenzione.
- Assicurare una distanza adeguata tra le buste e non sovraccaricare l'autoclave.
- Eseguire un ciclo di sterilizzazione secondo i seguenti parametri:

Paese	Parametri di sterilizzazione	Tempo minimo di asciugatura
Unione Europea	134 °C (0 °C/+2 °C) per 3 minuti	10 min
Francia	134 °C (0 °C/+2 °C) per 18 minuti	10 min
Stati Uniti	132 °C (0 °C/+3 °C) per 4 minuti minimo	20 min
Altri:	132 °C per 3 minuti minimo	10 min

- Lasciare raffreddare per circa 15 minuti.
- Verificare che il dispositivo sia completamente asciutto.

- Annotare sulla busta la data di sterilizzazione e la data di scadenza in base ai dati del produttore della busta (massimo 1 mese). Conservare il dispositivo medico nella busta di sterilizzazione in un luogo pulito e asciutto. Dopo la sterilizzazione, adottare le normali regole di asepsi.

11. Protocollo per l'uso

Il dispositivo medico fornito non sterile deve essere ricondizionato prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

Fase 1: Collegare il micromotore

Verificare che il contrangolo sia completamente asciutto prima di collegarlo al micromotore.

Collegare il contrangolo all'attacco del micromotore finché non scatta in posizione. A tal fine, mantenere allineati il micromotore e il contrangolo (per scollegare il contrangolo dal micromotore, applicare una trazione assiale sull'asse del micromotore).

Versioni dotate di luce: ruotare il contrangolo finché il perno non si innesta nella tacca del micromotore (Fig. 4).

Esercitare una leggera trazione sul contrangolo per verificare che sia fissato correttamente all'attacco del micromotore.

Eseguire un test operativo accendendo il motore; iniziare a bassa velocità, quindi aumentare gradualmente.

Se si notano surriscaldamenti, irregolarità, vibrazioni o rumori anomali durante l'utilizzo del contrangolo, contattare immediatamente il reparto post-vendita e non utilizzare il dispositivo.

Fase 2: Collegare l'irrigazione

Collegare il beccuccio spray **C** alla testa **A** del contrangolo.

Collegare l'estremità del tubo di irrigazione al beccuccio spray (Fig. 5).

Fase 3: Inserire lo strumento rotante

Verificare la compatibilità (diametro, tipo) e le condizioni dello strumento rotante. Controllare regolarmente che il pulsante sia fissato correttamente, verificando che non si sviti a mano.

Esercitare una pressione con il pollice al centro del pulsante e contemporaneamente inserire lo strumento rotante fino all'arresto nella testa del contrangolo (Fig. 6).

Rilasciare la pressione del pollice sul pulsante.

Prima di ogni utilizzo, esercitare una leggera trazione sullo strumento rotante per verificarne la corretta installazione.

Fase 4: Regolare lo stop

Regolare lo stop al di fuori del cavo orale del paziente:

Spostare il blocco scorrevole all'indietro (n. 1 nella Fig. 2) e spostare lo stop **I** nella posizione desiderata (n. 2 nella Fig. 2). Rilasciare il blocco scorrevole.

Dopo ogni regolazione, verificare che lo stop sia stato posizionato correttamente utilizzando il righello.

Prima di ogni utilizzo, esercitare una leggera trazione sullo stop **I** per verificarne la corretta installazione.

Non utilizzare lo stop per la maschiatura: l'osso potrebbe danneggiarsi se l'arresto del motore di azionamento viene ritardato.

12. Durata utile dei prodotti

I contrangoli e gli accessori, ad eccezione del beccuccio spray rif. 10476 possono essere riutilizzati in base al numero massimo di utilizzi definito nella tabella seguente, tranne nei casi in cui siano visibili segni di deterioramento (illeggibilità delle marcature o dei contrassegni, deterioramento del rivestimento, segni di corrosione, ecc.)

Tipo di dispositivo	Durata utile del prodotto
Contrangoli	250 usi
Accessori (eccetto rif. 10476)	50 usi

Un uso equivale a un ciclo di rigenerazione.

13. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Anthogyr, contattare il rappresentante locale o il reparto post-vendita Anthogyr o visitare ifu.anthogyr.com e www.anthogyr.com.

14. Conservazione

Conservare questi prodotti in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente. Una conservazione non corretta potrebbe compromettere le caratteristiche fondamentali dei materiali e di progettazione, causando il fallimento del dispositivo.

