



INSTRUMENT UNIVERSEL DE CHIRURGIE

UNIVERSAL SURGICAL INSTRUMENT

UNIVERSELLES CHIRURGIEINSTRUMENT

INSTRUMENTO UNIVERSAL DE CIRUGÍA

STRUMENTO CHIRURGICO UNIVERSALE

INSTRUMENTO UNIVERSAL DE CIRURGIA

UNIVERSEEL CHIRURGISCH INSTRUMENT

通用手术器械

أداة جراحية عامة

NOTICE D'INSTRUCTION

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUCCIONES DE USO

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSAANWIJZING

使用说明

تعليمات الاستخدام

Anthogyr
PRIME MOVER IN IMPLANTOLOGY

目录

- I. 所用图标说明
- II. 应用范围
- III. 常规安全信息
- IV. 技术数据
- V. **DM** 的使用
- VI. 清洁卫生和维护保养
- VII. 维修
- VIII. 质量保证
- IX. 储存和运输条件
- X. 附件
- XI. 产品的废弃处理

I. 所用图标说明

- | | | | |
|---|-------|---|-----------------|
|  | 危险！ |  | 可在低于135°C 情况下灭菌 |
|  | 请佩戴手套 |  | 可热消毒 |
|  | 目视检查 |  | 制造日期 |
|  | 请阅读！ |  | 制造商 |
|  | 设备批号 |  | DM 医疗器械 |
|  | 设备编号 |  | 非灭菌器械 |

II. 应用范围

本通用手术器械适用于牙外科使用。可用于对常规用在弯手机（采用手动方式）上的器械的操作，以及对特殊工具的操作，例如骨凿，或者植入种植体的轴心，接骨螺丝等。

这些**DM** 仅供用于牙科手术领域的专业用途。

不恰当的或非正确使用可能会损坏设备，并对用户和第三方造成风险。

为符合这些规定要求，本**DM** 使用者须针对所述应用有口腔医疗经验，且符合与工作事故预防、使用防护及使用说明提示相关的适用规定要求。本**DM** 的准备及维护保养必须完全由经感染预防、自我保护及患者保护培训的人员操作。

为符合这些要求，用户须：

- 仅使用无故障的工作器械，
- 遵守正确的规定用途
- 保护自身及患者或第三方远离各种危险
- 预防因产品使用而导致的各种污染

以下几种情况：

- 不当使用，
- 缺乏维护保养，
- 使用未经 Anthogyr 许可的附件或备件，
- 在其他设备中使用本**DM** 的附件，
- 未经 Anthogyr 许可对本**DM** 进行更改或添加 – 即解除 Anthogyr 公司在质保或索赔方面的责任和义务。

该**DM** 符合经 2007/47/EEC 指令修订的欧盟指令 93/42/EEC。

III. 常规安全信息

 使用前，请检查通用手术器械和/或其附件和/或骨凿是否损坏以及无部件缺失。检查所用器械的状况并小心及谨慎地操作。

建议医生先在患者口腔外测试通用手术器械以适当地确认器械正常工作。

 操作器械时最好一直佩戴防护手套。请穿戴合适的防护服，尤其是手套、面罩和护目镜。

 将器械插入后，做轻微的轴向运动以检查其是否固定。

 可重复使用**DM** 的再灭菌须由经适当培训且防护的人员，依照现有适用法规完成。

如果有明显的故障或损坏，请立即停止使用器械并通知经授权的经销商或制造商。

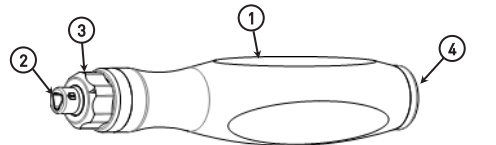
如果对器械有任何问题，请联系您的授权经销商或者制造商。

所有维修需要的部件和配件均须得到制造商认可。

 强烈建议使用橡皮障以防止器械掉入患者口腔。

IV. 技术数据

编号	INUSI
总长 (mm)	115
袖套长度 (mm)	100
最大袖套直径 (mm)	25
杆直径 (mm)	7
重量 (g)	80
连接	标准轴芯 (ISO 1797-1) 带三叶瓣的轴芯 (合适的 Anthogyr 连接)
	通过环的旋转锁紧
本医疗器械最大传递扭矩	使用“三叶瓣”工具：200 N.cm
	使用 ISO 标准工具：80 N.cm



