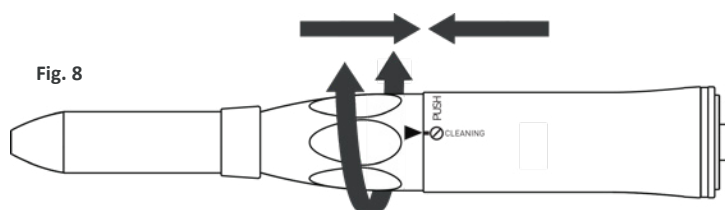
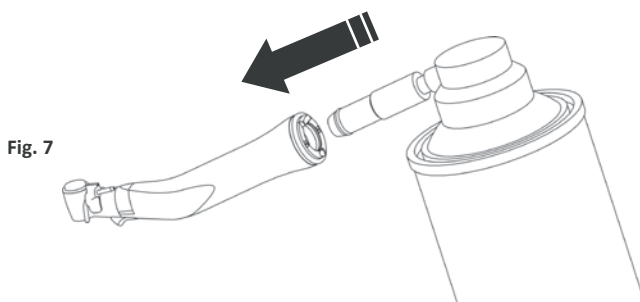
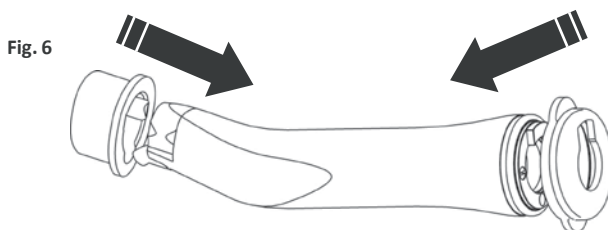
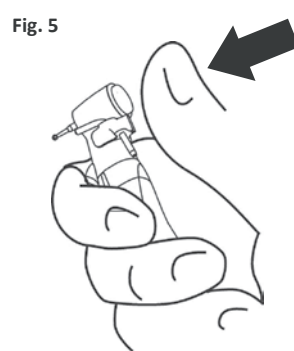
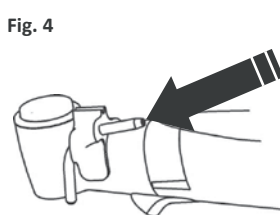
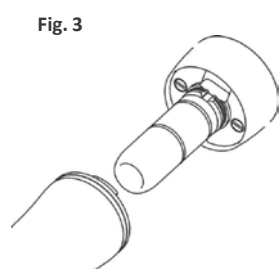
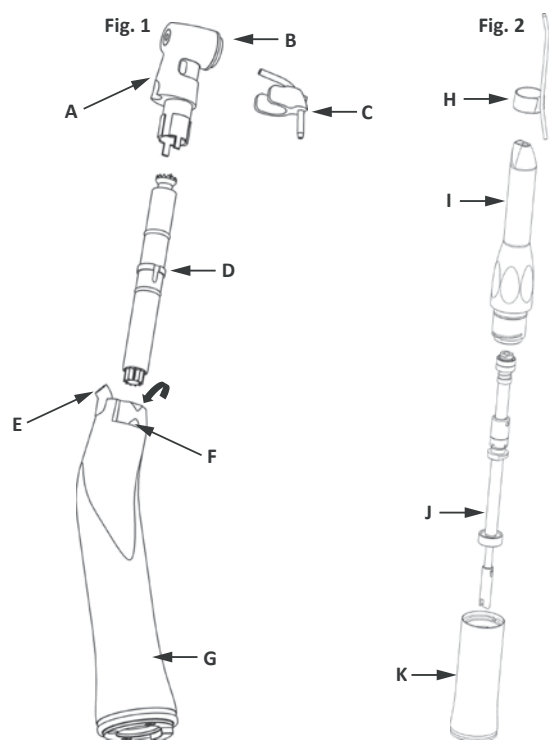


MONT BLANC®



pt - Contra-ângulos 1:3 e peça de mão 1:1 cirúrgicos

Pt - Instruções de utilização



Legenda

- A** Cabeça
- B** Botão de pressão
- C** Bico de pulverização
- D** Cartucho de anel
- E** Saída para fibra ótica
- F** Alavanca
- G** Corpo
- H** Bico de pulverização
- I** Parte dianteira
- J** Eixo
- K** Parte traseira



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.pt
Email: contact@anthogyr.com
Validity Date: 2023-02
REF: 16312200X_NOT
Index: B

1. Descrição do produto

Estas instruções de utilização aplicam-se à gama cirúrgica Mont Blanc®. Esta gama agrupa vários contra-ângulos, uma peça de mão e acessórios. Os contra-ângulos/peça de mão são instrumentos mecânicos que têm de ser ligados a um micromotor para acionar o instrumento rotativo inserido na cabeça do contra-ângulo/parte dianteira da peça de mão.

