

CE
0459

MONT BLANC®



CONTRE-ANGLE D'IMPLANTOLOGIE 20:1
IMPLANTOLOGY CONTRA-ANGLE 20:1
CONTRAANGULO PARA IMPLANTOLOGIA 20:1
CONTRANGOLO D'IMPLANTOLOGIA 20:1
IMPLANTOLOGIE WINKELSTÜCK 20:1
CONTRA-ÂNGULO PARA IMPLANTOLOGIA 20:1

10400X - 10400XL - 10400XLED
10401X - 10401XL - 10401XLED
10403X - 10403XL - 10403XLED

NOTICE D'INSTRUCTION
INSTRUCTIONS FOR USE
NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN
FOGLIO D'ISTRUZIONI
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUÇÕES DE USO

anthogyr

2237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches
FRANCE

Tel +33 (0)4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60

www.anthogyr.com

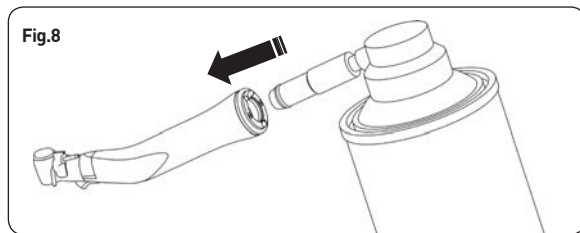
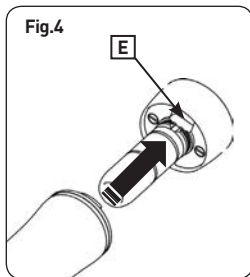
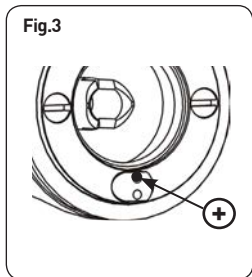
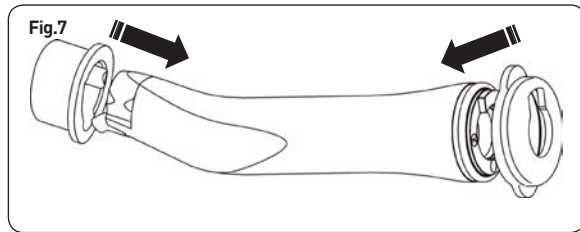
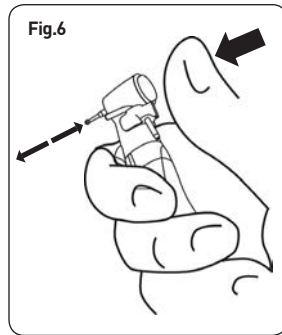
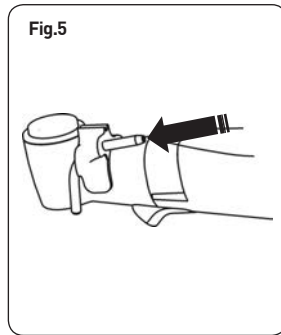
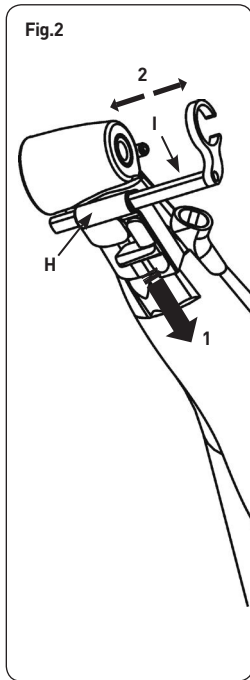
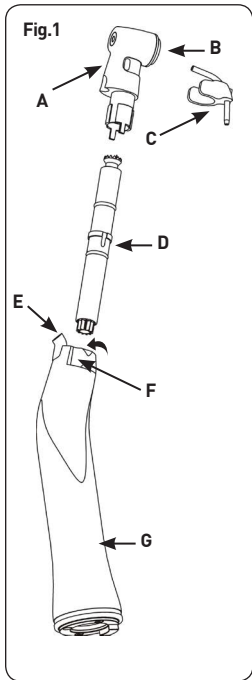
Tel SAV: +33 (0)4 50 58 50 53
sav@anthogyr.com

Made in France

NOT 10400- 2013-06

anthogyr

A global solution for dental implantology



SOMMAIRE

I.	SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS
II.	DOMAINE D'APPLICATION
III.	INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ
IV.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
V.	MISE EN SERVICE DU DM
VI.	HYGIÈNE ET ENTRETIEN
VII.	RÉPARATION
VIII.	GARANTIES
IX.	ACCESSOIRES
X.	ÉLIMINATION

TABLE OF CONTENTS

I.	MEANING OF SYMBOLS
II.	SCOPE OF USE
III.	GENERAL SAFETY INFORMATION
IV.	TECHNICAL CHARACTERISTICS
V.	INSTALLATION OF MD
VI.	HYGIENE AND MAINTENANCE
VII.	REPAIR
VIII.	GUARANTEES
IX.	ACCESSORIES
X.	DISPOSAL

ÍNDICE

I.	SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
II.	ÁMBITO DE APLICACIÓN
III.	INFORMACIONES GENERALES SOBRE LA SEGURIDAD
IV.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
V.	PUESTA EN SERVICIO DEL CONTRA ÁNGULO
VI.	HIGIENE Y MANTENIMIENTO
VII.	REPARACIÓN
VIII.	GARANTÍAS
IX.	ACCESORIOS
X.	ELIMINACIÓN

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.	ACCESSORI
X.	SMALTIMENTO

INHALTSVERZEICHNIS

I.	BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
II.	ANWENDUNGSBEREICH
III.	ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN
IV.	TECHNISCHE MERKMALE
V.	INBETRIEBNAHME DES DM
VI.	HYGIENE UND PFLEGE
VII.	REPARATUREN
VIII.	GARANTIE
IX.	ZUBEHÖR
X.	ENTSORGUNG

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.SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISES



DANGER



Stérilisable
jusqu'à 135°C



Examen visuel

DM

Dispositif
médical



Informations générales



Porter des
gants



Dispositif à fibre optique
pour moteur équipé d'une
source de lumière

REF

Référence du
dispositif



Dispositif intégrant une
diode electro-luminescent

SN

Numéro de série du
dispositif



Dispositif non stérile



Date de
fabrication



Thermodésinfectable



Nom du
fabricant



Usage unique

II.DOMAINE D'APPLICATION

Traitement chirurgical de substances organiques dures: forage, taraudage des puits destinés à recevoir des implants dentaires ; vissage des implants dentaires ; vissage des pièces prothétiques.

Une utilisation inadéquate ou détournée pourrait endommager ce dispositif et faire courir de dangereux risques à l'utilisateur et aux tierces personnes. Ces **DM** sont exclusivement destinés à une utilisation professionnelle dans le domaine de la chirurgie dentaire.

Suivant ces prescriptions, le **DM** doit être seulement utilisé par un utilisateur ayant l'expérience de la médecine dentaire, pour l'application décrite, en respectant les prescriptions en vigueur concernant la prévention des accidents du travail et de protection du travail et les indications du présent mode d'emploi. La préparation et la maintenance de ce **DM** doivent être effectuées exclusivement par des personnes ayant une formation dans le domaine de la prévention contre les infections, de l'autoprotection et de la protection des patients.

FRANÇAIS

ENGLISH

ESPAÑOL

ITALIANO

DEUTCH

PORTUGUÊS

Suivant ces prescriptions, l'utilisateur est obligé :

- d'utiliser uniquement des instruments de travail sans défauts,
- d'utiliser exclusivement le **DM** sur des unit d'entraînement conformes aux directives de la norme EN 60601,
- d'observer l'objectif d'utilisation correct,
- de se protéger contre tous les dangers, ainsi que le patient ou des tiers,
- d'éviter toute contamination par le produit.

Les situations suivantes :

- utilisation inappropriée,
- manque d'entretien,
- utilisation d'accessoires ou de pièces détachées non autorisés par Anthogyr,
- utilisation d'accessoires de ce **DM** sur d'autres dispositifs,
- modification ou adjonction au **DM** non validée par Anthogyr.

Dégagent Anthogyr de toute obligation de garantie ou autres réclamations.

Ces **DM** sont conformes à la Directive Communautaire 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE.

III.INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ



Avant l'utilisation, vérifier que le dispositif n'est pas endommagé et qu'il ne manque aucune pièce.

Porter une tenue de protection adaptée, en particulier des gants, un masque et des lunettes.

Ne pas utiliser le **DM** et informer votre distributeur ou le SAV Anthogyr en cas de :

- dysfonctionnement ou d'endommagements visibles.
- absence ou insuffisance d'irrigation (au minimum 50 ml/min, correctement tempérée et orientée de manière optimale).
- rayure de la face émettrice de la LED.

Risque d'endommagement du dispositif et de blessures :

Attendre l'arrêt complet du moteur d'entraînement pour :

- connecter/déconnecter le **DM** par rapport au moteur d'entraînement.
- actionner le système de montage/démontage.
- actionner le système de verrouillage/déverrouillage de l'instrument rotatif.
- manipuler l'instrument rotatif.

Attention, ce **DM** est intégralement sur roulements à billes.

Il génère peu de pertes de puissance :

- Moteurs munis d'un système de calibrage du couple (par exemple IMPLANTEO®) : procéder obligatoirement à l'étalonnage en suivant les instructions du fabricant. Le moteur doit avoir été calibré pour le contre angle utilisé.
- Autres moteurs : vérifiez auprès du fabricant du moteur que les valeurs de couple affichées sont fiables.

Un couple de taraudage ou de vissage trop élevé (au delà de 35N.cm) augmente le risque de nécrose ou de fissuration osseuse ainsi que le risque d'endommagement de l'implant ou de l'instrument : respecter les prescriptions du fabricant d'implant.

Risque de brûlure et de blessures :

- Exercer une pression sur le **DM** adaptée à l'instrument rotatif (se référer aux prescriptions du fabricant) sans dépasser 2N (environ 200g).

Risque de brûlure lié à l'échauffement de la LED :

- Eviter tout contact entre la LED et les tissus mous.

Risque d'éblouissement :

- Ne pas regarder directement la sortie lumière (notamment sur le modèle LED).
- Ne pas orienter le faisceau directement vers les yeux du patient ou de tiers.



Le niveau d'éclairage peut généralement être réglé sur l'unit dentaire.

Risques de décharge électrique due au mauvais raccordement du **DM** à un système non compatible Anthogyr : En cas de montage et d'utilisation du **DM** sur des appareils de traitement et d'installation d'autres fabricants, respecter les dispositions « Protection contre les risques d'électrocution », « Courant de fuite » et « Non mise à la terre de la pièce d'application » selon la norme IEC 60601-1.

Ne pas utiliser en atmosphère explosive.

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

IV.1 Descriptif des DM (Fig.1 et 2)

Code	Désignation
A	Tête
B	Bouton Poussoir
C	Cavalier de pulvérisation
D	Cartouche de col
E	Sortie Fibre optique ou LED
F	Système de verrouillage
G	Corps
H	Support de butée
I	Butée

IV.2 - Caractéristiques des DM

Références	10400X	10401X	10403X	10400XL	10401XL	10403XL	10400XLED	10401XLED	10403XLED
Taux de réduction	20 : 1								
Code couleur	Vert								
Système de butée réglable	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	
Lumière	Non		Oui (Guide de lumière)			Oui (LED dans le contre-angle)			
Norme connexion moteur	ISO 3964		ISO 3964 ¹			ISO 3964 ²			
Vitesse maximale pour le moteur (tr/min)	40 000								
Couple maximum pour le moteur (N.cm)	6,5								
Couple maximum pour l'instrument (N.cm)	80 ³								
Instruments rotatifs suivant en ISO 1797-1 → ø (mm) → Lg max (mm) → ø max de la partie active (mm)	Type 1 2,35 40 ⁴ 10 ⁴								
Débit d'eau de spray suivant ISO 7785-2 (ml/min)	> 50								

Mode intermittent S3 10% (1 min marche / 9 min arrêt). La durée de charge relative autorisée est de 1 minute pour 9 minutes de temps de pause.

¹ Système de connexion INTRAmatic LUX® - Marque déposée par Kavo®.

² Système de connexion Anthogyr IMPLANTEO LED®. Connexion spécifique E-PLUS ou E-PLUS Intra. Peut être monté sur moteur type Intra-Matic Lux (1) dont l'ampoule a été remplacée par un adaptateur pour contre-angles LED « 10510 ».

³ Couple pouvant être atteint sous réserve d'utiliser un moteur suffisamment puissant: par exemple Anthogyr Implants®. Il est généralement possible de limiter le couple sur l'unité de commande.

⁴ Valeurs indicatives. En cas d'utilisation d'outils rotatifs plus long ou plus gros, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement qui permettront d'éviter tout risque pour le patient ou pour une tierce personne. Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils.

IV.3 – Adaptateur pour DM à LED :

Destiné à être placé en lieu et place de l'ampoule des moteurs dentaires à connexion type INTRAmatic LUX®¹, l'adaptateur pour **DM** à LED sera alimenté en courant par l'unité de soin.

Caractéristiques électriques pour l'alimentation de l'adaptateur et/ou du **DM** à LED:

- Tension d'alimentation nominale de l'adaptateur pour **DM** à LED: 3.4 V CC.
- Gamme de tension de l'alimentation nominale de l'adaptateur pour **DM** à LED: 3.0 – 3.6 V CC.
- Courant maximal : 400mA.



La LED est un élément semi-conducteur qui ne doit être alimenté qu'avec une tension continue. Afin d'assurer un fonctionnement adéquat, elle doit être correctement polarisée: la borne positive de la partie de connexion pour l'alimentation de la LED - à l'arrière du **DM** - est la plus proche du centre (**Fig. 3**).

V.MISE EN SERVICE DU DM



Le **DM** est fourni **non stérile**.

Avant la première utilisation, le DM doit être nettoyé, décontaminé et stérilisé (Voir § VI).

V.1 - Mise en place de l'adaptateur pour DM à LED



Vérifiez que votre unité de soins réponde bien aux puissances électriques pour la tension d'alimentation (voir § IV.3). Si les puissances électriques ne sont pas indiquées, merci de vous adresser au fabricant de votre unité de soin ou à votre installateur.

- Déconnecter l'alimentation électrique de l'unité de soin lors de la mise en place de l'adaptateur pour **DM** à LED. Risque de choc électrique.
- Procéder comme pour le remplacement de l'ampoule - se référer aux instructions du fabricant du moteur.
- Insérer l'adaptateur jusqu'en butée.



