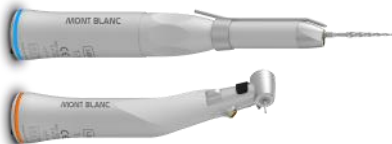


MONT BLANC®



CONTRA-ÂNGULO PARA CIRURGIA 1:3
12200X - 12200XL - 12200XLED

PEÇA DE MÃO PARA CIRURGIA 1:1
12400X- 12400XLED

PT - INSTRUÇÕES DE USO

Fig. 1

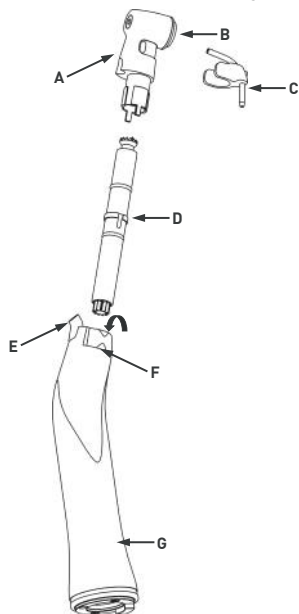


Fig. 2

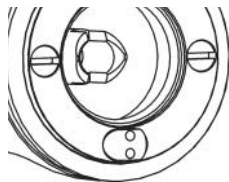


Fig. 3



Fig. 4

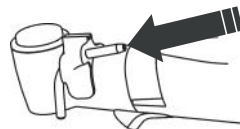


Fig. 5

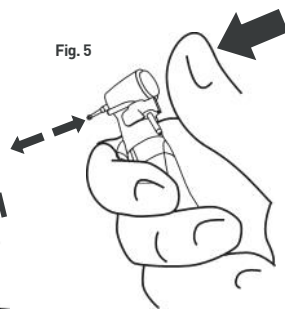


Fig. 6

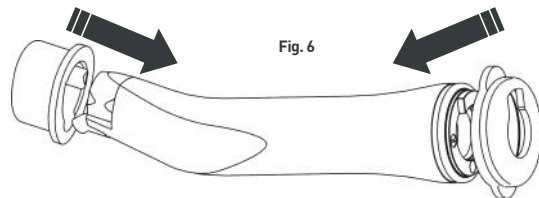


Fig. 7

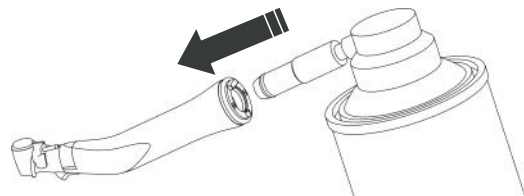
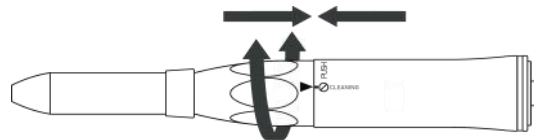


Fig. 8



ÍNDICE

- I. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- II. ESCOPO DA APLICAÇÃO
- III. INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
- IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- V. INSTALAÇÃO DO **DM**.
- VI. HIGIENE E MANUTENÇÃO
- VII. REPARO
- VIII. GARANTIAS
- IX. ACESSÓRIOS
- X. DESCARTE

I. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	PERIGO		Dispositivo com diodo emissor de luz
	Inspeção visual		Esterilizável até 135°C
	Informações gerais		Usar luvas
	Dispositivo de fibra óptica para motor equipado com uma fonte de luz		Referência do dispositivo
	Dispositivo não estéril		Número de série do dispositivo
	Termo-desinfetável		Data de fabricação
	Dispositivo médico		Nome do fabricante
	Não reutilizar.		

II. ESCOPO DA APLICAÇÃO

Tratamento cirúrgico de substâncias orgânicas duras: ressecção apical, osteotomia, aeração apical, osteossíntese, modelagem óssea, alisamento ósseo, extração do dente do siso, hemissecção.

O uso inadequado ou indireto pode danificar este dispositivo e ser um risco para o usuário ou terceiros. Estes **DMs** são para uso profissional, somente no campo de cirurgia odontológica.

