



INSTRUMENTO UNIVERSAL DE CIRURGIA

INSTRUÇÕES DE USO

Anthogyr
A Straumann Group Brand

INHOUDSOPGAVE

- I. VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMOLEN
- II. TOEPASSINGSGEBIED
- III. ALGEMENE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN
- IV. TECHNISCHE KENMERKEN
- V. INGEWIKKELEN VAN HET MH
- VI. HYGIËNE EN ONDERHOUD
- VII. REPARATIES
- VIII. GARANTIES
- IX. VOORWAARDEN VOOR OPSLAG & VERVOER
- X. ACCESSOIRES
- XI. VERWIJDERING VAN HET PRODUCT

I. VERKLARING VAN DE GEBRUIKTE SYMOLEN

-  **GEVAAR !**  Steriliseerbaar tot 135°C
-  Gebruik handschoenen  Thermische desinfectie
-  Visueel onderzoek  Productiedatum
-  Goed doorlezen alstublieft!  Fabrikant
-  Partijnummer van het hulpmiddel  Medisch hulpmiddel
-  Referentie van het hulpmiddel  Niet-steriel hulpmiddel

II. TOEPASSINGSGEBIED

Het universele chirurgische instrument is bedoeld voor de kaakchirurgie. Dit instrument is bedoeld voor gebruik met ofwel opzetstukken die normaal gesproken op hoekstukken worden gebruikt, maar dan handmatig, ofwel specifieke opzetstukken zoals osteomen of snelspan-bithouders, osteosyntheseschroeven enz.

Deze **MH** zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik in het domein van de kaakchirurgie.

Door onjuist of verkeerd gebruik kan dit hulpmiddel beschadigd raken en kunnen er gevaarlijke risico's ontstaan voor de gebruiker en voor derden.

Overeenkomstig de voorschriften van de richtlijn mag het **MH** uitsluitend worden gebruikt voor de beschreven toepassing door een gebruiker met ervaring binnen de tandheelkunde, met inachtname van de geldende voorschriften met betrekking tot het voorkomen van arbeidsongevallen, arbeidsbescherming en de in deze gebruiksaanwijzing genoemde indicaties. Dit **MH** mag uitsluitend worden geprepareerd en onderhouden door personen met een opleiding inzake infectiepreventie, zelfbescherming en de bescherming van patiënten.

Overeenkomstig deze voorschriften is de gebruiker verplicht:

- uitsluitend volledig intacte instrumenten te gebruiken;
- toe te zien op correct gebruik van het hulpmiddel;
- zowel zichzelf als patiënten en evt. derden te beschermen tegen alle mogelijk gevaren;
- elke besmetting door het product te voorkomen.

In de volgende situaties:

- onjuist gebruik,
- gebrek aan onderhoud,
- gebruik van accessoires of vervangingsonderdelen die niet door Anthogyr zijn toegestaan,
- gebruik van accessoires van dit **MH** op andere hulpmiddelen,
- verandering of toevoeging aan het hulpmiddel zonder toestemming van Anthogyr, wordt Anthogyr ontheven van iedere garantieplichting of andere vorderingen.

Deze **MH** voldoen aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EEG.

III. ALGEMENE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

 Controleer voor gebruik of het universele chirurgische instrument en/of de accessoires en/of de osteomen niet beschadigd zijn en of er geen onderdelen ontbreken. Controleer de staat van de gebruikte instrumenten en behandel ze voorzichtig en op de juiste manier. De kaakchirurg wordt aangeraden het universele chirurgische instrument buiten de patiënt te testen om te controleren of het goed werkt.

 Draag bij elk gebruik van instrumenten zo veel mogelijk beschermende handschoenen. Draag tijdens de reiniging en desinfectie aangepaste, beschermende kleding, met name handschoenen, een gezichtsmasker en een veiligheidsbril.

 Controleer na plaatsing van een instrument of het instrument goed vast zit door het voorzichtig een slag te draaien.

 De herbruikbaarheid van herbruikbare **MH** moet worden uitgevoerd door goed opgeleid en beschermd personeel, waarbij de geldende voorschriften in acht moeten worden genomen.