La polarité du courant pour la LED est importante: si celle-ci ne s'éclaire pas lors de la mise en fonction, alors utiliser un adaptateur pour **DM** à LED avec correction de polarité ou faites intervenir votre installateur.

V.2 – Connexion sur le moteur



- Vérifier que le **DM** est complètement sec avant de le connecter au moteur.
- Mettre en place le **DM** sur l'accouplement du moteur jusqu'à l'encliquetage. Pour cela, maintenir le moteur et le **DM** dans le même axe.



ou



: tourner le **DM** jusqu'à ce que le pion rétractable se loge dans l'encoche E du moteur (**Fig. 4**).

- Exercer une légère traction sur le **DM** pour vérifier que celui-ci est correctement engagé sur l'accouplement du moteur.
- Essai de fonctionnement en actionnant le moteur, commencer à faible vitesse, puis augmenter progressivement.
- Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du **DM**, adressez-vous immédiatement à votre SAV.

V.3 – Connexion de l'irrigation (Fig. 5)

Clipper le cavalier de pulvérisation sur la tête du **DM**.

Brancher l'extrémité de la ligne d'irrigation sur l'entrée du cavalier.

V.4 – Déconnexion du moteur

Retirer le **DM** en le maintenant dans l'axe du moteur.



En cas de non-utilisation prolongée du dispositif, ne pas laisser celui-ci connecté sur le moteur. Risque d'endommagement du moteur.

V.5 – Connexion / déconnexion de l'instrument rotatif



• Pour toutes manipulations des instruments rotatifs, porter des gants de protection. Risque de coupure et de contamination.



• N'utiliser que des instruments rotatifs en parfait état. Risque de nécrose.

• Le couple maximum transmissible par ce **DM** est très élevé et peut entraîner l'endommagement de la partie d'entraînement de l'outil. Dans tous les cas, vérifier la compatibilité de vos instruments. Se conformer aux instructions du fabricant et limiter le couple au niveau de l'unité si nécessaire. Les instruments ayant une partie d'entraînement en acier trempé sont vivement conseillés.

• Vérifier régulièrement que le bouton poussoir est bien fixé en appliquant un léger couple de dévissage.

Insertion de l'instrument rotatif

- Exercer une pression à l'aide du pouce au centre du bouton poussoir et simultanément introduire l'outil rotatif en butée dans la pince du **DM**,
- Relâcher la pression du pouce sur le bouton poussoir (**Fig. 6**).



A chaque changement d'outil : contrôler la bonne tenue de l'outil rotatif par une légère traction axiale.

V.6 – Réglage de la butée

- Le réglage de la butée doit impérativement être réalisé en dehors de la cavité buccale.
- Pour déplacer la butée : déplacer le coulisseau vers l'arrière (1) et amener la butée à la position souhaitée (2). Relâcher le coulisseau.
- Bien vérifier la position de la butée après chaque réglage : utiliser le réglet.
- Vérifier la bonne tenue de la butée après chaque réglage en exerçant une légère traction.

- Ne pas utiliser la butée pour les opérations de taraudage : risque d'endommagement de l'os en cas d'arrêt tardif du moteur d'entraînement.
- Les butées spécifiques marquées AX ne doivent être utilisées que pour la pose d'implants Axiom® en chirurgie guidée. Bien vérifier la position de la butée par rapport aux traits-repères des instruments.

VI. HYGIENE ET ENTRETIEN



La re-stérilisation des dispositifs médicaux doit être réalisée par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur. Le protocole de stérilisation doit être adapté au risque infectieux.

Porter une tenue de protection adaptée: risque d'infection et de blessures.

Utiliser uniquement des produits destinés à l'entretien du matériel médicochirurgical, compatibles avec les aciers inoxydables (absence de composé chloré). Proscrire les antiseptiques qui sont destinés à une utilisation sur la peau et les muqueuses. Proscrire les produits contenant des aldéhydes, alcools ou autres produits susceptibles de fixer les protéines.



Pour chaque produit utilisé: se référer aux instructions du fabricant. Respecter les concentrations, les durées d'exposition, la durée de vie des produits. Ne pas mélanger les produits et respecter les prescriptions pour leur élimination.



Les cavaliers de pulvérisation référence 10476 (de couleur verte) ne sont pas re-stérilisables : les remplacer à chaque chirurgie.

VI.1 – Préparation du DM sur le lieu d'utilisation

A effectuer immédiatement après l'intervention (délai maximal de 2h):

- Déconnecter le **DM** du moteur,
- Retirer l'outil rotatif (voir § **V.6**),
- Enlever le plus gros des contaminants organiques avec des lingettes désinfectantes.

VI.2 – Préparation à la stérilisation

Démontage (Fig.1) :

- Retirer l'instrument rotatif,
- Déconnecter le **DM** du moteur,
- Retirer l'instrument rotatif et le cavalier de pulvérisation.
- Faire pivoter le levier F jusqu'en butée (indifféremment vers la droite ou vers la gauche),
- Tirer la tête A,
- Retirer la cartouche de col D.

VI.2.1 -Préparation manuelle à la stérilisation

Nettoyage du conduit d'irrigation:

- Nettoyer soigneusement le conduit d'irrigation et en extraire les éventuels impuretés et dépôts à l'aide du fil déboucheur de spray.



- Risque de blessure : utiliser des lunettes de protection.

Par brossage:

- Brosser chaque élément sous l'eau courante avec une brosse douce.



Lentille d'éclairage (LED ou Fibre optique) :

- Éviter absolument toute éraflure de la LED ou de la fibre optique,
- Passer une lingette désinfectante sur chaque sous-ensemble du **DM**.
- Ou Vaporiser le désinfectant sur le **DM** et essuyer avec un chiffon propre.

Ou : par Ultrasons

- Utiliser une cuve à ultrasons à basse fréquence (25 à 50kHz) et un produit détergent-désinfectant compatible avec ce procédé et avec le **DM**.



- Le frottement des pièces entre elles ou avec la cuve peut entraîner des défauts d'aspect.
- Mettre en place les protections d'entrée/sortie de lumière sur le corps (**Fig. 7**) pour protéger les faces de la fibre optique ou la surface émettrice de la LED.
- Immerger les composants.

Rinçage et séchage

- Vider le conduit de spray (**Fig. 4**),
- Bien rincer⁵, puis sécher chaque élément.

VI.2.2 - Préparation automatique à la stérilisation



Uniquement en machine à laver et désinfecter qualifiée pour le traitement de ce type de **DM**. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil.

- Si l'appareil n'est pas équipé de buses pour contre angles/pièces à main, alors démonter le **DM** (Voir § V.2) et immobiliser chaque élément. Sinon, placer le **DM** monté sur la buse.
- Le cycle de thermo désinfection doit être au minimum de 10 minutes à 93°C (203°F).



• Vérifier l'absence de résidus et que tous les éléments du DM sont parfaitement secs à l'issue du cycle.



• Si la machine à laver et désinfecter est proche du lieu d'utilisation, il est possible d'y effectuer également l'étape **VI.1**.

Remontage du DM:

N'assembler que des éléments portant le même numéro de série⁶.

- Engager la cartouche de col D dans la tête A (un seul sens possible) jusqu'à se qu'elle plaque complètement (tourner le pignon jusqu'à l'engagement si nécessaire),

⁵Température < 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 FD98-135).

⁶Exception: Après intervention SAV, il peut s'avérer que les pièces n'aient plus les mêmes numéros de série.

- Insérer l'ensemble tête - cartouche de col dans le manche G (engager un outil propre dans la tête et le faire tourner légèrement afin que le pignon s'engage),
- Ramener le levier F en position centrale, jusqu'à l'encliquetage.



Vérifier systématiquement la tenue de la partie avant en exerçant une traction axiale.

VI.3 - Lubrification

Respecter les recommandations du fabricant de spray lubrifiant

Porter une tenue de protection adaptée (éclaboussures,...).



Se tenir éloigné de toute source de chaleur ou d'ignition. En particulier: ne pas fumer. Risque d'inflammation.

Après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation (1 fois par jour minimum):

- Retirer l'instrument rotatif,
- Introduire l'embout à l'arrière du **DM (Fig. 8)**,
- Couvrir la tête du **DM** avec un chiffon doux ou un papier absorbant ou une lingette,
- Orienter la tête vers le bas,
- Vaporiser plusieurs fois en maintenant fermement l'instrument,
- Essuyer l'excédent d'huile avec un chiffon ou une lingette.

VI.4 - Test de fonctionnement

- Connecter le **DM** sur un micromoteur, orienter la tête vers le bas.
- Faire fonctionner le micromoteur à faible vitesse pendant 30s. Passez progressivement à la vitesse maximale.
- Essuyer l'excédent d'huile avec un chiffon ou une lingette.




Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du **DM**, adressez vous immédiatement à votre SAV.

VI.5 - Stérilisation

- Les instruments sont à stériliser avant la première et après chaque utilisation.
- Ne stériliser que des instruments nettoyés, lubrifiés et testés.
- Nous recommandons la stérilisation conforme à la norme EN 13060, classe B. Tout autre mode est à proscrire.
- Mettre indépendamment chaque **DM** sous sachet de stérilisation conforme aux normes en vigueur et adapté à la taille des **DM**.
- Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.



• Ces **DM** et leurs accessoires (hormis les accessoires portant le logo  qui sont à usage unique) doivent être stérilisés à 135°C pendant 18 minutes minimum (temps de maintien à la stérilisation).

• Les cavaliers de pulvérisation à usage unique (de couleur verte) ne doivent pas être stérilisés.



Vérifier que le dispositif est parfaitement sec à la fin du cycle.

VI.6 – Stockage



Conserver les **DM** sous sachet de stérilisation dans un endroit propre et sec.

VII.REPARATION

En cas de panne, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé ou directement à notre service SAV.



Les réparations doivent être assurées uniquement par un réparateur agréé ou par le Service Après Vente de Anthogyr, uniquement avec des pièces détachées d'origine Anthogyr.

Pour toute révision ou réparation, le **DM** doit être retourné complet et **stérile**, avec preuve de stérilité. Il doit être accompagné d'un document décrivant le problème rencontré et comportant les coordonnées complètes du praticien utilisateur.

Le renouvellement des pièces détachées est assuré 7 ans après l'arrêt du produit.

VIII.GARANTIES

Ce **DM** est garanti pièces et main d'œuvre contre tout vice de fabrication pour une durée de **12** mois à compter de la date de facture. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure.

Toute modification ou adjonction au produit sans l'accord express de la société Anthogyr entraîne la nullité de cette garantie.

La garantie devient caduque en cas de non observation des instructions techniques fournies avec l'ensemble de nos appareils.

Anthogyr ne peut être tenu responsable des dommages et de leur suites résultant ou pouvant résulter de l'usure normale, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'un entretien incorrects, de la non-observation des prescriptions relatives à l'utilisation ou au branchement, de l'entartrage ou de la corrosion, d'impuretés dans le système d'alimentation en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage de Anthogyr et d'autres instructions du fabricant.

Les frais de transport pour le retour des marchandises à réparer par Anthogyr sont à la charge du client, même si la répartition est effectuée sous garantie.

La garantie couvre les frais de port pour la restitution du matériel au client.

Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez joindre au **DM** une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

IX.ACCESSOIRES

A commander auprès de votre distributeur agréé.

Description

Cavalier de pulvérisation stérilisable
Lot de 10 cavaliers de pulvérisation à usage unique
Raccord métallique stérilisable
Aiguille de spray interne à l'outil
Grand clip plastique de spray
Support de butée + butée
Butée pour Axiom® chirurgie guidée
Réglet
Bouchons de protection du système d'éclairage
Bombe de spray Anthogyr 500ml
Embout pour accouplement standard ISO type E
Déboucheur de spray
Adaptateur pour contre-angle LED/ ANTHOGR

Référence

DCA 10475
DCA 10476D
DCA 10420
DCA 10430
DCA 2044
DCA 10415
DCA 10418_SAFE
DCA 6458
DCA 10436
DCA 1930X
DCA 1932X
DCB 9205
DCA 10510A

X.ÉLIMINATION

Le **DM** doit être stérilisé avant sa mise au rebus. Risque de contamination de tiers.

Respecter la législation, les normes et prescriptions nationales relatives à la mise au rebus.

DM à LED intégrée et leur adaptateur: respecter la législation, les normes et prescriptions nationales relatives à la mise au rebus des petits équipements électriques ou électroniques usagés.

FRANÇAIS

ENGLISH

ESPAÑOL

ITALIANO

DEUTCH

PORTUGUÊS

I.MEANING OF SYMBOLS



DANGER



Sterilisable
up to 135°C



Visual inspection

DM

Medical device
(contra-angle, hand
piece, etc.)



General information



Wear gloves



Fibre optic device for
motor with a light source

REF

Device
reference



Device with light
emitting diode

SN

Device serial
number



Non sterile device



Date of manufacture



Thermo-disinfectable



Name of
manufacturer



Single Use

II.SCOPE OF USE

Surgical treatment for hard organic substances: : drilling, tapping, screwing of dental implants, screwing of the prosthetic parts.

Inappropriate or indirect use could damage this device and be a risk to the user and third parties.

These **MDs** are for professional use only in the dental surgery field.

According to these instructions, the **MD** must only be used by a user with dental medicine experience, for the stated use, and in compliance with current guidelines regarding the prevention of accidents at work and work protection and the instructions in this leaflet. **MDs** must be prepared and maintained only by individuals who have been trained in preventing infections, auto-protection and patient protection.

According to these instructions, users must :

- Only use non-defective work instruments,
- Only use the **MD** in a unit that complies with the guidelines of the EN 60601 standard,
- Follow the correct use instructions,
- Protect oneself and patients and third parties against all dangers,
- Avoid all contamination by the product.

The following situations:

- Inappropriate use,
- Lack of maintenance,
- Use of removable accessories or parts not approved by Anthogyr,
- Using accessories from other devices on this **MD**,
- Change or addition to a **MD** not validated by Anthogyr.

Relieve Anthogyr of all guarantee obligations or other claims.

These **MDs** comply with the Community Directive 93/42/CEE as amended by the 2007/47/CEE directive.

III. GENERAL SAFETY INFORMATION



Prior to use, check that the device has not been damaged in any way and that no parts are missing.

