

anthogyr

A global solution for dental implantology

SAFE RELAX[®] SAFE REMOVER[®]



DÉPOSE-COURONNE AUTO / MANUEL
AUTOMATIC / MANUAL CROWN REMOVER
AUTOMATIK / HANDBAZIEHER KRONENABNEHMER
EXTRACTOR DE CORONAS AUTOMÁTICO / MANUAL
RIMOVI CORONA AUTOMÁTICO / MANUALE
SACA PRÓTESE MANUAL/AUTOMÁTICO

NOTICE D'INSTRUCTION
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
FOGLIO D'ISTRUZIONI
INSTRUÇÕES DE USO

TABLE DES MATIERES

- I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS
- II. DOMAINE D'APPLICATION
- III. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SECURITÉ
- IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
- V. DESCRIPTION DU PRODUIT
- VI. MISE EN SERVICE
- VII. HYGIÈNE ET ENTRETIEN
- VIII. RÉPARATION
- IX. ACCESSOIRES
- X. GARANTIES
- XI. CONDITIONS DE STOCKAGE / TRANSPORT
- XII. ÉLIMINATION DU PRODUIT

TABLE OF CONTENTS

- I. DESCRIPTION OF SYMBOLS USED
- II. AREA OF APPLICATION
- III. GENERAL SAFETY INFORMATION
- IV. TECHNICAL SPECIFICATIONS
- V. PRODUCT DESCRIPTION
- VI. USING SAFE RELAX
- VII. HYGIENE AND MAINTENANCE
- VIII. REPAIR
- IX. ACCESSORIES
- X. WARRANTY
- XI. CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORT
- XII. DISPOSAL

INHALTSVERZEICHNIS

- I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
- II. ANWENDUNGSBEREICH
- III. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE
- IV. TECHNISCHE DATEN
- V. PRODUKTBESCHREIBUNG
- VI. INBETRIEBNAHME DES MEDIZINPRODUKTES
- VII. HYGIENE UND INSTANDHALTUNG
- VIII. REPARATUREN
- IX. ZUBEHÖR
- X. GARANTIE
- XI. LAGERUNGS-UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
- XII. ENTSORGUNG

ÍNDICE

- I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- II. ÁMBITO DE APLICACIÓN
- III. INFORMACIONES GENERALES DE SEGURIDAD
- IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- V. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
- VI. PUESTA EN SERVICIO
- VII. HIGIENE Y MANTENIMIENTO
- VIII. REPARACIÓN
- IX. ACCESORIOS
- X. GARANTÍAS
- XI. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE TRANSPORTE
- XII. ELIMINACIÓN

INDICE

- I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI
- II. CAMPO DI APPLICAZIONE
- III. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA
- IV. CARATTERISTICHE TECNICHE
- V. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
- VI. MESSA IN FUNZIONE
- VII. IGIENE E MANUTENZIONE
- VIII. RIPARAZIONI
- IX. ACCESSORI
- X. GARANZIA
- XI. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO
- XII. SMALTIMENTO

ÍNDICE

- I. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- II. ÁREA DE APLICAÇÃO
- III. INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
- IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
- V. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
- VI. LIGANDO O PRODUTO
- VII. LIMPEZA E MANUTENÇÃO
- VIII. CONSERTOS
- IX. ACESSÓRIOS
- X. GARANTIA
- XI. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
- XII. DESCARTE DO PRODUTO

I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

SIGNAUX DE DANGER



ATTENTION : Remarques importantes !



NON STERILE



Veillez porter des gants

REMARQUES



Indications générales sans danger



Veillez lire SVP !



Examen visuel

AUTRES LOGOS



Autoclave 135°C



Référence



Numéro de série



Fabricant

II. DOMAINE D'APPLICATION

Ce Dispositif Médical est destiné aux soins dentaires dans le domaine de la chirurgie dentaire, et plus particulièrement à la dépose de prothèses fixées (unitaires ou plures, bridges). Toute forme d'utilisation détournée est interdite et peut entraîner un danger.

Directive appliquée :

Directive Communautaire 93/42/CEE amendée 2007/47, transposée par la réglementation française des dispositifs médicaux (Bulletin officiel - L169 - 12 juillet 1993).



Suivant ces prescriptions, le Dispositif Médical doit être seulement utilisé par un utilisateur ayant l'expérience de la médecine dentaire, pour l'application décrite en respectant les prescriptions en vigueur concernant la prévention des accidents du travail et de protection du travail et les indications du présent mode d'emploi. La préparation et la maintenance de ce Dispositif Médical doivent être effectuées exclusivement par des personnes ayant une formation dans le domaine de la prévention contre les infections, de l'autoprotection et de la protection des patients.

Suivant ces prescriptions, l'utilisateur est obligé :

- d'utiliser uniquement des instruments de travail sans défauts,
- d'utiliser exclusivement le dispositif sur des unités d'entraînement conformes aux directives des normes : EN 60 601 / 93/42/CEE,
- d'observer l'objectif d'utilisation correct,
- de se protéger contre tous les dangers, ainsi que le patient ou des tiers.
- d'éviter toute contamination par le produit.

III. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ



Avant utilisation, vérifier que le Dispositif Médical n'est pas endommagé ou qu'il ne manque aucune pièce.

- Utiliser des gants et des lunettes de protection et un masque.
- Lors de l'insertion ou lors du changement de l'instrument, veiller à ce que le Dispositif Médical soit bien arrêté.
- Après insertion d'un instrument, vérifier sa bonne tenue par une légère traction axiale.
- Ne pas manipuler l'instrument pendant son fonctionnement.
- Actionner le système de réglage seulement quand le moteur est arrêté.
- Connecter ou déconnecter les instruments uniquement en dehors de la bouche du patient.
- Connecter ou déconnecter le Dispositif Médical par rapport au moteur seulement quand le moteur est arrêté.



En cas de dysfonctionnements ou d'endommagements visibles, interrompre immédiatement l'utilisation de l'instrument et informer votre distributeur agréé ou le fabricant.



En cas de questions diverses sur le dispositif, contacter également votre distributeur agréé ou le fabricant. Aucune modification ou adjonction au dispositif ne doit être réalisée sans l'accord express d'ANTHOGYR. N'utiliser que des accessoires qui ont été prévus pour ce dispositif. Ne pas utiliser d'accessoires de ce dispositif sur un autre type ou une autre marque de Dispositif Médical ou sur tout autre appareil.

IV. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Dépose-Couronne AUTOMATIQUE :

REFERENCE	DCB 6950C	DCB 6961C
Poids (g)	260	288
Longueur MINI / MAXI (mm) du Dépose-couronne (hors outil)	132 / 140	
Diamètre MAXI (mm)	Ø 20	
Norme connexion moteur	NF EN 23964	
Vitesse mini préconisée au moteur (tr/min)	5 000	
Vitesse MAXI préconisée au moteur (tr/min)	25 000	
Fréquence mini des chocs à 5000 tr/min	200 coups/min	
Fréquence MAXI des chocs à 25000 tr/min	1000 coups/min	
Nombre de position de réglage de l'intensité	5	
Nombre de crochets	4	
Nombre d'embouts-fils	/	3
Instruments à utiliser	ANTHOGYR uniquement !	
Connexion instruments	Propriétaire ANTHOGYR	

4.2 Dépose-Couronne MANUEL :

REFERENCE	DCB 1820A	DCB ATD310B
Poids (g)	177	279
Longueur MAXI (mm) du Dépose-couronne (hors outil)	190	
Nombre de crochets	4	
Nombre d'embouts-fils	/	3
Instruments à utiliser	ANTHOGYR uniquement !	
Connexion instruments	Propriétaire ANTHOGYR	

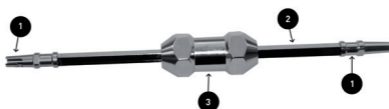
V. DESCRIPTION DU PRODUIT

5.1 Dépose-Couronne AUTOMATIQUE :



- 1 Connexion moteur
- 2 Bague de réglage de l'intensité
- 3 Connexion instruments (Baïonnette)
- 4 Manche

5.2 Dépose-Couronne MANUEL :



- 1 Connexion instruments (Baïonnette)
- 2 Tige
- 3 Masselotte

VI. MISE EN SERVICE DU DISPOSITIF MÉDICAL



Le Dispositif Médical est fourni **non lubrifié et non stérile**. Avant la première mise en service, le Dispositif Médical est à **nettoyer, à désinfecter, à lubrifier et à stériliser**. [Cf §7 : « Hygiène et entretien »]



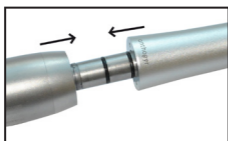
Avant utilisation, vérifier que le Dispositif Médical n'est pas endommagé ou qu'il ne manque aucune pièce.

6.1 Connexion sur le moteur :

(Spécifique au Dépose-Couronne Automatique)



ATTENTION : La connexion du Dispositif Médical au moteur ne doit se faire que moteur à l'arrêt, et hors de la bouche du patient.



Mettre en place le Dispositif Médical sur l'accouplement du moteur (suivant EN 23964) jusqu'à l'encliquetage. Pour cela, maintenir le moteur et le Dispositif Médical dans le même axe.

Pour certains moteurs, il est nécessaire d'actionner le bouton latéral pour faire la connexion. Exercer une légère traction sur le Dispositif Médical pour vérifier avant chaque utilisation si celui-ci est correctement engagé sur l'accouplement du moteur.

• Essai de fonctionnement



Actionner le moteur dans le sens normal (Le dispositif ne fonctionnera pas si le moteur est en mode « reverse »), et exercer une légère traction axiale sur un instrument préalablement monté (Voir §6.3 Connexion d'un instrument) jusqu'à perception des micro-impacts afin d'enclencher le système. Vérifier que le Dispositif génère bien des chocs réguliers.

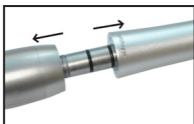


REMARQUE : Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du Dispositif Médical, adressez vous immédiatement à votre service technique agréé.

6.2 Déconnexion du moteur :



ATTENTION : La déconnexion du Dispositif Médical ne doit se faire que moteur à l'arrêt, et hors de la bouche du patient.



Retirer le Dispositif Médical en le maintenant dans l'axe du moteur. Pour certains moteurs, il est nécessaire d'actionner le bouton latéral pour pouvoir déconnecter le Dispositif Médical.



REMARQUE : En cas de non utilisation prolongée du Dispositif Médical, ne pas laisser celui-ci connecté sur le moteur afin d'éviter un écoulement d'huile dans le moteur.

6.3 Réglages :

(Spécifique au Dépose-Couronne Automatique)

Réglage de la fréquence des chocs :

(Spécifique au Dépose-Couronne Automatique)

La fréquence des chocs est directement liée à la vitesse de rotation du moteur. Vitesse MAXI : 25 000 tr/min.

Plus la vitesse d'entrée est élevée, plus la fréquence des chocs est importante (chocs rapprochés).

A l'inverse, une diminution de la vitesse moteur entraînera un écartement des chocs.

Le tableau ci-dessous donne une indication sur le rapport vitesse moteur / fréquence des chocs :

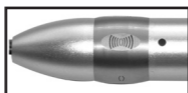
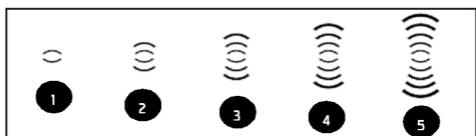
Tr/min	10000	12000	15000	20000	25000
Coups/min	400	500	600	800	1000

Réglage de l'intensité des chocs:

(Spécifique au Dépose-Couronne Automatique)

Le Dépose-Couronne Automatique dispose d'une bague de réglage crantée. Celle-ci possède 5 valeurs d'intensité, permettant d'adapter le besoin au cas clinique rencontré.

Les positions sont définies comme suit, de la plus faible à la plus forte :



NB : La position de crantage souhaitée (ici le 5) doit être positionnée en face du logo « Safe Relax ».



Après analyse du cas clinique, il est conseillé de démarrer le traitement par une fréquence et une intensité faibles, puis d'augmenter ces 2 paramètres progressivement si besoin.

Avant toute intervention, il est fortement conseillé de vérifier le bon fonctionnement du Dispositif en dehors de la bouche du patient .

6.4 Connexion / déconnexion de l'instrument :

(Commun au Dépose-Couronne Automatique et Manuel)



Pour toutes manipulations des outils, il est préférable de mettre des gants de protection. Risque de blessure.



Vérifier l'état des instruments utilisés et les manipuler avec précaution et soin.

Pour toute insertion ou extraction de l'instrument, il est impératif que le moteur soit à l'arrêt, et d'être hors de la bouche du patient (à l'exception des câbles).

Introduction et blocage de l'instrument :



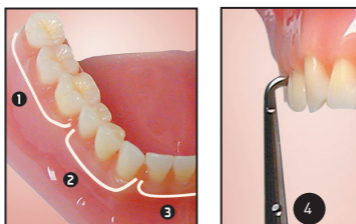
- Insérer l'instrument (Crochet ou Embout-Fil ATD) dans la baïonnette du Dépose-Couronne en le poussant bien au fond.



- Effectuer un quart de tour vers la gauche pour amener l'ergot dans sa position de blocage.
- Contrôler la bonne tenue de l'instrument par un léger mouvement axial à chaque changement d'outil.

6.5 Utilisation des crochets :

(Commun au Dépose-Couronne Automatique et Manuel)



1 Crochet contrecoudé pour dents postérieures : Réf 5928



2 Crochet simple pour dents antérieures : Réf 5927



3 Crochet plat avec rainures antidérapantes : Réf 5929



4 Crochet bridge : Réf 5925

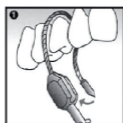
6.6 Utilisation des Embouts-Fils ATD :

(Commun au Dépose-Couronne Automatique et Manuel)

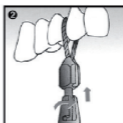
Bridge :

1 • Insérer le fil dans l'embrasure interdentaire, près du pilier support, en partant indifféremment du côté palatin ou du côté vestibulaire. Fermer la boucle en insérant le bout pointu dans sa rainure.

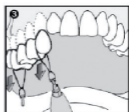
- Câble de 50 mm : bloc incisivo-canin
- Câble de 60 mm : bloc postérieur



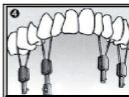
2 • Fixer l'Embout-Fil sur le Dépose-Couronne. (Voir §6.4 Connexion de l'instrument)



3 • Actionner le Dépose-Couronne.

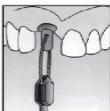


- 4 • Pour déposer un bridge de grande étendue :
- Disposer plusieurs Embouts-fils afin de ne pas avoir à les déplacer.
 - Déplacer le Dépose-Couronne d'un Embout-fil à l'autre, afin de répartir la force de traction sur les différents piliers, dans l'ordre indiqué.



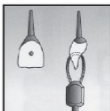
Inlays-core :

- Pour déposer un inlay-core, percer un orifice d'au moins 1 mm de diamètre horizontalement dans le sens vestibulo-palatin.
- Insérer le fil et procéder comme pour le bridge.



Richmond :

- Pour déposer une Richmond (dent à tenon), procéder de même que pour l'inlay-core.



Embout-Fil CERAM :

Pour déposer un bridge en céramique (sans armature métallique) ou céramo-métallique ou provisoire sur les piliers parallèles :

Prenez l'Embout CERAM pourvu du câble de 95 mm pour un bridge de 3 éléments ou de 150 mm pour 4 éléments.

1 • Insérer le fil en vestibulo-palatin ou lingual dans le premier espace interdentaire en commençant par la dent la plus antérieure du bridge.



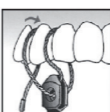
2 • Passer le fil dans l'orifice de l'Embout dans le sens antéro-postérieur.



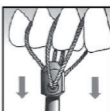
3 • Insérer le fil dans l'espace interdentaire suivant dans le sens vestibulo-palatin ou lingual.



4 • Fermer la boucle en insérant le bout pointu dans sa rainure.



5 • Recommencer une 3ème fois si nécessaire. Fixer l'Embout-fil sur le Dépose-Couronne, et actionner le système.



Changement du câble :

- Dévisser la vis (de préférence au-dessus d'un plateau pour éviter de la perdre).
- Placer le nouveau câble côté court et non-pointu dans sa logette à pas de vis (marqué 0) et revisser à fond.

VII. HYGIÈNE ET ENTRETIEN



La re-stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables doit être réalisée par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur. Le protocole de re-stérilisation doit être adapté au risque infectieux.