De acordo com estas instruções, o **DM** somente deve ser utilizado por um usuário com experiência em medicina odontológica, para o uso informado, e em cumprimento com as diretrizes em vigor relacionadas à prevenção de acidentes de trabalho e proteção no trabalho e as instruções nesta brochura. A preparação e a manutenção dos **DMs** devem ser realizadas somente por indivíduos que foram treinados em infecções preventivas, auto-proteção e proteção do paciente.

De acordo com estas instruções, os usuários devem:

- Somente utilizar instrumentos de trabalho sem defeitos,
- Somente utilizar o **DM** em uma unidade que cumpra com as diretrizes da norma EN 60601,
- Seguir as instruções de uso corretas,
- Proteger a si próprios e aos pacientes e terceiros contra todos os perigos,
- Evitar todas as contaminações pelo produto.

As seguintes situações:

- Uso inadequado,
 - Falta de manutenção,
 - Uso de acessórios ou peças removíveis não aprovados pela Anthogyr,
 - Uso de acessórios de outros dispositivos neste **DM**,
 - Troca ou adição em um **DM** não validado pela Anthogyr,
- Isentam a Anthogyr de todas as obrigações de garantia ou outras reclamações.

Estes **DMs** cumprem com a Diretiva Comunitária 93/42/CEE adotada pela diretiva 2007/47/CEE.

III. INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA



Antes do uso, verifique se o dispositivo não foi danificado de qualquer forma e se há peças faltantes.

Use proteção adequada, especialmente luvas, uma máscara e óculos.

Não use o **DM** e informe seu distribuidor ou o Serviço Pós-Vendas da Anthogyr nas seguintes situações:

- falha ou dano visível,
- irrigação inexistente ou insuficiente (no mínimo 50 ml/min, corretamente temperada e orientada de maneira otimizada)
- Risco ou dano na lateral emissora do LED.

Risco de dano ao dispositivo ou ferimentos, espere até que o motor tenha parado completamente para:

- conectar/desconectar o **DM** do motor,
- ligar o sistema de montagem/desmontagem,
- ligar o sistema de travamento/destravamento para o instrumento de rotação,
- manusear o instrumento de rotação.

Avale o risco de substâncias sépticas penetraram no tecido se utilizado com um motor central de resfriamento de ar (consultar a brochura do fabricante do motor).

Risco de queimaduras e ferimentos:

- Aplique pressão no **DM** com um instrumento de rotação (consultar as instruções do fabricante) sem exceder 2N (cerca de 200g).

Risco de queimaduras relacionadas ao superaquecimento do LED:

- Evite todos os contatos entre o LED e o tecido mole.

Risco de ofuscação:

- Não olhe diretamente para a saída de luz (especialmente no modelo de LED).
- Não aponte o feixe diretamente para os olhos do paciente ou de terceiros.



O nível de iluminação pode geralmente ser ajustado na unidade odontológica.

Risco de descarga elétrica em razão de o **DM** estar mal conectado a um sistema não compatível Anthogyr:

Caso o **DM** seja montado e utilizado em outros dispositivos e instalações de tratamento, consulte "Proteção contra o risco de eletrocução", "Corrente Vazando" e "Não aterramento de peça utilizada", de acordo com a norma IEC 60601-1.

Não use em atmosferas explosivas.

Um instrumento com manutenção deficiente pode superaquecer de maneira anormal e causar queimaduras graves.

IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

4.1 – Descrição do **DM** (Fig.1)

Contra-ângulo		Peça de mão	
Código	Descrição	Código	Descrição
A	Cabeça	H	Bocal de pulverização
B	Botão de Pressão	I	Partie avant
C	Bocal de pulverização	J	Axe
D	Cartucho de colar	K	Partie arrière
E	Fibra óptica ou saída de LED		
F	Sistema de travamento		
G	Corpo		

