



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, GERMANY



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone,
Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China



CADENCE
2 bis, chemin du loup
93290 Tremblay-en-France - FRANCE



Importateur – Importer – Importadora – Importador – Importatore – Importeur – Invoerder



Medical device – Dispositif médical – Producto sanitario – Dispositivo medico
Dispositivo médico – Medizinprodukt – Medisch hulpmiddel

Version 1 – 05/2021



CONTRA-ANGLE

IMPLANT POWER PRO



CONTRE-ANGLE IMPLANT POWER PRO

Lisez attentivement ce manuel de l'utilisateur avant la première utilisation

fr : Guide d'utilisation	03 - 23
en : User's guide	24 - 44
es : Manual de usuario.....	45 - 65
pt : Guia do utilizador	66 - 86
it : Manuale d'uso	87 - 106
de : Benutzerhandbuch	107 - 127
nl : Bedienungsanleitung	128 - 147

1. Présentation du produit

Le contre-angle est entraîné par un micromoteur pour dispositif d'implantation, qui la fait tourner à des vitesses définies permettant le fonctionnement de fraises/forets ayant des fonctions spécifiques. elle convient pour le perçage, le taraudage et l'implantation en chirurgie implantaire dentaire.

Caractéristiques :

- Fonctionnement sans à-coup ; niveau de bruit réduit.
- Sa capacité de transmission est suffisamment grande pour insérer et retirer les implants.
- Durée de vie utile étendue.
- Convient pour tous les types de dispositifs d'implantation.

1.1 Données techniques

Vitesse de rotation	15~2000 tr/min
Mandrin	Mandrin à bouton-poussoir
Rapport de transmission réduction	20:1
Type de buse	Externe / interne
Type de fraise/foret	Fraises/forets chirurgicaux Ø 2,35 (ISO1791-1)
Longueur de fraise/foret	11,6 mm
Longueur max. de fraise	36 mm
Diamètre max.	Ø 4,7 mm
Type de fraise	Lisse et avec fente (connexion au contre-angle)
Taille de fraise	ISO1797-1 Ø 2,35 mm

Longueur min. de fraise	22,5 mm
Source d'éclairage	LED
Éclairage	Avec éclairage

1.2 Performance du produit

Ce produit permet de percer, tarauder et implanter en chirurgie implantaire dentaire à l'aide d'un système d'implantation ayant une vitesse de rotation maximale de 40 000 tr/min.

1.3 Structure

Le produit est composé d'une tête, d'un arbre de transmission et d'un corps principal.

1.4 Liste des pièces contenues dans l'emballage

Contre-angle	Aiguille de nettoyage
Dispositif de lubrification	Buse central
Porte-buse	Manuel de l'utilisateur
Connecteur en Y	

1.5 Champ d'application

Ce produit permet de percer, tarauder et implanter en chirurgie implantaire dentaire.

1.6 Conditions de fonctionnement

- Température de fonctionnement : +5°C~+ 40°C
- Humidité relative : 30%~75%
- Pression atmosphérique : 70 kPa~106 kPa

1.7 Avertissements

- Veuillez vérifier le bon fonctionnement de l'appareil à l'extérieur de la cavité buccale du patient avant emploi. Vérifiez l'absence de vibrations, de bruits et de surchauffe. En cas d'anomalie, arrêtez d'utiliser le contre-angle.
- Évitez les chocs violents et de faire tomber le produit.
- Ne tentez pas de démonter le contre-angle ou de modifier le mécanisme.
- Il est recommandé de conserver un contre-angle de rechange disponible en cas de panne pendant une intervention chirurgicale.
- N'utilisez pas de fraises / forets non recommandés, ils pourraient être tordus ou éjectés pendant l'utilisation.
- Maintenez toujours la tige de la fraise / du foret propre. La présence de débris dans le mécanisme du mandrin peut empêcher le positionnement correct des fraises et provoquer leur éjection pendant l'utilisation.
- Ne faites pas fonctionner le contre-angle sans fraise / foret.
- N'appuyez pas sur le bouton-poussoir pendant l'utilisation ; l'actionnement du bouton pendant le fonctionnement du contre-angle risque de provoquer une surchauffe de la tête ou l'éjection de la fraise.
- Ne faites pas fonctionner l'appareil sans eau de refroidissement ; l'absence d'eau de refroidissement peut provoquer une surchauffe.
- Pour votre sécurité, veuillez porter des lunettes ou un masque de protection pendant l'utilisation du produit.
- N'exercez pas de force excessive sur le site de traitement.
- Procédez régulièrement à une maintenance et à des contrôles du fonctionnement.
- Si le contre-angle n'a pas été utilisé pendant une longue période, vérifiez l'absence de vibrations, de bruits et de surchauffe avant de l'utiliser sur un patient.

- Un contre-angle endommagé ou très usé présente une résistance accrue à la transmission, un bruit anormal, etc. L'efficacité d'implantation s'en trouve réduite, le foret tremble fortement avec un bruit anormal, etc. L'utilisateur doit remplacer le contre-angle régulièrement, en fonction des conditions cliniques. En cas d'usure importante, veuillez remplacer le contre-angle par un nouveau.

1.8 Contre-indications et avertissements

- Il est interdit d'utiliser cet appareil chez un patient hémophile.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé chez des patients et par des dentistes porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les patients atteints d'une maladie cardiaque et les enfants.
- Il est interdit d'utiliser cet appareil chez les patients présentant une infection buccale et maxillo-faciale, certaines maladies des muqueuses buccales, une maladie périapicale, une gingivite, une parodontite ou un néoplasme buccal.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé chez les patients ayant une constitution allergique et des antécédents d'allergie aux médicaments.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les personnes atteintes de troubles mentaux.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les patients atteints d'une infection systémique grave ou de maladies systémiques telles que les maladies cardiaques, hépatiques, rénales, du système hématopoïétiques, digestives et endocriniennes.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent et les femmes prévoyant une grossesse.

2. Instructions

2.1 Buse de pulvérisation

CONTRE-ANGLE IMPLANT POWER PRO offre trois types d'irrigation : irrigation externe, irrigation interne, ainsi que la combinaison de ces deux types d'irrigation. Leur utilisation dépend des pièces et des procédures d'opération.

2.1.1 Irrigation externe

Connectez fermement la ligne d'irrigation à la buse de pulvérisation externe. (Figure 1)

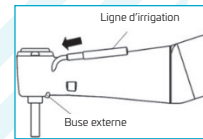


Fig. 1

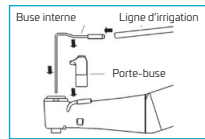


Fig. 2

2.1.2 Irrigation interne

Utilisez uniquement des forets dentaires à irrigation interne.

- Fixez le porte-buse fermement.
- Connectez la ligne d'irrigation à la buse interne.
- Insérez la buse interne dans la tête.
- Placez la buse interne dans le porte-buse. (Figure 2)

2.1.3 Irrigation interne et externe simultanée

Utilisez uniquement des forets dentaires à irrigation interne.

- Connectez le connecteur en Y aux buses interne et externe.
- Connectez la ligne d'irrigation au connecteur en Y. (Figure 3)

2.2 Montage / démontage du contre-angle

2.2.1 Montage

Alignez le contre-angle avec le connecteur du moteur, puis insérez-le fermement dans le moteur. Un « clic » indique que le contre-angle est correctement fixé.

2.2.2 Démontage

Tenez fermement le moteur et le contre-angle en main, puis tirez sur le contre-angle pour le faire sortir. (Figure 4)

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne tentez pas de connecter ou de déconnecter le contre-angle avant que le moteur ne soit complètement arrêté.
- Connectez le produit uniquement à un moteur adaptateur ayant une vitesse maximale de 40 000 tr/min.
- L'adaptateur de ce produit est conforme à la norme ISO3964.

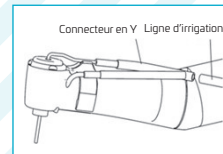


Fig. 3

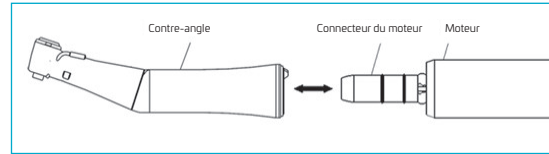


Fig. 4

2.3 Installation / retrait de la fraise / du foret

2.3.1 Installation

- Insérez la fraise / le foret dans la tête.
- Faites tourner la fraise ou le foret doucement pour enclencher le mécanisme de verrouillage. (Figure 5)
- Poussez la fraise / le foret vers l'intérieur. Un « clic » indique que la fraise / le foret est bien verrouillé. (Figure 6)

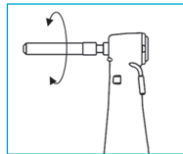


Fig. 5

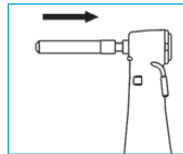


Fig. 6

⚠ AVERTISSEMENT

- Vérifiez que la fraise / le foret est bien enclenché en tirant dessus doucement.
- Si la fraise ou le foret n'est pas bien verrouillé, ils peuvent être éjectés pendant leur utilisation ou bien il peut être difficile de les retirer.

2.3.2 Retrait

Pour retirer la fraise / le foret, appuyez sur le bouton-poussoir avec votre pouce. (Figure 7)

⚠ AVERTISSEMENT

Appuyez sur le bouton au dos de la tête en l'enfonçant complètement dans la surface du capuchon de la tête.

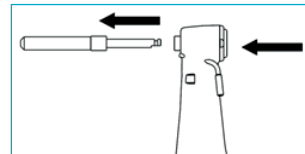


Fig. 7

3. Nettoyage, désinfection et stérilisation

3.1 Nettoyage du contre-angle

3.1.1 Démontage

- Retirez le contre-angle du moteur.
- Retirez le porte-buse, la buse interne et la fraise / le foret du contre-angle.
- Dévissez la vis sur la tête à l'aide d'une clé hexagonale. (Figure 8)
- Retirez la tête du corps. (Figure 9)
- Retirez l'arbre de transmission du corps. (Figure 9)

3.1.2 Nettoyage

- Nettoyez soigneusement les parties retirées avec un détergent neutre ou faiblement alcalin.
- Rincez bien la solution de nettoyage à l'eau du robinet.
- Après le rinçage, installez immédiatement le contre-angle, essuyez sa surface, puis lubrifiez-le. La lubrification peut éliminer l'eau restant à l'intérieur du contre-angle.

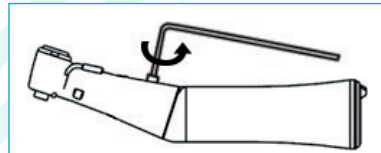


Fig. 8

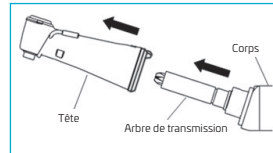


Fig. 9

AVERTISSEMENT

Ne nettoyez jamais les parties retirées avec une brosse. Les poils de la brosse peuvent adhérer à leur surface et pénétrer à l'intérieur du produit, provoquant ainsi son dysfonctionnement.

3.1.3 Montage

AVERTISSEMENT

Lors du montage et du démontage, veuillez suivre l'ordre précis d'assemblage, sinon le produit peut présenter un dysfonctionnement ou émettre un bruit anormal.

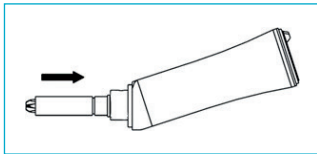


Fig. 10

- Appuyez sur le bouton au dos de la tête en l'enfonçant complètement dans la surface du capuchon de la tête.
- Connectez l'arbre de transmission. (Figure 10)



Fig. 11

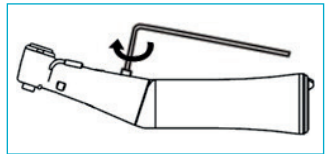


Fig. 12

- Faites tourner l'engrenage au bout de l'arbre de transmission pour l'engager. (Figure 11)
- Alignez le repère sur la tête avec celui sur le corps. Connectez la tête et le corps directement. Vérifiez qu'il n'y a pas d'écart entre la tête et le corps. S'il y a un écart, cela signifie que la tête et le corps ne sont pas bien connectés. Retirez alors la tête, faites tourner l'engrenage au bout de l'arbre de transmission et insérez la tête de nouveau.
- Vissez la vis dans la tête. (Figure 12)

3.2 Nettoyage de la buse

- Nettoyez les buses interne et externe à l'aide d'une aiguille de nettoyage. (Figure 13, Figure 14)
- Connectez les buses à la ligne d'irrigation et rincez-les à l'eau.

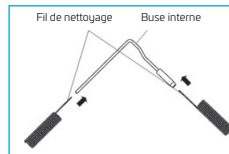


Fig. 13

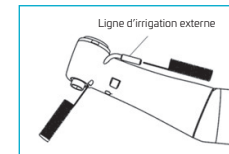


Fig. 14

3.3 Désinfection

- Après avoir nettoyé le contre-angle, essuyez sa surface avec un tissu doux et propre imbibé de méthanol, d'alcool éthylique ou d'alcool phénolique.
- Ne nettoyez pas, n'imbibez pas ou n'essuyez pas le contre-angle avec un désinfectant ou une solution à potentiel d'oxydation (solution très acide/acide fort).
- Ne trempez pas le contre-angle dans le désinfectant.

AVERTISSEMENT

Le nettoyage par ultrasons est déconseillé.

3.4 Stérilisation

Après chaque utilisation, veuillez stériliser le contre-angle à une pression et une température élevées, en suivant les étapes ci-après.

- Nettoyez le contre-angle en suivant la méthode décrite au chapitre 3.1.2.
- Lubrifiez le contre-angle.
- Mettez le contre-angle dans un sachet de stérilisation et scellez celui-ci (seulement en cas de passage en autoclave sous vide).
- Stérilisation à la vapeur à 134°C, 2,0 bar-2,3 bar (0,20 MPa-0,23 MPa), pendant 18 minutes.

AVERTISSEMENT

- N'utilisez que des autoclaves conformes aux exigences des normes EN 13060 et EN 285.
- Suivez une procédure de stérilisation validée selon ISO 17665.
- Respectez les instructions d'entretien de l'autoclave fournies par le fabricant.
- N'utilisez que cette procédure de stérilisation recommandée.
- Contrôlez l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques de paramètres de cycle).
- Assurez la traçabilité des enregistrements de procédure.
- Afin de garder propre, le contre-angle stérilisé doit être conservé dans son sachet de stérilisation à une pression et une température élevées.

AVERTISSEMENT

- Ne procédez pas à l'autoclavage de l'appareil présentant des résidus chimiques : le placage risque de s'écailler et ces résidus peuvent nuire aux éléments internes.
- Stockez le contre-angle dans un endroit où il n'est pas exposé à de l'air contenant de la poussière, du soufre ou du sel.
- Ne touchez pas le contre-angle juste après sa stérilisation à une pression et une température élevées, car il est alors brûlant.