15. Trattamento dei rifiuti

I dispositivi e gli accessori sterilizzabili devono essere gestiti come rifiuti sanitari sotto la responsabilità dell'utente.

Prima dello smaltimento il dispositivo medico deve essere sterilizzato. Rischio di contaminazione di terzi.

Attenersi alla legislazione e alle norme e linee guida nazionali per lo smaltimento.

16. Assistenza post-vendita/garanzia

Al fine di utilizzare i prodotti Anthogyr in modo sicuro e in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso, il medico deve avere le conoscenze necessarie per praticare l'implantologia dentale e avere familiarità con le istruzioni per l'uso dei prodotti Anthogyr, come descritto in questo documento.

I prodotti Anthogyr devono essere utilizzati seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. L'odontoiatra è l'unico responsabile dell'uso corretto dei prodotti Anthogyr in conformità alle rispettive istruzioni per l'uso.

I prodotti Anthogyr fanno parte di una gamma completa e devono essere utilizzati solo insieme alle corrispondenti componenti originali distribuite da Anthogyr, dalla sua casa madre e da tutte le affiliate o sussidiarie della casa madre ("Straumann"). L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Anthogyr fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Anthogyr.

Qualsiasi problema relativo al prodotto deve essere segnalato al distributore autorizzato o direttamente al nostro reparto post-vendita.

Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un riparatore autorizzato o dal reparto post-vendita Anthogyr solo con parti di ricambio originali Anthogyr. Per tutte le revisioni o riparazioni, il contrangolo deve essere restituito completo e sterile con attestazione di sterilità. Deve essere accompagnato da un documento che illustri il problema e riporti i dati completi di contatto dell'utente.

La sostituzione delle parti rimovibili è coperta per 7 anni a decorrere dalla data della fattura.

I contrangoli sono garantiti, per materiale e manodopera, contro qualsiasi vizio di fabbricazione per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data della fattura. La garanzia non copre i pezzi soggetti a usura.

Qualsiasi modifica o aggiunta al prodotto eseguita senza la preventiva autorizzazione di Anthogyr causa l'annullamento della presente garanzia.

La mancata osservanza delle istruzioni tecniche fornite causa l'annullamento della garanzia.

Anthogyr non potrà essere ritenuta responsabile di danni e conseguenze derivanti o potenzialmente derivanti da normale usura, uso improprio, pulizia o manutenzione non corretta, mancato rispetto delle istruzioni per l'uso e per i collegamenti, depositi, corrosione, impurità all'interno del sistema di alimentazione dell'acqua o interferenze chimiche o elettriche insolite o non conformi alle modalità d'impiego, inosservanza delle istruzioni, delle istruzioni di manutenzione e montaggio di Anthogyr e di altre istruzioni del produttore.

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. Per poter prendere in considerazione le richieste in garanzia, è necessario allegare al contrangolo una copia della fattura o una copia della bolla di consegna.

17. Validità

La pubblicazione di questo documento annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti.

Anthogyr- Tutti i diritti riservati.

Anthogyr® e/o altri marchi commerciali e loghi di Anthogyr® citati nel presente documento sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Anthogyr.

18. Disponibilità

Alcune componenti della gamma Anthogyr Mont Blanc® non sono disponibili in determinati paesi.

19. Simboli

La tabella seguente descrive i simboli che possono essere riportati sull'etichetta della confezione o marcati al laser direttamente sul dispositivo. Fare riferimento all'etichetta della confezione per i simboli del prodotto applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	Marchio CE- conformità con le normative vigenti	Direttiva 93/42/CEE ----- MDR (EU) 2017/745
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un professionista del settore odontoiatrico o su suo ordine.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Usare entro	NF EN ISO 15223-1
	Sistema a singola barriera sterile	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizzato mediante irradiazione	NF EN ISO 15223-1
	Non risterilizzare	NF EN ISO 15223-1
	Non sterile	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	ISO 7000- 2868
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	NF EN ISO 15223-1
	Non esporre alla luce solare	NF EN ISO 15223-1
	Non riutilizzare	NF EN ISO 15223-1
	Attenzione	NF EN ISO 15223-1
	Lavaferri/termodisinfezione per disinfezione termica	ISO 7000 – 2785

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	Produttore	NF EN ISO 15223-1
	Data di produzione	NF EN ISO 15223-1
	Numero di catalogo	NF EN ISO 15223-1
	Numero di lotto	NF EN ISO 15223-1
	Numero di serie	NF EN ISO 15223-1
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	NF EN ISO 15223-1
	Dispositivo medico	NF EN ISO 15223-1