

iMPULSION®



CONTRE ANGLE D'IMPLANTOLOGIE 20 :1

IMPLANTOLOGY CONTRA ANGLE 20 :1

IMPLANTOLOGIE WINKELSTÜCK 20 :1

CONTRAANGULO PARA IMPLANTOLOGIA 20 :1

CONTRAANGOLO D'IMPLANTOLOGIA 20 :1

CONTRA-ÂNGULO PARA IMPLANTOLOGIA 20:1

IMPLANTOLOGIE HOEKSTUK 20:1

牙科种植专用弯机头 20:1

الزاوية العكسية لطب زراعة الأسنان 20:1

FR - NOTICE D'INSTRUCTION

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

US - INSTRUCTIONS FOR USE

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

ES - NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCION

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI

PT - INSTRUÇÕES DE USO

NL - HANDLEIDING

ZH - 使用说明

AR - تعليمات الاستخدام

Anthogyr
A Straumann Group Brand

TABLE DES MATIÈRES

- I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS
- II. DOMAINE D'APPLICATION
- III. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ
- IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
- V. MISE EN SERVICE DU CONTRE-ANGLE
- VI. HYGIÈNE ET ENTRETIEN
- VII. RÉPARATION
- VIII. ACCESSOIRES
- IX. GARANTIES
- X. ÉLIMINATION DU PRODUIT

I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

Signaux de danger :

 ATTENTION : remarques importantes !

Remarques :

 Indications générales sans danger !

 Veuillez lire SVP

Autres logos :

 Examen visuel  Référence
 Autoclave 135°C  Numéro de série
 Thermodesinfectable  Fabricant

II. DOMAINE D'APPLICATION

Les contre-angles sont destinés aux soins dentaires dans le domaine de la chirurgie dentaire (forage, taraudage des puits destinés à recevoir des implants dentaires, vissage de ces implants dentaires, vissage des pièces prothétiques), toute forme d'utilisation détournée est interdite et peut entraîner un danger.

Directive appliquée :

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

 Suivant ces prescriptions, le contre-angle 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'auto-protection 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 contre angle sur des unités d'entraînement conformes aux directives de la norme EN 60 601.
- 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 contre-angle n'est pas endommagé ou qu'il ne manque aucune pièce.

- Utiliser des gants, des lunettes de protection et un masque.
- Lors de l'insertion ou lors du changement de l'instrument rotatif, veiller à ce que le contre-angle soit bien arrêté.
- Après insertion d'un instrument rotatif, vérifier sa bonne tenue par une légère traction axiale.
- Ne pas manipuler l'instrument rotatif pendant son fonctionnement.
- Actionner le système de serrage seulement quand le moteur est arrêté.
- Connecter ou déconnecter le contre-angle par rapport au moteur seulement quand le moteur est arrêté.
- Une pression sur le bouton pousser le cas échéant durant le fonctionnement de l'instrument peut entraîner un échauffement du rotor et la perte de l'instrument rotatif.
- Assurez vous que le flux de refroidissement est toujours suffisant, régulier et correctement orienté (risque de nécrose de l'os).
- Un couple de taraudage ou de vissage trop élevé augmente le risque de nécrose ou de fissuration osseuse ainsi que le risque d'endommagement de l'implant ou de l'instrument : respecter les prescriptions du fabricant d'implant.

 En cas de dysfonctionnements ou d'endommagements visibles, interrompre immédiatement l'utilisation de l'instrument et informer votre distributeur agréé ou le fabricant. Un instrument mal entretenu peut s'échauffer anormalement et provoquer des brûlures graves.

 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 exprès d'Anthogyr. N'utiliser que des accessoires qui ont été prévus pour ce dispositif. Ne pas utiliser d'accessoires de ce contre-angle sur un autre type ou une autre marque de contre-angle ou sur tout autre appareil.

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	14400	14401	14400 BP
Taux de réduction / multiplication	20:1		
Code couleur	Vert		
Système de butée réglable	Non	Oui	Non
Poids (g)	84	84	84
Système de fixation de l'outil	Guillotine		Bouton poussoir
Norme connexion moteur	ISO 3964		
Vitesse maximale pour le moteur (tr/min)	40 000		
Couple maximum pour le moteur (N.cm)	7		
Couple maximum pour l'instrument (N.cm)	50	55	
Type outil selon NF EN ISO 1797-1	Type 1		
Diamètre des outils (mm) selon NF EN ISO 1797-1	2,35		
Longueur maximale préconisée par Anthogyr (mm)	50 ⁽¹⁾		
Diamètre maximal de la partie active de l'outil préconisé par Anthogyr (mm)	10 ⁽¹⁾		
Débit d'eau de spray 4 (ml/mm)	> 50		
Dimension d'accouplement (NF EN ISO 3964 :2016)	Long		
Type d'accouplement (NF EN ISO 3964 :2016)	Type 1		

(*) Valeurs indicatives.