RÈGLES GÉNÉRALES

- Pour chaque produit utilisé : se référer aux instructions du fabricant. En particulier : respecter les concentrations, les durées d'exposition, le renouvellement des solutions et la durée de vie des produits.
- Utiliser uniquement des produits destinés à l'entretien du matériel médicochirurgical.
- Proscrire les antiseptiques qui sont destinés à une utilisation sur la peau et les muqueuses. Utiliser uniquement des produits présentant un pH neutre ou faiblement alcalin. Proscrire les produits contenant des Aldéhydes, alcools ou autres produits susceptibles de fixer les protéines.
- Utiliser uniquement des produits compatibles avec les aciers inoxydables (absence de composé chloré).
- Porter une tenue de protection adaptée. Pour éviter tout risque d'infection et de blessures, il est impératif de porter des gants de protection.
- Ne jamais immerger le Dispositif Médical dans une quelconque solution. Ne jamais nettoyer le Dispositif Médical dans une cuve à ultrasons. Toutes les manipulations sur les Dispositifs Médicaux doivent se faire hors connexion moteur ou moteur à l'arrêt.
- Ne jamais mélanger les produits. Respecter les prescriptions pour l'élimination des produits utilisés.
- Ne pas immerger les Dispositifs Médicaux dans des bains de désinfection ou dans un bac à ultrasons.
- Les opérations de : Pré-désinfection, nettoyage, désinfection, lubrification, stérilisation sont à réaliser après chaque intervention.

7.1 Pré-désinfection :

A réaliser immédiatement après l'intervention.

- Par vaporisation ou à l'aide de lingettes imbibées de produits détergents/désinfectant contrôlés microbiologiquement.
- Ne pas immerger le Dispositif Médical dans des bains de désinfection ou dans un bac à ultrasons.

7.2 Nettoyage :

- Rincer et brosser chaque élément à l'eaudéminéralisée.
- Sécher (chiffon absorbant ou air comprimé).

7.3 Désinfection :



- A l'aide de lingettes désinfectantes (conseillé) ou par vaporisation.
- Respecter les instructions du fabricant.

7.4 Lubrification :

• Lubrifier après chaque décontamination et avant chaque stérilisation, et renouveler en cas d'utilisation prolongée.



- Se tenir éloigné de toute source de chaleur ou d'ignition. En particulier : ne pas fumer !
- Porter un masque de protection du visage.
- Enlever l'instrument.

- Introduire la bombe de spray à l'arrière du Dispositif Médical.
- Vérifier que l'embout de la bombe est bien celui à utiliser pour ce Dispositif Médical.
- Couvrir la tête du Dispositif Médical avec une lingette.
- Orienter la tête du Dispositif Médical vers le bas.
- Vaporiser plusieurs fois en maintenant fermement le Dispositif Médical jusqu'à ce que le liquide sortant soit clair.
- Essuyer l'huile excédante avec un chiffon doux ou une lingette.

7.5 Test de fonctionnement :



Cet essai doit être réalisé préalablement à chaque stérilisation.

Connecter le Dispositif Médical au moteur et orienter la tête vers le bas. Faire tourner à faible vitesse (5 000 tr/min moteur) pendant 30 secondes de manière à évacuer le trop plein d'huile, puis à pleine vitesse (25 000 tr/min moteur) pendant 30 secondes. Essuyer le Dispositif Médical avec une lingette désinfectante si de l'huile s'est écoulée.

Remarque : Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du Dispositif, adressez-vous immédiatement à votre service technique agréé.

7.6 Stérilisation :



Le Dispositif Médical est livré non stérile. Il doit être stérilisé avant la première utilisation. Il doit également être stérilisé après chaque utilisation.

- Ne stériliser que des instruments ayant été prédésinfectés; nettoyés; décontaminés ; lubrifiés et testés.

- Le dispositif est stérilisable à 135°C à 2.13 bars (275°F à 30.88 psi) uniquement en autoclave à vapeur d'eau pendant 20 minutes minimum (temps de maintien de la stérilisation).



- Nous conseillons vivement l'utilisation d'autoclave de classe B .

- Tout autre mode de stérilisation est à proscrire.



- Lire la notice d'utilisation du fabricant d'autoclave.

- Retirer l'instrument du Dispositif Médical avant la stérilisation.

- Utiliser les sachets de stérilisation adaptés au Dispositif Médical et à l'autoclave conformes à la norme en vigueur. Toujours un seul Dispositif Médical par sachet.

- Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.

- Vérifier que le dispositif ne comporte pas de point de corrosion ou de fissures et contrôler son bon fonctionnement. S'assurer que le produit est sec. Si besoin sécher les éventuels résidus d'eau avec de l'air sous pression de qualité médicale.

- Après chaque cycle de stérilisation, vérifier l'absence d'eau résiduelle à l'intérieur et à l'extérieur du conditionnement. Vérifier le changement de couleur correct de l'indicateur de passage.

- Afin d'éviter une rétention d'eau, orienter le sachet dans l'autoclave afin que les parties creuses soient dirigées vers le bas.

- Conserver les dispositifs sous sachet de stérilisation à l'abri de la lumière, de l'humidité et de contamination de toutes natures. Suivre les recommandations du fabricant de l'emballage.

- La durée de conservation du dispositif après stérilisation ne doit pas excéder 1 mois. Etiqueter les dispositifs en précisant la date de péremption. Au delà de la date de péremption recommencer le cycle de nettoyage et stérilisation.

VIII. RÉPARATION

En cas de panne, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé ou directement à notre service SAV.



Toutes les réparations doivent être faites avec des pièces et des sous-ensembles certifiés constructeur. Les réparations doivent être assurées uniquement par un distributeur agréé ou par le service SAV de l'usine.

Pour toute révision ou réparation, l'appareil doit être retourné complet, propre, et stérile, avec preuve de stérilité. Il doit être accompagné d'un document décrivant le problème rencontré et comportant les coordonnées complètes du praticien utilisateur.

Pour que les demandes de garantie soient prises en considération, veuillez renvoyer avec l'appareil une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

Pour toute révision ou réparation, envoyer le Dispositif Médical complet.

Le renouvellement des pièces détachées est assuré 7 ans après l'arrêt de la commercialisation du produit.

COORDONNÉES S.A.V.

Service S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin – 74700 Sallanches – FRANCE

Tel direct : +33 (0)4 50 58 50 53

Mail : s.serra.sav@anthogy.com

IX. ACCESSOIRES



A commander auprès de votre distributeur agréé. Utiliser **UNIQUEMENT** des accessoires ANTHOGYR.

<u>Description</u>	<u>Réf.</u>
Embout-fil simple ATD	ATD012
Embout CERAM ATD	ATD022
Câbles ATD 50 et 60 mm (par 4)	ATD014
Câbles ATD 95 et 150 mm (par 4)	ATD024
Vis M2x3 pour embout-fil	ATD080
Tournevis pour embout-fil	ATD082
Lot de 4 câbles Lg 50 mm	ATD014-50
Lot de 4 câbles Lg 60 mm	ATD014-60
Crochet bridge	5925
Crochet simple pour dents antérieures	5927
Crochet contre-coudé pour dents post.	5928
Crochet plat avec rainures antidérapantes	5929
Clé de démontage de la tête	87M
Bombe Lubrifiante ANTHOGYR	1930X
Embout pour accouplement ISO type E	1932X

X. GARANTIE

Ce DM est garanti pièces et main d'oeuvre contre tout vice de fabrication pour une durée de 12 mois à compter de la date de facture. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure.

Toute modification ou adjonction au produit sans l'accord express de la société ANTHOGYR entraîne la nullité de cette garantie.

La garantie devient caduque en cas de non observation des instructions techniques fournies avec l'ensemble de nos appareils.

ANTHOGYR ne peut être tenu responsable des dommages et de leur suites résultant ou pouvant résulter de l'usure normale, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'une entretien incorrects, de la non-observation des prescriptions relatives à l'utilisation ou au branchement, de l'entartrage ou de la corrosion, d'impuretés dans le système d'alimentation en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage de ANTHOGYR et d'autres instructions du fabricant.

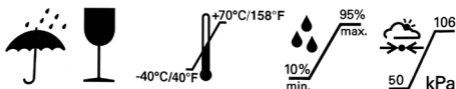
Les frais de transport pour le retour des marchandises à réparer à ANTHOGYR sont à la charge du client, même si la réparation est

effectuée sous garantie.

La garantie couvre les frais de port pour la restitution du matériel au client.

Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez joindre au DM une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

XI. CONDITIONS DE STOCKAGE /TRANSPORT



XII. ÉLIMINATION DU PRODUIT

En l'état actuel des connaissances, le produit ne contient pas de substances nuisibles à l'environnement.

Le produit doit être stérilisé avant sa mise au rebus.

Observer les prescriptions nationales à la mise au rebus des appareils et instruments médicochirurgicaux.

I. DESCRIPTION OF SYMBOLS USED

DANGER SIGNALS



WARNING : important Information !



NON STERILE



Please wear gloves

REMARKS



General indications with no danger to people or objects



Please read this!



Visual Examination

OTHER LOGOS



Autoclave at 135°C



Reference



Serial number



Manufacturer

English

II. AREA OF APPLICATION

This Medical Device is intended for use in dental treatment in the field of dental surgery, particularly for the fitting of permanent prostheses (single or multiple, bridges). Any other use is prohibited and may be dangerous.

Applied directive:

For the Medical Device , we applied Community Directive 93/42/CEE, amended 2007/47 transposed by the French regulations on medical equipment (Official Bulletin - L169 - 12th of July, 1993).



In accordance with these provisions, the Medical Device must only be used by someone with experience of dental medicine for the application described, and in compliance with the provisions in effect in relation to the prevention of accidents at work, protection of employment and the instructions for use. This medical device must be prepared and maintained only by people trained in the prevention of infection, self-protection and protection of patients.

In accordance with these provisions, the user must :

- only use working instruments without defects,
- only use the the device on drive units which comply with the directives of Standard : EN 60 601 / 93/42/CEE,
- observe correct use,
- protect themselves and the patient or third party against any danger,
- prevent all contamination by the product.

III. GENERAL SAFETY INFORMATION



Before use, check that the Medical Device is not damaged and that no part of it is missing.

- Use protective gloves, glasses and a mask.
- When inserting or changing the instrument, make sure that the Medical Device is stationary.
- After insertion of a instrument, check that it is correctly held by a slight rotary movement.
- Do not handle the instrument during operation.
- Only operate the locking catch when the motor is stopped.
- The attachments should be connected or disconnected and away from the patient's mouth.
- The Medical Device should be connected or disconnected to the motor when the motor is stationary.



In the event of visible malfunction or damage, immediately stop using the instrument and inform your approved distributor or the manufacturer.



In the event of any questions on the equipment, contact either your approved distributor or the manufacturer.

No alteration or addition is to be made to the product without Anthogyr's express agreement.

Only use accessories designed for this device. Do not use the accessories of Medical Device on another type or another brand of Medical Device.

IV. TECHNICAL SPECIFICATIONS

4.1 AUTOMATIC CROWN REMOVER :

REFERENCE	DCB 6950C	DCB 6961C
Weight (g)	260	288
Length MINI / MAXI (mm) of Crown-remover (excluding tool)	132 / 140	
Maximum diameter (mm)	Ø 20	
Motor connection standard	EN 23964	
Minimum recommended motor speed (rpm)	5 000	
Maximum recommended motor speed (rpm)	25 000	
Minimum stroke frequency at 5000 rpm	200 Strokes/min	
Maximum stroke frequency at 25000 rpm	1000 Strokes/min	
Number of intensity adjustment settings	5	
Number of hooks	4	
Number of wire tips	/	3
Attachments to use	Only ANTHOGYR !	
Attachment connection	Licensee ANTHOGYR	

4.2 MANUAL CROWN REMOVER :

REFERENCE	DCB 1820A	DCB ATD310B
Weight (g)	177	279
Maximum length MAXI (mm) of Crown-remover (excluding tool)	190	
Number of hooks	4	
Number of wire tips	/	3
Attachments to use	Only ANTHOGYR !	
Attachment connection	Licensee ANTHOGYR	

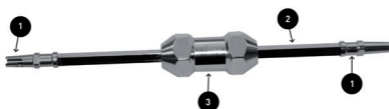
V. PRODUCT DESCRIPTION

5.1 AUTOMATIC CROWN REMOVER :



- 1 Motor connection
- 2 Intensity adjustment band
- 3 Attachment connection (Bayonet)
- 4 Handle

5.2 MANUAL CROWN REMOVER :



- 1 Attachment connection (Bayonet)
- 2 Rod
- 3 Counterweight

English

VI. USING SAFE RELAX



The Medical Device is supplied **unlubricated and unsterilised**. Before first use, the Medical Device should be **cleaned, disinfected, lubricated and sterilised**. (Cf §7: "Hygiene and maintenance")



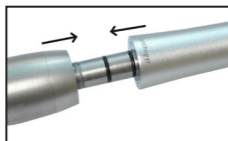
Before use, check that The Medical Device is not damaged and no part is missing.

6.1 Connecting to the motor :

(Automatic Crown-remover only)



WARNING: Medical Device should be connected to the motor only when the motor is stationary and away from the patient's mouth.



Lock the Medical Device to the motor coupling (as for EN 23964). To do so, keep the motor and The Medical Device on the same axis.

For certain motors, it is necessary to operate the side button to allow connection.

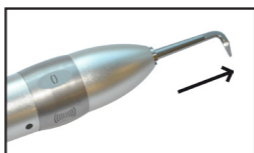
Pull The Medical Device slightly before use in order to check that it is securely connected to the motor coupling.

• Operating test



Activate the motor in the normal direction (the device will not function if the motor is in "reverse" mode), to engage the system, exert slight traction on an attachment which has already been affixed (see § 6.3 - Connecting an attachment) until you feel micro-strokes.

Check to make sure that the Device is producing regular strokes.

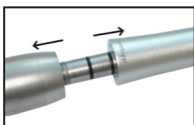


NOTE: If you notice heating, irregularities, vibrations or abnormal sounds during the operation of Medical Device, immediately contact your approved technical department.

6.2 Disconnecting from the motor :



WARNING: Medical Device, should only be disconnected when the motor has stopped and away from the patient's mouth.



Remove the Medical Device whilst keeping it in the motor axis.

For certain motors, it is necessary to operate the side button to disconnect the Medical Device.



NOTE: In the event of prolonged non-use of Medical Device, do not leave it connected to the motor so as to avoid oil leakage into the motor. The motor could be damaged.

6.3 Adjustment :

(Automatic Crown-remover only)

Stroke frequency adjustment:

(Automatic Crown-remover only)

The stroke frequency is directly linked to the rotation speed of the motor. Maximum speed: 25000 rpm. The higher the input speed, the higher the stroke frequency will be (close strokes). Conversely, a decrease in motor speed will produce widely spaced strokes.

The table below illustrates the relationship between motor speed and stroke frequency:

rpm	10000	12000	15000	20000	25000
Strokes/min	400	500	600	800	1000

Stroke intensity adjustment:

(Automatic Crown-remover only)

The Automatic Crown-remover is fitted with a notched adjustment band which has 5 intensity settings, making it adaptable to the requirements of the specific clinical case.

The settings are identified as follows, from the lowest to the highest:



NB: The notch for the desired setting (5 shown here) should be aligned with the "Safe Relax" logo.



After the clinical case has been analysed, it is recommended that a low frequency and intensity be used to initiate treatment, and gradually increase both settings if necessary. Before any operation is carried out, it is strongly recommended to verify that the medical device is working properly, away from the patient's mouth.

6.4 Connection/disconnection of the instrument :

(Applies for both Automatic and Manual Crown-remover)

It is preferable to wear protective gloves for all tool handling. Cut risk.



Check the condition of the rotary instruments used and handle them cautiously and carefully.



It is essential that the motor is stopped when inserting or extracting the instrument and away from the patient's mouth (except wires).

Inserting and locking the instrument:

- Insert the attachment (Hook or ATD Wire-Tip) into the bayonet by



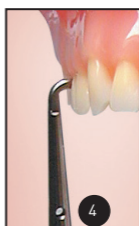
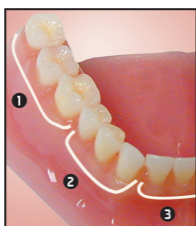
pushing it fully into the recess.



- Give a quarter-turn to the left to lock the spigot into its ratchet position.
- Check that the instrument is properly attached, through a slight axial movement with each tool change.

6.5 Use of the hooks:

(Applies for both Automatic and Manual Crown-remover)



1 Bended hook for posterior teeth :
Réf 5928



2 Simple hook for anterior teeth :
Réf 5927



3 Flat hook with non skidding :
Réf 5929



4 Hook for bridges : Réf 5925

6.6 Use of ATD Wire-Tips:

(Applies for both Automatic and Manual Crown-remover)

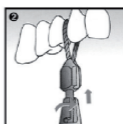
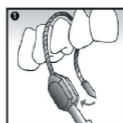
Bridges :

1 • Insert the metal wire in the interdental space, as near as possible to the crown, either from palatal or labial side.

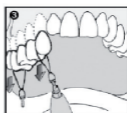
Close the loop by inseting the sharp end in its groove.

- 50 mm wire for the anterior.
- 60 mm wire for the posterior.

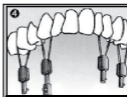
2 • Attach the Wire-Tip to the Crown-Remover.
(See §6.4 Connecting the attachment)



3 • Activate the Crown-remover.

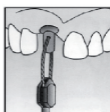


4 • To remove a long span bridge :
Fasten several wire-tips to avoid moving them.
Move the crown-remover from one wire to the next in the given order to divide the traction power.



