

SYMBOLES



Avertissement général



Respecter les instructions d'utilisation



Remarque



Désinfection thermique possible



Fabricant



Date de fabrication



Autoclavable à 134°C



Marque de Conformité Européenne



Numéro de catalogue



Numéro de série



Représentant agréé pour l'Union Européenne

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

Les contre-angles sont destinés à être utilisés dans les cabinets dentaires pour l'implantologie, la prophylaxie, la restauration et la chirurgie maxillo-faciale. L'utilisation prévue est évidente pour l'utilisateur formé.

CONTRE-INDICATIONS

Des contre-indications relatives ou absolues peuvent découler du diagnostic médical général ou, dans certains cas particuliers, d'un risque considérablement accru pour le patient induit par l'utilisation de systèmes motorisés. Les cas pertinents évoqués dans la littérature scientifique doivent être pris en considération.

UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés sont des personnes formées et qualifiées, dans un cadre professionnel (par exemple hôpital, ambulatoire).

CONDITIONS AMBIANTES

| CONDITIONS AMBIANTES | TRANSPORT ET STOCKAGE | FONCTIONNEMENT |
|----------------------------|-----------------------|----------------|
| Humidité relative de l'air | max. 90% | max. 80% |
| Température | 0–50 °C | 10–30 °C |
| Pression atmosphérique | 700–1'060 hPa | 800–1'060 hPa |

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Nous livrons un contre-angle non stérile. Nettoyez, désinfectez et stérilisez le contre-angle avant la première application et immédiatement après chaque utilisation !

Avant d'utiliser ce produit, de le mettre en service et de le faire fonctionner, l'utilisateur doit toujours s'assurer que le produit et ses accessoires sont en bon état de fonctionnement et qu'ils sont propres, stériles et opérationnels.

L'utilisation ou la réparation inappropriée de l'appareil, ou le non-respect de ces instructions, libère NOUVAG de toute obligation découlant des dispositions de la garantie ou d'autres réclamations.



Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. La responsabilité incombe exclusivement à l'opérateur.

Effectuez des manipulations sur l'instrument uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt !

Ne pas essayer d'ouvrir la douille de serrage pendant que le moteur fonctionne.

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé.

Ne pas nettoyer le contre-angle à l'air comprimé.

Le contre-angle s'utilise jusqu'à 50'000 rpm.

UTILISATION

MONTAGE DU REFROIDISSEMENT EXTERNE



Relier l'extrémité de la tubulure au tube de refroidissement du contre-angle.



Fixer le clip blanc sur la tubulure.



Fixer le clip blanc avec la tubulure sur le contre-angle.



Couper le moteur et le contre-angle.



Fixer le clip gris sur la tubulure.

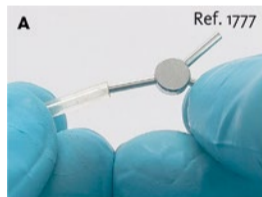


Fixer le clip gris avec la tubulure sur le câble moteur.



Refroidissement externe monté.

MONTAGE DU REFROIDISSEMENT INTERNE/EXTERNE



Fixer l'extrémité ouverte de la tubulure au connecteur en Y.



Enfiler un tuyau de 160mm sur chaque bras du connecteur en Y.



Relier un des deux tuyaux enfilés sur le connecteur en Y avec le tube de refroidissement interne (fourni avec les contre-angles ou REF 39116).



Relier le deuxième tuyau enfilé sur le connecteur en Y au tube de refroidissement externe du contre-angle.



Les tuyaux sont maintenant reliés au tube de refroidissement du contre-angle.



Fixer un clip de contre-angle sur chaque tuyau.



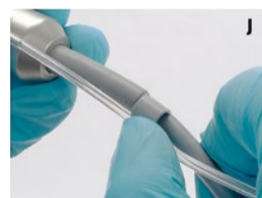
Fixer les deux clips sur le contre-angle.



Contre-angle avec support de tuyau monté.



Fixer le clip de câble sur le tuyau qui est relié au connecteur en Y.



Fixer le clip sur le câble moteur.



Câble moteur avec support de tuyau monté. Si nécessaire, fixer d'autres clips sur le câble moteur.

