

SÍMBOLOS



Advertencia general



Consultar las instrucciones de uso



Nota



Apto para desinfección térmica



Fabricante



Fecha de fabricación



Autoclavable a 134°C



Marca de Conformidad Europea



Número de catálogo



Número de serie



Representante autorizado en la Comunidad Europea

USO PREVISTO

Los contra-ángulos están destinados al uso en consultas dentales para implantología, profilaxis, restauración y cirugía oral. El uso previsto es obvio para el usuario entrenado.

CONTRAINDICACIONES

En función del diagnóstico médico general y, en casos especiales, si se produce un aumento considerable del riesgo para el paciente por el uso de sistemas motorizados, pueden surgir contraindicaciones relativas o absolutas. Así pues, tenga en cuenta los casos pertinentes que se mencionan en las publicaciones especializadas.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos son personal formado y cualificado, en entornos profesionales (por ejemplo, hospitalarios, ambulatorios).

CONDICIONES AMBIENTALES

CONDICIONES AMBIENTALES	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
	Humedad relativa	máx. 90%
Temperatura	0–50 °C	10–30 °C
Presión atmosférica	700–1'060 hPa	800–1'060 hPa

INDICACIONES DE SEGURIDAD



El contra-ángulo se entrega no estéril. Así pues, deberá limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo antes de la primera aplicación e inmediatamente después de cada uso!

Antes de utilizar el producto, antes de ponerlo en marcha y antes de utilizarlo, el usuario debe asegurarse siempre de que el producto y los accesorios estén en buen estado de funcionamiento, limpios, estériles y operativos.

El uso indebido o la reparación del aparato, así como el incumplimiento de estas instrucciones, eximen a NOUVAG de cualquier obligación derivada de las disposiciones de la garantía o de otras reclamaciones.



No está permitido utilizar el producto de forma distinta a aquella para la que ha sido diseñado. La responsabilidad recae exclusivamente en el operador.

Realice manipulaciones en el instrumento solo cuando el motor está parado.

No manipular el mecanismo de sujeción cuando el contra-ángulo este operando, el contra-ángulo podría dañarse.

El producto sólo debe ser utilizado por personal cualificado y formado.

No limpiar el instrumento con aire comprimido.

El contra-ángulo puede ser usado hasta un máx. de 50'000 rpm.

MANEJO

REFRIGERACIÓN EXTERNA



Conectar el extremo del set de tubos con el tubito de refrigeración de la pieza angular.



Sujetar la grapa blanca para en el set de tubos.



Sujetar la grapa blanca con el set de tubos en la pieza angular.



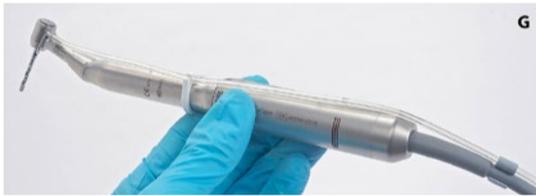
Acoplar el motor con la pieza angular.



Sujetar la grapa gris en el juego de tubos.

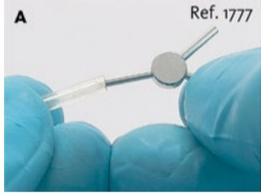


Sujetar la grapa gris con el juego de tubos en el cable del motor.



Refrigeración externa montada.

REFRIGERACIÓN INTERNA/EXTERNA



Montar el extremo abierto del juego de tubos (REF 1706) en el conector en Y.



Introducir una pieza de tubo de 160mm en cada uno de los tubitos de la ramificación del conector en Y.



Conectar una de las dos piezas de tubo que sobresalen del conector en Y con el tubito de refrigeración interna (se entrega junto con la pieza angular o REF 39116).



Conectar la segunda pieza de tubo que sobresale del conector en Y con el tubito de refrigeración externa de la pieza angular.



Ahora, ambas piezas de tubo están conectadas con los tubitos de refrigeración de la pieza angular.



Sujetar una grapa para pieza angular en las dos piezas de tubo.



Sujetar ambas grapas en la pieza angular.



Pieza angular con los soportes para los tubos montados.



Sujetar la grapa para el cable en el set de tubos que acaba en el conector en Y.



Sujetar la grapa en el cable del motor.



Cable del motor con el soporte para los tubos montado. En caso necesario, fijar más grapas al cable del motor.



Guía de los tubos de refrigeración con ramificación del conector en Y para la refrigeración interna y externa.



Sistema de refrigeración montado.