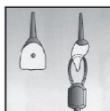
Inlays-cores :

• To remove an artificial tooth stump (inlay-core),
bore an horizontal labiolingual hole of a least 1 mm
diameter.
Insert the metal wire and proceed as with a
bridge.



Richmond :

• To remove a Richmond proceed in the same
way.



CERAM wire tip :

To remove a small ceramic bridge (without
metal frame) or a ceramo metallic bridge
or a temporarily fixed bridge on parallel
abutments :

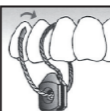


Take the ceramic-tip with a 95 mm screwed
wire for a 3 el. bridge, or with a 150 mm
screwed wire for a 4 el. bridge.

1 • Insert the metal wire in vestibulo-palatin
or lingual way in the first interdental space,
starting with the most anterior tooth of the
bridge.



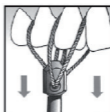
2 • Place the wire in anterior/molar direction
through the hole of the tip.



3 • Insert the wire in the following interdental
space in the same vestibulo-palatin or lingual
direction.



4 • Close the metal loop by passing the sharp
end in its groove.



5 • Do it a third time if necessary.
Fasten the adaptor on the wire-tip and activate
the crown-remover.

To change the wire :

• Unscrew the screw preferably (above a plate to avoid losing
it).

• Place the new wire short and unsharp side in the threading
spot (marqued 0). Screw thoroughly.

VII. HYGIENE AND MAINTENANCE



Re-sterilization of reused medical appliances has to be done by someone who has been trained and is protected, and the regulations in force have to be adhered to. The re-sterilization protocol must be adapted to the infectious risk.

GENERAL RULES

- Refer to the manufacturer's instructions for each product used. Take particular care to adhere to the instructions regarding concentrations, lengths of exposure, the replacement of solutions, and the lifespan of the products.
- Only use products intended for the maintenance of medical and surgical equipment.
- Do not use antiseptics which are designed to be used on the skin and mucous membranes. Use only products which are pH neutral or alkaline (between 2.5 and 9.0 inclusive). Do not use products containing Aldehydes, alcohol or other products liable to set proteins.
- Use only products compatible with stainless steel (chlorine-free ingredients).
- Wear suitable protective clothing. In order to avoid any risk of infection and injury, it is vital to wear protective gloves. Furthermore, the motor must always be stopped before handling the equipment.
- Never immerse the Medical Device in any kind of solution. Never clean the Medical Device in an ultrasonic tank. The motor must always be disconnected or stopped before handling the equipment in any way.
- Sterilization of reused medical appliances has to be done by someone who has been trained and is protected, and the regulations in force have to be adhered to. The sterilisation protocol must be adapted to the infectious risk.
- Never combine products. Adhere to the guidelines regarding the disposal of used products.
- The following procedures are to be carried out after each operation: Pre-disinfection, cleaning, disinfection, lubrication and sterilisation.

7.1 Pre-disinfection :

Pre-disinfection has to be made immediately after the operation.

- External disinfection using a spray or microbiologically-controlled disinfectant wipes.

Never immerse the Medical Device in any kind of solution. Never clean the Medical Device in an ultrasonic tank.

7.2 Cleaning :

- Rinse the device in demineralised water.
- Carefully dry each part.

7.3 Disinfection :



- With disinfectant wipes (recommended) or a spray. Follow the manufacturer's instructions for use.

7.4 Lubrification :

- This should be done before first use.
 - It also must be done before every sterilization.
-
- Keep away from any heat or fire source. Do not smoke!
 - Wear a protective mask.
 - Remove the instrument
 - Insert the spray into the Dispositif Médical.
- Make sure that the nozzle is the right one.
 - Cover the head of the Medical Device with a small decontaminating cloth.
 - Put the head upside down.
 - Spray several times until the liquid coming out of the Medical Device is clear.
 - Wipe the oil excess off with a rag or with a small cloth.

7.5 Operating test :



This test must be performed prior to each sterilisation.

Connect the Medical Device to the motor ; point the head of the Medical Device downwards. Operate the Medical Device slowly (5 000 rpm motor) for 30 seconds in order to get rid of the excess oil, then at full speed (25 000 rpm motor) for 30 seconds. Wipe the Medical Device with a disinfectant wipe if the oil has dripped.

NOTE : if you notice a rise in temperature, irregularities, vibrations, or abnormal noises during operation of the Medical Device, contact your approved technical service immediately.

7.6 Sterilisation :



The Medical Device is supplied unlubricated and unsterilised. The Medical Device should be sterilised before they are first used and following each use.

- Only sterilise instruments which have previously been disinfected, cleaned, lubricated and tested.
- The Device should be sterilised at 135°C at 2.13 bars (275°F at 30.88 psi), in a steam steriliser only, for a minimum duration of 20 minutes (time for which sterilisation must be continued).
- We strongly recommend the use class B autoclave .



- Any other method of sterilisation should be avoided.
- Read the instruction leaflet provided by the steriliser manufacturer.
- Remove the instrument from the Medical Device prior to sterilisation.
- Use sterilisation pouches suitable for Medical Device and the steriliser, in accordance with the standard NF EN 868. Always use one single Medical Device per pouch.
- Adhere to the space specified between pouches and do not overload the steriliser.
- Make sure that the device does not have any areas of corrosion or cracks, and check that it is operating properly. Ensure that the product is dry ; if necessary, dry any residual water with medical quality pressurised air.
- After each sterilisation cycle, check that there is no water remaining on the inside and outside of the packaging. Make sure that the flow indicator has changed to the correct color.
- In order to avoid any retention of water, place the pouch in the steriliser in such a way that any concave parts are face down.
- Keep the devices in the sterilisation pouches away from light, moisture and any contamination. Follow the manufacturer's recommendations as seen on the packaging.
- The duration for which the device is kept after sterilisation should not exceed 1 month. Label the devices, specifying the expiration date.

After the expiration date, repeat the cleaning and sterilisation procedure.

VIII. REPAIR

In the event of breakdown, please contact your approved distributor or the Anthogyr after sales service department directly.



All repairs must be carried out with parts and subassemblies approved by the manufacturer.

Repairs must only be carried out by an approved distributor or by the after sales service department at the factory.

For any revision or repair the instrument must be returned complete and sterile with proof of sterility.

It must be sent together with a document stating the problem as well as the complete name and address of the dentist.

For any claims to be considered under the warranty, please enclose a copy of the invoice or the delivery note with the equipment.

Replacement of parts is guaranteed for 7 years after the product ceases to be marketed.

AFTER-SALES DEPARTEMENT CONTACT DETAILS

Service S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin – 74700 Sallanches - FRANCE

Direct line : +33 (0)4 50 58 50 53

Mail : s.serra.sav@anthogy.com

IX.ACCESSORIES



To be ordered from your approved distributor.
Use ANTHOGYR attachments ONLY.

<u>Description</u>	<u>Reference</u>
Plain ATD wire-tip	ATD012
CERAM ATD tip	ATD022
ATD cables, 50 and 60 mm (par 4)	ATD014
ATD cables, 95 and 150 mm (par 4)	ATD024
M2x3 screw for wire-tip	ATD080
Screwdriver for wire-tip	ATD082
Set of 4 cables 50 mm long	ATD014-50
Set of 4 cables 60 mm long	ATD014-60
Bridge hook	5925
Plain hook for anterior teeth	5927
Elbow hook for posterior teeth	5928
Flat hook with non-slip grooves	5929
Disassembly key for device head	87M
ANTHOGYR lubricating spray	1930X
ISO type E connection tip	1932X

X. WARRANTY

This **MD** is guaranteed parts and labour against all manufacturing defects for **12** months from the date of invoice.

This guarantee does not apply to wear and tear parts.

All changes or additions to the product without the express agreement of ANTHOGYR render this guarantee null and void.

The guarantee becomes null and void if the technical instructions are not followed.

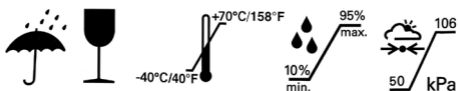
ANTHOGYR cannot be held responsible for damage resulting from or which could result from normal wear, use, cleaning or incorrect maintenance, the non-observance of instructions for use or connection, scaling or corrosion, impurities in the water supply system or unusual chemical or electrical influences or non observance of the instructions, maintenance instructions and assembly of ANTHOGYR and other manufacturer's instructions.

Delivery charges incurred when sending an instrument back to ANTHOGYR for repair will be paid by the client, even if the repair itself is covered by the guarantee.

Postage and packing fees when returning the instrument to the client are covered by the guarantee.

So that guarantee requests are taken into consideration, please attach a copy of the invoice or a copy of the delivery slip to the **MD**.

XI. CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORT



XII. DISPOSAL OF THE PRODUCT

As far as is currently known, the product does not contain any substances which are harmful to the environment.

The product must be sterilised before being disposed of.

Observe national rules with regard to disposal.

I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

GEFAHRENZEICHEN



ACHTUNG : Wichtige Hinweise!



Unsteril



Bitte Handschuhe tragen

HINWEISE



Allgemeine Hinweise, die keine Gefahr für Menschen oder Sachen darstellen



Bitte durchlesen!



Visuelle Überprüfung

ANDERE LOGOS



Autoklave 135°C



Referenz



Seriennummer



Hersteller

II. ANWENDUNGSBEREICH

Dieses Medizinprodukt ist für die Zahnbehandlung im restaurativen Bereich bestimmt, insbesondere für das Entfernen festsitzenden Zahnersatzes (ein- oder mehrgliedrig, Brücken). Jegliche, nicht anwendungsgerechte Nutzung ist untersagt und kann gefährlich sein.

Angewendete Richtlinie: dieses Medizinprodukt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG Zusatzergänzung 2007/47, die in den französischen Bestimmungen für Medizinprodukte umgesetzt wurde (Bulletin officiel - L169 - 12. Juli 1993).



Entsprechend diesen Vorschriften darf das medizinische Produkt nur von zahnmedizinisch geschulten und erfahrenen Anwendern für die beschriebenen Anwendungsbereiche und unter Berücksichtigung der gültigen Unfallverhütungs- und Arbeitsschutzvorschriften sowie gemäß der Hinweise in der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Vorbereitung und Wartung dieser medizinischen Instrumente darf nur durch Personen vorgenommen werden, die im Bereich der Infektionsvorbeugung, dem Selbstschutz und dem Schutz der Patienten geschult wurden.

Gemäss diesen Vorschriften darf/muss der Anwender :

- ausschließlich unbeschädigte Produkte verwenden,
- Das Gerät nur mit Antriebsaggregaten betreiben, die der Richtlinien EN 60 601 entsprechen,
- die korrekte Anwendung beachten,
- sich selbst sowie den Patienten oder Dritte vor möglichen Gefahren schützen,
- jede Kontamination durch das Produkt ausschließen.

III. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



Vor der Benutzung prüfen, dass das Medizinprodukt nicht beschädigt ist und ohne Fehlen auch nur eines Teiles, d.h. vollständig zur Anwendung kommt.

- Handschuhe, Schutzbrillen und Schutzmaske tragen.
- Einsetzen oder Entfernen der Werkzeuge nur bei Stillstand des Medizinproduktes.
- Nach Einsetzen eines Werkzeugs, dessen festen Sitz überprüfen.
- Das Werkzeug nicht während des Betriebs berühren.
- Die Fixiervorrichtung nur betätigen, wenn der Motor stillsteht.
- Einsetzen oder Entfernen der Werkzeuge nur außerhalb der Mundhöhle des Patienten.
- Arretieren oder Entfernen des Medizinproduktes vom Motor nur, wenn der Motor stillsteht.



Im Fall von Funktionsstörungen oder sichtbaren Beschädigungen muss die Anwendung sofort unterbrochen und der zuständige Vertriebspartner oder der Hersteller benachrichtigt werden.



Bei Fragen zum Gerät sollte ebenfalls der Vertriebspartner oder der Hersteller kontaktiert werden. Änderungen etc. dürfen nur mit Genehmigung von Anthogyr vorgenommen werden.

Bitte benutzen Sie nur Original-Zubehör von Anthogyr. Das Zubehör dieses Medizinproduktes nicht auf einem anderen Gerätetyp oder mit einer anderen Gerätemarke oder jeglich anderem Medizinprodukt benutzen.

Deutsch

IV. TECHNISCHE DATEN

4.1 AUTOMATIK KRONENABNEHMER :

REFERENCE	DBC 6950C	DCB 6961C
Gewicht (g)	260	288
MINI / MAXI Länge (mm) des Kronenabnehmers (ohne Werkzeug)	132 / 140	
MAXI Durchmesser (mm)	Ø 20	
Norm für Anschluss des Motors	EN 23964	
für den Motor empfohlene Minimal geschwindigkeit (tr/min)	5 000	
für den Motor empfohlene MAXIMAL geschwindigkeit (U/min)	25 000	
Minimale Stoßfrequenz bei 5000 U/min	200 U/min	
MAXIMALE Stoßfrequenz bei 25000 U/min	1000 U/min	
Anzahl der Regelstufen der Intensität	5	
Anzahl der Haken	4	
Anzahl der Faden-Aufsätze	/	3
Zu benutzende Aufsätze	ANTHOGYR ausschließlich !	
Verbindung der Aufsätze	Lizenz, ANTHOGYR	

4.2 KRONEN HANDABZIEHER :

REFERENCE	DCB 1820A	DCB ATD310B
Gewicht (g)	177	279
MAXIMALE Länge (mm) des Kronenabnehmers (ohne Werkzeug)	190	
Anzahl der Haken	4	
Anzahl der Faden-Aufsätze	/	3
Instruments à utiliser	ANTHOGYR ausschließlich !	
Verbindung der Aufsätze	Lizenz, ANTHOGYR	

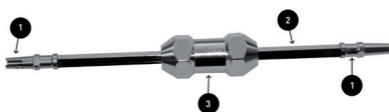
V. PRODUKTBESCHREIBUNG

5.1 AUTOMATIK KRONENABNEHMER :




- 1 Micromotor kompatibel
- 2 Ring zur Einstellung der Schlag-Intensität
- 3 Anschluss der Aufsätze (Bajonett)
- 4 Griffhülse

5.2 KRONEN HANDABZIEHER :



- 1 Anschluss der Aufsätze (Bajonett)
- 2 Stab
- 3 Ausgleichsgewicht

VI. INBETRIEBNAHME DES MEDIZINISCHEN GERÄTES

 Der Kronenentferner ist bei der Auslieferung **nicht geölt oder sterilisiert**. Vor der ersten Inbetriebnahme ist der Kronenentferner **zu reinigen, zu desinfizieren, zu schmieren und zu sterilisieren** (siehe §7: „Hygiene und Wartung“).



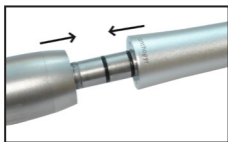
Vor der Behandlung muss sichergestellt werden, dass der Kronenentferner nicht beschädigt ist und dass keine Teile fehlen.

6.1 Anschluss an den Motor :

(spezifisch für den automatischen Kronenentferner)



ACHTUNG: Der Kronenentferner darf nur im Stillstand des Elektromotors aufgesetzt werden und außerhalb der Mundhöhle des Patienten.



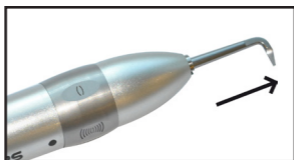
Der Kronenentferner wird bis zum Einrasten (Klick) auf die Motorkupplung (entsprechend EN 23964) gesteckt. Dabei den Motor und das Medizinprodukt axial ausrichten.

Bei einigen Motoren muss der Arretierungs-Knopf seitlich gedrückt werden, damit der Kronenentferner fest einrastet. Durch leichtes, axiales Ziehen am Kronenentferner vor jeder Anwendung sicherstellen, dass dieses korrekt auf der Motorkupplung arretiert ist.

• Funktionsprüfung



Den Motor im Uhrzeigersinn in Betrieb nehmen (der Kronentferner wird nicht funktionieren, wenn der Motor im „Rückwärtsmodus“ läuft) und zuvor mittels einer 90°-Drehung unter leichtem Axialdruck den Aufsatz (siehe § 6.3 Anschluss eines Aufsatzes) bis zum Betrieb der Micro-Stöße im Bajonettverschluß verankern. Sich vergewissern, dass der Kronentferner tatsächlich regelmäßige Stöße ausführt.

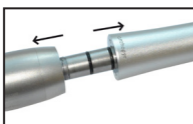


HINWEIS: Wenn Sie während der Benutzung des Kronentferners eine Überhitzung oder unregelmässigen Lauf, Vibrationen oder aussergewöhnliche Geräusche bemerken, wenden Sie sich umgehend an den zuständigen Servicetechniker.

6.2 Abnehmen vom Motor :



ACHTUNG: Der Kronentferner darf nur im Stillstand des Elektromotors und außerhalb der Mundhöhle des Patienten aufgesetzt werden.



Der Kronentferner und Motor in einer Achse ausgerichtet halten und auseinanderziehen.

