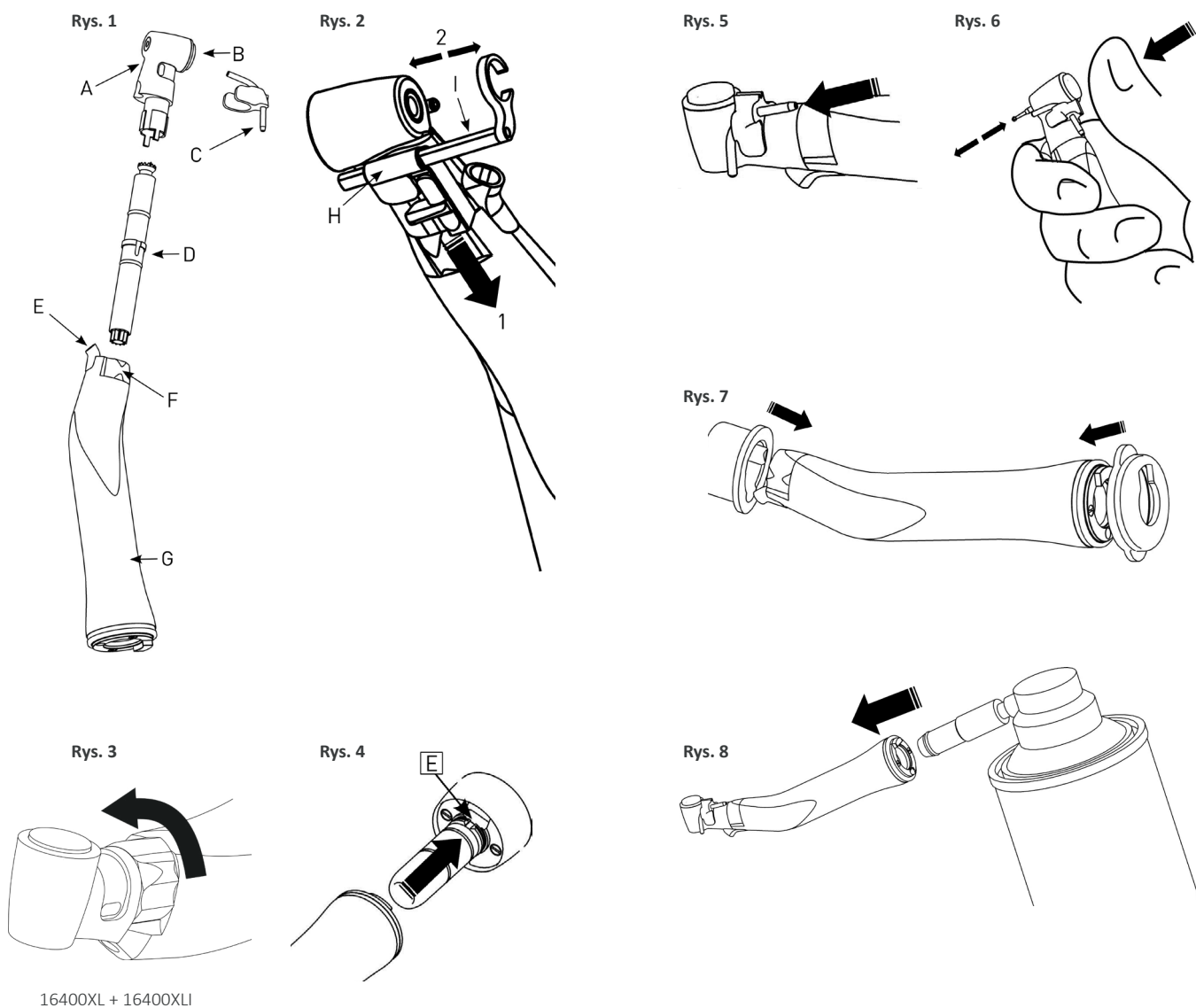


MONT BLANC®



pl – Kątnice implantologiczne 20:1

pl — Instrukcja użytkowania



Legenda

- A Głowica
- B Przycisk
- C Nakładka natryskowa
- D Wkład z kołnierzem
- E Wyjście światłowodu
- F Dźwignia
- G Korpus
- H Uchwyt ogranicznika głębokości
- I Ogranicznik głębokości

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. Opis wyrobu

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy serii wyrobów implantologicznych MONT BLANC®, obejmującej grupy kątnic i akcesoriów. Kątnice to narzędzia mechaniczne wyposażone w przekładnię kątową, wymagające podłączenia do mikrosilnika w celu doprowadzenia zasilania do narzędzia obrotowego osadzonego w głowicy kątnicy.