4.2 – Características dos **DMs**

	Contra-ângulo			Peça de mão	
Referências	12200X	12200XL	1200XLED	12400X	12400XLED
Razão	1:3			1:1	
Código de cor	Laranja			Azul	
Luz	Não	Sim (Fibra óptica)	Sim (LED no contra-ângulo)	Não	Sim (LED na peça de mão)
Norma de conexão do motor	ISO 3964	ISO 3964 ¹	ISO 3964 ²	ISO 3964	ISO 3964 ²
Velocidade máxima do motor (rpm)	40 000				
Instrumentos de rotação de acordo com a EN ISO 1797-1 → ø [mm] → Lg max (mm) → ø máx. na parte ativa (mm)	Tipo 3			Tipo 1 ou 2	
	1,60			2,35	
	25 ³			65 ²	
	2 ¹			10 ³	
Tipo de acoplamento (NF EN ISO 3964 :2016)	Tipo 1	Tipo 4		Tipo 1	Tipo 4
Dimensão do acoplamento (NF EN ISO 3964 :2016)	Longo				
max della parte attiva ISO 7785-2 (ml/min)	> 50				

Modo intermitente S3 10% (1 min ligado/ 9 min desligado). A duração relativa de carga autorizada é de 1 minuto por 9 minutos de pausa.

V. INSTALAÇÃO DO MD

 O **DM** é fornecido não estéril.

Antes do primeiro uso, o **DM** deve ser limpo, descontaminado e esterilizado (ver § VI)

5.1 – Conexão ao motor

 Verifique se o **DM** está completamente seco antes de conectá-lo ao motor.

Instale o **DM** na conexão do motor até o travamento. Para isso, mantenha o motor e o **DM** no mesmo eixo.

 ou  : Gire o **DM** até que o pino retrátil se aloje na fenda E do motor (Fig. 3).

Aplique uma leve tração no **DM** para verificar se está adequadamente encaixado à conexão do motor.

Teste operacional ligando o motor; comece com uma velocidade baixa, então aumente gradualmente.

Caso perceba superaquecimento, irregularidades, vibrações, ruídos anormais ao usar o **DM**, contate imediatamente seu Serviço de Pós-Vendas.

5.2 – Conexão da irrigação (Fig. 4)

 Encaixe o bocal de pulverização na cabeça do **DM**.
Conecte a extremidade do tubo de irrigação à entrada do bocal.

5.3 – Desconexão do motor

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

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

5.4 – Conexão/Desconexão do instrumento de rotação

 Para todo o manuseio de instrumentos de rotação, usar luvas de proteção. Risco de corte e contaminação.

 Somente usar instrumentos de rotação em boas condições. Risco de necrose.

Inserção do instrumento de rotação

Contra-ângulo :

- Aplique pressão usando seu polegar no centro do botão de pressão e simultaneamente insira a ferramenta de rotação até a parada na pinça do **DM**.
- Libere a pressão do polegar no botão de pressão (Fig. 5)

Peça de mão :

- Traga a marca ▲ até a frente da marca ○ girando a parte dianteira em relação à parte traseira.
- Insira o instrumento de rotação até a parada.
- Traga a marca ▲ até a frente da marca ●.

 Para substituição da ferramenta: verificar a boa condição da ferramenta de rotação com uma leve 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 feita por funcionários adequadamente treinados e protegidos, em cumprimento com os regulamentos vigentes. O protocolo de esterilização deve ser adaptado ao risco infeccioso.

Use roupas de proteção adequadas: risco de infecção e ferimentos.

Somente use produtos para a manutenção de equipamentos medicocirúrgicos compatíveis com aço inoxidável (sem compostos clorados). Proibido antissépticos para uso na pele e na mucosa. Proibido produtos contendo aldeído, álcool ou outros produtos que possam fixar as proteínas.

 Para cada produto utilizado: consultar as instruções do fabricante. Respeitar as concentrações, durações de exposição e validade dos produtos. Não misturar os produtos e seguir as instruções para seu descarte.

O tratamento do **DM** deve ser realizado o mais rápido possível após os cuidados (prazo máximo de 2 h).

6.1 – Preparo do **DM** no local de uso

Deve ser feito imediatamente após a cirurgia:

- Desconectar o **DM** do motor,
- Remover a ferramenta de rotação (ver § 5.6),
- Remover os contaminantes orgânicos maiores com lenços desinfetantes.