Bei einigen Motoren muss zum Abnehmen des Kronentferners der Arretierungs-Knopf seitlich gedrückt werden.



HINWEIS: Falls das Winkelstück über längere Zeit nicht verwendet wird, darf es nicht auf dem Motor verbleiben, um das Einsickern von Öl in den Motor zu vermeiden. Der Motor könnte dadurch beschädigt werden.

6.3 Das Einstellen :

(betrifft den automatischen Kronentferner)

Regelung der Stoßfrequenz:

(betrifft den automatischen Kronentferner)

Die Stoßfrequenz ist direkt an die Rotationsgeschwindigkeit des Motors gekoppelt. MAXIMALE Geschwindigkeit: 25 000 U/min.

Je höher die Anfangsgeschwindigkeit ist, desto größer ist die Stoßfrequenz (nah beieinander liegende Stöße). Demgegenüber bedingt eine niedrigere Motorgeschwindigkeit einen größeren Stoßabstand. Die unten stehende Tafel gibt einen Anhaltspunkt für das Verhältnis von Motorgeschwindigkeit zur Stoßfrequenz:

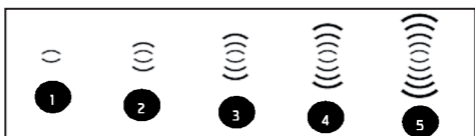
U/min	10000	12000	15000	20000	25000
Stöße/ min	400	500	600	800	1000

Regelung der Stoßintensität:

(betrifft den automatischen Kronentferner)

Der automatische Kronentferner verfügt über einen geriffelten Stellring. Dieser besitzt 5 Intensitätsstufen, so dass die Stärke entsprechend dem klinischen Anwendungsfall eingestellt werden kann.

Die Positionen sind wie folgt definiert: von der schwächsten zur stärksten :



Achtung: Die gewünschte Rasterposition (hier die 5) muss gegenüber dem Logo „Safe Relax“ eingestellt sein



Entsprechend der Analyse des Anwendungsfalles wird dazu geraten, die Behandlung mit einer niedrigen Frequenz und niedriger Stoßintensität zu beginnen und diese beiden Parameter allmählich zu erhöhen, wenn es notwendig ist.

Es wird dringend dazu geraten, vor jedem Eingriff die störungsfreie Funktion des Gerätes außerhalb der Mundhöhle des Patienten zu überprüfen.

6.4 Einsetzen / Entfernen des Instrumentes :

(Gleichermaßen für den automatischen und den manuellen Kronenabnehmer)



Beim Einsatz des Kronenentferners wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen. Verletzungsrisiko.



Überprüfen Sie den Zustand des Kronenentferners und behandeln Sie ihn mit Vorsicht und Sorgfalt.

Einsetzen oder Entfernen der Werkzeuge nur bei Stillstand des Motors, und außerhalb der Mundhöhle des Patienten (mit Ausnahme der Schlingen).

Werkzeugeinführung und Bajonettverschluss :



• Den Aufsatz (Haken oder Schlingen-Aufsatz ATD) auf das Bajonett des Kronenentferners stecken und bis zum Anschlag nach unten drücken.

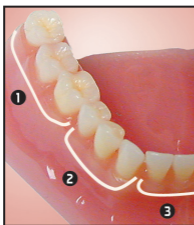


• Eine Vierteldrehung nach links ausführen, damit der Zapfen einrastet.

• Kontrollieren Sie bei jedem Werkzeugwechsel den sicheren Halt des Werkzeugs durch eine leicht ziehende Axialbewegung.

6.5 Verwendung der Haken:

(Betrifft den automatischen und den manuellen Kronenentferner)



1 Schwanenhalsbogen für Hinterzähne : Réf 5928



2 Einfacher Haken für Vorderzähne : Réf 5927



3 Flachbogen mit Antirutschrillen : Réf 5929



4 Brückenhaken : Réf 5925

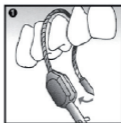
6.6 ANWENDUNG DER SCHLINGENANSÄTZE :

(Betrifft den automatischen und den manuellen Kronenabnehmer)

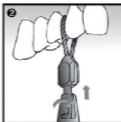
Brücke :

1 • Die Drahtschlinge wird in den Intradentalraum eingeführt (gleich ob von vestibulärer oder palatinaler Seite), am besten in Pfeilernähe, und deren spitzes Ende in den Schlitz des Aufsatzes geschoben.

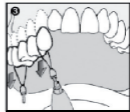
- 50 mm Schlinge für die vorderen Zähne
- 60 mm Schlinge für die hinteren Zähne



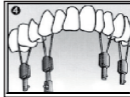
2 • Den Schlingen-Aufsatz am Kronenentferner befestigen. (siehe §6.4 Anschluss der Aufsätze)



3 • Den Kronenentferner in Betrieb nehmen.

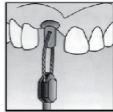


4 • Um eine Brücke größerer Spannweite zu entfernen, am besten bei jeder Pfeilerkrone eine Schlinge einsetzen (anstatt die Schlinge hin und her zu versetzen) und die Zugstange in angegebener Reihenfolge von einer Schlinge auf die nächste versetzen, wodurch die Zugkraft auf alle Pfeiler verteilt wird.



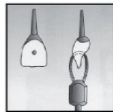
Inlays-core :

• Diese Technik erlaubt auch einen Stiftaufbau zu entfernen. Bohren Sie ein 1 mm grosses Loch von labial nach palatinal, füge alsdann die Drahtschlinge ein. Jetzt ist es möglich Zugkraft in axialer Richtung der Wurzel auszuüben.



Richmond :

• Das Entfernen einer Richmond oder Stift-krone wird ebenso gehandhabt.

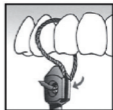


KERAMIK-SCHLINGENANSATZ :

Zum Entfernen einer Keramikbrücke (ohne Metallgerüst) oder einer Metallkeramikbrücke oder provisorischer Brücke auf parallelen Stütz Pfeilern : Benutzen Sie den Keramik-Schlingen Ansatz mit dem 95 mm Draht für eine 3-gliedrige Brücke oder 150 mm Draht für eine 4-gliedrige Brücke.



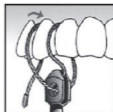
1 • Die Drahtschlinge in den Interdentalraum in vestibulärer-lingualer Richtung einführen. Bei den Vorderzähnen anfangen.



2 • die Schlinge mit dem spitzen Ende in den Schlitz des Aufsatzes schieben. in der Richtung : Vorderzähne/Molaren

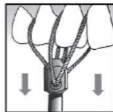


3 • Die Drahtschlinge in den nächsten Interdentalraum einführen.



4 • die Schlinge mit dem spitzen Ende in den Schlitz des Aufsatzes schieben.

5 • Bei einer 4 gliedrigen Brücke, wie unter 1 und 2, nochmals wiederholen. Ansatz mit Schlingen im Bajonettverschluss des automatischen Kronenentferners arretieren.



AUSTAUCHEN DER DRAHTSCHLINGE :

• Schraube aufdrehen. Neue Drahtschlaufe in den Schlitz des Schlingenansatzes einfügen (kurze, flache, Seite). Schraube zudrehen.

VII. HYGIENE UND INSTANDHALTUNG



Die Desinfektion und Sterilisierung der wiederverwendbaren medizinischen Werkzeuge darf nur von fachkundigem und geschultem Personal ausgeführt werden. Die dazu nötigen Vorschriften müssen beachtet werden.

ALLGEMEINE RICHTLINIEN

- Beachten Sie für jedes benutzte Medizinprodukt die Herstellervorgaben. **WICHTIG** : beachten Sie die Konzentration von Desinfektionsmitteln und die Nutzungsdauer einer Lösung. Mischen Sie niemals Desinfektionsmittel. Halten Sie die Vorschriften für deren Entsorgung ein.
- Benutzen Sie ausschließlich die Produkte, die zur Instandhaltung zahnmedizinischen Materials bestimmt sind.
- Verboten sind Antiseptika, die für eine Anwendung auf der Haut oder den Schleimhäuten bestimmt sind. Benutzen Sie nur Produkte, die PH-neutral oder alkalisch sind (zwischen 2,5 und 9,0). Verboten sind ebenso Produkte, die Aldehyde, Alkohole oder die Koagulation von Proteinen begünstigende Stoffe enthalten.
- Benutzen Sie ausschließlich Produkte, welche vereinbar mit nichtrostenden Stählen sind (Abwesenheit von chlorhaltigen Komponenten).
- Tragen Sie einen entsprechenden Schutzanzug. Zur Vermeidung aller Infektions- und Verletzungsrisiken, ist es zwingend erforderlich, Schutzhandschuhe zu tragen. Außerdem muss bei allen Instandhaltungsarbeiten der Motor ausgeschaltet sein.
- Tauchen Sie das medizinische Gerät niemals in irgendeine beliebige Lösung. Reinigen Sie das medizinische Gerät nie in einem Ultraschallgefäß. Alle Arbeiten am medizinischen Gerät müssen ohne Motorbetrieb bzw. bei ausgeschaltetem Motor durchgeführt werden
- Die Arbeitsgänge: Vor-Desinfektion, Reinigung, Desinfektion, Schmierung und Sterilisation sind vor jedem Eingriff durchzuführen.

7.1 Vor Desinfektion :

Muß sofort nach der Behandlung erfolgen.

- Durch Aufbereitung im Thermodesinfektor oder durch gebrauchsfertiges Desinfektionstuch.
- Stellen Sie das medizinische Gerät nie in ein Desinfektionsbad oder in ein Ultraschallgefäß.

7.2 Reinigung :

- Spülen Sie das Handstück mit voll entionisiertem Wasser durch.
- Jedes Teil sorgsam spülen und trocknen.

7.3 Desinfektion :



- Durch Verdampfung oder durch mit mikrobiologisch kontrollierten Putzmitteln/Desinfektionsmitteln durchtränkten Tuchs.

7.4 Ölen :

• Vor der ersten Anwendung muss das Gerät geölt werden. Außerdem ist das Gerät nach jeder Anwendung und vor jedem Sterilisationsvorgang zu ölen.



- Halten Sie sich von jeder Hitze- oder Funkenquelle fern. Insbesondere : nicht rauchen!
- Eine Gesichtsschutzmaske tragen.
- Den Kronenentferner in die Hand nehmen.
- Spraybehälter am hinteren Ende des Kronenentfernens einschieben. Stellen Sie sicher, daß der Ansatz des Spraybehälters für die Verwendung beim Kronenentferner geeignet ist.
- Den Kopf des Kronenentfernens mit einer sterilen Kompresse bedecken.
- Den Kopf des Kronenentfernens nach unten richten.
- Mehrere Male kräftig sprühen, bis aus dem Kronenentferner nur noch klares Öl austritt.
- Das überschüssige Öl mit einem Tuch oder einer Kompresse abwischen.

7.5 Funktionsprüfung :



Diese Prüfung muss vor jeder Sterilisation durchgeführt werden.

Den Kronenentferner auf den Motor setzen; den Kopf des Kronenentferners nach unten halten. Bei geringer Geschwindigkeit 30 Sekunden laufen lassen, um das überschüssige Öl zu entfernen ; dann mit voller Geschwindigkeit weitere 30 Sekunden laufen lassen. Das Handtück mit einem Tuch abwischen, wenn Öl ausgelaufen ist.

Beachten Sie: Wenn Sie während der Funktion des medizinischen Gerätes eine Erhitzung, Unregelmäßigkeiten, Vibrationen, abnormalen Lärm bemerken sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren zugelassenen technischen Service.

7.6 Sterilisierung :



Das Medizinprodukt ist bei Auslieferung nicht sterilisiert. Das medizinische Gerät muss vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Anwendung sterilisiert werden.

- Sterilisieren Sie nur Instrumente, die desinfiziert, gereinigt, geölt und getestet wurden.

- Die Vorrichtung ist bei 135° C bei 2,13 bar (275°F bei 30,88 psi) ausschließlich im Autoklav mit Wasserdampf mindestens 20 Minuten sterilisierbar (Zeitraum der Aufrechterhaltung der Sterilisation).



- Wir raten dringend, Autoklaven der Klasse B zu benutzen.

- Andere Sterilisationsverfahren sind nicht gestattet.



- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Autoklaven-Herstellers.

- Werkzeuge vor der Sterilisation des Kronenentferners entfernen.

- Beachten Sie die Sterilisationsvorschriften für steril verpackte Medizinprodukte. Immer nur ein einziges Winkelstück pro Sterilverpackung.

- Beachten Sie die vorgeschriebenen Zwischenräume zwischen den Sterilverpackungen und die Beladungsvorschriften. Nicht überladen.

- Vergewissern Sie sich, dass die Vorrichtung keinen Korrosionspunkt/Rost oder Risse hat und kontrollieren Sie die richtige Funktion. Prüfen Sie, ob das Produkt trocken ist ; falls nötig, trocknen Sie die eventuellen Wasserrückstände mit Druckluft medizinischer Qualität.

- Vergewissern Sie sich nach jedem Sterilisationszyklus, dass sich im Inneren oder Äußeren der Verpackung kein Restwasser befindet. Überprüfen Sie den korrekten Farbwechsel bei dem Farbanzeigen.

- Um einen Wasserrückbehalt zu vermeiden, richten Sie den Beutel in dem Autoklav aus bis die leeren/tiefen Teile nach unten ausgerichtet sind.

- Bewahren Sie die Vorrichtung unter einem Sterilisationsbeutel und vor Licht, Feuchtigkeit und Verschmutzungen aller Art geschützt auf. Befolgen Sie die Empfehlungen des Verpackungsherstellers.

- Die Dauer der Aufbewahrung von sterilverpackten und sterilisierten Medizinprodukten darf sechs Monate nicht überschreiten. Etikettieren Sie das steril verpackte Handstück, und vermerken Sie darauf das Haltbarkeitsdatum. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums muß das Medizinprodukt erneut steril verpackt sterilisiert werden.

VIII. REPARATUR

Im Falle einer Funktionsstörung wenden Sie sich an den zuständigen Vertriebspartner oder direkt an den Kundenservice von Anthogyr.



Alle Reparaturen müssen mit vom Hersteller zugelassenen Ersatzteilen und Baugruppen durchgeführt werden.

Die Reparaturen dürfen ausschließlich vom zuständigen Vertriebspartner oder vom technischen Kundenservice des Herstellers ausgeführt werden.

Für Überprüfungen und Reparaturen dürfen nur sterile Medizinprodukte (Sterilitätsnachweis) eingesendet werden. Die Lieferung der Ersatzteile wird nach Einstellung der Produktherstellung für weitere 7 Jahre zugesichert.

Bitte legen Sie Ihrer Rücksendung ein Dokument bei, welches den aufgetretenen Fehler kurz beschreibt, und die vollständigen Daten des Anwenders beinhaltet. Im Fall von Garantieansprüchen fügen Sie dem Gerät bitte eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheines bei.

ANTHOGYR SAS

Service S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin – 74700 Sallanches – FRANCE

Tel direct : +33 (0)4 50 58 50 53

Mail : s.serra.sav@anthogy.com

IX. ZUBEHÖR



Das Zubehör ist beim zuständigen Vertriebspartner zu bestellen.

Nur die Zubehörteile von Anthogyr benutzen.

<u>Beschreibung</u>	<u>Réf.</u>
Einfacher Schlingen-Aufsatz ATD	ATD012
CERAM Aufsatz ATD	ATD022
ATD 50 und 60 mm Draht (4 er Satz)	ATD014
ATD 95 und 150 mm Draht (4 er Satz)	ATD024
Schraube M2x3 für Schlingen-Aufsatz	ATD080
Schraubenzieher für Schlingen-Aufsatz	ATD082
Satz von 4 Drähten Lg 50 mm	ATD014-50
Satz von 4 Drähten Lg 60 mm	ATD014-60
Haken für Brücken	5925
Einfacher Haken für vordere Zähne	5927
Doppelt gewinkelter Haken für hintere Zähne	5928
Flacher Haken mit rutschfesten Rillen	5929
Schlüssel zum Zerlegen des Kopfes	87M
ÖL ANTHOGYR Spray	1930X
Kupplungsaufsatz ISO Typ E	1932X

Deutsch

X. GARANTIE

Auf dieses **MP** wird für eine Dauer von **12** Monaten ab dem Rechnungsdatum eine Garantie für die Teile und die Verarbeitung gewährt.

Jede Änderung oder jeder Zusatz am Produkt ohne die ausdrückliche Genehmigung seitens der Firma Anthogyr führt zum Verlust dieser Garantie.

Bei Nichtbeachtung der mit allen unseren Geräten mitgelieferten technischen Anleitungen verliert die Garantie ihre Gültigkeit.

Anthogyr übernimmt keinerlei Haftung für Schäden und Folgeschäden, die aufgrund von normaler Abnutzung, einer unsachgemäßen Nutzung, Reinigung oder Wartung, der Nichtbeachtung der Vorschriften hinsichtlich der Nutzung oder des Anschlusses, von Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigungen im Wasserversorgungssystem oder

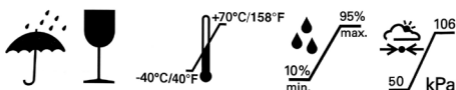
ungewöhnlichen oder nicht mit der Benutzungsanleitung, den Nutzungs- und Montageanweisungen von Anthogyr sowie sonstigen Anweisungen des Herstellers vereinbaren chemischen oder elektrischen Einflüssen entstehen oder entstehen können.

