DE

Gebrauchsanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 72 31 / 803 - 560) wenden.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany

2. Allgemeine Produktbeschreibung, Zweckbestimmung bzw. Leistungsmerkmale, technische Beschreibung

Die Drehmomentratsche mit Drehmomentregelung 10 – 50 Ncm und Blockierfunktion für höhere Drehmomente ist ein zahnärztliches Instrument zur manuellen Implantatbettaufbereitung, zum Anziehen und Lösen von Schrauben für Implantate und prothetische Bauteile und zum Eindrehen von Implantaten.

3. Anwendungsgebiet

Zahnärztliches Instrument zum Anziehen und Lösen von Schrauben für Implantate und prothetische Bauteile und zum Eindrehen von Implantaten.

4. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

Die Drehmomentratsche ist für das manuelle Gewindeschneiden und Eindrehen von Implantaten in den Kieferknochen indiziert. Desweiteren ist diese zur Fixierung der AnoTite und Prothetikschraube (gemäß Bohrprotokoll für Dentaurum Implantate)

Kontraindikationen

Jegliche weitere, nicht aufgeführte Indikationen.

5. Installation / Aufstellung

Die Drehmomentratsche ist ein zerlegbares, unsteril geliefertes Präzisionsinstrument. Um jederzeit eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, muss die Drehmomentratsche nach jedem Gebrauch gemäß Gebrauchsanweisung zerlegt, desinfiziert, gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Vor jeder Handhabung ist die Gebrauchsanweisung gründlich zu Lesen. Die Handhabung und die Benutzung des Produktes erfolgt ohne direkte Kontrolle durch den Hersteller und bleibt in der Verantwortung des Benutzers. Für eventuell auftretende Schäden hat ausschließlich der Anwender die Verantwortung zu tragen. Um die Präzision des Drehmoments zu garantieren, ist vor jeder Verwendung eine Funktionskontrolle durchzuführen. Die Drehmomentratsche ist nur von zahnärztlich ausgebildetem Fachpersonal zu benutzen.

6. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Inbetriebnahme bzw. Bedienung

Zur korrekten Drehmomenteinstellung muss die Einstellmutter ⑤ im Uhrzeigersinn gedreht werden, bis die Strichmarkierung auf den gewünschten Wert auf der Skalenhülse ③ zeigt. Die Drehmomentratsche ist zusätzlich mit einer Blockierfunktion ausgestattet. Dazu schrauben Sie die Einstellschraube bis zum „∞"-Zeichen (Fig. 1). Nicht zu fest drehen! Zum Einlagern ist die Einstellmutter zurückzudrehen bis die Feder so weit wie möglich entspannt ist (ca. 10 Ncm)!

Der Druckpunkt für eine exakte Drehmomentauslösung ist ausschließlich am Griff der Einstellmutter ⑤ siehe Pfeil. Bei Erreichen des eingestellten Drehmomentes knickt die Skalenhülse ③ um die Achse im Ratschenkopf ② (Fig. 2). Die Auslösung erfolgt hör- und fühlbar. Nach der Auslösung des Drehmomentes NICHT mehr weiter drücken – die Ratsche kann beschädigt werden. Beim Loslassen der Einstellmutter ⑤ geht die Ratsche wieder in Ausgangsstellung.

Die Kennzeichnung „IN" am Ratschenkopf zeigt an, dass sich die Drehmomentratsche in der Position zum Festschrauben befindet. Die Kennzeichnung „OUT" zeigt dementsprechend die Funktion zum Lösen an.

7. Angaben zur Zusammensetzung

Hülse, Schaltklinke, Ratschenkopf	1.4197
Federn	1.4310
Scheibe	PEEK (Polyetheretherketon)
Restliche Bauteile	1.4305

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste für Implantologie-Produkte (REF 989-801-05) bzw. www.dentaurum.com. Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar.

8. Sicherheitshinweise

Alle Komponenten der Drehmomentratsche müssen vor dem Gebrauch auf Verschleiß und Funktion geprüft werden. Im Falle einer Beschädigung, einer Fehlfunktion oder der Gefahr einer Fehlfunktion der Ratsche muss diese an den Hersteller gesandt werden.

Zur Erlangung maximaler Präzision werden bei der Herstellung der Drehmomentratschen die verwendeten Einzelkomponenten individuell aufeinander abgestimmt und justiert. Bei der Reinigung und nachfolgenden Montage ist darauf zu achten, dass es nicht zur Verwechslung baugleicher Komponenten unterschiedlicher Ratschen kommt, weil dadurch die zugesagten Toleranzen ggfs. nicht mehr gewährleistet werden können. Die Ersatzteile können nicht einzeln gekauft werden. Bewahren Sie die Drehmomentratsche immer mit entspannter Feder bei ca. 10 Ncm auf. Das Instrument darf nicht zusammen mit der vom Hersteller gelieferten Verpackung sterilisiert werden.

Bei Überschreitung der von Dentaurum angegebenen Drehmomente kann es zu mechanischen Beschädigungen von Bauteilen, Implantaten sowie der Zerstörung von knöchernen Strukturen kommen.

Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.

Die Nutzung der Blockierfunktion ist mit äußerster Vorsicht zu verwenden. Um Folgefehler auszuschließen, muss das Drehmoment nach der Anwendung auf einen Standardwert zurückgedreht werden.

Die Präzision des fabrikneuen Instruments beträgt ± 10,0 %

9. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Lebensdauer

3 Jahre ab Lieferdatum des Herstellers.

Lagerung

Nach der Sterilisation muss die Ratsche mit entspannter Feder in einem trockenen, staubfreien, frei belüfteten Lager ohne korrosive Dampfe gelagert werden.

10. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Drehmomentratsche ist zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem erneuten Einsatz muss die Drehmomentratsche desinfiziert, gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Details dazu finden Sie im Abschnitt: „Hinweise zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation".

11. Hinweise zur Wartung

11.1.Demontage

Die Drehmomentratsche muss vor der Reinigung (unabhängig von der gewählten Reinigungsart) in ihre Einzelteile zerlegt werden. Das ist ohne Werkzeuge möglich. Dazu wird lediglich die Einstellmutter ganz herausgeschraubt ⑤, die Feder ④ und der Raschenkopf ② mit Gewindestange abgezogen.

Dabei die Kunststoffscheibe ⑧ nicht verlieren, da dies die Genauigkeit des Instrumentes beeinträchtigt. (Die Kunststoffscheibe braucht nur im Fall von sichtbaren Verunreinigungen entfernt werden. Die Scheibe kann bei Bedarf herausgezogen werden. Nach der Reinigung die Scheibe wieder eindrücken.)

Rätschrad entfernen

Den Stift ⑥ in Pfeilrichtung beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Rätschrad ① entnehmen (Fig. 4 – 6).

11.2 Montage

Um die Drehmomentratsche richtig zu montieren, muss man die Bauteile in der folgenden Reihenfolge zusammensetzen: zuerst den Stift ⑥ wie oben beschrieben zurückziehen und das Rätschrad ① einsetzen.

Achtung: Um Verwechslungen zu vermeiden lässt sich das Rätschrad ① nur von einer Seite einsetzen. Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.

11.3 Schmierstelle (●)

Die mit dem "Tropfensymbol" markierten Bereiche leicht mit Instrumenten-Pflegeöl schmieren.

Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (paraffinisches Weißöl ohne Korrosionsinhibitoren oder andere Zusätze) eingesetzt werden, die - unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur- für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und dass möglichst geringe Mengen verwendet werden.

Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

Die Feder ④ wieder über die Einstellmutter ⑤ stecken. Danach den Ratschenkopf ② mit Gewindestange durch die Skalenhülse ③ stecken und mit der Einstellmutter ⑤ verschrauben.

Nach kompletter Montage und vor jedem Gebrauch muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden. Wenn ein regelmäßiges Ratschgeräusch zu hören ist und der Mechanismus der Drehmomentbegrenzung funktioniert, ist das Instrument einsatzbereit.

11.4 Kontrolle

Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor und nach dem Gebrauch sind die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Besonders sorgfältig sind die Arbeits- und Funktionsbereiche (z.B. Adapteraufnahme und Drehmomentauslösung) oder auch bewegliche Teile zu prüfen.

Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Ausgesondert werden müssen Teile mit beschädigten Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und Korrosion. Sondern Sie deformierte, hinsichtlich ihrer Funktion abgenutzte oder anderweitig beschädigte Instrumente aus.

Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und sterilisiert werden.

11.5 Wartung

Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.

12. Hinweise zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

12.1 Vorbereitung für die Dekontamination

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.

Die Drehmomentratsche muss vor der Reinigung (unabhängig von der gewählten Reinigungsart) in ihre Einzelteile zerlegt werden. Das ist ohne Werkzeuge möglich. Dazu wird lediglich die Einstellmutter ganz herausgeschraubt ⑤, die Feder ④ und der Raschenkopf ② mit Gewindestange abgezogen.

Dabei die Kunststoffscheibe ⑧ nicht verlieren, da dies die Genauigkeit des Instrumentes beeinträchtigt (Die Kunststoffscheibe braucht nur im Fall von sichtbaren Verunreinigungen entfernt werden. Die Scheibe kann bei Bedarf herausgezogen werden. Nach der Reinigung die Scheibe wieder eindrücken).

12.2 Vorbehandlung

Ablauf / Vorbehandlung

Die Vorreinigung ist unabhängig von der nachfolgenden Reinigungsart immer durchzuführen. Produkte solange unter kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen.