6.2 – Preparo para esterilização

Desmontagem do **DM**:

- Remover o instrumento de rotação,
- Desconectar o **DM** do motor,
- Remover o instrumento de rotação e o bocal de pulverização;

¹: Sistema de conexão Anthrogyr: IMPLANTED LED[®]

²: Valores indicativos. Em caso de uso de ferramentas de rotação maiores ou mais longas, o usuário é responsável por escolher as condições operacionais corretas para evitar todos os riscos aos pacientes ou terceiros. Siga as prescrições de uso, de acordo com as instruções do fabricante das ferramentas.

Contra-ângulo (Fig. 1):

- Girar a alavanca F até a parada (indiferentemente para a direita ou para a esquerda);
- Puxar a cabeça A;
- Remover o cartucho de colar D.

Peça de mão (Fig. 1):

- Comprima a peça de mão (traga o corpo dianteiro em direção ao corpo traseiro) para permitir a rotação na posição de desmontagem,
- Trazer a marca ▲ para a frente da marca ☉ (Fig. 8)
- Remover a parte I frontal, então o eixo J puxando axialmente.

6.2.1 – Preparação manual para esterilização

Limpeza do tubo de irrigação :

- Limpar cuidadosamente o tubo de irrigação e remover quaisquer impurezas e depósitos usando spray de limpeza cáustica.



- Risco de ferimentos: usar óculos de proteção.

Com escova :

- Escovar cada parte sob água corrente com uma escova macia.



Lente de luz (LED ou Fibra óptica):

- Evitar absolutamente riscar o LED ou a fibra óptica.
- Passar um pano desinfetante sobre cada sub-unidade do DM;
- Ou vaporizar o desinfetante no DM e limpar com um pano limpo.

Ou: por Ultrassom

- Usar um tanque de ultrassom de baixa frequência (25 a 50 kHz) e um produto desinfetante compatível com este processo e com o DM;



- Fricção das peças entre elas ou com o tanque pode causar defeitos de aparência;

- Instalar proteções de entrada/saída de luz no corpo (Fig. 6) para proteger a parte frontal da fibra óptica ou a superfície emissora do LED;
- Imergir os componentes.

Lavagem e secagem:

- Esvaziar o tubo do spray (Fig. 4).
- Lavar bem, então secar cada peça.

6.2.2 – Preparação automática para esterilização

Somente em uma máquina de lavar e desinfetar apropriada para o tratamento deste tipo de DM. Siga as instruções do fabricante para o dispositivo.



- Se o dispositivo não estiver equipado com tubos para contra-ângulos/peças de mão, então desmonte o DM (ver § 5.2) e imobilize cada peça. Caso contrário, colocar o DM montado no tubo.

- O ciclo de termo esterilização deve durar no mínimo 10 minutos a 93°C (203°F).

- Verifique se não há resíduo e se todas as peças do DM estão completamente secas no fim do ciclo.



- Se a máquina de lavar e desinfetar estiver próxima do local de uso, é possível também fazer o passo 6.1.

Remontagem do DM :

Montar os elementos que tenham o mesmo número de série⁵:

Contra-ângulo

- Encaixe o cartucho de colar D à cabeça A (somente uma direção possível) até a completa aderência (girar o pinhão até a conexão, se necessário);
- Insira a cabeça – unidade de cartucho de colar na manga G (conectar uma ferramenta limpa na cabeça e girá-la levemente de forma que o pinhão se conecte);
- Traga a alavanca F para a posição central, até travar.

Peça de mão

- Insira o eixo J na parte traseira K até travar,
- Conecte a parte I frontal cooperando ▲ e ☉,
- Traga a marca ▲ para a frente da marca ☉ comprimindo a peça de mão.



Verifique sistematicamente a condição da parte dianteira aplicando tração axial.

6.3 – Lubrificação



Siga as instruções do fabricante do spray lubrificante.

Use roupas de proteção adequadas (respingos, etc.).

Fique longe de todas as fontes de calor ou ignição. Principalmente: não fume. Risco de inflamação.