As características técnicas de cada contra-ângulo/peça de mão são especificadas na tabela seguinte:

		12200X	12200XL	12400X
Luz		Não	Sim (fibra ótica)	Não
Rácio		1 : 3		1 : 1
Código de cor		laranja		azul
Peso (g)		98		125
Comprimento total (mm)		103		127
Altura da cabeça (mm)		12.9		NA
Ligação ao micromotor de acordo com a NF EN ISO 3964	Acoplamento	Longo		
	Tipo	1	4	1
Velocidade máxima do micromotor (rpm)		40 000		
Diâmetro (mm) e tipo do instrumento rotativo de acordo com a NF EN ISO 1797		Ø1.60 Tipo 3		Ø2.35 Tipo 1 ou 2
Comprimento máximo recomendado (mm)		25		65
Diâmetro máximo recomendado da parte ativa (mm)		2		10
Fluxo de água pulverizada (ml/min)		> 50		

2. Utilização prevista

Os contra-ângulos e peça de mão cirúrgicos Mont Blanc® destinam-se a transmitir a rotação da fonte de alimentação a uma relação de engrenagem crescente de 1:3 ou a uma razão de engrenagem igual de 1:1, acionando assim o instrumento rotativo necessário para a cirurgia.

3. Indicações

Os contra-ângulos e peça de mão cirúrgicos Mont Blanc® são indicados para acionar instrumentos rotativos utilizados em tratamentos cirúrgicos dentários: ressecção apical, osteotomia, arejamento apical, osteossíntese, modelação de osso, alisamento de osso, extração de dentes do siso e hemi-secção.

4. Tipo de paciente e utilizador previsto

Estes dispositivos têm de ser utilizados por um cirurgião com formação em cirurgia dentária em pacientes total/parcialmente edêntulos que não apresentem nenhuma das condições referidas na secção “Contraindicações”.

Estes dispositivos podem ser reprocessados por um assistente dentário, de acordo com as instruções que se seguem.

5. Contraindicações

Alergia ou hipersensibilidade ao cromo (as superfícies externas dos contra-ângulos são revestidas com Cr (cromadas)).

6. Advertência

São necessárias formação e qualificação adequadas e um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas com os produtos Anthogyr. A Anthogyr disponibiliza formação específica.

7. Cuidados/precauções

Antes da utilização, verifique se o dispositivo sofreu algum tipo de dano e se não faltam peças.

Antes de cada utilização, verifique o bom funcionamento do contra-ângulo/peça de mão e dos respetivos acessórios fora da boca do paciente.

Use proteção adequada, especialmente luvas, máscara e óculos.

Não utilize o contra-ângulo/peça de mão e informe o seu distribuidor ou o departamento pós-venda da Anthogyr nas seguintes situações:

- danos ou falhas visíveis;
- irrigação ausente ou insuficiente (pelo menos 50 ml/min, à temperatura correta e com a melhor orientação). Assegure sempre um fluxo de água pulverizada suficiente e adequado. Evite o sobreaquecimento no local de tratamento;
- presença de riscos ou danos na saída da fibra ótica.

Utilize o contra-ângulo/peça de mão apenas com um motor/micromotor em conformidade com a IEC 60601-1.

Não utilize a peça de mão sem qualquer instrumento rotativo inserido na parte dianteira, para que o mecanismo da peça de mão não encrave. Tenha consciência deste risco também durante as etapas de processamento.

Caso não utilize o contra-ângulo/peça de mão por um período de tempo prolongado, não o deixe ligado ao micromotor.