12.3 Maschineller Prozess – thermische Desinfektion

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs Miele G7835 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) und Medien

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90°C/194°F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur VE-Wasser eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.
- Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Materialanwendungen, Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Maschinelle Reinigung/ Desinfektion (→ EMPFOHLEN)

Beim Nachweis verwendete Programmparameter (Programm: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Die Teile müssen in der mobilen Einspritzeinheit (E450/1) in einem Tray platziert werden
- 1 Minute Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf → 3 Minuten Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf
- 10 Minuten Reinigung bei 55±5°C mit 0,2% alkalischem Reinigungsmittel (0.2% Neodisher® MediClean) → Wasserablauf
- 1 Minute Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf → 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf
- Automatische Desinfektion >5 Minuten bei 92±2°C mit VE Wasser.
- Automatischer Trocknungsvorgang 90±2°C des RDG für mindestens 30 Minuten (→60±5°C im Spülraum).

Ablauf während (Wieder-)Aufbereitung:

- Legen Sie die Instrumente in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Starten Sie das Programm.
- Entnehmen Sie die Instrumente unmittelbar nach Programmende dem RDG und stellen Sie einen ausreichend trockenen Zustand vor dem Verpacken sicher.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme.

Manuelle Nachtrocknung

Sollte eine nachfolgende manuelle Trocknung im Zuge von Restfeuchte erforderlich sein, erfolgt diese mit einem flusenfreien Tuch und/oder Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Manueller Prozess

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung der nachfolgend benannten Reinigungs- und Desinfektionsmittel erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

12.4 Manuelle Reinigung

1. Produkte in einem alkalischen Reiniger (z. B. 0,5% Neodisher ® MediClean) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 Minuten einlegen. Max. Temperatur von 40°C nicht überschreiten. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.

2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) durchspülen.

3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 Sekunden).

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht (Teile im Desinfektionsbad bewegen und ggf. versteckte Oberflächen mittels Spritze – ohne Kanüle – mit Desinfektionsmittel umspülen).

2. Spülung der Produkte (komplette Umspülung innen, außen und Hohlräume)

Manuelle Trocknung

Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, werden diese mittels steriler, ölfreier Druckluft ausgeblasen.

12.5 Sterilisation

Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen. Die Nachweisführung des Herstellers erfolgte bei Verwendung doppelter Sterilisationsverpackung (krankenhausüblich), d.h. dass auch die einfache geeignete Sterilisierfolienverpackung verwendet werden kann.

Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig!

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Gerätes Vor- und Nach-Vakuum Autoklav EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) und der Sterilisierverpackung RB 51-3P und RB52-3P (Steriking-foil) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt. Diese Vorgaben müssen eingehalten werden.

3 Vakuum-Zyklen | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 Minuten Haltezeit | Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Sterilisationsprozess - Fraktioniertes Vakuumverfahren

Für die Sterilisation sind nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen.

Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig und deren Effizienz muss vom Anwender/ Aufbereiter selbst nachgewiesen werden.

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/ DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST 79 (für USA: FDA-Clearance)
- Entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F) zuzüglich Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit

13. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

14. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

EN

Instructions for use

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany

2. General device description, intended purpose and characteristics, technical description

The torque ratchet with 10 – 50 N cm torque control and block function for higher torque is a dental instrument for the manual preparation of the implant site, for tightening and loosening screws for implants and prosthetic components and for inserting implants.

3. Area of application

Dental instrument for tightening and loosening screws for implants and prosthetic components and for inserting implants

4. Medical indications/contraindications

Indications

The torque ratchet is indicated for manual thread tapping and insertion of implants in the jawbone. It can also be used to fix the AnoTite screw and the prosthetic screw (according to the drilling protocol for implants from Dentaurum)

Contraindications.

All further indications not mentioned here.

5. Installation / Assembly

The torque ratchet is a precision instrument that can be disassembled. It is not sterile on delivery. After each use the torque ratchet must be disassembled, disinfected, cleaned, lubricated and sterilized according to the Instructions for use to ensure proper functioning. Read the Instructions for use prior to handling. Handling and use of the product are carried out without direct control from the manufacturer and remain the responsibility of the user. The dental professional is solely responsible for any damages that may occur. The proper functioning of the torque ratchet should be checked before each use to guarantee torque precision. The torque ratchet should be used only by personnel trained in dentistry.

6. Information on use, processing, initial implementation and handling

To set the correct torque, the torque adjustment screw ⑤ is turned clockwise to the required torque line on the scale sleeve ③. The torque ratchet is additionally provided with a blocking function. To set the blocking function, turn the adjustment screw to the '∞' symbol (Fig. 1). Do not turn too tightly. For storage, turn the torque adjustment screw back until the spring is as relaxed as possible (approx. 10 Ncm).

The pressure point for exact torque release is at the head of the torque adjustment screw ⑤, see arrow. When the set torque has been reached, the scale sleeve ③ will bend around the axis in the ratchet head ② (Fig. 2). The release is audible and perceptible. After the torque release, DO NOT apply more pressure as this could damage the ratchet. When you let go of the torque adjustment screw ⑤, the ratchet returns to its initial position.

The word 'IN' on the ratchet head shows that the ratchet is in the correct position for tightening. The word 'OUT' stands for loosening the torque.

7. Composition

Sleeve, ratchet latch, ratchet head	1.4197
Springs	1.4310
Washer	PEEK (polyether ether ketone)
Remaining components	1.4305

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-05), or see www.dentaurum.com. The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

8. Safety information

All components of the torque ratchet must be checked before use for wear and to ensure they function correctly. In the event of damage, malfunction or risk of malfunction, the ratchet must be returned to the manufacturer.

To ensure maximum precision, the single components of the torque ratchet are coordinated and adjusted during manufacturing. During cleaning and assembling of the torque ratchet ensure that no components from a different torque ratchet are used, as the tolerance values can then no longer be ensured to be correct. The replacement parts cannot be purchased separately. Store the torque ratchet with the spring relaxed at approx. 10 Ncm. The instrument should not be sterilized in the packaging provided by the manufacturer.

Exceeding the torque specified by Dentaurum can cause mechanical damage to components, to the implants, and destruction of bone structures.

If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.

The block function mode should be used with extreme caution. After use the value must be reset to standard torque to prevent subsequent faults.

The precision of the instrument is ± 10,0 % on leaving the factory.

9. Storage and shelf life

Service life

3 years from the manufacturer supply date.

Storage

After sterilization, the ratchet must be stored with the spring relaxed in a dry, dust-free, ventilated place that is free of corrosive vapors.

10. Information for multiple use products

The torque ratchet is intended for multiple use. It must be disinfected, cleaned, lubricated and sterilized before being used again. For more details, see the section "Information on disinfection, cleaning and sterilization".

11. Notes on maintenance

11.1 Disassembly

Before cleaning (regardless of the selected cleaning method), the torque ratchet must be dismantled into the individual parts. This can be done without tools. Completely unscrew the torque adjustment screw ⑤, and remove the spring ④ and the ratchet head ② with threaded rod.

Take care not to lose the plastic washer ⑧ as this would have a negative impact on the instrument's precision. (The plastic washer needs only to be removed if there is visible contamination. It can be pulled off if necessary and replaced after cleaning).

Remove ratchet wheel

Pull back the pin ⑥ in the direction of the arrow using your thumb and index finger and remove the ratchet wheel ① (Fig. 4 – 6).

11.2 Assembly

To assemble the torque ratchet correctly, connect the components in the following order: first pull back the pin ⑥ as described above and insert the ratchet wheel ①.

Caution: To avoid confusion, the ratchet wheel ① can only be inserted from one side. If several torque ratchets are in use, do not interchange the individual parts. Each individual part belongs to one instrument.

11.3 Lubricating point (●)

Lubricate the areas marked with the "drop" symbol lightly with maintenance oil for instruments.

Ensure that only instrument oils (paraffinic white oil without corrosion inhibitor or other additives) are used, which – depending on the maximum sterilization temperature used – are approved for steam sterilization and are certified as biocompatible. The oil should be used sparingly.

Reassemble the ratchet and perform a function test.

Slide the spring ④ back over the torque adjustment screw ⑤. Pass the ratchet head ② with the threaded rod through the scale sleeve ③ and screw to torque adjustment screw ⑤.

After assembly and before each use, check the correct function of the torque ratchet. The instrument is ready for use when there is an audible regular ratchet noise and the mechanism of the torque limit functions.

11.4 Monitoring

The best method to identify and remove defect instruments is by examining them and carrying out functional tests before and after each use. Specific functional areas (e.g. connection for adapter, torque initiator) and moving parts require special attention.

Allow the parts to cool down to room temperature. Parts with damaged surfaces, chippings, contamination, discoloration or corrosion must be removed. Discard any instruments that are deformed, worn in their functionality or otherwise damaged.

Instruments that are still contaminated should be cleaned and sterilized again.

11.5 Maintenance

If several torque ratchets are in use, do not interchange the individual parts. Each individual part belongs to one instrument.

12. Information on disinfection, cleaning and sterilizing

12.1 Preparation for decontamination

Loose dirt should be removed from the instruments immediately after use (within maximum 2 hours).

Before cleaning (regardless of the selected cleaning method), the torque ratchet must be dismantled into the individual parts. This can be done without tools. Completely unscrew the torque adjustment screw ⑤, and remove the spring ④ and the ratchet head ② with threaded rod.

Take care not to lose the plastic washer ⑧ as this would have a negative impact on the instrument's precision. (The plastic washer needs only to be removed if there is visible contamination. It can be pulled off if necessary and replaced after cleaning).

12.2 Preconditioning

Procedure / Preconditioning

Regardless of the cleaning method chosen, it is always necessary to preclean the torque ratchet. Hold the parts under cold mains water (drinking water quality, <40 °C / <104 °F) until all visible contamination has been removed. Use a soft brush to remove stubborn dirt. Rinse hollow sections and lumens with a water pistol (or similar) using cold mains water (drinking water quality, <40 °C / <104 °F) for more than 30 seconds.

