



INSTRUMENT UNIVERSEL DE CHIRURGIE

FR - NOTICE D'INSTRUCTION

Anthogyr
A Straumann Group Brand

TABLE DES MATIERES

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

I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

	DANGER !		Stérilisable jusqu'à 135°C
	Veillez porter des gants		Thermodesinfectable
	Examen visuel		Date de fabrication
	Veillez lire SVP		Fabricant
	Numéro de lot du dispositif		Dispositif Médical
	Référence du dispositif		Dispositif Non Stérile

II. DOMAINE D'APPLICATION

L'instrument Universel de Chirurgie est destiné à la chirurgie dentaire. Il permet de manipuler soit des outils habituellement utilisés sur des contre-angles mais de manière manuelle, soit des outils spécifiques comme des ostéotomes par exemple ou des mandrins de vissage d'implant, des vis d'ostéosynthèse ...

Ces **DM** sont exclusivement destinés à une utilisation professionnelle dans le domaine de la chirurgie dentaire.

Une utilisation inadéquate ou détournée pourrait endommager ce dispositif et faire courir de dangereux risques à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Suivant ces prescriptions, le **DM** 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 **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'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

Les situations suivantes :

- utilisation inappropriée,
 - manque d'entretien,
 - utilisation d'accessoires ou de pièces détachées non autorisés par Anthogry,
 - utilisation d'accessoires de ce **DM** sur d'autres dispositifs,
 - modification ou adjonction au **DM** non validée par Anthogry,
- dégagent Anthogry de toute obligation de garantie ou autres réclamations.

Ces **DM** sont conformes à la Directive Communautaire 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE.

III. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ

 Avant l'utilisation, vérifiez que l'instrument universel de chirurgie et/ou les accessoires et/ou les ostéotomes ne sont pas endommagés ou qu'il ne manque aucune pièce. Vérifier l'état des instruments utilisés et les manipuler avec précaution et soin.

Il est recommandé au praticien de tester l'instrument universel de chirurgie hors patient de manière à bien vérifier son fonctionnement.

 Pour toutes manipulations des outils, il est préférable de mettre des gants de protection. Porter une tenue de protection adaptée, en particulier des gants, un masque et des lunettes.

 Après insertion d'un instrument, vérifiez sa bonne rétention par un léger mouvement axial.

 La re-stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables doit être réalisée par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur.

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

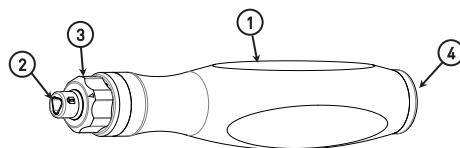
En cas de questions diverses sur le dispositif, contacter également votre distributeur agréé ou le fabricant.

Toutes les réparations doivent être réalisées avec des pièces et des sous-ensembles certifiés constructeur.

 L'utilisation d'une digue pour éviter la chute des outils en bouche est fortement recommandée.

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

REFERENCE	INUSI
Longueur totale (mm)	115
Longueur du manche (mm)	100
Diamètre maxi du manche (mm)	25
Diamètre de la tige (mm)	7
Poids (g)	80
Connexion	mandrin normalisé (ISO 1797-1) mandrin avec trilobe [connexion propriétaire Anthogry]
	Verrouillage par rotation de la bague
	Avec les outils « trilobe » : 200 N.cm Avec les outils standard ISO : 80 N.cm
Couple maxi transmissible avec le DM	



1 — Manche du tournevis
2 — Connection outil

3 — Virole
4 — Partie pour frapper

V.MISE EN SERVICE DU DM



Le **DM** est fourni **non stérile**.

Avant la première mise en service, le **DM** doit être **nettoyé, décontaminé et stérilisé** (Voir paragraphe « Hygiène 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 à un risque infectieux.

5.1. Connexion / Déconnexion de l'instrument :



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

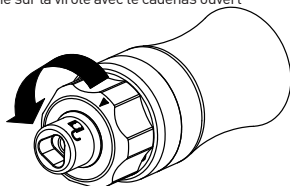


Vérifier l'état des instruments utilisés et les manipuler avec précaution et soin.