Espre que o micromotor pare completamente antes de:

- ligar/desligar o contra-ângulo/peça de mão do micromotor;
- montar/desmontar o contra-ângulo/peça de mão;
- ativar o mecanismo de bloqueio/desbloqueio do instrumento rotativo;
- manusear/trocar de instrumento rotativo.

Avale o risco de penetração de substâncias sécticas nos tecidos se estiver a utilizar um motor com arrefecimento pneumático central (consulte o folheto do fabricante do motor).

Não ultrapasse 2N (cerca de 200 g) aplicando pressão sobre o contra-ângulo/peça de mão com um instrumento rotativo (consulte as instruções do fabricante do instrumento rotativo).

Para as versões equipadas com iluminação, existe um risco de encandeamento:

- não olhe diretamente para a saída de luz;
- não aponte a luz diretamente para os olhos do paciente ou de outras pessoas. O nível de iluminação pode geralmente ser ajustado através do motor.

As seguintes situações isentam a Anthogyr de todas as suas obrigações no âmbito da garantia ou no âmbito de outras reclamações:

- utilização inadequada;
- falta de manutenção, uma vez que um instrumento com manutenção insuficiente pode aquecer em demasia e provocar queimaduras inesperadamente graves;
- utilização de acessórios amovíveis ou peças não aprovadas pela Anthogyr;
- utilização de acessórios de outros dispositivos neste dispositivo médico;
- alterações ou adições ao dispositivo médico realizadas pelo utilizador.

8. Riscos residuais e efeitos secundários

O resultado clínico de um tratamento dentário é influenciado por vários fatores. Os seguintes riscos residuais e possíveis efeitos secundários estão relacionados com a utilização da gama cirúrgica Mont Blanc® e podem conduzir a tratamento dentário adicional em consultório.

Riscos residuais:

- tratamento adicional no consultório do médico dentista
- problemas com a mordida/mastigação/fonéticos
- hemorragia
- lesão óssea
- lesões no dente adjacente/oposto
- lesões no dente natural;
- desconforto
- choque elétrico
- lesões oculares;
- reação de hipersensibilidade/alérgica
- infecção localizada ou sistémica (incluindo peri-implantite, periodontite, gengivite, fístula)
- lesões nas gengivas
- irritação/inflamação
- dor localizada
- tempo de recuperação/cicatrização mais longo do que o previsto
- lesões nervosas resultando potencialmente em dor crónica
- fraco resultado estético
- possibilidade de prolongamento da intervenção;
- possibilidade de prolongamento da cirurgia
- risco de deglutição/inalação de peças pequenas durante o procedimento

- convocatória para comparecer no consultório do médico dentista
- perfuração do seio maxilar

Efeitos secundários:

- inchaço
- inflamação localizada
- equimoses
- reabsorção do osso da crista do maxilar superior/inferior
- infecção localizada
- ligeira hemorragia

9. Informações de compatibilidade

Estão disponíveis bicos de pulverização para contra-ângulos/peça de mão cirúrgicos Mont Blanc®, compatíveis nos termos das referências seguintes:

- bico de pulverização para contra-ângulos, ref. 12275;
- bico de pulverização para peça de mão, ref. 12430.

Estão disponíveis proteções de entrada/saída de luz para contra-ângulos cirúrgicos Mont Blanc® (versão equipada com iluminação) em ref. 10436.

10. Reprocessamento

Estes dispositivos médicos têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente.

Após a prestação de cuidados ao paciente, o contra-ângulo/peça de mão deve ser processado logo que possível, o mais tardar no espaço de duas horas.

Para evitar riscos de infeção ou ferimentos, é obrigatório que os utilizadores utilizem equipamento de proteção adequado (máscara, luvas e óculos de proteção).

A Anthogyr utilizou os seguintes produtos e detergentes para a aprovação dos diferentes protocolos. No entanto, poderão ser utilizados outros produtos e detergentes de acordo com a disponibilidade local. A aprovação destes produtos é da responsabilidade do utilizador.

LIMPEZA MANUAL:

CIDEZYME™ (ASP) numa concentração de 8 ml/l.

LIMPEZA AUTOMÁTICA:

Detergente enzimático: neodisher® MediClean Dental (Dr. Weigert) numa concentração de 2 ml/l.