Wear appropriate protection, especially gloves, a mask and glasses.

Do not use the **MD** and inform your distributor or Anthogyr After-Sales (AS) in the following situations :

- visible failure or damage,
- non-existent or insufficient irrigation (at least 50 ml/min, correctly tempered and oriented in an optimum manner),
- scratch or damage to the emitting side of the LED.

Risk of damage to the device and injury, wait until the motor has completely stopped to:

- connect/disconnect the **MD** from the motor,
- turn the assembly/disassembly system on,
- turn the locking/unlocking system for the rotary instrument on,
- handle the rotary instrument.

Assess the risk of septic substances penetrating tissue if used with a central air cooling motor (refer to the motor manufacturer's leaflet).

Warning : this **MD** has a ball bearing system.

The power is maintained :

- For motors having a torque calibration system (like the IMPLANTEO®): you must calibrate the contra-angle as directed by the manufacturer. The motor must have been calibrated for the used contra-angle.
- For any other motors: make sure that the displayed torque values are right.

A tapping or a screwing torque which is too high (above 35N.cm) may increase risks of necrosis or of bone fissuring. Furthermore, the implant and the instrument may be damaged: implant manufacturer's prescriptions have to be respected.

Risk of burning and injury :

- Apply pressure to the **MD** with a rotary instrument (refer to the manufacturer's instructions) without exceeding 2N (about 200g).

Risk of burning related to the LED overheating :
• Avoid all contact between the LED and soft tissue.

Risk of dazzle:

- Do not look at the light output directly (especially on the LED model).
- Do not point the beam directly at the eyes of the patient or third parties.



The lighting level can generally be adjusted in the dental unit.

Risk of electrical discharge due to **MD** being badly connected to an Anthogyr non-compatible system:

In the event of the **MD** being assembled and used in other manufacturer's treatment devices and installations, refer to "Protection against the risk of electrocution", "Leaking current" and "Non-earthing of use part" according to the IEC 60601-1 standard.

Do not use in explosive atmospheres.

IV. TECHNICAL CHARACTERISTICS

IV.1 – Description of MD (Fig.1 and 2)

Code	Description
A	Head
B	Push button
C	Spraying nozzle
D	Collar cartridge
E	Fibre optic or LED outlet
F	Locking system
G	Body
H	Depth stop system
I	Depth stop

IV.2 - Characteristics of MDs

References	10400X	10401X	10403X	10400XL	10401XL	10403XL	10400XLED	10401XLED	10403XLED
Ratio	20 : 1								
Colour code	Green								
Adjustable depth stop system	No	Yes	No	Yes	No	Yes	No	Yes	
Light	No			Yes (light guide)			Yes (LED in the contra- angle)		
Motor connection standard	ISO 3964			ISO 3964 ¹			ISO 3964 ²		
Maximal speed of motor (rpm)	40 000								
Maximum torque of motor (N.cm)	6,5								
Maximum torque of instrument (N.cm)	80 ³								
Rotary instruments according to EN ISO 1797-1 → ø (mm) → Lg max (mm) → ø max in the active part (mm)	Type 1 2,35 40 ⁴ 10 ⁴								
Spray water flow according to ISO 7785-2 (ml/min)	> 50								

S3 10% intermittent mode (1 min on/ 9 min off). The authorised relative load duration is 1 minute per 9 minutes of pause.

IV.3 - Adaptor for LED MD:

Intended to be placed instead of the bulb in dental motors with a INTRAmatic LUX® 1 type connection, the adaptor for LED MD will be supplied with power from the treatment unit.

Electrical characteristics for power of adaptor and/or LED MD:

- Nominal supply voltage for the adaptor for LED MD: 3.4 V CC
- Nominal supply voltage range for the adaptor for LED MD: 3.0 – 3.6 V CC
- Maximum current: 400mA

¹ INTRAmatic LUX® connection system - Kavo® registered trademark

² IMPLANTEO LED® Anthogyr connection system. E-PLUS or E-PLUS Intra specific connection. Can be assembled on a INTRAmatic LUX®¹ type motor for which the bulb has been replaced by an adapter for LED "10510" contra-angles.

³ The torque can be reached providing the motor used is powerful enough: for example, the Implanteo motor by Anthogyr. In general, it is possible to limit the motor torque on the operating unit.

⁴ Indicative values. In the event of the use of longer or bigger rotary tools, the user is responsible for choosing the right operational conditions that avoids all risks to patients or third parties. Follow the instructions for use, in accordance with the tools manufacturer's instructions.



The LED is a semi-conductive element which must only be powered with continuous voltage. In order to ensure adequate operation, it must be properly polarised: the positive terminal of the connection part for powering the LED at the back of the **MD** is closest to the centre (**Fig 3**).

V.INSTALLATION OF MD



The **MD** is supplied non-sterile.

Before first use, the **MD** must be cleaned, decontaminated and sterilised (see § VI)

V.1 – Installation of the adaptor for the LED MD



Check that your treatment unit satisfies the electrical power for the supply voltage (see § IV.3). If the electrical power is not indicated, please contact the manufacturer of your treatment unit or your installer.

- Disconnect the electrical supply for the treatment unit when installing the adaptor for the LED MD. Risk of electric shock.
- Proceed as with replacing the bulb – refer to the motor manufacturer's instructions.
- Insert the adaptor up to the stop.



The polarity of the power for the LED is important: if this does not light up when in use, then use an adaptor for the LED MD with a polarity correction or contact your installer.

V.2 – Connection to the motor



Check that the **MD** is completely dry before connecting it to the motor. Install the MD on the motor connection until ratcheting. For this, keep the motor and the **MD** in the same axle.



or **LED**

: Turn the **MD** until the retractable catch lodges in the E notch of the motor (**Fig 4**).

Apply light traction to the **MD** to check that it is properly attached to the motor connection.

Operational test by switching on the motor; start at low speed, then gradually increase. If you notice overheating, irregularities, vibrations, abnormal noises when using the **MD**, immediately contact your AS.

V.3 – Connection of the irrigation (Fig. 5)

Attach the spraying nozzle to the head of the **MD**.
Connect the extremity of the irrigation pipe to the nozzle entry.

V.4 – Disconnection of motor

Remove the **MD** by keeping it in the motor axle.



In the event of prolonged non use of the device, do not leave it connected to the motor. Risk of damaging the motor.

V.5 – Connection/disconnection of rotary instrument



For all handling of rotary instruments, wear protective gloves. Risk of cutting and contamination.



Only use rotary instruments in good condition. Risk of necrosis.

As the maxi torque given by this **MD** is very high, this may damage the tool's driving part. In any case, the compatibility of your instruments has to be checked. Please follow the manufacturer's instructions and limit the torque of the unit if necessary. We strongly advise that you use instruments having a shaft made out of hardened steel.

Check regularly that the push button is set properly by applying a slight unscrewing torque.

Insertion of rotary instrument

- Apply pressure using your thumb to the centre of the push button and simultaneously insert the rotary tool up to the stop in the claw of the MD.
- Release the thumb pressure on the push button (**Fig 6**)



For tool replacement: check the good condition of the rotary tool with light axial traction.

V.6 – Adjustment of the depth stop

It is imperative that the depth stop is adjusted outside of the patient's mouth.

To adjust the depth stop: move the sliding block backward (1) and move the stop to the required position (2). Loosen the sliding block.

- After each adjustment, check the the stop has been correctly placed using the ruler.
- Before each use, exercise a slight traction on the stop in order to verify that it is correctly installed.
- Do not use the depth stop for tapping: the bone may be damaged in the event of late stop of the driving motor.

The specific depth stops marked AX may only be used for placing Axiom® implants with the Axiom® guided surgery. Verify the position of the depth stop properly in relation to the instrument reference lines.

VI. HYGIENE AND MAINTENANCE



Sterilisation of medical devices must be done by properly trained and protected staff, in compliance with current regulations. The sterilisation protocol must be appropriate to the infectious risk.

Wear appropriate protective clothing: risk of infection and injury.

Only use products for the maintenance of medico-surgical equipment compatible with stainless steel (no chlorinated content).
Forbid antiseptics that are intended for use on skin and mucous.
Forbid products containing aldehyde, alcohol or other products likely to bind proteins.



For each product used: refer to the manufacturer's instructions.
Comply with the concentrations, exposure durations, and life span of products. Do not mix the products and follow the instructions for their disposal.



Spraying nozzles Ref. 10476 (the green ones) cannot be sterilised: change them after each surgery.

VI.1 – Preparation of MD in the place of use

To be done immediately after surgery (maximum time of 2 hrs):

- Disconnect the **MD** from the motor,
- Remove the rotary tool (see § V.6),
- Remove the largest organic contaminants with disinfectant wipes.

VI.2 – Preparation for sterilisation

Disassembly of MD (Fig 1):

- Remove the rotary instrument,
- Disconnect the **MD** from the motor,
- Remove the rotary instrument and the spraying nozzle.
- Pivot the F lever up to the stop (indifferently towards the right or towards the left),
- Pull the A head,
- Remove the collar cartridge D.

VI.2.1 – Manual preparation for sterilisation

Cleaning of irrigation pipe:

Carefully clean the irrigation pipe and remove any impurities and deposits from it using the caustic cleaner spray.



Risk of injury: use protective glasses.

By brushing:

- Brush each part under running water with a soft brush.



LED

Lighting lens (LED or Fibre optic):

- Absolutely avoid all scratches to the LED or the fibre optic,
- Wipe a disinfectant wipe over each of the **MD**'s sub-units,
- Or Spray disinfectant on the **MD** and wipe with a clean cloth.

Or: by Ultrasound

- Use a low frequency ultrasound tank (25 to 50 kHz) and a detergent-disinfectant product compatible with this process and with the **MD**,
- Friction of parts between them or with the tank can cause appearance defects,
- Install light input/output protections on the body (**Fig 7**) to protect the fronts of the fibre optic or the emitting surface of the LED,
- Immerse the components.

**Rinsing and drying:**

- Empty the spray pipe (**Fig 4**).
- Rinse well⁵, then dry each part.

VI.2.2 - Automatic preparation for sterilisation

- Only in a washing and disinfecting machine, appropriate for the treatment of this type of **MD**. Follow the manufacturer's instructions for the device.
- If the device is not equipped with pipes for contra angles / handpieces, then disassemble the **MD** (see § V.2) and immobilise each part. Otherwise, put the **MD** mounted on the pipe.
- The disinfection thermo cycle must be at least 10 minutes at 93°C (203°F).
- Check there is no residue and that all the parts of the **MD** are completely dry at the end of the cycle.
- If the washing and disinfecting machine is near the place of use, it is possible to also do step **VI.1**.

**Re-assembly of MD:**

Only assemble parts with the same serial number⁶.

- Attach the collar cartridge D to A head (only one direction possible) until it completely plates (turn the cog until connection if required),
- Insert the head – collar cartridge unit in the G sleeve (connect a clean tool in the head and turn it slightly so that the cog connects),
- Bring the F lever to the central position, until ratcheting. Make sure that the depth stop system is in the right position.



Systematically check the condition of the front part by applying axial traction.

VI.3 - Lubrication

Follow the spray lubricant manufacturer's instructions.



Wear appropriate protective clothing (splashes, etc.).
Keep away from all sources of heat or ignition.
In particular: do not smoke. Risk of inflammation.

⁵ Temperature < 38°C, distilled water is recommended instead of running water if this has too much chlorine (cf. FD98-135 standard).

⁶ Exception : If the After-Sales Service has to replace a part, the serial number may be different.

After cleaning and before each sterilisation (once a day minimum):

- Remove the rotary instrument,
- Insert the tip to the back of the **MD (Fig 8)**,
- Cover the head of the **MD** with a soft cloth or paper or a wipe.
- Point the head towards the bottom,
- Spray several times by firmly holding the instrument,
- Wipe excess oil with a cloth or a wipe.

VI.4 – Operational test

- Connect the **MD** to a micro-motor, point the head towards the bottom.
- Turn the micro-motor on at low speed for 30s. Gradually bring up to maximum speed.
- Wipe excess oil with a cloth or a wipe




If you notice overheating, irregularities, vibrations, abnormal noises when using the **MD**, immediately contact your AS.

VI.5 - Sterilisation

- The instruments are to be sterilised before first use and after each use.
- Only sterilise cleaned, lubricated and tested instruments.
- We recommend sterilisation that complies with the EN 13060 standard, class B. All other methods are forbidden.
- Independently put each **MD** in a sterilisation sachet that complies with current standards and the size of the **MD**.
- Comply with the space between the sachets and do not overload the autoclave.



• These **MDs** and their accessories (apart from accessories with the logo  which are single use) must be sterilised at 135°C for 18 minutes minimum (sterilisation time).



• Check that the device is completely dry at the end of the cycle.

VI.6 - Storage



Keep the **MD** in a sterilisation sachet in a clean and dry place.

VII.REPAIR

In the event of breakdown, please contact your approved distributor or our after-sales department directly.



Repairs must only be carried out by an approved repairer or by Anthogyr After Sales Department, only with Anthogyr original replacement parts.

For all revisions or repairs, the **MD** must be returned complete and sterile with proof of sterility. It must be accompanied by a document outlining the problem and showing the complete contact details of the user.
The replacement of removable parts is covered for 7 years.

VIII.GUARANTEES

This **MD** is guaranteed parts and labour against all manufacturing defects for **12** months from the date of invoice. This guarantee does not apply to wear.

All changes or additions to the product without the express agreement of Anthogyr render this guarantee null and void.

The guarantee becomes null and void if the technical instructions are not followed.

Anthogyr cannot be held responsible for damage resulting from or which could result from normal wear, use, cleaning or incorrect maintenance, the non-observance of instructions for use or connection, scaling or corrosion, impurities in the water supply system or unusual chemical or electrical influences or non observance of the instructions, maintenance instructions and assembly of Anthogyr and other manufacturer's instructions.

Delivery charges incurred when sending an instrument back to Anthogyr for repair will be paid by the client, even if the repair itself is covered by the guarantee.

Postage and packing fees when returning the instrument to the client are covered by the guarantee.

So that guarantee requests are taken into consideration, please attach a copy of the invoice or a copy of the delivery slip to the **MD**.

IX.ACCESSORIES

To be ordered from your approved distributor.

