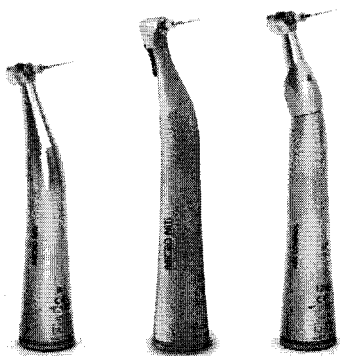


MiCRO NiTi® NiTi CONTROL®



MiCRO NiTi® NiTi CONTROL®

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

FR - NOTICE D'INSTRUCTION
EN - INSTRUCTIONS FOR USE
US - INSTRUCTIONS FOR USE
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG
ES - NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN
IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI
PT - MANUAL DE INSTRUÇÕES
NL - HANDLEIDING
ZH - 使用说明书
تعليمات الاستخدام - AR

Anthogyr
PRIME MOVER IN IMPLANTOLOGY

INDICE

- I. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI
- II. AMBITO D'APPLICAZIONE
- III. INFORMAZIONI GENERALI CONCERNENTI LA SICUREZZA
- IV. CARATTERISTICHE TECNICHE
- V. MESSA IN FUNZIONE DEL DM
- VI. IGIENE E MANUTENZIONE
- VII. RIPARAZIONE
- VIII. GARANZIA
- IX. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO
- X. SMALTIMENTO

I. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI

	PERICOLO		Indossare i guanti
	Ispezione visiva		Codice di riferimento del DM
	Informazioni generali		Numero di serie del DM
	Dispositivo non sterile		Data di fabbricazione
	Sterilizzabile fino a 135°C		Nome del fabbricante
	Disinfettabile termicamente		Dispositivo medicale (contrangolo e manipolo)

II. AMBITO D'APPLICAZIONE

Cure odontoiatriche nel campo dell'endodonzia (pulizia, preparazione e obturazione del canale).

Un utilizzo non idoneo o non conforme al suo scopo potrebbe danneggiare il dispositivo mettendo a serio rischio l'utilizzatore del dispositivo e terzi.

Questi DM sono esclusivamente destinati ad un utilizzo di tipo professionale nell'ambito della chirurgia dentale.

Conformemente alle presenti prescrizioni, il DM deve essere utilizzato esclusivamente da un utilizzatore in possesso della necessaria esperienza in medicina dentale, per quanto concerne l'applicazione descritta, nel completo rispetto delle prescrizioni vigenti in materia di prevenzione degli incidenti sul lavoro e di protezione del lavoro e delle indicazioni del presente foglio illustrativo. La preparazione e la manutenzione del presente DM devono essere realizzate esclusivamente da persone in possesso di un'adeguata formazione nell'ambito della prevenzione delle infezioni, dell'auto-protezione e della protezione di terzi.

Conformemente alle presenti prescrizioni, l'utilizzatore ha l'obbligo di:

- utilizzare unicamente strumenti di lavoro che non risultino difettosi,
- utilizzare esclusivamente il DM su delle unità di alimentazione conformi alle direttive della norma EN 60601,
- utilizzare il dispositivo conformemente allo scopo per il quale è stato concepito,
- proteggersi nei confronti di qualsiasi pericolo; proteggere il paziente e terzi,
- evitare qualsiasi contaminazione da parte del prodotto.

Le seguenti situazioni:

- utilizzo non adeguato,
 - mancanza di pulizia,
 - utilizzo di accessori o di pezzi di ricambio non autorizzati da Anthogyr,
 - utilizzo di accessori di questo DM su altri dispositivi,
 - modifica o aggiunte al DM non autorizzate da Anthogyr,
- Liberano Anthogyr da qualsiasi obbligo di garanzia o altri reclami.

I presenti DM sono conformi alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE rettificata dalla Direttiva 2007/47/CEE.

III. INFORMAZIONI GENERALI CONCERNENTI LA SICUREZZA

- Previamente all'utilizzo, verificare che il dispositivo non sia danneggiato e che tutti i pezzi siano presenti.

Indossare un abbigliamento protettivo adatto, in particolare modo dei guanti, una maschera e degli occhiali di protezione.