Depois da limpeza e depois de cada esterilização (no mínimo uma vez ao dia):

- Remover o instrumento de rotação,
- Inserir a ponta na parte traseira do DM (Fig. 7),
- Cobrir a cabeça do DM com um pano ou um papel ou lenço macio,
- Apontar a cabeça em direção à parte de baixo,
- Borrifar várias vezes segurando firmemente o instrumento,
- Enxugar o excesso de óleo com um pano ou um lenço.

6.4 – Teste Operacional

- Conectar o DM a um micromotor, apontar a cabeça para a parte de baixo.
- Girar o micromotor a uma velocidade baixa por 30 s. Gradualmente aumentar a velocidade.
- Enxugar o excesso de óleo com um pano ou um lenço.



Caso perceba superaquecimento, irregularidades, vibrações, ruídos anormais ao usar o DM, contatar imediatamente seu Serviço de Pós-Vendas.

6.5 – Esterilização

- Os instrumentos devem ser esterilizados antes do primeiro uso e após cada uso.
- Somente esterilizar instrumentos limpos, lubrificados e testados.
- Recomendamos esterilização que cumpra com a norma EN 13060, classe B. Todos os outros métodos são proibidos.
- Colocar independentemente cada DM em um sachê de esterilização que cumpra com as normas vigentes e o tamanho do DM.
- Respeitar o espaço entre os sachês e não sobrecarregar a autoclave.



- Estes DMs e seus acessórios (com exceção dos acessórios com o logo ☉, que são para único uso) devem ser esterilizados a 135°C por 18 minutos no mínimo (tempo de esterilização).



- Verificar se o dispositivo está completamente seco no fim do ciclo.

6.6 – Armazenagem



Manter o DM em um sachê de esterilização em um local limpo e seco.

VII.REPARO

Em caso de quebra, favor contatar seu distribuidor aprovado ou nosso Serviço de Pós-Vendas diretamente.



Reparos somente podem ser realizados por um técnico aprovado ou pelo Serviço de Pós-Vendas da Anthoghy, somente com peças de substituição originais Anthoghy.

Para todas as revisões ou reparos, o DM deve ser devolvido completo e **estéril**, com comprovação de esterilidade. Deve ser acompanhado de um documento explicando o problema e informando os detalhes completos de contato do usuário. A substituição de peças removíveis está coberta por 7 anos.

⁴: Temperatura < 38°C, recomenda-se água destilada em vez de água corrente se ela tiver muito cloro (cf. norma FDA-135).

⁵: Exceção: Se o Serviço de Pós-Vendas tiver que substituir uma peça, o número de série pode ser diferente.

VIII.GARANTIAS

Este **DM** é garantido quanto a peças e mão de obra contra todos os defeitos de fabricação por **12** meses a partir da data da nota fiscal. Esta garantia não se aplica a peças de desgaste e não cobre custos com transporte.

Para que as solicitações de garantia sejam consideradas, favor juntar ao **DM** uma cópia da nota fiscal ou uma cópia do comprovante de entrada.

Todas as mudanças ou adições ao produto sem o expresse consentimento da Anthogyr invalidam esta garantia.

A garantia é anulada se as instruções técnicas não forem seguidas.

A Anthogyr não pode ser responsabilizada por danos que resultem ou que possam resultar do desgaste normal causado pelo uso, limpeza ou manutenção incorretas, a não observância das instruções de uso ou conexão, raspagem ou corrosão, impurezas no sistema de fornecimento de água ou influências elétricas ou químicas incomuns ou não observância das instruções, instruções de manutenção e montagem da Anthogyr e outras instruções do fabricante.

IX. ACESSÓRIOS

A serem pedidos com o seu distribuidor aprovado.

Descrição	Referência
Bocal pulverizador esterilizável	12275
Bocal pulverizador esterilizável para Cirurgia HP	12430
Tampas protetoras para sistema de iluminação	10436
Spray limpador cáustico	9205

X. DESCARTE

 O **DM** deve ser esterilizado antes do descarte. Risco de contaminação a terceiros.

Cumprir com a legislação e as normas nacionais e diretrizes para descarte.

 Anthogyr

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