Description	Reference
Sterilisable Spraying nozzle	DCA 10475
Pack of 10 single use spraying nozzles	DCA 10476D
Sterilisable coupling	DCA 10420
Needle for internal spray	DCA 10430
Clip for irrigation line	DCA 10430
Depth stop holder + depth stop	DCA 10415
Depth stop for Axiom® guided surgery	DCA 10418_SAFE
Ruler	DCA 6458
Protective caps for lighting system	DCA 10436
Anthogyr 500 ml lubricating spray	DCA 1930X
Nozzle for standard ISO type E connection	DCA 1932X
Spray caustic cleaner	DCB 9205
Adaptor for LED/Anthogyr contra-angle	DCA 10510A

X.DISPOSAL

The **MD** must be sterilised before disposal. Risk of contamination of third parties.

Comply with legislation and national standards and guidelines for disposal.

Integrated LED **MD** and adaptor: Comply with legislation, national standards and guidelines for the disposal of small electrical equipment or worn electronic equipment.

I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



PELIGRO



Esterilizable hasta 135°C



Examen visual

DM

Dispositivo médico (contra-ángulo, pieza de mano, ...)



Informaciones generales



Llevar guantes



Dispositivo de fibra óptica para motor equipado de una fuente de luz

REF

Referencia del dispositivo



Dispositivo que integra un diodo electroluminiscente

SN

Número de serie del dispositivo



Dispositivo no estéril



Fecha de fabricación



Termodesinfectable



Nombre del fabricante



De uso único

II. CAMPO DE APLICACIÓN

Tratamiento quirúrgico de sustancias orgánicas duras: perforar, atarrajar, atornillar los implantes dentales; atornillar las partes protésicas.

Una utilización inadecuada o desviada podría dañar este dispositivo y hacer correr peligrosos riesgos al usuario y a terceras personas.

Estos **DM** están destinados exclusivamente a una utilización profesional en el ámbito de la cirugía dental.

Según estas condiciones, el **DM** debe utilizarse solamente por un usuario que tenga experiencia en la medicina dental, para la aplicación descrita, respetando las prescripciones vigentes referentes a la prevención de los accidentes laborales y de protección del trabajo y las indicaciones del presente modo de empleo. La preparación y el mantenimiento de este **DM** deben efectuarlos exclusivamente las personas que tengan una formación en el ámbito de la prevención contra las infecciones, la autoprotección y la protección de los pacientes.

FRANÇAIS

ENGLISH

ESPAÑOL

ITALIANO

DEUTSCH

PORTUGUÊS

Según estas prescripciones, el usuario está obligado a :

- utilizar únicamente instrumentos de trabajo sin defectos,
- utilizar exclusivamente el **DM** en unidades de entrenamiento conformes a las directivas de la norma EN 60601,
- respetar el objetivo de utilización correcto,
- de protegerse contra todos los peligros, así como al paciente o terceras personas,
- evitar cualquier tipo de contaminación por el producto.

Las siguientes situaciones:

- utilización inadecuada,
- falta de mantenimiento,
- utilización de accesorios o piezas sueltas no autorizadas por Anthogyr,
- utilización de accesorios de este **DM** en otros dispositivos,
- modificación o adición al **DM** no validada por Anthogyr,

Liberan Anthogyr de cualquier obligación de garantía o demás reclamaciones.

Estos **DM** están en conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42/CEE enmendada por la Directiva 2007/47/CEE.

III. INFORMACIONES GENERALES SOBRE LA SEGURIDAD



Antes de la utilización, comprobar que el dispositivo no esté estropeado y que no falte ninguna pieza.

Llevar una ropa de protección adaptada, en particular guantes, una máscara y gafas.

No utilizar el **DM** e informar a su distribuidor o al SPV Anthogyr en caso de :

- disfunción o daños visibles,
- ausencia o insuficiencia de irrigación (como mínimo 50 ml/min, correctamente templado y orientado de manera óptima),
- rayas o daños de la cara emisora del LED.

Riesgo de daño del dispositivo y heridas.

Esperar la parada completa del motor de accionamiento para :

- conectar/desconectar el **DM** respecto al motor de accionamiento
- accionar el sistema de montaje/desmontaje
- accionar el sistema de bloqueo/desbloqueo del instrumento rotativo
- manipular el instrumento rotativo.

Atención, este **DM** tiene un sistema de balineras. Genera pocas pérdidas de potencia:

- Para los motores con un sistema de calibración del torque (el **IMPLANTEO®** por ejemplo) : debe calibrarse sistemáticamente según las instrucciones del fabricante. El motor debe ser calibrado para el contraángulo utilizado.
- Para los otros motores : debe verificar la precisión de los valores del torque dirigiéndose al fabricante del motor.

Un torque de aterrajado o de atornillamiento demasiado importante (más allá de 35N.cm) aumenta el riesgo de necrosis o de fisura osea. También, el implante o el instrumento pueden estropearse : respete las prescripciones del fabricante de implantes.

Riesgo de quemadura y heridas :

- Ejercer una presión en el DM adaptada al instrumento rotativo (consultar las condiciones del fabricante) sin sobrepasar 2N (aproximadamente 200g).

Riesgo de quemadura vinculada al calentamiento del LED :

- Evitar todo contacto entre la LED y los tejidos blandos.
- Riesgo de deslumbramiento: No mirar directamente la salida luz (en particular, en el modelo LED) No orientar el haz directamente hacia los ojos del paciente o terceras personas.



El nivel de alumbrado puede regularse generalmente en la unidad dental.

Riesgos de descarga eléctrica debida a la mala conexión del **DM** a un sistema no compatible Anthogyr :

- En caso de montaje y utilización del **DM** en aparatos de tratamiento e instalación de otros fabricantes, respetar las disposiciones "Protección contra los riesgos de electrocución", "Corriente de fuga" y "No puesta a la tierra de la pieza de aplicación" según la norma IEC 60601-1.

No utilizar en atmósfera explosiva.

IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

IV.1 - Descripción de los DM (Fig.1 y 2)

Código	Designación
A	Cabeza
B	Pulsador
C	Caballote de pulverización
D	Cartucho de cuello
E	Salida Fibra óptica o LED
F	Sistema de bloqueo
G	Cuerpo
H	Soporte del tope
I	Tope

IV.2 - Características de los DM

Referencia	10400X	10401X	10403X	10400XL	10401XL	10403XL	10400XLED	10401XLED	10403XLED
Ratio	20 : 1								
Código color	Verde								
Sistema de tope regulable	Sí	No		Sí	No		Sí	Yes	
Luz	No			Sí (guía de luz)			Sí (LED en el contra-ángulo)		
Norma conexión motor	ISO 3964			ISO 3964 ¹			ISO 3964 ²		
Velocidad máxima para el motor (r.p.m.)	40 000								
Torque máximo para el motor (N.cm)	6,5								
Torque máximo para el instrumento (N.cm)	80 ³								
Instrumentos rotativos según EN ISO 1797-1 → ø (mm) → Lg máx (mm) → ø máx de la parte activa (mm)				Tipo 1					
Caudal de agua de spray según ISO 7785-2 (ml/min)				> 50					

Modo intermitente S3 10% (1 min marcha/9 min parada). La duración de carga relativa autorizada es de 1 minuto para 9 minutos de tiempo de pausa.

IV.3 – Adaptador para DM a LED:

Destinado a colocarse en lugar de la bombilla de los motores dentales de conexión tipo INTRAmatic LUX®¹, el adaptador para **DM** de LED se alimentará en corriente por la unidad de cuidado.

¹ Sistema de conexión INTRAmatic LUX® - Marca registrada por Kavo®.


² Sistema de conexión Anthogyr IMPLANTEO LED®. Conexión específica E-PLUS o E-PLUS Intra. Puede montarse en motor modelo INTRAmatic LUX¹ cuya bombilla se ha reemplazado por un adaptador para contra-ángulos LED « 10510 ».

³ Este torque puede ser alcanzado si el motor es suficientemente potente : por ejemplo, el IMPLANTEO® de Anthogyr. En general, es posible limitar el torque del motor.

⁴ Valores indicativos. En caso de utilización de herramientas rotativas más largas o más gruesas, el usuario es responsable de la buena elección de las condiciones de funcionamiento que permitirá evitar todo tipo de riesgo para el paciente o para una tercera persona. Respetar las prescripciones de utilización, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de herramientas.

Características eléctricas para la alimentación del adaptador y/o del **DM** a LED :

- Tensión de alimentación nominal del adaptador para **DM** a LED : 3.4 V CC
- Gama de tensión de la alimentación nominal del adaptador para **DM** a LED : 3.0 – 3.6 V CC
- Corriente máx: 400mA

 El LED es un elemento semi-conductor que sólo debe alimentarse con una tensión continua. Con el fin de garantizar un funcionamiento adecuado, debe estar polarizada correctamente: el terminal positivo de la parte de conexión para la alimentación de LED – en la parte posterior del **DM** – es el más cercano del centro (**Fig. 3**).

V.PUESTA EN SERVICIO DEL DM



El **DM** se suministra sin esterilizar.

Antes de la primera utilización, el **DM** debe esterilizarse (ver § VI).

V.1 - Instalación del adaptador para **DM** a LED



Compruebe que su unidad de cuidados responda debidamente a las potencias eléctricas para la tensión de alimentación (véase § IV.3). Si las potencias eléctricas no están indicadas, sírvase dirigirse al fabricante de su unidad de cuidado o a su instalador.

- Desconectar la alimentación eléctrica de la unidad de cuidados durante la instalación del adaptador para **DM** a LED. Riesgo de choque eléctrico.
- Proceder del mismo modo que para el cambio de la bombilla - consultar las instrucciones del fabricante del motor.
- Introducir el adaptador hasta el tope.



La polaridad de la corriente para el LED es importante: si ésta no se enciende en el momento de la puesta en función, utilizar entonces un adaptador para **DM** a LED con corrección de polaridad o mande intervenir a su instalador.

V.2 – Conexión en el motor



Comprobar que el **DM** esté completamente seco antes de conectarlo al motor.

Instalar el **DM** en el acoplamiento del motor hasta que quede bloqueado con el trinquete. Para ello, mantener el motor y el **DM** en el mismo eje.



LED

: girar el **DM** hasta que el punto retráctil se aloje en la ranura E del motor (**Fig.4**).

- Ejercer una ligera tracción en el **DM** para comprobar que esté correctamente orientado en el acoplamiento del motor.
- Prueba de funcionamiento accionando el motor; comenzar a baja velocidad, luego aumentar progresivamente.
- Si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales durante el funcionamiento del **DM**, diríjase inmediatamente a su SPV.

V.3 – Conexión de la irrigación (Fig. 5)

Fijar con clip el caballete de pulverización en la cabeza del **DM**.
Conectar el extremo de la línea de irrigación a la entrada del caballete.

V.4 – Desconexión del motor

Retirar el **DM** manteniéndolo en el eje del motor.



En caso de no utilización prolongada del dispositivo, no dejarlo conectado al motor. Riesgo de dañar el motor.

V.5 – Conexión/desconexión del instrumento rotativo



• Para manipular los instrumentos rotativos, llevar guantes de protección. Riesgo de corte y contaminación.



• Utilizar solamente instrumentos rotativos en perfecto estado. Riesgo de necrosis que puede causar la pérdida del implante.

- El torque máximo que puede transmitir este **DM** es muy alto y puede dañar la parte de agarre de la herramienta. En todo caso, compruebe la compatibilidad de sus instrumentos. Conformese a las instrucciones del fabricante y limite el torque a nivel de la unidad si es necesario. Aconsejamos el uso de los instrumentos con una parte de agarre hecha en acero templado.
- Compruebe regularmente que el pulsador esté bien fijado aplicando un ligero torque de desatornillamiento.

Inserción del instrumento rotativo :

- Ejercer una presión con el pulgar en el centro del pulsador e introducir simultáneamente la herramienta rotativa hasta el tope en la pinza del **DM**.
- Aflojar la presión del pulgar en el pulsador (**Fig.6**).



Cada vez que cambia de herramienta: controlar que se mantenga bien mediante una ligera tracción axial.

V.6 – Para ajustar el tope

- Ajustar imperativamente el tope fuera de la boca del paciente.
- Para desplazar el tope : desplace la pieza corredera hacia atrás (1) y coloque el tope en la posición que desee (2). Afloje la pieza corredera.
- Después de cada arreglo, comprobar la posición del tope mediante la regleta.
- Después de cada arreglo, comprobar la colocación correcta del tope mediante una ligera tracción.
- No utilice el tope para aterrajear : es probable que el hueso se deteriore si el motor se para demasiado tarde.
- Los topes específicos marcados AX deben ser únicamente utilizados para la colocación de implantes Axiom® con el sistema de cirugía guiada. Comprobar minuciosamente la correcta posición del tope con respecto a las marcas de referencia de los instrumentos.

FRANÇAIS

ENGLISH

VI.HIGIENE Y MANTENIMIENTO



La esterilización de los dispositivos médicos debe ser realizada por un personal correctamente formado y protegido, respetando la reglamentación en vigor. El protocolo de esterilización debe adaptarse al riesgo infeccioso.

Llevar ropa de protección adaptada : riesgo de infección y heridas.

Utilizar solamente productos destinados al mantenimiento del material médico-quirúrgico, compatibles con los aceros inoxidables (ausencia de compuesto clorado). Proscribir los antisépticos que están destinados a una utilización en la piel y las mucosas. Proscribir los productos que contienen aldehídos, alcoholes u otros productos susceptibles de fijar las proteínas.



Para cada producto utilizado: consultar las instrucciones del fabricante. Respetar las concentraciones, los tiempos de exposición, la duración de vida de los productos. No mezclar los productos y respetar las prescripciones para su eliminación.



No se deben esterilizar los caballetes de pulverización Ref. 10476 (verde): son desechables.

VI.1 – Preparación del DM en el lugar de utilización

Se efectuará inmediatamente después de la intervención (plazo máximo 2h):

- Desconectar el DM del motor,
- Retirar la herramienta rotativa (ver §V.6.),
- Retirar la mayor parte de los contaminantes orgánicos con toallitas desinfectantes.

ESPAÑOL

ITALIANO

DEUTCH

PORTUGUÊS

VI.2 – Preparación de la esterilización

Desmontaje (Fig 1):

- Retirar el instrumento rotativo,
- Desconectar el DM del motor,
- Retirar el instrumento rotativo y el caballete de pulverización,
- Girar la palanca F hasta el tope (indiferentemente hacia la derecha o hacia la izquierda),
- Tirar la cabeza A,
- Retirar el cartucho de cuello D.

