

SIMBOLI

	Avvertenza generico		Consultare le istruzioni per l'uso		Nota		Adatto alla disinfezione termica
	Produttore		Data di fabbricazione		Autoclavabile a 134°C		Marchio di Conformità Europea
	Numero di catalogo		Numero di serie		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		

USO CONFORME

I contrangoli sono destinati all'uso negli studi dentistici per l'implantologia, la profilassi, il restauro e la chirurgia orale. L'uso previsto è ovvio per l'utente esperto.

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni relative o assolute possono risultare dalla diagnosi medica generale o in casi particolari in cui, utilizzando sistemi motorizzati, il rischio del paziente sia significativamente più alto. È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata.

UTENTI PREVISTI

Gli utenti target sono personale addestrato e qualificato, in contesti professionali (ad esempio, ospedali, ambulatori).

CONDIZIONI AMBIENTALI	TRASPORTO E STOCCAGGIO	UTILIZZO
Umidità relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0-50 °C	10-30 °C
Pressione atmosferica	700-1'060 hPa	800-1'060 hPa

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Il contrangolo fornito in dotazione non è sterilizzato! Prima del primo utilizzo e subito dopo ogni utilizzo, il contrangolo deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato!

Prima di utilizzare il prodotto, prima della messa in funzione e prima del funzionamento, l'utente deve sempre assicurarsi che il prodotto e gli accessori siano in buone condizioni di funzionamento e che siano puliti, sterili e funzionanti.

L'uso o la riparazione improprio dell'apparecchio, o la mancata osservanza delle presenti istruzioni, esonera NOUVAG da qualsiasi obbligo derivante da disposizioni di garanzia o da altre richieste.

Non è consentito un uso del prodotto diverso da quello per cui è stato progettato. La responsabilità è esclusivamente dell'operatore.

Eeguire le manipolazioni sullo strumento solo quando il motore è fermo.

Non azionare mai il meccanismo di serraggio durante il funzionamento! Il contrangolo potrebbe subire dei danni.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato.

Non pulire il contrangolo con aria compressa!

Il contrangolo può essere utilizzato fino a un massimo di 50'000 giri/min.

UTILIZZO

RAFFREDDAMENTO ESTERNO

A Collegare l'estremità del set di tubi flessibili con il tubicino di collegamento del contrangolo.

B Fissare la clip bianca del flessibile al set di tubi flessibili. Ref. 1881

C Fissare la clip bianca del flessibile con il set di tubi flessibili al contrangolo.

D Collegare il motore con il contrangolo.

E Fissare la clip grigia (opzionale, REF 1873) al set di flessibili. Ref. 1873

F Fissare la clip grigia con il set di tubi flessibili al cavo del motore.

G Raffreddamento esterno montato.

RAFFREDDAMENTO INTERNO/ESTERNO

A Montare l'estremità aperta del set di flessibili (REF 1706) sul connettore a Y. (opzionale, REF 1777). Ref. 1777

B Collegare i flessibili di 160 mm (opzionale, REF 1773) nei tubicini biforcati del connettore a Y.

C Collegare uno dei due flessibili della biforcazione del connettore a Y con il tubicino di raffreddamento interno (accluso alla fornitura con i contrangoli Roppure opzionale, REF 39116).

D Collegare il secondo flessibile della diramazione del connettore a Y con il tubicino esterno di raffreddamento del contrangolo.

E Entrambi i pezzi flessibili sono ora collegati con i tubicini di raffreddamento del contrangolo.

F Fissare una clip del contrangolo a entrambi i flessibili. Ref. 1881

G Fissare entrambe le clip sul contrangolo.

H Contrangolo con supporti per flessibile premontati.

I Fissare la clip per cavo (opzionale REF 1873) al set dei flessibili che finisce nel connettore a Y. Ref. 1873

J Fissare la clip sul cavo del motore.

K Cavo del motore con supporto per flessibile premontato. Se necessario, fissare altre clip al cavo motore.

L Guida del flessibile di raffreddamento con connettore a Y con diramazione per raffreddamento interno ed esterno.

L Sistema di raffreddamento assemblato.

ESTENSIONI NECESSARIE PER IL RAFFREDDAMENTO INTERNO


REF 1777 Connettore a Y

REF 1873 Clip cavo motore

REF 1773 160mm tubi di collegamento

DICHIARAZIONE DI TRATTAMENTO

- ⚠** In caso di pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK) o relativa variante (vCJK), la ditta non può assumersi alcuna responsabilità per l'eventuale riutilizzo del contrangolo. Dopo l'utilizzo l'Istituto Robert Koch consiglia il ritiro dalla circolazione dei prodotti utilizzati al fine di evitare un'eventuale contaminazione di altri pazienti, utilizzatori e terzi.
- ⚠** Non pulire mai il contrangolo in un bagno a ultrasuoni! Ciò compromette la funzionalità del contrangolo.