1 — 螺丝刀袖套

2 — 工具连接

3 — 卡套

4 — 敲击区

V. **DM** 的使用

 本**DM** 在供货时**未经灭菌**。

在首次使用前，该**DM** 必须经过**清洁，去污及灭菌处理**（参见“清洁卫生和维护保养”一章）。

 可重复使用**DM** 的再灭菌须由经适当培训且防护的人员，依照现有适用法规完成。再灭菌方案必须虑及感染风险。

5.1. 器械的连接 / 断开:

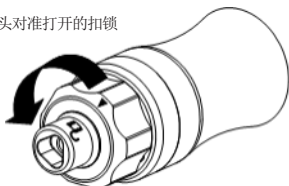
① 操作器械时最好一直佩戴防护手套。

☑ 检查所用器械的状况并小心及谨慎地操作。

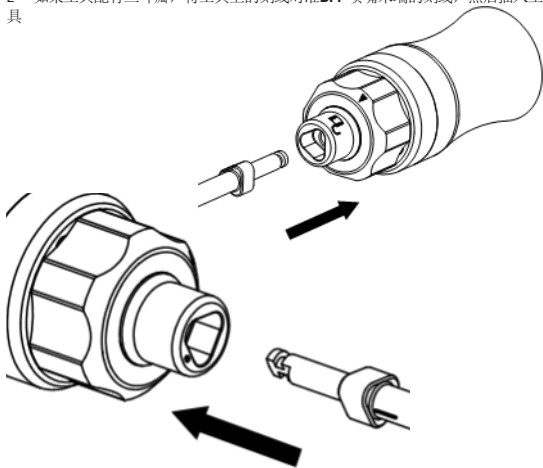
5.2 工具在器械上的卡锁 / 解锁:

工具的安装:

1—将卡套上的箭头对准打开的扣锁



2—如果工具配有三叶瓣，将工具上的刻线对准DM喷嘴末端的刻线，然后插入工具

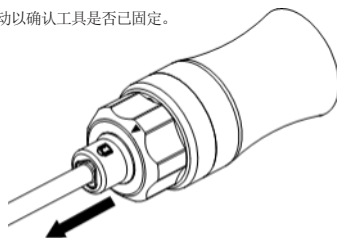


3—如果工具是标准制式，寻找连接尖头内部的驱动面插入工具

4—转动卡套以便将卡套上的箭头对准闭合的扣锁，将工具锁紧在DM上。

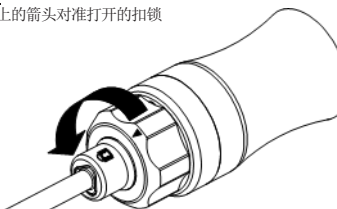


5—轻轻拉动以确认工具是否已固定。

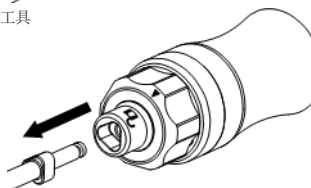


卸下工具:

1—将卡套上的箭头对准打开的扣锁



2—拉住并卸下工具



使用前，请检查通用手术器械和/或其附件和/或骨凿是否损坏以及无部件缺失。

检查所用器械的状况并小心及谨慎地操作。

建议医生先在患者口腔外测试通用手术器械以适当地确认器械正常工作。



操作器械时最好一直佩戴防护手套。请穿戴合适的防护服，尤其是手套、面罩和护目镜。



将器械插入后，做轻微的轴向运动以检查其是否固定。

器械是免保养的。尽管如此，如果您在锁紧或扣紧件上发现运行故障，很可能意味着器械已受损。这种情况下，请立即将器械送回至 Anthogyr 售后服务部门。确保器械没有任何锈蚀或裂缝，并检查其是否能正常工作。