4. Entretien

4.1 Lubrification

- Utilisez une buse de type Q pour injecter l'huile.
- Injectez l'huile après avoir retiré la fraise.
- Secouez l'aérosol de pulvérisation pour bien mélanger le lubrifiant avec le gaz propulseur.
- Insérez la buse dans le bout du contre-angle. Placez un tissu sur la tête du contre-angle et vaporisez pendant 2-3 secondes. Vérifiez si le tissu est souillé. Si le tissu est propre, le contre-angle peut être autoclavé. Sinon, vaporisez encore jusqu'à ce que le tissu ne présente plus de souillure. (Figure 15)

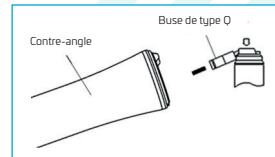


Fig. 15

AVERTISSEMENTS

- Tenez le contre-angle fermement afin de l'empêcher de glisser sous l'effet de la pression du jet pendant la lubrification.
- Continuez la lubrification jusqu'à ce que le contre-angle soit propre et exempt de taches. S'il reste du sang sur le contre-angle, la coagulation peut provoquer une corrosion, qui peut être à l'origine de phénomènes comme par ex. une réduction de vitesse de rotation ou de couple.
- Tenez l'aérosol de lubrification en position droite.

5. Conditions de stockage et de transport

- Température de stockage : $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- Humidité relative de stockage : 10%~93%
- Pression atmosphérique : 70 kPa~106 kPa

Ce produit doit être conservé dans un environnement sec et propre, à l'écart de gaz acides ou alcalins ainsi que d'autres gaz et substances chimiques corrosives.

6. Protection de l'environnement

Éliminez les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

7. Garantie

Le fabricant accorde à l'utilisateur une garantie de 12 mois pour sa gamme complète de produits, à partir de la date de facturation. La maintenance au-delà du terme de la garantie sera à la charge du client.

Le fabricant n'est pas responsable des dommages ou blessures consécutifs :

- à une utilisation excessive
- à une manipulation inappropriée du produit ou une modification de celui-ci réalisée par des personnes non autorisées par le fabricant

- au non-respect des instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance du contre-angle
- à des dommages chimiques, électriques ou électrolytiques dus à un autoclavage et un stockage inappropriés
- à une pression de travail inappropriée.

Les spécifications techniques et les dimensions figurant dans ces instructions sont données uniquement à titre indicatif. elles ne peuvent faire l'objet d'aucune réclamation.

8. Description des symboles

IPX0

Équipement général



Peut passer en autoclave



Veillez consulter les documents d'accompagnement



Pour usage intérieur exclusivement



Date de fabrication



Fabricant



Suivez les instructions d'utilisation



Appareil conforme à la directive DEEE



Pression atmosphérique pour le fonctionnement et le stockage : 70 kPa - 106 kPa



Numéro de série



Limite d'humidité pour le stockage : 10% ~ 93%



Limite de température pour le stockage : -20°C ~ +55°C

9. Déclaration

Le fabricant se réserve le droit de modifier la conception de l'appareil, les aspects techniques, les accessoires, le mode d'emploi ainsi que la liste des pièces contenues dans l'emballage à tout moment et sans préavis. Les images ne sont données que pour référence. Les droits définitifs d'interprétation appartiennent au fabricant.

Veillez consulter l'étiquette de l'emballage du produit pour connaître la date de production.

CONTRA-ANGLE IMPLANT POWER PRO

Please carefully read instruction manual before first

1. Product introduction

The contra-angle handpiece is driven by a micro-motor of implanting device through driving the movement to rotate at a specified speed, so as to drive needles / drills which has specific functions. It is applicable to drilling, tapping, and implanting in dental implant surgery.

Features:

- Smooth drive; low noise.
- Gear carrying capacity is big enough to insert and remove the implants.
- Long service life
- Adaptable to all types of implanting device.

en

1.1 Technical data

Rotate speed	15~2000 rpm
Chuck	Push button chuck
Reduction gear ratio	20:1
Nozzle type	External / Internal
Needle / drill type	Ø 2.35 Surgical needle / drill (ISO1791-1)
Needle / drill length	11.6 mm
Maximum length of needle	36 mm
Maximum diameter	Ø 4.7 mm
Type of bur	With plane and slot (Contra-angle connection)
Size of bur	ISO1797-1 Ø 2.35 mm

Minimum length of bur	22.5 mm
Light source	LED
Light	With light

1.2 Product performance

This product can be used to drill, tap and implant in dental implant surgery by using an implanting system with a maximum rotating speed of up to 40,000 rpm.

1.3 Structure compositions

The product consists of head, driving shaft and body.

1.4 Packing list

Contra-angle handpiece	Cleaning needle
Lubricating fitting	Center nozzle

Nozzle holder	Instruction Manual
Y shape water hose	

1.5 Scope of application

It is applicable to drilling, tapping, and implanting in dental implant surgery.

1.6 Operation conditions

- Environment temperature: +5°C~+ 40°C
- Relative humidity: 30%~75%
- Atmospheric pressure: 70 kPa~106 kPa

1.7 Warnings

- Please check the operation outside oral cavity before treatment. Check carefully whether there is vibration, noise, or heating. If there is any unexpected problem, please stop using.
- Avoid strong impact and dropping.

- Do not arbitrarily disassemble or modify the handpiece.
- Please prepare a backup handpiece to cope with the case that handpiece malfunction during operation.
- Do not use non-recommended needles / drills. Otherwise, the running needle / drill may bend or fly out.
- Please keep the needle handle / drill handle clean. Otherwise, the stains inside the chuck device will affect the correct fixing of needle, causing the needle to fly out during operation.
- Do not use the contra-angle without needle/dental drill.
- Do not press the button while operating. Otherwise, it may cause head overheating or the needle flying.
- Cooling water should be supplied during operation. Otherwise it may cause overheating.
- For safety, please wear protective goggles or dust mask while cutting.
- Do not exert too much force to treatment site.
- Please carry out regular maintenance and inspection.
- If the contra-angle has not been used for a period of time, please check whether there is noise, vibration, or overheating while it is running before operation.
- Damage or serious wear will lead to increased transmission resistance, abnormal sound and so on. As a result, the planting efficiency is reduced; the drill will shake greatly; and there will be abnormal sound, etc. The operator should change the contra-angle regular according to clinical conditions. If the contra-angle wears to a certain extent, please change a new one.

1.8 Contraindications and warnings

- The hemophilia patient is forbidden to use this equipment.
- The patients or dentists with heart pacemaker are forbidden to use this equipment.
- Heart disease patients and children should be cautious to use the equipment.
- Patients with oral and maxillofacial infections, various types of oral mucosal diseases that have not been cured, periapical disease, gingivitis, periodontal disease and oral cancer are forbidden to use this equipment.
- Patients with allergic constitution and a history of drug allergy are forbidden to use this equipment.
- People with mental disorders should be cautious to use this equipment.
- Patients with severe systemic infection or systemic diseases such as diseases in heart, liver, kidney, hematopoietic system, digestive system and endocrine system should be cautious to use this equipment.
- Pregnant women, lactating women, or women of childbearing age who have a plan of pregnancy should be cautious to use this equipment.

2. Instructions

2.1 Water injection nozzle

CONTRA-ANGLE IMPLANT POWER PRO offers three types of water injection modes: external water injection, internal water injection, and combination of both the former injection modes. It depends on the parts and operating procedures.

2.1.1 External water injection

Connect the water injection hose to the external nozzle firmly. (Figure 1)

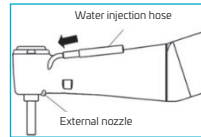


Fig. 1

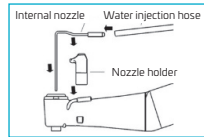


Fig. 2

2.1.2 Internal water injection

Only internal water injection dental drill can be used.

- Place the nozzle holder steady.
- Plug the water injection hose into internal nozzle.
- Plug the internal nozzle into the head.
- Place the internal nozzle into the nozzle holder. (Figure 2)

2.1.3 Internally and externally inject water at the same time only

Only internal water injection dental drill can be used.

- Connect the Y shape water hose to the external and internal nozzles.
- Connect water injection hose to Y shape hose. (Figure 3)

2.2 Installation/disassembly of handpiece

2.2.1 Installation

Align the contra-angle handpiece with the motor plug, and then insert the contra-angle handpiece into the motor and tighten it. If the contra-angle handpiece is properly locked, there will be a "click" sound.

2.2.2 Disassembly

Hold the motor and contra-angle, and then pull the contra-angle out. (Figure 4)

⚠ NOTICE

- Install and disassemble the contra-angle handpiece only after the motor is completely out of operation.
- Connect only to the adapter motor with a maximum speed of less than 40,000 rpm.
- The adapter of this product is in accordance with ISO3964 standard.

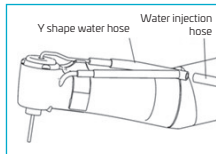


Fig. 3

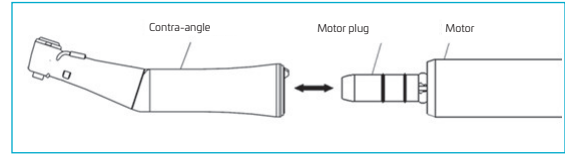


Fig. 4

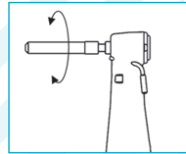


Fig. 5

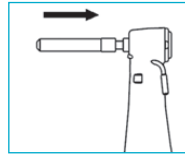


Fig. 6

2.3 Installation/Disassembly of needle/dental drill

2.3.1 Installation

- Plug the needle/dental drill into the head.
- Gently turn the needle / dental drill to trigger locking device. (Figure 5)
- Push the needle / drill inward. If the needle / drill are tightly locked, there will be a "click" sound. (Figure 6)

⚠ NOTICE

- After the needle/drill is locked, gently pull the needle/drill to ensure that the needle/drill is securely locked.
- If the needle/drills are not installed securely, they may fly out or be hard to be removed.

2.3.2 Disassembly

Press the button with your thumb and remove the needle / dental drill. (Figure 7)

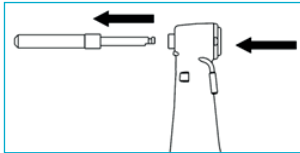


Fig. 7

NOTICE

Press the rear cover button to flush with the head cap surface.

3. Cleaning, disinfection and sterilization

3.1 Cleaning of contra-angle

3.1.1 Removal

- Remove the contra-angle from motor.
- Remove the nozzle holder, internal nozzle and burs/bits from the contra-angle.
- Unscrew the screw on head with hex wrench. (Figure 8)
- Unplug the head from the body. (Figure 9)
- Unplug the driving shaft from the body. (Figure 9)

3.1.2 Cleaning

- Thoroughly clean the removed parts with a neutral or mild alkaline detergent.
- Rinse the cleaning solution thoroughly with tap water.
- Immediately install the contra-angle after flushing, wipe the surface to clean, and then lubricate it with oil. Oiling can drain the internal water inside handpiece.

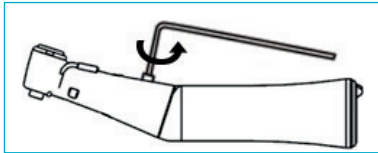


Fig. 8

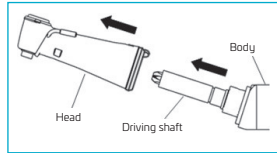


Fig. 9

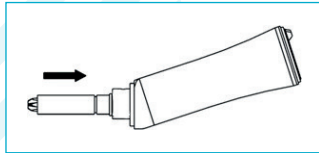


Fig. 10



Fig. 11

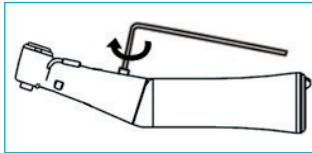


Fig. 12

⚠ NOTICE

Do not wipe the removed parts with a brush. The hair on top of the brush will attach to the part and enter the interior of the product to cause product failure.

3.1.3 Installation

⚠ NOTICE

When disassembling and installing, follow the order of assembly, otherwise it may cause noise or product performance defects.

- Press button on the back cover of head till it is flush with the cap surface of head.
- Plug in the driving shaft. (Figure 10)
- Rotate the gear at the end of the drive shaft to engage. (Figure 11)
- Align the mark on the head with the mark on the body. Insert the head and body directly. Make sure that there is no gap between the head and the body. If there is a gap, the head and body gears will fail to match well. At this time, remove the head, rotate the gear at the end of the drive shaft, and insert the head again.
- Rotate the screw into the head. (Figure 12)

3.2 Cleaning of nozzle

- Use a cleaning needle to clean the internal and external nozzles. (Figure 13, Figure 14)
- Connect all the nozzles to water hose, and then rinse with water.

3.3 Disinfection

- After the cleaning of contra-angle handpiece, wipe the surface of contra-angle handpiece with a soft, clean cloth moistened with methanol, ethanol or phenolic alcohol.
- Do not use oxidizing potential water (strong acid, super acid) or disinfectant to clean, soak or wipe the contra-angle handpiece.
- Do not dip the contra-angle handpiece into the disinfectant.

NOTICE

It's not recommended to clean with ultrasonic.

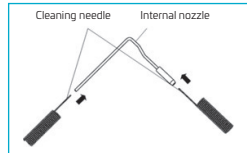


Fig. 13

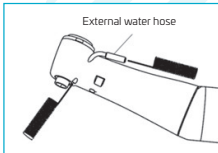


Fig. 14

3.4 Sterilization

After each treatment, please sterilize under high temperature and high pressure as per the following steps.

- Clean the contra-angle handpiece with method set out in 3.1.2.
- Inject lubricant into contra-angle handpiece.
- Place the contra-angle handpiece into a sterile bag and seal it (only when it is autoclaved under vacuum condition).
- Steam sterilization at 134°C, 2.0 bar-2.3 bar (0.20 MPa-0.23 MPa), for 18 minutes.

WARNING:

- Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285.
- Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665.
- Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.
- Use only this recommended sterilization procedure.
- Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physico-chemical integrators, and digital records of cycle's parameters).
- Maintain traceability of procedure records.
- To keep it clean, the contra-angle handpiece that has been sterilized should be placed in a bag that has been sterilized under high temperature and high pressure.

⚠ NOTICE

- If there are residual chemicals on the device, please do not autoclave the device. Otherwise it may lead to surface coating loss or damage to the internal components.
- Keep the contra-angle handpiece in a place that is free from influence of dust, sulfide or salt in the air.
- Do not touch the contra-angle handpiece immediately after sterilization under high temperature and high pressure, because the contra-angle handpiece is very hot.

4. Maintenance

4.1 Lubrication

- Use Q-type nozzle to inject oil.
- Inject oil after removing the needle.
- Shake the lubricant spray can to mix lubricant well with the propellant.
- Insert the nozzle into the end of the contra-angle handpiece. Put a tissue on the head of the contra-angle handpiece and keep the contra-angle handpiece spraying for 2-3 seconds. Check whether the tissue is clean. If it is clean, the contra-angle handpiece can be autoclaved. If not, spray again until the tissue is clean. (Figure 15)

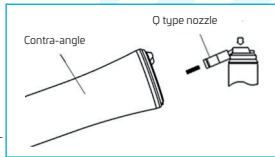


Fig. 15

⚠ NOTICE

- Hold the contra-angle handpiece tightly to prevent the contra-angle handpiece from slipping as a result of jet pressure during oiling.
- Oiling should be repeated until the contra-angle handpiece is clean and free from stains. If the blood remains on the contra-angle handpiece, blood clotting may cause corrosion, resulting in phenomena such as low rotation speed or torque.
- Keep the lubricant spray can upright.

5. Storage and transport conditions

- Environment temperature: $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$
- Relative humidity: 10%~93%
- Atmospheric pressure: 70 kPa~106 kPa

This product should be placed or stored in a dry and clean environment which is away from acid, alkali and other harmful chemicals and gases.

