

MONT BLANC®



it - Contrangoli 1:3 e manipolo 1:1 chirurgici

it - Istruzioni per l'uso

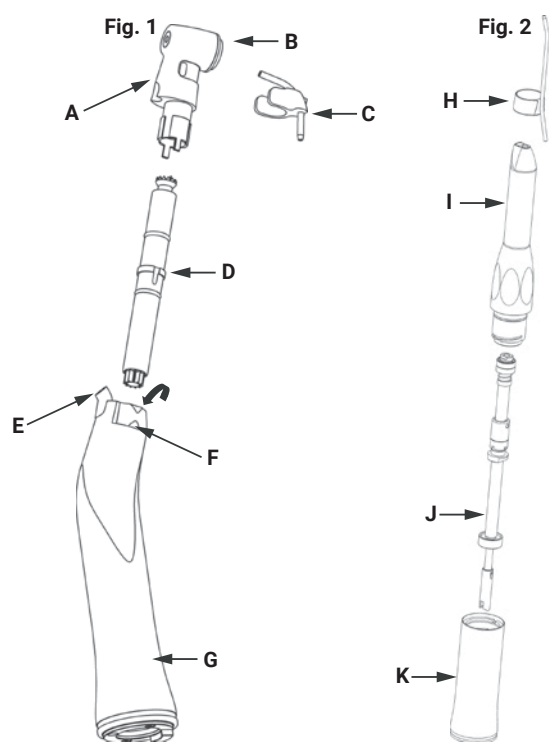


Fig. 3

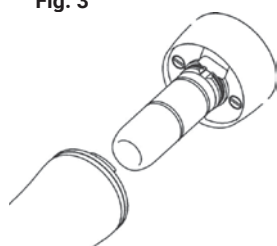


Fig. 4

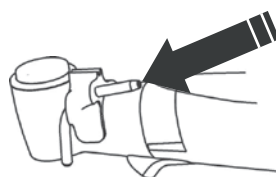


Fig. 5



Fig. 6

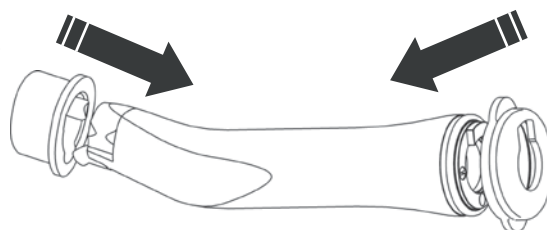


Fig. 7

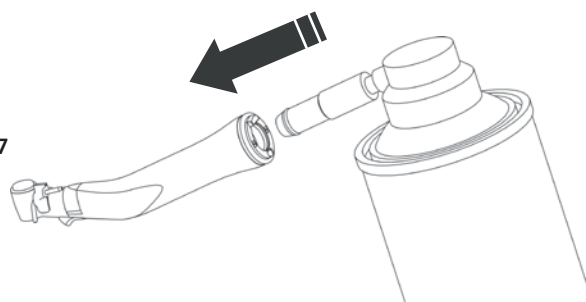
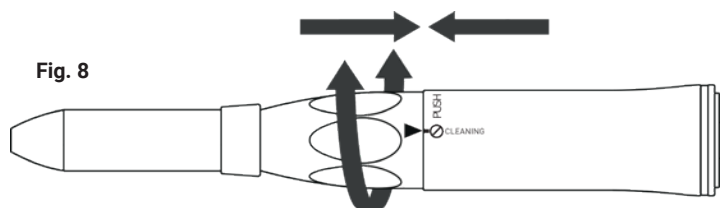


Fig. 8



Legenda

- A** Testa
- B** Pulsante
- C** Beccuccio spray
- D** Cartuccia collare
- E** Uscita fibra ottica
- F** Levetta
- G** Corpo
- H** Beccuccio spray
- I** Parte anteriore
- J** Asse
- K** Parte posteriore

CE 0459

 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: 2024-12
REF: 16312200X_NOT
Index: C

1. Descrizione del prodotto

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano alla gamma chirurgica Mont Blanc®. Questa gamma raggruppa diversi contrangoli, un manipolo e accessori. I contrangoli/manipoli sono strumenti meccanici che devono essere collegati a un micromotore per azionare lo strumento rotante inserito nella testa del contrangolo/parte anteriore del manipolo.