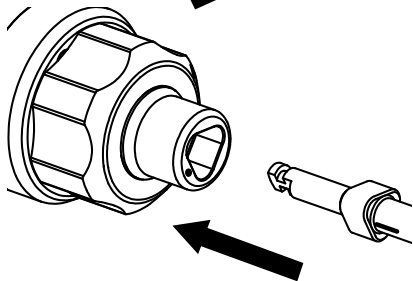
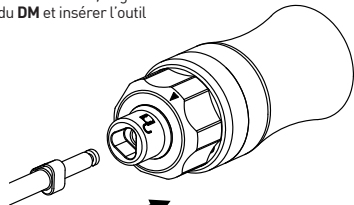
5.2. Verrouillage/déverrouillage de l'outil dans l'instrument :

Mise en place d'un outil :

1—Aligner la flèche sur la virole avec le cadenas ouvert

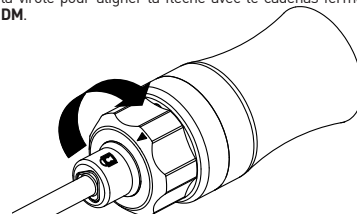


2—Si l'outil porte un trilobe, aligner le trait sur l'outil avec le trait sur l'extrémité de l'embout du **DM** et insérer l'outil

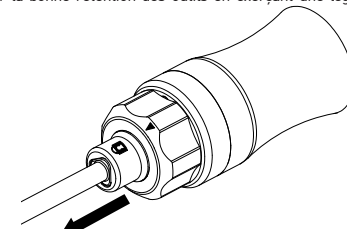


3—Si l'outil est standard, insérer l'outil en cherchant le plat d'entraînement à l'intérieur du nez de connexion

4—Tourner la virole pour aligner la flèche avec le cadenas fermé et verrouiller l'outil sur le **DM**.

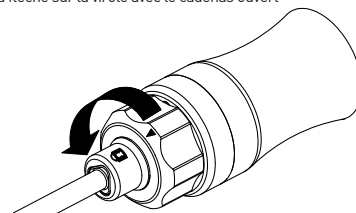


5—Contrôler la bonne rétention des outils en exerçant une légère traction sur ceux-ci.

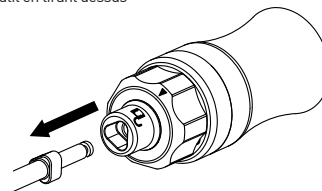


Enlèvement d'un outil :

1—Aligner la flèche sur la virole avec le cadenas ouvert



2—Sortir l'outil en tirant dessus



Avant l'utilisation, vérifier que l'instrument universel de chirurgie et/ou les accessoires et/ou les ostéotomes ne sont pas endommagés ou qu'il ne manque aucune pièce.

Vérifier l'état des instruments utilisés et les manipuler avec précaution et soin. Il est recommandé au praticien de tester l'instrument universel de chirurgie hors patient de manière à bien vérifier son fonctionnement.

 Pour toutes manipulations des outils, il est préférable de mettre des gants de protection. Porter une tenue de protection adaptée, en particulier des gants, un masque et des lunettes.

 Après insertion d'un instrument, vérifiez sa bonne rétention par un léger mouvement axial.

Le dispositif ne nécessite pas d'opérations de maintenance. Toutefois, si vous remarquez un défaut sur le fonctionnement du système de verrouillage ou de préhension, cela pourrait signifier que celui-ci est endommagé. Dans ce cas, retourner immédiatement le dispositif au SAV Anthogyr.

Vérifier que le dispositif ne comporte pas de points de corrosion ou de fissures et contrôler son bon fonctionnement.

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. HYGIENE ET ENTRETIEN

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

 Pour éviter tout risque d'infections et de blessures, il est impératif de porter des gants de protection.

Utiliser uniquement des produits destinés à l'entretien du matériel médicochirurgical, compatibles avec les aciers inoxydables (absence de composé chloré). Proscrire les antiseptiques qui sont destinés à une utilisation sur la peau et les muqueuses. Proscrire les produits contenant des aldéhydes, alcools ou autres produits susceptibles de fixer les protéines. Préférer les détergents-désinfectants à pH neutre ou légèrement alcalin.

 Pour chaque produit utilisé : se référer aux instructions du fabricant. Respecter les concentrations, les durées d'exposition, la durée de vie des produits. Ne pas mélanger les produits et respecter les prescriptions pour leur élimination.

 Le dispositif doit être nettoyé et stérilisé après chaque intervention.

6.1. Préparation manuelle à la stérilisation :

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

Par brossage :

- Brosser sous l'eau courante avec une brosse douce.
- Passer une lingette désinfectante sur l'ensemble du **DM**.

Ou par vaporisation :

- Vaporiser le désinfectant sur le **DM** et essuyer avec un chiffon propre.

Ou par Ultrasons :

- Utiliser une cuve à ultrasons à basse fréquence (25 à 50kHz) et un produit détergent-désinfectant compatible avec ce procédé et avec le **DM** et les accessoires.
- Le frottement des pièces entre elles ou avec la cuve peut entraîner des défauts d'aspect.
- Immerger les composants.