EXTENSIONES NECESARIAS PARA LA REFRIGERACIÓN INTERNA



REF 1777
Conector en Y



REF 1873
Abrazadera del cable del motor



REF 1773
Tubos de conexión 160mm

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN



En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no podemos asumir ninguna responsabilidad en caso de reutilización del contra-ángulo. El Instituto Robert-Koch recomienda retirar los productos de la circulación después de usarlos para evitar el contagio a otros pacientes, usuarios y terceros.

No limpie nunca el contra-ángulo en un baño de ultrasonidos. Esto perjudicará el funcionamiento del contra-ángulo.

Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en el contra-ángulo. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. El instrumento está diseñado para 250 ciclos de esterilización.	
Manipulación general	<ol style="list-style-type: none"> El contra-ángulo debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo antes del primer uso (productos nuevos) e inmediatamente después de cada uso. Sólo un contra-ángulo limpio y desinfectado permite una esterilización correcta! Trate siempre el contra-ángulo con el máximo cuidado durante las operaciones de transporte, limpieza, mantenimiento, esterilización y almacenamiento. Recomendamos el uso de limpiadores ligeramente alcalinos y enzimáticos con el menor contenido posible de silicatos para evitar manchas (silicatización) en el contra-ángulo. Para la limpieza y la desinfección sólo se pueden utilizar agentes comercialmente disponibles que figuren en la lista DGHM/VAH. El método de uso, la duración de la acción y la idoneidad de los desinfectantes y agentes de limpieza deben tomarse de la información proporcionada por los fabricantes de estos agentes. Deben seguirse estrictamente las instrucciones de funcionamiento de los equipos, productos químicos, etc. utilizados durante el reprocesamiento. Deben respetarse estrictamente la dosificación de los productos químicos, los tiempos de exposición y las temperaturas de exposición para la limpieza y la desinfección. El final de la vida útil del producto puede alcanzarse antes de los 250 ciclos de esterilización en caso de desgaste excesivo y daños por el uso. No sobrecargar los lavavajillas. Evitar que haya zonas a las que no pueda llegar el agua. Asegurarse de que los componentes se cargan de manera estable en el lavavajillas. Respete la normativa vigente en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios. NOUVAG recomienda usar un cesto de malla con una varilla de enjuague de 3mach (NOVAG REF 51401): un recipiente reutilizable para preparar y guardar cómodamente (incluido el transporte) los productos. El cesto se puede usar para guardar de forma segura los productos tanto durante el lavado y la esterilización como después hasta que los productos se vuelvan a usar. El cesto está indicado para el uso con papel de esterilización o con un recipiente de esterilización rígido. Por sí solo, el cesto no tiene efecto barrera para proteger la esterilidad. 	
Preparaciones en el lugar de uso	Después de la intervención quirúrgica deben eliminarse inmediatamente los restos de sangre, secreciones, tejido y hueso usando un paño desechable/servilleta de papel. ¡No dejar que los restos se sequen! Los restos secos provocan corrosión.	
Almacenamiento y transporte	El almacenamiento y transporte de los productos contaminados al lugar de reprocesamiento debe realizarse en un contenedor cerrado para evitar daños a los productos y la contaminación del medio ambiente.	
Limpieza y desinfección automáticas	<p>Equipamiento: Equipo de limpieza y desinfección con soportes de carga especiales que garantiza la conexión del contra-ángulos al equipo de limpieza y el enjuagado de los canales. Utilice el cesto de malla fina para las piezas pequeñas. Lave el contra-ángulo desde el lado frontal. Emplee un detergente neutro o alcalino en la concentración recomendada.</p> <ol style="list-style-type: none"> Colocar el contra-ángulo en el soporte de la carga (el lavado de los canales debe estar garantizado). Ponga en el cesto de malla fina las piezas pequeñas y cierre el cesto. Ajustar un ciclo de limpieza con una limpieza y un aclarado suficientes. Realizar el último ciclo de aclarado con agua completamente desalinizada. Realizar un ciclo de aclarado de 10 minutos a 93 °C para conseguir una desinfección térmica. Al sacar el contra-ángulo comprobar si presenta suciedad visible en los intersticios o en los surcos. En caso necesario repetir el ciclo o realizar una limpieza manual. 	
Limpieza manual	<p>Equipamiento: Un detergente neutro o alcalino, un cepillo de cerdas suaves y agua corriente fría</p> <p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> Limpiar la contra-ángulo y las piezas pequeñas con el cepillo para eliminar la suciedad de su superficie. Limpiar todas las superficies y los intersticios con el cepillo y el detergente. Aclarar bien el contra-ángulo y las piezas pequeñas debajo del chorro de agua corriente. Rocíe el interior del contra-ángulo con spray de limpieza para eliminar inmediatamente el agua de enjuague. Esto evita que se produzcan daños y bloqueos de los componentes internos. Si es necesario, limpie con un paño de vellón estéril. 	
Desinfección manual	Para la desinfección manual del contra-ángulo utilizar un paño empapado en desinfectante con base de alcohol etílico.	
Secado	Si la unidad de limpieza y desinfección dispone de un programa de secado, el contra-ángulo y las piezas pequeñas deberá secarse manualmente o en el armario de secado.	
Control y mantenimiento	Realizar controles visuales para detectar daños, oxidación y desgaste. Después de la limpieza y desinfección, pulverizar la contra-ángulo con spray lubricante y frotar brevemente con un paño húmedo (véanse las instrucciones del aerosol). Comprobar si la tubería de enfriamiento está libre de obstrucciones y si es necesario, repita el ciclo de limpieza. Luego reinstale el clip de enfriamiento en la pieza de mano.	
Envase	Individual: Contra-ángulo envasada individualmente en una bolsa para la esterilización. La bolsa debe ser suficientemente grande para que el sellado no esté sometido a tensión. Sets: Ordenar del contra-ángulos en las bandejas previstas para ello o en bandejas multiusos para esterilizar.	
Esterilización	<p>La esterilización del contra-ángulo se lleva a cabo con un proceso de esterilización de vapor fraccionado previo al vacío (según DIN EN 13060 / DIN EN 285) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos.</p> <p>Requisitos mínimos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Fases de prevacío: 3 Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro de la banda estéril) Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo) Tiempo de secado: al menos 10 minutos <p>En la esterilización de varios productos en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador (consultar las indicaciones del fabricante). En los autoclaves sin vacío se deberá realizar una fase de secado. Después de la esterilización se debe comprobar que el resultado de la esterilización es satisfactorio con la ayuda de las indicaciones pertinentes. De acuerdo con el Instituto Robert Koch, el acondicionamiento finaliza con la autorización documentada del producto sanitario para su uso. Si el contra-ángulo esterilizado no se utiliza inmediatamente después de la esterilización, debe etiquetarse con la fecha de esterilización en el embalaje.</p>	
Almacenamiento	No hay requisitos especiales. Si los contra-ángulos no va a utilizarse inmediatamente después de la esterilización, deberá indicarse la fecha de la esterilización en la bolsa. Se recomienda adjuntar un indicador estéril.	