Der Kunde muss die Versandkosten an Anthogyr von Waren, die repariert werden müssen, selber tragen, auch wenn die Reparatur unter Garantie steht.

Die Garantie deckt die Portokosten für die Rücksendung an den Kunden.

Damit die Garantieforderungen Berücksichtigung finden können, dem **MP** bitte eine Kopie der Rechnung oder eine Kopie des Lieferscheins beifügen.

XI. LAGERUNGS-UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



XII. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach aktuellem Kenntnisstand enthält das Produkt keine umweltschädlichen Substanzen.

Das Produkt muss vor der Entsorgung sterilisiert werden.

Befolgen Sie die nationalen Entsorgungsvorschriften.

I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

SEÑALES DE PELIGRO



ATENCIÓN : ¡avisos importantes!



NO Estéril



Obligación de llevar guantes

INDICACIONES



Indicaciones generales sin peligro, ni para los seres humanos, ni para los objetos



¡Por favor, léalo!



Examen visual

OTROS LOGOS



Autoclave 135°C



Referencia



Número de serie



Fabricante

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este dispositivo médico está destinado a los tratamientos dentales en el ámbito de la cirugía dental, y más particularmente a la colocación de prótesis fijas (unitarias o plurales, puentes). Queda prohibida cualquier otra forma de utilización, ya que puede resultar peligrosa.

Directiva aplicada:

Para este contra-ángulo, hemos aplicado la Directiva Comunitaria 93/42/CEE modificación 2007/47, aplicada mediante la reglamentación francesa de los dispositivos médicos (Boletín oficial - L169 - 12 de julio de 1993).



Seguindo estas prescripciones, el Dispositivo Médico debe ser solamente utilizado por un usuario que tenga experiencia en medicina dental, para la aplicación descrita respetando las prescripciones en vigor relativas a la prevención de accidentes laborales y de protección del trabajo así como las indicaciones del modo de empleo. La preparación y el mantenimiento de este dispositivo médico deben ser únicamente realizados por personas que hayan recibido una formación pertinente en el campo de la prevención de infecciones, la autoprotección y la protección de pacientes.

Seguindo estas prescripciones, el usuario está obligado a :

- utilizar únicamente instrumentos de trabajo no defectuosos,
- utilizar el Dispositivo Médico exclusivamente en unidades guía conformes a las directrices de la norma EN 60 601,
- respetar el uso indicado,
- protegerse contra todos los peligros, así como del paciente a terceros,
- evitar toda contaminación por el producto

III. INFORMACIONES GENERALES DE SEGURIDAD



Antes de la utilización, verifique que el Dispositivo Médico no esté dañado y que no falte ninguna pieza.

- Utilice guantes, gafas de protección y una mascarilla.
- Durante la inserción o durante el cambio del instrumento, compruebe que el Dispositivo Médico esté totalmente detenido.
- Trás la inserción de un instrumento, compruebe su colocación correcta mediante un ligero movimiento axial.
- No manipule el instrumento rotativo durante su funcionamiento.
- Accione el sistema de regulación sólo cuando el motor esté detenido.
- Conecte o desconecte los instrumentos únicamente y fuera de la boca del paciente.
- Conecte o desconecte el Dispositivo Médico al motor sólo cuando el motor esté detenido.



En caso de malfuncionamiento o de daños visibles, interrumpa inmediatamente la utilización del instrumento e informe a su distribuidor o al fabricante.



En lo referente a otras cuestiones sobre el dispositivo, póngase en contacto igualmente con su distribuidor o con el fabricante. El dispositivo no debe ser modificado sin el previo acuerdo de parte de Anthogyr.

Utilizar únicamente accesorios destinados a este dispositivo.

No utilice los accesorios de otro tipo o de otra marca de Dispositivo Médico.

IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

4.1 Extractor de coronas AUTOMÁTICO :

REFERENCIA	DCB 6950C	DCB 6961C
Peso (g)	260	288
Longitud MINI / MAXI (mm) del Extractor de coronas (sin herramienta)	132 / 140	
Diámetro MAXIMA (mm)	Ø 20	
Norma conexión motor	NF EN 23964	
Velocidad mínima recomendada para el motor (rpm)	5 000	
Velocidad máxima recomendada para el motor (rpm)	25 000	
Frecuencia mínima de los impactos a 5.000 rpm	200 impactos/min	
Frecuencia máxima de los impactos a 2.500 rpm	1000 impactos/min	
Número de posición de regulado de la intensidad	5	
Número de ganchos	4	
Número de cabezal portahilos	/	3
Instrumentos a utilizar	¡ ANTHOGRYR únicamente !	
Conexión de los instrumentos	Sistema ANTHOGRYR	

4.2 Extractor manual de coronas:

REFERENCIA	DCB 1820A	DCB ATD310B
Peso (g)	177	279
Longitud MÁXIMA (mm) del Extractor de coronas (sin herramienta)	190	
Número de ganchos	4	
Número de cabezal portahilos	/	3
Instrumentos a utilizar	¡ ANTHOGRYR únicamente !	
Conexión de los instrumentos	Sistema ANTHOGRYR	

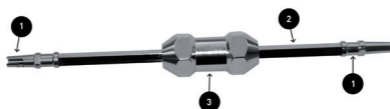
V. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

5.1 Extractor de coronas AUTOMÁTICO :



- 1 Conexión motor
- 2 Anillo de ajuste de la intensidad
- 3 Conexión de los instrumentos (Bayoneta)
- 4 Pieza de mano

5.2 Extractor manual de coronas :



- 1 Conexión de los instrumentos (Bayoneta)
- 2 Varilla
- 3 Mazarota

VI. PUESTA EN SERVICIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO



El Dispositivo Médico se suministra **no lubricado y no esterilizado**. Antes de utilizarlo por primera vez, el Dispositivo Médico se debe **limpiar, desinfectar, lubricar y esterilizar**.

(Cf §7 : « Higiene y mantenimiento »)



Antes de la utilización, compruebe que el Dispositivo Médico no esté dañado y que no falte ninguna pieza.

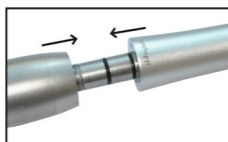
Español

6.1 Conexión al motor

(Específico del Extractor de Coronas Automático)



ATENCIÓN: La conexión del Dispositivo Médico al motor debe ser únicamente realizada con el motor apagado, y fuera de la boca del paciente.



Coloque el Dispositivo Médico en el acoplamiento del motor (según EN 23964) hasta el anclaje. Mantenga el motor y el Dispositivo Médico en el mismo eje.

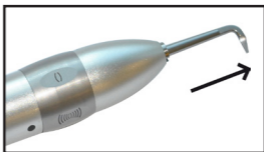
Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para realizar la conexión. Antes de cada utilización, ejerza una ligera tracción sobre el Dispositivo Médico para verificar si está correctamente anclado en el acoplamiento del motor.

• Prueba de funcionamiento



Accionar el motor en el sentido normal (El dispositivo no funcionará si el motor está en modo « reverse »), para accionar el sistema, ejercer una ligera tracción sobre un instrumento previamente montado (Véase §6.3 Conexión de un instrumento) hasta sentir los micro-impactos.

Comprobar que el Dispositivo genere correctamente impactos regulares.

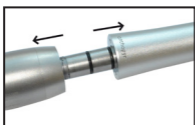


NOTA: Si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del Dispositivo Médico, dirijase inmediatamente a su servicio técnico.

6.2 Desconexión del motor :



NOTA: La desconexión del Dispositivo Médico debe ser únicamente realizada con el motor apagado., y fuera de la boca del paciente.



Retire el Dispositivo Médico manteniéndolo en el eje de motor. Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para desconectar el Dispositivo Médico.



NOTA: En caso de no utilización del Dispositivo Médico, no lo deje conectado al motor. De este modo, se evitará una pérdida de aceite en el motor. El motor podría ser dañado.

6.3 Regulación :

(Específico del Extractor de Coronas Automático)

Ajuste de la frecuencia de los impactos :

(Específico del Extractor de Coronas Automático)

La frecuencia de los impactos está directamente relacionada con la velocidad de rotación del motor: Velocidad MÁXIMA: 25.000 rpm.

Cuando más elevada sea la velocidad de entrada, será mayor la frecuencia de los impactos (impactos frecuentes).

A la inversa, una disminución de la velocidad del motor implicará un mayor intervalo entre los impactos.

La siguiente tabla indica la relación velocidad del motor / frecuencia de los impactos :

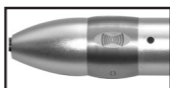
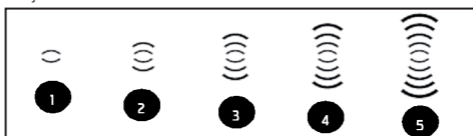
rpm	10000	12000	15000	20000	25000
Impactos/min	400	500	600	800	1000

Ajuste de la intensidad de los impactos:

(Específico del Extractor de Coronas Automático)

El Extractor de Coronas Automático dispone de un anillo de ajuste ranurado. Éste tiene 5 valores de intensidad, permitiendo adaptarse al caso clínico concreto.

Las posiciones están definidas de la siguiente manera, de la más baja a la más fuerte :



NB : La posición deseada en el ranurado (aquí el 5) se debe poner frente al logo « Safe Relax ».



Tras analizar el caso clínico, se aconseja iniciar el tratamiento con una frecuencia y una intensidad bajas, después aumentar estos 2 parámetros progresivamente en caso necesario. Antes de cualquier intervención, es muy aconsejable comprobar el correcto funcionamiento del Dispositivo fuera de la boca del paciente.

6.4 Conexión / desconexión del instrumento :

(Común al Extractor de Coronas Automático y Manual)



Para todas las manipulaciones de herramientas, preferible utilizar guantes de protección. Riesgo de cortadura.



Compruebe el estado de los instrumentos utilizados y realice una manipulación con cuidado y precaución.

Para cualquier inserción o extracción del instrumento, es imperativo que el motor esté apagado, y fuera de la boca del paciente (con excepción de los hilos).

Introducción y fijación del instrumento :



• Insertar el instrumento (Gancho o Cabezal portahilos ATD) en la bayoneta del Extractor de Coronas empujándolo bien hasta el fondo.

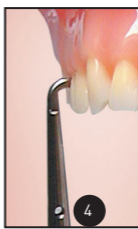
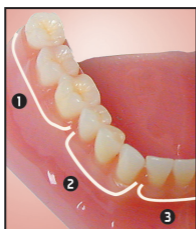


• Realizar un cuarto de vuelta a la izquierda para llevar el espolón a su posición de bloqueo.

• Controle el buen estado del instrumento mediante una ligera tracción axial después de cada cambio de herramienta.

6.5 Utilización de los ganchos :

(Común al Extractor de Coronas Automático y Manual)



- 1 Gancho contra-acodado para piezas dentales posteriores :
Réf 5928



- 2 Gancho contra-acodado para piezas dentales anteriores :
Réf 5927



- 3 Gancho plano con ranuras contra el deslizamiento : Réf 5929



- 4 Gancho puente : Réf 5925

6.6 Utilización de los Adaptadores :

(Común al Extractor de Coronas Automático y Manual)

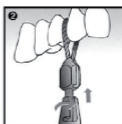
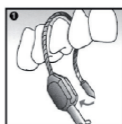
Puente :

1 • inserte el hilo en la cavidad interdental, cerca del pilar soporte, partiendo indiferentemente del lado palatino o del lado vestibular.

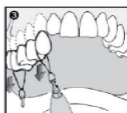
Cierre el bucle introduciendo el extremo puntiagudo en su ranura.

- Cable 50 mm: bloque incisivo-canino
- Cable 60 mm: bloque posterior

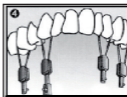
2 • Fijar el Cabezal portahilos al Extractor de Coronas. (Véase §6.4 Conexión del instrumento)



3 • Accionar el Extractor de Coronas.

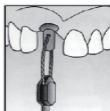


4 • Para retirar un puente de gran extensión : Coloque varios adaptadores-hilo para no tener que desplazarlos. Desplace la varilla de tracción de un adaptador-hilo a otro para repartir la fuerza de tracción en los diferentes pilares en el orden indicado.



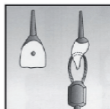
Inlays-core :

• Para retirar un inlay-core (reconstitución), taladre horizontalmente un orificio de 1 mm de diámetro como mínimo en el sentido vestibopalatino. Inserte el hilo y proceda como para el puente.



Richmond :

• Para retirar un Richmond (diente de espiga) proceda de igual modo.



Adaptator para prótesis cerámicas :

Para retirar un pequeño puente de cerámica (sin armadura metálica) o ceramo-metálico, o bien provisional sobre pilares paralelos : Tome el adaptador-ceram provisto del cable de 95 mm, para un puente de 3 elementos, o de 150 mm, para un puente de 4 elementos.



1 • Inserte el hilo en vestibopalatino o lingual en el primer espacio interdental, comenzando por el diente más anterior del puente.

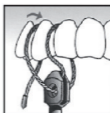


2 • Pase el hilo por el orificio del adaptador en el sentido mesiodistal.

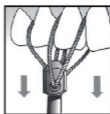


3 • Pase el hilo por el orificio del adaptador en el sentido mesiodistal.

4 • Cierre el bucle, insertando el extremo puntiagudo en su ranura.



5 • Repita una tercera vez si fuera necesario (puente de 4 elementos). Fije la varilla de tracción en el adaptador-hilo y accione la mazarota corredera.



CAMBIO DEL CABLE :

• Desatornillar le tornillo. Colocar le cable nuevo, por le lado corto y no puntiagudo, en su alojamiento con paso de (marcado 0) y atornillar a fondo.

• Colocar el nuevo hilo por el lado corto y no puntiagudo en su alojamiento con paso de rosca (marcado 0) y atornillar a fondo).

VII. HIGIENE Y MANTENIMIENTO



Por la re-esterilización de los dispositivos médicos reutilizables debe ser realizada un personal correctamente formado y protegido. Además, la reglamentación debe ser respetada. El protocolo de reesterilización debe ser adaptado al riesgo de infección.

REGLAS GENERALES

- Para cada producto utilizado, siga las instrucciones del fabricante. Particularmente, respete las concentraciones, las duraciones de exposición, la duración de los productos.
- La esterilización de los dispositivos médicos reutilizables debe ser realizada por un personal correctamente formado y protegido de acuerdo a la reglamentación en vigor.
- El protocolo de esterilización debe ser adaptado al riesgo infeccioso.
- Utilice únicamente productos destinados al mantenimiento de material médico-quirúrgico.
- Proscriba los antisépticos destinados al uso sobre piel y mucosas. Utilice sólo productos que posean un pH neutro o alcalino. (entre 2,5 y 9,0) Proscriba aquellos productos que contengan aldehídos, alcoholes u otros productos capaces de fijar las proteínas.
- Utilice únicamente productos compatibles con los aceros inoxidable (ausencia de compuestos clorados).
- Use ropa protectora adecuada. Para evitar cualquier riesgo de infección y heridas, es imprescindible usar guantes de protección. Además, todas las manipulaciones deben efectuarse con el motor apagado.
- No sumerja jamás el Dispositivo Médico en ninguna solución. No limpie jamás el Dispositivo Médico en una cubeta de ultrasonidos. Cualquier manipulación del contra-ángulo deberá realizarse con el motor desconectado o apagado.
- No mezcle nunca los productos. Respete las prescripciones para la eliminación de los productos utilizados.
- Las operaciones de desinfección previa, limpieza, desinfección, lubricación, esterilización se deben realizar después de cada intervención.

7.1 Pre-desinfección :

La pre-desinfección debe realizarse inmediatamente después de la intervención.

- por vaporización, o con toallitas empapadas en productos detergentes/desinfectantes microbiológicamente controlados
- No sumerja jamás el Dispositivo Médico en ninguna solución. No limpie jamás el Dispositivo Médico en una cubeta de ultrasonidos.

7.2 Limpieza :

- Enjuague el dispositivo con agua desmineralizada.
- Séquelo cuidadosamente con campos estériles suaves sin hebras, si necesario, acabe el secado con aire bajo presión de calidad médica.

7.3 Desinfección :



- Por vaporización, o con toallitas. Rispettare le prescrizioni d'uso, conformemente alle istruzioni del produttore di strumenti.

7.4 Lubricación :

- Debe ser realizada antes de la primera utilización y antes de cada esterilización, y repetir en caso de utilización prolongada.
- Es importante mantenerse alejado de toda fuente de calor o ignición. Sobre todo : no fume!