12.3 Machine process – thermal disinfection

Proof of basic suitability of the instruments for effective automatic cleaning and disinfecting was provided by an independent, accredited test laboratory, recognized by the ZLG test laboratory (Central Authority of the Länder) (§15 (5) MDR) using a G 7835 CD washer disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany). The procedure described was taken into account during the tests.

Washer disinfector and media

When selecting a washer disinfector, please ensure that

- its efficacy has been certified (e.g. DGHM or FDA approved/clearance/ registration or CE marking according to DIN EN ISO 15883),
- a certified program for thermal disinfection (A0 > 3000 or – for older appliances – minimum 5 mins at 90 °C / 194 °F) is used (with chemical disinfection there is the risk of disinfectant residue on the instruments),
- the program used is suitable for the instruments and has an adequate number of rinse cycles,
- only demineralized water is used for rinsing,
- the air used for drying is filtered (oil-free, low in particles and of low microbiological contamination), and,
- the appliance is regularly serviced and checked.
- The material applications, concentrations, temperatures and reaction times given by the cleaning agent and disinfectant manufacturer along with instructions for rinsing should be strictly adhered to.

Machine-based cleaning / disinfection (→ RECOMMENDED)

The following parameters were used to prove the suitability (program: Des-Var-TD / washer disinfector Miele G7835 CD):

- The parts must be placed in the mobile injection unit (E450/1) on a tray
- Preclean 1 minute (cold mains water in drinking water quality <40 °C / <104 °F) → Drain water→Preclean 3 minutes (cold mains water in drinking water quality <40 °C / <104 °F)→Drain water
- Clean 10 minutes at 55±5 °C / 131±5 °F with 0.2% alkaline cleaning agent (0.2% Neodisher® MediClean) → Drain water
- Rinse 1 minute with demineralized water <40 °C / <104 °F →Drain water →Rinse 2 minutes with demineralized water <40 °C / < 104 °F →Drain water
- Automatic disinfection >5 minutes at 92±2 °C / 197.6±2 °F with demineralized water.
- Automatic drying program in washer disinfector at 90±2 °C / 194±2 °F, minimum 30 minutes (→60±5 °C / 140±5 °F in rinsing area).

Procedure during (repeated) preparation:

- Place the instruments in the washer disinfector. Ensure that the instruments do not come into contact with one another.
- Start the program.
- Remove the instruments immediately when the program has finished; ensure the instruments are dry enough before packing.
- Check and pack the instruments, immediately after removal if possible.

Additional manual drying

Should it be necessary to dry the instruments manually, use a lint-free cloth and/or blast the lumens with sterile, oil-free compressed air.

Manual process

Proof of basic suitability of the instruments for effective manual cleaning and disinfecting was provided by an independent, accredited test laboratory, recognized by the ZLG (Central Authority of the Länder) (§15 (5) MDR) using the cleaning and disinfection agents named below. The procedure described was taken into account during the tests.

12.4 Manual cleaning

1. Place the products in an alkaline cleaner (e.g. 0.5 % neodisher® MediClean) in an ultrasonic bath for 10 minutes. A maximum temperature of 40 °C / 104 °F should not be exceeded. Follow the instructions of the manufacturer of the cleaning agent.

2. Clean the products with a soft brush. Rinse hollow sections and lumens intensively with a water pistol (or similar), if present (for more than 30 seconds).

3. Rinse the products under running mains water (drinking water quality) to remove the cleaning agent (>15 seconds).

Manual disinfection

1. Dip the products into a disinfectant that is listed by the Robert Koch Institute (RKI) or the Association for Applied Hygiene (VAH). Follow the instructions of the manufacturer of the disinfectant. It is important that the disinfectant reaches all areas of the product (move the parts around in the disinfectant solution; if necessary, use a syringe or tube to rinse obscure surfaces).

2. Rinse the products (full rinse on the inside, outside and in hollow areas)

Manual drying

Dry the products with a lint-free cloth for single use. To avoid moisture remaining in hollow areas, blast the areas with sterile, oil-free compressed air.

12.5 Sterilization

The products should be sterilized in suitable sterilization packaging. The manufacturer used two-fold sterilization packaging (standard for hospitals) for verification; it is therefore also possible to use suitable single-fold sterilization packaging.

Flash sterilization or the sterilization of unpacked instruments is not permitted.

Proof of basic suitability of the instruments for effective sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory, recognized by the ZLG (Central Authority of the Länder) (§15 (5) MDR) using an Autoklav EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda, NL), pre- and post-vacuum, and using sterilized packaging RB 51-3P and RB 52-3P (Steriking-foil). The procedure described was taken into account during the tests. These specifications must be adhered to.

3 vacuum cycles | 132 °C / 270 °F | ≥ 1.5 minutes holding time | Dry under vacuum for at least 20 minutes

Sterilization process – Fractionated vacuum process

Only the listed sterilization procedures should be used for sterilization.

Other sterilization procedures are not permitted; the dental professional must provide their own proof of efficiency if another procedure is taken.

- Fractionated vacuum process (with adequate product drying)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060 / DIN EN 285 or ANSI AAMI ST 79 (for USA: FDA Clearance)
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance qualification (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134 °C / 273 °F plus tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665
- Sterilization time

13. Quality information

Dentaurum ensures faultless quality of its products. The content of these Instructions for use is based upon our own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as Dentaurum has no influence on the processing on site.

14. Explanation of symbols

Please refer to the label. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).

FR

Mode d'emploi

Chère Cliente,
Cher Client,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum.

Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurum.com).

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Allemagne

2. Description générale du dispositif, destination / caractéristiques, description technique

Cette clé à cliquet dynamométrique, munie d'un système de réglage du couple de 10 – 50 Ncm et d'une fonction de blocage pour couples élevés, est un instrument dentaire conçu pour le serrage et desserrage des vis pour implants et composants prothétiques ainsi que pour le vissage d'implants.

3. Domaine d'application

Instrument dentaire conçu pour le serrage et desserrage des vis pour implants et composants prothétiques ainsi que pour le vissage d'implants.

4. Indications / contre-indications médicales

Indications

La clé à cliquet dynamométrique est indiquée pour le taraudage manuel et le vissage d'implants dans l'os maxillaire. Elle permet, en outre, de fixer la vis AnoTite et la vis prothétique (conformément au protocole de forage pour les implants de Dentaurum).

Contre-indications

Toutes les autres indications non mentionnées ici.

5. Installation / Disposition

La clé à cliquet dynamométrique est un instrument de précision démontable, livré non stérile. Afin de garantir, à tout moment, un fonctionnement impeccable, la clé à cliquet dynamométrique doit être démontée, désinfectée, nettoyée, lubrifiée et stérilisée après chaque usage, conformément au mode d'emploi. Bien lire le mode d'emploi avant toute manipulation. La manipulation et l'utilisation du produit ont lieu sans contrôle direct du fabricant et engagent la responsabilité de l'utilisateur. Si la clé vient à être endommagée, il en assumera, par conséquent, l'entière responsabilité. Avant chaque utilisation, s'assurer de son bon fonctionnement afin de garantir le niveau de précision requis quant au couple. La clé à cliquet dynamométrique ne doit être utilisée que par un personnel dentaire dûment formé.

6. Instructions relatives à l'utilisation, la mise en œuvre, la mise en service ou la manipulation

Pour un réglage correct du couple, tourner l'écrou de réglage ⑤ dans le sens horaire jusqu'à ce que le trait de marquage soit orienté vers la valeur recherchée sur la douille graduée ③. La clé à cliquet dynamométrique est en outre équipée d'une fonction de blocage. Pour l'activer, tourner la vis jusqu'au symbole « ∞ » (fig. 1). Ne pas serrer trop fort ! Pour le stockage, desserrer l'écrou de réglage jusqu'à ce que le ressort soit détendu autant que possible (env. 10 Ncm) !

Le point de pression pour un déclenchement exact du couple se trouve exclusivement sur le manche de l'écrou de réglage ⑤, voir flèche. Une fois que le couple réglé est atteint, la douille graduée ③ se plie autour de l'axe dans la tête à cliquet ② (fig. 2). Le déclenchement est parfaitement audible et perceptible. Une fois que le couple a été déclenché, NE PLUS exercer de pression - la clé risque d'être endommagée. En relâchant l'écrou de réglage ⑤, la clé reprend sa position initiale.

L'inscription « IN » apposée sur la tête à cliquet signifie que celle-ci est en position de serrage. L'inscription « OUT » indique qu'elle est en position de desserrage.

7. Informations relatives à la composition

Douille, cliquet, tête à cliquet	1.4197
Ressorts	1.4310
Rondelle	PEEK (polyétheréthercétone)
Autres composants	1.4305

Pour prendre connaissance de la composition, prière de consulter la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-05) ou www.dentaurum.com. Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

8. Consignes de sécurité

Toujours s'assurer, avant chaque utilisation, que les composants de la clé à cliquet dynamométrique ne sont pas usés et qu'ils fonctionnent correctement. En cas de détérioration ou de dysfonctionnement avéré ou suspecté de la clé, il faut la renvoyer au fabricant.

Afin d'obtenir une précision maximale, les composants individuels sont ajustés et harmonisés les uns avec les autres lors de la fabrication des clés à cliquet dynamométriques. Lors du nettoyage et du montage qui suivront, bien veiller à ce qu'il n'y ait pas de confusion entre des composants de construction identique issus de différentes clés, les tolérances promises ne pouvant plus être garanties. Les pièces de rechange ne sont pas vendues à l'unité. Avant de ranger la clé, toujours la régler sur le couple le plus faible afin que son ressort soit détendu (env. 10 Ncm). L'instrument ne doit pas être stérilisé avec l'emballage fourni par le fabricant.

