

# MiCRO NiTi<sup>®</sup>

## NiTi CONTROL<sup>®</sup>



### MiCRO NiTi<sup>®</sup>

### NiTi CONTROL<sup>®</sup>

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

ES - NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN

Fig 1

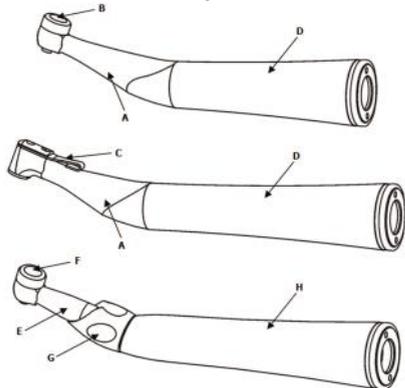


Fig 2

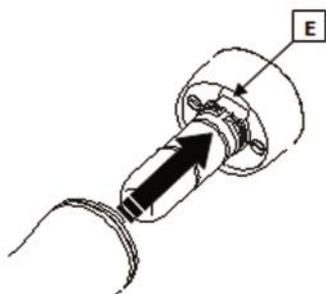


Fig 3

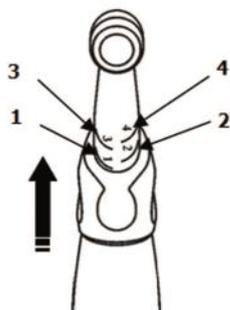


Fig 4



Fig 5

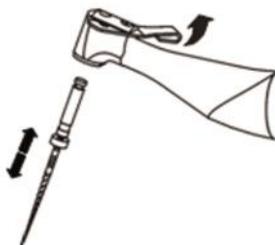
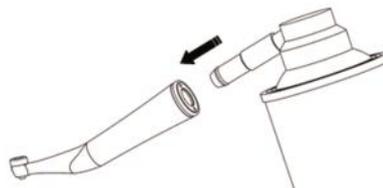


Fig 6



## ÍNDICE

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

### I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	PELIGRO		Llevar guantes
	Examen visual		Referencia del dispositivo
	Informaciones generales		Número de serie del dispositivo
	Dispositivo no estéril		Fecha de fabricación
	Esterilizable hasta 135°C		Nombre del fabricante
	Termodesinfectable		Dispositivo médico (contra ángulo, pieza de mano)

### II. CAMPO DE APLICACIÓN

Tratamientos dentales en el ámbito de la endodoncia (limpieza, preparación y obturación del canal).

Una utilización inadecuada o desviada podría dañar este dispositivo y hacer correr peligrosos riesgos al usuario y a terceras personas. Estos **DM** están destinados exclusivamente a una utilización profesional en el ámbito de la cirugía dental.

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

Según estas prescripciones, el usuario está obligado a:

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

Las siguientes situaciones:

- utilización inadecuada,
  - falta de mantenimiento,
  - utilización de accesorios o piezas sueltas no autorizadas por Anthogyr,
  - utilización de accesorios de este **DM** en otros dispositivos,
  - modificación o adición al **DM** no validada por Anthogyr,
- Liberan Anthogyr de cualquier obligación de garantía o demás reclamaciones.

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

### III. INFORMACIONES GENERALES SOBRE LA SEGURIDAD

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

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

No utilizar el **DM** e informar a su distribuidor o al SPV Anthogyr en caso de disfunción o daños visibles.

Riesgo de daño del dispositivo y heridas.

Esperar la parada completa del motor de accionamiento para:

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

Riesgo de quemadura y heridas:

- Ejercer una presión en el **DM** adaptada al instrumento rotativo (consultar las condiciones del fabricante).

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

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

No utilizar en atmósfera explosiva.

## IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### 4.1 – Descripción de los DM (Fig.1)

MICRO NITI		NITI CONTROL	
Código	Designación	Código	Designación
A	Cabeza	E	Cabeza
B	Pulsador	F	Pulsador
C	Guillotina	G	Anillo de ajuste
D	Cuerpo	H	Cuerpo

