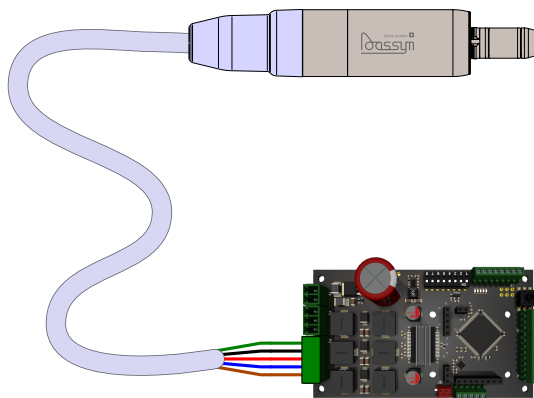


## Notice d'utilisation

### Dispositif médical S-60-I



## Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>4</b>
1.1	Identification	4
1.2	Utilisation prévue	5
1.3	Utilisateur prévu	5
1.4	Patientèle prévue	5
1.5	Environnement d'utilisation	5
1.6	Indications médicales	5
1.7	Contre-indications	5
1.8	Durée de vie	5
1.9	Avertissement, formats & symboles	5
<b>2</b>	<b>Information concernant la sécurité</b>	<b>6</b>
2.1	Obligations de l'utilisateur	6
2.2	Danger potentiel d'explosion	7
2.3	Transmission des infections et contamination croisée	7
2.4	Dysfonctionnement et dommage	7
2.5	Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique	7
2.6	Dangers liés au rayonnement	7
2.7	Réparations et pièces détachées	7
2.8	Risques résiduels	7
<b>3</b>	<b>Description</b>	<b>8</b>
3.1	Le moteur	8
3.2	Le câble	9
3.3	La carte	10
3.4	Exigences du logiciel	10
3.5	Conditions d'exploitation	10
3.6	Classification	10
<b>4</b>	<b>Installation</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Utilisation</b>	<b>11</b>
5.1	Mise en service initiale	11
5.2	Après une longue période de non-utilisation	11
5.3	Connexion initiale du moteur	11
5.4	Remplacement de l'instrument	11
5.5	Après chaque session de traitement	12
5.6	Au terme de la journée de travail	12
5.7	Une fois par semaine	12

<b>6</b>	<b>Conditionnement</b>	<b>12</b>
6.1	Nettoyage . . . . .	12
6.2	Stérilisation . . . . .	13
<b>7</b>	<b>Maintenance</b>	<b>14</b>
7.1	Remplacement du câble . . . . .	14
7.2	Lubrification de la bague d'accrochage du moteur . . . . .	14
7.3	Remplacement des joints toriques du moteur . . . . .	15
7.4	Remplacement du joint plat du moteur . . . . .	15
7.5	Remplacement de l'éclairage moteur . . . . .	15
7.6	Kit de maintenance . . . . .	16
<b>8</b>	<b>Conditions de stockage et de transport</b>	<b>16</b>
<b>9</b>	<b>Recyclage et élimination</b>	<b>16</b>

## Revisions

2025-10-10	1.1	Initial release
2025-03-06	1.0	Initial version



**FRANÇAIS** — Autres langues et instructions disponibles sous [www.dassym.com/ifu](http://www.dassym.com/ifu)

# 1 Introduction

Merci d'avoir acquis un équipement dentaire **Dassym** de haute qualité.

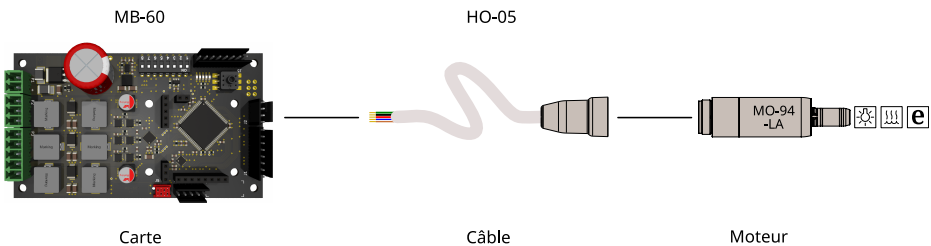
## Avant de commencer

- Lire attentivement la notice d'utilisation avant la mise en service du dispositif médical.
- N'utiliser le dispositif médical que pour les applications décrites dans la notice d'utilisation.
- Respecter selon leur applicabilité les normes d'hygiène, les règles de sécurité et les mesures de prévention des accidents.

