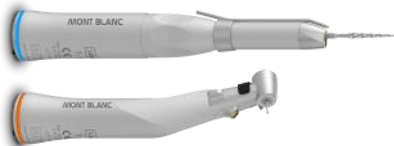


MONT BLANC®



CONTRANGOLO PER CHIRURGIA 1:3
12200X - 12200XL - 12200XLED

MANIPOLO DRITTO PER CHIRURGIA 1:1
12400X- 12400XLED

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI

Anthogyr
PRIME MOVER IN IMPLANTOLOGY

Fig. 1

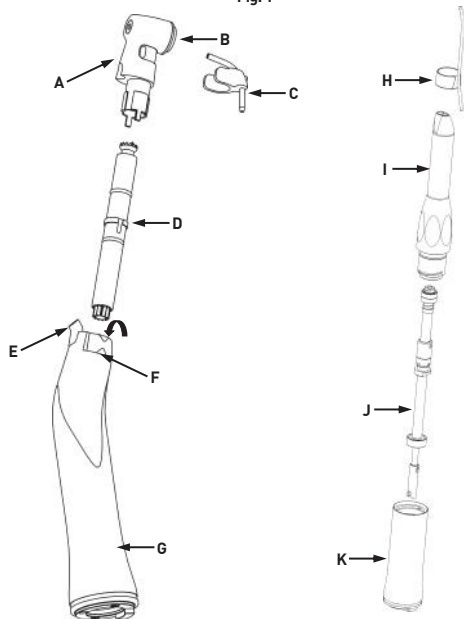


Fig. 2

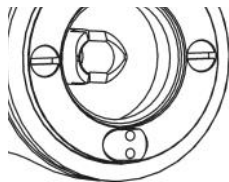


Fig. 3



Fig. 5

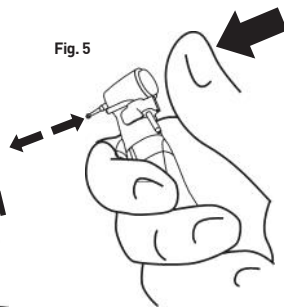


Fig. 4

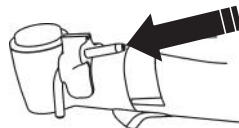


Fig. 6

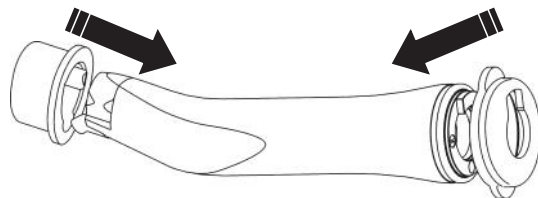
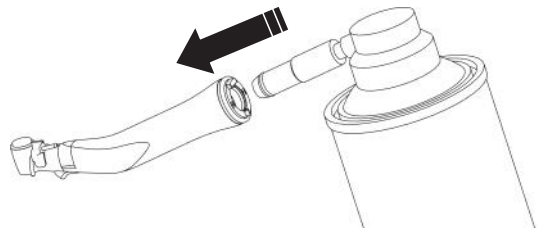


Fig. 7



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

I. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI

	PERICOLO		Dispositivo integrante un diodo elettro-luminescente
	Ispezione visiva		Sterilizzabile fino a 135°C
	Informazioni generali		Indossare i guanti
	Dispositivo a fibra ottica per motore dotato di una fonte luminosa		Codice di riferimento del dispositivo
	Dispositivo non sterile		Numero di serie del dispositivo
	Disinfettabile termicamente		Data di fabbricazione
	Dispositivo medicale		Nome del fabbricante

II. AMBITO D'APPLICAZIONE

Trattamento chirurgico delle sostanze organiche solide: resezione apicale, osteotomia, aerazione apicale, osteosintesi, modellamento osseo, lisciatura ossea, estrazione dei denti dal giudizio, emisezione.

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 aggiunta 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,
- irrigazione assente o insufficiente (come minimo 50 ml/min, correttamente temperata e orientata in modo ottimale),
- rigatura o danni visibili della superficie di emissione del LED.

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 montaggio/smontaggio,
- 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) senza oltrepassare 2N (circa 200 g).

Rischio di bruciature connesse al riscaldamento del LED:

- Evitare qualsiasi contatto tra il LED e i tessuti molli.

Rischio di abbagnamento:

- Non guardare direttamente l'uscita luminosa (in particolar modo sul modello LED).
- Non orientare il fascio direttamente verso gli occhi del paziente o di terzi.

