

MONT BLANC®



CONTRE ANGLE OMNIPRATIQUE

CONTRA ANGLE FOR GENERAL DENTISTRY

WINKELSTÜCK

CONTRA ÁNGULO PARA ODONTOLOGÍA GENERAL

MANIPOLI D'ODONTOIATRIA GENERALE

NOTICE D'INSTRUCTION

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN

FOGLIO D'ISTRUZIONI

anthogyr

TABLE DES MATIERES

I.	SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS
II.	DOMAINE D'APPLICATION
III.	INFORMATIONS GENERALES SUR LA SECURITÉ
IV.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES
V.	DESCRIPTION DU PRODUIT
VI.	MISE EN SERVICE DU CONTRE ANGLE
VII.	HYGIENE ET ENTRETIEN
VIII.	RÉPARATION
IX.	ACCESSOIRES
X.	GARANTIES
XI.	CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT
XII.	ÉLIMINATION DU PRODUIT

TABLE OF CONTENTS

I.	DESCRIPTION OF SYMBOLS USED
II.	AREA OF APPLICATION
III.	GENERAL SAFETY INFORMATION
IV.	TECHNICAL SPECIFICATIONS
V.	PRODUCT DESCRIPTION
VI.	USING THE CONTRA ANGLE
VII.	HYGIENE AND MAINTENANCE
VIII.	REPAIR
IX.	ACCESSORIES
X.	WARRANTY
XI.	CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORT
XII.	DISPOSAL OF THE PRODUCT

INHALTSVERZEICHNIS

I.	BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
II.	ANWENDUNGSBEREICH
III.	ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE
IV.	TECHNISCHE DATEN
V.	PRODUKTDESCHEIBUNG
VI.	INBETRIEBNAHME DES WINKELSTÜCKS
VII.	HYGIENE UND INSTANDHALTUNG
VIII.	REPARATUREN
IX.	ZUBEHÖR
X.	GARANTIE
XI.	LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
XII.	ENTSORGUNG DES PRODUKTS

ÍNDICE

- I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- II. ÁMBITO DE APLICACIÓN
- III. INFORMACIONES GENERALES DE SEGURIDAD
- IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- V. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
- VI. PUESTA EN SERVICIO DEL CONTRA ÁNGULO
- VII. HIGIENE Y MANTENIMIENTO
- VIII. REPARACIÓN
- IX. ACCESORIOS
- X. GARANTÍAS
- XI. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE TRANSPORTE
- XII. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

INDICE

- I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI
- II. CAMPO DI APPLICAZIONE
- III. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA
- IV. CARATTERISTICHE TECNICHE
- V. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
- VI. ACCENSIONE DEL CONTRANGOLO
- VII. IGIENE E MANUTENZIONE
- VIII. RIPARAZIONI
- IX. ACCESSORI
- X. GARANZIA
- XI. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO
- XII. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

SIGNAUX DE DANGER



ATTENTION : remarques importantes !



Veillez porter des gants.

REMARQUES



Indications générales sans danger, ni pour les êtres humains, ni pour les objets



Veillez lire SVP !



Examen visuel

AUTRES LOGOS



Autoclave 135°C



Thermodesinfectable



NON STÉRILE



Contre-angle connectable sur moteur lumière



Spray eau+air



Référence



Numéro de série



Fabricant

II. DOMAINE D'APPLICATION

Les contre-angles sont destinés aux soins dentaires (travail de l'émail, éviction des matières cariées, préparation des cavités et des couronnes, élimination des remplissages, finition et polissage des surfaces dentaires et de restauration), toute forme d'utilisation détournée est interdite et peut entraîner un danger.

Directive appliquée :



Directive Communautaire 93/42/CEE, transposée par la réglementation française des dispositifs médicaux [Bulletin officiel - L169 - 12 juillet 1993].



Suivant ces prescriptions, le contre-angle 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, la protection du travail et les indications du présent mode d'emploi. La préparation et la maintenance de ce dispositif médical 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.

Suivant ces prescriptions, l'utilisateur est obligé :

- d'utiliser uniquement des instruments de travail sans défauts,
- d'utiliser exclusivement le contre angle sur des unités d'entraînement conformes aux directives de la norme EN 60 601,
- 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.



La pression exercée doit être adaptée à l'instrument rotatif (se référer aux prescriptions du fabricant d'instruments rotatifs). Nous conseillons un effort <2N pour toutes vitesses supérieures à 40000tr/min.

III. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SECURITÉ



Avant l'utilisation, vérifier que le contre-angle n'est pas endommagé ou qu'il ne manque aucune pièce. Lors de l'insertion ou lors du changement de l'instrument rotatif, veiller à ce que le contre-angle soit bien arrêté.

Après insertion d'un instrument rotatif, vérifiez sa bonne tenue par un léger mouvement axial. Ne pas manipuler l'instrument rotatif pendant son fonctionnement. Actionner le système de serrage seulement quand le moteur est arrêté.

Une pression sur le bouton poussoir durant le fonctionnement de l'instrument peut entraîner un échauffement du rotor et la perte de l'instrument rotatif. Pour refroidir la zone de traitement, seul un spray de refroidissement adapté et correctement tempéré doit être utilisé.



Assurez vous que le spray est toujours suffisant et régulier (sinon risque sur la vitalité de la dent et des tissus voisins). En cas d'absence d'irrigation, le contre-angle doit être immédiatement mis hors fonction.

Si les buses sont bouchées malgré les nettoyages, il ne faut pas faire fonctionner le contre-angle et s'adresser au service SAV d'Anthogyr.



En cas de dysfonctionnements ou d'endommagements visibles, interrompre immédiatement l'utilisation de l'instrument et informer votre distributeur agréé ou le fabricant.



En cas de questions diverses sur le dispositif, contacter également votre distributeur agréé ou le fabricant.

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	10000XL	10000X	10000XE	10200XL	10200X	10300XL	10300X
Taux de réduction / multiplication	1 : 5	1 : 5	1 : 5	1 : 1	1 : 1	5 : 1	5 : 1
Code couleur	Rouge	Rouge	Rouge	Bleu	Bleu	Vert	Vert
Poids (g)	67	67	67	67	67	67	67
Lumière	Oui	Non	Non	Oui	Non	Oui	Non
Norme connexion moteur	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964
Vitesse maximale pour le moteur (tr/min)	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000
Type outil selon NF EN ISO 1797-1	Type 3	Type 3	Type 3	Type 1	Type 1	Type 1	Type 1
Diamètre des outils (mm) selon NF EN ISO 1797-1	1.6	1.6	1.6	2.35	2.35	2.35	2.35
Longueur maximale préconisée par Anthogyr (mm)	25*	25*	25*	34*	34*	34*	34*
Diamètre maximal de la partie active de l'outil préconisé par Anthogyr (mm)	2*	2*	2*	25*	25*	25*	25*
Débit d'eau de spray (ml/min)	>50	>50	>90	>50	>50	>50	>50
Pression d'eau conseillée (bar)	2	2	2	2	2	2	2
Pression d'air conseillée (bar)	2	2	2	2	2	2	2
Air de refroidissement moteur (NL/min)	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10

* Valeurs indicatives.

En cas d'utilisation d'instruments rotatifs plus longs et plus gros en diamètres, 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. (type 1 et type 3).

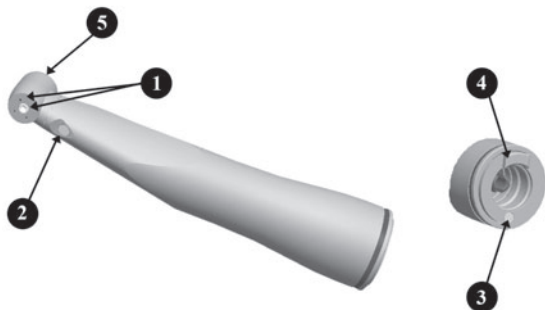
En cas de dépassement de la vitesse de rotation maximale permise, les instruments

longs et fins sont soumis à des vibrations au niveau de la pointe, ce qui peut entraîner la fracture de l'instrument rotatif.

Les vitesses de rotation trop élevées peuvent entraîner des forces centrifuges élevées d'où un risque de voir les instruments se plier ou se fracturer. (Plus le diamètre de la partie travaillante est grand et plus la vitesse de rotation est faible).

Le contre-angle lumière s'adapte sur les moteurs avec le système d'accrochage **INTRAmatic LUX®**. **INTRAmatic LUX®** est une marque déposée par Kavo®.

V. DESCRIPTION DU PRODUIT



- ① Buses de sprays
- ② Sortie de lumière *
- ③ Entrée de lumière *
- ④ Pion d'indexation lumière *
- ⑤ Bouton Poussoir

**seulement sur les contre-angles lumière*

VI. MISE EN SERVICE DU CONTRE ANGLE

RÈGLES GÉNÉRALES



Le contre-angle est fourni **non lubrifié** et **non stérilisé**.

Avant la première mise en service, le contre-angle est à **lubrifier** et à **stériliser**. (Cf § "Hygiène et entretien").



Avant l'utilisation, vérifier que le contre-angle n'est pas endommagé ou qu'il ne manque aucune pièce. Il est aussi important de faire fonctionner le contre-angle à faible vitesse et de l'augmenter progressivement.



Au niveau des sprays :



- Assurez vous que le spray est toujours suffisant et régulier (sinon risque sur la vitalité de la dent et des tissus voisins).
- Pour refroidir la zone de traitement, seul un spray de refroidissement adapté et correctement tempéré doit être utilisé.
- En cas d'absence d'irrigation, le contre-angle doit être immédiatement mis hors fonction sinon il y a risque de brûlures pour le praticien et pour le patient.
- Si les buses sont bouchées malgré les nettoyages, il ne faut pas faire fonctionner le contre-angle et s'adresser au service SAV.
- Pour éviter un échauffement lors de la préparation, il faut assurer un refroidissement suffisant avec du spray (au minimum 50ml/min).
- Les contre-angles 1 :1 et 5 :1 peuvent être utilisés pour certaines applications sans l'utilisation du spray. Cependant, le praticien est seul responsable de cette utilisation et de l'éventuel échauffement qui peut se produire.



Le contre-angle doit être utilisé uniquement sur un moteur électrique équipé d'une sortie d'air de refroidissement au niveau de l'accouplement ISO.

Il ne faut en aucun cas connecter le contre-angle XE sur un moteur à sprays interne ou sur un moteur sans air de refroidissement sous peine de faire pénétrer de l'eau à l'intérieur de l'appareil, pouvant dégrader ainsi fortement les performances de ce dernier et pouvant également dégrader éventuellement le moteur.

6.1. Connexion sur le moteur



Contre-angle connectable sur moteur lumière.



ATTENTION : la connexion du contre-angle au moteur doit être uniquement réalisée moteur arrêté.



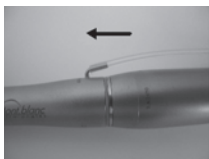
- Mettre en place le contre-angle sur l'accouplement du moteur jusqu'à l'encliquetage. Pour cela, maintenir le moteur et le contre-angle dans le même axe.

Pour certains moteurs, il est nécessaire d'actionner le bouton latéral pour réaliser la connexion.

- Exercer une légère traction sur le contre-angle pour vérifier avant chaque utilisation si celui-ci est correctement enclipsé sur l'accouplement du moteur.



- Pour les contre-angles munis d'une connexion lumière, maintenir le moteur et le contre-angle dans le même axe, orienter la saillie du contre-angle en regard du trou rectangulaire du moteur et encliqueter le contre-angle.



Connexion de l'arrivée d'eau (pour le modèle XE uniquement) :

Attention : connecter le tuyau d'arrivée d'eau sur le tube métallique se trouvant à l'arrière du contre-angle (voir photo).

La connexion doit se faire avec l'arrivée d'eau fermée.

- Le diamètre du tube servant au raccordement du tuyau est de 1,65mm.
- Le diamètre intérieur du tuyau de raccordement ne doit pas être supérieur à ce diamètre.
- Le tuyau doit être emmanché sur le tube métallique le plus loin possible (5mm minimum) de manière à garantir un maximum de rétention du tuyau.
- Il est recommandé au praticien de tester la bonne étanchéité du raccordement du tuyau sur le contre-angle en dehors de la bouche du patient et hors fonctionnement du contre angle.



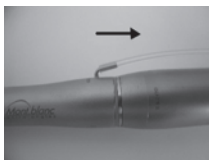
Essai de fonctionnement

- Actionner le moteur ainsi que le spray et contrôler l'étanchéité au niveau du raccord moteur / contre-angle.
- Lors de l'essai, ne jamais démarrer à vitesse maximale, passer progressivement de la vitesse mini à la vitesse maxi, ceci afin d'éviter un éventuel dépôt d'huile et une surchauffe éventuelle du contre-angle.



REMARQUE : Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du contre-angle, adressez vous immédiatement à votre service technique agréé.

6.2. Déconnexion de l'arrivée d'eau (pour le modèle XE uniquement) :



- Fermer l'arrivée d'eau.
- Déconnecter le tuyau d'arrivée d'eau du tube métallique se trouvant à l'arrière de l'appareil du contre-angle (voir photo).

Déconnexion du moteur



ATTENTION : la déconnexion du contre-angle ne doit se faire qu'uniquement avec le moteur à l'arrêt.

- Retirer le contre-angle en le maintenant dans l'axe du moteur.
- Pour certains moteurs, il est nécessaire d'actionner le bouton latéral pour pouvoir déconnecter le contre-angle.



REMARQUE : en cas de non utilisation prolongée du contre-angle, ne pas laisser celui-ci connecté sur le moteur afin d'éviter un écoulement d'huile dans le moteur.

6.3. Connexion / déconnexion de l'instrument rotatif



Pour toutes manipulations des outils, il est préférable de mettre des gants de protection. Vérifier l'état des instruments rotatifs utilisés et les manipuler avec précaution et soin. Pour toute insertion ou extraction de l'instrument, il est impératif que le moteur soit à l'arrêt.



Vérifier régulièrement que le bouton poussoir est bien fixé. Introduction et serrage de l'instrument rotatif :



> Insertion d'instrument rotatif de type 1 (contre-angle 1 :1 et 5 :1)

- Exercer une pression à l'aide du pouce au centre du bouton poussoir.
- Mettre en place l'instrument en le tournant légèrement dans les deux sens, jusqu'à ce qu'il s'enclenche, puis relâcher le bouton poussoir.
- Contrôler la bonne tenue de l'instrument rotatif

par un léger mouvement axial à chaque changement d'outil.

> Insertion d'instrument rotatif de type 3 (contre-angle : 1 :5)

- Exercer une pression à l'aide du pouce au centre du bouton poussoir.
- Introduire simultanément l'instrument rotatif dans la griffe jusqu'en butée.
- Relâcher la pression sur le bouton poussoir
- Contrôler la bonne tenue de l'instrument rotatif par un léger mouvement axial à chaque changement d'outil.



> Extraction de l'instrument rotatif type 1 ou 3

- Exercer une pression à l'aide du pouce au centre du bouton poussoir.
- Retirer simultanément l'instrument rotatif.