Ne pas dépasser les couples prescrits par Dentaurum, sinon les implants et autres composants risquent de subir des dommages mécaniques et les structures osseuses risquent d'être détruites.

Si l'emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s'assurer qu'il est intact et propre. Prière de l'éliminer si tel n'est pas le cas.

La fonction de blocage doit être utilisée avec une extrême prudence. Afin d'exclure des erreurs ultérieures, prière de régler de nouveau l'instrument sur le couple standard après chaque utilisation.

La précision de l'instrument neuf est de ± 10,0 %.

9. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Durée de vie

3 ans à compter de la date de livraison du fabricant.

Stockage

Après la stérilisation, la clé avec le ressort détendu doivent être stockés dans un endroit sec, non poussiéreux, aéré et exempt de vapeurs corrosives.

10. Indications concernant les produits à usage multiple

La clé à cliquet dynamométrique est destinée à un usage multiple. Avant toute réutilisation, elle doit être désinfectée, nettoyées, lubrifiée et stérilisée. De plus amples détails à ce sujet figurent au paragraphe « Indications concernant la désinfection, le nettoyage et la stérilisation ».

11. Indications sur l'entretien

11.1. Désassemblage

La clé à cliquet dynamométrique doit être entièrement démontée avant le nettoyage, et ce peu importe le type de nettoyage choisi. Cela peut se faire sans outil. Pour ce faire, il suffit de dévisser complètement l'écrou de réglage ⑤, de retirer le ressort ④ et la tête à cliquet ② avec la tige filetée.

Veiller à ne pas perdre la rondelle en plastique ⑧, car cela affecterait la précision de l'instrument. (La rondelle en plastique n'a besoin d'être retirée qu'en cas de contamination visible. La rondelle peut si besoin être extraite. Réinsérer la rondelle après nettoyage.)

Retrait de la bague

Retirer la goupille ⑥ des deux côtés avec le pouce et l'index dans le sens de la flèche et extraire la bague ① (fig. 4 – 6).

11.2 Montage

Afin de garantir un assemblage correct de la clé à cliquet dynamométrique, bien respecter l'ordre suivant : retirer tout d'abord la goupille ⑥ tel que décrit plus haut et insérer la bague ①.

Attention : pour prévenir toute confusion, la bague ① ne peut être insérée que d'un seul côté. En cas d'usage de plusieurs clés à cliquet dynamométriques, prière de ne pas intervertir les composants individuels. Chaque composant individuel a son instrument.

Fig. 1

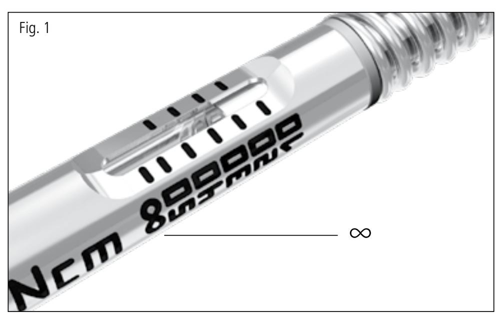


Fig. 2

Fig. 3

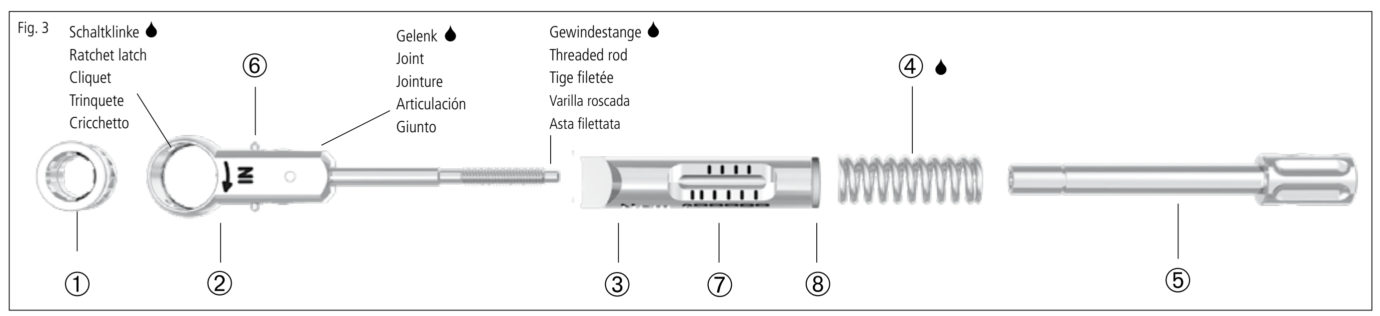


Fig. 4

Fig. 5

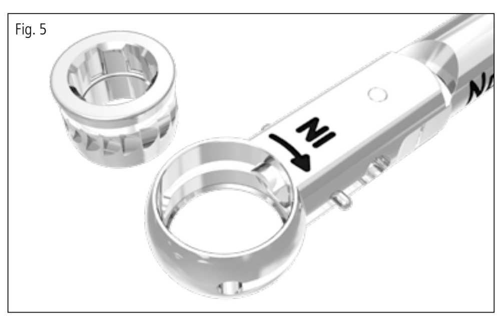
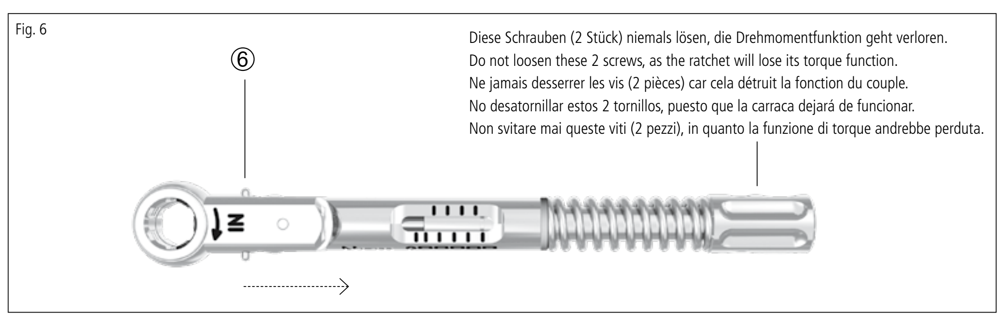


Fig. 6



11.3 Zone à graisser (♦)

Appliquer une fine couche d'huile d'entretien pour instruments sur les zones marquées du symbole de la goutte.

Prière de n'utiliser que des huiles pour instruments (huile blanche paraffinique sans inhibiteur de corrosion ou autre adjuvant) homologuées pour la stérilisation à la vapeur, ayant une biocompatibilité validée et pouvant supporter la température maximale de stérilisation. N'utilisez que de faibles quantités si possible.

Assembler la clé et effectuer un test de fonctionnement.

Réinsérer le ressort ④ via l'écrou de réglage ⑤. Insérer la tête à cliquet ② avec la tige filetée à travers la douille graduée ③ et visser avec l'écrou de réglage ⑤.

Effectuer un contrôle de bon fonctionnement une fois l'assemblage terminé et avant toute utilisation. Un cliquetis régulier et le fonctionnement correct du limiteur de couple indiquent que l'instrument est opérationnel.

11.4 Contrôle

Des examens minutieux et des tests de fonctionnement menés avant et après l'utilisation d'un instrument sont le meilleur moyen de savoir si ce dernier ne fonctionne plus et s'il faut l'éliminer. Examiner avec une attention particulière les zones de travail et de fonctionnement (p. ex. le logement de l'adaptateur et le déclenchement du couple) mais aussi les pièces mobiles.

Faire refroidir les pièces à température ambiante. Les pièces présentant des surfaces endommagées, des éclatements, des souillures ainsi que des décolorations ou de la corrosion doivent être éliminées. Éliminer les instruments déformés et ne pouvant plus remplir leur fonction ou présentant des dommages quelconques.

Les instruments encore souillés doivent à nouveau être nettoyés et stérilisés.

11.5 Entretien

En cas d'usage de plusieurs clés à cliquet dynamométriques, prière de ne pas intervertir les composants individuels. Chaque composant individuel a son instrument.

12. Indications concernant la désinfection, le nettoyage et la stérilisation

12.1 Préparation à la décontamination

Aussitôt après utilisation (dans un délai maximum de 2 heures), débarrasser les instruments des souillures grossières.

La clé à cliquet dynamométrique doit être entièrement démontée avant le nettoyage, et ce peu importe le type de nettoyage choisi. Cela peut se faire sans outil. Pour ce faire, il suffit de dévisser complètement l'écrou de réglage ⑤, de retirer le ressort ④ et la tête à cliquet ② avec la tige filetée.

En s'y prenant, ne pas perdre la rondelle en plastique ⑧, car cela affecterait la précision de l'instrument (la rondelle en plastique n'a besoin d'être retirée qu'en cas de contamination visible. La rondelle peut si besoin être extraite. Réinsérer la rondelle après nettoyage.)

12.2 Prétraitement

Déroulement / Prétraitement

Effectuer toujours le prénettoyage, et ce indépendamment du type de nettoyage à suivre. Rincer les produits à l'eau courante froide (eau potable, <40 °C) jusqu'à ce qu'ils soient débarrassés des saletés visibles. Éliminer les saletés tenaces à l'aide d'une brosse douce. Rincer abondamment (>30 secondes) à l'eau courante froide (eau potable, <40 °C) les cavités et les lumières à l'aide d'un pistolet à eau à haute pression (ou d'un outil semblable).

12.3 Processus mécanique – désinfection thermique

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (art. 15 [5] de la loi allemande sur les dispositifs médicaux ou MPG) a prouvé l'aptitude fondamentale des instruments au nettoyage en machine et à la désinfection efficaces en utilisant le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. KG, Gütersloh, Allemagne) ainsi que le produit de prélavage et de nettoyage neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg, Allemagne). La procédure décrite précédemment a été prise en compte.