Limitazioni	Il ritrattamento frequente ha un effetto minimo sul contrangolo. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Lo strumento è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione.	
Indicazioni generali sull'utilizzo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il contrangolo deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo (prodotti nuovi) e immediatamente dopo ogni utilizzo. Solo un contrangolo pulito e disinfettato consente una corretta sterilizzazione! 2. Il contrangolo deve essere sempre trattato con la massima attenzione durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e lo stoccaggio. 3. Si consiglia l'uso di detergenti leggermente alcalini ed enzimatici con il minor contenuto possibile di silicati per evitare macchie (silicizzazione) sul contrangolo. 4. Per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati solo agenti disponibili in commercio, elencati dalla DGHM/VAH. Le modalità d'uso, la durata d'azione e l'idoneità dei disinfettanti e dei detergenti devono essere desunte dalle informazioni fornite dai produttori di tali agenti. 5. Le istruzioni per l'uso delle apparecchiature e dei prodotti chimici utilizzati durante il ricondizionamento devono essere rigorosamente rispettate. 6. Il dosaggio dei prodotti chimici, i tempi e le temperature di esposizione per la pulizia e la disinfezione devono essere rigorosamente rispettati. 7. La fine della vita del prodotto può essere raggiunta prima dei 250 cicli di sterilizzazione in caso di usura eccessiva e di danni dovuti all'uso. 8. Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertare che il strumento sia posizionato in modo sicuro nella macchina. 9. Osservare le norme vigenti nel proprio Paese per il ricondizionamento dei dispositivi medici. 10. NOUVAG raccomanda l'utilizzo di un cestello a rete con una barra per il risciacquo di 3mach (NOVAG REF 51401), ossia di un contenitore riutilizzabile per trattare e conservare i prodotti in modo pratico (trasporto compreso). Il cestello a rete può infatti essere utilizzato anche per conservare in modo sicuro i prodotti non solo durante il processo di lavaggio ma anche durante e dopo la sterilizzazione fino al successivo impiego. Il cestello a rete è idoneo per l'utilizzo con carta per sterilizzazione o un contenitore per sterilizzazione rigido. Di per sé non ha alcun effetto barriera a tutela della sterilità. 	
Preparazione nel luogo di impiego	Dopo l'intervento, rimuovere immediatamente residui di sangue, secreto, tessuto e ossa con un panno monouso/panno di carta per evitare che si essichino! I residui essiccati causano corrosione.	
Conservazione e trasporto	I dispositivi contaminate devono essere conservati e trasportate nel luogo del trattamento all'interno di un recipiente chiuso per evitare che tali dispositivi si danneggino e contaminino l'ambiente.	
Detersione e disinfezione automatica	<p>Attrezzatura: Apparecchio di detersione/disinfezione con cestello di caricamento che garantisce la connessione dei mani-poli all'apparecchio di detersione/disinfezione e il risciacquo dei canali. Per le parti piccole, va usato un cestello a maglie fini. Lavare il contrangolo dal lato posteriore. Come detergente, impiegare un detersivo neutro o alcalino alla concentrazione consigliata in etichetta.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mettere il contrangolo nel cestello di caricamento (va assicurato il risciacquo dei canali). 2. Mettere le parti piccole nel cestello a maglie fini e chiudere il cestello. 3. Impostare il ciclo di detersione con sufficiente detersione e risciacquo. Effettuare l'ultimo ciclo di risciacquo con acqua completamente dissalata. 4. Effettuare un ciclo di 10 minuti a 93 °C, per ottenere una disinfezione termica. 5. Controllo del contrangolo al momento dell'estrazione, per verificare che non sia presente sporco visibile negli interspazi e nelle scanalature. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire a mano. 	
Detersione manuale	<p>Attrezzatura: Detergente neutro o alcalino, spazzolino morbido, acqua corrente</p> <p>Procedura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sciacquare e spazzolare via lo sporco superficiale dal contrangolo e dalle parti piccole. 2. Applicare il detergente con lo spazzolino su tutte le superfici e in tutti gli interspazi. 3. Risciacquare a fondo il contrangolo sotto acqua corrente. 4. Spruzzare l'interno del contrangolo con uno spray detergente per rimuovere immediatamente l'acqua di risciacquo. Questo passaggio è necessario per prevenire danni e blocchi di componenti interni. Se necessario, pulire con un panno sterile. 	
Disinfezione manuale	Per la disinfezione manuale, strofinare il contrangolo e le parti piccole con un panno imbevuto in soluzione disinfettante a base alcolica.	
Asciugatura	Se non è disponibile alcun programma di asciugatura nell'apparecchio di detersione/disinfezione, il contrangolo e le parti piccole vanno asciugate a mano o in apposita camera di asciugatura.	
Controllo e cura	Effettuare un controllo visivo dei danni, della corrosione e dell'usura. Dopo la pulizia e la disinfezione, spruzzare il contrangolo con uno spray lubrificante. Pulire il contrangolo con un panno inumidito con acqua deionizzata. Controllare i tubi di raffreddamento per la presenza di ostruzioni. Se necessario, ripetere il ciclo di pulizia. In seguito, fissare i tubi di raffreddamento sul contrangolo.	
Imballaggio	Singolo: Impacchettare il contrangolo in confezione singola sterile. Il sacchetto deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione. Set: Disporre i contrangoli negli appositi vassoi oppure utilizzare vassoi generici di sterilizzazione.	
Sterilizzazione	<p>La sterilizzazione del contrangolo avviene con un metodo di sterilizzazione a vapore a prevuoto frazionato (secondo DIN EN 13060 / DIN EN 285) nel rispetto dei requisiti di ogni singola nazione.</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fasi del prevuoto: 3 2. Temperatura di sterilizzazione: minimo 132 °C - massimo 137 °C (entro la banda sterile) 3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo) 4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti <p>In caso di sterilizzazione di più prodotti in un solo ciclo di sterilizzazione, non superare il caricamento massimo dello sterilizzatore. Le autoclavi senza vacuum devono prevedere una fase di asciugatura. Dopo la sterilizzazione verificare con le opportune indicazioni che il risultato della procedura di sterilizzazione sia adeguato. Secondo l'Istituto Robert Koch il trattamento termina con l'approvazione documentata del dispositivo medico al successivo utilizzo. Se il contrangolo sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, deve essere etichettato con la data di sterilizzazione sulla confezione.</p>	
Immagazzinamento	Nessun requisito speciale. Se il contrangolo sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, deve essere etichettato con la data di sterilizzazione sulla confezione. NOUVAG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.	