Specyfikacje techniczne poszczególnych kątnic zdefiniowano w poniższej tabeli:

	10400X	10400XL	10400XLJ	10401X	10401XL	16400X	16400XL	16400XLJ	
Typ głowicy	Przycisk								
Podświetlenie	Nie	Tak (światłowod)		Nie	Tak (światłowod)		Nie	Tak (światłowod)	
Układ ogranicznika głębokości	Nie			Tak			Nie		
Przełożenie	20: 1								
Kod kolorystyczny	Zielony								
Masa (g)	90	96	96	90	96	80	86	86	
Długość całkowita (mm)	103					86			
Wysokość głowicy (mm)	12.9								
Połączenie z mikrosilnikiem zgodnie z normą NF EN ISO 3964	Złącze			Długie				Krótkie	
	Typ	1	4	1	4	1	4		
Typ trzpienia w tylnej części korpusu	ND	wysuwany	sztynny	ND	wysuwany	ND	wysuwany	sztynny	
Maksymalna prędkość obrotowa mikrosilnika (obr./min)	40 000								
Średnica (mm) i typ narzędzia obrotowego zgodnie z normą NF EN ISO 1797	∅ 2.35 typ 1								
Maksymalny moment obrotowy (N.cm) narzędzia obrotowego	80 ⁽¹⁾								
Maksymalna zalecana długość (mm)	40								
Maksymalna zalecana średnica (mm)	10								
System irygacji	Zewnętrzny przy użyciu nakładki natryskowej, wewnętrzny przy użyciu igły Kirschnera-Meyera								
Przepływ strumienia wody (ml/mm)	> 50 ⁽²⁾								

⁽¹⁾ Osiągnięcie tego momentu obrotowego jest uwarunkowane użyciem silnika o dostatecznej mocy. Istnieje możliwość ograniczenia momentu obrotowego w jednostce sterującej.

⁽²⁾ Wartości uzyskane przy co najmniej 50% przepływie zaprogramowanym w silnikach Anthogyr.

2. Przeznaczenie

Kątnice implantologiczne Mont Blanc® są przeznaczone do przenoszenia obrotów generowanych przez źródło zasilania z przełożeniem redukcyjnym wynoszącym 20:1 i zasilania narzędzi obrotowych używanych podczas zabiegów implantologicznych.

3. Wskazania

Kątnice implantologiczne Mont Blanc® są wskazane do zasilania narzędzi obrotowych używanych w stomatologicznych zabiegach implantologicznych, do przygotowania łoża implantu i osadzania implantów.

4. Rodzaj pacjenta i przewidywany użytkownik

Niniejszych wyrobów mogą używać wyłącznie chirurdzy wykwalifikowani w zabiegach implantologii stomatologicznej u całkowicie/częściowo bezzębnych pacjentów, niewykazujących żadnych stanów ani schorzeń wymienionych w sekcji „Przeciwwskazania”.

Wyroby mogą być rekondycjonowane przez asystentkę dentystyczną zgodnie z podanymi instrukcjami.

5. Przeciwwskazania

Alergia lub nadwrażliwość na chrom (zewnętrzne części kątnicy są pokryte powłoką zawierającą chrom).

6. Ostrzeżenie

Zabieg wszczęcia implantu jest skomplikowanym zabiegiem stomatologicznym. Nieprawidłowe techniki mogą spowodować uszkodzenie implantu i/lub utratę podparcia kostnego.

Wymagane jest odpowiednie szkolenie i kwalifikacje oraz dobra znajomość technik chirurgicznych z użyciem wyrobów firmy Anthogyr. Firma Anthogyr oferuje specjalistyczne szkolenia.

7. Przestrogi / środki ostrożności

Przed użyciem należy sprawdzić, czy wyrób nie jest uszkodzony i czy nie brakuje żadnych części.

Przed każdym użyciem i umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta należy sprawdzić, czy kątnica i akcesoria działają prawidłowo.

Podczas pracy należy nosić odpowiednie środki ochrony, a zwłaszcza rękawiczki, maseczkę i okulary ochronne.

W razie stwierdzenia poniższych problemów nie należy używać kątnicy i powiadomić dystrybutora / dział obsługi posprzedażnej firmy Anthogyr:

- widoczne zużycie lub uszkodzenie;
- niedziałająca lub niedostateczna irygacja (co najmniej 50 ml/min, z odpowiednią temperaturą i optymalną orientacją). Należy zawsze się upewnić, czy strumień wody jest dostateczny i adekwatny. Unikać nadmiernego nagrzewania leczonego obszaru;
- zarysowania lub uszkodzenie wyjścia światłowodu.

