

SAFE RELAX[®] SAFE REMOVER[®]



EXTRACTOR DE CORONAS AUTOMATICO / MANUAL

ES - NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN

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 MARCHA DEL DM
- VII. HIGIENE Y MANTENIMIENTO
- VIII. REPARACIÓN
- IX. ACCESORIOS
- X. GARANTÍAS
- XI. CONDICIONES DE ALMACENAJE Y DE TRANSPORTE
- XII. ELIMINACIÓN

I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

-  ATENCIÓN : ¡avisos importantes!
-  Examen visual
-  Autoclave 135°C
-  NON Estéril
-  Referencia
-  Obligación de llevar guantes
-  Referencia
-  Indicaciones generales sin peligro
-  Número de serie
-  Fabricante
-  ¡Por favor, léalo!
-  Dispositivo médico

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este **DM** está destinado a los tratamientos dentales en el ámbito de la cirugía dental, y más particularmente a la retirada 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 **DM** (Boletín oficial - L169 - 12 de julio de 1993).

 Siguiendo estas prescripciones, el **DM** 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 **DM** 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.

Siguiendo estas prescripciones, el usuario está obligado a :

- utilizar únicamente instrumentos de trabajo no defectuosos,
- utilizar el **DM** 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 **DM** no esté dañado y que no falte ninguna pieza.

- Utilice guantes, gafas de protección y una mascarilla.
- Trás la inserción de un instrumento, compruebe su colocación correcta mediante un ligero movimiento axial.

Únicamente para Safe Relax® :

- Durante la inserción o durante el cambio del instrumento, compruebe que el **DM** esté totalmente detenido.
- 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 **DM** 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 **DM**, póngase en contacto igualmente con su distribuidor o con el fabricante. El **DM** no debe ser modificado sin el previo acuerdo de parte de Anthogyr. Utilizar únicamente accesorios destinados a este **DM** . No utilice los accesorios de otro tipo o de otra marca de **DM** .

IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

4.1 Extractor de coronas AUTOMÁTICO (Safe Relax®) :

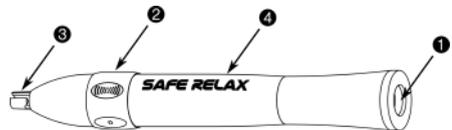
REFERENCIA	6950C	6961C
Peso (g)	260	288
Longitud MINI / MAXI (mm) del Extractor de coronas (sin herramienta)	132 / 140	
Diámetro MAXIMA (mm)	Ø 20	
Norma conexión motor	NF EN 23964	
Velocidad mínima recomendada para el motor (rpm)	5 000	
Velocidad máxima recomendada para el motor (rpm)	25 000	
Frecuencia mínima de los impactos a 5.000 rpm	200 coups/min	
Frecuencia máxima de los impactos a 2.500 rpm	1 000 coups/min	
Número de posición de regulado de la intensidad	5	
Número de ganchos	4	
Número de cabezal portahilos	0	3
Instrumentos a utilizar	¡Anthogyr únicamente!	
Conexión de los instrumentos	Sistema Anthogyr	
Tamaño del acoplamiento (NF EN ISO 3964 :2016)	Largo	
Tipo de acoplamiento (NF EN ISO 3964 :2016)	Tipo 1	

4.2 Extractor manual de coronas (Safe Remover®) :

REFERENCIA	1820A	ATD310B
Peso (g)	177	279
Longitud MÁXIMA (mm) del Extractor de coronas (sin herramienta)	190	
Número de ganchos	4	
Número de cabezal portahilos	0	
Instrumentos a utilizar	¡Anthogyr únicamente!	
Conexión de los instrumentos	Sistema Anthogyr	

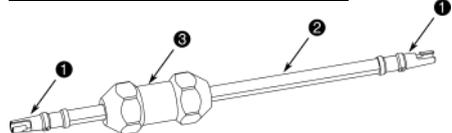
V. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

5.1 Extractor de coronas AUTOMÁTICO (Safe Relax®) :



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 (Safe Remover®) :



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

VI. PUESTA EN SERVICIO DEL DM

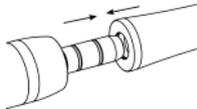
⚠ El **DM** se suministra **no lubricado* y no esterilizado**. Antes de utilizarlo por primera vez, el **DM** se debe **limpiar, desinfectar, lubricar* y esterilizar**. (Cf §VII: « Higiene y mantenimiento »)

⚠ Antes de la utilización, compruebe que el **DM** no esté dañado y que no falte ninguna pieza.

