

SAFE RELAX[®] SAFE REMOVER[®]



RIMОВI CORONA AUTOMATICO / MANUALE

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI

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 DEL **DM**
- VII. IGIENE E MANUTENZIONE
- VIII. RIPARAZIONI
- IX. ACCESSORI
- X. GARANZIA
- XI. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO
- XII. SMALTIMENTO

I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

-  **ATTENZIONE** : Note important !
-  **NON STERILE**
-  Indossare dei guanti
-  Indicazioni generali non comportanti pericolo
-  Leggere !
-  Esame visivo
-  Autoclave 135°C
-  Riferimento
-  Numero di matricola
-  Costruttore
- DM** Dispositivo medico

II. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo **DM** 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 **DM** 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 **DM** 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 **DM** 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 **DM** 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 **DM** non sia danneggiato e che non manchino pezzi.
- Utilizzare guanti, occhiali di protezione e maschera.
 - Dopo aver inserito lo strumento rotativo, esercitare un movimento assiale per verificare la buona tenuta.

Unicamente per il Safe Relax®:

- Durante l'inserimento o il cambio dello strumento rotativo, assicurarsi che il **DM** sia in posizione di arresto.
- 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 **DM** 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 **DM**. Non utilizzare gli accessori previsti per questo **DM** con un altro manipolo o un'altra marca di **DM**.

IV. CARATTERISTICHE TECNICHE

4.1 Rimuovi corona AUTOMATICO (Safe Relax®):

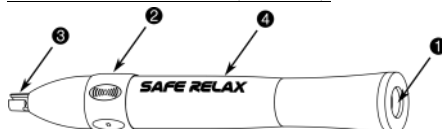
CODICE	6950C	6961C
Peso (g)	260	288
Lunghezza MINI / MAXI (mm) del leva corona (senza utensili)	132 / 140	
Diametro MAX. (mm)	Ø 20	
Norma collegamento motore	EN 23964	
Velocità min. raccomandata del motore (giri/min)	5 000	
Velocità MAX. raccomandata del motore (giri/min)	25 000	
Frequenza min. degli impulsi a 5000 giri/min	200 impulsi/min	
Frequenza MAX. degli impulsi a 25000 giri/min	1 000 impulsi/min	
Numero di posizioni di regolazione dell'intensità	5	
Numero di ganci	4	
Numero di punte-fili	0	3
Strumenti da utilizzare	Anthogyr unicamente!	
Collegamento strumenti	Proprietario Anthogyr	
Dimensioni di accoppiamento (INF EN ISO 3964 :2016)	Lungo	
Tipo di accoppiamento (INF EN ISO 3964 :2016)	Tipo 1	

4.2 Rimuovi corona MANUALE (Safe Remover®):

CODICE	1820A	ATD310B
Peso (g)	177	279
Lunghezza MAX. (mm) del leva corona (senza utensili)	190	
Numero di ganci	4	
Numero di punte-fili	0	
Strumenti da utilizzare	Anthogyr unicamente!	
Collegamento strumenti	Proprietario Anthogyr	

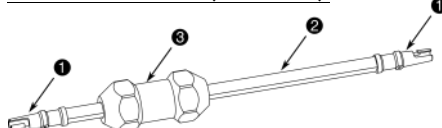
V. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

5.1 Rimuovi corona AUTOMATICO (Safe Relax®):



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

5.2 Rimuovi corona MANUALE (Safe Remover®):



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

VI. MESSA IN FUNZIONE del dm

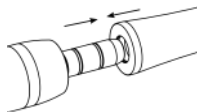
⚠ Il **DM** è fornito **non lubrificato* e non sterile**. Prima di metterlo in funzione per la prima volta, **pulire, disinfettare, lubrificare* e sterilizzare il DM**. (Vedere §VII: «Igiene e manutenzione»)

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

*Unicamente per il Safe Relax®

6.1 Collegamento al motore (Unicamente per il Safe Relax®):

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



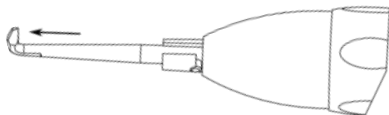
Regolare il **DM** sull'accoppiamento del motore fino al clic. Per fare ciò, mantenere il motore e il **DM** sullo stesso asse.

Per certi motori è necessario premere il pulsante laterale per realizzare la connessione. Esercitare

una leggera trazione sul **DM** al fine di verificare prima di ogni utilizzo che quest'ultimo sia ben inserito nella connessione del motore.

Test di funzionamento

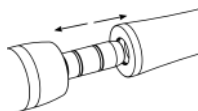
⚠ Azionare il motore in senso di rotazione normale (il **DM** non potrà funzionare qualora il motore giri in modalità "inversa"), quindi esercitare una leggera trazione sullo strumento precedentemente montato (vedere § 6.3 Collegamento strumento) fino a percezione di micro-movimenti, al fine di attivare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



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

6.2 Scollegamento del motore (Unicamente per il Safe Relax®):

⚠ **ATTENZIONE**: Lo scollegamento del **DM** si effettua solo a motore spento, all'esterno della bocca del paziente.



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

Per certi motori, è necessario premere il pulsante laterale prima di scollegare il **DM**.

⚠ **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 (Unicamente per il Safe Relax®):

Regolazione della frequenza degli impulsi:

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.

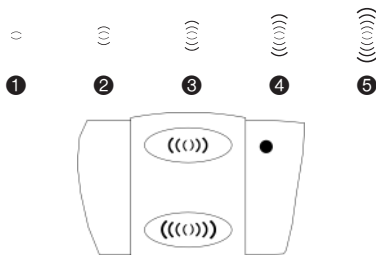
Nella tabella sottostante è riportata un'indicazione del rapporto velocità motore / frequenza degli impulsi:

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

Regolazione dell'intensità degli impulsi:

(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 ».