Kątnicy należy używać tylko z silnikiem/mikrosilnikiem zgodnym z normą IEC 60601-1.

W przypadku dłuższego okresu nieużywania kątnicy nie należy zostawiać jej podłączonej do mikrosilnika.

Należy poczekać na całkowite zatrzymanie mikrosilnika przed:

- podłączeniem kątnicy do mikrosilnika lub jej odłączeniem od mikrosilnika,
- zmontowaniem/zdemontowaniem kątnicy,
- naciśnięciem przycisku,
- dotknięciem/wymianą narzędzia obrotowego.

Należy ocenić ryzyko penetracji tkanki przez substancje septyczne w przypadku używania kątnicy z silnikiem centralnym chłodzonym powietrzem (patrz ulotka producenta silnika).

Odnośnie do podanych wartości momentu obrotowego jednostki silnika należy się upewnić, że silnik został prawidłowo ustawiony zgodnie z instrukcjami producenta.

Na kątnicę z narzędziem obrotowym nie należy wywierać nacisku większego niż 2 N (około 200 g) (patrz instrukcje producenta narzędzia).

W przypadku kątnic wyposażonych w podświetlenie występuje ryzyko oślepienia:

- Nie należy patrzeć bezpośrednio w źródło światła.
- Nie należy kierować światła bezpośrednio w oczy pacjenta ani innych osób.

Poziom oświetlenia można zazwyczaj dostosować na jednostce silnika.

Następujące okoliczności zwalniają firmę Anthogyr z odpowiedzialności za wszelkie reklamacje gwarancyjne lub inne roszczenia:

- nieprawidłowe użycie wyrobu,
- zaniedbanie konserwacji wyrobu,
- użycie wymiennych akcesoriów lub części niezatwierdzonych przez firmę Anthogyr,
- użycie akcesoriów do innych wyrobów z tym wyrobem medycznym,
- modyfikacja lub rozbudowa wyrobu medycznego przez użytkownika.

8. Ryzyka rezydualne i skutki uboczne

Na kliniczny wynik leczenia stomatologicznego ma wpływ wiele czynników. Poniższe ryzyka rezydualne i możliwe skutki uboczne są powiązane z użyciem wyrobów implantologicznych Mont Blanc® i mogą prowadzić do dodatkowego leczenia dentystycznego w gabinecie:

Ryzyka rezydualne:

- dodatkowe leczenie w gabinecie stomatologicznym;
- problemy ze zgrzysem/żuciem/fonetyką;
- krwawienie;
- kompresja kości;
- uszkodzenie kości;
- uszkodzenie zębów sąsiednich/przeciwległych;
- uszkodzenie naturalnego zęba;

- dyskomfort;
- porażenie prądem elektrycznym;
- uszkodzenie oka;
- reakcje nadwrażliwości/alerгіczne;
- pęknięcie implantu;
- miejscowy lub układowy stan zapalny (w tym zapalenie tkanek wokół implantu, zapalenie przyzębia, zapalenie dziąseł, przetoka);
- urazy dziąseł;
- podrażnienie / stan zapalny;
- ból miejscowy;
- dłuższy niż oczekiwany czas rekonwalescencji / czas gojenia;
- utrata implantu;
- uszkodzenie nerwu, które może skutkować przewlekłym bólem;
- niekorzystny rezultat estetyczny;
- ryzyko wydłużenia zabiegu interwencyjnego;
- ryzyko wydłużenia zabiegu chirurgicznego;
- ryzyko połknięcia / aspiracji do dróg oddechowych niewielkich części podczas zabiegu;
- ponowne wezwanie do gabinetu stomatologicznego;
- perforacja zatoki.

Skutki uboczne:

- opuchlizna,
- miejscowy stan zapalny,
- zasinienie,
- resorpcja kości wyrostka zębodołowego szczęki/zuchwy,
- miejscowy stan zapalny,
- niewielkie krwawienia.