VII. HYGIÈNE ET ENTRETIEN

RÈGLES GÉNÉRALES

- Pour chaque produit utilisé : se référer aux instructions du fabricant. En particulier : respecter les concentrations, les durées d'exposition, le renouvellement des solutions et la durée de vie des produits.
- Utiliser uniquement des produits destinés à l'entretien du matériel médicochirurgical. Proscrire les antiseptiques qui sont destinés à une utilisation sur la peau et les muqueuses. Utiliser uniquement des produits présentant un pH neutre ou alcalin.

- (Compris entre 2.5 et 9.0). Proscrire les produits contenant des Aldéhydes, alcools ou autres produits susceptibles de fixer les protéines.

Utiliser uniquement des produits compatibles avec les aciers inoxydables (absence de composé chloré).

- Porter une tenue de protection adaptée. Pour éviter tout risque d'infection et de blessures, il est impératif de porter des gants de protection. De plus toutes les manipulations doivent être faites moteur à l'arrêt.



- Ne jamais immerger le contre-angle dans une quelconque solution. Ne jamais nettoyer le contre-angle dans une cuve ultrasons. Toutes les manipulations sur les contre-angles doivent se faire hors connexion moteur ou moteur à l'arrêt.

- La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables 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. Ne jamais mélanger les produits. Respecter les prescriptions pour l'élimination des produits utilisés.

- Ne jamais mélanger les produits. Respecter les prescriptions pour l'élimination des produits utilisés.

7.1. Préparation sur les lieux d'utilisation



Le nettoyage du dispositif doit être réalisé immédiatement après l'intervention. Le contre angle doit être retiré du moteur. (voir §6.1) L'instrument rotatif doit être retiré du contre angle. (voir § 6.3).

7.2. Décontamination

7.2.1 Nettoyage manuel



- Le contre angle peut être nettoyé par un brossage méticuleux sous l'eau courante, par vaporisation ou à l'aide de lingettes imbibées de produits détergents/désinfectant contrôlés microbiologiquement (pH entre 2.5-9).

- Quels que soient les produits utilisés, respecter la durée de réaction du produit de désinfection utilisé.

- Ne pas utiliser de produits de désinfection alcalins et à base de chlore.

- Ne pas immerger les contre-angles dans des bains de désinfection ou dans un bac à ultrasons.

- Ne pas rayer les surfaces de la fibre optique car il y aurait un risque d'altération de la transmission lumineuse.

7.2.2 Nettoyage machine : passage au laveur (machine à laver) :

- Pré-lavage à l'eau.
- Lavage avec un produit à pH d'environ 9 (faiblement alcalin) concentré à 0.5% à 45°C pendant 5 minutes.



- Suivre la notice d'utilisation du fabricant de thermo-désinfecteur et notamment les recommandations sur les produits à utiliser ou ne pas utiliser avec l'appareil.

- Ne pas immerger les contre-angles.

7.2.3. Nettoyage des sprays

- En cas d'absence d'irrigation, le contre-angle doit être immédiatement mis hors fonction.
- Nettoyer les buses de spray avec précaution en utilisant le fil métallique réf. 9205 pour enlever les saletés et les dépôts.
- Si les buses sont bouchées, veuillez vous adresser au service SAV.



ATTENTION : risque de blessure avec le fil métallique (9205). Porter des gants et des lunettes de protection. Si la buse reste bouchée, veuillez vous adresser au SAV, à votre réparateur agréé ou procéder à son remplacement.

Afin d'éviter toute stagnation de l'eau de spray dans le conduit du contre angle, nous vous recommandons d'insuffler de l'air dans le conduit du liquide de refroidissement. Ceci afin d'éviter tout dépôt dans les conduits. Utiliser pour cela un des produits permettant la désinfection des conduits de sprays.

Porter des lunettes et un masque.

7.2.4. Nettoyage de la fibre optique



Ne pas rayer les surfaces de la fibre optique car il y aurait un risque d'altération de la transmission lumineuse.

7.3. Rinçage

Rincer le dispositif à l'eau déminéralisée.



7.4. Désinfection thermique: thermodésinfecteur

- Thermo désinfecteur équipé de buses pour contre angles :
Ne pas démonter le contre- angle et l'engager dans la buse du thermo désinfecteur.
- Thermo désinfecteur non équipé de buses pour contre-angles :



Ne pas démonter le contre-angle.

Le placer dans le thermodésinfecteur, la tête dirigée vers le haut.

Orienter les éléments pour éviter toute rétention de liquide. Immobiliser chaque élément.

- Le cycle de thermo-désinfection est de 10 minutes à 93°C (203°F).



- Suivre la notice d'utilisation du fabricant de thermo-désinfecteur et notamment les recommandations sur les produits à utiliser ou à ne pas utiliser avec l'appareil.

- Respecter le cycle de séchage (ATTENTION : ne pas dépasser 140°C (284°F) pendant le cycle de séchage).

Séchage

- Sécher soigneusement avec des champs stériles doux et non pelucheux, compléter éventuellement par de l'air sous pression de qualité médicale.
- Vérifier que le nettoyage a permis d'éliminer toute souillure visible, sinon recommencer l'opération de nettoyage. Avant de poursuivre la préparation du contre-angle vérifier que celui-ci est complètement sec.

7.5. Maintenance

7.5.1. Lubrification



Lubrifier avant la première utilisation.

Lubrifier toujours après chaque décontamination et avant chaque stérilisation.

Se tenir éloigné de toute source de chaleur ou d'ignition.

En particulier : ne pas fumer ! Porter un masque de protection du visage.

Enlever l'instrument rotatif. (voir §6.3) Introduire

la bombe de spray à l'arrière du contre-angle. Vérifier que l'embout de la bombe est bien celui à utiliser pour les contre-angles. Couvrir la tête du contre-angle avec une lingette. Orienter la tête du contre angle vers le bas. Vaporiser plusieurs fois en maintenant fermement le contre-angle jusqu'à ce que le liquide sortant soit clair. Essuyer l'huile excédante avec un chiffon doux ou une lingette.



Faire tourner le contre-angle à faible vitesse de manière à évacuer le trop plein d'huile et éviter un dépôt d'huile qui pourrait détériorer le contre-angle. Pour les interventions de longue durée, renouveler ces opérations toutes les 15 minutes.

7.5.2. Essai de fonctionnement



Cet essai doit être réalisé préalablement à chaque stérilisation.

Connecter le contre-angle au moteur; orienter la tête du contre-angle vers le bas. Faire tourner à faible vitesse pendant 30 secondes de manière à évacuer le trop plein d'huile pendant 30 secondes. Essuyer le contre-angle avec une lingette désinfectante si l'huile s'est écoulée.

REMARQUE : si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du contre angle, adressez-vous immédiatement à votre service technique agréé.

7.6. Stérilisation

- Les contre-angles sont à stériliser avant la première et après chaque utilisation.



- Le dispositif est stérilisable à 135°C à 2.13 bars (275°F à 30.88 psi) uniquement en autoclave à vapeur d'eau pendant

20 minutes minimum (temps de maintien de la stérilisation).

- Nous conseillons vivement l'utilisation d'autoclave avec pré-vide.
 - Tout autre mode de stérilisation est à proscrire.
- Lire la notice d'utilisation du fabricant d'autoclave.
 - Retirer l'instrument rotatif du contre angle avant la stérilisation. (voir §6.3)
 - Ne stériliser que des instruments ayant été pré-désinfectés ; nettoyés ; lubrifiés et testés.
 - Utiliser les sachets de stérilisation adaptés au contre angle et à l'autoclave conformes à la norme en vigueur. Toujours un seul contre angle par sachet.
 - Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.
 - Vérifier que le dispositif ne comporte pas de point de corrosion ou de fissures et contrôler son bon fonctionnement. S'assurer que le produit est sec. Si besoin sécher les éventuels résidus d'eau avec de l'air sous pression de qualité médicale.
 - Après chaque cycle de stérilisation, vérifier l'absence d'eau résiduelle à l'intérieur et à l'extérieur du conditionnement. Vérifier le changement de couleur correct de l'indicateur de passage.
 - Afin d'éviter une rétention d'eau, orienter le sachet dans l'autoclave afin que les parties creuses soient dirigées vers le bas.
 - Conserver les dispositifs sous sachet de stérilisation à l'abri de la lumière, de l'humidité et de contamination de toutes natures. Suivre les recommandations du fabricant de l'emballage.
 - La durée de conservation du dispositif après stérilisation ne doit pas excéder 1 mois. Etiqueter les dispositifs en précisant la date de péremption. Au delà de la date de péremption recommencer le cycle de nettoyage et stérilisation.

VIII. RÉPARATION



Ces contre-angles ne sont démontables que par les personnes agréées pour faire les réparations et par les personnes du SAV de la société.

Toute tentatives de démontage, ou de remontage aléatoire peuvent provoquer des détériorations sur les contre-angles.

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



Toutes les réparations doivent être faites avec des pièces et des sous-ensembles certifiés constructeur. Les réparations doivent être assurées uniquement par un distributeur agréé ou par le service SAV d'Anthogyr.

Pour toute révision ou réparation, l'appareil 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.

L'appareil doit être retourné stérile au service SAV.

Pour que les demandes de garantie soient prises en considération, veuillez renvoyer avec l'appareil une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

Pour toute révision ou réparation, envoyer le contre-angle complet.

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

COORDONNEES S.A.V.

Services S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCE

Tel direct: +33 (0)4 50 58 50 53


Mail: sav@anthogy.com

IX. ACCESSOIRES

A commander auprès de votre distributeur agréé.

Description	Réf.
Embout pour accouplement standard ISO type E	1932X
Fil métallique	9205
Bombe de spray	1930X

X. GARANTIES

 Cet appareil est garanti pièces et main d'oeuvre contre tout vice de fabrication pour une durée de 24 mois à compter de la date de facture. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure et ne couvre pas les frais de transport.

Pour que les demandes de garantie soient prises en considération, veuillez renvoyer avec l'appareil une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

Toute modification ou adjonction au produit sans l'accord express de la société Anthogy 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 Anthogy ne peut être tenu responsable des dommages et de leurs 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 air ou en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage de Anthogy et d'autres instructions du fabricant.

XI. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



XII. ÉLIMINATION DU PRODUIT

En l'état actuel des connaissances, le produit ne contient pas de substances nuisible à l'environnement. Le produit doit être stérilisé avant sa mise en rebus. Observer les prescriptions nationales à la mise au rebus.

I. DESCRIPTION OF SYMBOLS USED

DANGER SIGNALS



WARNING : important Information !



Please wear gloves

REMARKS



General indications with no danger to people or objects



Please read this!



Visual Examination

OTHER LOGOS



Autoclave at 135°C



Disinfectable by heat



NON STERILE



Contra-angle connectable to light motor



Water + air spray



Reference




Serial number



Manufacturer

II. AREA OF APPLICATION

The contra-angles are intended for dental care (enamel work, removal of caries, preparation of cavities and crowns, removal of fillings, finishing and polishing dental and restoration surfaces). Any other form of use is forbidden and can cause danger. For this contra-angle, we applied Community Directive 93/42/EEC, transposed by the French regulations on medical equipment (Official Bulletin - L169 - 12 July 1993).  0459



In accordance with these provisions, the contra-angle must only be used by someone with experience of dental medicine for the application described, and in compliance with the provisions in effect in relation to the prevention of accidents at work, protection of employment and the instructions for use. This medical device must be prepared and maintained only by people trained in the prevention of infection, self-protection and protection of patients.

In accordance with these provisions, the user must :

- only use working instruments without defects,
- only use the contra-angle on drive units which comply with the directives of Standard EN 60 601,
- observe correct use,
- protect themselves and the patient or third party against any danger,
- prevent all contamination by the product.



Pressure must be adapted to the rotary instrument (refer to the manufacturer of rotary instruments). We recommend an effort <2N for all speeds above 40000 rpm.

III. GENERAL SAFETY INFORMATION



Before use, check that the contra-angle is not damaged and that no part is missing. When inserting or changing the rotary instrument, make sure that the contra-angle is stationary. After insertion of a rotary instrument, check that it is correctly held by a slight rotary movement.

Do not handle the rotary instrument during operation.

Only operate the locking system when the motor is stopped.

Pressing the push button during the operation of the instrument may cause the rotor to heat and the loss of the rotary instrument.



In order to cool the treatment area, only an adapted and correctly tempered cooling spray should be used. Ensure that the spray is always sufficient and regular (if not there is a risk to the health of the tooth and the adjacent tissue).

If there is no irrigation, the contra-angle must be taken out of use immediately.

If the nozzles are clogged in spite of cleaning, do not operate the contra-angle and contact the after-sales service department.



In the event of visible malfunction or damage, immediately stop using the instrument and inform your approved distributor or the manufacturer.



In the event of any questions on the equipment, contact either your approved distributor or the manufacturer.

IV. TECHNICAL CHARACTERISTICS

	10000XL	10000X	10000XE	10200XL	10200X	10300XL	10300X
Rate of reduction / multiplication	1 : 5	1 : 5	1 : 5	1 : 1	1 : 1	5 : 1	5 : 1
Color code	Red	Red	Red	Blue	Blue	Green	Green
Weight (g)	67	67	67	67	67	67	67
Light	Yes	No	No	Yes	No	Yes	No
Motor connection standard	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964
Maximum motor speed (rpm)	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000
Tool type according to NF EN ISO 1797-1	Type 3	Type 3	Type 3	Type 1	Type 1	Type 1	Type 1
Diameter of tools (mm) according to NF EN ISO 1797-1	1.6	1.6	1.6	2.35	2.35	2.35	2.35
Maximum total length of the tool recommended by Anthogyr (mm)	25*	25*	25*	34*	34*	34*	34*
Maximum diameter of the active part of the tool recommended by Anthogyr (mm)	2*	2*	2*	25*	25*	25*	25*
Water spray output (ml/min)	>50	>50	>90	>50	>50	>50	>50
Recommended water pressure (bar)	2	2	2	2	2	2	2
Recommended air pressure (bar)	2	2	2	2	2	2	2
Air motor cooling (NL/min)	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10

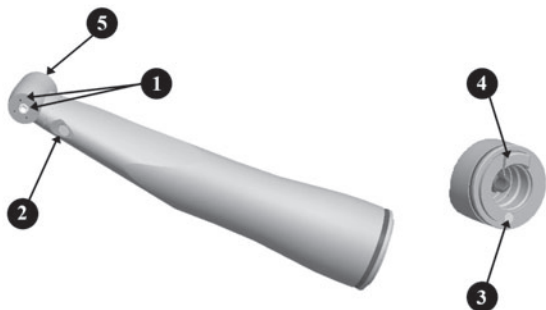
*Approximate values: In the event of the use of rotational instruments which are longer and larger in diameter, the user is responsible for the appropriate choice of operating conditions which will prevent any risk to the patient or to another person. The guidelines of use should be followed, in accordance with the instructions of the tool manufacturer. (Type 1 and Type3).

If maximum permitted rotation speed is exceeded, long thin instruments are subjected to tip vibrations which may result in fracture of the rotary instrument.

Excessively high rotation speeds may cause high centrifugal forces and a risk of the instruments kinking or breaking. (The larger the diameter of the working part, the weaker the rotation speed).

The contra-angle with fibre optics operates on motors with **INTRAmatic LUX®** coupling. **INTRAmatic LUX®** is a registered trademark of Kavo®.