Laveur-désinfecteur et médias

Lors de la sélection du laveur-désinfecteur, veiller à ce que :

- le laveur-désinfecteur présente une efficacité reconnue (p. ex. DGHM (Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie) ou homologation/autorisation/enregistrement FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- un programme éprouvé pour la désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou – pour les dispositifs plus anciens – au moins 5 minutes à 90 °C/194 °F) soit si possible mis en œuvre (lors de la désinfection chimique, le danger subsiste de voir persister des traces du produit désinfectant sur les instruments),
- le programme mis en œuvre soit adapté aux instruments et qu'il ait suffisamment de cycles de rinçage,
- seule de l'eau déminéralisée soit utilisée pour le rinçage,
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré (sans huile, pauvre en germes et en particules) et que,
- le laveur-désinfecteur soit régulièrement entretenu et inspecté.
- les applications, les concentrations, les températures, les délais d'action ainsi que les prescriptions en matière de rinçage préconisés par le fabricant des détergents et désinfectants soient impérativement respectés.

Nettoyage / désinfection en machine (→ RECOMMANDÉ)

Paramètres du programme mis en œuvre lors de l'essai (programme : Des-Var-TD / laveur-désinfecteur Miele G7835 CD) :

- Les pièces doivent être placées dans l'unité d'injection mobile (E450/1) dans une cassette.
- 1 minute de prélavage (eau courante froide et potable <40 °C) → écoulement de l'eau → 3 minutes de prélavage (eau courante froide et potable <40 °C) → écoulement de l'eau
- 10 minutes de nettoyage à 55±5 °C avec un détergent alcalin de 0,2 % (neodisher® MediClean à 0,2 %) → écoulement de l'eau
- 1 minute de rinçage à l'eau déminéralisée <40 °C → écoulement de l'eau → 2 minutes de rinçage à l'eau déminéralisée <40 °C → écoulement de l'eau
- Désinfection automatique >5 minutes à 92±2 °C à l'eau déminéralisée.
- Processus de séchage automatique à 90±2 °C du laveur-désinfecteur pendant au moins 30 minutes (→60±5 °C dans l'espace de rinçage).

Procédure pendant le (re)traitement :

- Placer les instruments dans le laveur-désinfecteur. Veiller à ce qu'il n'y ait aucun contact entre les instruments.
- Démarrer le programme.
- Retirer les instruments du laveur-désinfecteur dès la fin du programme et veiller à ce qu'ils soient bien secs avant de les emballer.
- Contrôler et emballer les instruments, si possible, dès le retrait et sans attendre.

Post-séchage manuel

Si, en raison d'une humidité résiduelle, un séchage ultérieur manuel s'avérait nécessaire, il faut le réaliser à l'aide d'un chiffon non pelucheux et/ou souffler les lumières avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

Processus manuel

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (art. 15 [5] de la loi allemande sur les dispositifs médicaux ou MPG) a prouvé l'aptitude fondamentale au nettoyage et à la désinfection manuels efficaces en utilisant les détergents et désinfectants ci-après. La procédure décrite précédemment a été prise en compte.

12.4 Nettoyage manuel

1. Placer le produit dans un détergent alcalin (p. ex. neodisher ® MediClean à 0,5 %) dans un bain à ultrasons, durée de sonication : 10 minutes. Ne pas dépasser une température maximale de 40 °C. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage.

2. Nettoyer complètement les produits à l'aide d'une brosse douce. Le cas échéant, rincer abondamment (>30 secondes) les cavités et les lumières à l'aide d'un pistolet à eau à haute pression (ou d'un outil semblable).

3. Rincer les produits à l'eau courante (eau potable) pour éliminer le produit de nettoyage (>15 secondes).

Désinfection manuelle

1. Plonger les produits dans un désinfectant figurant sur la liste établie par l'Institut Robert Koch (RKI, Allemagne) ou l'association pour l'hygiène appliquée (VAH, Allemagne). Respecter les instructions du fabricant du produit désinfectant. Il faut s'assurer que le désinfectant atteint tous les coins et recoins du produit (faire bouger les pièces dans le bain désinfectant et, le cas échéant, rincer les surfaces cachées avec du produit désinfectant contenu dans une seringue, sans canule).

2. Rinçage des produits (rinçage complet de l'intérieur, de l'extérieur et des cavités)

Séchage manuel

Séchage manuel à l'aide d'un chiffon à usage unique non pelucheux. Pour éviter, autant que possible, qu'il y ait de l'eau résiduelle dans les cavités, souffler ces dernières avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

12.5 Stérilisation

Effectuer la stérilisation des produits dans un emballage de stérilisation approprié. Pour la mise en évidence, le fabricant a utilisé un emballage de stérilisation double (en usage dans les hôpitaux). En d'autres termes, il est également possible d'utiliser un film d'emballage de stérilisation simple.

La stérilisation ultra-rapide ou la stérilisation d'instruments non emballés n'est en principe pas autorisée !

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (art. 15 [5] de la loi allemande sur les dispositifs médicaux ou MPG) a prouvé l'aptitude fondamentale des instruments à une stérilisation efficace en utilisant un appareil avec pré-vide et post-vide, l'autoclave EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) et les emballages de stérilisation RB 51-3P et RB52-3P (sachets Steriking). La procédure décrite précédemment a été prise en compte. Ces consignes doivent être respectées.

3 cycles de vide | 132 °C / 270 °F | ≥ 1,5 minute de temps de stabilisation | séchage sous vide d'au moins 20 minutes

Procédure de stérilisation - procédé à vide fractionné

Pour la stérilisation, n'utiliser que les procédés de stérilisation indiqués.

Tous les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés et leur efficacité doit être prouvée par l'utilisateur/ le responsable du traitement.

- Procédé à vide fractionné (avec séchage suffisant du produit)
- Stérilisateur à vapeur conformément à la norme EN 13060/ EN 285 ou ANSI AAMI ST 79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- Validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valide [mise en service] et analyse du rendement spécifique [PQ])
- Température de stérilisation maximale de 134 °C (273 °F) augmentée d'une certaine tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665
- Temps de stérilisation

13. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la mise en œuvre de ceux-ci, Dentaurum ne saurait être tenue responsable de résultats inexacts.

14. Explication des symboles utilisés

Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

ES

Modo de empleo

Muy estimado cliente, muy estimada clienta:

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

Para poder utilizar este producto de forma fácil, segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al constante desarrollo de nuestros productos, le recomendamos que, aunque utilice el mismo producto con frecuencia, lea siempre con atención el modo de empleo actualizado que acompaña al producto o que encontrará en internet en www.dentaurum.com.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Alemania

2. Descripción general del producto, finalidad prevista o funciones, descripción técnica

La carraca dinamométrica con regulación de torque de 10-50 Ncm y una función de bloqueo para torques elevados es un instrumento de odontología para la preparación manual del lecho implantario, para apretar y aflojar tornillos para implantes y componentes protésicos y para enroscar implantes.

3. Campo de aplicación

Instrumento de odontología para apretar y aflojar tornillos para implantes y componentes protésicos y para enroscar implantes.

4. Indicaciones médicas/contraindicaciones

Indicaciones

La carraca dinamométrica está indicada para el labrado manual de la rosca y la inserción de los implantes en el hueso maxilar. Además, también está indicada para fijar el tornillo AnoTite y el tornillo protésico (según el protocolo de fresado para implantes de Dentaurum)

Contraindicaciones

Todas las indicaciones no mencionadas.

5. Instalación/montaje

La carraca dinamométrica es un instrumento de precisión desmontable que se suministra no estéril. Para asegurar en todo momento un funcionamiento perfecto, después de cada uso la carraca dinamométrica deberá desmontarse, desinfectarse, limpiarse, lubricarse y esterilizarse según el modo de empleo. Antes de cada utilización deberá leerse atentamente el modo de empleo. La manipulación y el uso del producto tienen lugar sin el control directo por el fabricante y son responsabilidad del usuario. El usuario será el único responsable de los eventuales daños que pudieran producirse. Antes de cada utilización es imprescindible controlar el funcionamiento para garantizar la precisión del torque. La carraca dinamométrica puede ser utilizada únicamente por personal con formación odontológica.

6. Instrucciones de uso, procesamiento, puesta en marcha y funcionamiento

Para ajustar correctamente el torque, es necesario girar el tornillo de ajuste ⑤ en el sentido de las agujas del reloj hasta que la raya de referencia coincida con el valor deseado sobre el cilindro de escala ③. La carraca dinamométrica está equipada adicionalmente con una función de bloqueo.

Para ello deberá girar el tornillo de ajuste hasta el signo «∞» (Fig. 1). ¡No ajuste demasiado! ¡Para guardar la carraca es necesario girar hacia atrás el tornillo de ajuste hasta que el resorte esté en posición de reposo (unos 10 Ncm)!

El punto de presión para una activación exacta de torque se encuentra en la zona de agarre del tornillo de ajuste ⑤, véase flecha. Al alcanzar el torque deseado, el cilindro de escala ③ se pliega alrededor del eje de la cabeza de la carraca ② (Fig. 2). La activación se escucha y se siente. Después de la activación del torque deje de aplicar presión, ya que esto puede causar daños en la carraca. Al soltar el tornillo de ajuste ⑤, la carraca vuelve a la posición inicial.

La indicación «IN» sobre la cabeza de la carraca informa de que la carraca dinamométrica se encuentra en la posición para apretar. La indicación «OUT» indica, por lo tanto, la función para aflojar.

7. Especificaciones sobre la composición

Manguito protector, trinquete, cabeza de carraca	1.4197
Resortes	1.4310
Arandela	PEEK (polieterétercetona)
Componentes restantes	1.4305

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-05) o en www.dentaurum.com. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

8. Instrucciones de seguridad

Antes de usar la carraca dinamométrica es preciso comprobar siempre que los componentes no presentan desgaste y que funcionan correctamente. En caso de avería, de un mal funcionamiento o de riesgo de mal funcionamiento de la carraca, esta deberá enviarse al fabricante.