Non utilizzare il DM e informare il vostro distributore o il centro di Assistenza Post-Vendita Anthogyr in caso di:

- malfunzionamento e danni visibili.

Rischio di danneggiamento del dispositivo e di ferite:

Attendere che il motore di alimentazione si sia completamente arrestato al fine di:

- collegare/scollegare il DM dal motore di alimentazione,
- azionare il sistema di blocco/sblocco dello strumento rotativo,
- manipolare lo strumento rotativo.

Rischio di bruciature e ferite:

- Esercitare una pressione sul DM adatta allo strumento rotativo (fare riferimento alle istruzioni del costruttore).

Rischi di scariche elettriche dovuti a un raccordo errato del DM a un sistema non compatibile Anthogyr:

In caso di montaggio e di utilizzo del DM su dispositivi di trattamento e installazione di altri costruttori, rispettare le disposizioni "Protezione contro i rischi di elettrocuzione", "Corrente di dispersione" e "Mancata messa a terra del componente d'applicazione", conformemente alla norma IEC 60601-1.

Non utilizzare in atmosfera esplosiva.

IV. CARATTERISTICHE TECNICHE

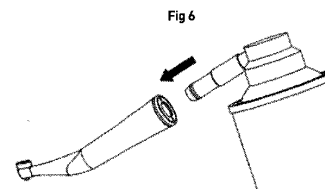
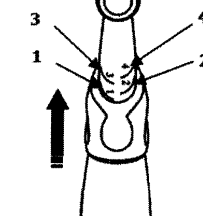
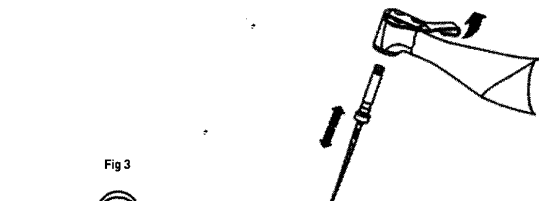
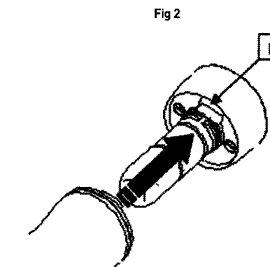
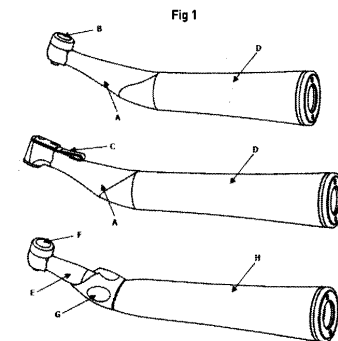
4.1 - Descrizione dei DM (Fig.1)

MiCRO NiTi		NiTi CONTROL®	
Codice	Denominazione	Codice	Denominazione
A	Testa	E	Testa
B	Pulsante	F	Pulsante
C	Ghigliottina	G	Anello di regolazione
D	Corpo	H	Corpo

4.2 - Caratteristiche dei DM

Riferimento	MiCRO NiTi		NiTi CONTROL®		Velocità massima motore	Strumenti relativi conformemente a EN ISO 1797-1	Strumenti relativi conformemente a EN ISO 3430-1	Velocità MAX motore per strumento 300 giri/min ¹	Velocità MAX motore per strumento 400 giri/min ¹	Tipo di accoppiamento (NF EN ISO 3964, 2016)
	10608	10608MBP	10616	10616MBP						
Rapporto	8:1	16:1	32:1	64:1	40 000 giri/min	Strumento per canali radicalari	2500	5000	10000	Largo
Codice colore			Green	No	Ø 2,35 mm		5000	10000	20000	
Luce					ISO 3964		10000	20000	40000	
Norma collegamento motore					40 000 giri/min		20000	40000	40000	
Velocità massima motore							40000	40000	40000	
Strumenti relativi conformemente a EN ISO 1797-1							40000	40000	40000	
Strumenti relativi conformemente a EN ISO 3430-1							40000	40000	40000	
Velocità MAX motore per strumento 300 giri/min ¹							2500	5000	10000	
Velocità MAX motore per strumento 400 giri/min ¹							5000	10000	20000	
Tamaño del accoppiamento (NF EN ISO 3964, 2016)										Largo
Tipo de acoplamiento (NF EN ISO 3944, 2016)										Tipo 1

¹ Valori indicativi. In caso di utilizzo di strumenti rotativi più lunghi o più larghi, l'utilizzatore è responsabile della corretta scelta delle condizioni di funzionamento che consentiranno di evitare qualsiasi rischio per il paziente o per una terza persona. Rispettare le prescrizioni di utilizzo conformemente alle istruzioni del costruttore degli strumenti.