- Utilice una mascarilla de protección.
- Retire el instrumento.
- Introduzca la bomba de spray detrás del Dispositivo Médico.
- Compruebe que la unión de la bomba sea la adecuada para su utilización con este Dispositivo Médico.
- Cubra la cabeza del Dispositivo Médico con un paño.
- Oriente la cabeza del Dispositivo Médico hacia abajo.
- Vaporice varias veces manteniendo el Dispositivo Médico hasta que el líquido que salgasea claro.
- Seque el excedente de aceite con un paño suave o con un paño descontaminante.

7.5 Prueba de funcionamiento :



Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.

Conecte el Dispositivo Médico al motor; oriente la cabeza del contraángulo hacia abajo. Accione el motor a baja velocidad (5 000 tr/min) durante 30 segundos a fin de evacuar el excedente de aceite, y después a alta velocidad durante 30 segundos. Si es necesario, seque el excedente de aceite con un paño descontaminante.

NOTA : Si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del contraángulo, contacte inmediatamente el servicio técnico concertado.

7.6 Esterilización :



El Dispositivo Médico deben ser esterilizados antes de la primera utilización y después de cada utilización.

- Antes de la esterilización, los instrumentos deben ser predesinfectados, limpiados, lubricados y sometidos a una prueba.
- El dispositivo y los accesorios son esterilizables a 135°C (275°F) únicamente en autoclave con vapor de agua durante 20 minutos mínimo (tiempo de mantenimiento para la esterilización).



- Aconsejamos fuertemente el uso de autoclaves class B.



- No utilice otro modo de esterilización.

- Lea las indicaciones de utilización del fabricante del autoclave.

- Retire el instrumento antes de la esterilización del contraángulo.
- Utilice las bolsitas de esterilización adaptadas al Dispositivo Médico y al autoclave. Ponga siempre un único Dispositivo Médico en una bolsita.
- Respete el espacio entre las bolsas y no sobrecargue el autoclave.
- Verifique que el dispositivo no presenta puntos de corrosión ni fisuras y controle su buen funcionamiento. Asegúrese de que el producto está bien seco y, si es necesario, seque los posibles restos de agua con aire comprimido de uso médico.
- Después de cada ciclo de esterilización, verifique la ausencia de agua residual en el interior y el exterior del envase. Verifique que el indicador de paso ha cambiado correctamente de color.
- Para evitar la retención de agua, oriente la bolsa en el autoclave de forma que los espacios huecos queden hacia abajo.
- Conserve los dispositivos en las bolsas de esterilización protegidos de la luz, de la humedad y de cualquier tipo de contaminación. Siga las recomendaciones del fabricante del empaque.
- El tiempo de conservación del dispositivo tras la esterilización no debe exceder 1 mes. Etiquete los dispositivos indicando la fecha de caducidad de la esterilización. Una vez sobrepasada la fecha de caducidad, repita el ciclo de limpieza y esterilización.

VIII. REPARACIÓN

En caso de avería, diríjase a su distribuidor concertado o directamente al servicio posventa de Anthogyr.



Todas las reparaciones deben ser realizadas con piezas y subensamblajes certificados por el constructor. Las reparaciones deben ser garantizadas únicamente por un distribuidor concertado o por el servicio posventa de la Anthogyr.

Para realizar una revisión o reparación, el aparato debe devolverse completo y estéril, con prueba de esterilidad. Debe acompañarse de un documento que describa el problema que haya surgido y que indique las señas completas del dentista usuario.

Para que las reclamaciones de garantía sean consideradas, deberá enviar con el aparato una copia de la factura o una copia del albarán de entrega.

Para cualquier revisión o reparación, envíe el Dispositivo Médico completo.

Anthogyr garantiza el suministro de las piezas de repuesto durante 7 años después del fin de la comercialización del producto.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Service S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin – 74700 Sallanches - FRANCE

Línea directa: +33 (0)4 50 58 50 53

Mail : s.serra.sav@anthogyr.com

IX. ACCESORIOS



Deberá solicitarlos a su distribuidor concertado. Utilizar únicamente accesorios destinados a este dispositivo.

<u>Descripción</u>	<u>Referencia</u>
Cabezal portahilos simple ATD	ATD012
Extremo CERAM ATD	ATD022
Cables ATD 50 y 60 mm (por 4)	ATD014
Cables ATD 95 y 150 mm (por 4)	ATD024
Tornillo M2x3 para cabezal portahilos	ATD080
Destornillador para cabezal portahilos	ATD082
Lote de 4 cables Lg 50 mm	ATD014-50
Lote de 4 cables Lg 60 mm	ATD014-60
Gancho puente	5925
Gancho simple para dientes anteriores	5927
Gancho contra-codado para dientes post.	5928
Gancho plano con ranuras antideslizantes	5929
Llave de desmontaje del cabezal	87M
Aceite ANTHOGYR spray	1930X
Extremo para acoplamiento ISO tipo E	1932X

X. GARANTÍAS

Este **DM** está garantizado, piezas y mano de obra contra cualquier defecto de fabricación durante un período de tiempo de **12** meses a partir de la fecha de factura.

Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste.

Toda modificación o adición al producto sin el acuerdo explícito de la sociedad ANTHOGYR conlleva la nulidad de esta garantía.

La garantía será caduca si no se respetan las instrucciones técnicas entregadas con todos nuestros aparatos.

ANTHOGYR no puede ser acusado como responsable de los daños y consecuencias que resultasen o que pudiesen resultar del desgaste normal de una utilización, de una limpieza o de un mantenimiento incorrectos, del no respeto de las condiciones relativas a la utilización o a la conexión, de la incrustación o la corrosión, de impurezas en el sistema de alimentación en agua o de influencias químicas o eléctricas inusuales o no conformes con los métodos de empleo, instrucciones de mantenimiento y montaje de ANTHOGYR y otras instrucciones del fabricante.

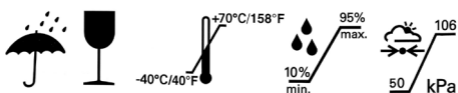
Los gastos de transporte para la devolución a ANTHOGYR de los productos por reparar son por cuenta del cliente, aunque la

reparación se efectúe dentro de la garantía.

La garantía cubre los gastos de transporte para la devolución del material al cliente.

Para que se tengan en cuenta las solicitudes de garantía, sírvase adjuntar al **DM** una copia de la factura o una copia del albarán.

XI. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE TRANSPORTE



XII. ELIMINACIÓN

Según los conocimientos actuales, el producto no contiene sustancias nocivas para el medio ambiente.

El producto deberá esterilizarse antes de ser desechado.

Siga las normativas nacionales sobre eliminación de desechos.

I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

SEGNALI DI PERICOLO



ATTENZIONE : Note important !



NON Sterile



Indossare dei guanti

NOTE



Indicazioni generali non comportanti pericolo per gli esseri umani e per le cose



Leggere !



Esame visivo

ALTRI SIMBOLI



Autoclave 135°C



Riferimento



Numero di matricola



Costruttore

II. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo dispositivo medico è destinato alle cure dentarie nell'ambito della chirurgia dentaria e, in particolare, alla rimozione di protesi fisse (singole o plurime, ponti). È vietato qualsiasi utilizzo diverso da quanto preposto in quanto potrebbe essere rischioso per il paziente.

Direttiva applicata:

Questo dispositivo medical risponde alla direttiva comunitaria 93/42/CEE ammendata 2007/47, adottata dalla normativa francese sui dispositivi medicali (Bulletin officiel -L169-1207/1993).



Secondo queste indicazioni, il dispositivo medico deve essere utilizzato unicamente da un utente con esperienza nel campo della medicina dentale, per le applicazioni descritte nel rispetto delle disposizioni in vigore sulla prevenzione degli incidenti sul lavoro e delle indicazioni delle modalità d'uso. La preparazione e la manutenzione del presente dispositivo medico devono essere eseguite esclusivamente da personale istruito nel campo della prevenzione delle infezioni, della tutela propria e dei pazienti.

Secondo queste indicazioni, l'utente deve :

- utilizzare unicamente strumenti di lavoro non difettosi,
- utilizzare il dispositivo esclusivamente con motorini conformi alle direttive della norma : EN 60 601 / 93/42/CEE,
- attenersi agli impieghi corretti previsti,
- proteggersi e proteggere il paziente o terzi contro eventuali rischi,
- evitare ogni contaminazione via il prodotto.

III. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA



Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo medico non sia danneggiato e che non manchino pezzi.

- Utilizzare guanti, occhiali di protezione e maschera.
- Durante l'inserimento o il cambio dello strumento rotativo, assicurarsi che il dispositivo medico sia in posizione di arresto.
- Dopo aver inserito lo strumento rotativo, esercitare un movimento assiale per verificare la buona tenuta.
- Non manipolare lo strumento rotativo durante il funzionamento.
- Azionare il sistema di regolazione solo quando il motore non è in funzione.
- Collegamento e scollegamento gli strumenti unicamente all'esterno della bocca del paziente.
- Collegamento e scollegamento il dispositivo medico solo quando il motore non è in funzione.



In caso di assenza di irrigazione, il contrangolo deve essere immediatamente spento. Se i diffusori di getti sono otturati nonostante la pulizia, interrompere immediatamente l'utilizzo dello strumento ed informare il vostro distributore o il fabbricante.



In caso di disfunzionamenti o danni visibili, interrompere immediatamente l'utilizzo dello strumento ed informare il vostro distributore o il fabbricante.

Utilizzare unicamente gli accessori previsti per il dispositivo. Non utilizzare gli accessori previsti per questo dispositivo con un altro manipolo o un'altra marca di dispositivo medico.

IV. CARATTERISTICHE TECNICHE

4.1 Rimuovi corona AUTOMATICO :

Codice	DCB 6950C	DCB 6961C
Peso [g]	260	288
Lunghezza MINI / MAXI (mm) del leva corona (senza utensili)	132 / 140	
Diametro MAX. (mm)	Ø 20	
Norma collegamento motore		
Velocità min. raccomandata del motore (giri/min)	5 000	
Velocità MAX. raccomandata del motore (giri/min)	25 000	
Frequenza min. degli impulsi a 5000 giri/min	200 impulsi/min	
Frequenza MAX. degli impulsi a 25000 giri/min	1000 impulsi/min	
Numero di posizioni di regolazione dell'intensità	5	
Numero di ganci	4	
Numero di punte-fili	/	3
Strumenti da utilizzare	ANTHOGYR unicamente !	
Collegamento strumenti	Proprietario ANTHOGYR	

4.2 Rimuovi corona MANUALE :

Codice	DCB 1820A	DCB ATD310B
Peso [g]	177	279
Lunghezza MAX. (mm) del leva corona (senza utensili)	190	
Numero di ganci	4	
Numero di punte-filo	/	3
Strumenti da utilizzare	ANTHOGYR unicamente !	
Collegamento strumenti	Proprietario ANTHOGYR	

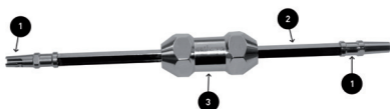
V. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

5.1 Rimuovi corona AUTOMATICO :



- 1 Collegamento motore
- 2 Anello di regolazione dell'intensità
- 3 Collegamento strumenti (baionetta)
- 4 Manicotto

5.2 Rimuovi corona MANUALE :



- 1 Collegamento strumenti (baionetta)
- 2 Asta
- 3 Materozza

VI. MESSA IN FUNZIONE



Il dispositivo medico è fornito **non lubrificato e non sterile**. Prima di metterlo in funzione per la prima volta, **pulire, disinfettare, lubrificare e sterilizzare** il dispositivo medico.

(Vedere §7: «Igiene e manutenzione»)



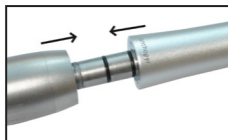
Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo medico non abbia subito danni e che non manchi alcun pezzo. E' importante far funzionare il contrangolo a bassa velocità e aumentare progressivamente.

6.1 Collegamento al motore :

(Specifico per il leva corone automatico)



ATTENZIONE : La connessione il dispositivo medico al motore deve essere effettuata unicamente a motore spento, all'esterno della bocca del paziente.



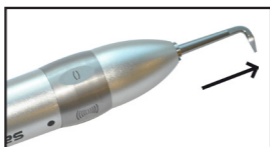
Regolare il dispositivo medico sull'accoppiamento del motore fino al clic. Per fare ciò, mantenere il motore e il dispositivo medico sullo stesso asse.

Per certi motori è necessario premere il pulsante laterale per realizzare la connessione. Esercitare una leggera trazione sul dispositivo medico al fine di verificare prima di ogni utilizzo che quest'ultimo sia ben inserito nella connessione del motore.

• Test di funzionamento



Azionare il motore in senso di rotazione normale (il dispositivo non potrà funzionare qualora il motore giri in modalità "inversa"), quindi esercitare una leggera trazione sullo strumento precedentemente montato (vedere § 6.3 Collegamento strumento) fino a percezione di micro-movimenti, al fine di attivare il sistema. Verificare che il dispositivo generi egli impulsi a cadenza regolare.

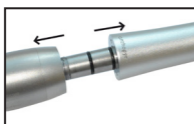


NOTA : qualora si osservi un surriscaldamento del dispositivo medico, anomalie di funzionamento, vibrazioni, rumori anormali durante il funzionamento, contattare immediatamente il servizio dell'assistenza tecnica.

6.2 Scollegamento del motore :



ATTENZIONE : Lo scollegamento del dispositivo medico si effettua solo a motore spento, all'esterno della bocca del paziente.



Regolare il dispositivo medico sull'accoppiamento del motore fino al clic . Per fare ciò, mantenere il motore e il dispositivo medico sullo stesso asse.

Per certi motori, è necessario premere il pulsante laterale prima di scollegare il dispositivo medico.



NOTA: In caso di non utilizzo prolungato del contrangolo, non lasciare questo collegato al motore al fine di evitare la diffusione dell'olio nel motore. Rischio di danneggiamento del motore.

6.3 Regolazione :

(Specifico per il leva corone automatico)

Regolazione della frequenza degli impulsi:

(Specifico per il leva corone automatico)

La frequenza degli impulsi è direttamente legata alla velocità di rotazione del motore. Velocità MAX.: 25 000 giri/min.

Maggiore è la velocità d'ingresso, maggiore sarà la frequenza degli impulsi (impulsi ravvicinati).

Al contrario una diminuzione della velocità del motore ridurrà la frequenza degli impulsi.

Nella tabella sottostante è riportata un'indicazione del rapporto velocità motore / frequenza degli impulsi:

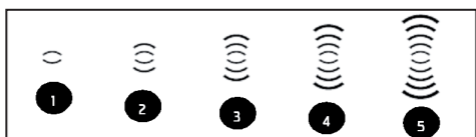
giri/min	10000	12000	15000	20000	25000
Impulsi/min	400	500	600	800	1000

Regolazione dell'intensità degli impulsi:

(Specifico per il leva corone automatico)

Il leva corone automatico dispone di un anello di regolazione dentellato. L'anello prevede 5 livelli d'intensità che consentono di far fronte alle necessità del caso clinico incontrato.

Le posizioni sono definite come segue, dalla minore alla maggiore:



NB : la posizione di dentellatura desiderata (in questo caso la posizione 5) deve essere regolata di fronte al logo « Safe Relax ».



Prima analisi del caso clinico, si raccomanda di iniziare il trattamento con intensità e frequenza ridotte, quindi aumentare questi 2 parametri progressivamente, secondo necessità. Prima di qualsiasi intervento, si raccomanda vivamente di verificare la correttezza di funzionamento del dispositivo all'esterno della bocca del paziente.

6.4 Collegamento/Scollegamento dello strumento :

(Comune al leva corone automatico e manuale)



Per tutte le manipolazioni degli strumenti è preferibile indossare guanti protettivi. Rischio di ferita.



Verificare le condizioni degli strumenti rotativi utilizzati e manipolare con attenzione e cautela.

Durante ogni collegamento o scollegamento dello strumento, è fondamentale che il motore sia spento, e all'esterno della bocca del paziente (ad eccezione dei cavi).

Posizionamento dello strumento :



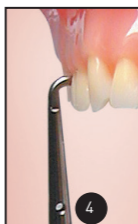
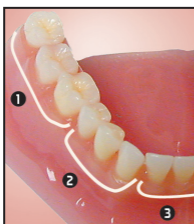
- inserire lo strumento (gancio o punta-filo ATD) nella baionetta del leva corone, premendo a fondo.



- Eseguire un quarto di giro verso sinistra per spostare il perno nella relativa posizione di bloccaggio.
- Dopo aver inserito lo strumento rotativo, esercitare un movimento assiale per verificare la buona tenuta.

6.5 Utilizzo dei ganci :

(Comune al leva corone automatico e manuale)



1 Gancio a controgomito per denti posteriori : Réf 5928



2 Gancio semplice per denti anteriori : Réf 5927



3 Gancio piatto con scanalature antiscivolo : Réf 5929



4 Gancio ponte : Réf 5925

6.6 Utilizzo dei punte-filo in ceramica :

(Comune al leva corone automatico e manuale)

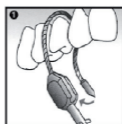
Ponte :

1 • Inserire il filo nel vano interdentale, vicino al pilastro di supporto, cominciando indifferentemente dal lato palatino o dal lato vestibolare.