Para alcanzar la máxima precisión, todos los componentes de las carracas dinamométricas se armonizaron y ajustaron individualmente durante la fabricación. Al realizar la limpieza y el montaje de la carraca dinamométrica deberá asegurarse de que no se montan piezas de otras carracas dinamométricas. En caso de intercambiar los componentes, los valores de torque ya no se podrán garantizar. Los recambios no se venden por separado. Guarde siempre la carraca dinamométrica con el resorte en posición de reposo a unos 10 Ncm. El instrumento no debe esterilizarse conjuntamente con el envase proporcionado por el fabricante.

Si se sobrepasan los torques indicados por Dentaurum pueden producirse daños mecánicos en las piezas, los implantes, así como la destrucción de tejidos óseos.

En caso de daños en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

La utilización de la función de bloqueo deberá realizarse con una precaución extrema. Para descartar errores posteriores, después de su uso deberá rebajarse el torque a un valor estándar.

La precisión del instrumento nuevo de fábrica es de ± 10,0 %.

9. Almacenamiento y durabilidad

Vida útil

3 años a partir de la fecha de suministro del fabricante.

Almacenamiento

Después de la esterilización guarde la carraca con el resorte en posición de reposo en un lugar seco, sin polvo y ventilado sin vapores corrosivos.

10. Observaciones para productos reutilizables

La carraca dinamométrica está prevista para el uso múltiple. La carraca dinamométrica deberá limpiarse, desinfectarse, lubricarse y esterilizarse antes de su reutilización. Vea los detalles en el apartado Desinfección/limpieza/esterilización.

11. Mantenimiento

11.1. Desmontaje

La carraca dinamométrica debe ser desmontada en sus partes individuales antes de su limpieza (independientemente del método de limpieza seleccionado), lo cual es posible sin necesidad de herramientas. Para ello, basta con desenroscar completamente el tornillo de ajuste ⑤, retirar el resorte ④ y sacar la cabeza de la carraca ② con la varilla roscada.

No pierda la arandela de plástico ⑧, ya que esto afectará a la precisión del instrumento. (La arandela de plástico solo debe retirarse en caso de suciedad visible. La arandela puede extraerse si es necesario. Después de la limpieza, vuelva a introducir la arandela).

Quite la rueda de carraca

Retire la varilla ⑥ en dirección de la flecha con el pulgar y el dedo índice de los dos lados y quite la rueda de carraca ① (Fig. 4–6).

11.2 Montaje

Para montar correctamente la carraca dinamométrica, es preciso ensamblar los siguientes elementos en el siguiente orden: retire la varilla ⑥ como se ha detallado e inserte la rueda de carraca ①.

Atención: Para evitar confusión, la rueda de carraca ① solo puede insertarse desde un lado. Cuando se utilicen varias carracas dinamométricas, no intercambie las piezas individuales. Cada pieza corresponde a un solo instrumento.

11.3 Punto de lubricación (♦)

Lubrique ligeramente las zonas marcadas con el «símbolo de gota» con aceite para el cuidado de los instrumentos.

Hay que asegurarse de utilizar únicamente aceites para instrumentos (aceite blanco parafínico sin inhibidores de la corrosión ni otros aditivos) que estén aprobados para la esterilización por vapor -teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización aplicada- y que tengan una biocompatibilidad probada, así como de utilizar las menores cantidades posibles.

Monte los componentes de la carraca y compruebe su función.

Vuelva a enganchar el resorte ④ sobre el tornillo de ajuste ⑤. A continuación, pase la cabeza de carraca ② con la varilla roscada por el cilindro de escala ③ y atornille la cabeza con el tornillo de ajuste ⑤.

Una vez finalizado el montaje y antes de cada uso, es necesario realizar una prueba de funcionamiento. Si percibe un sonido de carraca uniforme y si funciona el mecanismo para limitar el torque, el instrumento está listo para su uso.

11.4 Control

Un examen minucioso y una prueba de funcionamiento antes y después del uso son la mejor manera de reconocer y desechar un instrumento inservible. Debe prestarse especial atención al examen de las zonas de trabajo y de funcionamiento (por ejemplo, el receptáculo del adaptador y la activación de torque) o incluso de las partes móviles.

Deje que las piezas se enfríen a temperatura ambiente. Se deben desechar todas las piezas con superficies dañadas, astilladas, sucias, decoloradas o corroídas. Sustituya los instrumentos deformados, desgastados o dañados.

Los instrumentos que siguen estando sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

11.5 Mantenimiento

Cuando se utilicen varias carracas dinamométricas, no intercambie las piezas individuales. Cada pieza corresponde a un solo instrumento.

12. Desinfección/limpieza/esterilización

12.1 Preparación para la descontaminación

Directamente tras la utilización (dentro de un período máximo de 2 horas), debe eliminarse la suciedad gruesa de los instrumentos.

La carraca dinamométrica debe ser desmontada en sus partes individuales antes de su limpieza (independientemente del método de limpieza seleccionado), lo cual es posible sin necesidad de herramientas. Para ello, basta con desenroscar completamente el tornillo de ajuste ⑤, retirar el resorte ④ y sacar la cabeza de la carraca ② con la varilla roscada.

No pierda la arandela de plástico ⑧, ya que esto afectará a la precisión del instrumento (el disco de plástico solo debe retirarse en caso de suciedad visible. La arandela puede extraerse si es necesario. Después de la limpieza, vuelva a introducir la arandela).

12.2 Acondicionamiento

Proceso/pretratamiento

La limpieza previa debe realizarse siempre independientemente del modo de limpieza que se vaya a emplear a continuación. Enjuague los productos bajo el chorro de agua fría corriente (calidad de agua potable, <40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. Elimine la suciedad persistente con un cepillo suave. Los huecos y los lúmenes deben aclararse a fondo con una pistola de agua a alta presión (o similar) (>30 segundos) con agua fría del grifo (calidad de agua potable <40 °C).

12.3 Proceso mecánico - Desinfección térmica

La prueba de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza mecánica y una desinfección eficaces ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente acreditado y con certificación ZLG (§15 [5] de la Ley alemana sobre productos sanitarios) empleando el RDG Miele G7835 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el agente de prelimpieza y detergente neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos descritos.

Desinfectadora (dispositivo de limpieza y desinfección) y productos

A la hora de elegir una desinfectadora, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- que la desinfectadora posea una eficacia verificada (p. ej., autorización/permiso/registro DGHM o FDA y/o distintivo CE correspondiente a DIN EN ISO 15883)
- que, a ser posible, se emplee siempre un programa de desinfección térmica validado (valor A0 > 3000 o, en el caso de los dispositivos antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (en caso de desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de los desinfectantes sobre los instrumentos)
- que el programa utilizado sea adecuado para los instrumentos y contenga un número suficiente de ciclos de irrigación
- que para el aclarado solo se utilice agua desionizada
- que el aire que se emplee para secar esté filtrado (sin aceite y bajo en gérmenes y partículas),
- que de forma regular se compruebe la desinfectadora y se realice el mantenimiento correspondiente.
- Hay que respetar sin falta las concentraciones de material, las temperaturas y los tiempos de reacción de los detergentes y desinfectantes indicados por el fabricante, así como las indicaciones de aclarado.

Limpieza/desinfección mecánica (→ RECOMENDADO)

Parámetros del programa utilizados en la verificación (programa: Des-Var-TD/RDG Miele G7835 CD):

- Las piezas deben colocarse en una bandeja en la unidad móvil de inyección (E450/1)
- Realice un prelavado de 1 minuto (agua fría del grifo con calidad de agua potable <40 °C) → Drene el agua → Realice un prelavado de 3 minutos (agua fría del grifo con calidad de agua potable <40 °C) → Drene el agua
- Limpie durante 10 minutos con un detergente alcalino al 0,2 % a 55±5 °C (Neodisher® MediClean, 0,2 %) → Drene el agua
- Aclare 1 minuto con agua desionizada <40 °C → Drene el agua → Aclare durante 2 minutos con agua desionizada <40 °C → Drene el agua
- Desinfecte automáticamente durante >5 minutos a 92±2 °C con agua desionizada.
- Realice un secado automático a 90±2 °C de la desinfectadora durante al menos 30 minutos (→60±5 °C en el interior).

Proceso de (re)procesamiento:

- Coloque los instrumentos en la desinfectadora. Preste atención a que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.
- Inicie el programa.
- Saque los instrumentos inmediatamente después de que finalice el programa de la desinfectadora y asegúrese de que el envase esté completamente seco.
- A ser posible, controle y guarde los instrumentos de inmediato después de sacarlos del aparato.

Secado manual

Si queda humedad residual y es necesario secar a mano, deberá secarse con un paño sin pelusa o soplando la luz con aire comprimido estéril y sin aceite.

Proceso manual

La prueba de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza manual y una desinfección eficaces ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente acreditado y con certificación ZLG (§15 [5] de la Ley alemana sobre productos sanitarios), empleando el producto de limpieza y desinfección indicado a continuación. Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos descritos.

12.4 Limpieza manual

1. Introduzca los productos en el baño de ultrasonidos con un limpiador alcalino (p. ej., Neodisher® MediClean al 0,5 %) durante 10 minutos. La temperatura no debe superar los 40 °C. Siga las instrucciones del fabricante del detergente.

2. Limpie a fondo los productos con un cepillo blando. Los huecos y los lúmenes, si hay, deben aclararse a fondo con una pistola de agua de alta presión (o similar) (>30 segundos).