### 1.1 Identification

Le dispositif médical **S-60-I**, composé d'un moteur (préfixe **MO**), d'une carte électronique (préfixe **MB**) et d'un câble de connexion (préfixe **HO**), est destiné à entraîner une pièce à main droite ou un contre-angle dans le cadre d'une unité de traitement dentaire. La composition est :

UDI-DI	Nom commercial	Marque commerciale	Référence du produit	Composition	Référence de la pièce
EDAS1506004010	S-60-I	Dassym	150.60.941	MO-94-LA	102.08.200
				MB-60	251.60.000
				HO-05	121.05.001



## 1.2 Utilisation prévue

Les dispositifs médicaux **S-60-I** est destiné au traitement dentaire.

## 1.3 Utilisateur prévu

Cet équipement est destiné à une utilisation professionnelle. Les utilisateurs sont les dentistes, les hygiénistes et les professionnels possédant un degré universitaire en dentisterie.

## 1.4 Patientèle prévue

Ce dispositif peut être utilisé sur tout patient, sans restriction d'âge ou de genre, qui nécessite un traitement dentaire. L'utilisateur est responsable de la sélection du dispositif adéquat selon l'application clinique.

## 1.5 Environnement d'utilisation

L'environnement d'utilisation est celui d'un établissement professionnel de soins.

## 1.6 Indications médicales

Le dispositif médical **S-60-I** est principalement destiné aux indications médicales suivantes:

- Implantologie: forer des trous dans le tissu osseux.
- Prophylaxie: hygiéniste, polissage, etc.

Le bénéfice clinique doit être atteint lorsque le dispositif médical entraîne un accessoire tel qu'une pièce à main droite ou un contre-angle durant le traitement dentaire.

## 1.7 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues ou d'effets collatéraux pour ce dispositif s'il est utilisé comme prévu et conformément aux spécifications techniques déclarées par **Dassym**.

## 1.8 Durée de vie

**Dassym** assure la traçabilité complète de ses produits pour **10 ans**, qui correspond à leur durée de vie utile. Maintenance et révision doivent être exécutées selon la présente notice d'utilisation.

Aucune garantie ne peut être inférée ici: une usure prématurée ou tardive peut survenir selon le type d'utilisation et la fréquence de stérilisation, de maintenance et de révision.

## 1.9 Avertissement, formats & symboles



















**Les formats utilisés dans la présente notice ont la signification suivante:**

---





✓ Prérequis	⇒ Résultat des actions
1. Première étape d'action	→ Étape d'action individuelle
2. Deuxième étape d'action	↔ Action alternative
• Point de liste	[→ 2] Référence à une autre section

---

**Les symboles utilisés dans la présente notice et le marquage & étiquetage du produit sont :**

Symbole	Description	Symbole	Description
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Fabricant		Date de fabrication
	Dispositif médical		Numéro de référence
	Identifiant unique des dispositifs		Numéro de série
	Consulter la notice d'utilisation		Numéro de modèle
	Partie appliquée de type B		Limite de température
	Craint l'humidité		Limitation d'humidité
	Rayonnement ultraviolet		Limite de pression atmosphérique
	Stérilisable à la vapeur (autoclave) jusqu'à la température indiquée		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques

**Afin de prévenir les blessures et les dommages, veuillez observer les indications suivantes :**

	<b>DANGER</b>	Danger conduisant à la mort ou une blessure sérieuse si non évité.
	<b>AVERTISSEMENT</b>	Danger pouvant conduire à la mort ou une blessure sérieuse si non évité.
	<b>ATTENTION</b>	Danger pouvant conduire à une blessure si non évité.
	<b>AVIS</b>	Mesure pour la prévention des dommages matériels et des dépenses.