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

		12200X	12200XL	12400X
Luce		No	Sì (fibra ottica)	No
Rapporto		1:3		1:1
Codifica a colori		arancione		blu
Peso (g)		98		125
Lunghezza totale (mm)		103		127
Altezza della testa (mm)		12,9		NA
Collegamento del micromotore secondo NF EN ISO 3964	Attacco	Lungo		
	Tipo	1	4	1
Velocità massima del micromotore (giri/min)		40 000		
Diametro dello strumento rotante (mm) e tipo secondo NF EN ISO 1797		Ø1,60 Tipo 3		Ø2,35 Tipo 1 o 2
Lunghezza massima raccomandata (mm)		25		65
Diametro massimo consigliato della parte attiva (mm)		2		10
Flusso dell'acqua di spruzzo (ml/min)		> 50 ⁽¹⁾		

⁽¹⁾ Valori ottenuti con almeno il 50% di flusso programmato sui motori Anthogyr.

2. Uso previsto

I contrangoli e il manipolo chirurgici Mont Blanc® sono destinati a trasmettere la rotazione dalla fonte di alimentazione con un rapporto di trasmissione crescente di 1:3 o con un rapporto di trasmissione uguale a 1:1, facendo funzionare lo strumento rotante necessario per l'intervento.

3. Indicazioni

I contrangoli e il manipolo chirurgici Mont Blanc® sono indicati per azionare gli strumenti rotanti utilizzati per i trattamenti di chirurgia dentale: resezione apicale, osteotomia, aerazione apicale, osteosintesi, modellamento osseo, levigatura dei denti, estrazione dei denti del giudizio ed emisezione.

4. Tipi di pazienti e utilizzatori previsti

Questi dispositivi devono essere utilizzati da un chirurgo esperto in chirurgia 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 indicazioni della sezione relativa alla rigenerazione.

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenza

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/manipolo 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/manipolo 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/manipolo solo con un motore/micromotore conforme alla norma IEC 60601-1.

Non utilizzare il manipolo senza uno strumento rotante inserito nella parte anteriore, per non rischiare di inceppare il meccanismo del manipolo. Tenere presente questo rischio anche durante le fasi di ricondizionamento.

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

Attendere che il micromotore si arresti completamente prima di:

- collegare/scollegare il contrangolo/manipolo dal micromotore
- montare/smontare il contrangolo/manipolo
- attivazione del sistema di blocco/sblocco dello strumento rotante
- 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 le istruzioni del produttore del motore).

Non superare i 2N (circa 200 g) applicando una pressione sul contrangolo/manipolo 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, in quanto un dispositivo non correttamente mantenuto può surriscaldarsi e causare ustioni particolarmente gravi.
- 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 chirurgica 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;
- danno osseo;
- danno ai denti adiacenti/antagonisti;
- danno ai denti naturali;
- discomfort;
- scossa elettrica;
- danno agli occhi;
- ipersensibilità/reazioni allergiche;
- infezione locale o sistemica (inclusa perimplantite, parodontite, gengivite, fistola);
- lesioni gengivali;
- irritazione/infiammazione;
- dolore locale;
- tempi di recupero/guarigione più lunghi del previsto;

- ↳ 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

I beccucci spray per i contrangoli/manipoli chirurgici Mont Blanc® sono disponibili e compatibili secondo i seguenti riferimenti:

- ↳ Beccuccio spray per contrangoli, rif. 12275
- ↳ Beccuccio spray per manipolo, rif. 12430

Le protezioni di ingresso/uscita luce per i contrangoli chirurgici Mont Blanc® (versione dotata di luce) sono disponibili con rif. 10436.

10. Ricondizionamento

Questi dispositivi medici devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

Dopo la cura del paziente, il contrangolo/manipolo 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.

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

b. Smontare il dispositivo

- ↳ Contrangolo (Fig. 1)
 - ↳ Rimuovere gli accessori (ad es. il beccuccio spray **C**)
 - ↳ Orientare la levetta **F** fino all'arresto (indifferentemente verso destra o verso sinistra)
 - ↳ Tirare la testa **A**
 - ↳ Rimuovere la cartuccia del collare **D**
- ↳ Manipolo (Fig. 2)
 - ↳ Rimuovere gli accessori (ad es. il beccuccio spray **H**)
 - ↳ Premere il manipolo (spingere la parte anteriore **I** verso la parte posteriore **K**) per consentire la rotazione in posizione di smontaggio
 - ↳ Allineare i simboli **▲** e **⊙** (Fig. 8)
 - ↳ Rimuovere la parte anteriore **I**, poi l'asse **J** tirando assialmente

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.