V. PRODUCT DESCRIPTION



English

- ① Spray nozzles
- ② Light output*
- ③ Light input*
- ④ Light indexation pin*
- ⑤ Push button

* only on the light contra-angles

VI. USING THE CONTRA-ANGLE

GENERAL RULES



The contra-angle is supplied unlubricated and unsterilised. Before first use, the contra-angle must be lubricated and sterilised. (See "Hygiene and maintenance" §.).



Before use, check that the contra-angle is not damaged and no part is missing. It is also important to operate the contra-angle slowly and increase the speed gradually.



For sprays :

- Ensure that the spray is always sufficient and regular (failure to do so creates risk for the viability of the tooth and neighbouring tissue).
- To cool the treatment area, only an appropriate correct temperature cooling spray must be used.
- If irrigation stops, the contra-angle must immediately be removed from use, failure to do so creates risk of burning for the practitioner and patient.



- If the nozzles are blocked despite cleaning, the contra-angle must not be used. Refer to the After-Sales Department.
- To avoid heating during preparation, sufficient cooling with the spray must be ensured (minimum 50 ml / min).
- 1:1 and 5:1 contra-angles can be used for some applications without using the spray. The practitioner alone, however, is responsible for this use and for any heating which may result.



The contra-angle is to be used only with a motor equipped with ISO standard coupling and a cooling air output. It is compulsory not to connect the contra-angle XE to an internal spray micro motor or to a motor without a cooling air output. It would allow water to penetrate inside the device and could significantly decrease and eventually damage the micro motor.

6.1. Connecting to the motor



Contra-angle connectable onto light motor.



WARNING : the contra-angle should only be connected to the motor when the motor is stationary.

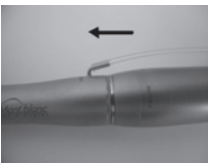


- Lock the contra-angle on the motor coupling. Keep the motor and the contra-angle on the same axis. For certain motors, it is necessary to engage the side button to make the connection.

- Pull the contra-angle lightly before each use in order to check that it is correctly clipped to the motor coupling.



- For contra-angles with a light connection, keep the motor and the contra-angle on the same axis, direct the contra-angle tongue to face the rectangular hole of the motor and click in the contra-angle.



Connection of water input (only for XE model) :

Warning : connect the water input tubing onto the metal tube behind the contra-angle (see photo). The connection must be made with the water input closed. The diameter of the tube used to connect the tubing is 1.65 mm. The internal diameter of the connection tubing must not exceed this diameter.

The tubing must be sheathed over the metal tube as far as possible (minimum 5 mm) in order to guarantee maximum hold. It is recommended to test correct water tightness of the tubing connection onto the contra-angle outside of the patient's mouth and without the contra-angle operating.



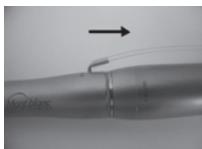
Operating test

- Operate the motor and the spray and check that the motor / contra-angle connection is watertight.
- During the test, never start at maximum speed; increase progressively from minimum speed to maximum speed in order to prevent possible deposits of oil and possible overheating of the contra-angle.



NOTE : if you notice heating, irregularities, vibrations or abnormal sounds during the operation of the contra-angle, immediately contact your approved technical department.

6.2. Disconnection of water input (only for XE models) :



Close the water input.

Disconnect the water input tubing from the metal tube behind the contra-angle instrument (see photo).

Disconnecting from the motor



WARNING : the contra-angle must only be disconnected with the motor switched off.

Remove the contra-angle, keeping it along

the axis of the motor. For some motors the side button needs to be engaged in order to be able to disconnect the contra-angle.



NOTE : in the event of prolonged non-use of the contra-angle, do not leave it connected to the motor in order to avoid oil leakage into the motor.

6.3. Connection/disconnection of the rotating instrument



The use of protective gloves is recommended each time the tools are handled. Check the condition of the rotating instruments to be used, and handle them properly and carefully.

It is essential that the motor is stopped before the instrument is inserted or removed.



Inspect the push button regularly to ensure that it is properly fixed. Insertion and tightening of the rotating instrument.



> Insertion of a type 1 rotating instrument (contra-angle 1:1 and 5:1)

- Apply pressure with the thumb to the center of the push button.
- Put the instrument into position by turning it slightly in both directions, until it engages, then release the push button.

- Check that the rotating instrument is properly attached, through a slight axial movement with each tool change.



> Insertion of a type 3 rotating instrument (contra-angle: 1:5)

- Apply pressure with the thumb to the center of the push button.
- At the same time, insert the rotating instrument into the clamp as far as it will go.
- Release the pressure on the push button.
- Check that the rotating instrument is properly attached, through a slight axial movement with each tool change.

> Removal of a type 1 or 3 rotating instrument

> Removal of a type 1 or 3 rotating instrument

- Apply pressure with the thumb to the center of the push button.
- At the same time, remove the rotating instrument.

VII. HYGIENE AND MAINTENANCE

GENERAL RULES

- Refer to the manufacturer's instructions for each product used. Take particular care to adhere to the instructions regarding concentrations, lengths of exposure, the replacement of solutions, and the lifespan of the products.
- Only use products intended for the maintenance of medical and surgical equipment.
- Do not use antiseptics which are designed to be used on the skin and mucous membranes. Use only products which are pH neutral or alkaline (between 2.5 and 9.0 inclusive). Do not use products containing Aldehydes, alcohol or other products liable to set proteins.
- Use only products compatible with stainless steel (chlorine-free ingredients).
- Wear suitable protective clothing. In order to avoid any risk of infection and injury, it is vital to wear protective gloves. Furthermore, the motor must always be stopped before handling the equipment.



• Never immerse the contra-angle in any kind of solution. Never clean the contra-angle in an ultrasonic tank. The motor must always be disconnected or stopped before handling the equipment in any way.

- Sterilization of reused medical appliances has to be done by someone who has been trained and is protected, and the regulations in force have to be adhered to. The sterilisation protocol must be adapted to the infectious risk.
- Never combine products. Adhere to the guidelines regarding the disposal of used products.

7.1. Preparation in premises where used



The device must be cleaned immediately after the procedure. The contra-angle must be removed from the motor. (see §6.1)

The rotary instrument must be removed from the contra-angle. (see § 6.3)

7.2. Decontamination

7.2.1. Manual cleaning



- The contra-angle can be cleaned either by meticulous scrubbing under running water, by steaming or by using wipes treated with microbiologically tested detergent/disinfectant products (pH between 2.5 and 9).

- Regardless of the type of product used, observe the treatment time of the disinfectant product used.
- Do not use alkaline or chlorine-based disinfectant products.
- Do not immerse the contra-angles in disinfecting baths or in an ultrasound basin.
- Do not scratch the surface of the optical fiber, as there is a risk that this may alter the transmission of light.

7.2.2. Cleaning in machine

- Pre-wash with water.
- Wash with a substance at pH approximately 9 (weak alkaline), concentration 0.5% at 45°C for 5 minutes.



- Follow the thermal disinfectant manufacturer's instructions for use, in particular the recommendations regarding products which may or may not be used with the device.

- Do not immerse the contra-angles.

7.2.3 Cleaning the sprays

- In the event of an absence of liquid, the contra-angle must immediately be taken out of use.
- Clean the spray nozzles carefully, using the metallic wire ref. no. 9205, in order to remove dirt and residue.
- If the nozzles are blocked, please contact the After-Sales Department.



WARNING : Risk of injury from the metal wire (9205). Wear protective gloves and eyeprotection. If the nozzle remains blocked, please contact the After-Sales Department or your approved repair workshop, or replace the nozzle.

In order to avoid any stagnation of the water in the shaft of the contra-angle, we recommend that you blow air into the cooling liquid shaft. This is in order to avoid any build-up of residue in the shafts. To do this, use one of the substances available to disinfect spray channels. Wear eyeprotection and a face mask.

7.2.4 Cleaning the fiber optics



Do not scratch the surface of the fiber optics, as there is a risk that this may alter the transmission of light.

7.3. Rinsing

Rinse the device in demineralised water.



7.4. Heat disinfection : heat disinfectors

- Heat disinfectors equipped with nozzles for contra-angles : do not disassemble the contra-angle: engage it in the heat disinfectors nozzle.



- Heat disinfectors not equipped with nozzles for contra-angles:

Do not disassemble the contra-angle.

Place it in the heat disinfectors, head pointing upwards.

Direct the parts to avoid any retention of fluid. Immobilise each part.

- The heat disinfection cycle used is 10 minutes at 93°C (203°F).



- Follow the manufacturer's instructions for the heat disinfectors, and in particular recommendations about the substances which should be used or not used with the instrument.

- Respect the drying cycle (WARNING : do not exceed 140°C (284°F) during the drying cycle).

Drying

Dry carefully with sterile, soft fluffless wipes, possibly combined with medical quality pressurised air. Confirm that cleaning has removed all visible soiling, if not clean, repeat the cleaning procedure. Before continuing to prepare the contra-angle, confirm that it is completely dry.

7.5. Maintenance

7.5.1. Lubrication

Lubricate before initial use.

Always lubricate after each decontamination and before each sterilization.



Keep away from any source of heat or ignition. In particular, do not smoke ! Wear a protective face mask. Remove the rotating instrument. (See §6.3) Insert the spray can into the rear of the contra-angle. Make sure that the nozzle of the can is the correct one to use on contra-angles. Cover the head of the contra-angle with a wipe. Point the head of the contra-angle downwards. Spray several times,

holding the contra-angle firmly until the liquid coming out becomes clear. Wipe off the excess oil with a soft cloth or wipe.



Operate the contra-angle slowly in order to get rid of the excess oil and avoid a build-up of oil which could damage the contra-angle.

Repeat these steps every 15 minutes for operations lasting a long time.

7.5.2. Operational test



This test must be performed prior to each sterilisation.

Connect the contra-angle to the motor ; point the head of the contra-angle downwards. Operate the contra-angle slowly for 30 seconds in order to get rid of the excess oil, then at full speed for 30 seconds. Wipe the contra-angle with a disinfectant wipe if the oil has dripped.

NOTE : if you notice a rise in temperature, irregularities, vibrations, or abnormal noises during operation of the contra-angle, contact your approved technical service immediately.

7.6. Sterilisation



- The contra-angles should be sterilised before they are first used and following each use.

- The device should be sterilised at 135°C at 2.13 bars (275°F at 30.88 psi), in a steam steriliser only, for a minimum duration of 20 minutes (time for which sterilisation must be continued).

- We strongly recommend the use of an autoclave with pre-vacuum cycle.
- Any other method of sterilisation should be avoided.
- Read the instruction leaflet provided by the steriliser manufacturer.
- Remove the rotating instrument from the contra-angle prior to sterilisation. (See §6.3)
- Only sterilise instruments which have previously been disinfected, cleaned, lubricated and tested.
- Use sterilisation pouches suitable for the contra-angle and the steriliser, in accordance with the standard NF EN 868. Always use one single contra-angle per pouch.
- Adhere to the space specified between pouches and do not overload the steriliser.
- Make sure that the device does not have any areas of corrosion or cracks, and check that it is operating properly. Ensure that the product is dry ; if necessary, dry any residual water with medical quality pressurised air.
- After each sterilisation cycle, check that there is no water remaining on the inside and outside of the packaging. Make sure that the flow indicator has changed to the correct color.
- In order to avoid any retention of water, place the pouch in the steriliser in such a way that any concave parts are face down.
- Keep the devices in the sterilisation pouches away from light, moisture and any contamination. Follow the manufacturer's recommendations as seen on the packaging.
- The duration for which the device is kept after sterilisation should not exceed 1 month. Label the devices, specifying the expiration date.

After the expiration date, repeat the cleaning and sterilisation procedure.

VIII. REPAIR



These contra-angles can only be disassembled by people accredited to undertake repairs and by people authorized by the company's After-Sales Department.

Any attempt to disassemble or reassemble may result in damage to the contra-angles.

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



All repairs must be carried out with parts and subassemblies approved by the manufacturer. Repairs must only be carried out by an approved distributor or by the after sales service department at the factory.

For any revision or repair the instrument must be returned complete and sterile with proof of sterility. It must be sent together with a document stating the problem as well as the complete name and address of the dentist.

The equipment must be returned in a sterile condition to the after sales service department. For any claims to be considered under the warranty, please enclose a copy of the invoice or the delivery note with the equipment.

For every service or repair, send the complete contra-angle.

Replacement parts are available for 7 years beyond sales discontinuation.

AFTER-SALES DEPARTEMENT CONTACT DETAILS

Services S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCE

Direct line: +33 (0)4 50 58 50 53

Mail : sav@anthogyr.com

IX. ACCESSORIES



To be ordered from your approved distributor.

Description

Tip for standard connection ISO type E

Metal wire

Lubricating spray

Reference

DCA 1932X

DCB 9205

1930X

X. WARRANTY

This equipment is guaranteed for parts and labor against any defect in manufacture for a period of 24 months from the date of invoicing. This warranty does not apply to wearing parts and does not cover transport costs. For claims to be considered under the guarantee, please enclose a copy of the invoice or the delivery note with the equipment.

Any modification or addition to the product without Anthogyr's express agreement will nullify this guarantee.

The guarantee is invalid in the event that the technical instructions supplied with the equipment are not followed. Anthogyr cannot be held responsible for damage and its consequences resulting or possibly resulting from normal wear and tear, incorrect use, cleaning or maintenance, non-compliance with the conditions for use or connection, scaling or corrosion, impurities in the air or water supply systems, or abnormal chemical or electrical effects or non-compliance with the Anthogyr instructions for use, maintenance or installation and any other instructions by the manufacturer.

XI. CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORT



XII. DISPOSAL OF THE PRODUCT

As far as is currently known, the product does not contain any substances which are harmful to the environment. The product must be sterilised before being disposed of. Observe national rules with regard to disposal.

I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

GEFAHRENZEICHEN ACHTUNG :



Wichtige Hinweise!



Handschuhe tragen

HINWEISE



Allgemeine Hinweise, die keine Gefahr für Menschen oder Sachen enthalten



Bitte nachlesen!



Visuelle Überprüfung

ANDERE LOGOS



Autoklave 135°C



Thermo-desinfizierbar



UNSTERIL



Winkelstück mit Anschluss für Lichtmotor für Lichtmotor



Spray Wasser +Luft



Referenz



Seriennummer



Hersteller

II. ANWENDUNGSBEREICH

Die Winkelstücke sind für die zahnmedizinische Behandlung (Abtragen von Zahnschmelz, Kariesentfernung, Wurzelauflbereitung und Kronen, Ausbohren der Füllungen, Polieren, Renovation) bestimmt, jede zweckentfremdete Benutzung ist untersagt und kann gefährlich sein.

Das Winkelstück entspricht der Richtlinie 93/42/EWG, die in den französischen Bestimmungen für Medizinprodukte umgesetzt wurde (Bulletin officiel - L169 - 12. Juli 1993).