6. Environment protection

Please dispose according to the local laws.

7. Warranty

The manufacturer grants the user a 12 months guarantee for its complete product range, from the date of invoice issued. Maintenance over the term of guarantee will be at the customer's charge.

The manufacturer will not be responsible for damage or injury resulting from:

- excessive use
- improper manipulation of the product, or modification to product carried out by persons not authorized by the manufacturer.
- fail to follow the instruction to install, operate and maintain the contra-angle.
- damage chemical, electrical or from electrolysis due to improper autoclaving and storing.
- improper working pressure.

The technical specifications and dimension in the instruction are given only as a guide. They may not be subject of any claim..

8. Symbol description

IPX0 General equipment



Can be autoclaved



Consult the accompanying documents



Date of manufacture



Follow Instructions for Use



Products comply with WEEE directive



Atmospheric pressure for operation and storage: 70 kPa–106 kPa



Used indoor only



Manufacturer



Serial number



Humidity limit for storage: 10% ~ 93%



Temperature limit for storage: -20°C ~ +55°C

9. Statement

The manufacturer reserves the right to change the design of the equipment, the technique, fittings, instruction manual and the content of the original packing list at any time without further notice. The Figures are only for reference. The final interpretation rights belong to the manufacturer. Please refer to product packaging label for date of manufacture.

CONTRA-ÁNGULO IMPLANT POWER PRO

Lea detenidamente el manual de instrucciones antes de usar el equipo

1. Presentación del producto

El contra-ángulo se acciona mediante un micromotor de implantes que lo hace girar a las velocidades especificadas, con el fin de accionar fresas/brocas que tienen funciones específicas. Se aplica para la perforación, el aterrajado y la colocación de implantes dentales quirúrgicos.

Características:

- Transmisión uniforme; bajo nivel de ruido.
- La potencia del engranaje es suficiente para introducir y retirar los implantes.
- Larga vida útil.
- Adaptable a todo tipo de dispositivos de implante.

1.1 Datos técnicos

Velocidad de rotación	15~2000 rpm
Pinza	Pinza de sujeción por botón
Relación del engranaje de reducción	20:1
Tipo de tobera	Externa / interna
Tipo de fresa/broca	Fresas/brocas quirúrgicas de Ø 2,35 (ISO1791-1)
Longitud de la fresa/broca	11,6 mm
Longitud máxima de la fresa	36 mm
Diámetro máximo	Ø 4,7 mm
Tipo de fresa	Con plano y ranura (conexión del contra-ángulo)
Tamaño de la fresa	ISO1797-1 Ø 2,35 mm

Longitud mínima de la fresa	22,5 mm
Fuente de luz	LED
Luz	Con luz

1.2 Rendimiento del producto

Este producto puede utilizarse para perforar, aterrajear e implantar en procesos quirúrgicos de implante dental, utilizando un sistema de implante con una velocidad de rotación máxima de 40 000 rpm.

1.3 Estructura

El producto se compone de cabezal, eje transmisor y cuerpo.

1.4 Lista del embalaje

Contra-ángulo	Alambre de limpieza
Accesorio de lubricación	Tobera central
Portatobera	Manual de instrucciones
Conector en Y	

1.5 Ámbito de aplicación

Este producto puede utilizarse para perforar, aterrajar e implantar en procesos quirúrgicos de implante dental.

1.6 Condiciones operativas

Temperatura ambiente: +5°C~+ 40°C

Humedad relativa: 30%~75%

Presión atmosférica: 70 kPa~106 kPa

1.7 Advertencias

- Antes de usar el producto, compruebe la presencia de vibraciones, ruidos y sobrecalentamiento fuera de la cavidad bucal del paciente. Si se detecta cualquier anomalía, deje de utilizar de inmediato el contra-ángulo.
- Evite impactos fuertes y caídas.
- No intente desmontar el contra-ángulo ni alterar el mecanismo.
- Tenga preparado un contra-ángulo de reserva por si se produjera un fallo de funcionamiento en el contra-ángulo durante el uso.
- No utilice fresas/brocas no recomendadas. De lo contrario, la fresa/broca en marcha puede doblarse o salir despedida.
- Mantenga siempre limpio el mango de la fresa. Los restos en el mecanismo de la pinza pueden impedir el encaje correcto de las fresas y hacer que salgan despedidas durante su uso.
- No se debe hacer funcionar el contra-ángulo sin la fresa.
- No pulse el botón durante el funcionamiento. De lo contrario, podría sobrecalentarse el cabezal o salir despedida la fresa.
- Se debe suministrar agua de refrigeración durante el funcionamiento. De lo contrario, podría producirse sobrecalentamiento.
- Por seguridad, use gafas protectoras o máscara durante el funcionamiento.
- No ejerza fuerza excesiva en el lugar del tratamiento.
- Efectúe el mantenimiento y una inspección de forma habitual.
- Si no se usa el producto durante un periodo prolongado, compruebe la presencia de vibraciones, ruidos y sobrecalentamiento antes de usarlo en un paciente.
- Los daños o el desgaste grave aumentan la resistencia de la transmisión, producen ruido anormal, etc. Como resultado, se reducirá la eficiencia del proceso

de implante, la fresa presentará grandes sacudidas, se oirá ruido anormal, etc. el usuario debe cambiar el contra-ángulo regularmente, según las situaciones clínicas. Si el contra-ángulo se desgasta considerablemente, sustitúyalo por otro nuevo.

1.8 Contraindicaciones y advertencias

- Está prohibido el uso de este equipo en un paciente hemofílico.
- No se debe usar este equipo si el paciente o el odontólogo lleva un marcapasos.
- Se debe tener precaución al usar el equipo en los pacientes con cardiopatías y los niños.
- Está prohibido usar este equipo en pacientes con infecciones bucales y maxilofaciales, diversos tipos de enfermedades de la mucosa bucal que no hayan sanado, enfermedades periapicales, gingivitis, enfermedad periodontal y cáncer bucal.
- No se debe usar este equipo en los pacientes con constitución alérgica y antecedentes de alergia medicamentosa.
- Está prohibido el uso de este equipo en las personas con trastornos mentales.
- Se debe tener precaución al usar este equipo en los pacientes con una infección sistémica grave o enfermedades sistémicas tales como enfermedades cardíacas, hepáticas, renales, del sistema hematopoyético, digestivas o endocrinas.
- Se debe tener precaución al usar este equipo en las mujeres embarazadas, en lactancia y en las que tienen planes de quedarse embarazadas.

2. Instrucciones

2.1 Tipo de irrigación

CONTRA-ÁNGULO IMPLANT POWER PRO ofrece tres tipos de irrigación: irrigación externa, irrigación interna e irrigación mixta (ambos tipos combinados). Depende de las piezas y de los procedimientos de funcionamiento.

2.1.1 Irrigación externa

Conecte firmemente la línea de irrigación a la tobera de irrigación externa. (Figura 1)

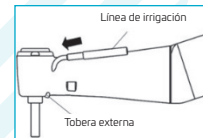


Fig. 1

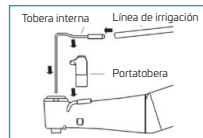


Fig. 2

2.1.2 Irrigación interna

Solo se pueden utilizar brocas dentales con irrigación interna.

- Coloque el portatobera con firmeza.
- Conecte la línea de irrigación a la tobera de irrigación interna.
- Acople la tobera interna al cabezal.
- Coloque la tobera interna en el portatobera. (Figura 2)

2.1.3 Irrigación interna y externa simultánea

Solo se pueden utilizar brocas dentales con irrigación interna.

- Conecte los extremos del conector en Y a la tobera de irrigación externa e interna.
- Conecte la línea de irrigación al conector en Y. (Figura 3)

2.2 Montaje/desmontaje del contra-ángulo

2.2.1 Montaje

Encaje el contra-ángulo con el conector del motor. A continuación, introduzca el contra-ángulo en el motor y apriételo. Si el contra-ángulo encaja debidamente, se oirá un «clic».

2.2.2 Desmontaje

Sostenga el motor y el contra-ángulo, y tire de este para extraerlo. (Figura 4)

⚠ NOTA

- No conecte ni desconecte el contra-ángulo hasta que el motor se haya detenido completamente.
- Conéctela solo al micromotor con una velocidad máxima de hasta 40 000 rpm.
- El micromotor de este producto es conforme a la norma ISO3964.

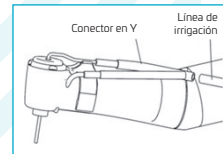


Fig. 3

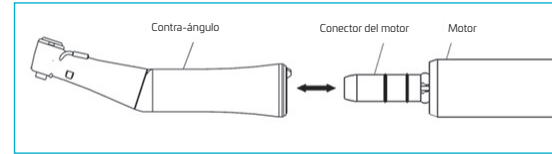


Fig. 4

2.3 Montaje y extracción de la fresa/broca

2.3.1 Montaje

- Introduzca la fresa/broca en el cabezal.
- Gire suavemente la fresa/broca para activar el dispositivo de fijación. (Figura 5)
- Presione la fresa/broca hacia dentro. Si la fresa/broca se fija con firmeza, se oirá un «clic». (Figura 6)

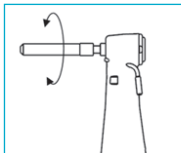


Fig. 5

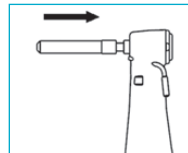


Fig. 6

⚠ NOTA

- Después de instalar la fresa/broca, tire suavemente de ella para comprobar que esté bien sujeta.
- Si la fresa/broca no se instala de forma segura, puede salir despedida o ser difícil de retirar.

2.3.2 Extracción

Para extraer la fresa, oprima el botón y extraiga la fresa. (Figura 7)

⚠ NOTA

Presione el botón situado en la parte posterior del cabezal hasta que quede a ras de la superficie del tapón del cabezal.

3. Limpieza, desinfección y esterilización

3.1 Limpieza del contra-ángulo

3.1.1 Desmontaje

- Retire el contra-ángulo del motor.

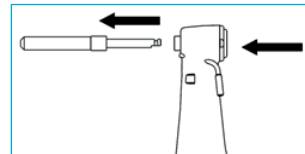


Fig. 7

- Retire el portatobera, la tobera interna y la fresa/broca del contra-ángulo.
- Desenrosque el tornillo del cabezal con una llave hexagonal. (Figura 8)
- Retire el cabezal del cuerpo. (Figura 9)
- Retire el eje transmisor del cuerpo. (Figura 9)

3.1.2 Limpieza

- Limpie a fondo las piezas retiradas con un detergente neutro o alcalino suave.
- Enjuague bien la solución de limpieza con agua corriente.
- Instale el contra-ángulo inmediatamente después de enjuagarlo, frote la superficie y luego lubríquela con aceite. Durante la lubricación, puede drenarse el agua del interior del contra-ángulo.

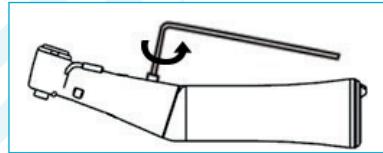


Fig. 8

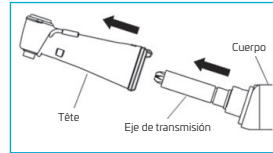


Fig. 9

⚠ NOTA

No limpie las piezas retiradas con un cepillo. Las cerdas del cepillo se adherirían a las piezas y se introducirían en el interior del producto, lo que daría lugar a una avería.

3.1.3 Montaje

⚠ NOTA

Al desmontar y montar las piezas, siga el orden de montaje; de lo contrario, podrían producirse ruido o defectos de funcionamiento del producto.

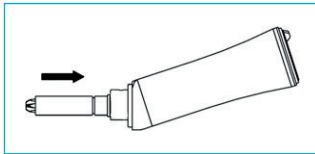


Fig. 10



Fig. 11

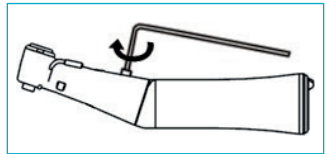


Fig. 12

- Presione el botón situado en la parte posterior del cabezal hasta que quede a ras de la superficie del tapón del cabezal.
- Acople el eje transmisor. (Figura 10)
- Gire el engranaje situado en el extremo del eje transmisor para encajarlo. (Figura 11)
- Encare la marca del cabezal con la marca del cuerpo. Introduzca el cabezal y el cuerpo directamente. Asegúrese de que no quede separación entre el cabezal

y el cuerpo. Si hay separación, los engranajes del cabezal y el cuerpo no están bien encarados. En este punto, retire el cabezal, gire el engranaje situado en el extremo del eje transmisor y vuelva a introducir el cabezal.

- Apriete el tornillo del cabezal. (Figura 12)

3.2 Limpieza de la tobera

- Limpie la tobera interna y la tobera externa con ayuda de alambre de limpieza. (Figura 13, Figura 14)
- Introduzca una línea de irrigación en cada tobera de irrigación y láve las toberas con agua.

3.3 Desinfección

- Después de limpiar el contra-ángulo, limpie la superficie del contra-ángulo con un paño suave y limpio humedecido en metanol, etanol o alcohol fenólico.
- No utilice una solución con potencial de oxidación (ácido, superácido fuerte) ni desinfectante para limpiar, mojar o frotar el contra-ángulo.
- No sumerja el contra-ángulo en el desinfectante.

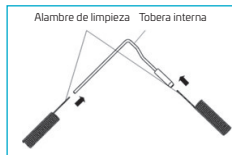


Fig. 13

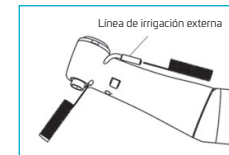


Fig. 14

– **⚠ NOTA**

No se recomienda la limpieza por ultrasonidos.

3.4 Esterilización

Después de cada tratamiento, esterilice a alta temperatura y alta presión de acuerdo con los siguientes pasos.

- Limpie el contra-ángulo según el método descrito en el punto 3.1.2.
- Inyecte lubricante en el contra-ángulo.
- Coloque el contra-ángulo en una bolsa de esterilización y séllela (solo cuando se esterilice en autoclave al vacío).
- Esterilización al vapor a: 134 °C, 2,0 bar-2,3 bar (0,20 MPa-0,23 MPa), durante 18 min.

⚠ ADVERTENCIA

- Utilice solo autoclaves que cumplan los requisitos de las normas EN 13060, EN 285.
- Utilice el procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665.
- Respete el procedimiento de mantenimiento del dispositivo autoclave dado por el fabricante.
- Utilice solo este procedimiento de esterilización recomendado.

- Controle la eficiencia (integridad del envase, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores fisicoquímicos, registros digitales de los parámetros del ciclo).
- Mantenga la trazabilidad de los registros de procedimientos.
- Para mantenerlo limpio, el contra-ángulo esterilizado debe seguir en la bolsa esterilizada a alta temperatura y alta presión.

⚠ NOTA

- No autoclave el equipo con residuos químicos: puede causar un desconchado de la chapa o ejercer un efecto dañino en las piezas internas.
- Guárdelo en un lugar en el que el contra-ángulo no esté sujeto a aire con polvo, azufre o salinidad.
- No toque el contra-ángulo inmediatamente después de la esterilización a alta temperatura y alta presión, ya que su temperatura será muy elevada.

4. Mantenimiento

4.1 Lubricación

- Utilice una boquilla tipo Q para inyectar aceite.
- Inyecte el aceite después de retirar la fresa.