Als het instrument niet goed functioneert of zichtbaar beschadigd is, stop dan onmiddellijk het gebruik en informeer bij uw erkende leverancier of de fabrikant.

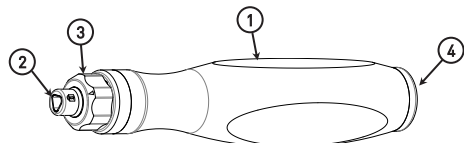
Neem ook bij andere vragen over het instrument contact op met uw erkende leverancier of de fabrikant.

Alle reparaties moeten worden uitgevoerd met door de fabrikant goedgekeurde onderdelen en samenvoegingen.

 Het gebruik van een rubriek om te voorkomen dat de opzetstukken in de mond vallen, wordt sterk aanbevolen.

IV. TECHNISCHE KENMERKEN

REFERENTIE	INUSI
Totale lengte (mm)	115
Lengte van de greep (mm)	100
Maximumdiameter van de greep (mm)	25
Diameter van de steel (mm)	7
Gewicht (g)	80
Aansluiting	gestandaardiseerde kop (ISO 1797-1) driehoekige kop [aansluiting eigendom van Anthogyr] Vergrendeling door de ring te draaien
Maximaal overdraagbare koppeling met het MH	Met de 'driehoekige' opzetstukken: 200 N.cm Met ISO-gestandaardiseerde opzetstukken: 80 N.cm



- 1 — Greep van de schroevendraaier
2 - Aansluiting opzetstuk

- 3 — Ring
4 — Deel om te slaan

V. INGEBRUIKNEMING VAN HET MH



Het **MH** wordt **niet-steriel** geleverd.

Voor de eerste ingebruikneming moet het **MH gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd** worden (zie paragraaf 'Hygiëne en onderhoud').



De hersterilisatie van de **MH** moet worden uitgevoerd door goed opgeleid en beschermd personeel, waarbij de geldende voorschriften in acht moeten worden genomen. Het hersterilisatieprotocol moet worden aangepast aan het infectierisico.

5.1. Aansluiten en losmaken van het instrument:



Draag bij elk gebruik van instrumenten zo veel mogelijk beschermende handschoenen.

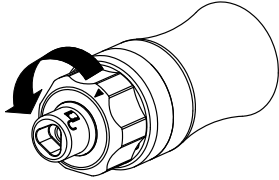


Controleer de staat van de gebruikte instrumenten en behandel ze voorzichtig en op de juiste manier.

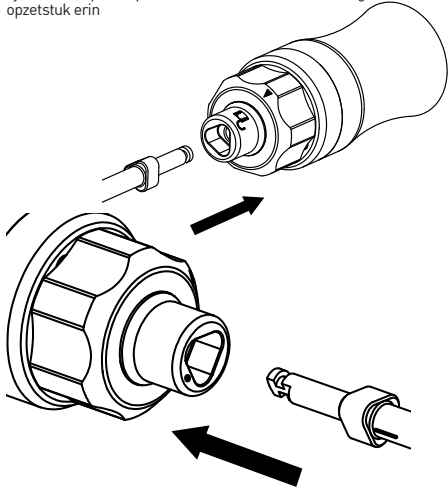
5.2. Vergrendeling/ontgrendeling van het opzetstuk in het instrument:

Plaatsing van een opzetstuk:

1 - Breng de pijl op de ring op één lijn met het open hangslotje.

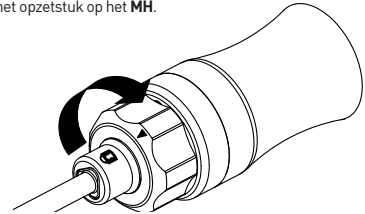


2 - Als het opzetstuk drielobbig is, breng het streepje op het opzetstuk dan op één lijn met de punt op het uiteinde van de aansluiting van het **MH** en duw het opzetstuk erin

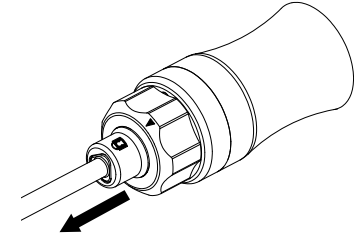


3 - Als het een standaardopzetstuk betreft, breng het opzetstuk dan in door op zoek te gaan naar het schroefplaatje aan de binnenkant van de aansluitkop.