Entsprechend diesen Vorschriften darf das Winkelstück nur von zahnmedizinisch geschulten und erfahrenen Anwendern für die beschriebenen Anwendungsbereiche und unter Berücksichtigung der gültigen Unfallverhütungs- und Arbeitsschutzvorschriften sowie gemäß der Hinweise in der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Vorbereitung und Wartung dieser medizinischen Instrumente darf nur durch Personen vorgenommen werden, die über eine Schulung im Bereich der Infektionsvorbeugung, dem Selbstschutz und dem Schutz der Patienten verfügen.

Gemäß diesen Vorschriften muss der Anwender :

- ausschließlich unbeschädigte Produkte verwenden,
- die Winkelstücke nur gemäß den Richtlinien EN 60 601 für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten benutzen,
- sich an eine sinngemäße Verwendung halten,
- sich selbst sowie den Patienten oder Dritte vor möglichen Gefahren schützen,
- jede Kontamination durch das Produkt ausschließen.



Druck angepasst werden müssen, um das rotierende Instrument (sich auf die Hersteller von rotierenden Instrumenten beziehen). Wir beraten eine Anstrengung <2N für alle Geschwindigkeiten über 40000 rpm.

III. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Nach Einsetzen eines Bohrinstruments, mit einer leichten axialen Drehung den festen Sitz überprüfen.

Das Bohrinstrument nicht während des Betriebs berühren.

Die Fixiervorrichtung nur betätigen, wenn der Motor stillsteht.

Die Betätigung der Drucktaste während des Betriebs des Instruments kann zu einer Erhitzung des Rotors und zum Verlust des Bohrinstruments führen.

Zum Kühlen der Behandlungszone darf nur ein geeignetes und korrekt temperiertes Kühlspray verwendet werden.



Stellen Sie eine ausreichende und regelmäßige Spraykühlung sicher (sonst besteht die Gefahr einer Schädigung des Zahns und des umliegenden Gewebes). Bei Unterbrechung der Kühlwasserversorgung muss das Winkelstück sofort abgeschaltet werden.

Falls die Düsen trotz Reinigung verstopft sind, darf das Winkelstück nicht in Betrieb genommen werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice.



Im Fall von Funktionsstörungen oder sichtbaren Beschädigungen muss die Anwendung sofort unterbrochen und der zuständige Vertriebspartner oder der Hersteller benachrichtigt werden.



Bei Fragen zum Gerät sollte ebenfalls der Vertriebspartner oder der Hersteller kontaktiert werden.

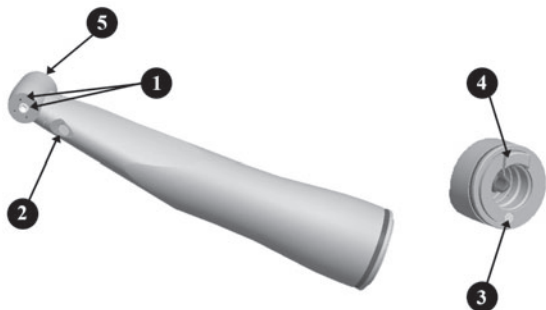
IV. TECHNISCHE DATEN

	10000XL	10000X	10000XE	10200XL	10200X	10300XL	10300X
Untersetzung / Aufsetzung-Verhältnis	1 : 5	1 : 5	1 : 5	1 : 1	1 : 1	5 : 1	5 : 1
Farbcode	Rot	Rot	Rot	Blau	Blau	Grün	Grün
Gewicht in Gramm	67	67	67	67	67	67	67
Licht	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
Norm für Anschluß des Motors	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964
Maximale Motoreschwindigkeit (U/min)	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000
Klassifizierung gemäß NF EN ISO 1797-1	Typ 3	Typ 3	Typ 3	Typ 1	Typ 1	Typ 1	Typ 1
Durchmesser der Bohrinstrumente entsprechend der panzösischen Norm NF EN ISO 1797-1	1.6	1.6	1.6	2.35	2.35	2.35	2.35
Von Anthogyr empfohlene maximale Länge (mm)	25*	25*	25*	34*	34*	34*	34*
Von Anthogyr empfohlen maximaler Durchmesser des Bohrinstrumentes (mm)	2*	2*	2*	25*	25*	25*	25*
Durchflussmenge Kühlwasser (ml/min)	>50	>50	>90	>50	>50	>50	>50
Empfohlener Wassedruck (bar)	2	2	2	2	2	2	2
Empfohlener Luftdruck (bar)	2	2	2	2	2	2	2
Air Motor Kühlung (Nl/min)	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10

* indikative Werte : Im Falle der Benutzung von rotierenden Instrumenten, die von den empfohlenen Daten abweichen, ist der Benutzer für den ordnungsgemäßen Gebrauch verantwortlich, um Risiken für den Patienten oder Dritte zu vermeiden. Beachten Sie die Bedienungsvorschriften, entsprechend den Herstellervorschriften (Typ 1 und Typ 3). Wird die maximal gestattete Drehgeschwindigkeit überschritten, unterliegen die Spitzen langer, feiner Instrumente Vibrationen, die zum Bruch des Drehkopfs führen können. Durch eine überhöhte Drehgeschwindigkeit kann eine hohe Fliehkraft entstehen, wodurch das Instrument knicken oder brechen kann. (Je größer der Durchmesser der betriebenen Instrumentenoberfläche desto geringer ist die Drehgeschwindigkeit).

Das Winkelstück mit Licht passt jedem Motor mit der Kupplung **INTRAmatic LUX®**.
INTRAmatic LUX® und ist eine geschützte Marke von Kavo®.

V. PRODUKTBESCHREIBUNG



- 1 Spray-Düsen
- 2 Lichtaustritt*
- 3 Lichteintritt*
- 4 Lichtstärke-Einstellung*
- 5 Druckknopf

* nur für Winkelstücke mit Licht

VI. INBETRIEBNAHME DES WINKELSTÜCKS

ALLGEMEINE RICHTLINIEN



Das Winkelstück ist bei Auslieferung nicht geschmiert oder sterilisiert. Deswegen muss das Winkelstück vor der ersten Inbetriebnahme geschmiert und sterilisiert werden. (Siehe Abschnitt "Hygiene und Instandhaltung").



Vor der Anwendung sicherstellen, dass das Winkelstück nicht beschädigt ist und keine Teile fehlen. Es ist außerdem wichtig, das Winkelstück zu Beginn mit einer geringeren Geschwindigkeit anlaufen zu lassen und diese schrittweise zu erhöhen.



Für den Spray :



- Vergewissern Sie sich, dass der Spray ausreichend und regelmäßig funktioniert (Risiko für den Zahn und das umgebende Gewebe).
- Zur Kühlung des Behandlungsbereichs darf nur ein entsprechender Kühlungsspray mit der angemessenen Temperatur benutzt werden.

- Bei Unterbrechung der Zufuhr muss der Betrieb des Winkelstücks sofort unterbrochen werden, da ein Verbrennungs-Risiko für Zahnarzt und Patienten besteht.
- Bleiben die Düsen auch nach der Reinigung verstopft, darf das Winkelstück nicht benutzt werden. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Um ein Erhitzen während der Vorbereitung zu vermeiden, muss eine ausreichende Kühlung durch den Spray gewährleistet sein (mindestens 50ml/min).
- Die Winkelstücke 1:1 und 5:1 können bei einigen Arbeitsvorgängen ohne Spray benutzt werden. Der Zahnarzt ist in diesem Fall für die Benutzung und eine eventuelle Erhitzung verantwortlich.



Das Winkelstück muss nur auf Motor mit Kühlungsluftausgang bei der Iso Kupplung verwendet werden. Das Winkelstück XE darf auf keinen Fall an einen Motor mit Innenkühlung oder einen Motor mit Kühlungsluftausgang angeschlossen werden, da Wasser in den Motor eindringen könnte und somit die Motorleistungen beeinträchtigt bzw. der Motor beschädigt werden könnte.

6.1. Anschluss an den Motor



Winkelstück mit Anschluss an Lichtmotor.



ACHTUNG : der Anschluss des Winkelstücks an den Motor darf ausschließlich bei angehaltenem Motor erfolgen.

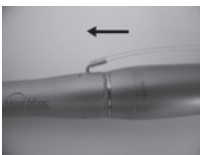


- Das Winkelstück bis zum Einrasten (Klick') in das Verbindungsstück zum Motor einstecken. Dabei den Motor und das Winkelstück in einer gemeinsamen Achse ausrichten.
- Bei einigen Motoren muss der Knopf seitlich gedrückt werden, damit das Winkelstück fest einrastet.



- Vor jeder Anwendung durch leichtes Ziehen am Winkelstück sicherstellen, dass dieses korrekt in Verbindungsstück eingerastet ist. Bei Winkelstücken mit Anschluss für eine Lichtquelle müssen Motor und Winkelstück in einer Achse ausgerichtet werden. Dann das Ende des Winkelstücks an die rechteckige Öffnung des Motors heranführen und Winkelstück einrasten lassen.

Anschluss der Wasserzufuhr (nur für das Modell XE)



WARNUNG : Schließen Sie den Anschlussschlauch an den Metallstift an der Hinterseite des Winkelstücks (siehe Foto) an. Der Anschluss wird bei unterbrochener Wasserzufuhr durchgeführt. Der Durchmesser des Anschlussstifts für den Schlauch beträgt 1,65mm.

Der innere Durchmesser des Anschlussschlauchs darf nicht größer sein.
Der Schlauch muss so weit wie möglich über den Stift gestülpt werden (mindestens 5 mm) damit das Wasser nicht ausfließt.

Wir empfehlen die Dichtheit des Schlauchanschlusses außerhalb des Mundes des Patienten zu überprüfen.

Funktionsprüfung



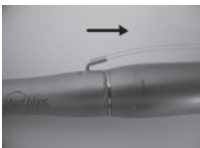
- Den Motor und die Spraykühlung einschalten und die Verbindung zwischen Antrieb und Winkelstück auf Dichtigkeit überprüfen.

- Die Funktionsprüfung niemals mit voller Geschwindigkeit beginnen, sondern schrittweise von minimaler auf maximale Drehzahl erhöhen, um Ölabsammlungen und eine Überhitzung des Winkelstücks zu vermeiden.



HINWEIS : Wenn Sie während des Betriebs des Winkelstücks eine Überhitzung oder unregelmäßigen Lauf, Vibrationen oder außergewöhnliche Geräusche bemerken, wenden Sie sich umgehend an den zuständigen Technischen Service.

6.2. Abnahme der Wasserzufuhr (nur für die Modelle XE) :



Abdrehen der Wasserzufuhr.

Abnehmen des Wasserschlauchs vom Metallstift an der Hinterseite des Winkelstücks (siehe Foto).

Trennen vom Motor



WARNUNG : Das Winkelstück darf nur bei unterbrochenem Motor abgenommen werden. Nehmen Sie das Winkelstück achsengerecht zum Motor heraus.

- Winkelstück und Motor in einer Achse ausgerichtet halten und auseinanderziehen.
- Bei einigen Motoren muss zum Abnehmen des Winkelstücks Knopf seitlich gedrückt werden.



HINWEIS : Falls das Winkelstück über längere Zeit nicht verwendet wird, darf es nicht an den Motor angeschlossen bleiben, um das Einsickern von Öl in den Motor zu vermeiden.

6.3. Verbindung / Trennung der rotierenden Instrumente



Für alle Arbeiten mit den Werkzeugen wird empfohlen, Schutzhandschuhe zu tragen. Überprüfen Sie den Zustand der zu benutzenden Drehwerkzeuge und bedienen Sie diese mit Vorsicht und Sorgfalt.



Für alle Arbeiten am Handstück, ist es absolut notwendig, dass der Motor abgestellt ist. Vergewissern Sie sich regelmäßig, dass der Druckknopf gut fixiert ist. Einführung und Festziehen des Drehwerkzeugs.



> Einlegen des Werkzeugs/Montage des Werkzeugs „Typs 1“ (Winkelstück 1:1 und 5:1)

- Üben Sie einen Druck mittels des Daumens auf das Zentrum des Druckknopfs aus.
- Setzen Sie das Werkzeug auf, indem Sie es leicht in beide Richtungen drehen, bis es einklinkt/einrastet, dann lassen Sie den Druckknopf los.

• Kontrollieren Sie den guten Halt des Drehwerkzeugs durch eine leichte Axialbewegung bei jedem Werkzeugwechsel.



> Einsetzen des Drehwerkzeugs des Typs 3 (Winkelstück : 1 : 5)

- Üben Sie Druck mittels des Daumens auf das Zentrum des Druckknopfs aus.
- Fügen Sie gleichzeitig das Drehwerkzeug bis zum Anstoß in den Greifer ein.
- Lassen Sie den Druck vom Druckknopf.
- Kontrollieren Sie den guten Halt des

Drehwerkzeugs durch eine leichte Axialbewegung bei jedem Werkzeugwechsel.

> Entfernung des Drehwerkzeugs Typ 1 oder 3

- Üben Sie Druck mittels des Daumens auf das Zentrum des Druckknopfs aus.
- Ziehen Sie gleichzeitig das Drehwerkzeug (her)aus.

VI. HYGIENE UND INSTANDHALTUNG

- Ziehen Sie für jedes benutzte Produkt die Herstellervorgaben heran. Im Besonderen : beachten Sie die Konzentrationen, die Dauer der Belichtungs-/ Verweilzeit, die Erneuerung der Lösung und die Lebensdauer des Produkts. Mischen Sie niemals die Produkte. Halten Sie die Vorschriften für die Entsorgung benutzter Produkte ein.
- Benutzen Sie ausschließlich die Produkte, die zur Instandhaltung medizinisch-chirurgischen Materials bestimmt sind.
- Verboten sind Antiseptika, die für eine Anwendung auf der Haut oder den Schleimhäuten bestimmt sind. Benutzen Sie nur Produkte, die PH-neutral oder alkalisch sind (einschließlich zwischen 2,5 und 9,0). Verboten sind ebenso Produkte die Aldehyde, Alkohole oder andere zur Festigung von Proteinen geeignete Produkte enthalten.
- Benutzen Sie ausschließlich Produkte, welche vereinbar mit nichtrostenden Stählen sind (Abwesenheit von chlorhaltigen Komponenten).

• Tragen Sie einen entsprechenden Schutzanzug. Zur Vermeidung aller Infektions- und Verletzungsrisiken, ist es zwingend erforderlich, Schutzhandschuhe zu tragen. Außerdem muss bei allen Arbeiten der Motor ausgeschaltet sein.



- Tauchen Sie das Winkelstück niemals in irgendeine beliebige Lösung. Reinigen Sie das Winkelstück nie in einem Ultraschallgefäß. Alle Arbeiten am Winkelstück müssen ohne Motorbetrieb bzw. bei ausgeschaltetem Motor durchgeführt werden.

7.1. Vorbereitung am Arbeitsplatz



Das Gerät muss unmittelbar nach dem Einsatz gereinigt werden. Das Winkelstück wird vom Motor abgenommen. (siehe §6.1)

Der Drehkopf wird vom Winkelstück abgenommen. (siehe § 6.3)

7.2. Dekontamination

7.2.1. Manuelle Reinigung



- Das Winkelstück kann sorgfältig mit einer Bürste unter fließendem Wasser, durch Besprühen oder unter Zuhilfenahme eines mit mikrobiologisch kontrollierten Putzmitteln/Desinfektionsmitteln durchtränkten Tuchs (pH zwischen 2,5-9) gereinigt werden.