Neutralizador: neodisher® Z Dental (Dr. Weigert) numa concentração de 1 ml/l.

A Anthogyr recomenda o seguinte protocolo:

a. Preparação do dispositivo

Imediatamente após a cirurgia:

- Desligue o contra-ângulo/peça de mão do micromotor mantendo-os alinhados.
- Retire o instrumento rotativo.
- Lubrifique o contra-ângulo/peça de mão se não puder realizar rapidamente a limpeza para remover o excesso de sujidade (§e).

b. Desmontagem do dispositivo

- **Contra-ângulo** (Fig. 1)
 - Retire os acessórios (ou seja, o bico de pulverização **C**).
 - Articule a alavanca **F** até ao topo (para a esquerda ou direita).
 - Puxe a cabeça **A**.
 - Retire o cartucho de anel **D**.
- **Peça de mão** (Fig. 2)
 - Retire os acessórios (ou seja, o bico de pulverização **H**).
 - Comprima a peça de mão (empurre a parte dianteira **I** no sentido da parte traseira **K**) para permitir a rotação até à posição de desmontagem.
 - Alinhe os símbolos ▲ e ⊙ (Fig. 8).
 - Retire a parte dianteira **I**, e em seguida o eixo **J** puxando axialmente.

Não desmonte outras peças que não as indicadas.

c. Limpeza

Limpe cuidadosamente o tubo de irrigação e retire quaisquer impurezas e depósitos com o dispositivo de limpeza da saída de pulverização.

Versão com iluminação (fibra ótica):

- Não arranhe a fibra ótica.
- Instale as proteções da entrada/saída de luz no corpo (Fig. 6) para proteger a fibra ótica.

Continue para a etapa seguinte de limpeza, escolhendo a limpeza manual ou automática.

Limpeza manual

Siga este protocolo:

- Use uma escova de nylon macia para escovar todas as superfícies sob água corrente à temperatura ambiente (20 ± 5°C) durante, pelo menos, 1 minuto. Use uma escova de nylon adaptada para áreas de difícil acesso.

- Embeba uma escova de nylon macia numa solução de detergente enzimático CIDEZYME™ numa concentração de 0.8% à temperatura ambiente (20 ± 5°C) e escove todas as superfícies durante, pelo menos, 3 minutos.
- Enxague em água corrente à temperatura ambiente (20 ± 5°C) durante, pelo menos, 1 minuto.
- Enxague com água purificada* à temperatura ambiente (20 ± 5°C) durante, pelo menos, 1 minuto. Durante o enxaguamento, escove meticulosamente todas as superfícies com uma escova de nylon macia durante, pelo menos, 30 segundos.
- Se não estiverem secas, use um toalhete macio que não largue pelos.

*A água utilizada para limpeza, diluição de detergentes e enxaguamento deve ser controlada.

É recomendada a utilização de água altamente purificada, de acordo com as especificações da farmacopeia local.

Limpeza automática

Apenas para um dispositivo médico que apresente uma indicação gravada de desinfeção térmica (☒)

Siga este protocolo:

- Pré-limpeza manual:
 - Use uma escova de nylon macia para escovar todas as superfícies sob água corrente à temperatura ambiente (20 ± 5°C) durante, pelo menos, 30 segundos. Use uma escova de nylon adaptada para áreas de difícil acesso.
 - Embeba uma escova de nylon macia numa solução de detergente enzimático CIDEZYME™ numa concentração de 0.8% à temperatura ambiente (20 ± 5°C) e escove todas as superfícies durante, pelo menos, 1 minuto.
 - Enxague em água corrente à temperatura ambiente (20 ± 5°C) durante, pelo menos, 20 segundos.
- Limpeza automática
 - Coloque os dispositivos nas prateleiras de lavagem sem as sobrecarregar.
 - Use equipamento de lavagem e desinfeção validado. Use os pontos definidos para os parâmetros do ciclo, referidos na tabela seguinte:

Ciclo	Temperatura	Duração	Agente de limpeza	Detergente e concentração
Pré-limpeza	A frio (<45°C)	2 min	Água corrente	NA
Limpeza	A quente (50-60°C)	5 min	Detergente enzimático	neodisher® MediClean Dental (2 ml/l)
Neutralização	A frio (<45°C)	1 min	Neutralizador	neodisher® Z Dental (1 ml/l)
Enxaguamento	A frio (<45°C)	1 min	Água corrente	NA
Enxaguamento térmico	A quente (90°C)	5 min	Água purificada*	NA
Secagem	A quente (60°C)	10 min	NA	NA

*A água utilizada para limpeza, diluição de detergentes e enxaguamento deve ser controlada.