### 4.2 – Características de los DM

Referencia	MICRO NITI		NITI CONTROL		Código color	Luz	Norma conexión motor	Velocidad máxima para el motor (r.p.m.)	Instrumentos rotativos según EN ISO 1797-1	Instrumentos rotativos según EN ISO 3630-1	Velocidad MÁX. motor para 300 rpm herramienta (r.p.m)	Velocidad MÁX. motor para 600 rpm herramienta (r.p.m)	Tamaño del acoplamiento (NF EN ISO 3964, 2016)	Tipo de acoplamiento (NF EN ISO 3964, 2016)					
	10608 10608M/BP	10616 10616M/BP	10632 10632M/BP	10644 10644M/BP											10628 10628M/BP	10644 10644M/BP	10628 10628M/BP		
	8-1	16-1	32-1	64-1	128-1	Verde	No	ISO 3964	40 000	Ø 2,35 mm	Instrumentos para canales radiculares	2500	5000	10000	20000	40000	40000	Largo	Tipo 1

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

## V. PUESTA EN SERVICIO DEL DM

 El **DM** se suministra **sin esterilizar ni lubricar**.

Antes de la primera utilización, el **DM** debe limpiarse, descontaminarse y esterilizarse (Ver § VI).

### 5.1 – Conexión en el motor

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

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

Ejercer una ligera tracción en el **DM** para comprobar que esté correctamente orientado en el acoplamiento del motor.

Prueba de funcionamiento accionando el motor; comenzar a baja velocidad, luego aumentar progresivamente, fuera de la boca del paciente.

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

### 5.2 – Ajuste del anillo de desembrague (Fig. 3)

El sistema de limitación de par no puede sustituir en ningún caso a la evaluación realizada por el especialista ni a su experiencia.

#### Elevación del umbral de desembrague :

• Empuje el anillo G hacia el cabezal E del **DM**, de nivel en nivel, hasta la posición deseada.

#### Disminución del umbral de desembrague :

• Tire el anillo G hacia el cuerpo H del **DM**, de nivel en nivel, hasta la posición deseada.

Para el ajuste del umbral de desembrague (posición 1, 2, 3, 4), empiece por el ajuste del par mínimo (posición 1).

Si el desembrague es demasiado frecuente, pase a un par superior (posición 2 a 4).

Cuando el instrumento canalar deja de girar, se oye un ligero chasquido; en ese caso será necesario reducir la presión sobre el **DM**.

Si el instrumento se bloquea en el canal, habrá que invertir el sentido de rotación del motor.

### 5.3 – Desconexión del motor

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

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

### 5.4 – Conexión/desconexión del instrumento rotativo

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

Cualquier manipulación de la herramienta debe realizarse con el motor parado.

Utilizar solamente instrumentos rotativos en perfecto estado. Riesgo de necrosis.

#### Inserción del instrumento rotativo

##### Contra-ángulo de pulsador :

- Introduzca el instrumento rotativo en el cabezal del **DM** hasta el tope.
- Gire el instrumento rotativo manteniendo una ligera presión axial hasta que haya un click (Fig. 4).

##### Contra-ángulo de guillotina :

- Abra la guillotina.
- Introduzca el instrumento rotativo en el cabezal del **DM** hasta el tope.
- Gire el instrumento rotativo manteniendo una ligera presión axial hasta la colocación en posición sobre el plato de accionamiento.
- Cierre la guillotina (Fig. 5).

 Cada vez que cambia de herramienta: controlar que se mantenga bien mediante una ligera tracción axial, fuera de la boca del paciente.

#### Longevidad de los DM

Reservándose el derecho de un uso conforme, todos los componentes que constituyen los **DM** presentan una longevidad corres-

pondiente a 250 ciclos de esterilización. Sin embargo, estas indicaciones no suponen ninguna obligación de garantía, ya que puede aparecer un desgaste de manera más precoz en función del mantenimiento del **DM** (limpieza y esterilización)

## VI. HIGIENE Y MANTENIMIENTO

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

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

Utilizar solamente productos destinados al mantenimiento del material médico-quirúrgico, compatibles con el aluminio. Los instrumentos a base de aluminio resultan dañados por los detergentes y soluciones de tipo alcalino (pH > 7). Proscribir los antisépticos que están destinados a una utilización en la piel y las mucosas. Proscribir los productos que contienen aldehídos, alcoholes u otros productos susceptibles de fijar las proteínas.

 Para cada producto utilizado: consultar las instrucciones del fabricante.

Respetar las concentraciones, los tiempos de exposición, la duración de vida de los productos. No mezclar los productos y respetar las prescripciones para su eliminación.

#### 6.1 – Preparación del DM en el lugar de utilización

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

- Desconectar el **DM** del motor,
- Retirar la herramienta rotativa (ver § 5.6),
- Retirar la mayor parte de los contaminantes orgánicos con toallitas desinfectantes.