DM使用寿命

如正确使用，DM全部组件的使用寿命均为250个灭菌周期。

上述使用寿命并非为绝对保证，如保养方式（清洁与灭菌）不当，产品可过早出现损伤。

VI. 清洁卫生和维护保养



DM 的灭菌须由经适当培训且防护的人员，依照现有适用法规完成。灭菌方案必须虑及感染风险。



为避免任何感染及伤害风险，佩戴防护手套极为重要。

仅使用适用于医学及手术器械维护的、且与不锈钢（即不含氯成分）兼容的产品。避免使用用于皮肤和粘膜的消毒剂。避免使用含有醛类、醇类的产品或其他可能结合蛋白质的产品。优先选用 pH 值中性或弱碱性的清洁剂 / 消毒剂。



对于所使用的产品请分别参考制造商说明。遵守有关浓度、暴露长度及产品生命周期等的说明。请勿组装产品并遵守有关废弃处理的规定。



每次手术后续对器械清洁和灭菌。

6.1. 手动灭菌准备：



DM 使用后必须尽快进行再灭菌（2小时以内）。

刷洗：

- 在流水下用软毛刷刷洗。
- 对整个 **DM** 用浸有消毒液的布擦拭清洁。

或者喷淋：

- 对 **DM** 喷淋消毒液并用干净的布擦拭。

或者使用超声波清洗仪：

- 使用低频超声波浴（25 至 50 kHz）以及与该流程和本 **DM** 及其附件兼容的洗涤剂 / 消毒剂产品。
- 如果部件相互摩擦或与超声池摩擦，会导致外观上有瑕疵。
- 将部件浸没。

冲洗和干燥

- 适当地冲洗¹
- 干燥整个 **DM**。

6.2. 自动灭菌准备：



对于此类 **DM** 的再处理请仅使用合适的清洗消毒器。遵守制造商的设备使用说明书。

- 如果设备配有用于弯手机的喷嘴：请勿拆卸 **DM**，将其与设备喷嘴啮合。
- 如果设备未配备用于弯手机的喷嘴：不用拆卸 **DM**，将其与工具连接部件一起向上置放。置放好各部件以避免液体残留。将各部件固定。
- 热消毒循环必须至少在 93°C (203°F) 下进行 10 分钟。**
- 遵守热消毒器制造商的使用说明，特别是关于可以或不可以与设备一起使用产品的建议。
- 遵守干燥周期（警告：在干燥周期内请勿超过 140°C (284°F)）
- 循环结束后检查有无残留物且所有 **DM** 部件均完全干燥。

6.3. 灭菌：



可重复使用 **DM** 的再灭菌须由经适当培训且防护的人员，依照现有适用法规完成。再灭菌方案必须虑及感染风险。



本 **DM** 及其附件在首次使用前和每次使用后都要灭菌（清洁和消毒后）。



进行灭菌前请勿拆开本 **DM**。

强烈建议使用 B 类高压灭菌器。

避免使用任何其他灭菌方法。

遵守高压灭菌器制造商的使用说明书。

遵守灭菌包之间的空间规定，高压器械不可超负荷。

仅对经预消毒、清洁、消涸及测试的器械进行灭菌。

灭菌前先将工具从 **DM** 上卸下（参见第 5.2 节）。

确保器械没有任何锈蚀或裂缝，并检查其是否能正常工作。确保器械干燥；必要时干燥并用医疗级压缩空气吹干剩余水分。

对通用手术器械或骨凿以及高压灭菌器使用相应合适的灭菌包。另外可选用灭菌盘。

每个灭菌包仅允许装入一件 DM 或一个灭菌盘。

为避免水份残留，灭菌包放入灭菌器时将器械凹面部件向下。



如果高压灭菌器提供不同的灭菌循环，请选择一个适用于 **DM** 的循环（**至少 134°C 压力 2.13 巴 (275°F 压力 30.88 psi) 灭菌 18 分钟**）。