É recomendada a utilização de água altamente purificada, de acordo com as especificações da farmacopeia local.

Retire os dispositivos no final do ciclo de limpeza.

d. Montagem do dispositivo

- **Contra-ângulo**
 - Fixe o cartucho de anel **D** na cabeça **A** (apenas é possível um sentido) até este engatar completamente (gire a roda até obter uma ligação, se necessário).
 - Insira a unidade da cabeça – cartucho de anel no corpo **G** (insira um instrumento rotativo limpo na cabeça e rode-o ligeiramente, de modo a que a roda fique conectada).
 - Desloque a alavanca **F** até à posição central até que encaixe no devido lugar com um estalido.
- **Peça de mão**
 - Insira o eixo **J** na parte traseira **K** até que encaixe no devido lugar com um estalido.
 - Ligue a parte dianteira **I** colocando a marca ▲ na frente da marca ⊙.
 - Alinhe os símbolos ▲ e ○ comprimindo a peça de mão.

Verifique a montagem correta da cabeça/parte dianteira, aplicando tração axial.

e. Lubrificação do dispositivo

Siga as instruções do fabricante do lubrificante para pulverizar.

Mantenha afastado de qualquer fonte de calor ou ignição. Não fume. Risco de inflamação.

Após a limpeza e antes de cada esterilização:

- Insira a extremidade na parte traseira do contra-ângulo/peça de mão (Fig. 7).
- Cubra a cabeça do contra-ângulo/peça de mão com um pano, lenço ou toalhete macio.
- Aponte a cabeça/parte dianteira para baixo.

- Pulverize várias vezes segurando firmemente o contra-ângulo/peça de mão até o lubrificante sair pela cabeça/parte dianteira.
- Limpe o excesso de lubrificante com um pano ou toalhete.

f. Teste de funcionamento

- Antes de efetuar um teste operacional à peça de mão, insira um instrumento rotativo na parte dianteira: consulte a etapa n.º 1, §Protocolo de utilização.
- Ligue o contra-ângulo/peça de mão a um micromotor, aponte a cabeça para baixo.
- Ligue o micromotor a baixa velocidade durante 30 segundos. Aumente gradualmente até à velocidade máxima.
- Limpe o excesso de lubrificante com um pano ou toalhete. Se detetar sobreaquecimento, irregularidades, vibrações ou ruídos anómalos ao utilizar o contra-ângulo/peça de mão, contacte imediatamente o seu departamento pós-venda e não utilize o dispositivo.

g. Esterilização do dispositivo

Esterilize apenas um contra-ângulo/peça de mão limpo, lubrificado e testado. A Anthogyr recomenda a esterilização em autoclave com pré-vácuo de classe B, nos termos da norma EN 13060 para todos os dispositivos que apresentem o logótipo (consulte a tabela seguinte para obter a temperatura de esterilização exata). Todos os outros métodos são proibidos. O aparelho de esterilização tem de ser aprovado e estar em conformidade com as normas aplicáveis. As recomendações e instruções de utilização do fabricante devem ser observadas.

Siga este protocolo:

- Coloque apenas o dispositivo no saco de esterilização selado, conforme à norma NF EN ISO 11607 e adaptado à esterilização em autoclave. Seguir as recomendações e instruções de utilização e manutenção do fabricante do autoclave.
- Assegure-se do devido espaçamento entre os sacos e não sobrecarregue o autoclave.
- Realizar um ciclo de esterilização de acordo com os seguintes parâmetros:

País	Parâmetros de esterilização	Tempo mínimo de secagem
União Europeia	134 °C (0 °C/+2 °C) durante 3 minutos	10 min
França	134 °C (0 °C/+2 °C) durante 18 minutos	10 min
Estados Unidos	132°C (0 °C/+3 °C) durante, pelo menos, 4 minutos	20 min
Outro	mínimo de 132°C durante, pelo menos, 3 minutos	10 min

- Deixe arrefecer durante cerca de 15 minutos.
- Verifique se o dispositivo está completamente seco.
- Indique a data de esterilização e a data de validade na embalagem, de acordo com os dados do fabricante da embalagem (máximo 1 mês). Conserve o dispositivo médico no saco de esterilização, em local seco e limpo. Após a esterilização, têm de ser respeitadas regras de assepsia.