## 2 Information concernant la sécurité

### 2.1 Obligations de l'utilisateur

Lorsqu'il travaille avec ce produit, le praticien doit observer les consignes suivantes :

- N'utiliser que des matériels sans défaut qui ne dévient pas des données spécifiées.
- Se protéger et protéger les patients ainsi que les tiers contre tout danger prévisible.
- N'utiliser l'équipement que dans le cadre de son utilisation prévue.
- Toujours conserver la présente notice à portée de main pour référence ultérieure.

## 2.2 Danger potentiel d'explosion


 **DANGER** Ne jamais utiliser ce produit dans les zones sujettes à un danger d'explosion.

## 2.3 Transmission des infections et contamination croisée

Prévenez la transmission des infections et la contamination entre les patients, les utilisateurs et les tiers. Nettoyez et désinfectez votre équipement après chaque patient. Dassym recommande une stérilisation quotidienne. Prenez les mesures d'hygiène adéquates, par exemple en revêtant des gants de protection.

## 2.4 Dysfonctionnement et dommage


Interrompez tout de suite l'utilisation en cas de dysfonctionnement, dommage ou bruit inhabituel. Un dispositif endommagé peut causer des blessures. Informez le fabricant ou son représentant.

 **ATTENTION** Tout incident sérieux survenu en relation avec le dispositif doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

## 2.5 Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique

Lorsqu'il est installé et utilisé selon les instructions de **Dassym**, cet équipement est conforme à IEC 60601-1. La déclaration et l'instruction de compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2 sont disponibles dans le manuel **MB-60 Instruction for Integration**.

 **AVERTISSEMENT** La sécurité électrique n'est assurée que lorsque ce dispositif médical est installé et utilisé selon les instructions de **Dassym**. Référez-vous à la notice d'utilisation de votre unité dentaire pour confirmer la conformité aux normes de sécurité électrique.

 **AVERTISSEMENT** La compatibilité électromagnétique n'est assurée que lorsque ce dispositif médical est installé et utilisé selon les instructions de **Dassym**. Référez-vous à la notice d'utilisation de votre unité dentaire pour confirmer la conformité électromagnétique.

## 2.6 Dangers liés au rayonnement

Ne pas regarder directement la lampe en fonctionnement.

 **ATTENTION** Ce dispositif génère un **rayonnement UV de risque 1** selon la norme IEC 62471.

## 2.7 Réparations et pièces détachées

 **AVERTISSEMENT** Ne réparez pas ce dispositif vous-même.

Cet équipement ne doit être réparé que par du personnel qualifié et approuvé par **Dassym**. Une opération sûre ne peut être garantie pour les réparations ou les pièces détachées non approuvées par **Dassym**. Pour toute question, veuillez contacter votre prestataire ou le fabricant.

## 2.8 Risques résiduels

Les risques résiduels ont été considérés suffisamment faibles et/ou rares pour être acceptables.

## 3 Description

### 3.1 Le moteur

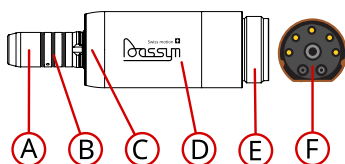
#### Fonction

Le moteur convertit une énergie électrique en rotation et transfère cette rotation à l'instrument.

#### Construction

Le moteur est spécialement conçu pour entraîner un accessoire tel qu'une pièce à main droite ou un contre-angle muni d'un outil rotatif ou oscillant. Le moteur est équipé d'un éclairage à LED.

Les accessoires doivent être conformes aux normes IEC 80601-2-60, ISO 14457 & ISO 3964 et doivent être certifiés selon le Règlement (UE) 2017/745 ou la Directive du Conseil 93/42/EEC.



- A Accouplement de pièce à main
- B Joints toriques  $\varnothing 8.4 \times \varnothing 0.7$
- C Marquage sous la calotte
- D Calotte amovible
- E Raccordement pour le tuyau
- F Joint plat

Le moteur ne contient aucun matériau organique d'origine animale ou humaine. Les matériaux sont sans latex ni phtalates. Les parties externes du moteur sont en acier inoxydable (X10CrNiS18).