4 - Draai de ring zodat de pijl op één lijn komt met het gesloten hangslotje en vergrendel het opzetstuk op het **MH**.

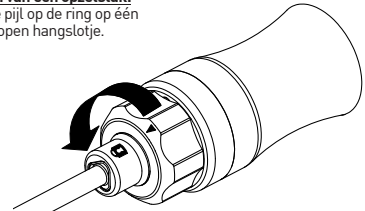


5 - Controleer of de opzetstukken goed vastzitten door er voorzichtig aan te trekken.

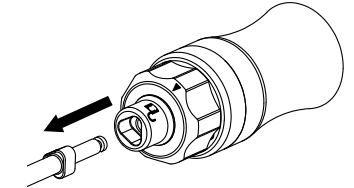


Verwijderen van een opzetstuk:

1 - Breng de pijl op de ring op één lijn met het open hangslotje.



2 - Haal het opzetstuk eruit door eraan te trekken



Controleer voor gebruik of het universele chirurgische instrument en/of de accessoires en/of de osteomen niet beschadigd zijn en of er geen onderdelen ontbreken.

Controleer de staat van de gebruikte instrumenten en behandel ze voorzichtig en op de juiste manier.
De kaakchirurg wordt aangeraden het universele chirurgische instrument buiten de patiënt te testen om te controleren of het goed werkt.

 Draag bij elk gebruik van instrumenten zo veel mogelijk beschermende handschoenen. Draag tijdens de reiniging en desinfectie aangepaste, beschermende kleding, met name handschoenen, een gezichtsmasker en een veiligheidsbril.

 Controleer na plaatsing van een instrument of het instrument goed vast zit door het voorzichtig een slag te draaien.

Het hulpmiddel heeft geen onderhoud nodig. Als u echter opmerkt dat het ver-grendelings- of aangrijpingsstelsel minder goed werkt, dan kan dat betekenen dat dit systeem beschadigd is. Stuur het hulpmiddel in dat geval direct terug naar de klantenservice van Anthogyr.

Controleer of het hulpmiddel geen roestplekjes of barstjes vertoont, en of het goed functioneert.

Levensduur van de MA

Alle onderdelen van de **MH**, hebben onder voorwaarde dat ze voor correct worden gebruikt, een levensduur van 250 sterilisatiecycli.

Deze aanwijzingen vormen echter geenszins een bindende garantie, want slijtage kan afhankelijk van de manier waarop het **MH** is onderhouden, vroegtijdiger optreden (schoonmaken en sterilisatie)

VI. HYGIËNE EN ONDERHOUD

 De sterilisatie van herbruikbare **MH** moet worden uitgevoerd door goed opgeleid en beschermd personeel, waarbij de geldende voorschriften in acht moeten worden genomen. Het sterilisatieprotocol moet worden afgestemd op het infectierisico.

 Draag altijd beschermende handschoenen om elk infectierisico en elke kans op letsel te voorkomen.

Gebruik uitsluitend producten die bestemd zijn voor het onderhoud van medisch-chirurgisch materiaal en die compatibel zijn met roestvrij staal (vrij van chloorverbindingen). Gebruik geen ontsmettingsmiddelen bestemd voor de huid en slijmvlies. Gebruik geen producten met aldehyden, alcoholen of andere producten die eiwitten zouden kunnen doen stollen. Kies liever voor pH-neutrale of licht alkalische schoonmaakmiddelen of ontsmettingsmiddelen.

 Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor elk gebruikt product. Let daarbij met name op het naleven van concentraties, blootstellingstijden, het op tijd vernieuwen van oplossingen en de levensduur van producten. Meng producten niet en volg de verwijderingsvoorschriften.

 Het hulpmiddel moet na iedere ingreep worden gereinigd en gesteriliseerd.

6.1. Handmatige voorbereiding op de sterilisatie:

 De sterilisatie van het **MH** dient zo snel mogelijk na het gebruik plaats te vinden (binnen maximaal 2 uur).

Door middel van borstelen:

- Borstel het hulpmiddel onder stromend water af met een zachte borstel.
- Haal een desinfecterend doekje over het hele **MH**.

