



INCCD



INCCDC

CHIAVI A CRICCHETTO DINAMOMETRICA PER PROTESI E
USI CHIRURGICI

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

INDICE

- I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI
- II. CAMPO DI APPLICAZIONE
- III. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA
- IV. CARATTERISTICHE TECNICHE
- V. ACCENSIONE DELLA CHIAVE A CRICCHETTO DINAMOMETRICA
- VI. IGIENE E MANUTENZIONE
- VII. RIPARAZIONI
- VIII. GARANZIA
- IX. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

 **ATTENZIONE:**
Note importanti!

 Utilizzare i guanti

 Sterilizzabile fino a 135°C

 Esame visivo

 Indicazioni generali non comportanti pericoli per gli esseri umani e per le cose

 Leggere!

II. CAMPO DI APPLICAZIONE

La chiave a cricchetto dinamometrica è destinata alla chirurgia e all'implantologia protesica in ambito odontoiatrico; qualunque utilizzo difforme è vietato e potenzialmente pericoloso. Si tratta di uno strumento in grado di fornire un'indicazione della coppia di avvitamento degli impianti e degli elementi protesici.

Per questa chiave a cricchetto dinamometrica è stata applicata la direttiva comunitaria 93/42/CEE (ammendata 2007/47), adottata dalla normativa francese sui dispositivi medicali [Bollettino ufficiale -L169-1207/1993].

La chiave a cricchetto dinamometrica deve essere utilizzata unicamente da un utente con esperienza nel campo della chirurgia dentale e in modo particolare dell'implantologia e della protesi impianto portata, per l'applicazione indicata, rispettando le prescrizioni in vigore riguardanti la prevenzione degli incidenti sul lavoro e di protezione del lavoro, così come le indicazioni delle modalità d'uso.

Secondo queste indicazioni, l'utente deve:

-  • utilizzare unicamente strumenti di lavoro non difettosi,
- rispettare scrupolosamente la finalità di utilizzo,
- proteggersi e proteggere il paziente o terzi contro eventuali rischi,
- evitare ogni contaminazione attraverso il prodotto.

III. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Prima dell'utilizzo, verificare che la chiave a cricchetto dinamometrica non sia danneggiata e che non manchino pezzi.

 Dopo aver inserito lo strumento verificare la ritenzione con un leggero movimento assiale. Non manipolare lo strumento durante il funzionamento. Si raccomanda al medico di testare la chiave dinamometrica protesica fuori dalla bocca del paziente al fine di verificarne il buon funzionamento.

 In caso di malfunzionamento o danni visibili, interrompere immediatamente l'utilizzo dello strumento ed informare il vostro distributore o il fabbricante.

 Contattare il vostro distributore o il fabbricante per qualsiasi questione riguardante il dispositivo.

IV. CARATTERISTICHE TECNICHE

Codice	INCCD	INCCDC
Peso (g)	17	25
Energia	Manuale	Manuale
Torques disponibili (N.cm)	15/25/35	0 al 80
Precisione (N.cm)	+/- 2	+/- 3
Strumenti da utilizzare esclusivamente	 Anthogyr	 Anthogyr

V. ACCENSIONE DELLA CHIAVE A CRICCHETTO DINAMOMETRICA

La chiave a cricchetto dinamometrica è fornita non sterile. Prima del primo utilizzo, decontaminare e sterilizzare la chiave a cricchetto dinamometrica (Vedi paragrafo "Igiene e Manutenzione").

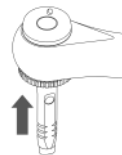
Prima dell'utilizzo, verificare che la chiave a cricchetto dinamometrica non abbia subito danni e che non manchi alcun pezzo.

5.1. Connessione / Sconnessione dello strumento :

 Indossare preferibilmente dei guanti di protezione durante l'uso degli strumenti. Rischio di ferite. Verificare le condizioni degli strumenti utilizzati e manipolare con attenzione e cautela.

5.2. Introduzione e avvitamento dello strumento :

- Posizionare lo strumento facendolo ruotare leggermente nei due sensi fino ad incastrare e posizionamento del rochetto nella scanalatura.
- Verificare con un leggero movimento assiale che lo strumento sia ben mantenuto e questo ad ogni cambio di strumento.



5.3. Estrazione dello strumento :

Ritirare lo strumento esercitando una trazione sullo stesso.

5.4. Indicazione del torque :

Quando lo strumento è ingaggiato nel pezzo protesico, de serrare spostare la leva fino ad ottenimento del valore di serraggio desiderato (qui 35N.cm).