En cas d'utilisation d'instruments rotatifs plus longs ou de plus gros diamètre, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement qui permettront d'éviter tout risque pour le patient ou pour une tierce personne.

V. MISE EN SERVICE DU CONTRE-ANGLE

⚠ Le contre-angle est fourni **non lubrifié** et **non stérile**. Avant la première mise en service, le contre-angle est **à lubrifier** et **à stériliser**. (Cf § « Hygiène et entretien »).

☑ Avant utilisation, vérifier que le contre-angle n'est pas endommagé ou qu'il ne manque aucune pièce.

Connexion sur le moteur

⚠ ATTENTION : La connexion du contre-angle au moteur ne doit se faire que moteur à l'arrêt.

Mettre en place le contre-angle sur l'accouplement du moteur jusqu'à l'encliquetage. Pour cela, maintenir le moteur et le contre-angle 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 contre-angle pour vérifier avant chaque utilisation que celui-ci est correctement engagé sur l'accouplement du moteur.

☑ Essai de fonctionnement

Actionner le moteur.

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

Déconnexion du moteur

⚠ ATTENTION : la déconnexion du contre-angle doit se faire uniquement avec le moteur à l'arrêt.

Retirer le contre-angle en le maintenant dans l'axe du moteur.

☞ Pour certains moteurs, il est nécessaire d'actionner le bouton latéral pour pouvoir déconnecter le contre-angle.

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

Connexion / déconnexion de l'instrument rotatif

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

Risque de coupure.

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

⚠ Ne pas utiliser d'instrument usé (risque de nécrose pouvant entraîner le rejet de l'implant).

⚠ Pour toute insertion ou extraction de l'instrument, il est impératif que le moteur soit à l'arrêt.

Introduction et serrage de l'instrument rotatif :

• Bouton poussoir : exercer une pression à l'aide du pouce au centre du bouton poussoir.

• Guillotine : faire pivoter la guillotine.

• Mettre en place l'instrument en le tournant légèrement, jusqu'à ce qu'il s'enclenche, puis relâcher le bouton poussoir ou refermer la guillotine.

• Contrôler la bonne tenue de l'instrument rotatif par un léger mouvement axial à chaque changement d'outil.

Réglage de la butée

⚠ Le réglage de la butée doit impérativement être réalisé en dehors de la cavité buccale.

• Faire pivoter la guillotine et amener la butée à la position souhaitée. Refermer la guillotine.

⚠ Vérifier la bonne tenue de la butée après chaque réglage et chaque changement d'outil en exerçant une traction.

⚠ Bien vérifier la position de la butée après chaque réglage et après chaque changement d'instrument : utiliser le réglé.

⚠ Ne pas utiliser la butée pour les opérations de taraudage : risque d'endommagement de l'os ou du dispositif en cas d'arrêt tardif du moteur d'entraînement.

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)

VI. 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.

• Toutes les manipulations sur les contre-angles 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 contre-angles dans des bains de désinfection ou dans un bac à ultrasons.

• Le traitement du contre angle doit être réalisé au plus vite après les soins (délai maximal de 2h).

Préparation du DM sur le lieu d'utilisation

A effectuer immédiatement après l'intervention :

• Déconnecter le **DM** du moteur,

• Retirer l'outil rotatif,

• Enlever le plus gros des contaminants organiques avec des lingettes désinfectantes.

• Si le nettoyage ne peut pas être réalisé rapidement, alors lubrifier le **DM**.

Démontage

- Déconnecter le contre angle du moteur, retirer l'instrument rotatif et les tubulures.
- A l'aide de la clé fournie, débloquer l'écrou de tête.
- Retirer la tête.
- Retirer la cartouche de col.



Préparation manuelle au retraitement

Nettoyage

- Rincer et brosser chaque élément à l'eau déminéralisée.
- Nettoyer les conduits d'irrigation à l'aide du fil déboucheur.
- ⚠ Risque de blessure avec le fil déboucheur : porter des gants et des lunettes de protection.
- Sécher (chiffon absorbant ou air comprimé).

Désinfection

- À l'aide de lingettes désinfectantes (conseillé) ou par vaporisation.



Respecter les instructions du fabricant de l'appareil, du produit de nettoyage.



Vérifier que le rinçage et le séchage sont corrects.

Préparation automatique au retraitement



Nettoyage et désinfection peuvent être réalisés mécaniquement en laveur-thermo désinfecteur. Seuls les instruments gravés avec le logo thermo désinfection. Uniquement en machine à laver et désinfecter qualifiée pour le traitement de ce type de **DM**. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil.