#### Données techniques

Dimensions	MO-94-LA	Unité
Longueur sans l'accouplement		61 mm
Diamètre maximal		21.8 mm
Performances	MO-94-LA	Unité
Vitesse maximale		40 000 rpm
Couple maximal		5 Ncm
Puissance maximale		80 W
Fonctionnalités	MO-94-LA	
Couple à l'arrêt et à extra basse vitesse		✓
Éclairage blanc		✓
Éclairage bleu		
Refroidissement optionnel à air forcé		✓
Fonction spray		
Accouplement ISO 3964 INTRAmatic Lux®		✓

INTRAmatic Lux® est une marque commerciale de Kaltenbach & Voigt.

Caractéristiques	MO-94-LA Unité
Pression d'air optionnelle	300 kPa
Flux d'air de refroidissement	< 40 l/min
Flux d'air à l'accouplement	—

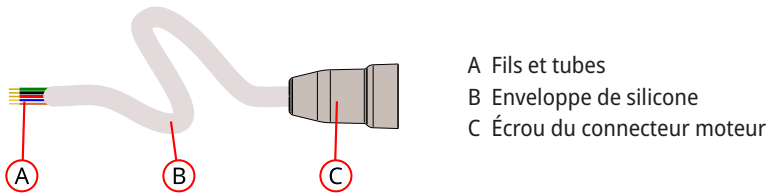
## 3.2 Le câble

### Fonction

Le câble transporte l'énergie électrique de l'unité dentaire au moteur. Il permet la déconnexion du côté moteur. Le fabricant de l'unité dentaire peut également munir le câble d'un connecteur détachable du côté de l'unité dentaire.

### Construction

Le câble de connexion comprend un connecteur moteur propriétaire Dassym avec son écrou et renferme une longueur de fils pour la connexion à l'unité dentaire.



Les parties externes du câble de connexion sont en silicone et acier inoxydable (X10CrNiS18).

### Données techniques

Dimensions	HO-05 Unité
Longueur du câble	1.6 m
Diamètre moyen du câble	5.3 mm
Features	HO-05
Torons de fils pour les phases moteur et l'éclairage	✓

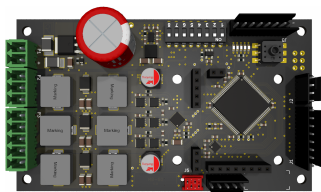
### 3.3 La carte

#### Fonction

La carte de pilotage moteur reçoit des commandes de l'unité dentaire et envoie une énergie électrique contrôlée au moteur. La carte est noyée dans l'unité dentaire et inaccessible à l'utilisateur.

#### Construction et données techniques

Ces données sont disponibles dans le manuel [MB-60 Instruction for Integration](#).



### 3.4 Exigences du logiciel

La carte MB-60 embarque un micro-contrôleur STM32 équipé de 128 KiB de ROM, 64 KiB de RAM et n'a pas accès à du stockage de masse ou un réseau. Elle exécute un firmware embarqué protégé contre l'accès non autorisé et qui n'est pas susceptible de mises à jour sur site. Aucune mesure de la part de l'utilisateur n'est nécessaire pour permettre au logiciel de fonctionner comme attendu.

### 3.5 Conditions d'exploitation

Température ambiante	10 – 40 °C
Humidité relative	30 - 85 %
Pression atmosphérique	70 - 106 kPa
Durée de fonctionnement	Aucune limitation pour l'utilisateur. La durée de fonctionnement peut être électroniquement limitée, selon la puissance appliquée.

### 3.6 Classification

Dispositif médical de Classe IIa selon le règlement européen (EU) 2017/745.

Appareil électromédical de Classe II type B selon la norme IEC 60601-1.

## 4 Installation

Votre unité dentaire doit être livrée avec l'équipement **Dassym** déjà intégré. Veuillez consulter le fabricant de votre unité dentaire pour toute information concernant votre installation.