VI.2.1 – Preparación manual para la esterilización

Limpieza del conducto de riego:

- Limpiar cuidadosamente el conducto de riego y extraer las eventuales impurezas y depósitos con el hilo para desobstruir de spray.



- Riesgo de herida: utilizar gafas de protección.

Por cepillado

- Cepillar cada elemento bajo el agua corriente con un cepillo suave.



Lente de alumbrado (LED o Fibra óptica)

- Evitar absolutamente arañar el LED o la fibra óptica

- Pasar una toallita desinfectante sobre cada subconjunto del **DM**.
- O vaporizar el desinfectante sobre el **DM** y limpiar con un paño limpio.

O: por Ultrasonidos

- Utilizar una cuba de ultrasonidos de baja frecuencia (25 a 50kHz) y un producto detergente-desinfectante compatible con este procedimiento y con el **DM**.



- La fricción de las piezas entre sí o con la cuba puede ocasionar defectos de aspecto.

- Colocar las protecciones de entrada/salida de luz en el cuerpo (**Fig. 7**) para proteger las caras de la fibra óptica o la superficie emisora del LED.
- Sumergir los componentes.

Aclarado y secado

- Vaciar el conducto de spray (**Fig.4**).
- Aclarar debidamente⁵, luego secar cada elemento.

⁵Temperatura < 38°C, se recomienda el agua desmineralizada en vez del agua corriente si ésta presenta demasiado cloro por ejemplo (véase Norma FD98-135).

VI.2.2 - Preparación automática para la esterilización



Solamente en máquina de lavar y desinfectar cualificada para el tratamiento de este tipo de **DM**. Seguir las instrucciones del fabricante del aparato

• Si el aparato no está equipado de tubos para contraángulos / piezas de mano, entonces desmontar el **DM** (Ver § V.2) e inmovilizar cada elemento. En caso contrario, colocar el **DM** montado en el tubo.



• El ciclo de termo desinfección debe durar como mínimo 10 minutos a 93°C (203°F).



• Comprobar que no haya residuos y que todos los elementos del **DM** estén perfectamente secos después del ciclo.

• Si la máquina de lavar y desinfectar está cerca del lugar de utilización, cabe la posibilidad de efectuar también la etapa **VI.1**.

Montaje:

• Ensamblar solamente los elementos que lleven el mismo número de serie⁶.

• Introducir el cartucho de cuello D en la cabeza A (solamente es posible un sentido) hasta se que adhiera completamente (girar el piñón hasta el compromiso en caso necesario).

• Insertar el conjunto cabeza - cartucho de cuello en el mango G (introducir una herramienta limpia en la cabeza y girarla ligeramente para que se introduzca el piñón).

• Poner la palanca F en posición central, hasta el clicado. Procurar que el soporte de tope H este en posición correcta para no estorbar la rotación de la palanca.



Comprobar sistemáticamente que la parte anterior se mantenga bien ejerciendo una tracción axial.

VI.3 - Lubricación

Respetar las recomendaciones del fabricante de spray lubricante.

Llevar ropa de protección adaptada (salpicaduras,...).



Mantenerse alejado de toda fuente de calor o ignición. En particular: no fumar. Riesgo de inflamación.

Después de cada limpieza y antes de cada esterilización (1 vez al día mínimo):

• Retirar el instrumento rotativo.

• Introducir la contera en la parte posterior del **DM** (Fig.8).

• Cubrir la cabeza del **DM** con un paño suave o un papel absorbente o una toallita.

• Orientar la cabeza hacia abajo.

• Vaporizar varias veces manteniendo firmemente el instrumento.

• Secar el excedente de aceite con un paño o una toallita.

⁶ Excepción: Después de intervención SPV, puede resultar que las piezas no tengan ya los mismos números de serie

VI.4 - Prueba de funcionamiento

- Conectar el **DM** a un micromotor, orientar la cabeza hacia abajo.
- Hacer funcionar el micromotor a baja velocidad durante 30s. Pase progresivamente a la velocidad máxima.
- Limpiar el excedente de aceite con un paño o una toallita.




- Si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del **DM**, diríjase inmediatamente a su SPV.

VI.5 - Esterilización

- Los instrumentos deben esterilizarse antes de la primera y después de cada utilización
- Esterilizar únicamente instrumentos limpios, lubricados y probados.
- Recomendamos la esterilización conforme a la norma EN 13060, clase B. Cualquier otro método debe proibirse.
- Poner independientemente cada **DM** en una bolsita de esterilización conforme a las normas vigentes y adaptadas al tamaño de los **DM**.
- Respetar el espacio entre las bolsitas y no sobrecargar la autoclave.



- Estos **DM** y sus accesorios (excepto los accesorios que llevan el logotipo  que son de un solo uso) deben esterilizarse a 135°C durante 18 minutos como mínimo (tiempo de mantenimiento de la esterilización).



- No se deben esterilizar los caballetes de pulverización Ref. 10476 (verde).
- Comprobar que el dispositivo esté perfectamente seco al final del ciclo

VI.6 - Almacenamiento



- Conservar los **DM** en una bolsita de esterilización en un lugar limpio y seco.

VII.REPARACIÓN

En caso de avería, sírvase dirigirse a su distribuidor autorizado o directamente a nuestro servicio SPV.

Las reparaciones debe realizarlas únicamente un reparador autorizado o el



Servicio PostVenta de Anthogyr, solamente con piezas de repuesto de origen Anthogyr.

Para toda revisión o reparación, el **DM** debe devolverse completo y estéril, con prueba de esterilidad. Debe ir acompañado con un documento que describa el problema encontrado y que lleve los datos completos del práctico facultativo.

La renovación de las piezas sueltas está garantizada 7 años cuando se deje de fabricar el producto.

VIII.GARANTIAS

Este **DM** está garantizado, piezas y mano de obra contra cualquier defecto de fabricación durante un período de tiempo de **12 meses** a partir de la fecha de factura. Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste.

Toda modificación o adición al producto sin el acuerdo explícito de la sociedad Anthogyr conlleva la nulidad de esta garantía.

La garantía será caduca si no se respetan las instrucciones técnicas entregadas con todos nuestros aparatos.

Anthogyr no puede ser acusado como responsable de los daños y consecuencias que resultasen o que pudiesen resultar del desgaste normal de una utilización, de una limpieza o de un mantenimiento incorrectos, del no respeto de las condiciones relativas a la utilización o a la conexión, de la incrustación o la corrosión, de impurezas en el sistema de alimentación en agua o de influencias químicas o eléctricas inusuales o no conformes con los métodos de empleo, instrucciones de mantenimiento y montaje de Anthogyr y otras instrucciones del fabricante.

Los gastos de transporte para la devolución a Anthogyr de los productos por reparar son por cuenta del cliente, aunque la reparación se efectúe dentro de la garantía.

La garantía cubre los gastos de transporte para la devolución del material al cliente.

Para que se tengan en cuenta las solicitudes de garantía, sírvase adjuntar al **DM** una copia de la factura o una copia del albarán.

IX.ACESORIOS

Se encargarán dirigiéndose a su distribuidor autorizado.

Descripción	Referencia
Caballote de pulverización esterilizable	DCA 10475
Lote de 10 clips de pulverización desechables	DCA 10476D
Conector metálico esterilizable	DCA 10420
Aguja de spray interna al instrumento	DCA 10430
Clip de fijación del spray	DCA 2044
Soporte de tope + tope	DCA 10415
Tope para Axiom® cirugía guiada	DCA 10418_SAFE
Regleta	DCA 6458
Tapones de protección del sistema de alumbrado	DCA 10436
Bomba de spray Anthogyr 500ml	DCA 1930X
Contera para acoplamiento estándar ISO modelo E	DCA 1932X
Desastacador de spray	DCB 9205
Adaptador para contra-ángulo LED/Anthogyr	DCA 10510A

X.ELIMINACIÓN

El **DM** debe esterilizarse antes de desecharlo. Riesgo de contaminación de terceras personas.

Respetar la legislación, las normas y condiciones nacionales relativas al desecho.

DM de LED integrada y su adaptador : respetar la legislación, las normas y condiciones nacionales relativas al desecho de los pequeños equipamientos eléctricos o electrónicos usados.

I.SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI



PERICOLO



Sterilizzabile fino a 135°C



Ispezione visiva

DM

Dispositivo medicale
(contrangolo e
manipolo ecc...)



Informazioni generali



Indossare i guanti



Dispositivo a fibra ottica
per motore dotato di una
fonte luminosa

REF

Codice di riferimento del
dispositivo



Dispositivo integrante un
diodo elettro-luminescente

SN

Numero di serie del
dispositivo



Dispositivo non sterile



Data di fabbricazione



Disinfettabile termicamente



Nome del fabbricante



Monouso

II.AMBITO D'APPLICAZIONE

Trattamento chirurgico delle sostanze organiche solide: foratura, alesatura dei canali destinati a ricevere gli impianti dentali, avvitamento degli impianti e delle parti protesiche.

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 particolar 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.
- irrigazione assente o insufficiente (come minimo 50 ml/min, correttamente temperata e orientata in modo ottimale).
- rigatura o danni visibili della superficie di emissione del LED.

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 montaggio/smontaggio.
- azionare il sistema di blocco/sblocco dello strumento rotativo.
- manipolare lo strumento rotativo.

Attenzione, il **DM** è dotato di un sistema di cuscinetti a sfera che offre una dispersione di potenza minima :

- Motori muniti di sistema di calibratura della coppia (per esempio IMPLANTEO®) : eseguire tassativamente la calibratura seguendo le istruzioni del produttore. Il motore deve essere calibrato per il contrangolo utilizzato.
- Altri motori : verificare presso il produttore del motore la precisione dei valori di coppia indicati.

- Una coppia di maschiatura o avvitamento troppo elevata (> 35N.cm) aumenta il rischio di necrosi o di fenditura ossea, ma anche di danneggiamento dell'impianto o dello strumento : rispettare le indicazioni del fabbricante di impianti.

Rischio di bruciature e ferite :

- Esercitare una pressione sul **DM** adatta allo strumento rotativo (fare riferimento alle istruzioni del costruttore) senza oltrepassare 2N (circa 200 g).

Rischio di bruciature connesse al riscaldamento del LED :

- Evitare qualsiasi contatto tra il LED e i tessuti molli.

Rischio di abbagliamento :

- Non guardare direttamente l'uscita luminosa (in particolar modo sul modello LED).
- Non orientare il fascio direttamente verso gli occhi del paziente o di terzi.



Il livello di illuminazione può essere regolato sull'unità di controllo.

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

IV.1 - Descrizione dei DM (Fig.1 e 2)

Codice	Denominazione
A	Testa
B	Pulsante
C	Boccola per spray esterno
D	Cartuccia
E	Uscita fibra ottica o LED
F	Sistema di blocco
G	Corpo
H	Supporto dello stop
I	Stop

Rapporto	10400X	10401X	10403X	10400XL	10401XL	10403XL	10400XLED	10401XLED	10403XLED
Codice colore	20 : 1								
Stop regolabile	Verde								
Luce	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	
Norma collegamento motore	No			Si (guida della luce)			Si (LED all'interno del contrangolo)		
Velocità massima motore (giri/min)	ISO 3964			ISO 3964 ¹			ISO 3964 ²		
Coppia massima per il motore (N.cm)	40 000								
Coppia massima per lo strumento (N.cm)	6,5								
Torque máximo para el instrumento (N.cm)	80 ³								
Strumenti rotativi conformemente a EN ISO 1797-1	Tipo 1								
→ ø (mm)	2,35								
→ Lg máx (mm)	40 ⁴								
→ ø max de la parte activa (mm)	10 ⁴								
Flusso di acqua nebulizzata conformemente a ISO 7785-2 (ml/min)	> 50								

Modalità intermittente S3 10% (1 min in funzione / 9 min fermo). La durata della carica relativa autorizzata è di 1 minuto per 9 minuti di pausa.

IV.3 – Adattatore per DM a LED:

Destinato a essere posizionato al posto della lampadina dei riuniti dentali con collegamento di tipo INTRAmatic LUX®¹, l'adattatore per **DM** a LED sarà alimentato a corrente mediante la poltrona.

Caratteristiche elettriche per l'alimentazione dell'adattatore e/o del **DM** a LED:

- Tensione di alimentazione nominale dell'adattatore per **DM** a LED: 3.4 V CC.
- Gamma di tensione di alimentazione nominale dell'adattatore per **DM** a LED: 3.0 – 3.6 V CC.
- Voltaggio massimo: 400mA.

¹ Sistema di collegamento INTRAmatic LUX® - Marchio di fabbrica registrato di Kavo®

² Sistema di collegamento Anthogyr IMPLANTEO LED®. Collegamento specifico E-PLUS o E-PLUS Intra. Può essere montato su un motore di tipo INTRAmatic LUX® 1 la cui lampadina è stata sostituita da un adattatore per contrangoli LED "10510".

³ Questa coppia può essere raggiunta soltanto se si utilizzano motori con una potenza sufficiente : per esempio l'IMPLANTEO d'Anthogyr. E' generalmente possibile limitare la coppia del motore sul riunito.

⁴ 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.



Il LED è un elemento semi-conduttore che può essere alimentato esclusivamente a corrente continua. Al fine di garantire un funzionamento adeguato, il LED deve essere polarizzato in modo corretto: il polo positivo della parte di collegamento per l'alimentazione del LED – sul retro del **DM** – è la più vicina al centro (**Fig.3**).

V.MESSA IN SERVIZIO DEL DM



Il **DM** viene fornito non sterile.

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

V.1 - Installazione dell'adattatore per il DM a LED



Verificare che la propria unità risponda ai requisiti delle potenze elettriche per la tensione di alimentazione (vedere § IV.3). Nel caso in cui le potenze elettriche non siano indicate, vi preghiamo di fare riferimento al fabbricante della vostra unità di trattamento o al vostro installatore di fiducia.

- Scollegare l'alimentazione elettrica dell'unità di trattamento al momento dell'installazione dell'adattatore per il **DM** a LED. Rischio di shock elettrico.
- Procedere come per la sostituzione della lampadina – fare riferimento alle istruzioni del fabbricante del motore.
- Inserire l'adattatore sino al suo completo arresto.



La polarità della corrente per il LED è di fondamentale importanza: se quest'ultimo non emette luce al momento della sua messa in funzione, è indispensabile utilizzare un adattatore per **DM** a LED con correzione di polarità oppure occorre richiedere l'intervento del vostro installatore di fiducia.