- Si l'appareil n'est pas équipé de buses pour contre angles, alors démonter le **DM** et immobiliser chaque élément. Sinon, placer le **DM** monté sur la buse.
- Le cycle de thermo désinfection

	Température	Durée	Agent de nettoyage	Détergent et concentration utilisés par Anthogyr pour approuver les protocoles
Prélavage	Eau froide	4 min.	Eau	N.A.
Lavage	55°C	5 min.	Détergent enzymatique	Néodisher Mediclean Dental (2mL/L)
Neutralisation	55°C	3 min.	Neutralisant	Neodisher Z Dental (1mL/L)
Rinçage	40°C	2 min.	Eau	N.A.
Désinfection thermique	95°C	10 min.	N.A.	N.A.
Rinçage final	40°C	2 min	Liquide de rinçage	Neodisher Mielclear (0.2 mL/L)
Séchage	140°C	10 min.	N.A.	N.A.



Vérifier l'absence de résidus et que tous les éléments du **DM** sont parfaitement secs à l'issue du cycle.



Si la machine à laver et désinfecter est proche du lieu d'utilisation, il est possible d'y effectuer également l'étape «Préparation du **DM** sur le lieu d'utilisation».

Remontage : procéder dans l'ordre inverse.

- Bien resserrer l'écrou de tête.
- Vérifier la tenue de la tête en exerçant une traction axiale

Lubrification

- Lubrifier après chaque décontamination et avant chaque stérilisation.
- 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 rotatif.
- Introduire la bombe de spray à l'arrière du contre-angle.
- Vérifier que l'embout de la bombe est bien celui à utiliser pour les contre-angles.
- Couvrir la tête du contre-angle avec une lingette.
- Orienter la tête du contre angle vers le bas.
- Vaporiser plusieurs fois en maintenant fermement le contre-angle jusqu'à ce que le liquide sortant soit clair.
- Essuyer l'huile excédante avec un chiffon doux ou une lingette.

Test de fonctionnement



Cet essai doit être réalisé préalablement à chaque stérilisation.

Connecter le contre-angle au moteur ; orienter la tête du contre-angle vers le bas. Faire tourner à faible vitesse pendant 30 secondes de manière à évacuer le trop plein d'huile, puis à pleine vitesse pendant 30 secondes. Essuyer le contre-angle 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 contre angle, arrêtez-vous immédiatement à votre service technique agréé.

Stérilisation

- Les instruments sont à stériliser avant la première et après chaque utilisation.
- Ne stériliser que des instruments nettoyés, lubrifiés et testés.
- Nous conseillons vivement l'utilisation d'autoclave avec pré-vidé (Classe B).
- Mettre indépendamment chaque **DM** sous sachet de stérilisation conforme aux normes en vigueur et adapté à la taille des **DM**.
- Respecter l'espace entre les sachets et ne pas surcharger l'autoclave.

Ces **DM** et leurs accessoires (hormis les accessoires portant le logo  qui sont à usage unique) doivent être stérilisés :

Pays	Paramètre de stérilisation	Temps de séchage
Union Européenne	135°C (-1°C / +2°C) pendant 3 minutes	10 minutes
France	135°C (-1°C / +2°C) pendant 18 minutes	10 minutes
Etats-Unis	132°C (10°C / +3°C) (270°F) pendant 3 minutes	16 minutes
Autres	132°C minimum pendant 3 minutes minimum	10 minutes minimum



Vérifier que le dispositif est parfaitement sec à la fin du cycle.



D'autres produits et détergents peuvent être utilisés selon la disponibilité locale. La validation de ces produits est sous la responsabilité de l'utilisateur

VII. 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 du fabricant.
 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.
 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.



2237, Avenue André Lasquin
 74700 Sallanches - FRANCE
 Tél direct : +33 (0)4 50 58 50 53
 Mail : contact@anthogyr.com

VIII. ACCESSOIRES

A commander auprès de votre distributeur agréé.

<u>Description</u>	<u>Réf.</u>
Système d'irrigation interne	2041
Raccord Y métallique stérilisable	10420
Réglet	6458
Butée courte	14420
Butée longue	14425
Clé de démontage de la tête	87M
Fil métallique déboucheur de spray	9205

IX. GARANTIE

Cet appareil 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 et ne couvre pas les frais de transport.

L'exécution d'une opération sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

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.

Toute modification ou adjonction au produit sans l'accord exprès 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 leurs 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 air ou en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage d'Anthogyr et d'autres instructions du fabricant.

X. 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.



CE 0459