V. MESSA IN SERVIZIO DEL DM

 Il **DM** viene fornito **non sterile** e **non lubrificato**.

Previamente al primo utilizzo, il **DM** deve essere pulito, decontaminato e sterilizzato (Vedere § VI).

5.1 - Collegamento al motore

Verificare che il **DM** sia completamente asciutto prima di collegarlo al motore.

Regolare il **DM** sull'accoppiamento del motore fino al clic. A tal fine, mantenere il motore e il **DM** sul medesimo asse. Il motore non deve essere in funzione.

Esercitare una leggera trazione sul **DM** al fine di verificare che quest'ultimo si sia correttamente fissato sull'accoppiamento del motore.

Testare il funzionamento azionando il motore; iniziare con una velocità ridotta quindi aumentare progressivamente al di fuori della bocca del paziente.

Qualora riscontriate un surriscaldamento, irregolarità, vibrazioni, rumori anomali nel corso del funzionamento del **DM**, rivolgetevi immediatamente al vostro Centro Assistenza Post Vendita.

5.2 - Regolazione dell'anello di disinnesco automatico (Fig. 3)

Il sistema di limitazione della coppia non può essere in alcun modo considerato sostitutivo della valutazione da parte del medico e della sua esperienza.

Aumento della soglia di disinnesco:

• Spingere l'anello G verso la testa E del **DM**, da tacca a tacca, fino alla posizione desiderata.

Diminuzione della soglia di disinnesco:

• Tirare l'anello G verso il corpo H del **DM**, da tacca a tacca, fino alla posizione desiderata.

Per bilanciare la soglia di disinnesco (posizione 1, 2, 3, 4), iniziare impostando la coppia minima (posizione 1).


Se gli arresti sono troppo frequenti, passare ad una coppia più alta (posizioni da 2 a 4).

Quando lo strumento canalare smette di girare, si percepisce un leggero tintinnio; in tal caso, ridurre la pressione sul **DM**.


In caso di blocco dello strumento nel canale, invertire il senso di rotazione del motore.

5.3 - Scollegare il motore

Rimuovere il **DM** mantenendolo nell'asse del motore.

 In caso di inutilizzo prolungato del dispositivo, non lasciare quest'ultimo collegato sul motore. Rischio di danneggiamento del motore.

5.4 - Collegamento / scollegamento dello strumento rotativo

 Per qualsiasi attività di manipolazione degli strumenti rotativi, indossare dei guanti di protezione. Rischio di ferite e contaminazione.

Utilizzare solo strumenti rotativi in perfetto stato. Rischio di necrosi.


Inserimento dello strumento rotativo

Contrangolo con pulsante:

• Inserire lo strumento rotante nella testa del **DM** fino a battuta.
• Ruotare lo strumento rotante mantenendo una leggera pressione assiale fino a percepire uno scatto (Fig. 4).

Contrangolo a ghigliottina:

• Aprire la ghigliottina.
• Inserire lo strumento rotante nella testa del **DM** fino a battuta.
• Ruotare lo strumento rotante mantenendo una leggera pressione assiale fino al raggiungimento della posizione sul piatto di trascinamento.
• Bloccare la ghigliottina (Fig. 5).


 Ogni volta che lo strumento viene sostituito: controllare la buona tenuta dello strumento rotativo mediante una leggera trazione assiale.

Durata del DM

Se utilizzati correttamente, tutti i componenti che costituiscono il **DM** presentano una durata corrispondente a 250 cicli di sterilizzazione. Queste indicazioni non comportano però alcun


obbligo di garanzia in quanto l'usura può manifestarsi precocemente, anche in funzione della modalità di manutenzione del **DM** (pulizia e sterilizzazione).

