

SAFE RELAX[®] SAFE REMOVER[®]



DÉPOSE-COURONNE AUTO / MANUEL

FR - NOTICE D'INSTRUCTION

TABLE DES MATIERES

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

I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

- ⚠ ATTENTION : Remarques importantes !
- ⚠ NON STERILE
- 🧤 Veuillez porter des gants
- 👉 Indications générales sans danger
- 📖 Veuillez lire SVP !
- 🔍 Examen visuel
- 135°C Autoclave 135°C
- REF Référence
- SN Numéro de série
- 🏭 Fabricant
- DM Dispositif Médical

II. DOMAINE D'APPLICATION

Ce **DM** est destiné aux soins dentaires dans le domaine de la chirurgie dentaire, et plus particulièrement à la dépose de prothèses fixées (unitaires ou plurales, 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 **DM** doit être seulement utilisé par un utilisateur ayant l'expérience de la séduction 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 **DM** 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 **DM** 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 **DM** n'est pas endommagé ou qu'il ne manque aucune pièce.

- Utiliser des gants et des lunettes de protection et un masque.
- Après insertion d'un instrument, vérifier sa bonne tenue par une légère traction axiale.

Uniquement pour le Safe Relax® :

- Lors de l'insertion ou lors du changement de l'instrument, veiller à ce que le **DM** soit bien arrêté.
- Connecter ou déconnecter le **DM** par rapport au moteur seulement quand le moteur est arrêté.
- 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.

⚠ 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 **DM**, contacter également votre distributeur agréé ou le fabricant. Aucune modification ou adjonction au **DM** ne doit être réalisée sans l'accord express d'Anthogyr. N'utiliser que des accessoires qui ont été prévus pour ce **DM**. Ne pas utiliser d'accessoires de ce **DM** sur un autre type ou une autre marque de DM ou sur tout autre appareil.

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4.1 - Dépose-Couronne AUTOMATIQUE (Safe Relax®) :

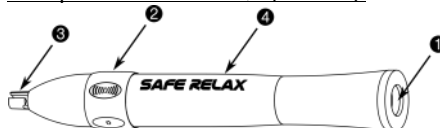
REFERENCE	6950C	6961C
Poids [g]	260	288
Longueur MINI / MAXI [mm] du Dépose-couronne (hors outil)	132 / 140	
Diamètre MAXI [mm]	Ø 20	
Norme connexion moteur	NF EN 23964	
Vitesse mini préconisée au moteur [tr/min]	5 000	
Vitesse MAXI préconisée au moteur [tr/min]	25 000	
Fréquence mini des chocs à 5000 tr/min	200 coups/min	
Fréquence MAXI des chocs à 25000 tr/min	1 000 coups/min	
Nombre de position de réglage de l'intensité	5	
Nombre de crochets	4	
Nombre d'embouts-fils	0	3
Instruments à utiliser	Anthogyr	
Connexion instruments	Propriétaire Anthogyr	
Dimension d'accouplement (NF EN ISO 3964 :2016)	Long	
Type d'accouplement (NF EN ISO 3964 :2016)	Type 1	

4.2 - Dépose-couronne MANUEL (Safe Remover®) :

REFERENCE	1820A	ATD310B
Poids [g]	177	279
Longueur MINI / MAXI [mm] du Dépose-couronne (hors outil)	190	
Nombre de crochets	4	3
Nombre d'embouts-fils	0	3
Instruments à utiliser	Anthogyr	
Connexion instruments	Propriétaire Anthogyr	

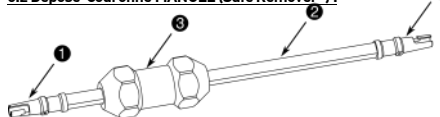
V. DESCRIPTION DU PRODUIT

5.1 - Dépose-Couronne AUTOMATIQUE (Safe Relax®) :



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

5.2 Dépose-Couronne MANUEL (Safe Remover®) :



1. Connexion instruments (Baionnette)
2. Tige
3. Masselotte

VI. MISE EN SERVICE DU DM



Le **DM** est fourni **non lubrifié* et non stérile**. Avant la première mise en service, le **DM est à nettoyer, à désinfecter, à lubrifier* et à stériliser**. (Cf §VII : « Hygiène et entretien »)



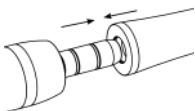
Avant utilisation, vérifier que le **DM** n'est pas endommagé ou qu'il ne manque aucune pièce.