Versione dotata di luce (fibra ottica):

- ↳ non graffiare la fibra ottica;
- ↳ installare le protezioni di ingresso/uscita della luce sul corpo (Fig. 6) per proteggere la fibra ottica.

Solo per i dispositivi medici recanti inciso il logo di termodisinfezione , procedere alla pulizia automatica:

- ↳ Pre-pulizia manuale
 - ↳ Spazzolare tutte le superfici con una spazzola morbida in nylon sotto acqua corrente a temperatura ambiente (20 ± 5 °C) per 10 secondi usando una spazzola di nylon adatta per pulire le zone 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 ± 5 °C) e spazzolare tutte le superfici per 20 secondi;
 - ↳ Risciacquare con acqua corrente del rubinetto a temperatura ambiente (20 ± 5 °C) per 10 secondi.
- ↳ Pulizia automatica
 - ↳ Posizionare i dispositivi nei cestelli di lavaggio senza sovraccaricarli.
 - ↳ Utilizzare un disinfettante convalidato per lavaferri/termodisinfezione. 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	Nessuna
Lavaggio con detergente	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	Nessuna
Risciacquo termico	Riscaldato (90 °C)	5 min	Acqua a osmosi inversa	Nessuna
Asciugatura	Riscaldato (60 °C)	10 min	Nessuna	Nessuna

Rimuovere i dispositivi al termine del ciclo di pulizia.

d. Assemblare il dispositivo

Assemblare solo parti con lo stesso numero di serie.

- ↳ Contrangolo
 - ↳ 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
- ↳ Manipolo
 - ↳ Inserire l'asse **J** nella parte posteriore **K** finché non scatta in posizione
 - ↳ Collegare la parte anteriore **I** posizionando il segno **▲** davanti al segno **⊙**
 - ↳ Allineare i simboli **▲** e **⊙** premendo il manipolo

Verificare il corretto montaggio della testa/parte anteriore 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/manipolo (Fig. 7)
- ↳ Coprire la testa del contrangolo/manipolo con un panno morbido, un fazzoletto o una salvietta
- ↳ Puntare la testa/la parte anteriore verso il basso
- ↳ Spruzzare più volte tenendo saldamente il contrangolo/manipolo fino a quando il lubrificante non fuoriesce dalla testa/parte anteriore
- ↳ Eliminare l'olio in eccesso con un panno o una salvietta.

f. Eseguire un test operativo

- ↳ Prima di eseguire un test operativo sul manipolo, inserire uno strumento rotante nella parte anteriore: vedere il punto n.1, §Protocollo per l'uso.
- ↳ Collegare il contrangolo/manipolo 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/manipolo, contattare immediatamente il reparto post-vendita e non utilizzare il dispositivo.

g. Sterilizzare il dispositivo

Sterilizzare solo contrangoli/manipoli 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  (fare riferimento alla temperatura esatta di sterilizzazione nella tabella sottostante). 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

Questi dispositivi medici sono forniti non sterili e devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

Fase 1: Inserire lo strumento rotante

- Contrangolo
 - 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 **B** e contemporaneamente inserire lo strumento rotante fino all'arresto nella pinza della testa del contrangolo **A** (Fig. 5).
 - Rilasciare la pressione del pollice sul pulsante.
- Manipolo
 - Allineare i simboli **▲** e **○** ruotando la parte anteriore **I** in corrispondenza della parte posteriore **K**.
 - Inserire lo strumento rotante fino all'arresto.
 - Allineare i simboli **▲** e **●**.

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

Fase 2: Collegare il micromotore

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

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

Versione dotata di luce: ruotare il contrangolo finché il perno non si innesta nella tacca del micromotore (Fig. 3).

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

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

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

Fase 3: Collegare l'irrigazione

- Contrangolo

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

- Manipolo

Collegare il beccuccio spray **H** alla parte anteriore **I** del manipolo.

Collegare l'estremità del tubo di irrigazione al beccuccio spray (Fig. 4).

12. Durata utile dei prodotti

I contrangoli, il manipolo e gli accessori 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 e manipolo	250 usi
Accessori	20 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/manipolo 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/manipolo 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
	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
	Marchio CE - conformità con le normative vigenti	Direttiva 93/42/CEE ----- MDR (UE) 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)
	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
	Lavaferri/termodisinfectore per disinfezione termica	ISO 7000 - 2785