Chiudere la bocca inserendo l'estremità appuntita nella scanalatura corrispondente.

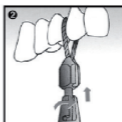
- cavo da 50 mm: gruppo incisivo-canino.

- cavo da 60 mm: gruppo posteriore.

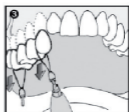


2 • Fissare la punta-filo sul leva corone.

(Vedere §6.4 Collegamento dello strumento)

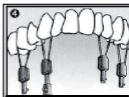


3 • Azionare il leva corone.



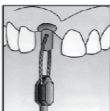
4 • Per rimuovere un ponte di grandi dimensioni:

- Posizionare diverse punte-filo in modo da non doverle spostare,
- Spostare l'estrattore di corona da una punta-filo all'altra, in modo da distribuire la forza di trazione sui diversi pilastri, nella sequenza indicata.



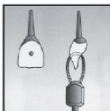
Inlays-core :

- Per rimuovere un inlay-core, effettuare un foro di almeno 1 mm di diametro in senso orizzontale nel senso vestibolo-palatino. Inserire il filo e procedere come per il ponte.



Richmond :

- Per rimuovere un Richmond (dente a perno) seguire la stessa procedura.



Punte-filo in CERAMICA :

Per rimuovere un piccolo ponte in ceramica (senza armatura metallica), ceramico-metallico o provvisorio nei pilastri paralleli: prendere il puntale in ceramica provvisto del cavo da 95 mm per un ponte a tre elementi o da 150 mm per un ponte a quattro elementi.



1 • Inserire il filo in senso vestibolo-palatino o linguale nel primo spazio interdentale cominciando dal primo dente anteriore del ponte.



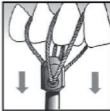
2 • Inserire il filo nel foro del puntale in senso antero-posteriore.



3 • Inserire il filo nello spazio interdentale successivo nel senso vestibolo-palatino o linguale.



4 • Chiudere l'anello inserendo l'estremità a punta nella fessura corrispondente.



5 • Se necessario, ricominciare l'operazione per la terza volta. Fissare l'adattatore sulla punta-filo e azionare l'estrattore di corona automatico.

SOSTITUZIONE DEL CAVO :

- Svitare la vite (preferibilmente su un vassoio in modo da non perderla).
- Posizionare il lato corto e non appuntito del nuovo cavo della vite (segnato 0 e avitare fermamente).

VII. IGIENE E MANUTENZIONE



La ri-sterilizzazione dei dispositivi medici deve essere eseguita da personale formato e protetto, nel rispetto delle norme in vigore. Il protocollo di ri-sterilizzazione deve essere adatto alla rimozione del rischio di trasmissione di malattie infettive.

NORME GENERALI

- Per ogni prodotto utilizzato: fare riferimento alle istruzioni del produttore. In particolare : rispettare le concentrazioni, i tempi di esposizione, il ripristino delle soluzioni e la durata di vita dei prodotti.
- Utilizzare solo prodotti destinati alla manutenzione del materiale medico-chirurgico.
- Proscrivere gli antisettici destinati a un uso sulla pelle e le mucose. Utilizzare solo prodotti con un pH neutro o alcalino (compreso tra 2,5 e 9,0). Vietare prodotti contenenti aldeidi, alcool o altri prodotti che possano fissare le proteine.
- Impiegare solo prodotti compatibili con gli acciai inossidabili (assenza di composti clorati).
- Indossare un abbigliamento protettivo adeguato. Per evitare qualsiasi rischio di infezione e di ferite, è obbligatorio indossare guanti di protezione. Inoltre tutte le manipolazioni devono essere effettuate a motore spento.
- Mai immergere il contrangolo in una qualsiasi soluzione. Non pulire mai il contrangolo in una vasca a ultrasuoni. Le manipolazioni sui contrangoli devono essere sempre effettuate a motore non collegato o spento.
- Mai mischare i prodotti. Osservare le prescrizioni per lo smaltimento dei prodotti utilizzati.
- La sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili deve essere realizzata da personale competente e protetto nel rispetto delle norme in vigore.
- Il protocollo di sterilizzazione deve essere adatto alla rimozione del rischio di trasmissione di malattie infettive.
- Eseguire le operazioni di: pre-disinfezione, pulizia, disinfezione, lubrificazione e sterilizzazione dopo ogni intervento.

7.1 Pre-disinfezione :

La pre-disinfezione deve essere effettuata immediatamente dopo l'intervento :

- Con vaporizzazione o utilizzando salviette imbevute di prodotti detergenti/disinfettanti controllati microbiologicamente.
- Non immergere il dispositivo medico in bagni disinfettanti né in una vasca a ultrasuoni.

7.2 Pulizia :

- Pulire meticolosamente ogni elemento con una spazzola morbida con acqua demineralizzata.
- Risciacquare e asciugare con cura ogni elemento.

7.3 disinfezione :



- Con vaporizzazione o utilizzando salviette imbevute di prodotti detergenti/disinfettanti controllati microbiologicamente. Rispettare le prescrizioni d'uso, conformemente alle istruzioni del produttore di strumenti.

7.4 Lubrificazione :

Lubrificare sempre dopo ogni decontaminazione e prima di ogni sterilizzazione, e ripetere in caso di utilizzo prolungato.



- Tenersi a distanza da ogni fonte di calore o ignizione. Importante : non fumare.
- Portare una mascherina di protezione per il viso.
- Rimuovere lo strumento.
- Introdurre la bombola spray nella parte posteriore del dispositivo medico.
- Verificare che l'estremità della bombola sia adeguata questo dispositivo medico.
- Coprire la testa del dispositivo medico con una salvietta.
- Orientare la testa del dispositivo medico verso il basso.
- Vaporizzare più volte e mantenere saldamente il dispositivo medico fino a fuoriuscita di un liquido chiaro.

- Asciugare l'eccedente d'olio con uno straccetto morbido o con una salviettina.

7.5 Test di funzionamento :



Il test deve essere realizzato prima di ogni sterilizzazione.

Collegare il dispositivo medico al motore; orientare la testa del contrangolo verso il basso. Fare girare a velocità ridotta (5 000 giri/minuto) per 30 secondi in modo da evacuare l'eccedente d'olio e poi a velocità massima (25000 giri / minuto) per altri 30 secondi. Asciugare il dispositivo medico con una salviettina in caso di perdita d'olio.

NOTA : Nel caso di surriscaldamento, di irregolarità, di vibrazioni, di rumori anormali durante il funzionamento del dispositivo, rivolgersi immediatamente al servizio clienti.

7.6 Sterilizzazione :



Il dispositivo medico è fornito non lubrificato e non sterile. Il dispositivo con i suoi accessori devono essere sterilizzati prima e dopo ciascun utilizzo.

- Sterilizzare solo strumenti che siano già stati disinfettati, puliti, lubrificati e testati.

• Il dispositivo è sterilizzabile a 135°C a 2,13 bar (275°F a 30,88 psi) solo in autoclave di vapore acqueo per almeno 20 minuti (tempo di mantenimento della sterilizzazione).



- Si consiglia vivamente l'uso di autoclavi B .
- Qualsiasi altra modalità di sterilizzazione è da proscrivere.



• Leggere le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.

- Rimuovere lo strumento del dispositivo medico prima della sterilizzazione.
- Utilizzare i sacchetti di sterilizzazione adatti al dispositivo medico e di autoclave conformi alla norma. Sempre un solo dispositivo medico per sacchetto.
- Rispettare lo spazio tra i sacchetti e non sovraccaricare l'autoclave.
- Verificare che il dispositivo non presenti punti di corrosione o fessure e controllarne il corretto funzionamento. Accertarsi che il prodotto sia asciutto ; se necessario, asciugare gli eventuali residui d'acqua con aria in pressione di qualità medicale.
- Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, verificare l'assenza di acqua residua all'interno e all'esterno dell'imballaggio. Verificare che il cambio colore dell'indicatore di passaggio sia corretto.
- Al fine di evitare residui d'acqua, orientare il sacchetto nell'autoclave in modo tale che le parti cave siano rivolte verso il basso.
- Conservare i dispositivi nel sacchetto di sterilizzazione al riparo dalla luce, dall'umidità e da contaminazioni d'ogni genere. Seguire le raccomandazioni del produttore dell'imballaggio.
- La durata di conservazione del dispositivo dopo la sterilizzazione non deve superare 1 mese. Etichettare i dispositivi precisando la data di scadenza. Una volta oltrepassata questa data di scadenza, ricominciare il ciclo di pulizia e di sterilizzazione.

VIII. RIPARAZIONI

In caso di guasti, vogliate contattare il vostro distributore autorizzato o il servizio di assistenza tecnica di Anthogyr.



Le riparazioni devono essere fatte con pezzi certificati dal costruttore. Le riparazioni devono essere effettuate unicamente dal distributore autorizzato o dal servizio clienti del fabbricante.

Tutte le riparazioni devono essere fatte con pezzi o sotto insiemi certificati dal costruttore. Per qualsiasi intervento di revisione o riparazione, l'apparecchio deve essere spedito completo e sterilizzato, unitamente alla prova della sterilità. Deve essere accompagnato da un documento nel quale viene descritto il problema riscontrato e completo di tutti i dati relativi al medico utilizzatore.

Il manipolo deve essere reso sterile al servizio assistenza tecnica. Per le riparazioni in garanzia, inviare il manipolo con una copia della fatture o della bolla di consegna. Per tutte le revisioni o riparazioni; inviare il dispositivo medico completo.

La fornitura dei pezzi di ricambio è garantita per 7 anni dalla data di sospensione della vendita del prodotto.

SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA

Service S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCE

Tel. diretto : +33 (0)4 50 58 50 53

Mail : s.serra.sav@anthogy.com

IX. ACCESSORI



Da ordinarsi presso il vostro distributore.

Utilizzare unicamente gli accessori previsti per il dispositivo.

Descrizione	Codice
Punta-filo singola ATD	ATD012
Punta CERAM ATD	ATD022
Cavi ATD 50 e 60 mm (per 4)	ATD014
Cavi ATD 95 e 150 mm (per 4)	ATD024
Vite M2x3 per boccola-filo	ATD080
Cacciavite per punta-filo	ATD082
Set di 4 cavi, lunghezza 50 mm	ATD014-50
Set di 4 cavi, lunghezza 60 mm	ATD014-60
Gancio ponte	5925
Gancio semplice per denti anteriori	5927
Gancio con controgomito per denti posteriori	5928
Gancio piatto con scanalature antiscivolo	5929
Chiave di montaggio testa	87M
Olio ANTHOGYR spray	1930X
Boccola per accoppiamento ISO tipo E	1932X

X. GARANZIA

Il **DM** è garantito, sia per quanto concerne il materiale che per la manodopera, contro qualsiasi vizio di fabbricazione per un periodo di **12** mesi a decorrere dalla data di emissione della fattura.

La garanzia non copre i pezzi di usura.

Qualsiasi modifica o aggiunta al prodotto eseguita senza previa autorizzazione della società ANTHOGYR comporta l'annullamento della presente garanzia.

La garanzia smetterà di essere produttiva d'effetti nel caso di mancata osservanza delle istruzioni tecniche fornite unitamente alle nostre apparecchiature.

ANTHOGYR non sarà da ritenersi responsabile in caso di danni e delle conseguenze derivanti o potenzialmente derivanti da normale usura, dall'utilizzo, pulizia o manutenzione non idonee, dal mancato rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento, dai depositi o dalla corrosione, da impurità all'interno del sistema di alimentazione dell'acqua o da

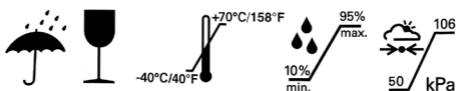
interferenze chimiche o elettriche insolite o non conformi alle modalità d'impiego, alle istruzioni relative alla pulizia e al montaggio di ANTHOGYR e altre istruzioni del fabbricante.

I costi di trasporto per la restituzione della merce da riparare ad ANTHOGYR sono a carico del cliente, anche se la riparazione viene eseguita in garanzia.

La garanzia copre le spese di spedizione per la restituzione del materiale al cliente.

Affinché le richieste concernenti la garanzia possano essere prese in considerazione, vi preghiamo di allegar al **DM** una copia della fattura o una copia della bolla di consegna del dispositivo.

XI. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO



XII. SMALTIMENTO

Stando alle conoscenze attuali, il prodotto non contiene sostanze pericolose per l'ambiente.

Prima dello smaltimento il prodotto deve essere sterilizzato.

Osservare le prescrizioni nazionali in materia di smaltimento.

I. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

SINAIS DE PERIGO



ATENÇÃO: Informação importante!



NÃO ESTÉRIL



Favor, usar luvas

OBSERVAÇÕES



Indicações gerais sem perigo para pessoas ou objetos.



Favor, ler essa parte.



Examinação visual.

OUTROS SÍMBOLOS



Autoclave a 135°C



Referência



Número de série



Fabricante

II. ÁREA DE APLICAÇÃO

O presente Dispositivo Médico tem as intenções de uso no tratamento dentário no campo da cirurgia odontológica, principalmente no encaixe de próteses permanentes (pontes únicas ou múltiplas). Qualquer outro uso é proibido e pode ser perigoso.

Diretiva aplicada:

Para o dispositivo médico, aplicamos a Diretiva da CE 93/42/CEE (Emendado 2007/47), transposta pelas regulações francesas sobre equipamentos médicos (Official Bulletin – L169 – 12 de julho de 1993).



De acordo com essas disposições, somente alguém com experiência na área de odontologia pode utilizar o Dispositivo Médico para as aplicações descritas. Deve-se cumprir com as disposições em efeito com relação à prevenção de acidentes no trabalho, proteção do serviço e as instruções de uso. Somente pessoas treinadas na prevenção de infecções, auto-proteção e proteção de pacientes podem preparar e fazer a manutenção desse dispositivo médico.

De acordo com essas disposições, o usuário deve:

- utilizar somente instrumentais sem defeito;
- utilizar o Dispositivo Médico exclusivamente em unidades guia de acordo com as diretrizes da norma EN 60 601;
- respeitar o uso indicado;
- proteger todos contra os perigos, pacientes e terceiros;
- evitar a contaminação causada pelo produto.

III. INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA



Antes de utilizar o dispositivo médico, verifique se esse não se encontra danificado ou se nenhuma peça está faltando.

- Utilize luvas, óculos de proteção e máscara ;
- Ao inserir ou mudar de instrumental, certifique-se de que o dispositivo médico se encontra em descanso ;
- Após a inserção de um instrumental, verifique se esse se encontra corretamente preso com um pequeno movimento giratório ;
- Não segure o instrumental enquanto esse estiver em operação ;
- Opere somente a partilha de bloqueio quando o motor não estiver em operação ;
- Conecte ou desconecte os acessórios longe da boca dos pacientes ;
- Conecte ou desconecte o dispositivo médico ao motor somente quando este estiver parado.
- No caso de danos ou disfunções, pare de utilizar o instrumento imediatamente e informe o seu distribuidor autorizado ou o fabricante.



Caso possua qualquer dúvida sobre o equipamento, entre em contato com seu distribuidor autorizado ou com o fabricante.



Não faça nenhuma alteração ou não adicione nada ao produto sem a expressa autorização da Anthogyr.

Utilize somente acessórios feitos para este dispositivo e não utilize os acessórios para este dispositivo médico em outros tipos ou marcas.

IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. Removerdor automático de coroas:

REFERÊNCIA	DCB 6950C	DCB 6961C
Peso (g)	260	288
Comprimento máximo MINI / MAXI (mm) do saca prótese (excluindo a ferramenta)	132 / 140	
Diâmetro máximo (mm)	Ø 20	
Norma para a conexão com o motor	EN 23964	
Velocidade mínima recomendada para o motor (rpm)	5 000	
Velocidade máxima recomendada para o motor (rpm)	25 000	
Frequência mínima de impactos a 5000 rpm	200 impactos/min	
Frequência máxima de impactos a 25000 rpm	1000 impactos/min	
Número da posição do regulador da intensidade	5	
Número de ganchos	4	
Número de passadores de fio	/	3
Acessórios a serem utilizados	Somente ANTHOGRYR !	
Conexão de acessórios	Sistema ANTHOGRYR	

4.2. Sacar prótese manual :

REFERÊNCIA	DCB 1820A	DCB ATD310B
Peso (g)	177	279
Comprimento máximo MAXI (mm) do sacar prótese (excluindo a ferramenta)	190	
Número de ganchos	4	
Número de passadores de fio	/	3
Acessórios a serem utilizados	Somente ANTHOGRYR !	
Conexão de acessórios	Sistema ANTHOGRYR	

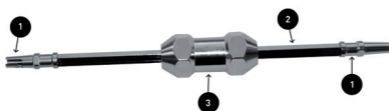
V. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

5.1. Saca prótese automático:



- 1 - Conexão com o motor
- 2 - Anel de ajuste de intensidade
- 3 - Conexão com os instrumentais (Baioneta)
- 4 - Peça de manuseio

5.2. Saca prótese manual:



- 1 - Conexão com os instrumentais (Baioneta)
- 2 - Haste
- 3 - Contrapeso

VI. LIGANDO O PRODUTO



O dispositivo médico é fornecido sem lubrificação e não é estéril. Antes do primeiro uso, deve-se limpá-lo, desinfetá-lo, lubrificá-lo e esterilizá-lo. (Cf. seção 7 "Limpeza e Manutenção").