*Uniquement pour le Safe Relax®.

6.1 Connexion sur le moteur (Uniquement pour le Safe Relax®) :



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



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

Pour certains moteurs, il est nécessaire d'actionner le bouton latéral pour faire la connexion. Exercer une

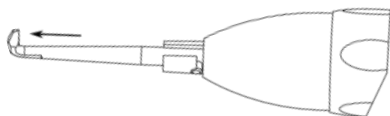
légère traction sur le **DM** pour vérifier avant chaque utilisation si celui-ci est correctement engagé sur l'accouplement du moteur.

Essai de fonctionnement



Actionner le moteur dans le sens normal (Le **DM** 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 **DM** génère bien des chocs réguliers.



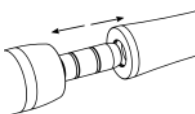
REMARQUE : Si vous remarquez un échauffement, des irrégularités, des vibrations, des bruits anormaux lors du fonctionnement du **DM**, adressez-vous immédiatement à votre service technique agréé.

6.2 Déconnexion du moteur (Uniquement pour le Safe Relax®) :



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

Retirer le **DM** en le maintenant dans l'axe du moteur.



Pour certains moteurs, il est nécessaire d'actionner le bouton latéral pour pouvoir déconnecter le **DM**.



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

6.3 Réglages (Uniquement pour le Safe Relax®) :

Réglage de la fréquence des chocs :

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.

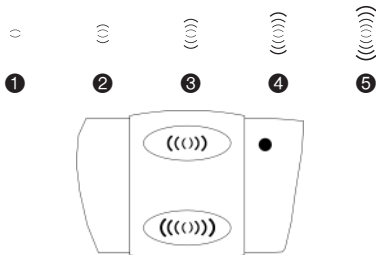
Le tableau ci-dessous donne une indication sur le rapport vitesse moteur / fréquence des chocs :

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

Réglage de l'intensité des chocs :

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 **DM** en dehors de la bouche du patient.

6.4 Connexion / déconnexion de l'instrument :

(Commun au Safe Relax® et Safe Remover®)



Pour toute manipulation des outils, il est préférable de mettre des gants de protection. Risque de blessure.

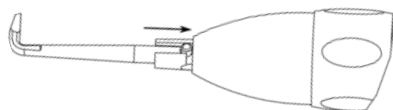


Vérifier l'état des instruments utilisés et les manipuler avec précaution et soin.

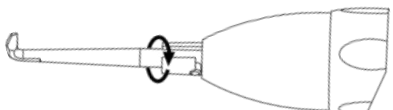
Pour toute insertion ou extraction de l'instrument, il est impératif que le moteur soit à l'arrêt*, et d'être hors de la bouche du patient (à l'exception des câbles).

*Uniquement pour le Safe Relax®

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 Safe Relax® et Safe Remover®)



1. Crochet contre-coudé 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 Safe Relax® et Safe Remover®)

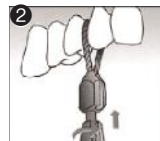
Bridge :

1. Insérer le fil dans l'embrasure interdentaire, près du pilier support, en partant indifféremment du côté palatin ou du côté vestibulaire.

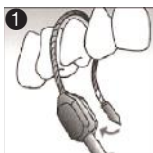
Fermer la boucle en insérant le bout pointu dans sa rainure.

Câble de 50 mm : bloc incisivo-canin

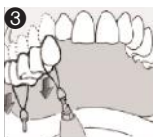
Câble de 60 mm : bloc postérieur



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 :

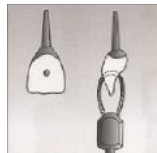
Pour déposer un inlay-core, percer un orifice d'au moins 1 mm de diamètre horizontalement dans le sens vestibulo-palatin.

