

MiCRO NiTi[®]

NiTi CONTROL[®]



MiCRO NiTi[®]

NiTi CONTROL[®]

10608	...
10608MBP	...
10616	...
10616MBP	...
10632	...
10632MBP	...
10664	...
10664MBP	...
10628	10664MBP-DA
10628MBP	10628MBP-DA

PT - MANUAL DE INSTRUÇÕES

Fig 1

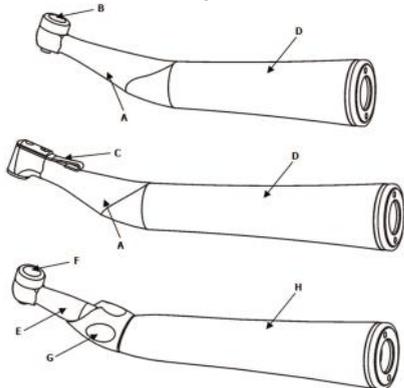


Fig 2

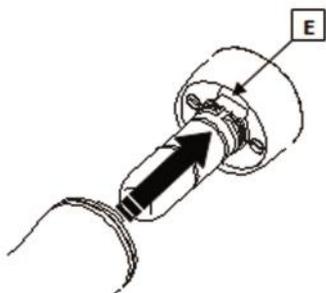


Fig 3

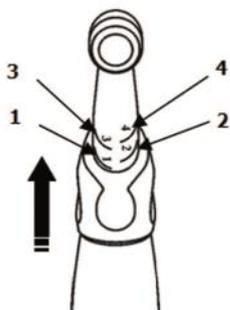


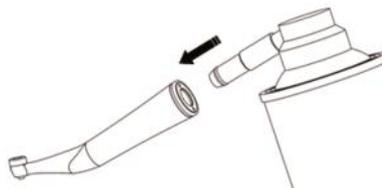
Fig 4



Fig 5



Fig 6



SUMÁRIO

- I. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS
- II. CAMPO DE APLICAÇÃO
- III. INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
- IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- V. INSTALAÇÃO DO DM
- VI. HIGIENE E MANUTENÇÃO
- VII. CONSERTO
- VIII. GARANTIAS
- IX. ELIMINAÇÃO

I. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	PERIGO		Usar luvas
	Exame visual		Referência do dispositivo
	Informações gerais		Número de série do dispositivo
	Dispositivo não estéril		Data de fabricação
	Esterilizável até 135 °C		Nome do Fabricante
	Termodesinfetável		Dispositivo médico (contra-ângulo, peças de mão...)

II. CAMPO DE APLICAÇÃO

Atendimento odontológico na área de endodontia (limpeza, molde e obturação do canal radicular).

O uso inadequado ou impróprio pode danificar o aparelho e colocar em perigo o usuário e terceiros.

Esses **DMs** são exclusivamente destinados ao uso profissional na área de odontologia

De acordo com estes requisitos, o **DM** deve ser utilizado apenas por um usuário com experiência em odontologia, para a aplicação descrita e respeitando as normas em vigor sobre a prevenção de acidentes de trabalho e a proteção do trabalho, além das indicações deste manual.

A preparação e a manutenção dos **DMs** devem ser feitas exclusivamente por pessoas com formação na área de prevenção contra infecções, de autoproteção e de proteção aos pacientes.

Segundo estes requisitos, o usuário deve:

- usar somente equipamentos de trabalho sem defeitos;
- usar exclusivamente o **DM** em unidades em conformidade com as diretrizes da norma EN 60601;
- seguir as instruções de usos corretas;
- proteger-se contra todos os perigos, e estender o mesmo tratamento para paciente e terceiros;
- evitar contaminação do produto.

As seguintes situações:

- uso indevido;
 - falta de manutenção;
 - uso de acessórios ou peças sobressalentes não autorizadas pela Anthogyr;
 - uso de acessórios deste **DM** em outros dispositivos;
 - alteração ou complemento ao **DM** não validado pela Anthogyr.
- Isenta a Anthogyr de qualquer obrigação de garantia ou outra reivindicação.

Estes **DMs** cumprem os requisitos da Diretiva Comunitária 93/42/CEE alterada pela Diretiva 2007/47/CEE.

III. INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

- Antes do uso, verificar se o dispositivo não está danificado e se não falta nenhuma peça.

Usar um vestuário de proteção adequado, especialmente luvas, máscara e óculos de proteção.

Não utilizar o **DM** e informar ao seu distribuidor ou o departamento de pós venda da Anthogyr (After-Sale, AS) nas situações a seguir:

- em caso de avaria ou danos visíveis.

Risco de danos para o dispositivo e de ferimentos, esperar a paralisação completa do motor para:

- conectar/desconectar o **DM** do motor;
- acionar o sistema de bloqueio/desbloqueio da broca;
- manipular a broca.

Risco de queimaduras e ferimentos:

- Aplicar pressão sobre o **DM** com uma broca (consultar as instruções do fabricante).

Risco de choque elétrico devido à conexão inadequada do **DM** a um sistema não compatível Anthogyr:

- No caso de instalação e uso do **DM** em equipamentos de processamento e instalação de outros fabricantes, consultar "Proteção contra riscos de eletrocussão", "Corrente de fuga" e "Não aterrar a parte de aplicação" de acordo com a norma IEC60601-1

Não utilizar em atmosfera explosiva.

IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

4.1 – Descrição dos DM [Fig. 1]

MICRO NITI ¹		NITI CONTROL ¹	
Código	Nome	Código	Nome
A	Cabeça	E	Cabeça
B	Botão de pressão	F	Botão de pressão
C	Guihotina	G	Anel de ajuste
D	Corpo	H	Corpo

4.2 - Características dos DMs

Referências	MICRO NITI ¹		NITI CONTROL ¹		Instrumentos para canais radiculares	Longo	Tipo 1
	10608 10608MBP	10616 10616MBP	10632 10632MBP	10664 10664MBP			
Proporção	8:1	16:1	32:1	64:1	Verde		
Código de cores					Verde		
Luz					Não		
Parâmetro de ligação do motor					ISO 3964		
Velocidade máxima do motor (rpm)					40 000 tr/min		
Brocas conforme EN ISO 1797-1					Ø 2,35 mm		
Brocas conforme EN ISO 3630-1							
Velocidade máxima do motor quando ferramenta atinge 300 rpm ¹	2500	5000	10000	20000	40000	20000	40000
Velocidade máxima do motor quando a ferramenta atinge 600 rpm ¹	5000	10000	20000	40000	40000	40000	40000
Dimensão do acoplamento (NFEN ISO 3964:2016)							
Tipo de acoplamento (NFEN ISO 3964:2016)							

¹: Valores indicativos. No caso de utilização de brocas maiores ou mais longas, o usuário é responsável pela escolha de condições operacionais que permitirão evitar qualquer risco ao paciente ou a terceiros. Respeitar as normas de uso, de acordo com as instruções do fabricante de ferramentas.

V. INSTALAÇÃO DO DM

 O **DM** é fornecido **sem esterilização e não lubrificada**.

Antes da primeira utilização, o **DM** deve ser **limpo, descontaminado e esterilizado** (ver § VI).

5.1 – Conectando ao motor

Confirmar que o **DM** está completamente seco antes de conectá-lo ao motor.

Instale o **DM** no acoplamento do motor até ouvir um clique.

Para isso, mantenha o motor e o **DM** no mesmo eixo.

O motor deve estar completamente parado.

Aplicar uma leve tração no **DM** para verificar se ele está devidamente engajado no acoplamento do motor.

Teste de funcionamento ativando o motor: iniciar em baixa velocidade, em seguida, aumentá-la gradualmente, fora da boca do paciente.

Se notar aquecimento, irregularidades, vibrações ou barulhos anormais durante o funcionamento do **DM**, entrar em contato imediatamente com o seu **AS**.

5.2 – Regulagem do anel de desligamento (Fig. 3)

O sistema de limitação de torque não pode, em nenhum caso, substituir a avaliação feita pelo médico e à sua experiência.

Aumento do limite de desligamento:

• Empurrar o anel G até a cabeça E do **DM**, passo a passo, até a posição desejada.

Diminuição do limite de desligamento:

• Puxe o anel G até o corpo H do **DM**, entalhe por entalhe, até a posição desejada.

Para definir o limite de desligamento (posição 1, 2, 3, 4), comece pelo ajuste do torque mínimo (posição 1).