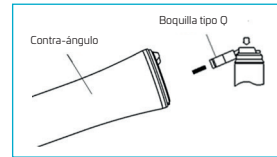


Fig. 15
61

- Agite el aerosol lubricante para mezclar bien el lubricante con el propulsor.
- Introduzca la boquilla en el extremo del contra-ángulo. Coloque una gasa sobre el cabezal del contra-ángulo y siga irrigando durante 2 o 3 segundos. Compruebe si la gasa está limpia. Si está limpio, el contra-ángulo puede esterilizarse en autoclave. De lo contrario, irrigue de nuevo hasta que la gasa salga limpia. (Figura 15)

NOTA

- Sujete el contra-ángulo con fuerza para evitar que se deslice debido a la presión del chorro durante la lubricación.
- La lubricación debe repetirse hasta que el contra-ángulo esté limpio y libre de manchas. Si queda sangre en el contra-ángulo, su coagulación puede provocar corrosión, lo que puede reducir la velocidad de giro o el par de torsión.
- Mantenga el bote de pulverizador en posición vertical.

5. Condiciones de almacenamiento y transporte

- Temperatura ambiente: -20°C~+55°C
- Humedad relativa: 10%~93%
- Presión atmosférica: 70 kPa~106 kPa

Este producto debe colocarse o almacenarse en un ambiente seco y limpio, libre de ácidos, álcalis y otros productos químicos y gases nocivos.

6. Protección ambiental

Deséchelo de acuerdo con la legislación vigente.

7. Garantía

El fabricante concede al usuario 12 meses de garantía por su gama de productos completa, a partir de la fecha de la factura emitida. el mantenimiento después del período de garantía correrá a cargo del cliente.

El fabricante no se hará responsable de los daños o lesiones que sean resultado de un uso excesivo

- de la manipulación indebida del producto, o de la modificación de producto realizada por personas no autorizadas por el fabricante.
- del incumplimiento de las instrucciones de instalación, operación y mantenimiento del contra ángulo.
- de daños de tipo químico, eléctrico o electrolítico debidos a la limpieza en autoclave y/o el almacenamiento indebidos.
- de una presión de trabajo indebida.

Las especificaciones técnicas y dimensiones de estas instrucciones se ofrecen solo a modo de guía. No podrán ser objeto de reclamación.

8. Descripción del símbolo

IPX0

Equipo general



Consultar los documentos adjuntos



Fecha de fabricación



Siga las instrucciones de uso



Se puede esterilizar en autoclave



Solo para uso en interiores



Fabricante



Número de serie



El aparato cumple con la directiva WEEE



Presión atmosférica de funcionamiento y almacenamiento: 70 kPa–106 kPa

9. Declaración

El fabricante se reserva el derecho de cambiar en cualquier momento, sin previo aviso, el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista del embalaje original. Las figuras son solo como referencia. Los derechos finales de interpretación pertenecen la fabricante. Consulte la fecha de producción en la etiqueta del embalaje.



Límite de humedad para el almacenamiento: 10% ~ 93%



Límite de temperatura para el almacenamiento: -20°C ~ +55°C

CONTRA-ÂNGULO IMPLANT POWER PRO

Leia atentamente este manual de instruções antes da primeira utilização

1. Apresentação produto

O contra-ângulo é acionado por um micromotor para dispositivo de implantes, que o faz girar a velocidades definidas, permitindo o funcionamento de brocas/pontas que têm funções específicas. É utilizado para perfuração, formação de roscas e colocação de implantes em cirurgia de implantes dentários.

Características:

- Acionamento uniforme; baixo nível de ruído.
- A capacidade de transmissão é suficientemente elevada para inserir e retirar os implantes.
- Longa vida útil.
- Adaptável a todos os tipos de dispositivos de implantes.

pt

1.1 Dados técnicos

Velocidade de rotação	15~2000 rpm
Fixação de brocas	Fixação por botão de pressão
Relação de transmissão	20:1
Tipo de bocal	Externo e interno
Tipo de broca/ponta	Brocas/pontas cirúrgicas Ø 2,35 (ISO1791-1)
Comprimento da broca/ponta	11,6 mm
Comprimento máximo da broca	36 mm
Diâmetro máximo	Ø 4,7 mm
Tipo de broca	Lisa e com ranhura (conexão do contra-ângulo)
Tamanho da broca	ISO1797-1 Ø 2,35 mm

Comprimento mínimo da broca	22,5 mm
Fonte de luz	LED
Luz	Com luz

1.2 Utilização do produto

Este produto pode ser utilizado para perfurar, formar roscas e implantar em cirurgias de implantes dentários, usando um sistema de implantes com uma velocidade de rotação máxima de 40.000 rpm.

1.3 Estrutura

O produto é composto por cabeça, eixo de transmissão e corpo principal.

1.4 Lista do conteúdo da embalagem

Contra-ângulo	Agulha de limpeza
Acessório de lubrificação	Bocal central
Suporte do bocal	Manual de Instruções
Conector em Y	

1.5 Âmbito de aplicação

Este produto pode utilizar-se para perfurar, formar roscas e implantar em cirurgia de implantes dentários.

1.6 Condições de funcionamento

Temperatura ambiente: +5°C~+ 40°C

Humidade relativa: 30%~75%

Pressão atmosférica: 70 kPa~106 kPa

1.7 Advertências

- Verifique o bom funcionamento do produto fora da cavidade oral do paciente antes do tratamento. Verifique se existem vibrações, ruídos ou sobreaquecimento. Em caso de anomalia, pare a utilização do contra-ângulo.
- Evite impactos fortes e a queda do produto.
- Não tente desmontar o contra-ângulo ou modificar o mecanismo.
- Tenha preparado um contra-ângulo de reserva para utilizar no caso de mau funcionamento do contra-ângulo durante a operação.
- Não utilize brocas/pontas não recomendadas. Caso contrário, a broca/ponta em funcionamento pode dobrar-se ou ser ejetada.
- Mantenha limpa a haste da broca/ponta. Os resíduos no interior do dispositivo de aperto podem impedir a fixação correta da broca e provocar a sua ejeção durante o funcionamento.
- Não coloque em funcionamento o contra-ângulo sem broca/ponta.
- Não prima o botão durante o funcionamento. Caso contrário, pode ocorrer sobreaquecimento da cabeça ou a ejeção da broca.
- Deve ser fornecida água de refrigeração durante o funcionamento. Caso contrário, pode ocorrer sobreaquecimento.
- Para sua segurança, use óculos ou máscara de proteção durante a utilização do produto.
- Não exerça força excessiva no sítio do tratamento.
- Efetue manutenção e inspeção regulares.
- Se o contra-ângulo não for utilizado durante um longo período de tempo, verifique que não há vibrações, ruídos ou sobreaquecimento antes da utilização num paciente.

- Um contra-ângulo danificado ou muito usado aumenta a resistência da transmissão, produz um ruído anormal, etc. Como resultado, a eficiência do instrumento fica reduzida, a broca treme fortemente com um ruído anormal, etc. O utilizador deve substituir regularmente o contra-ângulo de acordo com as condições clínicas. Em caso de desgaste excessivo, substitua o contra-ângulo por um novo.

1.8 Contraindicações e advertências

- É proibido utilizar este aparelho em pacientes hemofílicos.
- Este aparelho não pode ser utilizado em pacientes ou por médicos que usem um estimulador cardíaco.
- Este aparelho deve ser utilizado com precaução em pacientes com doença cardíaca e em crianças.
- Este aparelho deve ser utilizado com precaução em pacientes com infeções orais e maxilofaciais, doenças da mucosa oral, doença periapical, gengivite, doença periodontal e cancro oral.
- Este aparelho não pode ser utilizado em pacientes com constituição alérgica e historial de alergia a medicamentos.
- Este aparelho deve ser utilizado com precaução em pessoas com perturbações mentais.
- Este aparelho deve ser utilizado com precaução em pacientes com uma infeção sistémica grave ou doenças sistémicas, tais como doenças cardíacas, hepáticas, renais, hematopoiéticas, digestivas e endócrinas.
- Este aparelho deve ser utilizado com precaução em mulheres grávidas, lactantes ou mulheres que planeiem engravidar.

2. Instruções

2.1 Bocal de pulverização

CONTRA-ÂNGULO IMPLANT POWER PRO oferece três tipos de irrigação: irrigação externa, irrigação interna e combinação destes dois tipos de irrigação. A respectiva utilização depende dos procedimentos operacionais.

2.1.1 Irrigação externa

Ligue firmemente a linha de irrigação ao bocal de pulverização externo. (Figura 1)

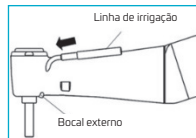


Fig. 1

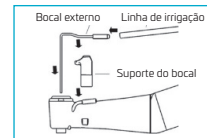


Fig. 2

2.1.2 Irrigação interna

Podem apenas ser utilizadas brocas dentárias com irrigação interna.

- Coloque firmemente o suporte do bocal.
- Ligue a linha de irrigação ao bocal interno.
- Insira o bocal interno na cabeça do aparelho.
- Coloque o bocal interno no suporte do bocal. (Figura 2)

2.1.3 Irrigação interna e externa em simultâneo

Podem apenas ser utilizadas brocas dentárias com irrigação interna.

- Ligue o conector em Y aos bocais externo e interno.
- Ligue a linha de irrigação ao conector em Y. (Figura 3)

2.2 Montagem/desmontagem do contra-ângulo

2.2.1 Montagem

Alinhe o contra-ângulo com o conector do motor e depois insira-o firmemente no motor. Se o contra-ângulo ficar devidamente encaixado, ouvirá um "clique".

2.2.2 Desmontagem

Segure o motor e o contra-ângulo, depois puxe o contra-ângulo para o extrair. (Figura 4)

⚠️ ATENÇÃO

- Não monte nem desmonte o contra-ângulo antes de o motor estar completamente parado.
- Ligue somente a um motor adaptador com uma velocidade máxima de 40.000 rpm.
- O adaptador deste produto está em conformidade com a norma ISO3964.

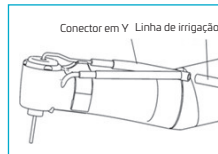


Fig. 3

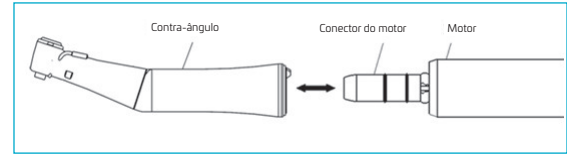


Fig. 4

2.3 Instalação/remoção da broca/ponta dentária

2.3.1 Instalação

- Insira a broca/ponta dentária na cabeça do aparelho.
- Rode suavemente a broca/ponta dentária para acionar o dispositivo de fixação. (Figura 5)
- Empurre a broca/ponta para dentro. Se a broca/ponta estiver bem fixada, ouvirá um "clique". (Figura 6)

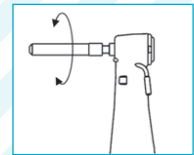


Fig. 5

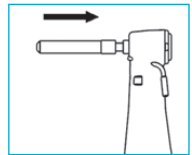


Fig. 6

⚠ ATENÇÃO

- Depois da instalação, puxe suavemente a broca/ponta para verificar que está bem fixada.
- Se a broca/ponta não estiver instalada com firmeza, pode ser ejetada ou ser difícil de retirar.

2.3.2 Remoção

Prima o botão com o polegar e retire a broca/ponta dentária. (Figura 7)

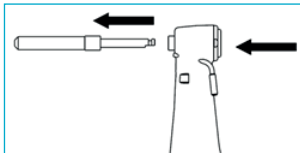


Fig. 7

⚠ ATENÇÃO

Prima o botão na traseira da cabeça até que fique nivelado com a superfície da tampa da cabeça.

3. Limpeza, desinfecção e esterilização

3.1 Limpeza do contra-ângulo

3.1.1 Desmontagem

- Retire o contra-ângulo do motor.
- Retire o suporte do bocal, o bocal interno e a broca/ponta do contra-ângulo.
- Desaperte o parafuso da cabeça com uma chave sextavada. (Figura 8)
- Retire a cabeça do corpo. (Figura 9)
- Retire o eixo de transmissão do corpo. (Figura 9)

3.1.2 Limpeza

- Limpe cuidadosamente as peças retiradas com um detergente neutro ou ligeiramente alcalino.
- Enxague bem a solução de limpeza com água da torneira.
- Instale o contra-ângulo imediatamente após a lavagem, enxugue a superfície e, em seguida, lubrifique com óleo. A lubrificação pode drenar a água restante no interior do contra-ângulo.

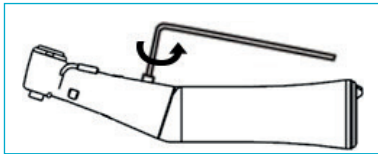


Fig. 8

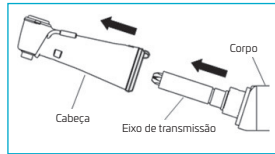


Fig. 9

⚠ ATENÇÃO

Não limpe com uma escova as peças retiradas. As cerdas da escova podem aderir às peças e penetrar no produto, causando falhas no seu funcionamento.

3.1.3 Montagem

⚠ ATENÇÃO

Ao desmontar e montar, siga a ordem de montagem, senão poderão ocorrer ruídos anormais ou defeitos no funcionamento do produto.

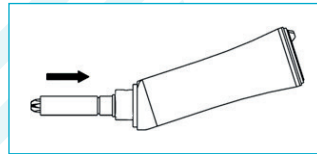


Fig. 10

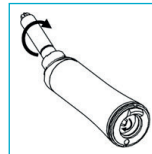


Fig. 11

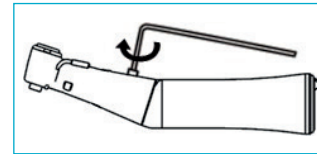


Fig. 12

- Prima o botão na traseira da cabeça até que fique nivelado com a superfície da tampa da cabeça.
- Insira o eixo de acionamento. (Figura 10)
- Rode a engrenagem na extremidade do eixo de transmissão para o fixar. (Figura 11)
- Alinhe a marca da cabeça com a marca do corpo. Junte diretamente a cabeça e o corpo. Certifique-se de que não há um espaço de separação entre a cabeça e o corpo. Se houver uma separação, as engrenagens da cabeça e do corpo não estão bem conectadas. Neste caso, retire a cabeça, rode a engrenagem na extremidade do eixo de transmissão e insira novamente a cabeça.
- Aperte o parafuso da cabeça. (Figura 12)

3.2 Limpeza do bocal

- Use uma agulha de limpeza para limpar os bocais interno e externo. (Figura 13, Figura 14)
- Ligue todos os bocais à linha de irrigação e depois lave-os com água.

3.3 Desinfecção

- Depois da limpeza do contra-ângulo, esfregue a superfície do contra-ângulo com um pano macio e limpo embebido em metanol, etanol ou álcool fenólico.
- Não use água com potencial de oxidação (muito ácida, superácida) ou desinfetante para limpar, enxaguar ou lavar o contra-ângulo.
- Não mergulhe o contra-ângulo no desinfetante.

ATENÇÃO

Não é recomendada a limpeza por ultrassons.

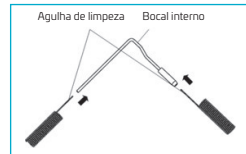


Fig. 13

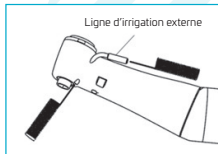


Fig. 14

3.4 Esterilização

Depois de cada utilização, esterilize a temperatura e pressão elevadas de acordo com os seguintes passos.