9. Informacje o kompatybilności

Do kątnic implantologicznych Mont Blanc® są dostępne akcesoria, których kompatybilność przedstawiono w poniższej tabeli:

	Kątnice							
	10400X	10400XL	10400XLI	10401X	10401XL	16400X	16400XL	16400XLI
10415 UCHWYT OGRANICZNIKA GŁĘBOKOŚCI + OGRANICZNIK GŁĘBOKOŚCI				•	•			
10418 OGRANICZNIK GŁĘBOKOŚCI MB CONTROL				•	•			
6458 LINIJKA PODZIAŁKA KĄTNICY				•	•			
10476 JEDNORAZOWA NAKŁADKA NATRYSKOWA	•	•	•	•	•	•	•	•
10476D 10 JEDNORAZOWYCH NAKŁADEK NATRYSKOWYCH	•	•	•	•	•	•	•	•
10420 ZŁĄCZKA W KSZTAŁCIE LITERY Y, Z MOŻLIWOŚCIĄ STERYLIZACJI	•	•	•	•	•	•	•	•
10430 RURKA NATRYSKOWA, STAL NIERDZEWNA	•	•	•	•	•	•	•	•
10475 NAKŁADKA NATRYSKOWA	•	•	•	•	•	•	•	•
10475R PRAWA NAKŁADKA NATRYSKOWA	•	•	•	•*	•*	•	•	•
2044 ZACISK KORPUSU PROSTNICY	•	•	•	•	•	•	•	•
10436 NAKŁADKI OCHRONNE DO ŚWIATŁOWODU		•	•		•		•	•

* należy najpierw zdjąć uchwyt ogranicznika głębokości z głowicy kątnicy

10. Rekondycjonowanie

Jednorazowa nakładka natryskowa

Jednorazowe nakładki natryskowe, nr ref. 10476 (zielone), są dostarczane jako sterylne (sterylizacja promieniowaniem gamma) i są oznaczone logo **STERILE | R**. Są one przeznaczone do jednorazowego użytku. Tych nakładek natryskowych nie należy czyścić ani sterylizować. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą naruszyć istotne cechy materiałowe i konstrukcyjne wyrobu medycznego oraz doprowadzić do jego awarii.

Przed otwarciem sprawdź, czy całe opakowanie urządzenia jest nieuszkodzone. Nie wolno używać wyrobów z uszkodzonym opakowaniem. Zaleca się przygotowanie zapasowego wyrobu, który będzie łatwo dostępny do użycia. Nienaruszone opakowanie chroni sterylizowany wyrób przed wpływem czynników zewnętrznych i przy prawidłowym przechowywaniu gwarantuje sterylność aż do upływu terminu ważności podanego na opakowaniu. Opakowanie należy otworzyć tuż przed użyciem wyrobu. Podczas wyjmowania wyrobu ze sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad jałowości.

Firma Anthogyr zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za ponownie wysterylizowane elementy, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację i jaką zastosował metodę. W żadnym wypadku nie należy umieszczać w jamie ustnej pacjenta wcześniej używanego lub niesterylnego wyrobu. Jeśli oryginalne opakowanie jest uszkodzone, firma Anthogyr nie przyjmie zwrotu wyrobu.

Kątnice i inne akcesoria dostarczane jako niesterylne

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku należy rekondycjonować przed pierwszym użyciu i po każdym kolejnym użyciu.

Po użyciu u pacjenta kątnicę należy jak najszybciej rekondycjonować, maksymalnie w ciągu dwóch godzin.

Aby uniknąć ryzyka zakażenia lub obrażeń, użytkownicy muszą nosić odzież ochronną (maseczkę, rękawiczki i okulary ochronne).

Do zatwierdzenia różnych protokołów firma Anthogyr użyła poniższych produktów i detergentów. Jednak zależnie od lokalnej dostępności można stosować inne produkty i detergenty. Za zatwierdzenie tych produktów odpowiada użytkownik.

CZYSZCZENIE RĘCZNE:

CIDEZYME™ (ASP) w stężeniu 8 ml/l.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE:

Detergent enzymatyczny: neodisher® MediClean Dental (Dr. Weigert) w stężeniu 2 ml/l.

Środek neutralizujący: neodisher® Z Dental (Dr. Weigert) w stężeniu 1 ml/l.

Firma Anthogyr zaleca przestrzeganie poniższego protokołu:

a. Przygotowanie wyrobu

Wykonywane bezpośrednio po zabiegu:

- Odłączyć kątnicę od mikrosilnika, zachowując ich ustawienie względem siebie.
- Zdjąć narzędzie obrotowe.
- Nasmarować kątnicę, jeśli nie można jej szybko wyczyścić, aby usunąć większe zabrudzenia (§e).

b. Rozmontować wyrób (Fig. 1)

- Zdjąć akcesoria (tj. nakładkę natryskową C)
 - Obrócić dźwignię **F** aż do oporu:
 - w prawo w przypadku kątnic z oznaczeniem 16400XL/16400XLI (rys. 3);
 - w prawo lub w lewo w przypadku innych kątnic.
 - Pociągnąć i zdjąć głowicę **A**.
 - Zdjąć wkład z kołnierzem **D**.
- Nie demontować żadnych części poza wymienionymi.

c. Czyszczenie

Ostrożnie wyczyścić przewód irygacyjny oraz usunąć z niego wszelkie zanieczyszczenia i osady przy użyciu środka do czyszczenia rur w sprayu.