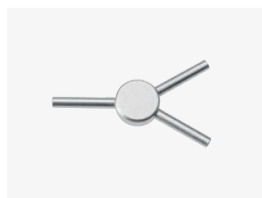


Tubulure avec connecteur en Y pour refroidissement interne et externe.



Refroidissement monté sur le contre-angle et le moteur.

EXTENSIONS POUR LE REFROIDISSEMENT INTERNE



REF 1777
Connecteur en Y




REF 1873
Clips pour câble moteur



REF 1773
Tuyaux de raccordement de 160mm

CONSIGNES DE PRÉPARATION

- !** Chez les patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob de (MCJ) ou sa variante (VMCJ), nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation du contre-angle. L'Institut Robert Koch recommande de retirer de la circulation les produits après usage pour prévenir une contamination d'autres patients, utilisateurs et de tiers.
- !** Ne nettoyez jamais le contre-angle dans un bain à ultrasons ! Cela nuit au bon fonctionnement du contre-angle.

| | |
|---|--|
| Limitation relative à la réutilisation | Un retraitement fréquent n'a qu'un impact limité sur le contre-angle. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. L'instrument est conçu pour un maximum de 250 cycles de stérilisation. |
| Manipulation générale | <ol style="list-style-type: none"> Le contre-angle doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation (produits neufs) et immédiatement après chaque utilisation. Seul un contre-angle nettoyé et désinfecté permet une stérilisation correcte ! Le contre-angle doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Nous recommandons l'utilisation de nettoyants alcalins doux et enzymatiques avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la formation de taches (silicatisation) sur le contre-angle. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce et figurant sur la liste DGHM/VAH peuvent être utilisés. Le mode d'utilisation, la durée d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage sont indiqués par les fabricants de ces produits. Les instructions d'utilisation de l'équipement, des produits chimiques, etc. utilisés pendant le retraitement doivent être strictement respectées. Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. La fin de vie du produit peut être atteinte avant les 250 cycles de stérilisation en cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation. Ne pas surcharger le lave-linge. Évitez de rincer les zones mortes. Veillez à ce que la machine soit rangée en toute sécurité. Respectez les dispositions en vigueur dans votre pays pour le retraitement des dispositifs médicaux. NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier à tamis avec une barre de douille affleurant (NOUVAG REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité. |
| Préparation sur le site d'utilisation | Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion. |
| Stockage et transport | Le stockage et le transport des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution. |
| Nettoyage et désinfection automatique | <p>Matériel : Laveur-désinfecteur disposant d'un support spécial permettant de raccorder une pièce à main au laveur-désinfecteur et de rincer des canaux. Pour les pièces de petite taille, utiliser un panier à mailles serrées. Rincer le contre-angle en partant de l'arrière. Utiliser un produit nettoyant neutre ou alcalin à la concentration recommandée.</p> <ol style="list-style-type: none"> Placer le contre-angle dans le support de chargement (l'automate doit rincer les conduits). Déposer les pièces de petite taille dans un panier à mailles serrées et fermer le panier. Lancer le cycle de nettoyage en s'assurant d'un nettoyage et d'un rinçage suffisants. Utiliser de l'eau déminéralisée pour le dernier rinçage. Pour la désinfection thermique, procéder à un rinçage pendant 10 minutes à 93 °C. Sortir le contre-angle et l'inspecter pour vérifier la présence éventuelle d'impuretés dans les interstices et les rainures. Si nécessaire, répéter le cycle complet ou procéder à un nettoyage manuel. |
| Nettoyage manuel | <p>Matériel: Détergent neutre ou alcalin, brosse molle, eau courante froide</p> <p>Procédure:</p> <ol style="list-style-type: none"> Rincer et éliminer à la brosse les impuretés présentes sur les surfaces du contre-angle et des pièces de petite taille. Avec la brosse, appliquer le détergent sur toutes les surfaces et les interstices. Rincer abondamment le contre-angle et les pièces de petite taille à l'eau courante. Vaporiser l'intérieur du contre-angle avec un spray de nettoyage afin d'éliminer immédiatement l'eau de rinçage. Cela permet d'éviter d'endommager et de bloquer les composants internes. Si nécessaire, essayer avec un chiffon stérile en non-tissé. |
| Désinfection manuelle | Pour la désinfection manuelle, essuyer le contre-angle et les pièces de petite taille avec un chiffon imbibé d'une solution désinfectante à base d'alcool éthylique. |
| Séchage | Si l'automate de nettoyage/désinfection ne propose pas un programme de séchage, sécher le contre-angle et les pièces de petite taille manuellement ou dans une étuve. |
| Contrôle et entretien | Effectuer un contrôle visuel pour détecter les dommages, la corrosion et l'usure éventuels. Après le nettoyage et la désinfection vaporiser la contre-angle avec un spray lubrifiant. Brièvement essuyez la contre-angle avec un chiffon sans peluches, humidifié avec l'eau déminéralisée (voir les instructions sur le flacon du spray). Vérifier le clip de refroidissement pour les blocages et si nécessaire, répétez le cycle de nettoyage. Ensuite, réinstallez le clip de refroidissement sur la pièce à main.  |
| Emballage | Emballage individuel : mettre le contre-angle dans un sachet de stérilisation individuel. Le sachet doit être suffisamment grand pour qu'il ne soit pas tendu une fois soudé. Emballage par lot : trier les contre-angles sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation multiusages. |
| Stérilisation | La stérilisation du contre-angle est réalisée selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 13060 / DIN EN 285) en respectant les exigences nationales correspondantes. Exigences minimales : <ol style="list-style-type: none"> Phases de pré-vide : 3 Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C (dans la bande stérile) Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) Temps de séchage : au moins 10 minutes <p>En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'autoclavage sans vide, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si le contre-angle stérilisé n'est pas utilisé immédiatement après la stérilisation, il doit être étiqueté sur l'emballage avec la date de stérilisation.</p> |
| Stockage | Pas d'exigences particulières. Au cas le contre-angle stérilisée n'est pas utilisée immédiatement après la stérilisation l'emballage doit être marqué avec la date stérile. NOUVAG recommande le supplément d'un indicateur stérile. |