- Limpe o contra-ângulo segundo o método descrito em 3.1.2.
- Injete lubrificante no contra-ângulo.
- Coloque o contra-ângulo num saco de esterilização e feche-o hermeticamente (só quando for autoclavado em vácuo).
- Esterilização a vapor a 134°C, 2,0 bar-2,3 bar (0,20 MPa-0,23 MPa), durante 18 minutos.

ADVERTÊNCIA

- Utilize apenas autoclaves que cumpram os requisitos das normas EN 13060 e EN 285.
- Utilize um procedimento de esterilização validado segundo a norma ISO 17665.
- Respeite o procedimento de manutenção do dispositivo de autoclavagem indicado pelo fabricante.
- Utilize apenas este procedimento de esterilização recomendado.
- Controle a eficácia (integridade da embalagem, ausência de humidade, mudança de cor dos indicadores de esterilização, integradores físico-químicos, registos digitais de parâmetros do ciclo).
- Garanta a rastreabilidade dos registos de procedimentos.
- Para o manter limpo o contra-ângulo que foi esterilizado, este deve ser conservado num saco de esterilização a temperatura e pressão elevadas.

⚠ ATENÇÃO

- Não autoclave o aparelho se este apresentar resíduos químicos, pois isso poduar à deterioração do revestimento da superfície ou a danos nos componentes internos.
- Mantenha o contra-ângulo num local em que não esteja exposto a ar que contenha poeira, enxofre ou sal.
- Não toque no contra-ângulo imediatamente após esterilização a temperatura e pressão elevadas, porque o contra-ângulo estará muito quente.

4. Manutenção

4.1 Lubrificação

- Utilize um bocal de tipo Q para injetar o óleo.
- Injete o óleo depois de retirar a broca.
- Agite a lata de spray lubrificante para misturar bem o lubrificante com o gás propulsor.
- Insira o bocal na extremidade do contra-ângulo. Coloque um lenço de papel sobre a cabeça do contra-ângulo e pulverize durante 2-3 segundos. Verifique se o lenço de papel está sujo. Se estiver limpo, o contra-ângulo pode ser autoclavado. Caso contrário, pulverize novamente até que o lenço de papel não apresente sujidade. (Figura 15)

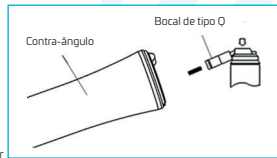


Fig. 15

⚠ ATENÇÃO

- Segure o contra-ângulo firmemente para evitar que este escorregue devido à pressão do jato durante a lubrificação.
- A lubrificação deve ser repetida até que o contra-ângulo esteja limpo e sem manchas. Se ficar sangue no contra-ângulo, a sua coagulação pode causar corrosão e, em consequência, defeitos como redução da velocidade de rotação ou do torque.
- Mantenha a lata de spray lubrificante na posição vertical.

5. Condições de armazenamento e transporte

- Temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- Humidade relativa: 10%~93%
- Pressão atmosférica: 70 kPa~106 kPa

Este produto deve ser colocado ou armazenado num ambiente seco e limpo, afastado de ácidos, alcalis e outros produtos químicos ou gases nocivos.

6. Proteção ambiental

Elimine o produto de acordo com a legislação em vigor.

7. Garantia

O fabricante concede ao utilizador uma garantia de 12 meses para toda a sua gama de produtos, a partir da data da fatura emitida. A manutenção durante o prazo de garantia fi cará a cargo do cliente.

O fabricante não será responsável por danos ou ferimentos resultantes de:

- utilização excessiva.
- manuseamento indevido do produto ou modificações no produto realizadas por pessoas não autorizadas pela o fabricante.
- não cumprimento das instruções para instalar, operar e manter o contra-ângulo.
- danos químicos, elétricos ou eletrolíticos devidos a autoclavagem e armazenamento inadequados.
- pressão de trabalho inadequada.

As especificações técnicas e as dimensões constantes nestas instruções são fornecidas apenas como orientação. Não podem ser objeto de qualquer reclamação.

8. Descrição dos símbolos

IPX0

Equipamento geral



Esterilizável em autoclave



Consulte os documentos incluídos



Data de fabrico



Siga as instruções de utilização



Aparelho conforme com a diretiva REEE



Pressão atmosférica para funcionamento e armazenamento: 70 kPa - 106 kPa



Utilização só em espaços interiores



Fabricante



Número de série



Limite de humidade para armazenamento: 10% ~ 93%



Limite de temperatura para armazenamento: -20°C ~ +55°C

9. Declaração

O fabricante reserva-se o direito de alterar a conceção do equipamento, os aspetos técnicos, os acessórios, o manual de instruções e a lista do conteúdo da embalagem original a qualquer momento e sem aviso prévio. As figuras são apenas para referência. Os direitos de interpretação finais pertencem O fabricante. Consulte a data de fabrico do produto no rótulo da embalagem.

CONTRANGOLO IMPLANT POWER PRO

Si prega di leggere attentamente il manuale d'uso prima dell'utilizzo

1. Introduzione al prodotto

Il contrangolo è azionato da un micromotore del dispositivo di impianto che lo ruota a velocità definite, in modo da azionare la fresa/la punta che ha funzioni specifiche. È applicabile alla foratura, alla filettatura e alla realizzazione di interventi chirurgici di impianto dentale.

Caratteristiche:

- Azionamento fluido; rumorosità ridotta.
- La capacità di carico dell'ingranaggio è abbastanza grande da poter inserire e rimuovere gli impianti.
- Lunga durata.
- Adattabile a tutti i tipi di dispositivo di impianto.

1.1 Dati tecnici

Velocità di rotazione	15~2000 giri/min
Mandrino	Mandrino a pulsante
Rapporto di riduzione	20:1
Tipo di ugello	Esterno; Interno
Tipo di fresa / punta	Ø 2,35 frese chirurgiche - Alesatori (ISO1791-1)
Lunghezza fresa / punta	11,6 mm
Lunghezza massima della fresa	36 mm
Diametro massimo	Ø 4,7 mm
Tipo di fresa	Per CA
Dimensioni della fresa	ISO1797 -1 Ø 2.35 mm

Lunghezza minima della fresa	22,5 mm
Fonte luminosa	LED
Luce	Con luce

1.2 Prestazioni del prodotto

Questo prodotto può essere utilizzato per forare, filettare e realizzare interventi chirurgici di impianto dentale utilizzando un sistema di impianto con una velocità massima di rotazione di fino a 40.000 giri/min.

1.3 Composizioni struttura

Il prodotto è composto da testina, albero motore e corpo.

1.4 Elenco componenti

Manipolo contrangolo	Ago di pulizia
Raccordo di lubrificazione	Ugello centrale
Porta-ugello	Manuale d'uso
Tube flessibile dell'acqua a Y	

1.5 Ambito di applicazione

È applicabile alla foratura, alla filettatura e alla realizzazione di interventi chirurgici di impianto dentale.

1.6 Condizioni operative

Temperatura ambiente: +5°C~+ 40°C

Umidità relativa: 30%~75%

Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa

1.7 Avvertenze

- Si prega di controllare il funzionamento al di fuori del cavo orale prima del trattamento. Controllare attentamente se ci sono vibrazioni, rumorosità o riscaldamento. In caso di problema imprevisto, interrompere l'utilizzo.
- Evitare forti urti e cadute.
- Non smontare o modificare arbitrariamente il manipolo.
- Si prega di preparare un manipolo di riserva per affrontare eventuali malfunzionamenti del manipolo.
- Non utilizzare frese / punte non consigliati. In caso contrario, la fresa / la punta può piegarsi o fuoriuscire durante il funzionamento.
- Si prega di tenere pulito l'impugnatura della fresa / della punta. In caso contrario, i coloranti all'interno del dispositivo mandrino influiscono sul corretto fissaggio della fresa, causandone la fuoriuscita durante il funzionamento.
- Non utilizzare il contrangolo senza ago/trapano dentale.
- Non premere il pulsante durante il funzionamento. In caso contrario, può causare il surriscaldamento della testa o la fuoriuscita della fresa.
- L'acqua di raffreddamento deve essere erogata durante il funzionamento. In caso contrario si può verificare un surriscaldamento.
- Per motivi di sicurezza, indossare occhiali protettivi o maschera antipolvere durante il taglio.
- Non esercitare troppa forza sulla sede del trattamento.
- Effettuare regolarmente la manutenzione e i controlli.
- Se il contrangolo non è stato utilizzato per un certo periodo di tempo, prima del funzionamento verificare se vi sono rumori, vibrazioni o surriscaldamento durante il funzionamento.

- Danni o usura grave porterà ad una maggiore resistenza alla trasmissione, suoni anomali e così via. Come risultato, l'efficienza di impianto è ridotta; il trapano vibra notevolmente; si sentono suoni anomali, ecc. L'operatore deve cambiare il contrangolo regolarmente in base alle condizioni cliniche. Se il contrangolo si usura in una certa misura, si prega di sostituirlo con uno nuovo.

1.8 Controindicazioni e avvertenze

- È vietato l'uso di questa apparecchiatura con pazienti emofilici.
- È vietato l'uso di questa apparecchiatura con pazienti e medici con stimolatore cardiaco.
- Fare attenzione quando si utilizza l'apparecchiatura su pazienti cardiopatici e bambini.
- È vietato l'uso di questa apparecchiatura con pazienti con infezioni orali e maxillo-facciali, vari tipi di malattie della mucosa orale non trattate, malattie periapicali, gengiviti, malattie parodontali e cancro orale.
- È vietato l'uso di questa apparecchiatura con pazienti allergici o con anamnesi di allergia ai farmaci.
- Fare attenzione quando si utilizza l'apparecchiatura su pazienti con disturbi mentali.
- Fare attenzione quando si utilizza l'apparecchiatura su pazienti con gravi infezioni sistemiche o malattie sistemiche come malattie del cuore, del fegato, dei reni, del sistema ematopoietico, del sistema digestivo e del sistema endocrino.
- Fare attenzione quando si utilizza l'apparecchiatura su donne in gravidanza, in allattamento o in età fertile che pianificano una gravidanza.

2. Istruzioni

2.1 Ugello di iniezione acqua

CONTRANGOLO IMPLANT POWER PRO offre tre tipi di modalità di iniezione d'acqua: iniezione d'acqua esterna, iniezione d'acqua interna e combinazione di entrambe le precedenti modalità di iniezione. Dipende dalle parti e dalle procedure operative.

2.1.1 Iniezione d'acqua esterna

Collegare saldamente il tubo flessibile di iniezione dell'acqua all'ugello esterno. (Figura 1)

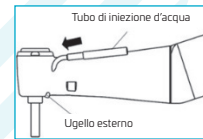


Fig. 1

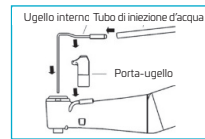


Fig. 2

2.1.2 Iniezione d'acqua interna

Può essere utilizzato solo il trapano dentale a iniezione d'acqua interna.

- Posizionare il porta-ugello in modo stabile.
- Inserire il tubo flessibile di iniezione dell'acqua nell'ugello interno.
- Inserire l'ugello interno nella testina.
- Posizionare l'ugello interno nel porta-ugello. (Figura 2)

2.1.3 Iniettare acqua contemporaneamente sia all'interno sia all'esterno

Può essere utilizzato solo il trapano dentale a iniezione d'acqua interna.

- Collegare il tubo flessibile a Y dell'acqua agli ugelli esterni e interni.
- Collegare il tubo flessibile di iniezione dell'acqua al tubo a Y. (Figura 3)

2.2 Installazione/smontaggio del manipolo

2.2.1 Installazione

Allineare il manipolo del contrangolo con la spina del motore, quindi inserire il manipolo del contrangolo nel motore e serrarlo. Se il manipolo del contrangolo è correttamente bloccato, si sentirà un suono di "click".

2.2.2 Smontaggio

Tenere il motore e il contrangolo, quindi estrarre il contrangolo. (Figura 4)

⚠ NOTA

- Installare e smontare il contrangolo solo dopo che il motore è completamente fermo.
 - Collegare solo al motore dell'adattatore con una velocità massima inferiore a 40.000 giri/min.
- L'adattatore di questo prodotto è conforme alla norma ISO3964.

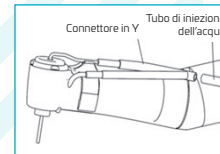


Fig. 3

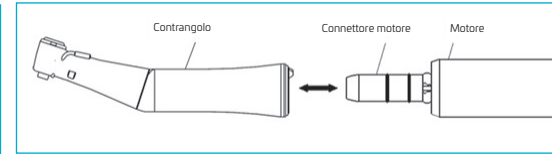


Fig. 4

2.3 Installazione/smontaggio della fresa/ punta

2.3.1 Installazione

- Inserire la fresa/punta dentale nella testina.
- Ruotare delicatamente la fresa/punta per attivare il dispositivo di bloccaggio. (Figura 5)
- Spingere la fresa/punta verso l'interno. Se la fresa/punta è correttamente bloccato, si sentirà un suono di "click". (Figura 6)

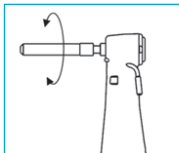


Fig. 5

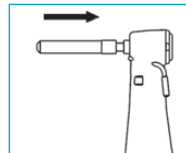


Fig. 6

⚠ NOTA

- Dopo aver bloccato la fresa/la punta, tirare delicatamente la fresa/la punta per assicurarsi che sia saldamente bloccata.
- Se la fresa/la punta non è installata in modo sicuro, può fuoriuscire o essere difficile da smontare.

2.3.2 Smontaggio

Premere il pulsante con il pollice e rimuovere la fresa/la punta. (Figura 7)

⚠ NOTA

Premere il pulsante del coperchio posteriore per allinearsi alla superficie del cappuccio della testina.

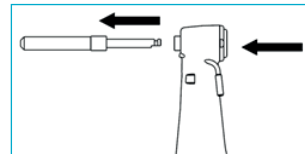


Fig. 7

3. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

3.1 Pulizia del contrangolo

3.1.1 Smontaggio

- Smontare il contrangolo dal motore.
- Rimuovere dal contrangolo il porta-ugello, l'ugello interno e le frese/punte.

- Svitare la vite sulla testina con una chiave esagonale. (Figura 8)
- Staccare la testina dal corpo. (Figura 9)
- Staccare l'albero motore dal corpo. (Figura 9)

3.1.2 Pulizia

- Pulire accuratamente le parti rimosse con un detergente neutro o leggermente alcalino.
- Sciacquare accuratamente la soluzione detergente con acqua di rubinetto.
- Installare immediatamente il contrangolo dopo il lavaggio, strofinare la superficie da pulire, quindi lubrificare con olio. L'olio può drenare l'acqua interna del manipolo.

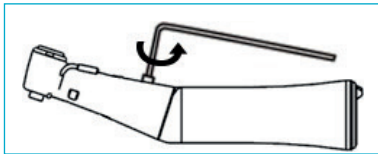


Fig. 8

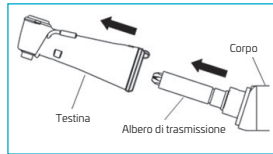


Fig. 9

⚠️ NOTA

Non strofinare le parti rimosse con una spazzola. Le setole della spazzola si attaccano alla parte ed entra all'interno del prodotto causando anomalie.