11. Protocolo de utilização

Estes dispositivos médicos apresentam-se não estéreis e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente.

Etapa 1: Insira o instrumento rotativo

▪ Contra-ângulo

- Verifique regularmente se o botão de pressão está devidamente ajustado, confirmando que não é possível desaparafusá-lo à mão.
- Aplique pressão com o polegar no centro do botão de pressão **B** e insira simultaneamente o instrumento rotativo até ao tope da garra da cabeça do contra-ângulo **A** (Fig. 5).
- Liberte a pressão do polegar sobre o botão de pressão.

▪ Peça de mão

- Alinhe os símbolos ▲ e ○ rodando a parte dianteira **I** em relação à parte traseira **K**.
- Insira o instrumento rotativo até ao tope.
- Alinhe os símbolos ▲ e ●.

Antes de cada utilização, aplique uma ligeira tração sobre o instrumento rotativo para verificar que está corretamente instalado.

Etapa 2: Conecte o micromotor

Verifique se o contra-ângulo/peça de mão está completamente seco antes de o ligar ao micromotor.

Fixe o contra-ângulo/peça de mão à conexão do micromotor até ouvir o som de encaixe. Para tal, mantenha o micromotor e o contra-ângulo/peça de mão alinhados (para desligar o contra-ângulo/peça de mão do micromotor, aplique tração axial no eixo do micromotor).

Versão equipada com iluminação: rode o contra-ângulo até o pino engatar no entalhe do micromotor (Fig. 3).

Aplique uma ligeira tração ao contra-ângulo/peça de mão para verificar se está devidamente fixado à conexão do micromotor.

Efetue o teste de funcionamento, ligando o motor; comece a uma velocidade baixa e aumente-a gradualmente.

Se detetar sobreaquecimento, irregularidades, vibrações ou ruídos anómalos ao utilizar o contra-ângulo/peça de mão, contacte imediatamente o seu departamento pós-venda e não utilize o dispositivo.

Etapa 3: Conecte a irrigação

▪ Contra-ângulo

Fixe o bico de pulverização **C** à cabeça **A** do contra-ângulo.

▪ Peça de mão

Fixe o bico de pulverização **H** à parte dianteira **I** da peça de mão.

Ligue a extremidade do tubo de irrigação ao bico de pulverização (Fig. 4).

12. Vida útil dos produtos

Os contra-ângulos, peça de mão e acessórios podem ser reutilizados de acordo com o número máximo de utilizações definido na tabela abaixo, exceto nos casos em que existam sinais de deterioração (ilegibilidade das marcações, marcadores, deterioração do revestimento, sinais de corrosão, etc.).

Tipo de dispositivo	Vida útil do produto
Contra-ângulos e peça de mão	250 utilizações
Acessórios	20 utilizações

Uma utilização é equivalente a um ciclo de condicionamento.

13. Informações adicionais

Para mais informações sobre a utilização dos produtos Anthogyr, contacte o seu representante comercial local da Anthogyr ou o departamento pós-venda ou visite ifu.anthogyr.com e www.anthogyr.com.

14. Conservação

Conserve estes produtos numa área limpa e seca, à temperatura ambiente. O armazenamento incorreto pode comprometer as características essenciais dos materiais e conceção, levando à falha do dispositivo.

15. Tratamento de resíduos

Os dispositivos e acessórios esterilizáveis têm de ser tratados como resíduos biológicos sob responsabilidade do utilizador.

O dispositivo médico tem de ser esterilizado antes de ser eliminado. Risco de contaminação de terceiros.

Cumpra a legislação, normas e diretrizes nacionais relativas à eliminação.