Of door middel van verneveling:

- Spray het desinfecterende middel op het **MH** en veeg het af met een schone doek.

Of door middel van ultrasone trillingen:

- Gebruik een ultrasoonbad met een lage frequentie (25 tot 50 kHz) en een desinfecterend reinigingsmiddel dat in combinatie met dit procedé en met het **MH** en de

accessoires gebruikt kan worden.

- Wrijving tussen de onderdelen onderling of tussen een onderdeel en het bad kan leiden tot uiterlijke gebreken.
- Dompel de componenten onder.

Spoelen en drogen

- Spoel het hulpmiddel op de juiste wijze af¹
- Droog het hele **MH** af.

6.2. Machinale voorbereiding op de sterilisatie:

 Uitsluitend in een thermodesinfector die gekwalificeerd is voor de behandeling van dit soort **MH**. Volg de gebruiksvorschriften van de fabrikant van het apparaat.

• Als het apparaat is uitgerust met houders voor hoekstukken: het **MH** niet uit elkaar halen en ze in de houder van het apparaat zetten.

• Als het apparaat niet is uitgerust met houders voor hoekstukken: plaats het **MH** in het apparaat zonder het uit elkaar te halen, met het aansluitgedeelte naar boven. Richt de onderdelen zo dat ze niet kunnen vollopen met water. Zorg ervoor dat de instrumenten niet kunnen bewegen.

• Kies een thermodesinfectorprogramma van ten minste 10 minuten op 93 °C [203°F].

• Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de thermodesinfector en in het bijzonder de aanbevelingen met betrekking tot de producten die al dan niet met het apparaat mogen worden gebruikt.

• Volg het droogprogramma (let erop dat de maximaal toegestane temperatuur van 140°C [284°F] tijdens het droogprogramma niet wordt overschreden).

• Controleer aan het einde van het droogprogramma of er geen resten zijn achtergebleven en of alle onderdelen van het **MH** helemaal droog zijn.

6.3. Sterilisatie:

 De hersterilisatie van de **MH** moet worden uitgevoerd door goed opgeleid en beschermd personeel, waarbij de geldende voorschriften in acht moeten worden genomen. Het hersterilisatieprotocol moet worden aangepast aan het infectierisico.

 Het **MH** en de accessoires moeten worden gesteriliseerd voor het eerste gebruik en na elk volgend gebruik (na reiniging en desinfectie).

 Het **MH** hoeft voorafgaand aan de sterilisatie op geen enkele manier uit elkaar te worden gehaald.

Wij raden u dringend aan een autoclaaf klasse B te gebruiken.

Vermijd elke andere manier van steriliseren.

Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf.

Zorg voor voldoende ruimte tussen de zakjes en belaad de autoclaaf niet te zwaar. Steriliseer alleen instrumenten die zijn geprecedeerd, gereinigd, gesmeerd en getest.

Verwijder de opzetstukken van het **MH** voor de sterilisatie (zie §5.2).

Controleer of het hulpmiddel geen roestplekjes of barstjes vertoont, en of het goed functioneert. Controleer of het hulpmiddel schoon is en verwijder eventueel achtergebleven vocht met medische perslucht.

Gebruik sterilisatiezakjes die geschikt zijn voor het universele instrument of voor oostemen en voor de autoclaaf. Of gebruik de sterilisatiecassette.

Gebruik altijd slechts één MH of sterilisatiecassette per zakje.

Plaats om het achterblijven van water te voorkomen de zakjes dusdanig in de autoclaaf dat alle holle delen naar beneden gericht zijn.

 Als de autoclaaf meerdere soorten cycli heeft, kies dan een cyclus voor **MH** (minimaal 135 °C en 2,13 bars [275 °F en 30,88 psi gedurende 18 minuten]).

¹: Temperatuur < 38°C, aangeraden wordt gedemineraliseerd water te gebruiken in plaats van stromend water als het water bijvoorbeeld te veel chloor bevat (zie norm FD198-135).

Controleer na elke sterilisatieprocedure of er geen water in of op de zakjes is achtergebleven.

Controleer of de doorgangsindicator in de juiste kleur is veranderd.