Modele wyposażone w podświetlenie (światłowod):

- Unikać zarysowania światłowodu.
- Zamocować nasadki zabezpieczające wejście/wyjście światłowodu na korpusie (rys. 7), aby zabezpieczyć światłowod.

Przejsć do etapu czyszczenia, wybierając czyszczenie ręczne lub automatyczne:

Czyszczenie ręczne

Postępować zgodnie z poniższym protokołem:

- Miękką nylonową szczotką czyścić wszystkie powierzchnie pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (20 ± 5°C) przez co najmniej 1 minutę. Użyć giętkiej nylonowej szczotki, aby wyczyścić trudno dostępne miejsca.
- Namoczyć nylonową szczotkę w roztworze detergentu enzymatycznego CIDEZYME™ o stężeniu 0,8% i temperaturze pokojowej (20 ± 5°C), a następnie szczotkować wszystkie powierzchnie przez co najmniej 3 minuty.
- Płukać pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (20 ± 5°C) przez co najmniej 1 minutę.
- Płukać wodą oczyszczoną* w temperaturze pokojowej (20 ± 5°C) przez co najmniej 1 minutę. Podczas płukania wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić miękką nylonową szczotką przez co najmniej 30 sekund.
- Jeśli wyrób nie jest suchy, wytrzeć go miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

*Woda używana do czyszczenia, rozcieńczania detergentów i płukania powinna być kontrolowana. Zaleca się stosowanie wody wysoko oczyszczonej zgodnie ze specyfikacją lokalnej farmakopei.

Czyszczenie automatyczne

Wyłącznie w odniesieniu do wyrobów medycznych oznaczonych logo dezynfekcji termicznej

Postępować zgodnie z poniższym protokołem:

- Ręczne czyszczenie wstępne
 - Miękką nylonową szczotką czyścić wszystkie powierzchnie pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) przez co najmniej 30 sekundę. Użyć gętkiej nylonowej szczotki, aby wyczyścić trudno dostępne miejsca.
 - Namoczyć nylonową szczotkę w roztworze detergentu enzymatycznego CIDEZYME™ o stężeniu 0,8% i temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^\circ\text{C}$), a następnie szczotkować wszystkie powierzchnie przez co najmniej 1 minutę.
 - Płukać pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) przez co najmniej 20 sekund.
- Czyszczenie automatyczne
 - Umieścić wyroby na stojakach do mycia, nie przeladowując ich.
 - Użyć zatwierdzonej myjny-dezynfektora. Użyć nastaw parametrów cyklu podanych w poniższej tabeli:

Cykl	Temperatura	Czas	Środek czyszczący	Detergent i stężenie
Czyszczenie wstępne	Zimna (< 45°C)	2 min	Woda z kranu	ND
Czyszczenie	Podgrzana (50–60°C)	5 min	Detergent enzymatyczny	neodisher® MediClean Dental (2 ml/l)
Neutralizacja	Zimna (< 45°C)	1 min	Środek neutralizujący	neodisher® Z Dental (1 ml/l)
Płukanie	Zimna (< 45°C)	1 min	Woda z kranu	ND
Płukanie termiczne	Podgrzana (90°C)	5 min	Woda oczyszczona*	ND
Suszenie	Podgrzana (60°C)	10 min	ND	ND

*Woda używana do czyszczenia, rozcieńczania detergentów i płukania powinna być kontrolowana. Zaleca się stosowanie wody wysoko oczyszczonej zgodnie ze specyfikacją lokalnej farmakopei.

Wyjąć wyroby z urządzenia po zakończeniu cyklu czyszczenia.

d. Montaż wyrobów

Należy montować ze sobą tylko części oznaczone tym samym numerem seryjnym.

- Podłączyć wkład z kołnierzem **D** do głowicy **A** (jest to możliwe tylko w jednym kierunku), aby go całkowicie zablokować (w razie potrzeby obracać kółkiem zębatym do momentu uzyskania pełnego połączenia).
- Wsunąć wkład z kołnierzem do korpusu **G** (założyć czyste narzędzie obrotowe na głowicę i obrócić je lekko, aby uzyskać połączenie kółka zębatego).
- Ustawić dźwignię **F** w środkowym położeniu, aż zablokuje się w odpowiednim miejscu. Upewnić się, że układ ogranicznika głębokości znajduje się we właściwym położeniu.