#### 6.2 – Preparación de la esterilización

- Desconectar el **DM** del motor,
- Retirar el instrumento rotativo.

##### 6.2.1 - Preparación manual para la esterilización

###### Por cepillado :

- Cepillar cada elemento bajo el agua corriente con un cepillo suave.
- Pasar una toallita desinfectante sobre cada subconjunto del **DM**.
- O vaporizar el desinfectante sobre el **DM** y limpiar con un paño limpio.

###### Aclarado y secado :

- Aclarar debidamente, luego secar cada elemento.

##### 6.2.2 - Preparación automática para la esterilización

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

- Coloque el **DM** montado sobre la boquilla para contraángulos / piezas de mano.
- El ciclo de termo desinfección debe durar como mínimo 10 minutos a 93°C (203°F).
- Comprobar que no haya residuos y que todos los elementos del **DM** estén perfectamente secos después del ciclo.

 Si la máquina de lavar y desinfectar está cerca del lugar de utilización, cabe la posibilidad de efectuar también la etapa 6.1.

#### 6.3 - Lubricación

 Respetar las recomendaciones del fabricante de spray lubricante.

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

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

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

- Retirar el instrumento rotativo,
- Introducir la contera en la parte posterior del **DM** (Fig. 6),
- Cubrir la cabeza del **DM** con un paño suave o un papel absorbente u una toallita,
- Orientar la cabeza hacia abajo.

<sup>2</sup>: Temperatura < 38°C, se recomienda el agua desmineralizada en vez del agua corriente si ésta presenta demasiado cloro por ejemplo (véase Norma FDR-135).

- Vaporizar varias veces manteniendo firmemente el instrumento
- Secar el excedente de aceite con un paño o una toallita.

#### 6.4 - Prueba de funcionamiento

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

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

#### 6.5 - Esterilización

- Los instrumentos deben esterilizarse antes de la primera y después de cada utilización.
- Esterilizar únicamente instrumentos limpios, lubricados y probados.
- Recomendamos la esterilización conforme a la norma EN 13060, clase B. Cualquier otro método debe proibirse.
- Poner independientemente cada **DM** en una bolsita de esterilización conforme a las normas vigentes y adaptadas al tamaño de los **DM**.
- Respetar el espacio entre las bolsitas y no sobrecargar la autoclave.
- Estos **DM** y sus accesorios (excepto los accesorios que llevan el logotipo ) que son de un solo uso) deben esterilizarse a 135°C durante 18 minutos como mínimo (tiempo de mantenimiento de la esterilización).

 • Comprobar que el dispositivo esté perfectamente seco al final del ciclo

#### 6.6 - Almacenamiento

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

## VII. REPARACIÓN

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

 Las reparaciones debe realizarlas únicamente un reparador autorizado o el Servicio PostVenta de Anthogyr, solamente con piezas de repuesto de origen Anthogyr.

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

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

## VIII. GARANTÍAS

- Este **DM** está garantizado, piezas y mano de obra contra cualquier defecto de fabricación durante un período de tiempo de 12 meses a partir de la fecha de factura.
- Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste.
- Toda modificación o adición al producto sin el acuerdo explícito de la sociedad Anthogyr conlleva la nulidad de esta garantía.
- La garantía será caduca si no se respetan las instrucciones técnicas entregadas con todos nuestros aparatos.
- Anthogyr no puede ser acusado como responsable de los daños y consecuencias que resultasen o que pudiesen resultar del desgaste normal de una utilización, de una limpieza o de un mantenimiento incorrectos, del no respeto de las condiciones relativas a la utilización o a la conexión, de la incrustación o la corrosión, de impurezas en el sistema de alimentación en agua o de influencias químicas o eléctricas inusuales o no conformes con los métodos de empleo, instrucciones de mantenimiento y montaje de Anthogyr y otras instrucciones del fabricante.
- Los gastos de transporte para la devolución a Anthogyr de los productos por reparar son por cuenta del cliente, aunque la reparación se efectúe dentro de la garantía.
- La garantía cubre los gastos de transporte para la devolución del material al cliente.
- Para que se tengan en cuenta las solicitudes de garantía, sírvase adjuntar al **DM** una copia de la factura o una copia del albarán.

## IX. CONDICIONES DE ALMACENAJE Y DE TRANSPORTE



### X. ELIMINACIÓN

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

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



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

**CE 0459**