Caso o **DM** continue desligando-se com, aumente para um torque maior (posição 2 a 4).

Quando o instrumento radicalar parar, ouve-se o leve som de um clique; neste caso, é preciso reduzir a pressão sobre o **DM**.

Se o instrumento acabar preso no canal radicalar, é necessário inverter o sentido de rotação do motor.

5.3 – Desconectando o motor

Retirar o **DM** mantendo-o no eixo do motor.

 Em caso de não utilização prolongada do dispositivo, não o deixe conectado ao motor. Risco de danos ao motor.

5.4 – Ligamento/desligamento da broca

 Para manipulação das brocas, usar luvas de proteção. Risco de cortes e contaminação. Qualquer manipulação da ferramenta deve ser feita com o motor parado.

Usar apenas brocas em perfeitas condições. Risco de necrose.

Inserção da broca

Contra-ângulo com botão de pressão:

• Inserir a broca na cabeça do **DM** até o final.
• Girar a broca mantendo uma leve pressão axial até ouvir um clique (Fig. 4).

Contra-ângulo com guilhotina:

• Abrir a guilhotina.
• Inserir a broca na cabeça do **DM** até o final.
• Girar a broca mantendo uma leve pressão axial até posicioná-la na superfície de engate.
• Bloquear a guilhotina (Fig. 5).

 Para troca de ferramenta: verificar o bom desempenho da broca com uma ligeira tração axial.

Vida útil dos **DM**

Com o uso adequado, todos os componentes que fazem parte dos **DM** apresentam vida útil de 250 ciclos de esterilização. Contudo, estas indicações não têm qualquer obrigação de garantia porque pode surgir desgaste de forma mais precoce de acordo com a forma como se realiza a manutenção do **DM** (limpeza e esterilização)

VI. HIGIENE E MANUTENÇÃO

 A esterilização de dispositivos médicos deve ser realizada por pessoal devidamente treinado e protegido, nos termos da regulamentação em vigor. O protocolo de esterilização deve ser adaptado ao risco de infecção.

Usar um vestuário de proteção adequado: risco de infecção e ferimentos.

Usar apenas produtos para a manutenção de equipamentos médicos e cirúrgicos, compatíveis com o alumínio. Os instrumentos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções do tipo alcalina (pH > 7). Proibir a utilização de antissépticos destinados ao uso na pele e nas mucosas. Proibir produtos contendo aldeídos, alcoóis ou outros produtos capazes de fixar as proteínas.

 Para cada produto utilizado: consultar as instruções do fabricante.

Respeitar as concentrações, os tempos de exposição e a validade dos produtos. Não misturar os produtos e seguir as instruções para a sua eliminação.

6.1 – Preparação do **DM** no local de utilização

Executar imediatamente após a cirurgia (atraso máximo de 2h):

- desconectar o **DM** do motor;
- retirar a broca (ver § 5.6);
- retirar a massa de contaminantes orgânicos com lenços umedecidos.

6.2 – Preparação para a esterilização

- desconectar o **DM** do motor;
- retirar a broca.

6.2.1 – Preparação manual para esterilização

Por escovação:

- Escovar cada peça em água corrente com uma escova macia.
- Passar lenço umedecido desinfetante em cada subconjunto do **DM**.
- Ou vaporizar o desinfetante sobre o **DM** e secá-lo com um lenço limpo.

Lavar e secar:

- Lavar bem, em seguida secar cada item.

6.2.2 – Preparação automática para esterilização

 Somente em uma máquina de lavar e desinfetar qualificada da para o tratamento deste tipo de **DM**. Seguir as instruções do fabricante do aparelho.

- Colocar o **DM** montado no bocal para **DM**.
- O ciclo de desinfecção térmica deve ser de pelo menos 10 minutos a 93 °C [203°F].
- Verificar a ausência de resíduos e se todos os elementos do **DM** estão completamente secos no final do ciclo.
- Se máquina de lavar e desinfetar estiver perto do local de utilização, também é possível executar o passo 6.1.

6.3 – Lubrificação

 Seguir as instruções do fabricante de spray lubrificante.

Usar um vestuário de proteção adequado (máscara descartável etc.).