 Il livello di illuminazione può essere regolato sull'unità di controllo.

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.

Uno strumento mal gestito può surriscaldarsi e provocare ustioni particolarmente gravi.

IV. CARATTERISTICHE TECNICHE

4.1 – Descrizione dei DM (Fig.1)

Contrangolo		Manipolo dritto	
Codice	Denominazione	Codice	Denominazione
A	Testa	H	Bocca per spray esterno
B	Pulsante	I	Parte anteriore
C	Bocca per spray esterno	J	Asse
D	Cartuccia	K	Parte posteriore
E	Uscita fibra ottica o LED		
F	Sistema di blocco		
G	Corpo		

4.2 – Caratteristiche dei DM

	Contrangolo			Manipolo dritto	
Références	12200X	12200XL	1200XLED	12400X	12400XLED
Rapporto	1:3			1:1	
Codice colore	Arancio			Blu	
Luce	No	Si (Fibra ottica)	Si (LED all'interno del contrangolo)	No	Si (LED all'interno del manipolo)
Norma collegamento motore	ISO 3964	ISO 3964 ¹	ISO 3964 ²	ISO 3964	ISO 3964 ²
Velocità massima motore [giri/min]	40 000				
Strumenti rotativi conformemente a EN ISO 1797-1 → Ø (mm) → Lg max (mm) → Ø max de la parte activa (mm)	Tipo 3 1,60 25 ³ 2 ³			Tipo 1 ou 2 2,35 65 ³ 10 ³	
Tipo di accoppiamento (NF EN ISO 3964 :2016)	Tipo 1	Tipo 4		Tipo 1	Tipo 4
Dimensioni di accoppiamento (NF EN ISO 3964 :2016)	Lungo				
Flusso di acqua nebulizzata conformemente a ISO 7785-2 (ml/min)	> 50				

Modalità intermittente S3 10% (1 min in funzione / 9 min fermo). La durata della carica relativa autorizzata è di 1 minuto per 9 minuti di pausa.

V. MESSA IN SERVIZIO DEL DM



Il **DM** viene fornito non sterile.

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

5.1 – Collegamento al motore



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

¹: Sistema di collegamento INTRAmatic LUX® - Marchio di fabbrica registrato di Kavo®

²: Sistema di collegamento Anthogry IMPLANTEO LED®.

³: 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.

Regolare il **DM** sull'accoppiamento del motore fino al clic. A tal fine, mantenere il motore e il **DM** sul medesimo asse.



: ruotare il **DM** fino a quando il perno retraibile si fissa in posizione all'interno dell'alloggiamento E del motore (Fig. 3).

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.

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

5.2 – Collegamento dell'irrigazione (Fig. 4)



Agganciare la bocca per spray esterno sulla testa del **DM**. Collegare l'estremità della linea d'irrigazione sull'entrata della bocca.

5.3 – 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.

5.4 – 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:

- Esercitare una pressione con il pollice al centro del pulsante e introdurre contemporaneamente lo strumento rotativo in posizione di arresto all'interno della pinza del **DM**.
- Rilasciare la pressione del pollice sul pulsante (Fig. 5).

Manipolo dritto

- Portare il punto di riferimento ▲ di fronte al punto di riferimento ○ ruotando la parte anteriore rispetto alla parte posteriore.
- Inserire lo strumento rotativo sino a quando si fissa perfettamente in posizione.
- Portare il punto di riferimento ▲ di fronte al punto di riferimento ●.



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

Durata dei DM

Se utilizzati correttamente, tutti i componenti che costituiscono i **DM** presentano una durata corrispondente a 250 cicli di sterilizzazione. Queste indicazioni non comportano però alcun obbligo di garanzia in quanto l'usura può manifestarsi precocemente, anche in funzione della modalità di manutenzione del **DM** (pulizia e sterilizzazione).

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 acciai inossidabili (assenza di composti a base di cloro). 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.

Il **DM** deve essere sterilizzato immediatamente dopo l'uso (entro massimo 2 ore).

6.1 – Preparazione del **DM** sul luogo d'utilizzo

Da effettuare immediatamente dopo l'intervento:

- Scollegare il **DM** dal motore,
- Estrarre lo strumento rotativo (vedere § 5.6),
- Rimuovere la maggior parte dei contaminanti organici con delle salviette detergenti disinfettanti.