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.

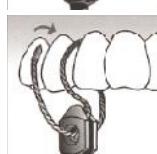
- Insérer le fil en vestibulo-palatin ou lingual dans le premier espace interdentaire en commençant par la dent la plus antérieure du bridge.



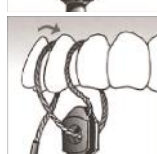
- Passer le fil dans l'orifice de l'Embout dans le sens antéro-postérieur.



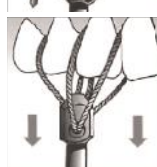
- Insérer le fil dans l'espace interdentaire suivant dans le sens vestibulo-palatin ou lingual.



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



- 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.

Longévité des DM

Sous réserve d'une utilisation conforme, tous composants qui constituent les DM présentent une longévité correspondante à 250 cycles de stérilisation.

Ces indications ne comportent toutefois aucune obligation de garantie, car une usure peut apparaître de manière plus précoce en fonction de la manière dont est entretenu le DM (nettoyage et stérilisation).

VII. HYGIENE ET ENTRETIEN

⚠ La re-stérilisation des **DM** 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 mélanger les produits. Respecter les prescriptions pour l'élimination des produits utilisés.
- Les opérations de : Pré-désinfection, nettoyage, désinfection, lubrification*, stérilisation sont à réaliser après chaque intervention.

*Uniquement pour le Safe Relax®

7.1 Pré-désinfection :

A réaliser immédiatement après l'intervention. Toutes les manipulations sur les **DM** doivent se faire hors connexion moteur ou moteur à l'arrêt.

- Pour le Safe Relax®, par vaporisation ou à l'aide de lingettes imbibées de produits détergents/désinfectants contrôlés microbiologiquement.
- Ne pas immerger le Safe Relax® dans des bains de désinfection ou dans un bac à ultrasons.

- Pour le Safe Remover®, par trempage dans des bains de désinfection ou dans un bac à ultrasons.

7.2 Nettoyage :

- Rincer et brosser chaque élément à l'eau déminéralisée.
- 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 (Uniquement pour le Safe Relax®) :

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

7.5 Test de fonctionnement (Uniquement pour le Safe Relax®) :

⚠ Cet essai doit être réalisé préalablement à chaque stérilisation.

Connecter le **DM** 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 **DM** 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 **DM**, adressez-vous immédiatement à votre service technique agréé.

7.6 Stérilisation :

⚠ Le **DM** 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 **DM** 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 **DM** avant la stérilisation.
- Utiliser les sachets de stérilisation adaptés au **DM** et à l'autoclave conformes à la norme en vigueur. Toujours un seul **DM** par sachet.
- Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.
- Vérifier que le **DM** 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 **DM** sous sachet de stérilisation à l'abri de la lumière, de l'humidité et de contamination de toute nature. Suivre les recommandations du fabricant de l'emballage.
- La durée de conservation du **DM** après stérilisation ne doit pas excéder 1 mois. Etiqueter les **DM** en précisant la date de péremption. Au delà de la date de péremption recommencer le cycle de nettoyage et stérilisation.

*Uniquement pour le Safe Relax®

VIII. REPARATIONS

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

COORDONNEES S.A.V. :

Services S.A.V.

Anthogyr

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCE

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

Mail: sav@anthogyr.com

IX. ACCESSOIRES

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

Description

Réf

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
Lot de 4 câbles Lg 95 mm	ATD014-95
Lot de 4 câbles Lg 150 mm	ATD014-150
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

X. GARANTIE

Ce **DM** est garanti pièces et main d'œuvre 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'un 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 ET DE TRANSPORT



XII. ELIMINATION 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 rebut.

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

Date de mise sur le marché :

Safe Relax : 2009-09

Safe Remover : 2009-11

2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE
Tél. +33 (0) 4 50 58 02 37
Fax +33 (0) 4 50 93 78 60
N°SAV / Repairs :
+33 (0) 4 50 58 50 53
E-mail : sales@anthogyr.com
www.anthogyr.com