**⚠ AVERTISSEMENT** L'installation dans une unité dentaire du dispositif médical **S-60-I** doit être réalisée par des techniciens qualifiés et n'entre pas de le cadre de la présente notice. Les instructions d'intégration sont disponibles dans le manuel [MB-60 Instruction for Integration](#).

## 5 Utilisation

- ⚠ ATTENTION** Ne déconnectez pas le moteur du câble durant le fonctionnement. Ceci peut causer des blessures.
- ⚠ ATTENTION** Si le moteur surchauffe sous forte charge, laissez-le refroidir en le maintenant quelque temps à demi-vitesse ou moins avant de continuer le traitement.
- i AVIS** Le moteur **MO-94-LA** est prévu pour fonctionner sans air de refroidissement. Selon la charge, il peut être refroidi par air. Veuillez contacter le fabricant pour plus d'informations.

### 5.1 Mise en service initiale

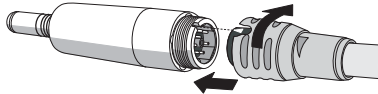
- Stériliser le moteur et les accessoires avant la première utilisation. [→ 6]

### 5.2 Après une longue période de non-utilisation

- Effectuer une maintenance du moteur après une longue période de non-utilisation. [→ 7]

### 5.3 Connexion initiale du moteur

1. Faire coulisser en arrière l'écrou du câble.
2. Fixer le moteur au connecteur du câble, en observant les broches.
3. Engager l'écrou du câble sur le filetage de raccordement du moteur puis tourner dans le sens contraire des aiguilles de la montre jusqu'à émission d'un léger clic.
4. Serrer fermement l'écrou sur le moteur en le tournant de le sens des aiguilles de la montre.



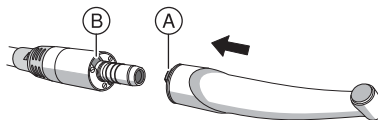
### 5.4 Remplacement de l'instrument

Pièces à main et contre-angles doivent être conformes aux spécifications de la norme ISO 3964.

- ⚠ ATTENTION** L'instrument ne doit être engagé ou retiré que lorsque le moteur est à l'arrêt.

#### Fixer l'instrument au moteur

- ✓ Le moteur est à l'arrêt.
- 1. Aligner le talon (A) de l'instrument, s'il en est équipé, avec l'encoche du moteur (B).
- 2. Insérer l'instrument jusqu'à ce qu'il se clipse en place.




## Détacher l'instrument du moteur

✓ Le moteur est à l'arrêt.

1. Retirer l'instrument.


 **AVIS** Ne tirez pas sur le câble lorsque vous détachez l'instrument du moteur.

## 5.5 Après chaque session de traitement

 **AVIS** Conditionnez le moteur dans les 30 minutes suivant le traitement.

1. Conditionner le moteur et le câble selon les réglementations nationale et locale. [→ 6]

## 5.6 Au terme de la journée de travail

 **AVIS** Ne laissez aucun instrument fixé au moteur durant la nuit, de manière à éviter que de l'huile ne fuie dans les parties électriques. Ne jamais lubrifier l'intérieur du moteur.

## 5.7 Une fois par semaine

✓ Le moteur a été conditionné. Lubrifier la bague d'accrochage. [→ 7]

# 6 Conditionnement

Les surfaces externes du moteur et du câble doivent être nettoyées pour retirer les impuretés. Le moteur peut être stérilisé. Le câble peut être stérilisé selon les instructions du fabricant de l'unité.

## 6.1 Nettoyage

✓ Enfilez des gants de protection appropriés.

✓ N'utilisez que des détergents qui ne fixent pas les protéines.

✓ Ne nettoyez pas les moteurs et les câbles dans un système automatique.

 **AVIS** Les moteurs et les câbles ne devraient pas être complètement submergés.

### Nettoyage du moteur

1. Tenir le moteur par son nez sous l'eau courante durant 1 minute à 15 – 35 °C. Le pH de cette eau doit être de 6.5 – 8.5 et son contenu en chlorure inférieur à 100 mg/l. Si l'eau courante ne remplit pas ces exigences, utilisez de l'eau déminéralisée (déionisée) à la place.