V.2 – 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.



LED

: ruotare il **DM** fino a quando il perno retraibile si fissa in posizione all'interno dell'alloggiamento E del motore (**Fig.3**).

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.

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

V.3 – Collegamento dell'irrigazione (Fig. 5)

Agganciare la boccola per spray esterno sulla testa del **DM**.
Collegare l'estremità della linea d'irrigazione sull'entrata della boccola.

V.4 – 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.



V.5 – 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 che può portare al rigetto dell'impianto.



La coppia massima trasmessa dal **DM** è elevata e può arrecare danni al pezzo di trascinamento dello strumento. Verificare sempre la compatibilità dei vostri strumenti. Conformarsi alle istruzioni del produttore. Limitare la coppia a livello del riunito se necessario. Sono fortemente consigliati gli strumenti dotati della parte di trascinamento in acciaio temperato.

Verificare regolarmente che il pulsante sia ben fissato applicando una leggera coppia di svitamento.

Inserimento dello strumento rotativo :

- Esercitare una pressione con il pollice al centro del pulsante e introdurre contemporaneamente lo strumento rotativo in posizione di arresto all'interno della pinza del **DM**.
- Rilasciare la pressione del pollice sul pulsante (**Fig.6**).



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

V.6 – Regolazione dello stop

- La regolazione dello stop deve essere realizzata imperativamente fuori della bocca del paziente.
- Per spostare lo stop: spostare la guida di scorrimento verso la parte posteriore (1) e portare lo stop alla posizione desiderata(2). Rilasciare la guida di scorrimento.

- Verificare attentamente la posizione dello stop dopo ogni regolazione : utilizzare il righello.
- Verificare la tenuta dello stop dopo ogni regolazione esercitando una leggera trazione.
- Non utilizzare lo stop per le operazioni di maschiatura : rischio di danneggiamento dell'osso in caso di arresto tardivo del motore di trascinamento.
- I Sistemi di stop contrassegnati AX devono essere utilizzati unicamente per la posa di impianti Axiom® con il sistema Axiom® di chirurgia guidata. Controllare attentamente la posizione dello stop rispetto alle tacche di riferimento degli strumenti.

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 acciai inossidabili (assenza di composti a base di cloro). 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.



Le boccole per spray esterno Ref. 10476 (verde) non sono risterilizzabili: sostituirle ad ogni intervento.

VI.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 §V.6).
- Rimuovere la maggior parte dei contaminanti organici con delle salviette detergenti disinfettanti.

VI.2 – Preparazione alla sterilizzazione

Smontaggio (Fig 1):

- Rimuovere lo strumento rotativo,
- Scollegare il **DM** dal motore,
- Rimuovere lo strumento rotativo e la boccola per spray esterno,
- Fare ruotare la leva F si al suo completo arresto in posizione (indifferentemente verso destra o verso sinistra) ,
- Tirare la testa A,
- Estrarre la cartuccia D.

VI.2.1 – Preparazione manuale alla sterilizzazione

Pulizia del condotto d'irrigazione:

- Pulire con la massima cura il condotto d'irrigazione rimuovendo le eventuali impurità e i depositi presenti servendosi dell'apposito filo metallico sturatore.



- Rischio di ferite: utilizzare gli occhiali proettivi.

Mediante spazzolatura

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



LED

Lente d'illuminazione (LED o Fibra ottica)

- evitare assolutamente qualsiasi graffiatura del LED o della fibra ottica
- Passare una salvietta disinfettante su ciascun sottoinsieme del **DM**.
- Oppure Vaporizzare il disinfettante sul **DM** e asciugare con un panno pulito.

Oppure: mediante ultrasuoni

- Utilizzare una vasca a ultrasuoni a bassa frequenza (da 25 a 50kHz) e un prodotto detergente –disinfettante compatibile con questa procedura e con il **DM**.
- Lo sfregamento dei componenti tra di loro o con la vasca può comportare dei difetti di aspetto.
- Prevedere le idonee protezioni di ingresso/uscita della luce sul corpo (**Fig. 7**) al fine di proteggere le superfici della fibra ottica o la superficie di emissione del LED.



- Immergere i componenti.

Risciacquo e asciugatura

- Vuotare il condotto di nebulizzazione (**Fig.4**).
- Sciacquare bene⁵, quindi asciugare ciascun elemento.

⁵ Temperatura < 38°C, l'acqua demineralizzata è raccomandata al posto dell'acqua corrente se quest'ultima presenta, per esempio, troppo cloro (cf. Norma FD98-135).

VI.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

• Se l'apparecchiatura non è dotata di bocchettoni per i contrangoli/manipoli, occorre smontare il **DM** (Vedere §V.2) e immobilizzare ciascun elemento. In caso contrario, posizionare il **DM** montato sul bocchettone.

• 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 VI.1.

Riassemblaggio del DM:

• Assemblare esclusivamente gli elementi che riportano il numero di serie⁶.
• Fissare la cartuccia D all'interno della testa A (un solo senso possibile) sino al suo fissaggio completo (ruotare il perno fino al suo innesto laddove necessario).

• Inserire l'unità testa-cartuccia all'interno del manico G (inserire uno strumento adeguato all'interno della testa e farlo ruotare leggermente fino al completo innesto del perno).

• Riportare la leva F in posizione centrale, sino al suo arresto in posizione. Verificare che il supporto dello stop H sia posizionato correttamente per non ostacolare la rotazione della leva.



Verificare sistematicamente la tenuta della parte anteriore esercitando una leggera trazione assiale.

VI.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 particolar 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.8).

• 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.

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

⁶ Eccezione: Dopo l'intervento del Centro di Assistenza Post-Vendita potrebbe accadere che i pezzi non presentino più lo stesso numero di serie.

VI.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.

VI.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 dei **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).

- Le boccole per spray esterno monouso (verdi) non sono risterilizzabili.



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

VI.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. Questa garanzia non si applica ai 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 da 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 al montaggio di Anthogyr e altre istruzioni del fabbricante.

I costi di trasporto per la restituzione della merce da riparare ad 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.ACCESSORI

Da ordinare presso il vostro distributore autorizzato.

Descrizione	Riferimento
Boccola per spray esterno sterilizzabile	DCA 10475
Lotto di 10 boccole per spray esterno monouso	DCA 10476D
Raccordo metallico sterilizzabile	DCA 10420
Ago metallico d'irrigazione interna	DCA 10430
Grande clip in plastica per spray	DCA 2044
Supporto per stop + stop	DCA 10415
Stop per il sistema Axiom® di chirurgia guidata	DCA 10418_SAFE
Righello	DCA 6458
Tappi di protezione del sistema di illuminazione	DCA 10436
Bomboletta di spray Anthogyr 500ml	DCA 1930X
Cannula standard ISO tipo E	DCA 1932X
Sturatore boccola per spray esterno	DCB 9205
Adattatore per contrangolo LED/ Anthogyr	DCA 10510A

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.

DM a LED integrato e loro adattatore: rispettare la legislazione, le norme e le prescrizioni nazionali relative allo smaltimento delle apparecchiature elettriche o elettroniche di piccole dimensioni usate.

FRANÇAIS

ENGLISH

ESPAÑOL

ITALIANO

DEUTCH

PORTUGUÊS

I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE



GEFAHR



Bis zu 135°C
sterilisierbar



Sichtprüfung

MP

Medizin-Produkt
(Winkelstück,
Handstück, usw.)



Allgemeine Informationen



Handschuhe
tragen



MP mit Glasfasern für
einen mit einer Lichtquelle
ausgerüsteten Motor

REF

Referenz der
Vorrichtung



MP mit einer
Elektrolumineszenzdiode

SN

Seriennummer
des **MP**



Nicht steriles **MP**



Herstellungsdatum



Thermodesinfizierbar



Name des
Herstellers



Einwegprodukt

II. ANWENDUNGSBEREICH

Chirurgische Behandlung von harten organischen Substanzen : Zum Bohren und Einbringen der Zahnimplantate. Sowie zum Einbringen der prothetischen Teile.

Eine unsachgemäße oder zweckentfremdete Nutzung könnte dieses **MP** beschädigen und für den Nutzer sowie Dritte hohe Risiken nach sich ziehen. Dieses **MP** ist ausschließlich für eine professionelle Nutzung im Bereich der Zahnchirurgie bestimmt.

Gemäß diesen Vorschriften darf das **MP** ausschließlich von einem Benutzer verwendet werden, der Erfahrung in der Zahnmedizin hat, und zwar unter Beachtung der geltenden Vorschriften zur Unfallverhütung und des Arbeitsschutzes sowie der Angaben aus der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Vorbereitung und die Pflege dieses **MP** dürfen ausschließlich von Personen ausgeführt werden, die über eine Ausbildung im Bereich der Vorbeugung von Infektionen, dem eigenen Schutz und dem Schutz der Patienten haben.

- Gemäß diesen Vorschriften ist der Benutzer verpflichtet :
- ausschließlich einwandfreie Arbeitsinstrumente zu verwenden.
 - das **MP** ausschließlich auf Behandlungseinheiten gemäß den Richtlinien der Norm EN 60601 zu verwenden.
 - die ordnungsgemäße Zielsetzung der Nutzung einzuhalten.
 - sich selbst sowie den Patienten oder Dritte vor jeglichen Gefahren zu schützen.
 - jegliche Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Die folgenden Fälle:

- unsachgemäße Nutzung.
- mangelnde Pflege.
- Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen, die nicht von Anthogyr zugelassen sind.
- Verwendung von Zubehör dieses **MP** auf anderen Vorrichtungen.
- Änderung oder Zusatz zum **MP**, die/der von Anthogyr nicht genehmigt wurde.

Entbinden Anthogyr aus jeglicher Garantieverpflichtung oder anderen Reklamationen.

Dieses **MP** genügt der EU-Richtlinie 93/42/EU, die durch die Richtlinie 2007/47/EU abgeändert wurde.

III.ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN



Vor der Benutzung überprüfen, dass das **MP** nicht beschädigt ist und dass kein Teil fehlt.

Entsprechenden Schutzkleidung tragen, insbesondere Handschuhe, eine Maske und eine Brille

In folgenden Fällen das **MP** nicht benutzen und Ihren Händler oder den Kundendienst von Anthogyr informieren :

- Funktionsstörung oder sichtbare Beschädigungen.
- keine oder unzureichende Flüssigkeitskühlung (mindestens 50 ml/Min, mit der richtigen Temperatur und optimaler Ausrichtung).
- Kratzer oder Beschädigung der Ausgangsseite der LED.

Gefahr der Beschädigung des **MP** und Verletzungsrisiko :

Warten, bis der Antriebsmotor komplett stillsteht, um :

- das **MP** auf den Antriebsmotor zu stecken / von ihm abzunehmen
- das Montage- / Demontagesystem zu betätigen
- das Verriegelungs- / Entriegelungssystem für Rotationsinstrumente zu betätigen
- das Rotationsinstrument zu handhaben.

Vorsicht: dieses MP ist mit Kemamikkugellagern ausgestattet und erzeugt dementsprechend wenig Leistungsverlust:

- bei Motoren, die mit einem System zum Kalibrieren des Drehmomentes (z.B. wie bei unserem Chirurgiemotor **IMPLANTEO®**) ausgestattet wurden: der Motor muss mit dem verwendeten MP kalibriert werden.
- Bei anderen Motoren muß unbedingt die Genauigkeit der angegebenen Drehmomentwerte beim Hersteller des Motors erfragt werden.

Wenn beim Bohren oder Eindrehen das Drehmoment zu hoch ist (über 35Ncm) erhöht sich das Risiko der Nekrose oder Knochenrißbildung sowie das Risiko der Beschädigung des Implantates oder des Instrumentes. Die Angaben des Herstellers müssen beachtet werden.

Gefahr von Verbrennungen und Verletzungen :

- Einen für das Rotationsinstrument geeigneten Druck auf das **MP** ausüben (siehe die Vorschriften des Herstellers), ohne dabei 2 N zu überschreiten (rund 200 g).

Verbrennungsgefahr aufgrund des Erhitzens der LED :

- Jeglichen Kontakt zwischen der LED und dem weichen Gewebe verhindern.

Gefahr des Blendens :

- Nicht direkt in den Lichtausgang sehen (insbesondere bei dem LED-Modell).
- Den Strahl nicht direkt in die Augen des Patienten oder von Dritten ausrichten.



Das Beleuchtungsniveau kann allgemein auf der zahntechnischen Einheit eingestellt werden.

Gefahr des Stromschlags aufgrund eines fehlerhaften Anschlusses des **MP** an ein nicht mit Anthogyr kompatibles System :

- Beim Zusammenbau und der Nutzung des **MP** bei Behandlungs- und Installationsgeräten anderer Hersteller die Vorschriften "Schutz vor den Gefahren eines Stromschlags", "Fehlerstrom" und "Unterlassene Erdung des Anwendungsteils" gemäß der Norm IEC 60601-1.

Nicht in explosionsgefährdeter Atmosphäre verwenden.

IV. TECHNISCHE MERKMALE

IV.1 - Beschreibung der MP (Fig.1 und 2)

Code	Bezeichnung
A	Kopf
B	Druckknopf
C	Sprayaufsatz
D	Halspatrone
E	Glasfaserausgang oder LED
F	Verriegelungssystem
G	Korpus
H	Stopträger
G	Stop

REFERENZ	10400X	10401X	10403X	10400XL	10401XL	10403XL	10400XLED	10401XLED	10403XLED
Verhältnis	20 : 1								
Farbcode	Grün								
Verstellbares Stoppsystem	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	
Licht	Nein			Ja (Lichtstab)			Ja (LED in dem Winkelstück)		
Norm Motoranschluss	ISO 3964			ISO 3964 ¹			ISO 3964 ²		
Maximale Geschwindigkeit des Motors (U/Min.)	40 000								
Maximale Leistung für den Motor (N.cm)	6,5								
Maximales Drehmoment für das Instrument (N.cm)	80 ³								
Rotationsinstrumente gemäß EN ISO 1797-1 → Ø (mm) → Maxim. Breite (mm) → Maxim. Ø des aktiven Teils (mm)					Typ 1				
					2,35				
					40 ⁴				
					10 ⁴				
Sprühwasserdurchsatz gemäß ISO 7785-2 (ml/min)	> 50								

Intermittierender Modus S3 10 % (1 Min. Betrieb / 9 Min. Stillstand). Die Dauer der zulässigen relativen Belastung beträgt 1 Minute bei 9 Minuten Pause.