VI. IGIENE E PULIZIA

 La sterilizzazione dei dispositivi medici deve essere realizzata da personale debitamente formato e protetto, conformemente alla regolamentazione vigente. Il protocollo di sterilizzazione deve essere adattato al rischio d'infezione.

Indossare un abbigliamento protettivo adatto: rischio di infezione e di ferite.

Utilizzare esclusivamente prodotti destinati alla pulizia del materiale medico-chirurgico, compatibili con gli alluminio. Gli strumenti a base di alluminio vengono danneggiati da detergenti e soluzioni di tipo alcalino (pH > 7). Evitare l'impiego di antisettici destinati ad essere utilizzati sulla pelle e sulle mucose. Evitare l'impiego di prodotti contenenti aldeidi, alcool o altri prodotti suscettibili di fissare le proteine.

 Per ciascun prodotto utilizzato: fare riferimento alle istruzioni del fabbricante. Rispettare le concentrazioni, i tempi d'esposizione, il ciclo di vita dei prodotti. Non mischiare prodotti diversi e rispettare le prescrizioni concernenti il loro smaltimento.

6.1 - Preparazione del DM sul luogo d'utilizzo

Da effettuare immediatamente dopo l'intervento (ritardo massimo consentito di 2 ore):


- Scollegare il **DM** del motore,
- Estrarre lo strumento rotativo (vedere § 5.6),
- Rimuovere la maggior parte dei contaminanti organici con delle salviette detergenti disinfettanti.

6.2 - Preparazione alla sterilizzazione

- Scollegare il **DM** dal motore,
- Rimuovere lo strumento rotativo.

6.2.1 - Preparazione manuale alla sterilizzazione

Mediante spazzolatura:

 • Spazzolare ciascun elemento sotto l'acqua corrente con una spazzola a setole morbide.


• Passare una salvietta disinfettante su ciascun sottoinsieme del **DM**.

• Oppure Vaporizzare il disinfettante sul **DM** e asciugare con un panno pulito.

Risciacquo e asciugatura


• Sciacquare bene², quindi asciugare ciascun elemento.

6.2.2 - Preparazione automatica alla sterilizzazione


 Unicamente all'interno di una macchina per il lavaggio e la disinfezione idonea per il trattamento di questo tipo di **DM**.

Attenersi alle istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura:

- Posizionare il **DM** montato sull'ugello per contrangoli/manipoli.
- Il ciclo di sterilizzazione a caldo deve durare come minimo 10 minuti a 93°C (203°F).
- Verificare che non siano presenti residui e che tutti gli elementi del **DM** siano perfettamente asciutti una volta terminato il ciclo.

 • Se la macchina per il lavaggio e la disinfezione è vicina al luogo d'utilizzo, è possibile realizzare anche la fase 6.1.

6.3 - Lubrificazione

 Rispettare le raccomandazioni del fabbricante dello spray lubrificante.

Indossare un abbigliamento protettivo idoneo (schizzi ecc...).

Tenersi a debita distanza da qualsiasi fonte di calore o d'ignizione. In particolare modo: non fumare. Rischio di incendio.

Dopo ciascuna attività di pulizia e prima di ciascuna attività di sterilizzazione (come minimo una volta al giorno):

- Rimuovere lo strumento rotativo,
- Introdurre la punta nella parte posteriore del **DM** (Fig. 6),
- Coprire la testa del **DM** con un panno morbido oppure con carta assorbente o una salvietta,
- Orientare la testa verso il basso,


• Vaporizzare diverse volte mantenendo lo strumento saldamente in posizione.

² Température < 38°C, l'eau déminéralisée est recommandée à la place de l'eau courante si celle-ci présente trop de chlore par exemple (cf. Norme FDRB-135).


- Rimuovere l'olio in eccesso con un panno morbido o con una salvietta.