3.1.3 Installazione

⚠️ NOTA

Durante lo smontaggio e l'installazione, seguire l'ordine di montaggio, altrimenti si possono verificare rumori o difetti di funzionamento del prodotto.

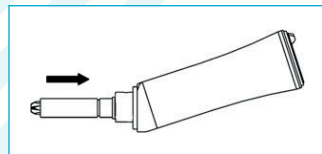


Fig. 10



Fig. 11

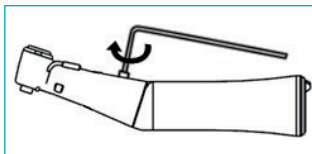


Fig. 12

- Premere il pulsante sul coperchio posteriore della testina fino a quando non è a filo con la superficie del cappuccio della testina.
- Inserire l'albero motore (Figura 10)
- Ruotare l'ingranaggio all'estremità dell'albero motore per innestarlo (Figura 11).
- Allineare il segno sulla testina con quello sul corpo. Inserire direttamente la testina e il corpo. Assicurarsi che non ci sia uno spazio tra la testina e il corpo. Se c'è uno spazio, la testina e il corpo non riusciranno a combaciare bene. A quel punto, rimuovere la testina, ruotare l'ingranaggio all'estremità dell'albero motore e inserire nuovamente la testina.
- Ruotare la vite nella testina. (Figura 12)

3.2 Pulizia dell'ugello

- Utilizzare un ago di pulizia per pulire gli ugelli interni ed esterni. (Figura 13, Figura 14)
- Collegare tutti gli ugelli al tubo flessibile dell'acqua, quindi risciacquare con acqua.

3.3 Disinfezione

- Dopo la pulizia del manipolo del contrangolo, passare un panno morbido e pulito sulla superficie del manipolo inumidito con metanolo, etanolo o alcool fenolico.
- Non utilizzare acqua potenzialmente ossidante (acido forte, super acido) o disinfettante per pulire, imbibire o strofinare il contrangolo.

- Non immergere il contrangolo nel disinfettante.

⚠ **NOTA**

La pulizia ad ultrasuoni non è consigliata.

3.4 Sterilizzazione

Dopo ogni trattamento, sterilizzare ad alta temperatura e ad alta pressione secondo le fasi seguenti.

- Pulire il contrangolo con il metodo descritto al punto 3.1.2.
- Iniettare il lubrificante nel contrangolo.
- Posizionare il contrangolo in una busta sterile e sigillarla (solo quando è sterilizzato in autoclave sotto vuoto).
- Sterilizzazione a vapore a 134°C, 2,0 bar-2,3 bar (0,20 MPa-0,23 MPa), per 18 minuti.

⚠ **AVVERTENZA**

- Utilizzare solo autoclavi che soddisfano i requisiti delle norme EN 13060, EN 285.
- Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo la norma ISO 17665.
- Rispettare la procedura di manutenzione del dispositivo autoclave fornita dal produttore.

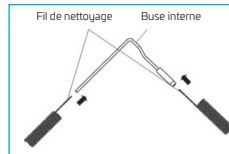


Fig. 13

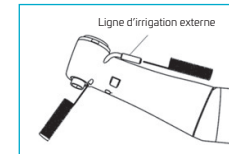


Fig. 14

- Utilizzare solo le procedure di sterilizzazione consigliate.
- Controllare l'efficienza (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, cambiamento nel colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri dei cicli).
- Mantenere la tracciabilità delle registrazioni delle procedure.
- Per mantenerlo pulito, il contrangolo che è stato sterilizzato deve essere riposto in una busta che è stata sterilizzata ad alta temperatura e ad alta pressione.

⚠ NOTA

- Se ci sono residui chimici sul dispositivo, si prega di non sterilizzarlo in autoclave. In caso contrario si potrebbe compromettere il rivestimento superficiale o danneggiare i componenti interni.
- Tenere il contrangolo al riparo da polvere, solfuro o sale nell'aria.
- Non toccare il contrangolo subito dopo la sterilizzazione ad alta temperatura e ad alta pressione, poiché è molto caldo.

4. Manutenzione

4.1 Lubrificazione

- Utilizzare l'ugello tipo Q per iniettare olio.

- Iniettare olio dopo aver rimosso l'ago.
- Agitare la bomboletta di lubrificante spray per miscelare bene il lubrificante con il propellente.
- Inserire l'ugello nell'estremità del manipolo del contrangolo. Mettere un fazzolettino sulla testa del manipolo del contrangolo e, tenendolo, vaporizzare per 2-3 secondi. Controllare che il fazzolettino sia pulito. Se è pulito, il contrangolo può essere sterilizzato in autoclave. In caso contrario, spruzzare nuovamente fino a quando il fazzolettino è pulito. (Figura 15)

⚠ NOTA

- Tenere saldamente il manipolo del contrangolo per evitare che scivoli a causa della pressione del getto durante l'applicazione di olio.
- L'applicazione di olio deve essere ripetuta fino a quando il manipolo del contrangolo è pulito e privo di macchie. Se rimane sangue sul manipolo del contrangolo, la coagulazione del sangue può causare la corrosione, con conseguente bassa velocità di rotazione o bassa coppia.
- Mantenere la bomboletta spray di lubrificante in posizione verticale.

5. Condizioni di trasporto e conservazione

- Temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$
- Umidità relativa: 10%~93%
- Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa

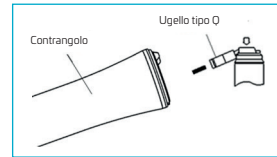


Fig. 15
103

Questo prodotto deve essere collocato o conservato in un ambiente asciutto e pulito, lontano da acidi, alcali e altri prodotti chimici e gas nocivi.

6. Protezione ambientale

Smaltire secondo le leggi locali.

7. Garanzia

Il produttore garantisce 12 mesi di garanzia per la gamma completa dei suoi prodotti, dalla data della fattura emessa. La manutenzione oltre i termini di garanzia è a carico del cliente.

Il produttore non si riterrà responsabile di danni o ferite derivanti da:

- utilizzo eccessivo.
- manipolazione impropria o modifiche del prodotto effettuate da persone non autorizzate da il produttore.
- mancata osservazione delle istruzioni di installazione, utilizzo e manutenzione del contrangolo.
- danno chimico, elettrico o elettrolitico dovuto ad autoclavaggio e conservazione impropri.
- impropria pressione di utilizzo.

Le caratteristiche tecniche e dimensionali fornite in queste istruzioni d'uso sono da considerare solo una guida. Non potranno essere soggette ad alcun reclamo.

8. Descrizione simboli

IPX0

Attrezzatura generica



Consultare i documenti di accompagnamento



Data di produzione



Consultare le istruzioni per l'uso



I prodotti sono conformi alla direttiva RAEE



Sterilizzabile in autoclave



Solo per uso interno



Produttore



Numero di serie



Limite di umidità per la conservazione: 10%~93%



Pressione atmosferica per il funzionamento e la conservazione: 70 kPa-106 kPa



Limite di temperatura per la conservazione: -20°C ~ +55°C

9. Dichiarazione

Il produttore si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento e senza preavviso il design dell'attrezzatura, la tecnica, i raccordi, il manuale di istruzioni e il contenuto dell'elenco dei componenti originale. Le figure sono fornite soltanto per riferimento. I diritti di interpretazione definitivi appartengono al produttore.

Per la data di produzione, fare riferimento all'etichetta di imballaggio del prodotto.

WINKELSTÜCK IMPLANT POWER PRO

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig vor dem ersten Gebrauch durch.

1. Produktübersicht

Das Winkelstück wird von einem Mikromotor des Implantiergerätes angetrieben. Dadurch dreht es sich mit vorgegebener Geschwindigkeit, sodass der Bohrer mit einer bestimmten Funktion angetrieben wird. Es kann zum Bohren, Gewinde schneiden und Implantieren in der dentalen Implantatchirurgie verwendet werden.

Merkmale:

- Ruhiger Antrieb Lauf; geringe Geräuschentwicklung.
- Die Getriebekapazität ist groß genug, um die Implantate einzusetzen und zu entfernen.
- Lange Lebensdauer.
- Anpassungsfähig an alle Arten von Implantiergeräten.

1.1 Technische Daten

Drehzahl	15~2000 U/min
Futter	Druckknopf Futter
Übersetzungsverhältnis	20:1
Art der Sprühung	externe und interne
Bohrertyp	Ø 2,35 chirurgische Bohrer (ISO1791-1)
Bohrerlänge	11,6 mm
Maximale Bohrerlänge	36 mm
Maximaler Durchmesser	Ø 4,7 mm
Bohrertyp	mit ebener Fläche und Schlitz (Winkelanschluss)
Bohrergröße	ISO1797-1 Ø 2,35 mm

Mindestbohrerlänge	22,5 mm
Lichtquelle	LED
Licht	mit Licht

1.2 Produktleistung

Dieses Produkt kann zum Bohren, Gewinde schneiden und Implantieren in der dentalen Implantatchirurgie unter Verwendung eines Implantatsystems mit einer maximalen Drehzahl von bis zu 40.000 U/Min. verwendet werden.

1.3 Komponenten

Das Produkt besteht aus Kopfteil, Antriebswelle und Gehäuse.

1.4 Packliste

Winkelstück-Handstück	Reinigungsnadel
Schmierkörper	Mitteldüse
Düsenhalter	Bedienungsanleitung
Y-Stück	

1.5 Anwendungsbereich

Dieses Produkt kann zum Bohren, Gewinde schneiden und Implantieren in der dentalen Implantatchirurgie verwendet werden.

1.6 Betriebsbedingungen

Betriebstemperatur: +5°C~+ 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30%~75%

Atmosphärischer Druck: 70 kPa~106 kPa

1.7 Warnhinweise

- Überprüfen Sie das Gerät vor Gebrauch und außerhalb der Mundhöhle des Patienten auf Vibrationen, Geräusche und Überhitzung. Falls Sie Anomalien feststellen sollten, nehmen Sie das Handstück sofort außer Betrieb;
- Vermeiden Sie starke Stöße;
- Versuchen Sie nicht, das Winkelstück zu zerlegen oder den Mechanismus zu manipulieren;
- Um eine Unterbrechung der Behandlung zu vermeiden, wird empfohlen, stets ein Ersatzgerät zur Hand zu haben, falls das Gerät während des Betriebs ausfällt;
- Verwenden Sie keine Bohrer, die nicht empfohlen werden. Ansonsten kann sich der laufende Bohrer verbiegen oder abfallen;
- Halten Sie den Bohrergriff stets sauber. Teilchen im Spannfutter-Mechanismus können verhindern, dass der Bohrer korrekt sitzt und während des Betriebs abfällt;
- Verwenden Sie das Winkelstück nicht ohne Bohrer.
- Das Betätigen des Druckknopfs, während das Winkelstück in Betrieb ist, kann zu Überhitzung und zu einem möglichen vorzeitigen Ausfall des Handstücks führen;
- Das Winkelstück benötigt Wasser für seinen Betrieb; ein Ausfall der Wassersprühung kann zu Überhitzung führen;
- Aus Sicherheitsgründen tragen Sie bitte eine Schutzbrille oder Maske während des Betriebs;
- Üben Sie nicht zu viel Kraft auf die Behandlungsstelle aus;
- Bitte führen Sie regelmäßig Wartungen und Inspektionen durch;

- Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde, prüfen Sie seine ordnungsgemäße Funktion, bevor Sie es an einem Patienten verwenden.
- Beschädigungen oder starker Verschleiß führen zu einem erhöhten Übertragungswiderstand, ungewöhnlichen Geräuschen usw. Infolgedessen wird die Effizienz der Implantation gemindert, der Bohrer wird stark zittern, und es kommt zu ungewöhnlichen Geräuschen usw. Der Bediener sollte das Winkelstück regelmäßig entsprechend den klinischen Bedingungen auswechseln. Wenn das Winkelstück bis zu einem gewissen Grad abgenutzt ist, verwenden Sie bitte ein neues.

1.8 Gegenanzeigen und Warnhinweise

- Es ist verboten, dieses Gerät an einem Hämophilie-Patienten zu verwenden.
- Wenn der Patient oder der Arzt einen Herzschrittmacher trägt, darf dieses Gerät nicht verwendet werden.
- Bei Patienten mit Herzleiden und Kindern muss dieses Gerät äußerst vorsichtig verwendet werden.
- Bei Patienten mit Infektionen im Mund- und/oder Kieferbereich, oralen Schleimhauterkrankungen, periapikalen Krankheiten, Zahnfleischentzündung, Parodontitis oder Mund-Neoplasma darf dieses Gerät nicht verwendet werden.
- Bei Patienten mit Allergien oder Medikamentenallergien darf dieses Gerät nicht verwendet werden.
- Bei Patienten mit psychischen Erkrankungen darf dieses Gerät nicht verwendet werden.
- Bei Patienten mit schweren systemischen Infektionen oder systemischen Erkrankungen von Herz, Leber, Nieren, der blutbildenden Organe, des Verdauungssystems oder des endokrinen Systems muss dieses Gerät äußerst vorsichtig verwendet werden.
- Bei schwangeren oder stillenden Frauen bzw. Frauen mit einem Geburtenplan muss dieses Gerät äußerst vorsichtig verwendet werden.

2. Hinweise

2.1 Art der Sprühung

WINKELSTÜCK IMPLANT POWER PRO verfügt über drei Sprüharten: Externe Sprühung, interne Sprühung und die Kombination dieser beiden Sprüharten. Sie ist von den Teilen und Betriebsverfahren abhängig.

2.1.1 Externe Sprühung

Schließen Sie den Wasserschlauch fest an die externe Sprühdüse an. (Abbildung 1)

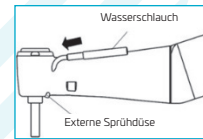


Fig. 1

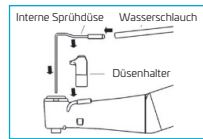


Fig. 2

2.1.2 Interne Sprühung

Es dürfen nur Zahnbohrer mit interner Sprühung verwendet werden.

- Setzen Sie den Düsenhalter fest ein.
- Stecken Sie den Wasserschlauch in die interne Sprühdüse ein.
- Stecken Sie die interne Düse in das Kopfteil ein.
- Setzen Sie die interne Düse in den Düsenhalter ein. (Abbildung 2)

2.1.3 Gleichzeitige interne und externe Sprühung

Es dürfen nur Zahnbohrer mit interner Sprühung verwendet werden.

- Schließen Sie die Enden des Y-Stücks an die externe und die interne Sprühdüse an.
- Schließen Sie den Wasserschlauch ans Y-Stück an. (Abbildung 3)

2.2 Zusammenbau/Ausbau des Handstücks

2.2.1 Zusammenbau

Richten Sie das Winkelstück auf den Motorstecker aus, stecken Sie dann das Winkelstück in den Motor und ziehen Sie es fest. Wenn das Winkelstück richtig eingerastet ist, ist ein „Klick“ zu hören.

2.2.2 Ausbau

Halten Sie den Motor und das Winkelstück fest und ziehen Sie es heraus. (Abbildung 4)

HINWEIS

- Verbinden oder trennen Sie das Winkelstück nicht, bevor der Motor vollständig still steht.
- Nur an den Mikromotor mit einer maximalen Drehzahl von bis zu 40.000 U/min anschließen.
- Der Mikromotor dieses Produkts entspricht der Norm ISO3964.