*Únicamente para Safe Relax®

6.1 Conexión al motor (Únicamente para Safe Relax®) :

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



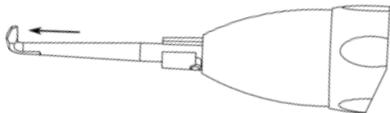
Coloque el **DM** en el acoplamiento del motor (según EN 23964) hasta el anclaje. Mantenga el motor y el **DM** en el mismo eje.

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

Prueba de funcionamiento

⚠ Accionar el motor en el sentido normal (El **DM** 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.

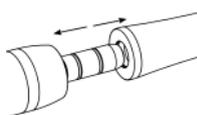
Comprobar que el **DM** genere correctamente impactos regulares.



⚠ NOTA: Si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del **DM**, diríjase inmediatamente a su servicio técnico.

6.2 Desconexión del motor (Únicamente para Safe Relax®) :

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



Retire el **DM** manteniéndolo en el eje de motor.

Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para desconectar el **DM**.

👉 NOTA: En caso de no utilización del **DM**, 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 (Únicamente para Safe Relax®) :

Ajuste de la frecuencia de los impactos :

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.

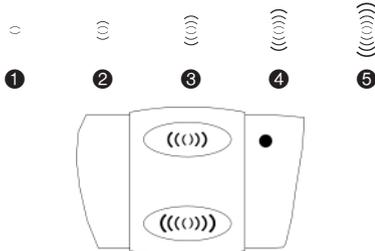
La siguiente tabla indica la relación velocidad del motor / frecuencia de los impactos :

Ajuste de la intensidad de los impactos:

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

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 **DM** fuera de la boca del paciente.

6.4 Conexión / desconexión del instrumento :

(Común para Safe Relax® y Safe Remover®)

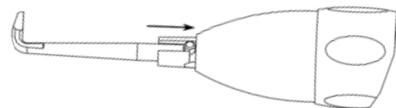
🔧 Para todas las manipulaciones de herramientas, prefiere utilizar guantes de protección. Riesgo de cortadura.

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

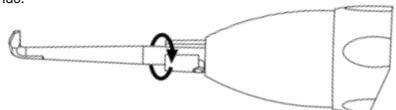
Para cualquier inserción o extracción del instrumento, es imperativo que el motor esté apagado*, y fuera de la boca del paciente (con excepción de los hilos).

*Únicamente para Safe Relax®

Introducción y fijación del instrumento :



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



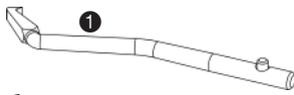
• Realizar un cuarto de vuelta a la izquierda para llevar el espolón a su posición de bloqueo.

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

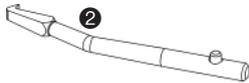
6.5 Utilización de los ganchos :

(Común para Safe Relax® y Safe Remover®)

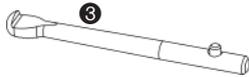




1. Gancho contracadado para piezas dentales posteriores : Réf 5928



2. Gancho contracadado 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 para Safe Relax® y Safe Remover®]

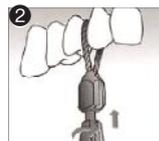
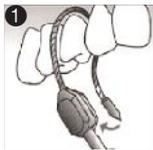
Puente :

1. Inserte le hilo en la cavidad interdental, cerca del pilar soporte, partiendo indistintamente del lado palatino o del lado vestibular.

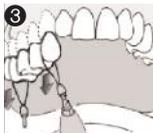
Cierre le bucle introduciendo le extremo puntiagudo en su ranura.

Cable 50 mm: bloque incisivo-canino

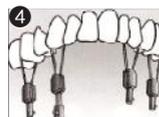
Cable 60 mm: bloque posterior



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 :

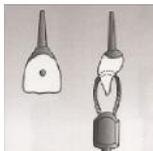
- Para retirar un inlay-core (restitución), taladre horizontalmente un orificio de 1 mm de diámetro como mínimo en el sentido vestibo-palatino.