IV.3 – Adapter für ein MP mit LED :

Der Adapter für ein **MP** mit LED ist zum Einbau anstelle der Glühbirne von zahntechnischen Motoren mit einem Anschluss vom Typ INTRAmatic LUX® 1 bestimmt und wird durch die Behandlungseinheit mit Strom versorgt. Elektrische Merkmale für die Versorgung des Adapters und / oder das MP mit LED :

- Nominale Versorgungsspannung des Adapters für eine **MP** mit LED : 3,4 V DC.
- Nominaler Versorgungsspannungsbereich des Adapters für ein **MP** mit LED: 3,0 - 3,6 V DC.
- Maximaler Strom: 400 mA.

¹ Anschlussystem INTRAmatic LUX® - Angemeldete Marke von Kavo®.

² Anschlussystem Anthogyr IMPLANTEO LED®. Spezifischer Anschluss E-PLUS oder E-PLUS Intra. Kann auf einen Motor vom Typ INTRAmatic LUX®¹ aufgebaut werden, dessen Glühbirne durch einen Adapter für Winkelstücke LED «10510» ersetzt wurde.

³ Dieses Drehmoment kann nur erreicht werden, wenn ein entsprechend leistungsfähiger Motor benutzt wird (z. B. Anthogyr IMPLANTEO®). Bei den meisten handelsüblichen Elektromotoren ist es möglich, eine Drehmomentbegrenzung am Gerät einzustellen.

⁴ Richtwerte. Bei einer Verwendung von längeren oder dickeren Rotationswerkzeugen ist der Benutzer für die richtige Wahl der Betriebsbedingungen verantwortlich, die jegliches Risiko für den Patienten oder einen Dritten verhindern. Die Nutzungsvorschriften gemäß den Anweisungen des Werkzeugherstellers beachten.



Die LED ist ein Halbleiterelement, das nur mit einer Gleichspannung versorgt werden darf. Um einen entsprechenden Betrieb zu gewährleisten, muss es ordnungsgemäß gepolt sein: Die positive Klemme des Anschlussteils für die Versorgung der LED - an der Rückseite des **MP** - ist die Klemme, die dem Zentrum am nächsten ist (**Fig.3**).

V. INBETRIEBNAHME DES DM



Das **MP** wird nicht steril geliefert.

Vor der ersten Benutzung muss das **MP** sterilisiert werden (Siehe § VI).

V.1 - Einsetzen des Adapters für ein MP mit LED



Überprüfen, dass Ihre Behandlungseinheit effektiv für die elektrische Leistung der Versorgungsspannung ausgelegt ist (siehe § IV.3). Wenn die elektrischen Leistungen nicht angegeben sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihrer Behandlungseinheit oder Ihren Lieferanten.

- Beim Einsetzen des Adapters für ein **MP** mit LED die Stromversorgung der Einheit abstellen. Stromschlaggefahr.
- Wie beim Austausch der Glühbirne vorgehen - sich an die Anweisungen des Motorenherstellers halten.
- Den Adapter bis zum Anschlag einführen.



Die Polarität des Stroms für die LED ist wichtig: Wenn diese bei der Inbetriebnahme nicht aufleuchtet, einen Adapter für ein **MP** mit LED mit Korrektur der Polarität verwenden oder sich an Ihren Service wenden.

V.2 - Anschluss am Motor



• Überprüfen, dass das **MP** vollkommen trocken ist, bevor es an den Motor angeschlossen wird.

- Das **MP** auf der Kopplung des Motors aufsetzen, bis diese einklickt. Zu diesem Zweck den Motor und das **MP** in derselben Achse festhalten.



oder : das **MP** drehen, bis der Schieber in der Schieberaufnahme E des Motors (**Fig. 4**) einrastet.

- Eine leichten Zug auf das **MP** ausüben, um zu überprüfen, ob es ordnungsgemäß auf der Kupplung des Motors arretiert ist.
- Betriebsversuch durch Betätigen des Motors; mit geringer Geschwindigkeit beginnen, dann progressiv erhöhen.
- Wenn Sie beim Betrieb des **MP** eine Erhitzung, Unregelmäßigkeiten, Vibrationen, anormale Geräusche feststellen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kundendienst.

V.3 – Anschluss der Wasserkühlung (Fig. 5)



Den Sprayaufsatz auf dem Kopf des **MP** mittels Clip arretieren.
Das Ende der Kühlwasserleitung mit dem Sprayaufsatz verbinden.

V.4 – Abnehmen des Motors

Das **MP** abnehmen und es dabei in der Achse des Motors festhalten.



Wird das **MP** längere Zeit nicht benutzt, dieses nicht am Motor angeschlossen lassen. Gefahr der Beschädigung des Motors.

V.5 – Anschluss / Abnahme des Rotationsinstruments



Bei jeglichen Handhabungen der Rotationsinstrumente Schutzhandschuhe tragen. Schnitt- und Kontaminationsgefahr.



• Instrumente ausschließlich in einwandfreiem Zustand verwenden (Nekrosegefahr).

• Das maximal übertragbare Drehmoment dieses MP ist sehr hoch und kann so zur Beschädigung der Antriebsteile und des Werkzeuges führen. In jedem Fall ist die Kompatibilität der Instrumente vom Anwender zu prüfen. Den Hinweisen des Herstellers ist Folge zu leisten. Das Drehmoment ist bei Antrieb wenn notwendig zu begrenzen. Instrumente mit einem Antriebsteil aus gehärtetem Stahl werden empfohlen.

• Regelmäßig überprüfen, ob der Druckknopf richtig fixiert ist, indem man ein leichtes Losschraubmoment anwendet.

Einführen des Rotationsinstruments :

• Mit dem Daumen in der Mitte des Druckknopfes einen Druck ausüben und gleichzeitig das Rotationsinstrument bis zum Anschlag in die Spannzange des **MP** drücken.

• Den Druck des Daumens auf dem Druckknopf wegnehmen (**Fig.6**).



Beim Wechsel eines Werkzeugs: durch leichten axialen Zug den einwandfreien Halt des Rotationswerkzeugs kontrollieren.

V.6 – Das Einstellen des Stops

• Das Einstellen des Stops soll dringend außer dem Mundhohlraum gemacht werden.

• Um den Stop zu verschieben, muss man die Laufschiene nach hinten verschieben (1) und den Stop zu der richtigen Stellung mitbringen (2). Lockern Sie die Laufschiene.

• Prüfen Sie bitte die Stellung des Stops nach jedem Einstellen: Benutzen Sie das Lineal mit Führungsleite.

- Prüfen Sie bitte die gute Haltung des Pfeilers mit einem leichten Ziehen nach jedem Einstellen.
- Es gibt Risiko die Bohnen zu beschädigen, wenn der Motor nicht rechtzeitig ausgeschalt wird.
- Die mit AX gekennzeichneten Spezialanschlüsse dürfen nur für Axiom®. Implantate mit der Axiom® geführten Chirurgie verwendet werden. Die korrekte Ausrichtung des Anschlusses zu den Strichmarkierungen der Instrumente sicherstellen.

VI. HYGIENE UND PFLEGE



Die Sterilisation des Medizin-Produktes ist von ordnungsgemäß ausgebildeten und geschützten Mitarbeitern unter Beachtung der geltenden Vorschriften durchzuführen. Das Sterilisationsprotokoll muss an das Infektionsrisiko angepasst sein.

Einen entsprechenden Schutzanzug tragen : Infektions - und Verletzungsgefahr.

Ausschließlich Produkte verwenden, die für die Pflege von medizinisch-chirurgischem Material bestimmt und mit rostfreiem Edelstahl vereinbar ist (ohne Chlorbestandteile). Von Antiseptika, die für eine Verwendung auf der Haut und den Schleimhäuten bestimmt sind, ist Abstand zu nehmen. Produkte, die Aldehyde, Alkohole oder andere Produkte enthalten, die die Proteine fixieren könnten, sind zu vermeiden.

Bei jedem verwendeten Produkt: sich an die Anweisungen des Herstellers halten.



Die Konzentrationen, die jeweilige Dauer des Kontakts, die Lebensdauer der Produkte sind zu respektieren. Die Produkte nicht vermischen und die Vorschriften für ihre Entsorgung beachten.



Die Sprayclips mit der Referenz 10476 (grüne Farbe) können nicht wieder verwendet werden. Sie müssen nach jedem Gebrauch ersetzt werden.

VI.1 – Vorbereitung des MP am Ort der Verwendung

Unverzüglich nach dem Eingriff vorzunehmen (Frist von maximal 2 Std.) :

- Das **MP** vom Motor abnehmen.
- Das Rotationswerkzeug abnehmen (siehe § V.6).
- Den größten Teil der organischen Kontaminanten mit desinfizierenden Tüchern entfernen.

VI.2 – Vorbereitung zur Sterilisation

Abbau des MP (Fig 1):

- Das MP vom Motor abnehmen,
- Das Rotationsinstrument entfernen und den Sprayaufsatz abnehmen,
- Den Hebel F bis zum Anschlag schwenken (nach rechts oder nach links, die Richtung ist gleichgültig),
- Den Kopf A ziehen,
- Die Halspatrone D abnehmen.

VI.2.1 - manuelle Vorbereitung zur Sterilisation

Reinigung des Kühlwasserkanals :

Sorgfältig den Kühlwasserkanal reinigen und die eventuellen Unreinheiten und Ablagerungen mithilfe des Reinigersprays entfernen.



Verletzungsgefahr: eine Schutzbrille tragen.

Bürsten :

- Jedes Element mit einer zarten Bürste sorgfältig bürsten.



Beleuchtungslinse (LED oder Glasfaser) :

- unbedingt jegliche Kratzer der LED oder der Glasfaser vermeiden
- Jedes Teil des MP mit einem Desinfektions-Wischtuch leicht reiben.
- Desinfektionsmittel auf dem MP einsprühen und mit einem sauberen Tuch abwischen.

Oder: per Ultraschall

- Ein Ultraschallbecken mit niedriger Frequenz (25 bis 50 kHz) und ein desinfizierendes Reinigungsprodukt verwenden, das mit diesem Produkt und dem **MP** vereinbar ist.



- Das Reiben der Teile untereinander oder mit dem Becken kann Oberflächenmängel herbeiführen.
- Auf dem Korpus einen Eingangs- / Ausgangsschutz des Lichts anbringen (**Fig. 7**), um die Seiten der Glasfasern oder der die LED ausgehende .
- Oberfläche im Ultraschallbad zu schützen.

Spülen und Trocknen

- Jedes Element unter fließendem Wasser innen und außen gut abspülen ⁵.
- vom Reinigungsmittel befreien und mit Druckluft trocken blasen.

VI.2.2 - maschinelle Vorbereitung zur Sterilisation



Qualifizierte Reinigung und Desinfektion des **MP** ausschließlich im Thermodesinfektor. Die Anweisungen des Herstellers des Geräts beachten.

- Wenn der Thermodesinfektor nicht mit Reinigungsaufsätzen für Winkel- / Handstücke ausgerüstet ist, das **MP** montiert oder demontiert mit allen Einzelteilen in einem Korb liegend reinigen und desinfizieren. Andernfalls das **MP** auf einem Reinigungsaufsatz platzieren.
- Der Thermo-Desinfektionszyklus muss mindestens 10 Minuten lang bei 93°C (203° F) laufen.



- Auf eventuelle Rückstände überprüfen und darauf achten, dass das **MP** oder alle Einzelteile des **MP** nach Ablauf des Zyklus absolut trocken sind.

⁵ Temperatur < 38°C. Wir empfehlen entmineralisiertes Wasser anstelle von Leitungswasser, wenn Letzteres z. B. zuviel Chlors aufweist [siehe Norm FD98-135].



Wenn sich die Wasch- und Desinfektionsmaschine in der Nähe der Nutzungsstelle befindet, kann dort ebenfalls die Stufe **VI.1** vor der Reinigung und Desinfektion im Thermodesinfektor ausgeführt werden.

Zusammenbau des MP :

Nur die Elemente zusammenbauen, die dieselbe Seriennummer tragen⁶.

- Die Halspatrone D in den Kopf A einführen (es ist nur eine Richtung möglich), bis sie komplett eingeführt ist (das Ritzel ggf. bis zum Einrasten drehen).
- Die Struktur Kopf - Halspatrone in den Schaft G einführen (ein sauberes Werkzeug in den Kopf einführen und es etwas drehen, damit das Ritzel einrastet).
- Den Hebel F bis zum Einrasten in die zentrale Position zurückführen.



Systematisch den Halt des vorderen Teils durch axialen Zug überprüfen.

VI.3 - Schmierung

Die Empfehlungen des Herstellers des Pflegeölsprays beachten



Einen entsprechenden Schutzanzug tragen (Spritzer, usw.).
Sich von jeglicher Hitze - oder Feuerquelle fernhalten.
Insbesondere : Nicht rauchen. Brandgefahr.

Nach jeder Reinigung und vor jeder Sterilisation (mindestens 1 Mal pro Tag) :

- Den Sprayöladapter an der Rückseite des **MP** einführen (**Fig.8**).
- Den Kopf der **MP** mit einem weichen Tuch oder einem saugfähigen Papier oder einem Kosmetiktuch abdecken.
- Den Kopf nach unten ausrichten.
- Mehrere Male besprühen und dabei das Instrument gut festhalten.
- Das überschüssige Öl mit einem Tuch oder einem Kosmetiktuch abwischen

VI.4 - Funktionstest

- Das **MP** an einen Mikromotor anschließen, den Kopf nach unten ausrichten.
- Den Mikromotor bei niedriger Geschwindigkeit 30 Sek. lang laufen lassen. Allmählich auf die maximale Geschwindigkeit hochfahren.
- Das überschüssige Öl mit einem Tuch oder einem Kosmetiktuch abwischen.



Wenn Sie beim Betrieb des **MP** eine Erhitzung, Unregelmäßigkeiten, Vibrationen, anormale Geräusche feststellen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kundendienst.


VI.5 - Sterilisation

- Die Instrumente sind vor der ersten und nach jeder Benutzung zu sterilisieren.
- Nur gereinigte, befeuchtete und getesteten Instrumente sterilisieren.

⁶ Ausnahme: Nach der Intervention des Kundendienstes kann es geschehen, dass die Teile nicht mehr dieselben Seriennummern aufweisen.