Sprawdzić, czy głowica została prawidłowo zmontowana, pociągając za nią w kierunku osiowym.

e. Smarowanie wyrobu

Postępować zgodnie z instrukcją producenta smaru w sprayu.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła lub ognia. Nie palić tytoniu w pobliżu. Ryzyko zapłonu.

Po czyszczeniu i przed każdą sterylizacją:

- Wsunąć końcówkę w tylną część kątnicy (rys. 8).
- Przykryć głowicę kątnicy miękką ściereczką lub chusteczką.
- Skierować głowicę ku dołowi.
- Trzymając narzędzie stabilnie, spryskać je kilka razy, aż smar zacznie wypływać z głowicy.
- Wytrzeć nadmiar smaru ściereczką lub chusteczką.

f. Sprawdzenie działania

- Podłączyć kątnicę do mikrosilnika i skierować głowicę ku dołowi.
- Włączyć mikrosilnik z niską prędkością obrotową na 30 sekund i stopniowo zwiększać prędkość aż do osiągnięcia maksymalnych obrotów.
- Wytrzeć nadmiar smaru ściereczką lub chusteczką. W przypadku zauważenia nadmiernego nagrzewania kątnicy, nieprawidłowości działania, wibracji lub dziwnych dźwięków podczas jej używania należy natychmiast skontaktować się z działem obsługi posprzedażnej i zaprzestać używania wyrobu.

g. Sterylizacja wyrobu

Należy sterylizować tylko wyczyszczone, nasmarowane i przetestowane kątnice.

- Firma Anthogyr zaleca sterylizację wszystkich wyrobów oznaczonych logo w autoklawach klasy B z próżnią wstępną, zgodnych z normą EN 13060. Zabrania się stosowania innych metod sterylizacji. Urządzenie służące do sterylizacji musi być zatwierdzone i zgodne z obowiązującymi normami. Należy przestrzegać zaleceń producenta i instrukcji użytkowania.

Postępować zgodnie z poniższym protokołem:

- Umieścić wyrób pojedynczo w szczelnie zamkniętym woreczku sterylizacyjnym zgodnym z normą NF EN ISO 11607 i spełniającym wymogi sterylizacji w autoklawie. Należy przestrzegać zaleceń i instrukcji producenta autoklawu odnośnie do jego użytkowania oraz konserwacji.
- Woreczki należy umieścić w autoklawie w odpowiednich odstępach i nie przeladowywać autoklawu.
- Cykl sterylizacji należy uruchomić zgodnie z następującymi parametrami:

Kraj	Parametry sterylizacji	Minimalny czas suszenia
Unia Europejska	134°C (0°C / +2°C) przez 3 minuty	10 min
Francja	134°C (0°C / +2°C) przez 18 minut	10 min
Stany Zjednoczone	132°C (0°C / +3°C) co najmniej przez 4 minuty	20 min
Inne	Co najmniej 132°C przez co najmniej 3 minuty	10 min

- Pozostawić na około 15 minut do ostygnięcia.
- Sprawdzić, czy wyrób jest całkowicie suchy.
- Na opakowaniu umieścić datę sterylizacji oraz datę ważności zgodnie z danymi producenta opakowania (maksymalnie 1 miesiąc). Odłożyć wyrób medyczny w woreczku sterylizacyjnym w czyste i suche miejsce. Po wysterylizowaniu wyrobu należy przestrzegać zasad jałowości.

11. Protokół użycia

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku dostarczane jako niesterylne należy rekondycjonować przed pierwszym użyciu i po każdym kolejnym użyciu.

Krok 1: Podłączyć mikrosilnik

Przed podłączeniem kątnicy do mikrosilnika sprawdzić, czy jest całkowicie sucha. Podłączyć kątnicę do mikrosilnika tak, aby zablokowała się we właściwym położeniu. W tym celu należy ustawić mikrosilnik i kątnicę w jednej linii (aby odłączyć kątnicę od mikrosilnika, pociągnąć za nią wzdłuż osi mikrosilnika).

Modele wyposażone w podświetlenie: obrócić kątnicę tak, aby trzpień zablokował się w szczelinie na mikrosilniku (rys. 4).

Lekko pociągnąć za kątnicę, aby się upewnić, że jest prawidłowo podłączona do mikrosilnika.