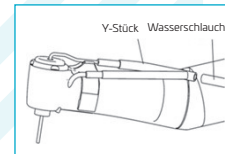


Fig. 3

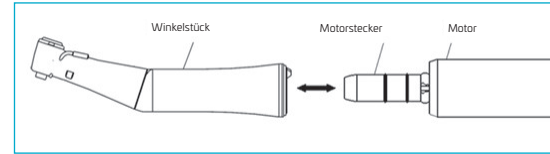


Fig. 4

2.3 Einsetzen/Entfernen des Bohrers

2.3.1 Einsetzung

- Setzen Sie den Bohrer in das Kopfteil ein.
- Drehen Sie den Bohrer vorsichtig, um die Verriegelung auszulösen. (Abbildung 5)
- Drücken Sie den Bohrer nach innen. Wenn der Bohrer fest eingerastet, ist ein „Klick“ zu hören. (Abbildung 6)

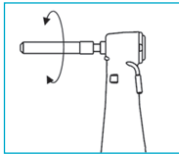


Fig. 5

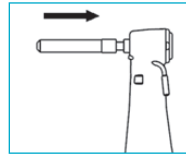


Fig. 6

HINWEIS

- Vergewissern Sie sich, dass der Bohrer sicher sitzt, indem Sie versuchen, ihn herauszuziehen.

- Wenn der Bohrer nicht sicher eingesetzt ist, kann er herausfliegen oder lässt sich schwer entfernen.

2.3.2 Entfernung

Um den Bohrer zu entfernen, drücken Sie den Druckknopf und ziehen Sie den Bohrer heraus. (Abbildung 7)

HINWEIS

Drücken Sie den Knopf auf der Rückseite des Kopfteils, bis es bündig mit der Oberfläche der Kappe des Kopfteils abschließt.

3. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

3.1 Reinigung des Winkelstücks

3.1.1 Ausbau

- Entfernen Sie das Winkelstück vom Motor.
- Entfernen Sie den Düsenhalter, die Innendüse und den Bohrer aus dem Winkelstück.
- Lösen Sie die Schraube am Kopfteil mit einem Inbusschlüssel. (Abbildung 8)
- Entfernen Sie das Kopfteil vom Gehäuse. (Abbildung 9)

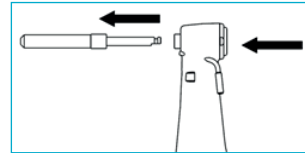


Fig. 7

- Nehmen Sie die Antriebswelle aus dem Gehäuse. (Abbildung 9)

3.1.2 Reinigung

- Reinigen Sie die ausgebauten Teile gründlich mit einem neutralen oder mild alkalischen Reinigungsmittel.
- Spülen Sie die Reinigungslösung gründlich mit Leitungswasser ab.
- Setzen Sie das Winkelstück sofort nach dem Spülen ein, wischen Sie die Oberfläche ab und schmieren Sie es dann mit Öl. Durch das Ölen kann das Wasser im Inneren des Handstücks abfließen.

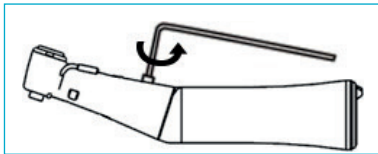


Fig. 8

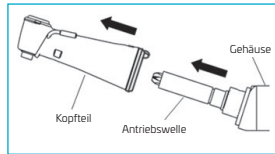


Fig. 9

⚠ HINWEIS

Bearbeiten Sie die herausgenommenen Teile nicht mit einer Bürste. Die Haare der Bürste haften an den Teilen und gelangen in das Innere des Produkts, was zum Ausfall des Produktes führt.

3.1.3 Zusammenbau

⚠ HINWEIS

Bei dem Zusammen- und Ausbau ist die Reihenfolge der Schritte einzuhalten, da sonst Geräusche oder Funktionsstörungen des Produkts auftreten können.

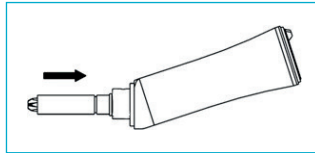


Fig. 10



Fig. 11

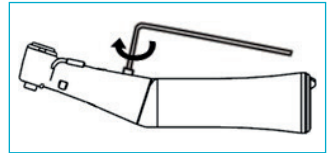


Fig. 12

- Drücken Sie den Knopf auf der Rückseite des Kopfteils, bis es bündig mit der Oberfläche der Kappe des Kopfteils abschließt.
- Setzen Sie die Antriebswelle ein. (Abbildung 10)
- Drehen Sie das Zahnrad am Ende der Antriebswelle bis es einrastet. (Abbildung 11)
- Richten Sie die Markierung am Kopfteil an der Markierung am Gehäuse aus. Setzen Sie das Kopfteil und das Gehäuse direkt ein. Achten Sie darauf, dass kein Spalt zwischen Kopfteil und Gehäuse vorhanden ist. Falls ein Spalt vorhanden ist, passen Kopfteil und Gehäuse nicht richtig zusammen. Entfernen Sie dann das Kopfteil, drehen Sie das Getriebe am Ende der Antriebswelle und setzen Sie das Kopfteil wieder ein.
- Drehen Sie die Schraube in das Kopfteil. (Abbildung 12)

3.2 Reinigen der Sprühdüse

- Reinigen Sie die interne und externe Sprühdüse mit einer Reinigungsnadel. (Abbildung 13, Abbildung 14)
- Stecken Sie an jede Sprühdüse einen Wasserschlauch an und waschen Sie sie mit sauberem Wasser aus.

3.3 Desinfektion

- Nach der Reinigung des Winkelstücks wischen Sie die Oberfläche des Winkelstücks mit einem weichen, sauberen Tuch ab, das mit Methanol, Ethanol oder Phenolalkohol befeuchtet ist.
- Waschen oder wischen Sie das Winkelstück nicht mit einer oxidationsfähigen Lösung (stark saure/übersaure Lösung) oder sterilisierten Lösung ab.
- Tauchen Sie das Winkelstück nicht in Desinfektionslösung ein.

HINWEIS

Die Ultraschallreinigung wird nicht zur Reinigung empfohlen.

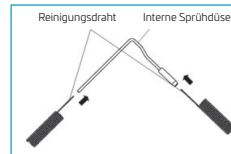


Fig. 13

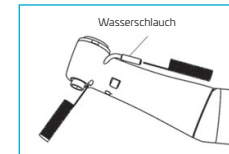


Fig. 14

3.4 Sterilisation

Nach jeder Behandlung sterilisieren Sie bitte mittels hoher Temperatur und hohem Druck entsprechend den folgenden Schritten.

- Reinigen Sie das Winkelstück nach der in 3.1.2 beschriebenen Methode.
- Spritzen Sie Schmiermittel in das Winkelstück.
- Legen Sie das Winkelstück in einen Sterilisationsbeutel und versiegeln Sie diesen (nur wenn unter Vakuumbedingungen autoklaviert wird).
- Dampfsterilisation bei: 134 °C, 2,0 bar-2,3 bar (0,20 MPa-0,23 MPa), über 18 Min.

! WARNUNG:

- Verwenden Sie nur Autoklaven, die den Anforderungen der EN 13060, EN 285 entsprechen.
- Wenden Sie validierte Sterilisationsverfahren nach ISO 17665 an.
- Halten Sie sich an das vom Hersteller vorgegebene Wartungsverfahren für den Autoklaven.
- Wenden Sie nur die angegebenen Sterilisationsverfahren an.
- Kontrollieren Sie die Effizienz (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel der Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnungen der Zyklusparameter).
- Rückverfolgbarkeit von Verfahrensprotokollen beibehalten.
- Damit das Winkelstück sauber bleibt, sollte das sterilisierte Winkelstück in einen Beutel gelegt werden, der unter hoher Temperatur und hohem Druck sterilisiert wurde.

! HINWEIS

- Autoklavieren Sie das Gerät nicht mit chemischen Rückständen; dies kann zum Ablösen der Vernickelung führen und die internen Teile beschädigen.
- Lagern Sie es an einem Ort, wo das Handstück keiner staub- schwefel- oder salzhaltigen Luft ausgesetzt ist.
- Fassen Sie das Winkelstück unmittelbar nach der Sterilisation mit hoher Temperatur und hohem Druck nicht an, da das Winkelstück sehr heiß ist.

4. Pflege

4.1 Schmierung

- Verwenden Sie eine Q-Düse, um Öl einzugeben.
- Geben Sie nach dem Entfernen des Bohrers Öl hinein.
- Schütteln Sie die Sprühdose, um das Schmiermittel gut mit dem Treibmittel zu vermischen.
- Stecken Sie die Düse in das Ende des Winkelstücks. Legen Sie ein Tuch auf das Kopfteil des Winkelstücks und sprühen Sie 2-3 Sekunden lang. Überprüfen Sie, ob das Gewebe sauber ist. Wenn es sauber ist, kann das Winkelstück autoklaviert werden. Wenn nicht, sprühen Sie erneut, bis das Tuch sauber ist. (Abbildung 15)

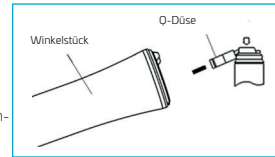


Fig. 15

HINWEIS

- Halten Sie das Winkelstück fest, um ein Verrutschen des Winkelstücks durch den Strahldruck beim Ölen zu verhindern.
- Das Ölen sollte so lange wiederholt werden, bis das Winkelstück sauber und fleckenfrei ist. Bleibt Blut auf dem Winkelstück zurück, kann die Blutgerinnung zur Korrosion führen und dies kann Phänomene wie eine niedrige Drehzahl oder ein niedriges Drehmoment zur Folge haben.
- Halten Sie die Spray-Dose aufrecht.

5. Lagerung und Transport

- Betriebstemperatur: -20°C~+55°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10%~93%
- Atmosphärischer Druck: 70 kPa~106 kPa

Dieses Produkt muss in einer trockenen und sauberen Umgebung gelagert oder aufbewahrt werden, die frei von Säure, Alkali und anderen schädlichen Chemikalien und Gasen ist.

6. Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie gemäß den örtlichen Gesetzen.

7. Garantie

Der Hersteller gewährt dem Benutzer eine 12-monatige Garantie auf die gesamte Produktpalette, beginnend mit dem Rechnungsdatum. Wartungskosten außerhalb der Garantiezeit fallen zu Lasten des Kunden.

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Schäden, die aus folgenden Gründen entstehen:

- übermäßige Verwendung
- unsachgemäße Eingriffe am Produkt bzw. Veränderung des Produkts durch nicht von der Hersteller befugte Personen.
- Nichteinhaltung der Anweisungen in Bezug auf Installation, Betrieb und Wartung des Winkelstücks.
- Beschädigungen durch Chemikalien, elektrische Energie oder elektrolyse durch unsachgemäßes Autoklavieren und Lagern.
- falschen Arbeitsdruck.

Die technischen Daten und Abmessungen in der Anleitung dienen nur als Richtlinie. Diese können nicht eingefordert werden.

8. Symbole und Erläuterung

IPX0

Allgemeine Ausstattung



Darf autoklaviert werden



Siehe Begleitdokumente



Herstellungsdatum



Bedienungsanleitung befolgen



Gerät entspricht der WEEE-Richtlinie



Luftdruck bei Betrieb und Lagerung 70 kPa - 106 kPa



Nur im Innenbereich verwenden



Hersteller



Seriennummer



Feuchtigkeits-Grenzwert für Lagerung: 10% ~ 93%



Temperatur-Grenzwert für Lagerung: -20°C ~ +55°C

9. Erklärung

Der Hersteller behält das Recht vor, die Konstruktion der Geräte, die Technik, Anschlussstücke, Bedienungsanleitung sowie den Inhalt der Original-Packliste jederzeit und ohne weitere Ankündigung zu ändern. Die Abbildungen dienen lediglich der Orientierung. Die endgültigen Auswertungsrechte gehören dem Hersteller.
Fertigungsdatum: siehe Produktverpackungs-Etikett.

HOEKSTUK IMPLANT POWER PRO

Gelieve voorafgaand aan het eerste gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig door te lezen

1. Productvoorstelling

Het hoekstuk wordt aangedreven door een micromotor voor het implanteerapparaat, die het met gedefinieerde snelheden laat roteren, waardoor naalden/boren met specifieke functies kunnen worden gebruikt. Het kan worden gebruikt voor boren, tappen en implanteren in tandheelkundige implantatiechirurgie.

Kenmerken:

- Vlotte en zachte aandrijving, laag geluidsniveau.
- De transmissiecapaciteit is groot genoeg om de implantaten te plaatsen en te verwijderen
- Lange levensduur.
- Geschikt voor alle types implantatiesystemen.

nl

1.1 Technische gegevens

Rotatiesnelheid	15~2000 min-1
Kop	Kop met drukknop
Overbrengingsverhouding	20:1
Type sproeistuk	Extern; Intern
Type naald/boor	Ø 2,35 Chirurgische naalden - Boor (ISO1791-1)
Lengte naald/boor	11,6 mm
Maximum lengte van de naald	36 mm
Maximum diameter	Ø 4,7 mm
Type boor	Met vlak en slot (aansluiting op gebogen handstuk)
Afmeting van de boor	ISO1797-1 Ø 2,35 mm

Minimum lengte van de boor	22,5 mm
Lichtbron	LED
Licht	Met verlichting

1.2 Productprestaties

Dit product kan gebruikt worden bij tandheelkundige implantatiechirurgie om te boren, te tappen en te implanteren, door gebruik te maken van een implantatiesysteem met een maximum rotatiesnelheid van 40.000 per min.

1.3 Structuurcomponenten

Het product bestaat uit de kop de aandrijfjas, en het lichaam.

1.4 Verpakkinglijst

Hoekstuk	Schoonmaaknaald
Smeerfitting	Centraal sproeistuk
Sproeistukhouder	Gebruiksaanwijzing
Y-vormige waterslang	

1.5 Reikwijdte van de toepassing

Het product kan gebruikt worden om te boren, tappen en implanteren in tandheelkundige implantatiechirurgie.

1.6 Werkingsomstandigheden

- Omgevingstemperatuur: +5°C~+ 40°C
- Relatieve vochtigheid: 30%~75%
- Atmosferische druk: 70 kPa~106 kPa

1.7 Waarschuwingen

- Controleer, voorafgaand aan de behandeling en buiten de mondholte, of het instrument goed werkt. Controleer zorgvuldig of er geen sprake is van trillingen, lawaai, of oververhitting. Indien er zich een onverwacht probleem voordoet, stop dan met het gebruik.
- Vermijd impact op het toestel. Laat het toestel niet vallen;
- Demonteer of wijzig het hoekstuk niet onnodig;
- Houd een reservehoekstuk bij de hand ingeval er zich een defect zou voordoen tijdens de operatie;
- Gebruik enkel aanbevolen naalden/boren. Zoniet kan de draaiende naald/boor verbuigen of weggeslingerd worden;
- Houd het naald-/boorhandvat schoon. Zo niet heeft de verontreiniging binnenin de kop een invloed op de correcte plaatsing van de naald, waardoor de naald kan weggeslingerd worden terwijl het apparaat in werking is;
- Gebruik het hoekstuk niet zonder naald of tandboor.
- Druk de knop niet in terwijl het apparaat in werking is. Dit kan aanleiding geven tot oververhitting of tot het wegslingeren van de naald;
- Er moet koelwater worden gebruikt tijdens de operatie. Het nalaten daarvan kan leiden tot oververhitting
- Om veiligheidsredenen dient u een veiligheidsbril of een stofmasker te dragen tijdens het snijden;
- Oefen niet te veel kracht uit op de behandelplaats;
- Voer regelmatig onderhoud en inspecties uit;
- Indien het hoekstuk langere tijd niet gebruikt werd, controleer dan of er sprake is van lawaai, trillingen, of oververhitting terwijl het instrument in werking is, voordat u het hoekstuk gebruikt

- Schade of ernstige slijtage zal aanleiding geven tot een hogere transmissieweerstand, abnormaal lawaai, enzovoort. Als gevolg daarvan zal de implantatie-efficiëntie gereduceerd worden; zal de boor sterk trillen; en zal er sprake zijn van abnormaal geluid, enz. De gebruiker moet het hoekstuk regelmatig door een nieuw exemplaar vervangen in functie van de klinische omstandigheden.