6.4 - Test di funzionamento

- Collegare il **DM** al micromotore, orientare la testa verso il basso.
- Fare funzionare il micromotore a bassa velocità per 30 secondi. Passare progressivamente alla velocità massima.
- Rimuovere l'olio in eccesso con un panno morbido o con una salvietta.

 Qualora notiate un surriscaldamento eccessivo, anomalie, vibrazioni, rumori anomali durante il funzionamento del **DM**, dovete rivolgervi immediatamente al vostro Centro Assistenza Post-Vendita.


6.5 - Sterilizzazione


 • Gli strumenti devono essere sterilizzati previamente al primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.

• Sterilizzare esclusivamente gli strumenti che sono stati puliti, lubrificati e collaudati.
• Raccomandiamo di realizzare la sterilizzazione conformemente alla norma EN 13060, classe B. Si sconsiglia ogni altro tipo di sterilizzazione.


• Collocare singolarmente ogni **DM** all'interno del sacchetto di sterilizzazione conforme alle normative vigenti e idoneo alla dimensione del **DM**.

• Rispettare la distanza tra i sacchetti e non sovraccaricare l'autoclave.

• I presenti **DM** e i loro accessori (ad eccezione degli accessori con il logo  che sono monouso) devono essere sterilizzati a 135°C per 18 minuti (tempo di conservazione in sterilizzazione).


 • Verificare che al termine del ciclo il dispositivo sia completamente asciutto.

6.6 - Stoccaggio

 Conservare i **DM** all'interno dei sacchetti di sterilizzazione in un luogo asciutto e pulito.

VII. RIPARAZIONE

In caso di malfunzionamenti, dovrete rivolgervi al vostro rivenditore autorizzato oppure direttamente al nostro Centro Assistenza Post-Vendita.

 Le riparazioni devono essere realizzate esclusivamente da un riparatore autorizzato oppure dal Servizio Post Vendita di Anthogyr, unicamente con componenti di ricambio originali Anthogyr.

Per qualsiasi revisione o riparazione, il **DM** deve essere restituito completo e sterile, con prova della sterilità. Il dispositivo deve essere altresì accompagnato da un documento riportante il problema riscontrato e includente i dati completi del medico utilizzatore. La sostituzione dei pezzi difettosi è garantita per 7 anni a decorrere dalla data in cui il prodotto smette di essere commercializzato.

VIII. GARANZIE

- Il **DM** è garantito, sia per quanto concerne il materiale che per la manodopera, contro qualsiasi vizio di fabbricazione per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data di emissione della fattura.
- La garanzia non copre i pezzi di usura.
- Qualsiasi modifica o aggiunta al prodotto eseguita senza previa autorizzazione della società Anthogyr comporta l'annullamento della presente garanzia.
- La garanzia smetterà di essere produttiva d'effetti nel caso di mancata osservanza delle istruzioni tecniche fornite unitamente alle nostre apparecchiature.
- Anthogyr non sarà ritenersi responsabile in caso di danni e delle conseguenze derivanti o potenzialmente derivanti da normale usura, dall'utilizzo, pulizia o manutenzione non idonee, dal mancato rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento, dai depositi o dalla corrosione, da impurità all'interno del sistema di alimentazione dell'acqua o da interferenze chimiche o elettriche insolite o non conformi alle

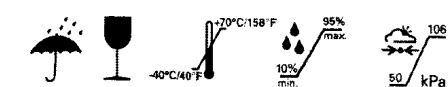
modalità d'impiego, alle istruzioni relative alla pulizia e a montaggio di Anthogyr e altre istruzioni del fabbricante.

• I costi di trasporto per la restituzione della merce da riparare a Anthogyr sono a carico del cliente, anche se la riparazione viene eseguita in garanzia.


• La garanzia copre le spese di spedizione per la restituzione del materiale al cliente.

• Affinché le richieste concernenti la garanzia possano essere prese in considerazione, vi preghiamo di allegar al **DM** una copia della fattura o una copia della bolla di consegna del dispositivo.

IX. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO



X. SMALTIMENTO

 Il **DM** deve essere sterilizzato prima del suo smaltimento. Rischio di contaminazione di terzi.

Rispettare la legislazione, le normative e le prescrizioni nazionali concernenti lo smaltimento.