Wykonać test działania, włączając silnik. Należy zacząć od niskiej prędkości obrotowej i stopniowo ją zwiększać.

W przypadku zauważenia nadmiernego nagrzewania kątnicy, nieprawidłowości działania, wibracji lub dziwnych dźwięków podczas jej używania należy natychmiast skontaktować się z działem obsługi posprzedażnej i zaprzestać używania wyrobu.

Krok 2: Podłączyć irygację

Zamocować nakładkę natryskową **C** na głowicy **A** kątnicy.

Podłączyć końcówkę przewodu irygacyjnego do nakładki natryskowej (rys. 5).

Krok 3: Zamocować narzędzie obrotowe

Sprawdzić kompatybilność (średnicę i typ) oraz stan narzędzia obrotowego.

Regularnie sprawdzać, czy przycisk jest odpowiednio osadzony, sprawdzając, czy nie można go odkręcić ręcznie.

Nacisnąć kciukiem na środkową część przycisku i jednocześnie wcisnąć narzędzie obrotowe do oporu na głowicę kątnicy (rys. 6).

Zwolnić nacisk kciuka na przycisk.

Przed każdym użyciem lekko pociągnąć za narzędzie obrotowe, aby sprawdzić, czy jest prawidłowo zamocowane.

Krok 4: Regulacja ogranicznika głębokości

Wyregulować ogranicznik głębokości poza jamą ustną pacjenta.

Przesunąć blokadę do tyłu (*nr 1* na rys. 2) i przesunąć ogranicznik **I** w żądane położenie (*nr 2* na rys. 2). Zwolnić blokadę.

Po każdej regulacji sprawdzić przy użyciu linijki, czy ogranicznik jest w prawidłowym położeniu.

Przed każdym użyciem lekko pociągnąć za ogranicznik **I**, aby sprawdzić, czy jest prawidłowo zamocowany.

Ogranicznika głębokości nie należy używać do gwintowania: w przypadku opóźnionego zatrzymania silnika zasilającego kość może ulec uszkodzeniu.

12. Okres trwałości wyrobów

Kątnic i akcesoriów, z wyjątkiem nakładki natryskowej o nr. referencyjnym 10476, można użyć ponownie zgodnie z maksymalną liczbą zastosowań określoną w poniższej tabeli, z wyjątkiem przypadków, w których widoczne są oznaki pogorszenia jakości (nieczytelność oznaczeń lub znaczników, pogorszenie jakości powłoki, oznaki korozji itp.).

Typ wyrobu	Okres trwałości wyrobu
Kątnice	250 użyc
Akcesoria (z wyjątkiem nr ref. 10476)	50 użyc

Jedno użycie odpowiada jednemu cyklowi rekondycjonowania.

13. Dalsze informacje

Dodatkowe informacje na temat zastosowania wyrobów firmy Anthogyr można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Anthogyr lub działu obsługi posprzedażnej firmy Anthogyr, jak również na stronie ifu.anthogyr.com i www.anthogyr.com.

14. Przechowywanie

Wyroby należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Niewłaściwe przechowywanie może spowodować pogorszenie istotnych cech materiałów i konstrukcji, co może prowadzić do awarii urządzenia.

15. Utylizacja odpadów

Wyroby sterylizowalne muszą być traktowane jako odpady medyczne na odpowiedzialność użytkownika.

Przed utylizacją wyroby medyczne należy wysterylizować. Ryzyko zakażenia dla osób trzecich.

Należy postępować zgodnie z przepisami oraz krajowymi normami i wytycznym dotyczącymi utylizacji.

16. Obsługa posprzedażna / gwarancja

Lekarz musi dysponować niezbędną wiedzą do wykonywania zawodu implantologa dentystycznego i musi znać instrukcje postępowania z wyrobami firmy Anthogyr opisane w tym dokumencie, aby bezpiecznie stosować te wyroby zgodnie z ich instrukcją użytkowania.

Wyroby firmy Anthogyr muszą być stosowane zgodnie z instrukcjami producenta. Chirurg stomatolog ponosi wyłączną odpowiedzialność za prawidłowe stosowanie wyrobów firmy Anthogyr zgodnie z ich instrukcją użytkowania.

Wyroby firmy Anthogyr są częścią kompletnego asortymentu i muszą być używane w połączeniu z odpowiednimi oryginalnymi komponentami dystrybuowanymi przez Anthogyr, jej firmę macierzystą oraz wszelkie filie i oddziały firmy macierzystej („Straumann”). Używanie produktów innych firm, które nie są dystrybuowane przez firmę Anthogyr, unieważnia wszelkie gwarancje i inne zobowiązania, wyraźne lub dorozumiane, firmy Anthogyr.