1.8 Contra-indicaties en waarschuwingen

- Dit instrument mag niet worden gebruikt bij de behandeling van hemofiliepatiënten.
- Dit instrument mag niet worden gebruikt bij patiënten en artsen bij wie een pacemaker ingeplant werd.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit instrument bij patiënten met hartziekten en bij kinderen.
- Dit instrument mag niet worden gebruikt bij patiënten met orale en maxillofaciale infecties, diverse types orale slijmvliesziekten die niet genezen zijn, periapicale ziekte, gingivitis, periodontale ziekte en mondkanker.
- Dit instrument mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan allergieën of die een voorgeschiedenis van geneesmiddelallergieën hebben;
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit instrument bij mensen met geestesstoornissen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit instrument bij patiënten met ernstige systemische infecties of met systemische ziekten, zoals hart-, lever-, en nierziekten, alsook ziekten van het hematopoiëtische systeem, van het spijsverteringsstelsel en van het endocriene systeem.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit instrument bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of vrouwen die in de vruchtbare leeftijd zijn en die van plan zijn zwanger te worden.

2. Instructies

2.1 Waterinjectiesproeistuk

WP-1L biedt drie types waterinjectiemodi aan: externe waterinjectie, interne waterinjectie en een combinatie van de beide voorgaande injectiemodi. Hangt af van de onderdelen en van de werkingsprocedures.

2.1.1 Externe waterinjectie

Verbind de waterinjectieslang stevig met het externe spraykoeling. (Figuur 1)

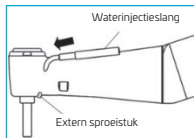


Fig. 1

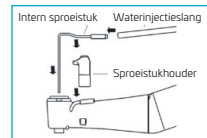


Fig. 2

2.1.2 Interne waterinjectie

Enkel de boor met interne waterinjectie kan gebruikt worden.

- Zet de spraykoelinghouder stevig vast.
- Verbind de waterinjectieslang met het interne sprayoverdracht.
- Verbind het interne sprayoverdracht met de kop.
- Plaats het interne sprayoverdracht in de spraykoelinghouder. (Figuur 2)

2.1.3 Injecteer alleen simultaan intern en extern water.

Enkel de tandboor met interne waterinjectie kan gebruikt worden.

- Sluit de Y-vormige waterslang aan op de interne en externe spraykoeling.
- Sluit de waterinjectieslang aan op de Y-vormige slang. (Figuur 3)

2.2 Montage/demontage van het handstuk

2.2.1 Montage

Aligneer het hoekstuk met de motorplug, plaats vervolgens het hoekstuk in de motor, en zet het vast. Indien het hoekstuk correct is vastgezet, hoort u een klikgeluid.

2.2.2 Demontage

Houd de motor en het hoekstuk vast, en trek het hoekstuk uit de motor. (Figuur 4)

OPMERKING

- Monteer en demonteer het hoekstuk slechts nadat de motor volledig is uitgeschakeld.
- Mag enkel met een motoradapter verbonden worden met een maximum snelheid die lager ligt dan 40.000 min-1.
- De adapter van dit product voldoet aan de norm ISO3964.

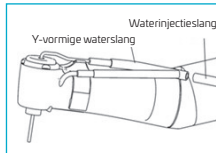


Fig. 3

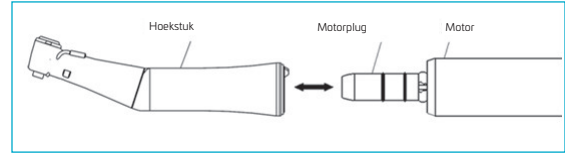


Fig. 4

2.3 Montage/demontage van naald/tandboor

2.3.1 Montage

- Plug de naald/tandboor in de kop.
- Draai de naald/tandboor zachtjes om het slotmechanisme te activeren. (Figuur 5)
- Duw de naald/tandboor naar binnen. Indien de naald/tandboor correct is vastgezet, hoort u een klikgeluid. (Figuur 6)

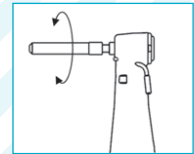


Fig. 5

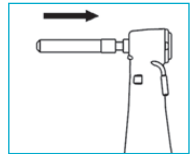


Fig. 6

⚠️ OPMERKING

- Nadat de naald/tandboor is vastgezet, dient u zachtjes aan de naald/tandboor te trekken om er zeker van te zijn dat ze stevig vastzit.
- Indien de naald/tandboor niet correct is aangebracht, kan ze weggeslingerd worden of moeilijk te verwijderen zijn.

2.3.2 Demontage

Druk de knop in met uw duim, en verwijder de naald/tandboor. (Figuur 7)

⚠️ OPMERKING

Druk de achterste knop in zodat deze op een lijn komt te liggen met het oppervlak van de dop van de kop.

3. Schoonmaken, ontsmetten, en steriliseren

3.1 Schoonmaken van het hoekstuk

3.1.1 Verwijderen

- Verwijder het hoekstuk van de motor

138

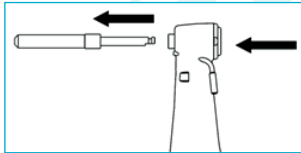


Fig. 7

- Verwijder de spraykoelinghouder, het interne sprayoverdracht en boren van het hoekstuk.
- Draai de schroef op de kop los met behulp van de inbussleutel. (Figuur 8)
- Draai de kop van het lichaam los. (Figuur 9)
- Draai de aandrijfas van het lichaam los. (Figuur 9)

3.1.2 Schoonmaken

- Maak de onderdelen grondig schoon met een neutrale of milde alkalische detergent.
- Spoel de schoonmaakoplossing grondig met kraanwater.
- Installeer het hoekstuk onmiddellijk nadat het gespoeld is, veeg het oppervlak schoon, en smeer het vervolgens in met olie. Het smeren kan het water in het hoekstuk verwijderen.

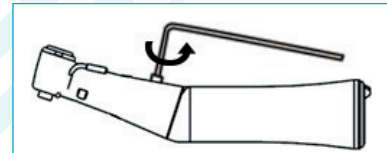


Fig. 8

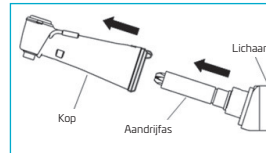


Fig. 9

⚠️ OPMERKING

Veeg de onderdelen niet schoon met een borstel. De haren van de borstel blijven aan de onderdelen kleven en binnenin het product, wat tot defecten kan leiden.

3.1.3 Installatie

⚠️ OPMERKING

Bij het demonteren en het monteren moet men de monteervolgorde respecteren, zo niet kan dat aanleiding geven tot lawaai of tot problemen met de werking van het product.

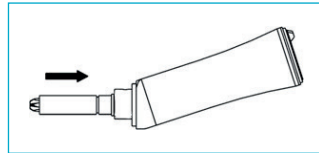


Fig. 10



Fig. 11

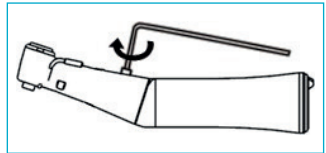


Fig. 12

- Druk de achterste knop in zodat hij op één lijn komt te liggen met het oppervlak van de dop van de kop.
- Breng de aandrijfas aan. (Figuur 10)
- Draai het tandwiel aan het einde van de aandrijfas zodat het inklikt (Figuur 11).
- Aligeneer de markering op de kop met de markering op het lichaam. Breng de kop en het lichaam rechtstreeks aan. Zorg ervoor dat er geen speling is tussen de kop en het lichaam. Indien dat wel het geval is zullen de tandwielen van de kop en van het lichaam niet goed in elkaar grijpen. In dat geval verwijdert u de kop, verdraait u het tandwiel aan het einde van de aandrijfas, en brengt u de kop opnieuw aan.
- Draai de schroef in de kop. (Figuur 12)

3.2 Schoonmaken van de spraykoeling

- Gebruik een schoonmaaknaald om de interne en externe spraykoeling schoon te maken. (Figuur 13, Figuur 14)
- Verbind alle tukken met de waterslang en spoel vervolgens met water.

3.3 Ontsmetting

- Na het schoonmaken van het hoekstuk veegt u het oppervlak ervan schoon met een zachte en zuivere doek, bevochtigd met methanol, ethanol, of fenolalcohol.

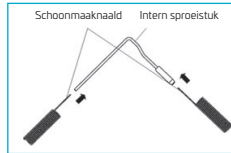


Fig. 13

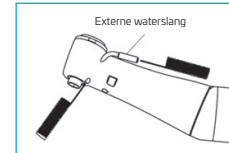


Fig. 14

- Gebruik geen water of vloeistof die kunnen oxideren (zeer zure oplossing/sterk zuur) of ontsmettingsmiddel om het hoekstuk schoon te maken, onder te dompelen, of schoon te vegen.
- Dompel het hoekstuk niet onder in het ontsmettingsmiddel.

OPMERKING

Ultrasone reiniging wordt niet aanbevolen.

3.4 Sterilisatie

Na elke behandeling dient er een sterilisatie bij hoge temperatuur en onder hoge druk uitgevoerd te worden in overeenstemming met de volgende stappen.

- Maak het hoekstuk schoon op de manier zoals vermeld in 3.1.2.
- Injecteer smeermiddel in het hoekstuk.
- Steek het hoekstuk in een steriele zak en sluit deze af (enkel wanneer er in vacuümomstandigheden in de autoclaaf gewerkt wordt).
- Stoomsterilisatie bij 134 °C, 2,0 bar-2,3 bar (0,20 MPa-0,23 MPa), gedurende 18 minuten.

WAARSCHUWING

- Maak enkel gebruik van autoclaven die voldoen aan de eisen volgens EN 13060, EN 285.
- Gebruik een gevalideerde sterilisatieprocedure volgens ISO 17665.
- Respecteer de onderhoudsprocedure van de autoclaaf zoals bepaald en aangegeven door de fabrikant.
- Gebruik enkel deze aanbevolen sterilisatieprocedure.
- Controleer de efficiëntie (integriteit van de verpakking, geen vocht, kleurwijziging van de sterilisatie-indicatoren, fysisch-chemische integratoren, digitale optekening van cyclusparameters).
- Zorg ervoor dat de procedureverslagen traceerbaar zijn.
- Om het hoekstuk schoon te houden, moet het in een zak, die bij hoge temperatuur en onder hoge druk gesteriliseerd werd, bewaard worden.

OPMERKING

- Indien er resten van chemicaliën aanwezig zijn op het instrument, behandel het dan niet in een autoclaaf. Indien u dat wel doet, kan dat aanleiding geven tot verlies van de coating of tot schade aan de interne componenten.
- Bewaar het hoekstuk op een plaats die beschermd is tegen stof, sulfide of zout in de lucht.
- Raak het hoekstuk niet aan onmiddellijk na de sterilisatie bij hoge temperatuur en onder hoge druk, omdat het dan zeer warm is.

4. Onderhoud

4.1 Smering

- Gebruik een Q-type spuitstuk om olie te injecteren.
- Injecteer olie na de naald verwijderd te hebben.
- Schud de bus met smeerspray goed om het smeermiddel goed te vermengen met het drijfmiddel.
- Plaats het spuitstuk in het uiteinde van het hoekstuk. Leg een doekje op de kop van het hoekstuk en laat het hoekstuk gedurende 2-3 seconden sproeien. Vergewis u ervan dat het doekje schoon is. Als dat het geval is, kan het hoekstuk in de autoclaaf gesteriliseerd worden. Indien dat niet het geval is, herhaal de handeling tot het doekje schoon is. (Figuur 15)

OPMERKING

- Houd het hoekstuk stevig vast zodat het niet kan wegschuiven door de druk van de straal tijdens het smeren.
- Het smeren moet worden herhaald totdat het hoekstuk schoon en vrij van vlekken is. Indien er bloed achterblijft op het hoekstuk, kan dat aanleiding geven tot corrosie, en uiteindelijk tot een lagere rotatiesnelheid of een lager koppel.
- Houd de bus met sproeispray rechtop.

5. Opslag- en transportomstandigheden

- Omgevingstemperatuur: $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$
- Relatieve vochtigheid: 10%~93%
- Atmosferische druk: 70 kPa~106 kPa

Dit product moet worden bewaard of opgeslagen in een droge en schone omgeving, verwijderd van zuren, basen, en van andere schadelijke chemicaliën en gassen.

6. Bescherming van het milieu

Gelieve het apparaat af te voeren en te verwerken in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving.

7. Garantie

De fabrikant verleent de gebruiker een garantieperiode van 12 maanden voor alle producten in het gamma. Deze periode begint te lopen op de datum waarop de factuur werd opgesteld. Onderhoud na de garantieperiode is voor rekening van de klant.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade of verwondingen die het gevolg zijn van:

- Overmatig gebruik
- Oneigenlijk gebruik of wijzingen aangebracht door personeel dat daartoe niet gemachtigd is door de fabrikant

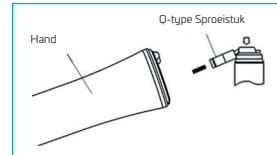


Fig. 15

- Niet naleven van de instructies voor het installeren, gebruiken en onderhouden van het handstuk
 - Chemische, elektrische schade of schade te wijten aan elektrolyten als gevolg van onoordeelkundig gebruik van de autoclaaf of foutief opslag van het instrument
- Technische kenmerken en afmetingen in de gebruiksaanwijzing worden slechts bij wijze van gids meegegeven. Zij kunnen in geen geval het voorwerp van een claim uitmaken.

8. Symboolbeschrijving

IPX0

Algemene uitrusting



Kan in de autoclaaf behandeld worden



Raadpleeg de bijgevoegde documenten



Enkel bedoeld voor gebruik binnenshuis



Productiedatum



Fabrikant



Volg de gebruiksinstructies



Producten voldoen aan WEEE-richtlijn



Atmosferische druk voor werking en opslag:
70 kPa–106 kPa

9. Verklaring

De fabrikant behoudt zich het recht voor om het ontwerp van de uitrusting, de techniek, de fittingen, de gebruiksaanwijzing en de inhoud van de oorspronkelijke verpakingslijst op welk moment dan ook te wijzigen zonder dat vooraf kenbaar te maken. De cijfers zijn enkel ter informatie. De definitieve interpretatierechten behoren de fabrikant toe.

Voor de productiedatum wordt er verwezen naar het verpakingslabel. Levensduur van het product: 1 jaar.



Serienummer



Vochtigheidsgrens voor opslag: 10% ~ 93%



Temperatuurgrens voor opslag: -20°C ~ +55°C