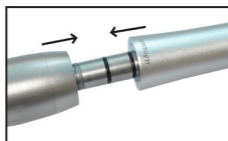
Antes de usar o dispositivo médico, verifique se esse não se encontra danificado ou se alguma parte está faltando.

6.1. Conectando ao motor :

(Somente para o saca prótese automático)



ATENÇÃO: Conecte o dispositivo médico ao motor longe da boca do paciente e somente se este estiver parado.



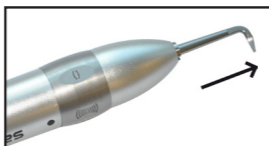
Para travar o dispositivo médico ao motor (de acordo com EN 23964), mantenha ambos no mesmo eixo. Para alguns motores, é necessário operar um botão lateral que permite a conexão. Antes de utilizar o dispositivo, puxe-o levemente para se certificar de que o mesmo está conectado de forma segura.

Teste de operação



Ligue o motor na direção normal (o dispositivo não funcionará se o motor estiver no modo “inverso”) e aplique uma tração em um acessório que já tenha sido fixado (ver a seção 6.3 “Conectando um Acessório”) para acionar o sistema.

Certifique-se de que o dispositivo possui impactos regulares.

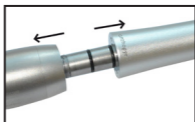


ATENÇÃO: No caso de aquecimento, irregularidades, vibrações ou ruídos estranhos durante a operação do dispositivo médico, entre em contato imediatamente com seu departamento técnico autorizado.

6.2. Desconectando do motor:



ATENÇÃO: Desconecte o dispositivo médico do motor longe da boca do paciente e somente quando este estiver parado.



Remova o dispositivo médico quando estiver no mesmo eixo do motor. Para alguns motores, é necessário operar o botão lateral para desconectar o dispositivo médico.



NOTA: No caso de um período prolongado sem utilizar o dispositivo médico, desconecte-o do motor para evitar vazamento de óleo para dentro do motor, que pode ser danificado.

6.3. Ajuste:

(Somente para o saca prótese automático)

Ajuste da frequência de impactos:

(Somente para o saca prótese automático)

A frequência de impactos está diretamente relacionada à velocidade de rotação do motor (velocidade máxima de 25000 rpm). Quanto maior a velocidade, maior a frequência de impactos (impactos mais próximos). Da mesma forma, uma redução na velocidade do motor produzirá impactos mais espaçados.

A tabela abaixo ilustra a relação entre a velocidade do motor e a frequência de impactos :

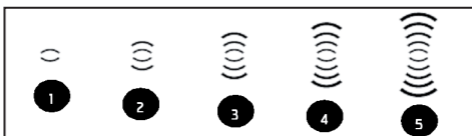
rpm	10000	12000	15000	20000	25000
Impactos/ min	400	500	600	800	1000

Ajuste da intensidade de impacto :

(Somente para o saca prótese automático)

O saca prótese automático possui um anel de ajuste entalhado que possui 5 configurações de intensidade, o que adapta o dispositivo às exigências de casos clínicos específicos.

As configurações são identificadas como se segue, da mais fraca para a mais forte:



Nota : O entalhe da configuração desejada (no caso, a 5) deve estar alinhado com o logo "Safe Relax".

Após analisar o caso clínico, recomenda-se que se inicie o tratamento com uma frequência e uma intensidade baixa e aumente as duas configurações gradualmente caso seja necessário. Antes de realizar qualquer operação, certifique-se, longe da boca do paciente, de que o dispositivo está funcionando corretamente.

6.4. Conexão/Desconexão de acessórios :

(tanto para o saca prótese manual quanto para o automático)



É preferível que se use luvas de proteção para qualquer manuseio de ferramentas para diminuir os riscos.



Verifique se a condição dos acessórios de rotação utilizados e os manuseie com atenção e com cuidado.

É essencial que o motor esteja desligado ao inserir ou retirar acessórios e longe da boca dos pacientes (com exceção dos cabos).

Inserindo e travando acessórios:



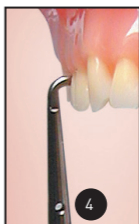
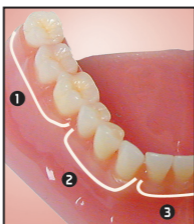
- Insira o acessório (gancho ou passador de fio ATD) na baioneta empurrando-o bem ao fundo.



- Efetue um giro em direção à esquerda para travar a ponta em sua posição de bloqueio.
- Verifique se o acessório está devidamente preso por meio de um pequeno movimento axial a cada mudança de ferramenta.

6.5. Uso de ganchos :

(se aplica à conexão baioneta tanto para o saca prótese automático quanto o manual).



1 Gancho curvo para dentes posteriores: ref. 5928.



2 Gancho simples para dentes anteriores: ref. 5927.



3 Gancho plano com anti-derrapante: ref. 5929.



4 Gancho para pontes: ref. 5925.

6.6. Uso de passadores de fio ATD :

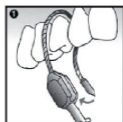
(se aplica à conexão baioneta tanto para o saca prótese automático quanto para o manual).

Pontes:

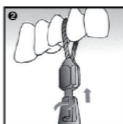
1 • Insira o cabo de metal no espaço interdental, o mais próximo possível da coroa, seja pelo lado do palato ou pelo lado dos lábios.

Feche o laço inserindo o pedaço pontiagudo no encaixe.

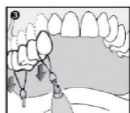
Use 50mm de cabo para dentes anteriores e 60mm para os posteriores.



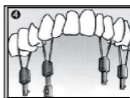
2 • Conecte o passador de fios ao saca prótese (ver seção 6.4 "conexão de acessórios").



3 • Ligue o saca prótese.

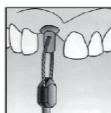


4 • Para remover pontes de vão livre longo, aperte vários passadores de fios para evitar movê-los e use o saca prótese em todos os cabos para dividir a força de tração.



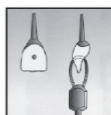
Núcleos da obturação :

- Para remover o dente artificial (núcleo da obturação), faça um orifício horizontal sentido lábio-língua de pelo menos 1mm de diâmetro. Insira o cabo de metal e proceda da mesma forma como para a ponta.



Coroa Richmond :

- Para remover a coroa Richmond, proceda da mesma forma.



Passador de fio CERAM :

Para remover uma pequena ponte de cerâmica (sem a estrutura de metal) ou de metalo-cerâmica ou uma ponte fixa temporariamente em pivots paralelos, utilize o passador de cerâmica com um cabo aparafusado de 95mm para uma ponte de três elementos e de 150mm para uma de 4 elementos.



1 • Insira o passador de fio pelo lado do palato ou do lábio no primeiro espaço interdental, começando pelo dente mais anterior da ponte.

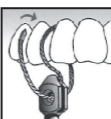


2 • Passe o cabo na direção anterior-molar pelo orifício do passador.

3 • Insira o cabo no espaço interdental que se segue na mesma direção palatal ou labial.

4 • Feche o laço de metal inserindo o pedaço pontiagudo no encaixe.

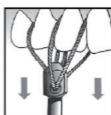
5 • Faça o mesmo uma terceira vez se necessário. Aperte o adaptador ao passador de fio e ligue o saca prótese.



Para mudar o cabo :

- Desaparafuse o parafuso preferencialmente sobre um prato para não perdê-lo.

- Coloque o novo parafuso pelo lado curto e não pontiagudo com o passo de rosca (marcado 0) e o aperte por completo.



VII.LIMPEZA E MANUTENÇÃO



A re-esterilização de dispositivos médicos usados deve ser feita por alguém que tenha recebido um treinamento e esteja protegido. As regulamentações vigentes devem ser respeitadas e o protocolo de re-esterilização deve ser adaptado ao risco de infecção.

Regras Gerais:

- Verifique as instruções do fabricante para cada produto utilizado. Preste maior atenção às instruções para concentrações, comprimentos de exposição, substituição de soluções e o ciclo de vida dos produtos.
- Utilize somente os produtos com as intenções de fazer a manutenção de equipamentos médicos e cirúrgicos.
- Não utilize antissépticos que são feitos para serem usados em membranas da pele ou de mucosas. Utilize apenas produtos cujo pH é neutro ou alcalino (entre 2,5 e 9,0). Não utilize produtos contendo aldeídos, álcool ou outros produtos responsáveis por fixar as proteínas.
- Utilize somente produtos compatíveis com aço inoxidável (que não contém clorina nos ingredientes).
- Vista roupas adequadas. Para se prevenir de qualquer risco de infecção ou ferimento, use luvas de proteção e sempre pare o motor antes de manusear o equipamento.
- Nunca mergulhe o dispositivo médico em nenhum tipo de solução e nem o limpe em um tanque ultrassônico.
- Nunca combine os produtos. Siga as diretrizes com relação ao descarte de produtos usados.
- Deve-se realizar os procedimentos que se seguem após cada operação: pré-desinfecção, limpeza, desinfecção, lubrificação e esterilização.

7.1. Pré-desinfecção :

- Deve-se realizar a pré-desinfecção imediatamente após a operação. A desinfecção externa deve ser feita utilizando um spray ou lenços desinfetantes com controle microbiológico.
- Nunca mergulhe o dispositivo médico em nenhum tipo de solução e nem o limpe em um tanque ultrassônico.

7.2. Limpeza :

- Enxague o dispositivo com água desmineralizada.
- Seque cuidadosamente cada parte.

7.3. Desinfecção :



Desinfete o dispositivo médico com uso de lenços desinfetantes (recomendado) ou spray. Siga as instruções de uso do fabricante.

7.4. Lubrificação :

- A lubrificação deve ser feita antes do primeiro uso e antes de toda esterilização.



- Mantenha longe de fontes de calor ou fogo e, acima de tudo, não fume!
- Use a máscara de proteção.

- Remova o instrumental.
- Borrife o dispositivo médico.
- Certifique-se de que o bocal é o adequado a ser utilizado.
- Cubra a cabeça do dispositivo médico com um pequeno pano descontaminador.
- Coloque a cabeça virada para baixo.
- Borrife várias vezes até que o líquido saindo do dispositivo médico esteja claro.
- Limpe o excesso de óleo com um pequeno pano.

7.5. Teste de funcionamento:

Esse teste deve ser realizado antes de toda esterilização.

Conecte o dispositivo médico ao motor e vire sua cabeça para baixo. Opere o aparelho lentamente (5000 rpm) por 30 segundos para se livrar do excesso de óleo; então, opere-o à velocidade máxima (25.000 rpm) por 30 segundos. Limpe-o com um lenço desinfetante caso tenha escorrido óleo.

NOTA: caso você note um aumento na temperatura, irregularidades, vibrações ou ruídos estranhos durante a operação do dispositivo médico, entre em contato com o serviço técnico autorizado imediatamente.

7.6. Esterilização:

O dispositivo médico é fornecido sem lubrificação e não é estéril. Ele deve ser esterilizado antes do primeiro e após cada uso.

- Esterilize somente os instrumentais que já foram desinfetados, limpos, lubrificados e testados.
- O dispositivo deve ser esterilizado a 135°C a uma pressão de 2,13 bars (275°F a 30,88psi) somente em um esterilizador a vapor por pelo menos 20 minutos (tempo para o qual a esterilização deve ser contínua).
- Recomendamos a utilização da autoclave de classe B.
- Deve-se evitar qualquer outro método de esterilização.
- Leia o folheto de instruções fornecido pelo fabricante do esterilizador para a esterilização.
- Remova os instrumentais do dispositivo médico antes da esterilização.
- Utilize as bolsas de esterilização adequadas para o dispositivo médico e o esterilizador, de acordo com o padrão NF EN 868. Sempre utilize apenas um dispositivo médico por bolsa.
- Siga os espaços especificados entre as bolsas e não sobrecarregue o esterilizador.
- Verifique se o dispositivo está funcionando de forma adequada e certifique-se de que não há nenhuma região com corrosão ou rachaduras e de que o produto está seco; se necessário, seque a água restante com ar comprimido para uso médico.
- Após cada ciclo de esterilização, verifique se não resta água no lado interno e externo da embalagem. Certifique-se de que o indicador de fluxo tenha mudado para a cor correta.
- Para evitar qualquer retenção de água, posicione a bolsa no esterilizador de forma que as partes côncavas estejam viradas para baixo.
- Mantenha os dispositivos nas bolsas de esterilização longe do alcance da luz, umidade e de qualquer contaminação. Siga as recomendações do fabricante contidas na embalagem.
- Não se deve guardar o dispositivo por mais de um mês após a esterilização. Utilize rótulos para especificar a data de expiração e após esta, repita o procedimento de limpeza e esterilização.

VIII. CONSERTOS

Caso o dispositivo deixe de funcionar, entre em contato com seu distribuidor ou diretamente com o departamento pós-vendas da Anthogyr.



Todos os consertos devem ser realizados com as partes e subpartes aprovadas pelo fabricante.

Somente o distribuidor autorizado ou o próprio departamento pós-vendas na fábrica devem realizar os consertos.

Para toda revisão ou conserto, deve-se devolver o instrumento completo e estéril com a prova de esterilidade. Ele deve ser enviado junto com um documento declarando o problema e o nome e endereço completo do dentista.

Para que as reclamações de garantia sejam consideradas, deve-se enviar o equipamento junto com uma cópia da fatura ou uma cópia do certificado de entrega. A substituição de peças é garantida por 7 anos após o produto parar de ser comercializado.

Detalhes do contato do departamento pós-vendas:

Service S.A.V.

ANTHOGYR

2237, Avenue André Lasquin – 74700 Sallanches - FRANÇA

Telefone : +33 (0)4 50 58 50 53

Mail : s.serra.sav@anthogy.com

IX.ACESSÓRIOS



Utilize SOMENTE acessórios da Anthogyr, a serem encomendados do seu distribuidor autorizado.

Descrição	Ref.
Passador de fios ATD liso	ATD012
Passador de fios ATD CERAM	ATD022
Cabos ATD de 50 e 60mm (por 4)	ATD014
Cabos ATD de 95 e 150mm (por 4)	ATD024
Parafuso M2x3 para o passador de fios	ATD080
Chave de fenda para o passador de fios	ATD082
Conjunto com 4 cabos de 50mm de comprimento	ATD014-50
Conjunto com 4 cabos de 60mm de comprimento	ATD014-60
Gancho de ponte	5925
Gancho plano para dentes anteriores	5927
Gancho curvo para dentes posteriores	5928
Gancho plano com encaixe anti-derrapantes	5929
Chave de desmontagem para a cabeça do dispositivo.	87M
Spray lubrificante ANTHOGYR	1930X
Extremidade para conexão ISO tipo E	1932X

X.GARANTIA

O presente produto possui a garantia de suas partes e de trabalho contra qualquer defeito de fabricação por um período de 12 meses, contados a partir da data da fatura.

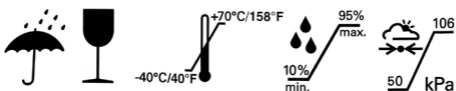
Essa garantia não se aplica aos desgastes de suas partes. Qualquer modificação ou acréscimo ao produto sem a expressa autorização da Anthogyr anulará a validade dessa garantia, bem como o fato de não se seguir as instruções técnicas fornecidas com o equipamento. A Anthogyr não se responsabiliza por danos ou consequências resultantes ou que podem resultar do desgaste ou do uso, da limpeza ou manutenção incorretos, do não cumprimento das condições de uso de conexão, do acúmulo de depósitos ou de corrosão, de impurezas no sistema de alimentação de ar ou de água e de influências químicas ou elétricas ou do não cumprimento das instruções de uso, manutenção ou instalação da Anthogyr e de qualquer outra instrução fornecida pelo fabricante.

Os custos postais para retorno a Anthogyr dos bens para reparação estão debitável no cliente, até mesmo se a reparação é feita no período de garantia.

A garantia cobre os custos postais para o retorno do material reparado ao cliente.

Para que as reclamações de garantia sejam consideradas, deve-se enviar o equipamento junto com uma cópia da fatura ou uma cópia do certificado de entrega.

XI.CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE



XII.DESCARTE DO PRODUTO

Até onde se sabe, este produto não contém nenhuma substância que seja prejudicial ao meio-ambiente.

Deve-se esteriliza-lo antes de ser descartado.

Siga a regulamentação nacional com relação ao descarte de produtos.





Made in France



anthogyr

2237, avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES-France

Phone : +33(0)4 50 58 02 37
N° SAV/repairs : +33(0)4 50 58 50 53
Fax : +33(0)4 50 93 78 60
E-mail : sales@anthogyr.com
Web : www.anthogyr.com

NOT 5950-2013-05

CE 0459