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ERRORE	CAUSA	SOLUZIONE
Il motore funziona, ma l'utensile non si muove.	Il contrangolo non è accoppiato in modo ottimale al motore.	Premere il contrangolo sul motore finché non scatta in posizione. Controllare la sede con un contro-movimento.
Lo strumento non funziona regolarmente.	L'utensile non è bloccato in modo ottimale.	Allineare lo strumento
Il contrangolo è rumoroso.	Cuscini a sfera non oliati o sporchi.	Spruzzare il contrangolo con uno spray lubrificante.

DATI TECNICI

REF	5200nou	5053nou	5201nou
Rapporto di trasmissione	16:1	20:1	32:1
Coppia massima	27 Ncm	70 Ncm	55 Ncm
Gamma di velocità	20-2800 giri/min	15-2100 giri/min	10-1200 giri/min
Peso	88 g	88 g	92 g
Raffreddamento int./est.	●/●	●/●	●/●
Accoppiamento	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Gambo Ø	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797
Lunghezza di serraggio min.	per fermarsi	per fermarsi	per fermarsi
Lunghezza minima consentita degli strumenti rotanti	34 mm	34 mm	34 mm
Diametro massimo di lavoro degli strumenti rotanti	Secondo il produttore degli strumenti rotanti in relazione alla velocità di lavoro		

OSSERVAZIONE DEL MERCATO

- i** In caso di incidenti legati all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il produttore via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono. Per fornire informazioni adeguate, compilare il questionario sugli incidenti all'indirizzo web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
1777	Connettore a Y	1
1773	Flessibile in silicone per connettore a Y, 160 mm	20
1881	Set di clip, cfz. 3 pz.	1
1969	Chiave a gancio	1
1940nou	Ago di pulizia	1

SMALTIMENTO



Per lo smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, è necessario attenersi alle norme emanate dal legislatore. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate sono rifiuti pericolosi e non devono essere smaltite con i rifiuti domestici.



Tubo di raffreddamento interno

PRODUTTORE E CENTRI DI SERVIZIO



Svizzera
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Germania
NOUVAG GmbH
Schultheisstrasse 15
78462 Konstanz



Telefono +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

Telefono +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com

Per un elenco completo dei punti di assistenza autorizzati NOUVAG in tutto il mondo, visitate il nostro sito web: Nouvag.com > [Service](#)