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN
El motor funciona, pero la herramienta no se mueve.	Contra-ángulo mal acoplada al motor.	Presione el contra-ángulo sobre el motor hasta que encaje. Compruebe el asiento con un contramovimiento.
La herramienta no funciona regularmente.	Herramienta no sujeta de forma óptima.	Alinear la herramienta.
El contra-ángulo es ruidoso.	Rodamientos de bolas no engrasados o sucios.	Rocíe el contra-ángulo con spray lubricante.

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

REF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1777	Conector Y	1
1773	Tubo de silicona para Conector Y, 160 mm	20
1881	Clip-Set, UE 3 unid.	1
1969	Llave de boca	1
1940nou	Aguja para limpiar	1

ELIMINACIÓN



Al desechar el aparato, sus piezas y accesorios, deben respetarse las normas dictadas por el legislador.

Los aparatos eléctricos y electrónicos usados son residuos peligrosos y no deben eliminarse con la basura doméstica.

DATOS TÉCNICOS

REF	5200nou	5053nou	5201nou
Relación de transmisión	16:1	20:1	32:1
Par máx.	27 Ncm	70 Ncm	55 Ncm
Velocidad	20–2800 rpm	15–2100 rpm	10–1200 rpm
Peso	88 g	88 g	92 g
Refrigeración interna/externa	●/●	●/●	●/●
Acoplamiento	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Vástago-Ø	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797
Longitud de sujeción mín.	parar	parar	parar
Longitud mínima admisible de los instrumentos giratorios	34 mm	34 mm	34 mm
Diámetro máximo de trabajo de los instrumentos giratorios	Según el fabricante de los instrumentos giratorios en relación con la velocidad de trabajo		



Tubito de refrigeración interna

ESTUDIOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN



Em caso de incidentes relacionados com a utilização do dispositivo médico, contactar imediatamente o fabricante por e-mail complaint@nouvag.com ou por telefone.

Para proporcionar información adecuada, le rogamos que cumplimente el cuestionario de incidencias en la dirección web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

FABRICANTE Y CENTROS DE SERVICIO



Suiza
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Alemania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz



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

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

Para obtener una lista completa de los puntos de servicio autorizados por NOUVAG en todo el mundo, visite nuestro sitio web en: Nouvag.com > [Service](#)