Mantenha-se longe de qualquer fonte de calor ou ignição.

Especialmente: não fumar.

Risco de inflamação.

Após cada limpeza e antes de cada esterilização (uma vez por dia, no mínimo):

- retirar a broca;
- inserir a ponta na parte traseira do **DM** (Fig. 6);
- cobrir a cabeça do **DM** com um pano macio, toalha de papel ou lenço umedecido;
- orientar a cabeça para baixo;
- pulverizar várias vezes, mantendo o instrumento firme;
- enxugar o excesso de óleo com um pano ou lenço umedecido.

²: Temperatura + 38 °C, recomenda-se o uso de água destilada em vez de água corrente caso esta contiver muito cloro, por exemplo (ver Padrão FD98-135).

6.4 – Teste de funcionamento

- Conectar o **DM** em um micromotor, orientar a cabeça para baixo.
- Operar o micromotor em baixa velocidade por 30 segundos.

Passar aos poucos para a velocidade máxima.

- Enxugar o excesso de óleo com um pano ou lenço umedecido.



Se notar aquecimento, irregularidades, vibrações ou barulhos anormais durante o funcionamento do **DM**, entrar em contato imediatamente com o seu AS.

6.5 – Esterilização



- Os instrumentos devem ser esterilizados antes do primeiro e após cada uso.
- Esterilizar apenas instrumentos limpos, lubrificados e testados.
- Recomendamos a esterilização conforme a norma EN 13.060, classe B. Qualquer outro método é proibido.
- Colocar separadamente todos os **DMs** em uma bolsa de esterilização em conformidade com as normas em vigor e adaptados ao tamanho dos **DMs**.
- Respeitar o espaço entre os sacos e não sobrecarregar a autoclave.
- Os **DMs** e seus acessórios [exceto os acessórios que carregam o logo , que são descartáveis] devem ser esterilizados a 135 C durante 18 minutos, no mínimo (tempo de retenção da esterilização).



Verificar se o dispositivo está completamente seco no final do ciclo.

6.6 – Armazenamento



Conservar os **DMs** em bolsas de esterilização em local limpo e seco.

VII. CONSERTO

Em caso de falha, entrar em contato com o seu revendedor autorizado ou diretamente com o nosso departamento de pós-venda.



Os consertos devem ser feitos unicamente por um técnico autorizado ou pelo departamento de pós-venda da Anthogyr, exclusivamente com peças de reposição de origem Anthogyr.

Para qualquer revisão ou conserto, o **DM** deve ser devolvido completo e estéril, com prova de esterilidade. Deve estar acompanhado de um documento descrevendo o problema encontrado e indicando os dados completos do usuário. A renovação de peças de reposição está garantida por sete anos após a descontinuação do produto.

VIII. GARANTIAS

- Este **DM** tem garantia de peças e mão de obra contra defeitos de fabricação por um período de 12 meses a contar a partir da data da fatura.
- Esta garantia não se aplica ao desgaste das peças.
- Qualquer modificação ou adição ao produto sem o consentimento expresso da empresa Anthogyr invalida esta garantia.
- A garantia torna-se nula no caso do não cumprimento das instruções técnicas fornecidas com todos nossos aparelhos.
- A Anthogyr não pode ser responsabilizada por danos e consequências resultantes ou que possam resultar do desgaste normal, da utilização, limpeza ou manutenção incorreta, da não conformidade com as instruções relativas à utilização ou conexão, escamação ou corrosão, impurezas no sistema de abastecimento de água ou influências químicas ou elétricas incomuns ou não conformidade com as instruções, instruções de manutenção e de montagem da Anthogyr e outras instruções do fabricante.
- Os custos de transporte ao enviar um instrumento a ser consertado para a Anthogyr são de responsabilidade do cliente, mesmo que o conserto seja coberto pela garantia.
- A garantia cobre os custos de envio e transporte para o retorno do instrumento ao cliente.

- Para que os pedidos de garantias sejam levados em consideração, anexar ao **DM** uma cópia da fatura ou uma cópia da nota de entrega.

IX. ELIMINAÇÃO



O **DM** deve ser esterilizado antes do descarte.

Risco de contaminação de terceiros.

Cumprir a legislação, as normas e os requisitos nacionais relativos ao descarte.



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

CE 0459