⚠ Previa 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 **DM** all'esterno della bocca del paziente.

6.4 Collegamento/Scollegamento dello strumento:

(Comune al Safe Relax® e al Safe Remover®)

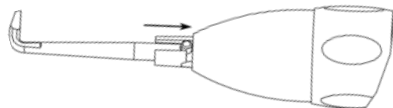
ⓘ Per tutte le manipolazioni degli strumenti è preferibile indossare guanti protettivi. Rischio di ferita.

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

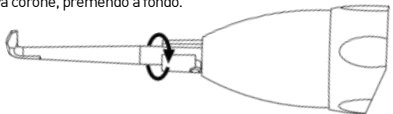
Durante ogni collegamento o scollegamento dello strumento, è fondamentale che il motore sia spento*, e all'esterno della bocca del paziente (ad eccezione dei cavi).

*Unicamente per il Safe Relax®

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 Safe Relax® e al Safe Remover®)



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

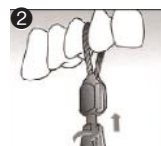
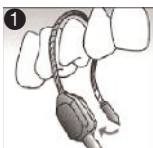
4. Gancio ponte : Réf 5925

6.6 Utilizzo dei punte-filo in ceramica :

(Comune al Safe Relax® e al Safe Remover®)

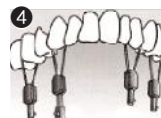
Ponte :

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.

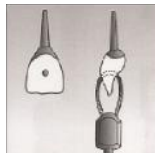
Inlays-core :

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 :

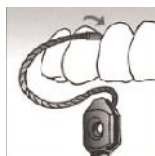
Per rimuovere un Richmond (dente a perno) seguire la stessa procedura.



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.

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



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



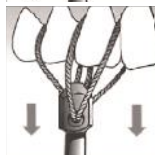
• Inserire il filo nello spazio interdentale successivo nel senso vestibolo-palatino o linguale.



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



• 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 avvitare fermamente).

Durata dei DM

Se utilizzati correttamente, tutti i componenti che costituiscono i DM presentano una durata corrispondente a 250 cicli di sterilizzazione. Queste indicazioni non comportano però alcun obbligo di garanzia in quanto l'usura può manifestarsi precocemente, anche in funzione della modalità di manutenzione del DM (pulizia e sterilizzazione).

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.
- Proscribere 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 mischiare 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.

*Unicamente per il Safe Relax®

7.1 Pre-disinfezione :

La pre-disinfezione deve essere effettuata immediatamente dopo l'intervento. Le manipolazioni sui contrangoli devono essere sempre effettuate a motore non collegato o spento.

- Per il Safe Relax®, con vaporizzazione o utilizzando salviette imbevute di prodotti detergenti/disinfettanti controllati microbiologicamente.

Non immergere il Safe Relax® in bagni disinfettanti né in una vasca a ultrasuoni.

- Per il Safe Relax®, mediante ammollo in bagni di disinfezione o 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 (Unicamente per il Safe Relax®) :

- 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 **DM**.
- Verificare che l'estremità della bombola sia adeguata questo **DM**.
- Coprire la testa del **DM** con una salvietta.
- Orientare la testa del **DM** verso il basso.
- Vaporizzare più volte e mantenere saldamente il **DM** fino a fuoriuscita di un liquido chiaro
- Asciugare l'eccedente d'olio con uno straccetto morbido o con una salvietta.

7.5 Test di funzionamento (Unicamente per il Safe Relax®) :

- Il test deve essere realizzato prima di ogni sterilizzazione.

Collegare il **DM** 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 **DM** con una salvietta in caso di perdita d'olio.

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

7.6 Sterilizzazione :

 Il **DM** è fornito non lubrificato e non sterile. Il **DM** 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 **DM** 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 proscribere.

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

- Rimuovere lo strumento del **DM** prima della sterilizzazione.

- Utilizzare i sacchetti di sterilizzazione adatti al **DM** e di autoclave conformi alla norma. Sempre un solo **DM** per sacchetto.

- Rispettare lo spazio tra i sacchetti e non sovraccaricare l'autoclave.

- Verificare che il **DM** 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 **DM** 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.

*Unicamente per il Safe Relax®

VIII. RIPARAZIONI

In caso di guasti, rivolgate comunque il vostro distributore autorizzato o il servizio di assistenza tecnica di Anthogry.

 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 **DM** 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@anthogyr.com

IX.ACCESSORI

 Da ordinarsi presso il vostro distributore. Utilizzare unicamente gli accessori previsti per il **DM**.

Descrizione

Punta-filo singola ATD
Punta CERAM ATD
Cavi ATD 50 e 60 mm (per 4)
Cavi ATD 95 e 150 mm (per 4)
Vite M2x3 per boccia-filo
Cacciavite per punta-filo
Set di 4 cavi, lunghezza 50 mm
Set di 4 cavi, lunghezza 60 mm
Set di 4 cavi, lunghezza 95 mm
Set di 4 cavi, lunghezza 150 mm
Gancio ponte
Gancio semplice per denti anteriori
Gancio con controgomito per denti posteriori
Gancio piatto con scanalature antiscivolo
Chiave di montaggio testa

Codice

ATD012
ATD022
ATD014
ATD024
ATD080
ATD082
ATD014-50
ATD014-60
ATD014-95
ATD014-150
5925
5927
5928
5929
87M

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 allegare al **DM** una copia della fattura o una copia della bolla di consegna del **DM**.

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.

Français

English (UK)

English (US)

Deutsch

Español

Italiano

Português

Nederlands

中國語

عربي

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