Rincage et séchage

- Rincer correctement¹
- Sécher l'intégralité du **DM**.

6.2. Préparation automatique à la stérilisation :

 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 est équipé de buses pour contre-angles : Ne pas démonter le **DM** et l'engager dans la buse de l'appareil.

- Si l'appareil n'est pas équipé de buses pour contre-angles : Placer le **DM** sans le démonter, la partie connexion outil dirigé vers le haut. Orienter les éléments pour éviter toute rétention de liquide. Immobiliser chaque élément.

- **Le cycle de thermo-désinfection doit être au minimum de 10 minutes à 93°C (203°F).**

- Suivre la notice d'utilisation du fabricant de thermo-désinfecteur et notamment les recommandations sur les produits à utiliser ou à ne pas utiliser avec l'appareil.

- Respecter le cycle de séchage (Attention de ne pas dépasser 140°C (284°F) pendant le cycle de séchage)

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

6.3. Stérilisation :

 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 à un risque infectieux.

 Le **DM** et les accessoires sont à stériliser avant la première et après chaque utilisation (après nettoyage et désinfection).

 Aucun démontage du **DM** n'est à prévoir avant le passage en 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.

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

Ne stériliser que des instruments ayant été pré-désinfectés, nettoyés, lubrifiés et testés.

Retirer les outils du **DM** avant la stérilisation (Voir §5.2).

Vérifier que le dispositif ne comporte pas de points 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. Utiliser les sachets de stérilisation adaptés à l'instrument universel ou aux ostéotomes et à l'autoclave. Ou utiliser la cassette de stérilisation.

Toujours un seul DM ou cassette de stérilisation par sachet.

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

 Si l'autoclave comporte plusieurs types de cycles, sélectionner un cycle pour stériliser médicaux **(au minimum 134°C à 2.13 bars (275°F à 30.88 psi) pendant 18 minutes).**

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.

6.4. Stockage :

 Conserver les **DM** 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.

¹: Température <38°C, l'eau déminéralisée est recommandée à la place de l'eau courante si celle-ci présente trop de chlore par exemple (Cf. Norme FDR-133)

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.

VII.REPARATIONS

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

Les réparations doivent être assurées uniquement par un réparateur agréé ou par le Service Après Vente de Anthogyr, uniquement avec des pièces détachées d'origine Anthogyr.

Pour toute révision ou réparation, le **DM** doit être retourné complet 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 du produit.

COORDONNEES S.A.V.

Services S.A.V.

ANTHOGR

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCE

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

Mail: contact@anthogyr.com

VIII.GARANTIES

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 et ne couvre pas les frais de transport. 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.

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.

IX. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



X.ACCESSOIRES

REFERENCE	Désignation
OSTSCC34	Ostéotome Ø3.4 droit concave
OSTSCC40	Ostéotome Ø4.0 droit concave
OSTSCC46	Ostéotome Ø4.6 droit concave
OSTSCC52	Ostéotome Ø5.2 droit concave
OSTSCX34	Ostéotome Ø3.4 droit convexe
OSTSCX40	Ostéotome Ø4.0 droit convexe
OSTSCX46	Ostéotome Ø4.6 droit convexe
OSTSCX52	Ostéotome Ø5.2 droit convexe
OSTECC34	Ostéotome Ø3.4 baïonnet concave
OSTECC40	Ostéotome Ø4.0 baïonnet concave
OSTECC46	Ostéotome Ø4.6 baïonnet concave
OSTECC52	Ostéotome Ø5.2 baïonnet concave
OSTECX34	Ostéotome Ø3.4 baïonnet convexe
OSTECX40	Ostéotome Ø4.0 baïonnet convexe
OSTECX46	Ostéotome Ø4.6 baïonnet convexe
OSTECX52	Ostéotome Ø5.2 baïonnet convexe
OPMVTOST	Mandrin de vissage trilobe
INEXMOST	Extension de mandrin osteotome
PERIO01	Périotome Cx droit Fin
PERIO02	Périotome Cx droit Large
PERIO03	Périotome Cx Ang. Vertical
PERIO04	Périotome Cx Ang. Horizontal
PERIO05	Périotome Cc droit Fin
PERIO06	Périotome Cc droit Moyen

XI.ELIMINATION DU PRODUIT

Le **DM** doit être stérilisé avant sa mise au rebus pour éviter le risque de contamination à des tiers.

En l'état actuel des connaissances, le produit ne contient pas de substances nuisibles à l'environnement. Respecter la législation, les normes et prescriptions nationales relatives à la mise au rebus.

 Anthogyr

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 : contact@anthogyr.com

www.anthogyr.com