6.2 – Preparazione alla sterilizzazione

Smontaggio del **DM**:

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

Contrangolo (Fig.1):

- Fare ruotare la leva F si al suo completo arresto in posizione (indifferentemente verso destra o verso sinistra),
- Tirare la testa A,
- Estrarre la cartuccia D.

Manipolo dritto (Fig.1):

- Portare il punto di riferimento  di fronte al punto di riferimento ,
- Estrarre la parte anteriore I, quindi l'asse J tirando in direzione assiale.

6.2.1 – Preparazione manuale alla sterilizzazione

Pulizia del condotto d'irrigazione:

- Pulire con la massima cura il condotto d'irrigazione rimuovendo le eventuali impurità e i depositi presenti servendosi dell'apposito filo filo metallico sturatore.

 • Rischio di ferite: utilizzare gli occhiali protettivi.

Mediante spazzolatura:

- Spazzolare ciascun elemento sotto l'acqua corrente con una spazzola a setole morbide.

Lente d'illuminazione (LED o Fibra ottica):

- evitare assolutamente qualsiasi graffiatura del LED o della fibra ottica
- Passare una salvietta disinfettante su ciascun sottoinsieme del **DM**.
- Oppure Vaporizzare il disinfettante sul **DM** e asciugare con un panno pulito.

OpPURE: mediante ultrasuoni

- Utilizzare una vasca a ultrasuoni a bassa frequenza (da 25 a 50kHz) e un prodotto detergente –disinfettante compatibile con questa procedura e con il **DM**.

- Lo sfregamento dei componenti tra di loro o con la vasca può comportare dei difetti di assetto.

 Prevedere le idonee protezioni di ingresso/uscita della luce sul corpo (Fig. 6) al fine di proteggere le superfici della fibra ottica o la superficie di emissione del LED

- Immergere i componenti.

Risciacquo e asciugatura

- Vuotare il condotto di nebulizzazione (Fig. 4),
- Sciacquare bene⁴, quindi asciugare ciascun elemento.

6.2.2 – 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 :



- Se l'apparecchiatura non è dotata di bocchettoni per i contrangoli/manipoli, occorre smontare il **DM** (Vedere § 5.2) e immobilizzare ciascun elemento. In caso contrario, posizionare il **DM** montato sul bocchettone.

- 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 6.1.

Riassemblaggio del **DM**:

Assemblare esclusivamente gli elementi che riportano il numero di serie⁵.

Contrangolo

- Fissare la cartuccia D all'interno della testa A (un solo senso possibile) sino al suo fissaggio completo (ruotare il perno fino al suo innesto laddove necessario).
- Inserire l'unità testa-cartuccia all'interno del manico G (inserire uno strumento adeguato all'interno della testa e farlo ruotare leggermente fino al completo innesto del perno).
- Riportare la leva F in posizione centrale, sino al suo arresto in posizione.

Manipolo

- Inserire l'asse J all'interno della parte posteriore K sino al suo arresto in posizione,
- Fissare la parte anteriore facendo cooperare p e X,
- Condurre il punto di riferimento p di fronte al punto di riferimento .



- Verificare sistematicamente la tenuta della parte anteriore esercitando una leggera trazione assiale.

6.3 – 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. 7),
- 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.

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

6.5 – Sterilizzazione

- Gli strumenti devono essere sterilizzati previamente al primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.

⁴: 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).

⁵: Eccezione: Dopo l'intervento del Centro di Assistenza Post-Vendita potrebbe accadere che i pezzi non presentino più lo stesso numero di serie.

- Sterilizzare esclusivamente gli strumenti che sono stati puliti, lubrificati e collaudati.
- Raccomandiamo di realizzare la sterilizzazione conformemente alla norma EN 13060, classe B. Si sconsiglia ogni altro tipo di sterilizzazione.
- 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.

6.6 - 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. Questa garanzia non si applica ai pezzi di usura e non copre le spese di trasporto.

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.

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 da 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.

IX. ACCESSORI

Da ordinare presso il vostro distributore autorizzato.

Descrizione

Boccola per spray esterno sterilizzabile
Boccola per spray esterno sterilizz. per manip. dritto di chirurgia
Tappi di protezione del sistema di illuminazione
Sturatore boccola per spray esterno

Riferimento

12275
12430
10436
9205

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.

2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE
Tél. +33 (0) 4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60
N°SAV / Repairs :
+33 (0) 4 50 58 50 53
E-mail : sales@anthogyr.com
www.anthogyr.com