每个灭菌循环结束后，检查包装里面和外面是否有残留的水份。

检查状态变化指示剂以确认颜色变化正确。

6.4. 存储：



保证灭菌包中的 **DM** 不受光照、潮湿及任何其他污染。遵守包装制造商的建议。

本 DM 灭菌后可保持的时间不应超过 1 个月。

给 **DM** 贴上标签，标明失效日期。

失效日期到后，请重复清洁和灭菌过程。

VII. 维修

如果器械发生故障，请联系您的经销商或直接联系本公司售后维修部。

维修只能由授权维修人员或由 Anthogyr 售后服务部执行，只能采用 Anthogyr 原装备件。

进行任何维护或维修工作前，**DM** 须经灭菌处理后完整送回并且附上无菌证明。必须附带一份问题说明文件并含有详细完整的、使用器械的医生联系信息。

器械型号停止销售 7 年后不再提供可更换备件。

详细联系方式：售后服务

售后服务部

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - 法国

热线电话：+33 (0)4 50 58 50 53

电子邮箱：sav@anthogyr.com

VIII. 质量保证

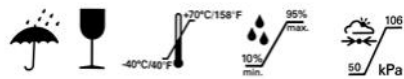
本 **DM** 对因制造加工导致的产品和部件质量问题自发票购买日起实行 12 个月长的质保。易损件及耗材不适用本质保，并且不包含运输费用。对于任何提出质保诉求的，请在 **DM** 中附上发票或送货单复印件一份。

任何未经 Anthogyr 公司事先书面同意而对产品更改或添加的行为即导致本质保失效。

¹：温度 > 38°C，如果自来水含氯过多，建议采用蒸馏水而非自来水（参见 FD98-125 标准）。

任何未遵循与产品一起提供的技术说明的行为也会导致本质保失效。
Anthogyr 公司对下列情形造成的损坏不承担任何责任，如正常使用的折旧，未按规定用途的使用、清洁和保养导致的损坏，未遵守操作手册的使用及连接，钙化或腐蚀，供水系统内的污垢或者异常的化学或电气影响或者未遵守 Anthogyr 公司的操作手册、维修手册及安装指南和其他制造商说明。

IX. 储存和运输条件



X. 附件

编号	名称
OSTSCC34	骨凿 Ø3.4 凹面，直型
OSTSCC40	骨凿 Ø4.0 凹面，直型
OSTSCC46	骨凿 Ø4.6 凹面，直型
OSTSCC52	骨凿 Ø5.2 凹面，直型
OSTSCX34	骨凿 Ø5.2 凸面，直型
OSTSCX40	骨凿 Ø4.6 凸面，直型
OSTSCX46	骨凿 Ø4.0 凸面，直型
OSTSCX52	骨凿 Ø3.4 凸面，直型
OSTECC34	骨凿 Ø3.4 凹面，刺刀型
OSTECC40	骨凿 Ø4.0 凹面，刺刀型
OSTECC46	骨凿 Ø4.6 凹面，刺刀型
OSTECC52	骨凿 Ø5.2 凹面，刺刀型
OSTECK34	骨凿 Ø3.4 凸面，刺刀型
OSTECK40	骨凿 Ø4.0 凸面，刺刀型
OSTECK46	骨凿 Ø4.6 凸面，刺刀型
OSTECK52	骨凿 Ø5.2 凸面，刺刀型
OPMVTOST	三叶瓣植入轴芯
INEXM05T	骨凿轴芯延长杆

XI. 产品的废弃处理

DM 在废弃处理前必须灭菌以避免第三方污染风险。
就目前所知，产品中不包含任何会对环境产生危害的物质。请遵守本国关于废弃处理的相关立法、标准和规定。

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 : sales@anthogyr.com
www.anthogyr.com