- Wir empfehlen die Sterilisation gemäß der Norm EN 13060, Klasse B. Jeder andere Modus ist zu unterlassen.
- Jedes **MP** gemäß den geltenden Normen und der Größe des **MP** einzeln in eine Sterilverpackung stecken.
- Sterilverpackungen nebeneinander und nicht übereinander legen und den Autoklav nicht überladen.



• Dieses **MP** und sein Zubehör (ausgenommen das Zubehör, das das Logo  trägt und das zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist) müssen mindestens 3 Minuten bei 135°C und 15 Minuten bei 121°C sterilisiert werden (Dauer der Sterilisation).

- Die Einweg-Spray-Clips (mit der grünen Farbe) dürfen nicht wieder verwendet.



• Überprüfen, dass das **MP** am Ende des Zyklus innen und außen absolut trocken ist.

VI.6 – Lagerung



Das **MP** in einer Sterilverpackung an einem sauberen und trockenen Ort lagern.

VII.REPARATUR

Bei einer Panne wenden Sie sich bitte an Ihren zugelassenen Händler oder direkt an unseren Kundendienst.



Reparaturen dürfen nur von einem zugelassenen Techniker oder vom Kundendienst Anthogyr und ausschließlich mit Originalersatzteilen von Anthogyr durchgeführt werden.

Bei jeder Überprüfung oder Reparatur muss das **MP** komplett demontiert und mit Sterilitätsnachweis sterilisiert werden. Es ist ein Dokument mit der Beschreibung des aufgetretenen Problems und der vollständigen Adresse des benutzenden Arztes beizufügen.

Der Austausch der Ersatzteile wird noch 7 Jahre nach der Einstellung des Produkts gewährleistet.

VIII.GARANTIEN

Auf dieses **MP** wird für eine Dauer von **12** Monaten ab dem Rechnungsdatum eine Garantie für die Teile und die Verarbeitung gewährt. Diese Garantie gilt nicht für Verschleißteile.

Jede Änderung oder jeder Zusatz am Produkt ohne die ausdrückliche Genehmigung seitens der Firma Anthogyr führt zum Verlust dieser Garantie.

Bei Nichtbeachtung der mit allen unseren Geräten mitgelieferten technischen Anleitungen verliert die Garantie ihre Gültigkeit.

Anthogyr übernimmt keinerlei Haftung für Schäden und Folgeschäden, die aufgrund von normaler Abnutzung, einer unsachgemäßen Nutzung, Reinigung oder Wartung, der Nichtbeachtung der Vorschriften hinsichtlich der Nutzung oder des Anschlusses, von Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigungen im Wasserversorgungssystem oder ungewöhnlichen oder nicht mit der Benutzungsanleitung, den Nutzungs- und Montageanweisungen von Anthogyr sowie sonstigen Anweisungen des Herstellers vereinbaren chemischen oder elektrischen Einflüssen entstehen oder entstehen können. Der Kunde muss die Versandkosten an Anthogyr von Waren, die repariert werden müssen, selber tragen, auch wenn die Reparatur unter Garantie steht.

Die Garantie deckt die Portokosten für die Rücksendung an den Kunden. Damit die Garantieforderungen Berücksichtigung finden können, dem **MP** bitte eine Kopie der Rechnung oder eine Kopie des Lieferscheins beifügen.

IX.ZUBEHÖR

Bei Ihrem zugelassenen Händler zu bestellen.

Beschreibung	Referenz
Sterilisierbarer Sprayaufsatz	DCA 10475
10 Einweg-Sprayclips Set	DCA 10476D
Sterilisierbares «Y» Metallverbindungsstück	DCA 10420
Interne am Werkzeug Spraynadel	DCA 10430
Grosser Sprayclip aus kunststoff	DCA 2044
Stopträger + Stop	DCA 10415
Anschlag für Axiom® geführtes chirurgie Lineal	DCA 10418_SAFE
Schutzstopfen des Beleuchtungssystems	DCA 10436
Spraydose Anthogyr 500 ml	DCA 1930X
Ansatz zum Ankoppeln ISO-Standard, Typ E	DCA 1932X
Kühlkanalreinigerspray	DCB 9205
Adapter für Winkelstück LED/ Anthogyr	DCA 10510A

X.ENTSORGUNG

Das **MP** muss vor ihrer Ausmusterung sterilisiert werden. Gefahr der Kontamination von Dritten.

Die gesetzlichen Bestimmungen, Normen und nationalen Vorschriften zur Entsorgung sind einzuhalten.

MP mit integrierter LED und ihrem Adapter: Die gesetzlichen Bestimmungen, Normen und nationalen Vorschriften zur Ausmusterung von verbrauchten elektrischen oder elektronischen Kleingeräten sind zu beachten.

I.SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	PERIGO		Esterilizável até 135°C
	Inspeção visual	DM	Dispositivo médico (contra-ângulo, peça de mão, etc.)
	Informações gerais		Usar luvas
	Dispositivo de fibra óptica para motor equipado com uma fonte de luz	REF	Referência do dispositivo
LED	Dispositivo com diodo emissor de luz	SN	Número de série do dispositivo
	Dispositivo não estéril		Data de fabricação
	Termo-desinfetável		Nome do fabricante
	Único Uso		

II.ESCOPO DA APLICAÇÃO

Tratamento cirúrgico de substâncias orgânicas: perfuração e rosqueamento de implantes odontológicos, rosqueamento de peças protéticas.

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 aditada 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.

Avalie o risco de substâncias sépticas penetraram o tecido se utilizado com um motor central de resfriamento de ar (consultar a brochura do fabricante do motor).

Atenção: este **DM** tem um sistema de rolamento.

A energia é mantida:

- Para motores com um sistema de calibragem de torque (como o IMPLANTEO®) : você deve calibrar o contra-ângulo conforme instruído pelo fabricante. O motor deve ter sido calibrado para o contra-ângulo utilizado.
- Para qualquer outro motor : certifique-se de que os valores de torque exibidos estejam corretos.

Um torque de rosqueamento ou perfuração que seja alto demais (acima de 35N.cm) pode aumentar os riscos de necrose ou de fissura óssea. Além disso, o implante e o instrumento podem ser danificados: as prescrições do fabricante do implante devem ser respeitadas.

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.

IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

IV.1 - Descrição do DM (Fig.1 e 2)

Código	Descrição
A	Cabeça
B	Botão de Pressão
C	Bocal de pulverização
D	Cartucho de colar
E	Fibra óptica ou saída de LED
F	Sistema de travamento
G	Corpo
H	Sistema de parada
I	Parada

IV.2 - Características de los DM

REFERÊNCIAS	10400X	10401X	10403X	10400XL	10401XL	10403XL	10400XLED	10401XLED	10403XLED
Razão	20 : 1								
Código de cor	Verde								
Sistema de parada ajustável	Não	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	Sim	
Luz	Não			Sim (guia luz)			Sim (LED no contra-ângulo)		
Norma de conexão do motor	ISO 3964			ISO 3964 ¹			ISO 3964 ²		
Velocidade máxima do motor (rpm)	40 000								
Torque máximo do motor (N.cm)	6,5								
Torque máximo do instrumento (N.cm)	80 ³								
Instrumentos de rotação de acordo com a EN ISO 1797-1 → ø (mm) → Lg max (mm) → ø máx. na parte ativa (mm)	Tipo 1 2,35 40 ⁴ 10 ⁴								
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.

IV.3 – Adaptador para DM a LED:

Deve ser colocado no lugar da lâmpada em motores odontológicos com conexão tipo INTRAmatic LUX^{®1}, o adaptador para o **DM** a LED será fornecido com energia a partir da unidade de tratamento.

¹ Sistema de conexão INTRAmatic LUX[®] - marca registrada Kavo[®]

² Sistema de conexão Anthogyr IMPLANTEO LED[®]. Conexão específica E-PLUS ou E-PLUS Intra. Pode ser montado em um motor tipo INTRAmatic LUX^{®1} para o qual a lâmpada foi substituída por um adaptador para contra-ângulos LED "10510".


³ O torque pode ser alcançado contanto que o motor utilizado seja suficientemente potente: por exemplo, o motor Implanteo da Anthogyr. Em geral, é possível limitar o torque do motor na unidade de operação.

⁴ 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.

Características elétricas para a alimentação do adaptador e/ou **DM** a LED:

- Voltagem de alimentação nominal para o adaptador e/ou **DM** a LED: 3.4 VCC

- Variação de voltagem de alimentação nominal para o adaptador para **DM** a LED: 3.0 – 3.6 VCC
- Corrente máxima: 400mA

 O LED é um elemento semiconductor que deve somente ser ligado com voltagem contínua. Para garantir a operação adequada, deve ser adequadamente polarizado: o terminal positivo da parte da conexão para ligar o LED na parte traseira do **DM** é o mais próximo do centro (**Fig. 3**).

V. INSTALAÇÃO DO MD



O DM é fornecido **não estéril**.

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

V.1 – Instalação do adaptador para o DM a LED



Verifique se sua unidade de tratamento responde bem à energia elétrica para a voltagem de alimentação (ver § IV.3). Se a energia elétrica não estiver indicada, favor contatar o fabricante de sua unidade de tratamento ou seu instalador.

- Desconecte a alimentação elétrica da unidade de tratamento ao instalar o adaptador para o **DM** a LED. Risco de choque elétrico.
- Proceda como ao substituir a lâmpada – consulte as instruções do fabricante do motor.
- Insira o adaptador até a parada.



A polaridade da corrente para o LED é importante: se isso não acender quando em uso, então utilizar um adaptador para o **DM** a LED com uma correção de polaridade ou contate seu instalador.

V.2 – 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.



o u



: Gire o **DM** até que o pino retrátil se aloje na fenda E do motor (**Fig. 4**).

- 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.

V.3 – Conexão da irrigação (Fig. 5)

Encaixe o bocal de pulverização na cabeça do **DM**.

Conecte a extremidade do tubo de irrigação à entrada do bocal.

V.4 – 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.

V.5 – 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.

• Como o torque máximo dado por este **DM** é muito alto, isso pode danificar a parte de engrenagem da ferramenta. De qualquer forma, a compatibilidade de seus instrumentos deve ser verificada. Favor seguir as instruções do fabricante e limitar o torque da unidade, se necessário.

• Sugerimos que use os instrumentos com engrenagem feita de aço temperado.

Inserção do instrumento de rotação

• 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. 6**)



Para substituição da ferramenta : verificar a boa condição da ferramenta de rotação com uma leve tração axial.

V.6 – Ajuste da parada

- É imperativo que o ajuste da parada seja feito fora da boca do paciente.
- Para ajustar a parada de profundidade: mova o bloco deslizante para trás (1) e mova a parada até a posição desejada (2). Solte o bloco deslizante.
- Depois de cada ajuste, verifique se a parada foi corretamente colocada usando a régua.
- Antes de cada uso, exerça uma leve tração na parada a fim de verificar se está corretamente instalado.
- Não usar a parada de profundidade para perfuração: o osso pode ser danificado em caso de parada tardia do motor acionador.

As paradas de profundidade específicas marcadas com AX somente devem ser utilizadas colocando implantes oxiom® em cirurgia guiada. Verifique a posição da parada de profundidade adequadamente em relação às linhas de referência do instrumento.

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 médico-cirúrgicos 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.



Bocais de pulverização Ref. 10476 (de cor verde) não podem ser esterilizados: substituí-los após cada cirurgia.

VI.1 – Preparo do DM no local de uso

Deve ser feito imediatamente após a cirurgia (tempo máximo de 2 horas):

- Desconectar o **DM** do motor,
- Remover a ferramenta de rotação (ver § V.6),
- Remover os contaminantes orgânicos maiores com lenços desinfetantes.

VI.2 – Preparo para esterilização

Desmontagem do DM (Fig. 1):

- Remover o instrumento de rotação,
- Desconectar o **DM** do motor,
- Remover o instrumento de rotação e o bocal de pulverização;
- Girar a alavanca F até a parada (indiferentemente para a direita ou para a esquerda);
- Puxar a cabeça A;
- Remover o cartucho colar D.

VI.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. 7**) 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 bem⁵, então secar cada peça.

VI.2.2 – Preparação automática para e 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.

⁵Temperatura < 38°C, recomenda-se água destilada em vez de água corrente se ela tiver muito cloro (cf. norma FD98-135).

- Se o dispositivo não estiver equipado com tubos para contra-ângulos/peças de mão, então desmonte o **DM** (ver § V.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 **VI.1**.

Remontagem do DM:

Montar os elementos que tenham o mesmo número de série⁶:

- Encaixe o cartucho D colar 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 do 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. Certifique-se de que o sistema de parada esteja na posição correta.



Verifique sistematicamente a condição da parte dianteira aplicando tração axial.

VI.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. 8),
- 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.

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

VI.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.

VI.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 Anthogyr, somente com peças de substituição originais Anthogyr.

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.

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.

Todas as mudanças ou adições ao produto sem o expresso 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.

Cobranças de transporte incorridas ao enviar um instrumento de volta para a Anthogyr para reparo serão pagas pelo cliente, mesmo se o próprio reparo for coberto pela garantia.

Encargos de postagem e embalagem ao devolver o instrumento ao cliente são cobertos pela garantia.

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

IX.ACESSÓRIOS

A serem pedidos com o seu distribuidor aprovado.

Descrição	Referência
Bocal pulverizador esterilizável	DCA10475
Embalagem com 10 bocais pulverizadores de único uso	DCA10476D
Encaixe esterilizável	DCA10420
Agulha para spray interno	DCA10430
Clipe para linha de irrigação	DCA2044
Suporte de parada + parada	DCA10415
Parada para cirurgia guiada axiom	DCA10418_SAFE
Régua	DCA6458
Tampas protetoras para sistema de iluminação	DCA10436
Spray lubrificante Anthogyr 500 ml	DCA1930X
Bocal para conexão tipo E norma ISO	DCA1932X
Spray limpador cáustico	DCB9205
Adaptador para LED/contra-ângulo Anthogyr	DCA10510A

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.

DM a LED Integrado e adaptador: Cumprir com a legislação, normas nacionais e diretrizes para descarte de pequenos equipamentos elétricos ou equipamentos eletrônicos usados.

FRANÇAIS

ENGLISH

ESPAÑOL

ITALIANO

DEUTCH

PORTUGUÊS

NOTE

NOTE

A series of horizontal dotted lines for writing, consisting of 25 lines.

NOTE

A series of horizontal dotted lines for taking notes.