3. Aclare los productos bajo el agua corriente del grifo (con calidad de agua potable) para eliminar el detergente (>15 segundos).

Desinfección manual

1. Sumerja los productos en un desinfectante incluido en las listas RKI o VAH. siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Asegúrese de que el desinfectante llegue a todas las partes del producto (mueva las piezas en el baño desinfectante y rocíe con desinfectante las superficies ocultas con un espray o una cánula).

2. Aclare los productos (aclarado completo interior, exterior y de los huecos)

Secado manual

Seque a mano con un paño desechable sin pelusa. Para evitar que quede agua en los huecos, séquelos con aire comprimido estéril y sin aceite.

12.5 Esterilización

Los productos deben esterilizarse en un envase de esterilización adecuado. El fabricante ha realizado una comprobación utilizando un doble envase de esterilización (común de los hospitales), por lo que también puede utilizarse el envase de lámina de esterilización simple.

No están permitidas ni la esterilización de ciclo corto (flash) ni la esterilización de instrumentos sin envasar.

La prueba de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización eficaz ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente acreditado y con certificación ZLG (§15 [5] de la Ley alemana sobre productos sanitarios), empleando el dispositivo de vacío previo y posterior EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) y los envases de esterilización RB 51-3P y RB52-3P (lámina Steriking). Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos descritos. Estos datos deben respetarse.

3 ciclos de vacío | 132 °C/270 °F | Tiempo de retención ≥ 1,5 minutos | Seque en vacío durante al menos 20 minutos

Proceso de esterilización - Proceso de vacío fraccionado

Para la esterilización emplear los métodos de esterilización especificados.

Cualquier otro método de esterilización no está autorizado y su eficiencia deberá ser comprobada por el usuario/responsable.

- Método fraccionado del vacío (con suficiente secado del producto)
- Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST 79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- Validado según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ [puesta en servicio] válida y evaluación del rendimiento específico del producto [PQ])
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F) a la que se suma tolerancia según DIN EN ISO 17665
- Tiempo de esterilización

13. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional se hace responsable de la utilización de los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tiene influencia alguna en la forma de utilización.

14. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Modalità d'uso

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Legga e si attenga alle presenti modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti. In caso di domande o suggerimenti può chiamare il ns. servizio clienti al Nr. 051 862580.

Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d'uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabbricante

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germania

2. Descrizione generale del prodotto, destinazione d'uso ovvero caratteristiche d'uso, descrizione tecnica

La chiave dinamometrica con regolazione del torque da 10 a 50 Ncm e funzione di blocco per torque superiori, è uno strumento odontoiatrico per la preparazione manuale del sito implantare, per avvitare e svitare le viti degli impianti e degli elementi protesici nonché per l'avvitamento degli impianti stessi.

3. Campo d'impiego

Strumento odontoiatrico per avvitare e svitare le viti degli impianti e degli elementi protesici nonché per l'avvitamento degli impianti stessi.

4. Indicazioni/controindicazioni mediche

Indicazioni

La chiave dinamometrica è indicata per la maschiatura e l'avvitamento manuale degli impianti nell'osso mascellare. Viene anche utilizzata per il fissaggio delle viti AnoTite e delle viti protesiche (secondo il protocollo di perforazione degli impianti Dentaurum).

Controindicazioni

Qualsiasi ulteriore indicazione non espressamente menzionata.

5. Installazione / Montaggio

La chiave dinamometrica è uno strumento di precisione smontabile che viene fornito non sterile. Per assicurare sempre la sua corretta funzionalità, dopo ogni utilizzo e seguendo le indicazioni riportate in queste modalità d'uso, la chiave dinamometrica deve essere smontata, disinfettata, pulita, ingrassata e sterilizzata. Prima di ogni utilizzo, è necessario leggere accuratamente le modalità d'uso. L'impiego e la gestione del prodotto avviene senza il diretto controllo del fabbricante e pertanto la responsabilità rimane a carico dell'utilizzatore. Anche in caso di eventuali danni, la responsabilità è esclusivamente a carico dell'utilizzatore. Prima di ogni suo impiego, è necessario eseguire un controllo funzionale per garantire la precisione del torque. La chiave dinamometrica è destinata all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato.

6. Indicazioni per l'uso, la lavorazione, la messa in funzione o il funzionamento

Per la corretta regolazione del torque, la vite di registro ⑤ deve essere girata in senso orario, fino al raggiungimento sulla scala del valore di torque desiderato ③. La chiave dinamometrica dispone, inoltre, della funzione di blocco. Per impostarla, ruotare la vite di registro fino al simbolo „∞" (Fig. 1). Non stringere troppo! Terminato il lavoro, prima di riporre la chiave, ricordarsi di svitare la vite di registro per allentare la compressione della molla interna (ca. 10 Ncm)!

Il punto di pressione per l'esatto rilascio del torque è esclusivamente sul manico della vite di registro ⑤ vedi freccia. Al raggiungimento del torque impostato, la boccola graduata ③ si piega sull'asse della testa della chiave dinamometrica ② (Fig. 2). Il rilascio è udibile e avvertibile. Dopo il rilascio del torque NON premere oltre in quanto la chiave dinamometrica potrebbe danneggiarsi. Cessando la pressione sulla vite di registro ⑤ il cricchetto ritorna alla posizione iniziale.

La dicitura "IN" presente sulla testa della chiave dinamometrica, indica che la chiave si trova nella posizione di avvitamento, mentre la dicitura "OUT" in quella di svitamento.

7. Indicazioni sulla composizione

Boccola, dente di arresto, testa della chiave	1.4197
Molla	1.4310
Disco	PEEK (polietere etere chetone)
Restanti componenti	1.4305

Per la composizione si prega di consultare la lista delle materie prime dei prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su www.dentaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

8. Indicazioni di sicurezza

Prima dell'utilizzo, tutti i meccanismi della chiave dinamometrica devono essere controllati in funzione e stato di usura. Nel caso in cui la chiave dinamometrica risultasse danneggiata o malfunzionante, questa dovrà essere inviata al fabbricante.

Per ottenere la massima precisione, nella fabbricazione della chiava dinamometrica, i singoli componenti sono stati adattati tra loro e rettificati. Durante l'assemblaggio, dopo la pulitura della chiave dinamometrica, assicurarsi che non vengano montati pezzi appartenenti a strumenti diversi in quanto, in tal caso, le tolleranze non potrebbero più essere garantite. I componenti singoli non possono essere acquistati separatamente. Conservare sempre la chiave dinamometrica con la molla allentata a ca. 10 Ncm. Lo strumento non deve essere sterilizzato insieme all'imballo originale fornito dal fabbricante.

Il superamento dei torque specificati da Dentaurum può causare danni meccanici ai componenti, agli impianti nonché la distruzione delle strutture ossee.

Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.

La funzione di blocco deve essere impiegata con estrema cautela. Per evitare errori successivi, dopo l'uso il torque deve essere riportato su un valore standard.

La precisione dello strumento nuovo di fabbrica è di ± 10,0 %.

9. Indicazioni di stoccaggio e scadenza

Vita utile

3 anni dalla data di fornitura del fabbricante.

Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione, la chiave dinamometrica deve essere conservata con la molla decompressa in un luogo asciutto, pulito, ben areato e privo di vapori potenzialmente corrosivi.

10. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

La chiave dinamometrica è stata progettata per l'uso ripetuto. Prima di ogni riutilizzo, la chiave dinamometrica deve essere disinfettata, pulita, lubrificata e sterilizzata. Ulteriori informazioni sono disponibili nella sezione: "Indicazioni per la disinfezione, la pulitura e la sterilizzazione".

11. Indicazioni di manutenzione

11.1 Smotaggio

Prima della pulitura, la chiave dinamometrica deve essere smontata nelle sue singole parti (indipendentemente dal tipo di pulitura prescelto). Ciò è possibile senza l'uso di strumenti. Svitare completamente la chiave di registro ⑤ sfilare la molla ④ e la testa della chiave ② con il perno filettato.

Non perdere la rondella di plastica ⑧ poiché ciò influirà sulla precisione dello strumento. (Il disco di plastica deve essere rimosso solo in caso di contaminazione visibile. Il disco può essere rimosso se necessario. Dopo la pulitura, reinserire il disco.)

Estrazione della rondella zigrinata

Tirare il perno ⑥ in direzione della freccia afferrandolo da ambo i lati con il pollice e l'indice ed estrarre la rondella zigrinata (Fig. 4 - 6).

11.2 Montaggio

Per riassemblare correttamente la chiave dinamometrica, è necessario rispettare il seguente ordine di montaggio: per prima cosa tirare verso il basso il perno ⑥ come descritto in precedenza e rimontare la rondella zigrinata ①.

Attenzione: per evitare un errato montaggio, la rondella zigrinata ① può essere montata solo da un lato. Se si utilizzano più chiavi dinamometriche, non confondere le singole parti. Ogni singola parte appartiene al rispettivo strumento.

11.3 Lubrificazione (♦)

Le zone contrassegnate con il simbolo della „goccia" devono essere leggermente inumidite con specifico olio per strumenti.

Assicurarsi di utilizzare solo oli per strumenti (olio bianco paraffinico senza inibitori di corrosione o altri additivi) che, tenendo conto della temperatura massima di sterilizzazione utilizzata, siano stati validati per la sterilizzazione a vapore, che abbiano una biocompatibilità testata e che ne vengano utilizzate piccole quantità.

Riassemblare la chiave dinamometrica ed eseguire un test funzionale.

Reinserire la molla ④ nella vite di registro ⑤. Successivamente inserire la testa della chiave ② con il perno filettato nella ghiera graduata ③ e avvitarla alla vite di registro ⑤.