- Berücksichtigen Sie die Reaktionsdauer des benutzten Desinfektionsproduktes.
- Benutzen Sie niemals alkalische oder auf Chlor basierende Desinfektionsmittel.
- Stellen Sie das Winkelstück nie in ein Desinfektionsbad oder in ein Ultraschallgefäß.
- Reiben Sie nie über die Oberfläche der Glasfaser hinweg, denn dort besteht das Risiko der Veränderung der Lichtdurchlässigkeit.

7.2.2. Maschinelle Reinigung: Reinigungsgerät (Waschmaschine) :

- Vorwäsche mit Wasser.
- Wäsche mit Reinigungsmittel, ungefährer pH 9 (schwach alkalisch), Konzentration 0.5% bei 45°C, Dauer 5 Minuten.



- Folgen Sie der Gebrauchsanweisung des Thermo-Desinfektorherstellers und insbesondere den Empfehlungen über das zu benutzende oder nicht mit dem Gerät zu benutzende Produkt.

- Kein Eintauchen der Winkelstücke.

7.2.3. Reinigungen mit Pflegemitteln

- Im Falle fehlender Wasserversorgung, muss das Winkelstück sofort außer Funktion gesetzt werden.
- Reinigen Sie vorsichtig die Spraydüsen unter Benutzung eines Metalldrahts ref. 9205 zum Entfernen von Schmutz und Verunreinigungen.



- Wenn die Düsen verstopft sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. **WARNUNG** : Verletzungsgefahr durch den Metalldraht (9205). Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Wenn die Düse verstopft bleibt, wenden Sie sich an den Kundendienst oder an Ihren zugelassenen Reparaturdienst oder fahren Sie mit dem Austausch/der Auswechslung fort. Um jegliche Spraywasserstagnation in der Gegenwinkelleitung zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen Luft in die Kühlmittleitung einzublasken. Damit vermeiden Sie Ablagerungen in den Leitungen. Benutzen Sie hierzu ein Desinfektionsmittel für Spray-Düsen. Tragen Sie eine Schutzbrille und eine Maske.

7.2.4. Reinigungen der Glasfaser



Reiben Sie nie über die Oberfläche der Glasfaser hinweg, denn dort besteht ein Risiko der Veränderung der Lichtdurchlässigkeit.

7.3. Spülung

Spülen Sie das Handstück mit voll entionisiertem Wasser durch.



7.4. Thermische Desinfektion: Thermo-Desinfektion

• Thermo-Desinfektionsgerät mit Düsen für Winkelstücke : Das Winkelstück nicht auseinander bauen, in die Düse des Geräts geben.



• Thermo-Desinfektionsgerät ohne Düsen für Winkelstücke : Das Winkelstück nicht auseinander bauen. Es wird mit dem Kopfstück nach oben in das Gerät gegeben. Plazieren Sie die Instrumente so, dass es nicht zu Flüssigkeitsansammlungen kommt. Jedes Element muss fest in dem Gerät sitzen.

• Der Zyklus der Thermo-Desinfektion dauert 10 Minuten bei 93°C (203°F).



• Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers, insbesondere in Bezug auf verwendbare und nicht verwendbare Reinigungsmittel.

• Halten Sie die Kriterien für den Trocken-Zyklus ein (**WARNUNG** : Trocknen bis zu 140°C (284°F)).

Trocknen

Gewissenhaftes Trocknen mit weichen nicht fasernden sterilen Tüchern, eventuelle Ergänzung durch medizinische Druckluft.

Vergewissern Sie sich, dass die Reinigung alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt hat, andernfalls muss die Reinigung neu durchgeführt werden. Überprüfen Sie die vollkommene Trocknung des Winkelstücks vor einer erneuten Vorbereitung.

7.5. Wartung

7.5.1. Lubrifikation

Vor der Erstbenutzung lubrifizieren.

Nach jeder Dekontamination und vor jeder Sterilisation lubrifizieren.



Bewahren Sie Abstand zu Heizungs- oder Zündungs-/Feuerquellen. Im Besonderen: Rauchen Sie nicht!! Tragen Sie eine Maske und einen Gesichtsschutz.

Nehmen/bürsten Sie das Drehwerkzeug ab (siehe §6.3) Führen Sie die Spraydose bis zum hinteren Bereich des Winkelstücks ein. Vergewissern Sie sich, dass das Ansatzstück der Dose dasjenige ist,

das zum Gebrauch bei Winkelstücken ist. Bedecken Sie den Kopf des Winkelstücks mit einem Tuch. Richten Sie den Kopf des Winkelstücks nach unten aus. Besprühen Sie das Winkelstück mehrfach stark, bis die austretende Flüssigkeit klar ist. Wischen Sie das überschüssige Öl mit einem Putzlappen oder einem Tuch weg.



Drehen Sie das Winkelstück bei geringer Geschwindigkeit, um das überschüssige Öl zu entleeren und eine Ölablagerung zu vermeiden, welche das Winkelstück beschädigen könnte. Bei langfristigen Einsätzen wiederholen Sie diese Arbeitsgänge bitte alle 15 Minuten.

7.5.2. Funktionsprüfung



Diese Prüfung muss bei jeder Sterilisation vorab durchgeführt werden.

Verbinden Sie das Winkelstück mit dem Motor ; richten Sie den Kopf des Winkelstücks nach unten aus. Lassen Sie bei geringer Geschwindigkeit 30 Sekunden drehen, um das überschüssige Öl zu entfernen und dann bei voller Geschwindigkeit für 30 Sekunden. Wischen Sie das Winkelstück mit einem Desinfektionstuch ab, wenn Öl ausgeflossen ist.

Beachten Sie: Wenn Sie während der Funktion des Winkelstücks eine Erhitzung, Unregelmäßigkeiten, Vibrationen, abnormalen Lärm bemerken sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren zugelassenen technischen Service.

7.6. Sterilisierung



- Die Winkelstücke sind vor dem ersten Gebrauch und nach jedem weiteren Gebrauch sterilisieren.
- Die Vorrichtung ist bei 135° C bei 2,13 bar (275°F bei 30,88 psi) ausschließlich im Autoklav mit Wasserdampf mindestens 20 Minuten sterilisierbar (Zeitraum der Aufrechterhaltung der Sterilisation).
- Wir empfehlen dringend die Verwendung eines Autoklavs mit Vorvakuum.

- Alle anderen Arten der Sterilisation sind verboten.



- Lesen Sie die Gebrauchshinweise des Autoklaven-Herstellers. Beachten Sie den Raum zwischen den Beuteln und überladen Sie den Autoklav nicht.
- Sterilisieren Sie keine Instrumente, bevor diese nicht desinfiziert, gereinigt, geschmiert und getestet wurden.
- Ziehen Sie vor der Sterilisation das Drehwerkzeug aus dem Winkelstück heraus. (siehe §6.3)
- Vergewissern Sie sich, dass die Vorrichtung keinen Korrosionspunkt/Rost oder Risse hat und kontrollieren Sie die richtige Funktion. Prüfen Sie, ob das Produkt trocken ist ; falls nötig, trocknen Sie die eventuellen Wasserrückstände mit Druckluft medizinischer Qualität.
- Benutzen Sie die dem Winkelstück angepassten Autoklaven entsprechend der Norm NF EN 868. Immer ein einziges Winkelstück pro Beutel.
- Um einen Wasserrückbehalt zu vermeiden, richten Sie den Beutel in dem Autoklav aus bis die leeren/tiefen Teile nach unten ausgerichtet sind.
- Vergewissern Sie sich nach jedem Sterilisationszyklus, dass sich im Inneren oder Äußeren der Verpackung kein Restwasser befindet. Überprüfen Sie den korrekten Farbwechsel bei dem Farbenanzeiger.
- Bewahren Sie die Vorrichtung unter einem Sterilisationsbeutel und vor Licht, Feuchtigkeit und Verschmutzungen aller Art geschützt auf. Befolgen Sie die Empfehlungen des Verpackungsherstellers.
- Die Dauer der Aufbewahrung nach der Sterilisation darf einen Monat nicht überschreiten. Etikettieren Sie das Winkelstück, indem Sie das Haltbarkeitsdatum darauf vermerken. Über das Haltbarkeitsdatum hinaus starten Sie den Reinigungs- und Sterilisationszyklus.

VIII. REPARATUR



Die Demontage der Winkelstücke darf nur durch anerkannte Handwerker und Personen des Hersteller-Kundenservice zu Reparaturzwecken vorgenommen werden.

Im Falle einer Funktionsstörung wenden Sie sich an den zuständigen Vertriebspartner oder direkt an den Kundenservice von Anthogyr.



Alle Reparaturen müssen mit vom Hersteller zugelassenen Ersatzteilen und Baugruppen durchgeführt werden. Die Reparaturen dürfen ausschließlich vom zuständigen Vertriebspartner oder vom technischen Kundenservice des Herstellers ausgeführt werden.

Jeder zufällige Versuch einer Montage oder Demontage der Winkelstücke kann zu deren Beschädigungen führen.

Das Gerät muss in sterilem Zustand an den technischen Kundenservice eingeschickt werden. Zur Inanspruchnahme der Garantieleistungen senden Sie bitte zusammen mit dem Gerät eine Kopie der Kaufrechnung oder des Lieferscheins mit ein.

Für Überprüfungen und Reparaturen das komplette Winkelstück einsenden.

Das komplette Gerät muss in einer sterilen Verpackung an den Kundendienst geschickt werden. Der Sendung muss ein Dokument mit der Beschreibung der vorliegenden Betriebsstörung und dem vollständigen Namen und der Anschrift des

Zahnarztes beiliegen.

Die Lieferung der Ersatzteile wird nach Einstellung der Produktherstellung während 7 Jahre gewährleistet.

Services S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCE

Durchwahl: +33 (0)4 50 58 50 53

Mail : sav@anthogy.com

IX. ACCESSOIRES



Das Zubehör ist beim zuständigen Vertriebspartner zu bestellen.

Beschreibung

Standard Anschlussstück ISO Typ E

Metalldraht

Pflegespray

Bestellnummer

DCA 1932X

DCB 9205

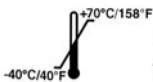
1930X

X. GARANTIE

Auf dieses Gerät gewähren wir ab Rechnungsdatum eine 24-monatige Garantie gegen Teile, Herstellungs- und Verarbeitungsfehler. Die Garantie gilt nicht für Verschleißteile und beinhaltet nicht eventuell anfallende Transportkosten. Im Fall von Garantieansprüchen fügen Sie dem Gerät bitte eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins bei. Jede Veränderung oder Erweiterung des Produkts ohne die ausdrückliche Zustimmung von Anthogyr zieht die Nichtigkeit der Garantievereinbarung nach sich. Die Garantie erlischt ebenfalls, wenn die dem Gerät beiliegenden technischen Anweisung nicht beachtet werden.

Anthogyr haftet nicht für Schäden und Folgeschäden, die durch normalen Verschleiß oder durch fehlerhafte Anwendung, Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung Anweisungen für Gebrauch und Anschluss, durch Kalkablagerungen oder Korrosion, Verunreinigungen in den Luft- und Kühlwasserkreisen, außergewöhnliche chemische oder elektrische Einflüsse oder die Nichtbeachtung der Gebrauchshinweise, der Pflege- und Montageanleitung von Anthogyr sowie der Hinweise anderer Hersteller entstehen oder entstehen könnten.

XI. LAGERUNGS-UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



XII. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach aktuellem Erkenntnisstand enthält das Produkt keine umweltschädlichen Substanzen. Das Produkt muss vor der Entsorgung sterilisiert werden. Befolgen Sie die nationalen Entsorgungsvorschriften.

I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

SEÑALES DE PELIGRO



ATENCIÓN : ¡ avisos importantes !



Utilice guantes

INDICACIONES



Indicaciones generales sin peligro, ni para los seres humanos, ni para los objetos.



¡Por favor, léalo!



Examen visual

OTROS LOGOS



Autoclave 135°C



Termodesinfectante



NO ESTÉRIL



Contra-ángulo conectable a un motor de luz



Vaporizador agua+aire



Referencia




Número de serie



Fabricante

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los contra-ángulos están destinados a los cuidados dentales (cuidado del esmalte, eliminación de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de empastes, acabado y pulido de las superficies de los dientes y tareas de restauración). Queda prohibido cualquier uso no detallado en las instrucciones, ya que puede acarrear riesgos.

Para este contra-ángulo, hemos aplicado la Directiva Comunitaria 93/42/CEE, aplicada mediante la reglamentación francesa de los dispositivos médicos [Boletín oficial - L169 - 12 de julio de 1993].  0459



Siguiendo estas prescripciones, el contra ángulo debe ser solamente utilizado por un usuario que tenga experiencia en medicina dental, para la aplicación descrita respetando las prescripciones en vigor relativas a la prevención de accidentes laborales y de protección del trabajo así como las indicaciones del modo de empleo. La preparación y el mantenimiento de este dispositivo médico deben ser únicamente realizados por personas que hayan recibido una formación pertinente en el campo de la prevención de infecciones, la autoprotección y la protección de pacientes.

Siguiendo estas prescripciones, el usuario está obligado a :

- utilizar únicamente instrumentos de trabajo no defectuosos,
- utilizar el contra-ángulo exclusivamente en unidades guía conformes a las directrices de la norma EN 60 601,
- respetar el uso indicado,
- protegerse contra todos los peligros, así como del paciente a terceros,
- evitar toda contaminación por el producto.



La presión debe adaptarse al instrumento rotativo (consulte al fabricante de instrumentos rotativos). Aconsejamos a un esfuerzo <2N para todas las velocidades por encima de 40000 rpm.

III. INFORMACIONES GENERALES DE SEGURIDAD



Antes de la utilización, verifique que el contra-ángulo no esté dañado y que no falte ninguna pieza. Durante la inserción o durante el cambio del instrumento rotativo, compruebe que el contra ángulo esté totalmente detenido.

Tras la inserción de un instrumento rotativo, compruebe su colocación correcta mediante un ligero movimiento axial.

No manipule el instrumento rotativo durante su funcionamiento.

Accione el sistema de fijación sólo cuando el motor esté detenido.

Presionar el botón durante el funcionamiento del instrumento puede conllevar a un recalentamiento del rotor y la pérdida del instrumento rotativo. Para refrigerar la zona de tratamiento, sólo se debe utilizar un spray de refrigeración adaptado y correctamente templado.



Compruebe que el spray sea siempre suficiente y regular (de lo contrario habrá riesgo para la vitalidad del diente y de los tejidos adyacentes).

En caso de falta de irrigación, el contra-ángulo deberá ponerse fuera de funcionamiento inmediatamente. Si las boquillas están taponadas a pesar de las limpiezas, no se deberá utilizar el contra-ángulo y habrá que dirigirse al servicio de atención al cliente Anthogyr.



En caso de mal funcionamiento o de daños visibles, interrumpa inmediatamente la utilización del instrumento e informe a su distribuidor autorizado o al fabricante.



En caso de otras preguntas sobre el dispositivo, póngase en contacto igualmente con su distribuidor autorizado o con el fabricante.

IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	10000XL	10000X	10000XE	10200XL	10200X	10300XL	10300X
Tasas de reducción / multiplicación	1 : 5	1 : 5	1 : 5	1 : 1	1 : 1	5 : 1	5 : 1
Código de color	Rojo	Rojo	Rojo	Azul	Azul	Verde	Verde
Peso (g)	67	67	67	67	67	67	67
Luz	Sí	No	No	Sí	No	Sí	No
Norma de conexión del motor	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964
Velocidad máxima para el motor (rev/min)	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000
Tipo de herramienta según NF En ISO 1797-1	Tipo 3	Tipo 3	Tipo 3	Tipo 1	Tipo 1	Tipo 1	Tipo 1
Diámetro de las herramientas (mm) según NF EN ISO 1797-1	1.6	1.6	1.6	2.35	2.35	2.35	2.35
Longitud máxima recomendada por Anthogyr (mm)	25*	25*	25*	34*	34*	34*	34*
Diámetro máximo de la parte activa de la herramienta recomendado por Anthogyr (mm)	2*	2*	2*	25*	25*	25*	25*
Caudal de agua del spray (ml/min)	>50	>50	>90	>50	>50	>50	>50
Presión de agua recomendada (bar)	2	2	2	2	2	2	2
Presión de aire recomendada (bar)	2	2	2	2	2	2	2
Aire de enfriamiento de motor (NI/min)	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10

* Valores indicativos : En caso de utilización de instrumentos giratorios más largos y de mayor diámetro, el usuario será responsable de elegir bien las condiciones de

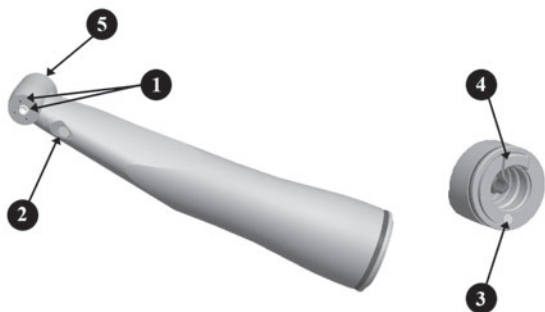
funcionamiento que permitan evitar cualquier riesgo para el paciente o para terceros. Respete las prescripciones de uso, según las instrucciones del fabricante de las herramientas (tipo 1 y tipo 3).

En caso de que se exceda la velocidad de rotación máxima permitida, los instrumentos largos y afilados se verán sometidos a vibraciones en la punta, lo que puede ocasionar la ruptura del instrumento rotatorio.

Una velocidad de rotación demasiado elevada puede desencadenar fuerzas centrífugas elevadas y hacer que los instrumentos se curven o rompan. [Cuanto mayor sea el diámetro de la pieza en funcionamiento, más débil será la velocidad de rotación].

El contra-ángulo con iluminación se adapta a los motores por medio del sistema de enganche **INTRAmatrix LUX®**. **INTRAmatrix LUX®** es una marca registrada de Kavo®.

V. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



- 1 Tubos de vaporización
- 2 Salida de luz*
- 3 Entrada de luz*
- 4 Pasador de indicación de luz*
- 5 Botón de pulsación

* únicamente en los contra-ángulos de luz

VI. PUESTA EN SERVICIO DEL CONTRA ÁNGULO

REGLAS GENERALES



El contra-ángulo se suministra no **lubricado** y no **esterilizado**. Antes de la primera utilización, el contra ángulo debe ser **lubricado** y **esterilizado**. (Consulte el apartado "Higiene y mantenimiento".)



Antes de la utilización, compruebe que el contra-ángulo no esté dañado y que no falte ninguna pieza.

También es importante hacer funcionar el contra-ángulo a baja velocidad y aumentarla progresivamente.



Para los vaporizadores :



- Asegúrese de que la vaporización sea siempre suficiente y regular (de lo contrario, podría poner en peligro la vitalidad del diente y de los tejidos adyacentes).
- Para enfriar la zona de tratamiento, sólo debe utilizarse un vaporizador de refrigeración correctamente atemperado.
- En caso de ausencia de irrigación, el contra-ángulo debe pararse inmediatamente, de lo contrario se podrían producir quemaduras al paciente y al dentista.
- Si, a pesar de las limpiezas, los tubos están taponados, no accione el contra-ángulo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Para evitar el recalentamiento durante la preparación, es preciso asegurarse de realizar un enfriamiento suficiente con ayuda del vaporizador (50ml/min, como mínimo).
- Se pueden utilizar los contra-ángulos 1:1 y 5:1 para determinadas aplicaciones, sin tener que utilizar el vaporizador. No obstante, el dentista es el único responsable de la utilización y del posible recalentamiento que pueda producirse.



El contra-ángulo debe ser solamente utilizado con un motor que tiene un adaptador estándar ISO y un sistema de refrigeración con aire.

Se prohíbe la conexión de contra-ángulo XE a un motor con irrigación interna o un motor y un sistema de refrigeración con aire bajo pena de hacer penetrar agua dentro del contra-ángulo, lo que puede deteriorar mucho su eficacia y también puede estropear el motor.

6.1. Conexión al motor



Contra-ángulo conectable a un motor de luz.



ATENCIÓN : La conexión del contra-ángulo al motor debe ser únicamente realizada con el motor apagado.

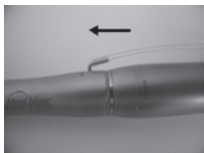


- Coloque el contra-ángulo en el acoplamiento del motor hasta el anclaje. Para ello, mantenga el motor y el contra-ángulo en el mismo eje. Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para realizar la conexión.
- Ejercer una ligera tracción sobre el contra-ángulo para verificar antes de cada utilización si éste está correctamente anclado en el acoplamiento del motor.



- Cuando trabaje con contra-ángulos provistos de una conexión de luz, mantenga el motor y el contra-ángulo en el mismo eje, oriente el saliente del contra ángulo hacia el agujero rectangular del motor y fije el contra-ángulo.

Conexión de entrada de agua (únicamente para el modelo XE)



Atención : Conecte el cable de entrada de agua en el tubo metálico que se encuentra en la parte trasera del contra-ángulo (véase la foto). La conexión debe hacerse con la entrada del agua cerrada.

El diámetro del tubo que sirve para el empalme de la manguera es de 1,65 mm.

El diámetro interior de la manguera de empalme no debe exceder este diámetro.

La manguera debe empalmarse con el tubo metálico todo lo mas lejos posible (5 mm, como mínimo) con el fin de garantizar el máximo de retención de la manguera. Se recomienda que el dentista se cerciure de que el empalme con el contra-ángulo sea impermeable fuera de la boca del paciente y con el aparato apagado.



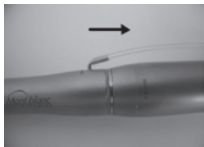
Prueba de funcionamiento

- Accione el motor así como el espray y controle la impermeabilidad a nivel de la conexión motor/contra-ángulo.
- Durante la prueba, no arranque nunca a máxima velocidad; pase progresivamente de la velocidad mínima a la máxima, para evitar así un posible depósito de aceite y sobrecalentamiento del contra-ángulo.



ATENCIÓN : Si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones o ruidos anormales durante el funcionamiento del contra-ángulo, dirjase inmediatamente a su servicio técnico concertado.

6.2. Desconexión de la entrada de agua (únicamente para los modelos XE) :



- Cierre la entrada de agua.
- Desconecte la manguera de agua al tubo metálico que se encuentra detrás del contra-ángulo (véase la foto).

Desconexión del motor



ATENCIÓN : La desconexión del contra-ángulo debe hacerse únicamente con el motor detenido.

- Retire el contra-ángulo manteniéndolo en el eje del motor.
- Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para poder desconectar el contra-ángulo.



NOTA : En caso de la no-utilización prolongada del contra-ángulo, no lo deje conectado al motor. De este modo se evitará una irrigación de aceite en el motor.

6.3. Conexión / desconexión del instrumento giratorio



Para cualquier manipulación de las herramientas, es preferible usar guantes de protección. Verifique el estado de los instrumentos giratorios utilizados y manipulados con precaución y cuidado. Siempre que se inserte o se extraiga el instrumento, es obligatorio que el motor esté apagado.



Verifique periódicamente que el pulsador se encuentre bien fijado. Introducción y sujeción del instrumento giratorio.



> Inserción de un instrumento giratorio de tipo 1 (contra-ángulo 1:1 y 5:1) :

- Presione con ayuda del pulgar en el centro del pulsador.
- Colóquelo en su posición girándolo ligeramente en ambos sentidos, hasta que quede engranado, luego suelte el pulsador.
- Controle la correcta fijación del instrumento giratorio efectuando un leve movimiento axial cada vez que cambie de herramienta.

> Inserción de un instrumento giratorio de tipo 3 (contra-ángulo: 1:5) :

- Presione con ayuda del pulgar en el centro del pulsador.
- Introduzca simultáneamente el instrumento giratorio en el engarce hasta hacer tope.
- Suelte el pulsador.
- Controle la correcta fijación del instrumento giratorio efectuando un leve movimiento axial cada vez que cambie de herramienta.



>Extracción del instrumento giratorio de tipo 1 o 3 :

- Presione con ayuda del pulgar en el centro del pulsador.
- Retire simultáneamente el instrumento giratorio.

VI. HIGIENE Y MANTENIMIENTO

REGLAS GENERALES

- Para cada producto utilizado: consulte las instrucciones del fabricante. En especial: respete las concentraciones, los tiempos de exposición, la renovación de las soluciones y la duración de la vida útil de los productos.
- La esterilización de los dispositivos médicos reutilizables debe ser realizada por un personal correctamente formado y prolegado reppedandi la reglementación en vigor.
- El protocolo de esterilización debe ser adaptado al riesgo infeccioso.
- Utilice únicamente productos destinados al mantenimiento de material médico-quirúrgico.
- Proscriba los antisépticos destinados al uso sobre piel y mucosas. Utilice sólo productos que posean un pH neutro o alcalino. (entre 2,5 y 9,0) Proscriba aquellos productos que contengan aldehídos, alcoholes u otros productos capaces de fijar las proteínas.
- Utilice únicamente productos compatibles con los aceros inoxidables (ausencia de compuestos clorados).
- Use ropa protectora adecuada. Para evitar cualquier riesgo de infección y heridas, es imprescindible usar guantes de protección. Además, todas las manipulaciones deben efectuarse con el motor apagado.



- No sumerja jamás el contra-ángulo en ninguna solución. No limpie jamás el contra-ángulo en una cubeta de ultrasonidos. Cualquier manipulación del contra-ángulo deberá realizarse con el motor desconectado o apagado.
- No mezcle nunca los productos. Respete las prescripciones para la eliminación de los productos utilizados.

7.1. Preparación en los emplazamientos de uso



El dispositivo debe limpiarse inmediatamente después de la intervención. El contra-ángulo debe extraerse del motor. (véase §6.1) El instrumento rotatorio debe extraerse del contra-ángulo. (véase §6.3).

7.2. Descontaminación

7.2.1. Limpieza manual



- El contra-ángulo puede limpiarse con un cepillado exhaustivo con agua corriente, por vaporización, o con toallitas empapadas en productos detergentes/desinfectantes microbiológicamente controlados (pH entre 2,5 y 9).
- Cualquiera que sea el producto utilizado, respete el tiempo de reacción del producto desinfectante usado.

- No utilice desinfectantes alcalinos ni clorados.
- No sumerja los contra-ángulos en baños desinfectantes ni en cubetas de ultrasonidos.
- No raye las superficies de la fibra óptica ya que existe riesgo de alteración de la transmisión luminosa.

7.2.2. Limpieza a máquina : en un lavamáquinas (máquina de lavado) :

- Prelavado con agua.
- Lavado con un producto que tenga un pH de cerca de 9 (ligeramente alcalino), con una concentración de 0,5% a 45°C durante 5 minutos.



• Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectador térmico y, en especial, las recomendaciones sobre los productos que pueden o no usarse con el aparato.

- No sumerja los contra-ángulos.

7.2.3. Limpieza de los aerosoles

- En ausencia de irrigación, deberá detenerse de inmediato el funcionamiento del contra-ángulo.
- Limpie los conductos del aerosol con precaución utilizando el alambre metálico, de referencia 9205, para eliminar la suciedad y los depósitos.
- Si los conductos están obstruidos, comuníquelo al servicio de atención al cliente.



ATENCIÓN : Existe riesgo de lesiones con el alambre metálico desatascador. Use guantes y gafas protectoras. Si el conducto está obstruido, diríjase al servicio de atención al cliente o al servicio técnico autorizado, o proceda a su sustitución. Para evitar el estancamiento del agua del aerosol en el conducto del contra-ángulo, recomendamos insuflar aire en el conducto del líquido de refrigeración. Así se evitará la formación de depósitos en los conductos. Para ello, utilice productos que permitan una desinfección de los conductos de vaporizadores. Use gafas y mascarilla.

7.2.4. Limpieza de la fibra óptica



No raye las superficies de la fibra óptica ya que existe riesgo de alteración de la transmisión luminosa.

7.3. Onjuague

Enjuague el dispositivo con agua desmineralizada.

7.4. Desinfección térmica : termodesinfectante



• Termodesinfectante equipado con conductos para contra-ángulos :
No desmonte el contra-ángulo para meterlo en el conductos del termodesinfectante.



• El termodesinfectante no está equipado con conductos para contra-ángulos :
No desmonte el contra-ángulo. Colóquelo en el termodesinfectante, con el cabezal mirando hacia arriba. Oriente los elementos para evitar cualquier retención de líquido. Inmovilice cada elemento.

• El ciclo de termodesinfección es de 10 minutos a 93°C [203°F].



• Siga las instrucciones de uso del fabricante del termodesinfectante y, concretamente, las recomendaciones sobre los productos que deba utilizar o no con el aparato.

• Respete el ciclo de secado (ATENCIÓN : no supere los 140°C [284°F] durante el ciclo de secado).

Secado

• Séquelo cuidadosamente con campos estériles suaves sin hebras, si necesario, acabe el secado con aire bajo presión de calidad médica.

• Asegúrese de que la limpieza haya eliminado toda la suciedad visible, de lo contrario, vuelva a empezar la operación de limpieza. Antes de proseguir la preparación del contra-ángulo, asegúrese de que esté completamente seco.

7.5. Mantenimiento

7.5.1. Lubricación

Lubríquelo antes de su primer uso.

Lubríquelo siempre después de descontaminarlo y antes de esterilizarlo.



Manténgase alejado de cualquier fuente de calor o de ignición. Especialmente : ¡ No fumar! Use una mascarilla de protección facial.

Retire el instrumento giratorio. (ver§6.3) Introduzca la bomba del aerosol por la parte posterior del contra-ángulo. Verifique que el tapón de la bomba es el que debe usarse para los contra-ángulos. Cubra la cabeza del contra-ángulo con una toallita. Oriente la cabeza del contra-ángulo hacia abajo. Vaporizar varias veces sujetando firmemente el contra-ángulo hasta que el líquido que salga sea transparente. Limpie el aceite sobrante con un paño suave o con una toallita.