6.4. Opslag:

 Bescherm de **MH** in de sterilisatiezakjes tegen licht, vocht en besmetting van welke aard dan ook. Neem de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisatiezakjes in acht.

De houdbaarheidstermijn van een gesteriliseerd MH is maximaal 1 maand.

Voorzie de **MH** van een etiket met de vervaldatum.

Herhaal na de vervaldatum de reinigings- en sterilisatieprocedure.

VII. REPARATIES:

Neem als het instrument kapot gaat contact op met uw erkende leverancier of rechtstreeks met onze klantenservice.

De reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een erkende monteur of door de klantenservice van Anthogyr en uitsluitend met losse vervangingsonderdelen van Anthogyr.

Voor elke revisie of reparatie moet het **MH** in zijn geheel en **steriel** worden teruggestuurd met een sterilisatiebewijs. Daarnaast moet een document worden bijgevoegd met een beschrijving van het ondervonden probleem en alle contactgegevens van de arts die het instrument gebruikt.

Losse vervangingsonderdelen zijn gegarandeerd verkrijgbaar tot 7 jaar na het uit de handel nemen van het product.

Adresgegevens klantenservice

Klantenservice
ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANKRIJK

Telefoonnummer: +33 (0)4 50 58 50 53

E-mail: contact@anthogyr.com

VIII. GARANTIES

Op dit **MH** wordt garantie geboden tegen materiaal- en fabricagefouten voor een periode van **12** maanden met ingang van de factuurdatum. Deze garantie is niet van toepassing op aan slijtage onderhevige onderdelen en op transportkosten. Voor het in behandeling nemen van garantieaanvragen moet bij het **MH** een kopie van de factuur of een vrachtbrief worden toegevoegd.

Elke verandering of toevoeging die zonder uitdrukkelijke toestemming van Anthogyr aan het product is aangebracht leidt tot nietigverklaring van deze garantie.

Bij het niet naleven van de technische instructies die bij de apparatuur werden geleverd, vervalt de garantie.

Anthogyr kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor schade en de consequenties daarvan die het gevolg (kunnen) zijn van normale slijtage, incorrecte toepassing, reiniging of onderhoud, het niet navolgen van de instructies met betrekking tot gebruik of aansluiting, kalkaanslag of roest, verontreiniging in het systeem van watertoevoer, abnormale chemische of elektrische invloeden, of het niet naleven van de instructies voor gebruik, onderhoud en montage van Anthogyr en andere instructies van de fabrikant.

IX. VOORWAARDEN VOOR OPSLAG & VERVOER



X. ACCESSOIRES

REFERENTIE	Omschrijving
OSTSCC34	Osteotoom Ø3,4 recht concaaf
OSTSCC40	Osteotoom Ø4,0 recht concaaf
OSTSCC46	Osteotoom Ø4,6 recht concaaf
OSTSCC52	Osteotoom Ø5,2 recht concaaf
OSTSCX34	Osteotoom Ø3,4 recht convex
OSTSCX40	Osteotoom Ø4,0 recht convex
OSTSCX46	Osteotoom Ø4,6 recht convex
OSTSCX52	Osteotoom Ø5,2 recht convex
OSTECC34	Osteotoom Ø3,4 bajonet concaaf
OSTECC40	Osteotoom Ø4,0 bajonet concaaf
OSTECC46	Osteotoom Ø4,6 bajonet concaaf
OSTECC52	Osteotoom Ø5,2 bajonet concaaf
OSTECX34	Osteotoom Ø3,4 bajonet convex
OSTECX40	Osteotoom Ø4,0 bajonet convex
OSTECX46	Osteotoom Ø4,6 bajonet convex
OSTECX52	Osteotoom Ø5,2 bajonet convex
OPMVTOST	Drielobbighe schroefkop
INEXM05T	Extensie van de osteotoomkop

XI. VERWIJDERING VAN HET PRODUCT

Het **MH** moet voor verwijdering worden gesteriliseerd om het risico op besmetting van derden te voorkomen.

Volgens de huidige stand van de kennis bevat het product geen milieuvriendelijke stoffen. Volg de wetgeving, de regels en de nationale verwijderingsvoorschriften op.

 Anthogyr SAS

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 : contact@anthogyr.com

www.anthogyr.com