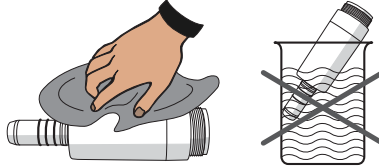
2. À l'aide d'une brosse douce et flexible, nettoyer la surface externe du moteur avec du nettoyant désinfectant ICEPUR dilué à 2 % (pour préparer 1 litre de solution à 2 %, ajouter 20 ml de concentré ICEPUR à 1 litre d'eau potable).

3. Nettoyer soigneusement la surface du moteur puis rincer la surface avec de l'eau courante durant au moins 30 secondes.

⇒ Pour la suite du conditionnement, le moteur doit être sec et libre de résidus.

## Nettoyage du câble

1. Nettoyer le tuyau à l'aide d'un chiffon imprégné d'un produit approprié pour dissoudre les protéines et résidus de sang.
2. Retirer les résidus de solvant ou de désinfectant à l'aide d'un chiffon humidifié à l'eau pure.



## 6.2 Stérilisation

- ✓ Le moteur est nettoyé.
  - ✓ La calotte du moteur est dévissée et retirée.
  - ✓ Le moteur et sa calotte peuvent être insérés dans un emballage destiné à la stérilisation et au stockage, par exemple un sachet papier/plastique conforme à ISO 11607.
- ↪ Stériliser le moteur et sa calotte dans un stérilisateur à vapeur saturée.



Stériliser 3 minutes à  $134^{\circ}\text{C}^{+3}_{-0}$  pour les instruments non emballés, surpression 2.04 bar. Un temps de séchage de 30 minutes doit être respecté à la fin du cycle.



Dans les juridictions où la stérilisation des prions est obligatoire, stériliser 18 minutes à  $135^{\circ}\text{C}^{+3}_{-0}$ . Un temps de séchage de 30 minutes doit être respecté à la fin du cycle.

Sont adéquats les stérilisateurs qui remplissent les exigences de EN 13060, classe B ou classe S. Veuillez observer la notice d'utilisation du stérilisateur.

- ⚠ AVERTISSEMENT** Le moteur et sa calotte sont chauds. Risque de brûlures!
- i AVIS** Ne cherchez pas à accélérer le processus de refroidissement en immergeant le moteur dans de l'eau froide. Ceci endommagera votre moteur.
  1. Retirer immédiatement le moteur et sa calotte du stérilisateur.
  2. Stocker tous les moteurs de manière qu'ils soient protégés contre la contamination.
  3. Si le moteur n'est pas stocké dans un sachet stérile ou si le sachet n'est plus stérile, nettoyer, sécher et stériliser le moteur avant utilisation.
- i AVIS** Après environ **1000 cycles de stérilisation** or **3 ans**, il est recommandé d'effectuer une révision du moteur auprès d'un établissement agréé par **Dassym**.
- ⚠ ATTENTION** Ne jamais désassembler aucune partie du moteur sinon la calotte et les joints! Pour toute révision ou réparation, veuillez contacter un établissement agréé par **Dassym**.

## 7 Maintenance

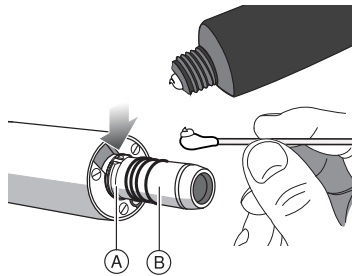
Seule la partie moteur du dispositif médical **S-60-I** nécessite une maintenance régulière. Si le câble présente des signes d'usure, il doit être remplacé. La carte ne nécessite pas de maintenance.

### 7.1 Remplacement du câble

- i AVIS** Le remplacement du câble doit être exécuté selon les instructions du fabricant de l'unité dentaire.

### 7.2 Lubrification de la bague d'accrochage du moteur

La bague d'accrochage doit être lubrifiée hebdomadairement.