Ponga en marcha el contra-ángulo a baja velocidad para evacuar el exceso de aceite y evitas que éste se deposite, lo que podría producir el deterioro del contra-ángulo. En intervenciones de larga duración, repita estas operaciones cada 15 minutos.

7.5.2. Prueba de funciamento



Esta prueba debe efectuarse antes de cada esterilización.

Conecte el contra-ángulo al motor ; oriente la cabeza del contra-ángulo hacia abajo. Hágalo girar a baja velocidad durante 30 segundos de forma que se evacue el exceso de aceite y a continuación, hágalo girar a la máxima velocidad durante 30 segundos. Limpie el contra-ángulo con una toallita desinfectante si se ha derramado algo de aceite.

OBSERVACIÓN : Si se observa un calentamiento , irregularidades, vibraciones, ruidos anormales durante el funcionamiento del contra-ángulo, dirijase de inmediato al servicio técnico autorizado.

7.6. Esterilización



- Los contra-ángulos deben esterilizarse antes de utilizarlos por primera vez y después de cada utilización.

- El dispositivo debe esterilizarse a 135° C a 2,13 bares (275° F a 30,88 psi) exclusivamente en autoclave al vapor durante un mínimo de 20 minutos (tiempo de mantenimiento de la esterilización).

- Recomendamos encarecidamente utilizar un autoclave con pre-vaci'o.
- Deberá evitarse cualquier otro modo de esterilización.
- Lea las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
- Retire el instrumento giratorio del contra-ángulo antes de la esterilización. (ver §6.3)
- Esterilice únicamente instrumentos que hayan sido previamente desinfectados, limpiados, lubricados y comprobados.
- Utilice bolsas de esterilización adecuadas para el contra-ángulo y el autoclave, que cumplan la norma NF EN 868. Introduzca siempre un solo contra-ángulo por bolsa.
- Respete el espacio entre las bolsas y no sobrecargue el autoclave.
- Verifique que el dispositivo no presenta puntos de corrosión ni fisuras y controle su buen funcionamiento. Asegúrese de que el producto está bien seco y, si es necesario, seque los posibles restos de agua con aire comprimido de uso médico.
- Después de cada ciclo de esterilización, verifique la ausencia de agua residual en el interior y el exterior del envase. Verifique que el indicador de paso ha cambiado correctamente de color.
- Para evitar la retención de agua, oriente la bolsa en el autoclave de forma que los espacios huecos queden hacia abajo.
- Conserve los dispositivos en las bolsas de esterilización protegidos de la luz, de la humedad y de cualquier tipo de contaminación. Siga las recomendaciones del fabricante del empaque.
- El tiempo de conservación del dispositivo tras la esterilización no debe exceder 1 mes. Etiquete los dispositivos indicando la fecha de caducidad de la esterilización. Una vez sobrepasada la fecha de caducidad, repita el ciclo de limpieza y esterilización.

VIII. REPARACIÓN



Estos contra-ángulos sólo podrán ser desmontados por el personal autorizado para realizar reparaciones y por los empleados del servicio de atención al cliente de la empresa.

Cualquier intento de desmontar y volver a montar el aparato puede provocar el deterioro de los contra-ángulos.

En caso de avería, diríjase a su distribuidor concertado o directamente al servicio posventa de Anthogyr.



Todas las reparaciones deben ser realizadas con piezas y sub-ensamblajes certificados por el constructor.

Las reparaciones deben ser garantizadas únicamente por un distribuidor concertado o por el servicio posventa de la Anthogyr. Para realizar una revisión o reparación, el aparato debe devolverse completo y estéril, con prueba de esterilidad. Debe acompañarse de un documento que describa el problema que haya surgido y que indique las señas completas del dentista usuario.

El aparato debe ser devuelto estéril al servicio posventa. Para que las reclamaciones de garantía sean consideradas, deberá enviar con el aparato una copia de la factura o una copia del albarán de entrega.

Para cualquier revisión o reparación, envíe el contra-ángulo completo.

Anthogyr garantiza el suministro de las piezas de repuesto durante 7 años después del fin de la comercialización del producto.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Services S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCE

Línea directa: +33 (0)4 50 58 50 53

Mail : sav@anthogyr.com

IX. ACCESORIOS



Deberá solicitarlos a su distribuidor concertado.

Descripción

Unión para acoplamiento estándar ISO tipo E

Hilo metálico

Bomba de spray

Referencia

DCA 1932X

DCB 9205

1930X

X. GARANTÍAS

Este aparato está garantizado en cuanto a piezas y mano de obra contra todo defecto de fabricación durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de la factura. Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste y no cubre los gastos de transporte. Para que las reclamaciones de garantía sean consideradas, deberá enviar con el aparato una copia de la factura o una copia del albarán de entrega. Toda modificación o añadidura al producto sin el acuerdo expreso de la sociedad Anthogyr implica la anulación de esta garantía.

La garantía no será válida en caso de que no se respeten las instrucciones técnicas aportadas con nuestros aparatos. Anthogyr no se hace responsable de los daños y de sus consecuencias resultantes o que puedan resultar del desgaste normal o de una utilización, limpieza o mantenimiento incorrectos, de la no-aplicación de las prescripciones relativas a la utilización o a la conexión, de la acumulación de depósitos o de la corrosión, de impurezas en el sistema de alimentación en aire o en agua o

de influencias químicas o eléctricas no habituales o no conformes con los modos de empleo, instrucciones de mantenimiento y de desmontaje de Anthogyr y otras instrucciones del fabricante.

XI. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE TRANSPORTE



XII. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Según los conocimientos actuales, el producto no contiene sustancias nocivas para el medio ambiente. El producto deberá esterilizarse antes de ser desechado. Siga las normativas nacionales sobre eliminación de desechos.

I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

SEGNALI DI PERICOLO



ATTENZIONE : Note importanti!



Utilizzare i guanti

NOTE



Indicazioni generali non comportanti pericolo per gli esseri umani e per le cose.



Leggere !



Esame visivo

ALTRI SIMBOLI



Autoclave 135°C



Termodisinfettabile



NON STERILE



Contrangolo collegabile a motore con luce



Spray acqua+aria



Riferimento



Numero di matricola



Costruttore

II. CAMPO DI APPLICAZIONE

I contrangoli sono destinati alle cure dentali (lavorazione smalto, rimozione materiale carioso, preparazione cavità e corone, eliminazione otturazioni, finitura e lucidatura superfici dentali e ricostruzioni); è vietato qualsiasi utilizzo diverso in quanto può essere fonte di pericolo.

Questo contrangolo risponde alla direttiva comunitaria 93/42/CEE adottata dalla normativa francese sui dispositivi medici (Bulletin officiel -L169-1207/1993).



Secondo queste indicazioni, il contrangolo deve essere utilizzato unicamente da un utente con esperienza nel campo della medicina dentale, per le applicazioni descritte nel rispetto delle disposizioni in vigore sulla prevenzione degli incidenti sul lavoro e delle indicazioni delle modalità d'uso. La preparazione e la manutenzione del presente dispositivo medico devono essere eseguite esclusivamente da personale istruito nel campo della prevenzione delle infezioni, della tutela propria e dei pazienti.

Secondo queste indicazioni, l'utente deve :

- utilizzare unicamente strumenti di lavoro non difettosi,
- utilizzare il contrangolo esclusivamente con motorini conformi alle direttive della norma EN 60601,
- attenersi agli impieghi corretti previsti,
- proteggersi e proteggere il paziente o terzi contro eventuali rischi,
- evitare ogni contaminazione via il prodotto.



La pressione deve essere adattata allo strumento rotante (riferirsi alle istruzioni del produttore di strumenti rotanti).
Consigliamo una forza <2N per le velocità superiori a 40000 rpm.

III. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA



Prima dell'utilizzo, verificare che il contrangolo non sia danneggiato e che non manchino pezzi. Durante l'inserimento o il cambio dello strumento rotativo, assicurarsi che il contrangolo sia in posizione di arresto.

Dopo aver inserito lo strumento rotativo, esercitare un movimento assiale per verificare la buona tenuta. Non manipolare lo strumento rotativo durante il funzionamento. Azionare il sistema di avvitamento solo quando il motore non è in funzione.

Una pressione sul pulsante durante il funzionamento dello strumento, può comportare il riscaldamento del motore e la perdita dello strumento rotativo.

Per raffreddare la zona da trattare, utilizzare unicamente lo spray sia appropriato alla corretta temperatura. Assicurarsi che lo spray sempre sufficiente e regolare al fine di evitare rischi per la vitalità del dente e dei tessuti vicini).



In caso di assenza di irrigazione, il contrangolo deve essere immediatamente spento. Se i diffusori di getti sono otturati nonostante la pulizia, interrompere immediatamente l'utilizzo dello strumento ed informare il vostro distributore o il fabbricante.



In caso di disfunzionamenti o danni visibili, interrompere immediatamente l'utilizzo dello strumento ed informare il vostro distributore o il fabbricante.



Contattare il vostro distributore o il fabbricante per qualsiasi questione riguardante il dispositivo.

IV. CARATTERISTICHE TECNICHE

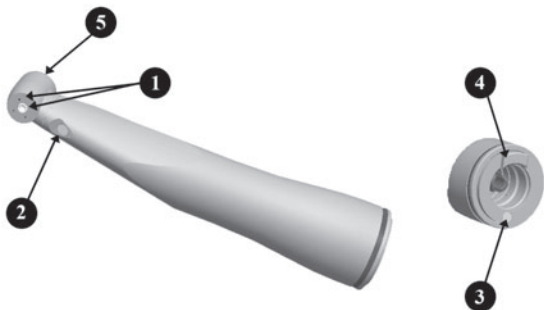
	10000XL	10000X	10000XE	10200XL	10200X	10300XL	10300X
Indice di riduzione / moltiplicazione	1 : 5	1 : 5	1 : 5	1 : 1	1 : 1	5 : 1	5 : 1
Cadice colore	Rosso	Rosso	Rosso	Blu	Blu	Verde	Verde
Peso (g)	67	67	67	67	67	67	67
Luce	Sì	No	No	Sì	No	Sì	No
Norme di connessione del motore	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964	EN 23964
Velocità massima per il motore (giri/minuto)	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000
Tipo strumento secondo NF EN ISO 1797-1	Tipo 3	Tipo 3	Tipo 3	Tipo 1	Tipo 1	Tipo 1	Tipo 1
Diametro degli strumenti (mm) secondo NF EN ISO 1797-1	1.6	1.6	1.6	2.35	2.35	2.35	2.35
Lunghezza massima preconizzata da Anthogyr (mm)	25*	25*	25*	34*	34*	34*	34*
Diametro massimo della parte attiva dello strumento preconizzato (mm)	2*	2*	2*	25*	25*	25*	25*
Debito d'acqua dello spray (ml/min)	>50	>50	>90	>50	>50	>50	>50
Debito d'acqua consigliato (bar)	2	2	2	2	2	2	2
Pressione dell'aria congelata (bar)	2	2	2	2	2	2	2
Aria di raffreddamento del motore (NL/min)	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10	1.5-10

* Valori indicativi : In caso di utilizzo di strumenti rotanti più lunghi e con diametri maggiori, l'utente è responsabile della corretta scelta delle condizioni di funzionamento che permetteranno di evitare ogni tipo di rischio per il paziente o per una terza persona. Rispettare le prescrizioni d'uso, conformemente alle istruzioni del produttore di strumenti (tipo 1 e tipo 3).

In caso di superamento della velocità massima di rotazione consentita, gli strumenti lunghi e sottili sono soggetti a vibrazioni in corrispondenza della punta che possono provocare la rottura dello strumento rotativo. Le velocità di rotazione troppo alte possono comportare forze centrifughe elevate, con il rischio che gli strumenti si pieghino e si rompano. (La velocità di rotazione è tanto più bassa quanto più il diametro della parte operativa è grande).

Il contrangolo con luce si adatta ai motori con sistema di attacco **INTRAmatic LUX®**. **INTRAmatic LUX®** è un marchio depositato della Kavo®.

V. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



- ① Ugelli spray
- ② Uscita luce*
- ③ Entrata luce*
- ④ Perno di riferimento per la luce*
- ⑤ Pulsante

* solo per contrangoli ottici

VI. ACCENSIONE DEL CONTRANGOLO

NORME GENERALI



Il contrangolo è fornito **non lubrificato** e **non sterile**.

Prima del primo utilizzo, **lubrificare** e **sterilizzare** il contrangolo (Vedi il paragrafo "Igiene e Manutenzione").



Prima dell'utilizzo, verificare che il contrangolo non abbia subito danni e che non manchi alcun pezzo. È importante far funzionare il contrangolo a bassa velocità e aumentare progressivamente.



Concernente gli spray :



- Accertarsi che lo spray sia sempre sufficiente e regolare (altrimenti si mette in pericolo la vitalità del dente e dei tessuti vicini).

- Per raffreddare la zona da trattare, utilizzare unicamente spray idonei e a temperatura ambiente.

- In mancanza d'irrigazione, il contrangolo deve essere messo immediatamente fuori servizio, per non correre il rischio di ustioni per il medico e per il paziente.

- Nel caso in cui gli ugelli, benché puliti, risultassero otturati, evitare assolutamente di mettere in funzione il contrangolo e interpellare il servizio assistenza tecnica.

- Per evitare il surriscaldamento durante la preparazione, garantire un raffreddamento sufficiente mediante spray (almeno 50ml/min).

- E' possibile usare i contrangoli 1:1 e 5 :1 per determinate applicazioni senza l'uso dello spray. Il medico è comunque il solo responsabile di tale uso e dell'eventuale surriscaldamento.



Il manipolo deve essere utilizzato unicamente su motori attrezzati di raccordo standard ISO tipo E con flusso d'aria interno refrigerante. Non si deve in nessun caso collegare questo contrangolo XE su un motori a spray interno o su un motori con flusso d'aria interno refrigerante, in quanto si correrebbe il rischio di far penetrare l'acqua all'interno dell'appararecchio comportando una degradazione importante delle sue prestazioni e anche una degradazione del motore.

6.1. Collegamento al motore



Contrangolo collegabile a motor con luce.



ATTENZIONE : La connessione del contrangolo al motore deve esserre effettuata unicamente a motore spento.



- Regolare il contrangolo sull'accoppiamento del motore fino al clic. Per fare cio', mantenere il motore e il contrangolo sullo stesso asse.

Per certi motori è necessario premere il pulsante laterale per realizzare la connessione.

- Esercitare una leggera trazione sul contrangolo al fine di verificare prima di ogni utilizzo che quest'ultimo sia ben inserito nella connessione del motore.

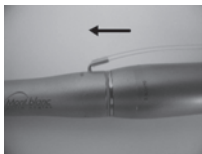
- Per i contrangoli con luce, il motore ed il contrangolo sullo stesso asse, orientare la sporgenza del contrangolo verso il foro rettangolare del motore ed incastrare il contrangolo.



Collegamento dell'arrivo acqua (solo per il modello XE)

Attenzione : collegare il tubo in silicone di alimentazione dell'acqua al tubetto metallico che si trova dietro al contrangolo (vedere foto). Eseguire il collegamento tenendo chiusa l'alimentazione dell'acqua.

Il diametro del tubetto per il collegamento del tubo in silicone è di mm 1,65.