16. Serviço Pós-venda/garantia

O médico dentista tem de ter os conhecimentos necessários para a prática da implantologia dentária e tem de estar familiarizado com as instruções de manuseamento dos produtos Anthogyr, conforme se descreve neste documento, de modo a utilizarem os produtos Anthogyr em segurança e nos termos das respetivas instruções de utilização.

Os produtos Anthogyr têm de ser utilizados segundo as instruções de utilização do fabricante. O médico dentista é o único responsável pela devida utilização dos produtos Anthogyr, nos termos das respetivas instruções de utilização.

Os produtos Anthogyr fazem parte de uma gama completa e têm de ser utilizados em combinação com os respetivos componentes originais distribuídos pela Anthogyr, respetiva empresa-mãe e por quaisquer afiliadas ou subsidiárias da empresa-mãe ("Straumann"). A utilização de produtos de terceiros não distribuídos pela Anthogyr anula qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Anthogyr.

Todos os problemas relacionados com o produto têm de ser comunicados ao seu distribuidor aprovado ou diretamente ao departamento pós-venda.

As reparações apenas podem ser efetuadas por um técnico aprovado ou pelo departamento pós-venda da Anthogyr apenas com peças sobresselentes originais da Anthogyr.

Para todas as revisões ou reparações, é necessário devolver o contra-ângulo/peça de mão completo e estéril com comprovativo de esterilidade. Tem de ser acompanhado por um documento que descreva o problema e inclua os dados de contacto completos do utilizador.

A substituição de peças amovíveis está abrangida durante 7 anos a contar da data da fatura.

Os contra-ângulos/peça de mão têm garantia de peças e mão de obra contra todos os defeitos de fabrico durante 12 meses a partir da data da fatura. Esta garantia não se aplica ao desgaste.

Todas as mudanças e adições ao produto sem autorização expressa da Anthogyr tornam esta garantia nula e inválida.

A garantia torna-se nula e inválida se as instruções técnicas não forem seguidas. A Anthogyr não poderá ser responsabilizada por danos resultantes de ou que possam resultar de desgaste normal, uso incorreto, limpeza ou manutenção incorretas, incumprimento das instruções de utilização ou conexão, incrustações ou corrosão, impurezas no sistema de abastecimento de água ou influências químicas ou elétricas incomuns ou incumprimento das instruções de manutenção e de montagem da Anthogyr ou instruções de outros fabricantes.

Os custos associados ao envio de um instrumento à Anthogyr para reparação serão assumidos pelo cliente, mesmo se a reparação em si for coberta pela garantia.

Os custos de correio e embalagem para a devolução do instrumento ao cliente são cobertos pela garantia.

Para que as solicitações no âmbito da garantia sejam consideradas, envie o dispositivo médico acompanhado de uma cópia da fatura ou do comprovativo de envio do contra-ângulo.

17. Validade

A publicação deste documento anula e substitui todas as versões anteriores.

Anthogyr - Todos os direitos reservados.

A Anthogyr® e/ou outras marcas comerciais e logótipos da Anthogyr® aqui referidos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Anthogyr.

18. Disponibilidade

Alguns componentes da gama Anthogyr Mont Blanc® não estão disponíveis em determinados países.

19. Símbolos

A seguinte tabela descreve os símbolos que podem estar impressos no rótulo da embalagem ou gravados a laser no próprio dispositivo. Consulte no rótulo da embalagem os símbolos aplicáveis ao produto.

Símbolo	Descrição do símbolo	Origem do símbolo
	Fabricante	NF EN ISO 15223-1
	Data de fabrico	NF EN ISO 15223-1
	Referência em catálogo	NF EN ISO 15223-1
	Código de lote	NF EN ISO 15223-1
	Número de série	NF EN ISO 15223-1
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização em formato eletrónico	NF EN ISO 15223-1
	Dispositivo médico	NF EN ISO 15223-1
	Marca CE- conformidade com a regulamentação atual	Diretiva 93/42/CEE ----- MDR (UE) 2017/745
	A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico dentista.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Esterilizável num aparelho de esterilização por vapor (autoclave) à temperatura especificada	ISO 7000- 2868
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	NF EN ISO 15223-1
	Manter ao abrigo da luz solar	NF EN ISO 15223-1
	Equipamento de lavagem/desinfecção para desinfecção térmica	ISO 7000 – 2785