Completato il montaggio e prima di ogni utilizzo, è necessario eseguire un controllo funzionale. Se si sentono gli scatti regolari della rondella e il meccanismo di limitazione del torque è funzionante, lo strumento è pronto per l'uso.

11.4 Controllo

Attente ispezioni e test funzionali prima e dopo l'uso sono il modo migliore per identificare e scartare uno strumento non più funzionante. Le aree di lavoro e quelle funzionali (ad es. il supporto dell'adattatore e rilascio del torque) o le parti mobili devono essere controllate con particolare attenzione.

Lasciar raffreddare le parti a temperatura ambiente. Le parti con superfici danneggiate, scheggiate, sporche, scolorite e corrose devono essere scartate. Eliminare gli strumenti deformati, usurati dal punto di vista funzionale o altrimenti danneggiati.

Gli strumenti ancora sporchi devono essere puliti e sterilizzati nuovamente.

11.5 Manutenzione

Se si utilizzano più chiavi dinamometriche, non confondere le singole parti. Ogni singola parte appartiene al rispettivo strumento.

12. Indicazioni per la disinfezione, la pulitura e la sterilizzazione

12.1 Preparazione per la decontaminazione

Le contaminazioni più grossolane devono essere rimosse dagli strumenti immediatamente dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore).

Prima della pulitura, la chiave dinamometrica deve essere smontata nelle sue singole parti (indipendentemente dal tipo di pulitura prescelto). Ciò è possibile senza l'uso di strumenti. Svitare completamente la chiave di registro ⑤ sfilare la molla ④ e la testa della chiave ② con il perno filettato.

Non perdere il disco di plastica ⑧ poiché ciò influirebbe sulla precisione dello strumento (il disco di plastica deve essere rimosso solo in caso di contaminazione visibile. Il disco può essere rimosso se necessario. Dopo la pulitura, rimontare il disco).

12.2 Pretrattamento

Procedura / Pretrattamento

La prepulitura deve essere sempre eseguita indipendentemente dal tipo di pulitura che seguirà. Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente fredda (acqua potabile, <40°C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con uno spazzolino morbido. Risciacquare intensivamente le cavità e gli interstizi con una pistola a pressione d'acqua (o similare) (>30 secondi) con acqua fredda di rete (acqua potabile, <40°C).

12.3 Processo meccanico - Disinfezione termica

La prova di idoneità generale degli strumenti per un'efficace pulitura e disinfezione meccanica, è stata fornita da un laboratorio di verifica indipendente, accreditato e riconosciuto dal ZLG (§15 (5) MPG) che ha utilizzato il termodisinfettore Miele G7835 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) e il predetergente e detergente neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). È stata qui presa in considerazione la seguente procedura.

Termodisinfettore (dispositivo di pulitura e disinfezione) e mezzi

Nella scelta del termodisinfettore occorre considerare:

- che il macchinario offra nella sostanza una comprovata efficacia (ad es. quelli convalidati da organizzazioni tipo DGHM - Società Tedesca di Igiene e Microbiologia - o da FDA e che abbiano il marchio CE in conformità con la normativa DIN EN ISO 15883),
- che preveda, all'occorrenza, un testato ciclo di disinfezione termica (valore A0 > 3000 o, con macchinari più vecchi, almeno 5 minuti a 90°C/194°F) (con la disinfezione chimica c'è il rischio che rimangano residui di soluzione disinfettante sugli strumenti),
- che il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e che contenga un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- che per il risciacquo venga impiegata solo acqua demineralizzata,
- che l'aria di asciugatura sia filtrata (priva di olio, a basso contenuto di germi e particelle) e
- che il termodisinfettore venga regolarmente revisionato e controllato.
- Devono assolutamente essere rispettate le indicazioni d'uso dei materiali, le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione suggeriti dal produttore del detergente e disinfettante impiegato, nonché le indicazioni per il risciacquo.

Pulitura/disinfezione meccanica (→ RACCOMANDATA)

Parametri di programma utilizzati nella verifica (programma: Des-Var-TD / termodisinfettore Miele G7835 CD):

- i pezzi devono essere collocati in un vassoio nell'unità di iniezione mobile (E450/1)
- 1 minuto di prelavaggio (acqua potabile fredda <40°C) → scarico dell'acqua → 3 minuti di prepulitura (acqua potabile fredda <40°C) → scarico acqua
- 10 minuti di pulitura a 55±5°C con detergente alcalino allo 0,2% (0,2% Neodisher® MediClean) → scarico dell'acqua
- 1 minuto di risciacquo con acqua demineralizzata <40°C → scarico acqua → 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata <40°C → scarico acqua
- disinfezione automatica >5 minuti a 92±2°C con acqua demineralizzata.
- processo di asciugatura automatico a 90±2°C del termodisinfettore per almeno 30 minuti (→60±5°C nel vano lavaggio).

Procedura durante il (ri)trattamento:

- mettere gli strumenti nel termodisinfettore; assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro
- avviare il programma
- rimuovere gli strumenti dal termodisinfettore immediatamente dopo il termine del programma e assicurarsi che siano sufficientemente asciutti prima di imballarli
- controllare e imballare gli strumenti il prima possibile dopo la rimozione.

Ulteriore asciugatura manuale

Se, a causa di umidità residua, fosse necessaria una successiva asciugatura manuale, eseguirla con un panno privo di lanugine e/o soffiare gli interstizi con aria compressa sterile e priva di olio.

Processo manuale

La prova di idoneità generale degli strumenti per un'efficace pulitura e disinfezione manuale, è stata fornita da un laboratorio di verifica indipendente, accreditato e riconosciuto dal ZLG (§15 (5) MPG) che ha utilizzato i detergenti e disinfettanti di seguito indicati. È stata qui presa in considerazione la seguente procedura.

12.4 Pulitura manuale

1. Inserire i prodotti in un detergente alcalino (ad es. 0,5% Neodisher ® MediClean) in un apparecchio a ultrasuoni per un tempo di esposizione di 10 minuti. Non superare la temperatura massima di 40°C. Seguire le istruzioni d'uso del fabbricante del detergente impiegato.

2. Pulire accuratamente i prodotti con uno spazzolino morbido. Risciacquare intensivamente le cavità e gli interstizi, se presenti, con una pistola a pressione d'acqua (o similare) (>30 secondi).

3. Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente (acqua potabile) per rimuovere il detergente (>15 secondi).

Disinfezione manuale

1. Immergere i prodotti in un disinfettante elencato da RKI o da VAH. Seguire le istruzioni d'uso del fabbricante del disinfettante impiegato. È necessario assicurarsi che il disinfettante raggiunga realmente tutte le aree del prodotto (spostare le parti nella vasca di disinfezione e, se necessario, risciacquare le superfici nascoste con il disinfettante utilizzando una siringa priva di cannula).

2. Risciacquare i prodotti (risciacquo completo interno, esterno e cavità)

Asciugatura manuale

Asciugatura manuale con panno privo di lanugine. Per evitare in gran parte la presenza di residui d'acqua nelle cavità, soffiare aria compressa sterile e priva di olio.

12.5 Sterilizzazione

I prodotti devono essere sterilizzati in idonee buste per sterilizzazione. La prova d'idoneità fornita dal fabbricante, è basata sull'utilizzo di imballi a doppia sterilizzazione (normale negli ospedali), ovvero possono essere utilizzati anche semplici imballi in pellicola di sterilizzazione.

Non sono consentite procedure di sterilizzazione flash o di strumenti non imbustati!

La prova di idoneità generale degli strumenti per un'efficace sterilizzazione, è stata fornita da un laboratorio di verifica indipendente, accreditato e riconosciuto dal ZLG (§15 (5) MPG) che ha utilizzato una autoclave sottovuoto EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) e imballi di sterilizzazione RB 51-3P e RB52-3P (Steriking-foil). È stata qui presa in considerazione la seguente procedura. Queste specifiche devono essere osservate.

3 cicli di sottovuoto | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 minuti di mantenimento | asciugatura sottovuoto per almeno 20 minuti

Processo di sterilizzazione - Sottovuoto frazionato

Per la sterilizzazione devono essere utilizzati solo i processi elencati.

Non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione la cui efficacia deve essere comunque comprovata dall'utilizzatore/elaboratore stesso.

- Processo sottovuoto frazionato (con sufficiente asciugatura del prodotto)
- Sterilizzatrice a vapore conforme a DIN EN 13060/ DIN EN 285 ovvero ANSI AAMI ST 79 (per USA: FDA-Clearance)
- Conforme DIN EN ISO validata (commissionamento IQ/OQ valido e specifica valutazione di prestazione (PQ))
- Temperatura max. di sterilizzazione 134°C (273°F) tolleranza conforme alla normativa DIN EN ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione

13. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

14. Spiegazione dei simboli utilizzati

Si prega di rispettare l'etichetta. Ulteriori informazioni sono disponibili in internet su www.dentaurum.com(Spiegazione dei simboli sulle etichette REF 989-313-00).

CE

Gebrauchsanweisung I Instructions for use I Mode d'emploi I Modo de empleo I Modalità d'uso

Drehmomentratsche
Torque ratchet
Clé à cliquet dynamométrique
Carraca dinamométrica
Chiave dinamometrica

DENTAURUM

- Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com
- For more information on our products, please visit www.dentaurum.com
- Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com
- Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com
- Informazioni sui nostri prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information I Date of information I Mise à jour I Fecha de la información I Data dell'informazione: 2023-10

Änderungen vorbehalten I Subject to modifications I Sous réserve de modifications I Reservado el derecho de modificación I Con riserva di apportare modifiche

989-719-00 Printed by Dentaurum Germany 2023-10/B/R1-7

DENTAURUM

Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany I Tel. + 49 72 31 / 803 - 0 I Fax + 49 72 31 / 803 - 295
www.dentaurum.com I info@dentaurum.com