Wszelkie problemy związane z produktem należy zgłaszać autoryzowanemu dystrybutorowi lub bezpośrednio do działu obsługi posprzedażnej firmy Anthogyr. Naprawy wyrobów mogą być wykonywane wyłącznie przez zatwierdzonego podmiot lub dział obsługi posprzedażnej firmy Anthogyr, przy użyciu oryginalnych części zamiennych firmy Anthogyr.

Na potrzeby wszelkich modyfikacji lub napraw kątnicę należy dostarczyć w komplecie oraz stanie sterylnym, z załączonym potwierdzeniem sterylności. Należy do niej dołączyć dokument z opisem problemu i pełnymi danymi kontaktowymi użytkownika.

Wymiana demontowanych części jest objęta 7-letnią gwarancją od daty wystawienia faktury.

Kątnice są objęte gwarancją dotyczącą wszelkich usterek spowodowanych przez wadliwe części lub wady robocizny, obowiązującą przez 12 miesięcy od daty wystawienia faktury. Ta gwarancja nie dotyczy zużycia.

Wszelkie modyfikacje lub rozszerzenia wyrobu bez wyrażnej zgody firmy Anthogyr będą skutkowały unieważnieniem niniejszej gwarancji.

Gwarancja zostanie również unieważniona w przypadku nieprzestrzegania instrukcji technicznych.

Firma Anthogyr nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody lub konsekwencje wynikające lub mogące wynikać z normalnego zużycia, nieprawidłowego użycia, czyszczenia i konserwacji, nieprzestrzegania instrukcji użytkowania lub podłączania, złuszczenia lub korozji, zanieczyszczenia w systemie doprowadzania wody lub oddziaływanie substancji chemicznych bądź prądu elektrycznego, nieprzestrzegania instrukcji, instrukcji konserwacji i montażu dostarczonymi przez firmę Anthogyr oraz inne instrukcje producentów.

Opłaty transportowe związane z odesłaniem narzędzia do firmy Anthogyr w celu naprawy będą pokrywane przez klienta, nawet jeśli koszty naprawy są objęte gwarancją.

Opłaty pocztowe i za opakowanie związane z odesłaniem narzędzia do klienta będą pokrywane w ramach gwarancji.

Aby umożliwić uwzględnienie reklamację w ramach gwarancji, kątnicę należy odesłać wraz z kopią faktury i pokwitowania dostawy.

17. Ważność

Publikacja niniejszego dokumentu zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

Anthogyr — wszelkie prawa zastrzeżone.

Anthogyr® i/lub inne znaki handlowe i loga Anthogyr® wymienione w niniejszym dokumencie są znakami handlowymi lub zarejestrowanymi znakami handlowymi Anthogyr.

18. Dostępność

Niektóre komponenty systemu Mont Blanc® Anthogyr są niedostępne w niektórych krajach.

19. Symbole

W poniższej tabeli opisano symbole, które mogą być wydrukowane na etykiecie opakowania lub wytrawione laserowo bezpośrednio na wyrobie. Obowiązujące symbole wyrobów znajdują się na etykiecie na opakowaniu.

Symbol	Opis symbolu	Źródło symbolu
	Producent	NF EN ISO 15223-1
	Data produkcji	NF EN ISO 15223-1
	Numer katalogowy	NF EN ISO 15223-1
	Kod partii	NF EN ISO 15223-1
	Numer seryjny	NF EN ISO 15223-1
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub z elektroniczną instrukcją obsługi	NF EN ISO 15223-1
	Wyrób medyczny	NF EN ISO 15223-1
	Oznaczenie CE — zgodność z obowiązującymi przepisami	Dyrektywa 93/42/ EWG ----- MDR (EU) 2017/745
	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lub na zlecenie wykwalifikowanego personelu stomatologicznego.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Data przydatności do użytku	NF EN ISO 15223-1
	System pojedynczej bariery sterylnej	NF EN ISO 15223-1
	Sterylizowane przez napromieniowanie	NF EN ISO 15223-1
	Nie sterylizować ponownie	NF EN ISO 15223-1
	Niesterylne	NF EN ISO 15223-1
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	ISO 7000- 2868
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.	NF EN ISO 15223-1
	Chronić przed światłem słonecznym	NF EN ISO 15223-1
	Nie używać ponownie	NF EN ISO 15223-1
	Uwaga	NF EN ISO 15223-1
	Myjnia-dezynfektor do dezynfekcji termicznej	ISO 7000 – 2785