Inserte el hilo y proceda como para el puente.



Richmond :

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



Adaptador 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.

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



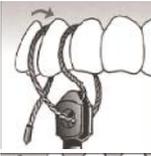
- Pase el hilo por el orificio del adaptador en el sentido mesiodistal.



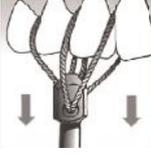
- Pase el hilo por el orificio del adaptador en el sentido mesiodistal.



- Cierre el bucle, insertando el extremo puntiagudo en su ranura.



- 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 le nuevo hilo por le lado corto y no puntiagudo en su alojamiento con paso de rosca [marcado 0] y atornillar a fondo.

Longevidad de los DM

Reservándose el derecho de un uso conforme, todos los componentes que constituyen los **DM** presentan una longevidad correspondiente a 250 ciclos de esterilización. Sin embargo, estas indicaciones no suponen ninguna obligación de garantía, ya que puede aparecer un desgaste de manera más precoz en función del mantenimiento del **DM** (limpieza y esterilización)

VII. HIGIENE Y MANTENIMIENTO

⚠ Para la re-esterilización de los **DM** reutilizables debe ser realizada un personal correctamente formado y protegido. Además, la reglamentación debe ser respetada. El protocolo de re-esterilización 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 **DM** reutilizables debe ser realizada por un personal correctamente formado y protegido reppedandi 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 aldehydos, alcoholes u otros productos capaces de fijar las proteínas.
- Utilice únicamente productos compatibles con los aceros inoxidables (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 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.

*Únicamente para Safe Relax®

7.1 Pre-desinfección :

La pre-desinfección debe realizarse inmediatamente después de la intervención. Cualquier manipulación del contra-ángulo deberá realizarse con el motor desconectado o apagado.

- Para el Safe Relax®, por vaporización, o con toallitas empapadas en productos detergentes/desinfectantes microbiológicamente controlados. No sumerja jamás el Safe Relax® en ninguna solución. No limpie jamás el Safe Relax® en una cubeta de ultrasónicos.
- Para el Safe Remover®, por inmersión en baños de desinfección o en un limpiador ultrasónico.

• Para el Safe Relax®, por inmersión en baños de desinfección o en un limpiador ultrasónico.

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 . Siga las instrucciones del fabricante.

7.4 Lubricación (Únicamente para Safe Relax®) :

- 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 **DM**.
- Compruebe que la unión de la bomba sea la adecuada para su utilización con este **DM**.
- Cubra la cabeza del **DM** con un paño.
- Oriente la cabeza del **DM** hacia abajo.
- Vaporize varias veces manteniendo el **DM** 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 (Únicamente para Safe Relax®) :

Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.

 Conecte el **DM** 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 (Únicamente para Safe Relax®) :

El **DM** 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 **DM** 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 contra ángulo.
- Utilice las bolsitas de esterilización adaptadas al **DM** y al autoclave. Ponga siempre un único **DM** en una bolsita.

- Respete el espacio entre las bolsas y no sobrecargue el autoclave.

- Verifique que el **DM** 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 **DM** 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 **DM** tras la esterilización no debe exceder 1 mes. Etiquete los **DM** indicando la fecha de caducidad de la esterilización. Una vez sobrepasada la fecha de caducidad, repita el ciclo de limpieza y esterilización.

*Únicamente para Safe Relax®

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 **DM** 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 **DM**.

Descripción

Cabezal portahilos simple ATD
Extremo CERAM ATD
Cables ATD 50 y 60 mm (por 4)
Cables ATD 95 y 150 mm (por 4)
Tornillo M2x3 para cabezal portahilos
Destornillador para cabezal portahilos
Lote de 4 cables Lg 50 mm
Lote de 4 cables Lg 60 mm
Lote de 4 cables Lg 95 mm
Lote de 4 cables Lg 150 mm
Gancho puelle
Gancho simple para dientes anteriores
Gancho contra-codado para dientes post.
Gancho plano con ranuras antideslizantes
Llave de desmontaje del cabezal

Referencia

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

X. GARANTÍAS

Este **DM** está garantizado, piezas y mano de obra contra cualquier defecto de fabricación durante un periodo 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



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

CE 0459