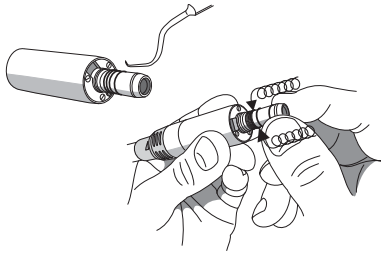
1. À l'aide d'un Q-tip, disposer une fine couche de graisse alimentaire sur l'accouplement de la pièce à main (B) et sur la bague d'accrochage (A). Le spray T1 convient également.
2. Appliquer un peu de graisse dans la fente à l'ouverture de la bague d'accrochage.
3. Tourner manuellement la bague d'accrochage pour distribuer la graisse.

### 7.3 Remplacement des joints toriques du moteur

Si l'accouplement de la pièce à main fuit, les joints toriques doivent être remplacés.

- ❗ **AVIS** N'utilisez pas d'outils tranchants et n'étirez pas les joints toriques.
- ❗ **AVIS** N'appliquez pas de vaseline ou de graisse silicone sur les joints toriques.

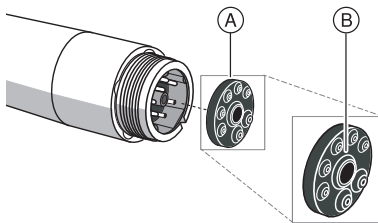
#### Retrait/insertion des joints toriques



1. Retirer les joints toriques défectueux.
2. Insérer les joints toriques l'un après l'autre. Commencer par la première gorge.

### 7.4 Remplacement du joint plat du moteur

En cas d'usure ou de fuites indésirables, le joint plat doit être remplacé.



1. Déconnecter le moteur du tuyau.
2. Se servir d'un outil fin pour retirer le joint plat défectueux (B) de l'arrière du moteur.
3. Disposer un nouveau joint plat (A) en observant la position des contacts et le pousser au fond.

- ❗ **AVIS** La partie saillante du joint plat doit être dirigée côté tuyau.
- ❗ **AVIS** Dassym recommande une révision complète du moteur tous les 3 ans.

### 7.5 Remplacement de l'éclairage moteur

- ❗ **AVIS** L'éclairage du moteur ne peut pas être remplacé par du personnel non agréé. Veuillez contacter votre prestataire ou le fabricant en cas de dysfonctionnement de l'éclairage.

## 7.6 Kit de maintenance

Les joints toriques et les joints plats doivent être remplacés selon leur degré d'usure.

N'utilisez que des pièces originales **Dassym** ou des pièces agréées par **Dassym**.

Kit de maintenance pour	Référence	Contenu
MO-94-LA	151.94.010	2 × Joints plats 4 × Joints toriques Ø 8 × ø 1 2 × Joints toriques Ø 17 × ø 1

## 8 Conditions de stockage et de transport

La durée de vie sur étagère du dispositif médical **S-60-I** est essentiellement illimitée, mais il est recommandé de réviser le moteur tous les **3 ans** pour assurer son fonctionnement optimal.



Protéger de l'humidité



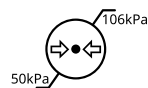
Fragile, manipuler avec soin



Température  
-40 à +70 °C



Humidité relative  
10 % à 85 %



Pression atm.  
50 à 106 kPa

## 9 Recyclage et élimination

Les équipements électriques et électroniques peuvent contenir des substances présentant des risques pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit retourner l'appareil à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé pour le traitement et la récupération de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).



Cet équipement peut également être retourné directement à **Dassym** pour reconditionnement, recyclage ou élimination.



Dassym SA  
Route de Séprais 19a  
2856 Boécourt  
SWITZERLAND

SRN: CH-MF-000048199  
[www.dassym.com](http://www.dassym.com)  
[info@dassym.com](mailto:info@dassym.com)

Brevets actifs  
CH709334, EP2858589



Veranex Germany GmbH  
Landsberger Straße 302  
80687 München  
GERMANY

SRN: DE-AR-000005578  
[www.veranex.com](http://www.veranex.com)  
[info@veranex.com](mailto:info@veranex.com)