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

| PROBLÈME | CAUSE | SOLUTION |
|--|---|---|
| Le moteur tourne, mais l'outil ne bouge pas. | Le contre-angle n'est pas couplé de manière optimale au moteur. | Pressez le contre-angle sur le moteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Contrôler le siège par un contre-mouvement. |
| L'outil ne fonctionne pas régulièrement. | L'outil n'est pas fixé de manière optimale. | Aligner l'outil |
| Le contre-angle est bruyant. | Roulements à billes non huilés ou encrassés. | Vaporiser le contre-angle avec un spray lubrifiant. |

DONNÉES TECHNIQUES

| REF | 5200nou | 5053nou | 5201nou |
|--|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Rapport de transmission | 16:1 | 20:1 | 32:1 |
| Couple maximal | 27 Ncm | 70 Ncm | 55 Ncm |
| Plage de vitesse | 20–2800 rpm | 15–2100 rpm | 10–1200 rpm |
| Poids | 88 g | 88 g | 92 g |
| Refroidissement interne/externe | ●/● | ●/● | ●/● |
| Couplage | ISO 3964 | ISO 3964 | ISO 3964 |
| Tige Ø | 2.35 mm Type 1, ISO 1797 | 2.35 mm Type 1, ISO 1797 | 2.35 mm Type 1, ISO 1797 |
| Longueur de serrage min. | en butée | en butée | en butée |
| Longueur minimale autorisée des instruments rotatifs | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Diamètre de travail maximal des instruments rotatifs | Selon les indications du fabricant des instruments rotatifs en rapport avec la vitesse de rotation de travail | | |

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

- i** En cas d'incidents liés à l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone. Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le questionnaire d'incident à l'adresse web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

| REF | DÉSIGNATION | QUANTITÉ |
|---------|------------------------------------|----------|
| 1777 | Connecteur Y | 1 |
| 1773 | Tubulure pour connecteur Y, 160 mm | 20 |
| 1881 | Assortiment de pinces, UE 3 pce | 1 |
| 1969 | Clé à ergot | 1 |
| 1940nou | Tige de nettoyage | 1 |

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS



Lors de l'élimination de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, il convient de respecter les prescriptions édictées par le législateur. Les appareils électriques et électroniques hors d'usage sont des déchets spéciaux et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.



Irrigation interne

FABRICANT ET POINTS DE SERVICE

Suisse
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Téléfon +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

Allemagne
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz



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