Il diametro interno del tubo di collegamento non deve essere maggiore del suddetto diametro. Il tubo in silicone deve essere inserito il più possibile nel tubetto metallico (minimo 5 mm) in modo da garantire una ritenzione massima. Si raccomanda al medico di testare la corretta tenuta del collegamento del tubo sul contrangolo fuori dalla bocca del paziente e a contrangolo non funzionante.



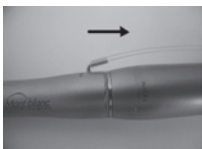
Test di funzionamento

- Accendere il motore e lo spray, controllare l'impermeabilità a livello del raccordo motore/contrangolo.
- Non impostare mai all'avvio la velocità massima, passare progressivamente dalla velocità minima alla massima. Cio' al fine di evitare un eventuale deposito di olio ed un eventuale surriscaldamento del contrangolo.



NOTA : qualora si osservi un surriscaldamento del contrangolo, anomalie di funzionamento, vibrazioni, rumori anormali durante il funzionamento, contattare immediatamente il servizio dell'assistenza tecnica.

6.2. Scollegamento alimentazione acqua (solo per i modelli XE)



Chiudere l'alimentazione dell'acqua.
Staccare il tubo di alimentazione acqua dal tubetto metallico che si trova dietro all'apparecchio del contrangolo (vedere foto).

Scollegamento del motore



ATTENZIONE : Lo scollegamento del contrangolo si effettua solo a motore spento. Togliere il contrangolo mantenendolo in asse con il motore.



NOTA : In caso di non utilizzo prolungato del contrangolo, non lasciare quest'ultimo collegato al motore al fine di evitare il diffuso dell'olio nel motore.

6.3. Collegamento / scollegamento dello strumento rotante



Per tutte le manipolazioni degli strumenti è preferibile indossare guanti protettivi. Verificare lo stato degli strumenti rotanti utilizzati e maneggiarli con cura e precauzione. Per inserire o estrarre lo strumento, è assolutamente indispensabile che il motore sia spento.



Controllare regolarmente che il pulsante sia ben fissato.
Introduzione e serraggio dello strumento rotante.



> Inserimento dello strumento rotante di tipo 1 (contrangolo 1:1 e 5:1) :

- Esercitare una pressione con il pollice al centro del pulsante.
 - Posizionare lo strumento ruotando leggermente in entrambi i sensi fino a collegamento avvenuto, rilasciare quindi il pulsante.
- Verificare la corretta tenuta dello strumento rotante con un leggero movimento assiale ogni volta che si cambia lo strumento.

> Inserimento dello strumento rotante di tipo 3 (contra-ángulo 1:5) :

- Esercitare una pressione con il pollice al centro del pulsante.
- Introdurre temporaneamente lo strumento rotante nel gancio, e spingerlo fino in fondo.
- Rilasciare il pulsante.
- Verificare la corretta tenuta dello strumento rotante con un leggero movimento assiale ogni volta che si cambia lo strumento.



> Estrazione dello strumento rotante di tipo 1 o 3 :

- Esercitare una pressione con il pollice al centro del pulsante.
- Estrarre contemporaneamente lo strumento rotante.

VI. IGIENE E MANUTENZIONE

NORME GENERALI

- Per ogni prodotto utilizzato: fare riferimento alle istruzioni del produttore. In particolare : rispettare le concentrazioni, i tempi di esposizione, il ripristino delle soluzioni e la durata di vita dei prodotti.
- Utilizzare solo prodotti destinati alla manutenzione del materiale medico-chirurgico.
- Proscrivere gli antisettici destinati a un uso sulla pelle e le mucose. Utilizzare solo prodotti con un pH neutro o alcalino (compreso tra 2,5 e 9,0). Vietare prodotti contenenti aldeidi, alcool o altri prodotti che possano fissare le proteine.
- Impiegare solo prodotti compatibili con gli acciai inossidabili (assenza di composti clorati).
- Indossare un abbigliamento protettivo adeguato. Per evitare qualsiasi rischio di infezione e di ferite, è obbligatorio indossare guanti di protezione. Inoltre tutte le manipolazioni devono essere effettuate a motore spento.



- Mai immergere il contrangolo in una qualsiasi soluzione. Non pulire mai il contrangolo in una vasca a ultrasuoni. Le manipolazioni sui contrangoli devono essere sempre effettuate a motore non collegato o spento.

- Mai mischiare i prodotti. Osservare le prescrizioni per lo smaltimento dei prodotti utilizzati.
- La sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili deve essere realizzata da personale competente e protetto nel rispetto delle norme in vigore.
- Il protocollo di sterilizzazione deve essere adatto alla rimozione del rischio di trasmissione di malattie infettive.

7.1. Preparazione nei luoghi di utilizzo



La pulizia del dispositivo deve essere eseguita immediatamente dopo l'intervento. Togliere il contrangolo dal motore. (vedere §6.1).

Togliere lo strumento rotativo dal contrangolo. (vedere §6.3).

7.2. Decontaminazione

7.2.1. Pulizia manuale



- Il contrangolo può essere pulito mediante una meticolosa spazzolatura sotto acqua corrente, con vaporizzazione o utilizzando salviette imbevute di prodotti detergenti/disinfettanti controllati microbiologicamente (pH tra 2,5-9).

- Qualunque sia il prodotto utilizzato, rispettare il tempo di reazione del disinfettante utilizzato.
- Non utilizzare disinfettanti alcalini e a base di cloro.
- Non immergere i contrangoli in bagni disinfettanti né in una vasca a ultrasuoni.
- Non rigare le superfici della fibra ottica in quanto si correrebbe il rischio di alterare la trasmissione luminosa.

7.2.2. Pulizia meccanica : Lavaggio in macchina (lavatrice)

- Prelavaggio con acqua.
- Lavaggio con un prodotto a pH 9 circa (leggermente alcalino) concentrato allo 0,5% a 45°C per 5 minuti.



- Seguire le istruzioni d'uso del produttore del termodisinfettante e in particolare le raccomandazioni sui prodotti da utilizzare o meno con l'apparecchio.

- Non immergere i contrangoli

7.2.3. Pulizia degli spray

In assenza di irrigazione, il contrangolo deve essere subito scollegato. Pulire i diffusori di getti con cura utilizzando il filo metallico rif. 9205 per eliminare sporco e depositi. Se gli ugeli sono otturati, rivolgersi al servizio assistenza clienti.



ATTENZIONE : Rischio di ferita con il filo sturatore. Indossare guanti e occhiali protettivi. Se il diffusore resta otturato, rivolgersi al servizio assistenza clienti, al riparatore autorizzato di fiducia o provvedere alla sua sostituzione.

Onde evitare qualsiasi ristagno di acqua nel condotto del contrangolo, si consiglia di immettere aria nel condotto del liquido di raffreddamento. Utilizzare, per tale scopo, un prodotto idoneo alla disinfezione dei condotti degli spray. Questo per evitare la formazione di depositi nei condotti. Partare occhiali e maschera protettivi.

7.2.4. Pulizia della fibra ottica



Non rigare le superfici della fibra ottica in quanto si correrebbe il rischio di alterare la trasmissione luminosa.

7.3. Risciacquo

Risciacquare il dispositivo con acqua demineralizzata.

7.4. Disinfezione termica : termodisinfettore



- Termodisinfettore provvisto di ugelli per contrangoli :

Non smontare il contrangolo e inserirlo nell'ugello del termodisinfettore.



- Termodisinfettore sprovvisto di ugelli per contrangoli:

Non smontare il contrangolo.

Metterlo nel termodisinfettore, con la testina rivolta verso l'alto.

Orientare gli elementi in modo da evitare qualsiasi ristagno di liquido. Immobilizzare tutti gli elementi.

- Il ciclo di termodisinfezione è di 10 minuti a 93°C (203°F).



- Seguire le istruzioni del costruttore del termodisinfettore e in particolare le avvertenze relative ai prodotti da usare o da evitare con l'apparecchio.

- Rispettare il ciclo di asciugatura (ATTENZIONE: non superare i 140°C (284°F) durante il ciclo di asciugatura).

Asciugatura

Asciugare accuratamente servendosi di teli sterili morbidi e non filamentosi, se necessario completare l'asciugatura con aria in pressione di qualità medica.

Controllare che la pulizia abbia consentito di eliminare la sporcizia visibile, altrimenti ripetere l'operazione di pulizia. Prima di continuare la preparazione del contrangolo, controllare che sia completamente asciutto.

7.5. Manutenzione

7.5.1. Lubrificazione

Lubrificare prima del primo utilizzo.

Lubrificare sempre dopo ogni decontaminazione e prima di ogni sterilizzazione.



Tenersi a distanza da qualsiasi fonte di calore o di ignizione. In particolare: non fumare! Portare una maschera protettiva per il viso.

Togliere lo strumento rotante (vedi §6.3).

Introdurre la bomboletta spray nella parte posteriore del contrangolo. Verificare che l'attacco della bomboletta sia quello da utilizzare per i

contrangoli. Coprire la testa del contrangolo con una salvietta. Orientare la testa del contrangolo verso il basso. Vaporizzare più volte mantenendo saldamente il contrangolo fino a quando il liquido in uscita non sarà chiaro. Asciugare l'olio in eccedenza con un panno morbido o una salvietta. Far girare il contrangolo a bassa velocità in modo da eliminare l'eccedenza di olio ed evitare che si formi un deposito di olio suscettibile di danneggiare il contrangolo.



Per gli interventi di lunga durata, ripetere queste operazioni ogni 15 minuti.

7.5.2. Test di funzionamento



Questo test deve essere effettuato prima di ogni sterilizzazione.

Collegare il contrangolo al motore ; orientare la testa del contrangolo verso il basso. Far girare a bassa velocità per 30 secondi in modo da smaltire l'eccedenza di olio, poi a tutta velocità per 30 secondi. Asciugare il contrangolo con una salvietta disinfettante in caso di fuoriuscita di olio.

Nota : se si riscontrano casi di riscaldamento, irregolarità, vibrazioni, rumori anomali durante il funzionamento del contrangolo, rivolgersi immediatamente al servizio tecnico autorizzato.

7.6. Sterilizzazione



135°C


• I contrangoli sono da sterilizzare anteriormente al primo utilizzo e dopo ogni uso.

• Il dispositivo è sterilizzabile a 135°C a 2,13 bar (275°F a 30,88 psi) solo in autoclave di vapore acqueo per almeno 20 minuti (tempo di mantenimento della sterilizzazione).

• Si consiglia vivamente l'uso di autoclavi con il pre-vuoto.

- Qualsiasi altra modalità di sterilizzazione è da proscrivere.
- Leggere le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.
- Rimuovere lo strumento rotante del contrangolo prima della sterilizzazione (vedi §6.3).
- Sterilizzare solo strumenti che siano già stati disinfettati, puliti, lubrificati e testati.
- Utilizzare i sacchetti di sterilizzazione adatti al tipo di contrangolo e di autoclave conformi alla norma. Sempre un solo contrangolo per sacchetto.

- Verificare che il dispositivo non presenti punti di corrosione o fessure e controllarne il corretto funzionamento. Accertarsi che il prodotto sia asciutto ; se necessario, asciugare gli eventuali residui d'acqua con aria in pressione di qualità medicale.
- Rispettare lo spazio tra i sacchetti e non sovraccaricare l'autoclave.
- Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, verificare l'assenza di acqua residua all'interno e all'esterno dell'imballaggio. Verificare che il cambio colore dell'indicatore di passaggio sia corretto.
- Al fine di evitare residui d'acqua, orientare il sacchetto nell'autoclave in modo tale che le parti cave siano rivolte verso il basso.
- Conservare i dispositivi nel sacchetto di sterilizzazione al riparo dalla luce, dall'umidità e da contaminazioni d'ogni genere. Seguire le raccomandazioni del produttore dell'imballaggio.
- La durata di conservazione del dispositivo dopo la sterilizzazione non deve superare 1 mese. Etichettare i dispositivi precisando la data di scadenza. Una volta oltrepassata questa data di scadenza, ricominciare il ciclo di pulizia e di sterilizzazione.

VIII. RIPARAZIONI



I contrangoli possono essere smontati solo da personale autorizzato ad eseguire le riparazioni e dal personale del servizio assistenza tecnica dell'azienda.

Qualsiasi tentativo di smontaggio o rimontaggio improvvisato può arrecare danni ai contrangoli.

In caso di guasti, vogliate contattare il vostro distributore autorizzato o il servizio di assistenza tecnica di Anthogyr.



Tutte le riparazioni devono essere fatte con pezzi o sotto insiemi certificati dal costruttore. Per qualsiasi intervento di revisione o riparazione, l'apparecchio deve essere spedito completo e sterilizzato, unitamente alla prova della sterilità. Deve essere accompagnato da un documento nel quale viene descritto il problema riscontrato e completo di tutti i dati relativi al medico utilizzatore.

Il manipolo deve essere reso sterile al servizio assistenza tecnica. Per le riparazioni in garanzia, inviare il manipolo con una copia della fatture o della bolla di consegna. Per tutte le revisioni o riparazioni; inviare il contrangolo completo.

La fornitura dei pezzi di ricambio è garantita per 7 anni dalla data di sospensione della vendita del prodotto.

SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA

Services S.A.V.

ANTHOGRYR

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCE

Tel. diretto: +33 (0)4 50 58 50 53

Mail: sav@anthogyr.com

IX. ACCESSORI



Da ordinarsi presso il vostro distributore.

Descrizione

Cannula standard ISO tipo E
Filo metallico
Bomboletta spray

Codice

DCA 1932X
DCA 9205
1930X

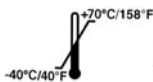
X. GARANZIA

Il contrangolo è garantito nei componenti e nella mano d'opera per tutti i difetti di fabbricazione, per un periodo di 24 mesi dalla data della fattura. La garanzia non copre i pezzi di usura e non copre le spese di trasporto. Perché la garanzia sia presa in conto, vogliate ritornare il contrangolo con una copia della fattura o una copia della bolla di consegna. Ogni modifica o aggiunta al prodotto senza l'accordo specifico di Anthogyr comporta l'annullazione della garanzia. La garanzia decade nel caso di non rispetto delle istruzioni tecniche fornite con i nostri apparecchi.

Anthogyr non può essere ritenuta responsabile dei danni risultanti:

- dalla normale usura.
- da una scorretta manipolazione, pulizia, o manutenzione dello strumento.
- dal non rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento.
- dall'incrostazione, dalla corrosione o dalle impurezze del sistema di alimentazione dell'aria o dell'acqua.
- da influenze chimiche o elettriche inabituali o non conformi alle modalità d'uso, istruzioni Anthogyr per la manutenzione ed il montaggio ed altre istruzioni del fabbricante).

XI. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO



XII. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Stando alle conoscenze attuali, il prodotto non contiene sostanze pericolose per l'ambiente. Prima dello smaltimento il prodotto deve essere sterilizzato. Osservare le prescrizioni nazionali in materia di smaltimento.

Ref. 1000X-0710

Made in France

anthogyr

2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE
Tél. +33 (0) 4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60
N°SAV / Repairs : 33 (0) 4 50 58 50 53
E-mail : sales@anthogyr.com

www.anthogyr.com