ATTENZIONE : Se in situazione di non utilizzo la levetta non è posizionata sullo "0". È possibile che quest'ultima sia stata danneggiata e che il Torque applicato non corrisponda al valore indicato sulla chiave, ritornare immediatamente il dispositivo al servizio tecnico di Anthogyr.

5.5. Funzione «Reverse»:

Disponibile esclusivamente su INCCDC

La chiave dinamometrica per chirurgia è dotata di un sistema che consente di invertire il senso di funzionamento della chiave (avvitamento - svitamento) senza togliere la chiave dal cavvitatore.

È sufficiente basta tirare il pulsante fino all'arresto e fargli compiere ½ giro (in senso orario).



Durata dei DM

Se utilizzati correttamente, tutti i componenti che costituiscono i DM presentano una durata corrispondente a 2 anni (250 cicli di sterilizzazione).

Queste indicazioni non comportano però alcun obbligo di garanzia in quanto l'usura può manifestarsi precocemente, anche in funzione della modalità di manutenzione del **DM** (pulizia e sterilizzazione).

Taratura

Per preservare la precisione dei valori di coppia, si raccomanda di restituire la chiave dinamometrica per verifica ogni 2 anni.

VI. IGIENE E MANUTENZIONE

La ri-sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili deve essere eseguita da personale formato e protetto, nel rispetto delle norme in vigore. Il protocollo di ri-sterilizzazione deve essere adattato al rischio infettivo. Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato dopo ogni intervento.

Per ogni prodotto utilizzato : riferirsi alle istruzioni del produttore. In particolare : rispettare le concentrazioni, i tempi di esposizione, il rinnovo delle soluzioni e la durata di vita dei prodotti. Rispettare le indicazioni relative allo smaltimento dei prodotti utilizzati. Portare una tenuta di protezione adeguata.

i Al fine di evitare rischi di infezione e ferite, sono indispensabili i guanti di protezione.

6.1. Pulizia :

Utilizzare unicamente soluzioni detergenti/disinfettanti a PH neutro o leggermente alcaline.

Si sconsiglia l'utilizzo di prodotti che possono fissare le proteine (alcol, adelaïni...).



L'utilizzo dell'ipoclorito di sodio (candeggina) è vietato : rischio importante di corrosione.

6.2. Pulizia esterna :

La chiave da cricchetto dinamometrica può essere pulita semplicemente con una spazzolina sotto l'acqua corrente. Disinfezione esterna tramite vaporizzazione o salviettine imbevute di prodotto disinfettante controllate microbiologicamente (pH tra 2,5/9) o con alcool a 80°.

Qualunque sia il prodotto, rispettare i tempi di reazione del disinfettante utilizzato.



Non utilizzare disinfettanti alcalini e a base di cloro.

6.3. Sterilizzazione :

Chiave a cricchetto dinamometrica protesica:

Prima di ogni sterilizzazione, smontare la chiave a cricchetto dinamometrica come descritto qui di seguito. Ritirare la testa dal corpo principale esercitando una leggera trazione.

1. Ritirare l'insieme "rochetto + molla" dalla testa.



2. La chiave a cricchetto dinamometrica è smontata e pronta per essere sterilizzata.

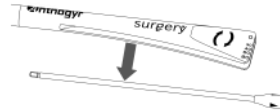


Chiave a cricchetto dinamometrica per usi chirurgici:

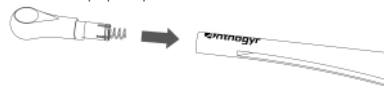
1.- Svitare l'asta flessibile utilizzando il pomello per farla ruotare in senso antiorario.



2.- Sfilare l'insieme «asta + pomello» dall'impugnatura.



3.- Sfilare la testa dal corpo principale esercitando una lieve trazione.



4.- Sfilare l'insieme «rochetto + molla» dalla testa.



La chiave a cricchetto dinamometrica ora è smontata e pronta per essere sterilizzata.



Si consiglia vivamente l'utilizzo d'autoclave di classe B. Sono vietati altri modi di sterilizzazione.



Leggere le istruzioni d'uso del fabbricante dell'autoclave. Rispettare lo spazio tra i sacchetti e non sovraccaricare l'autoclave.

- Sterilizzare solamente strumenti pre-disinfettati, puliti, lubrificati e testati.
- Ritirare lo strumento dalla chiave dinamometrica protesica prima della sterilizzazione.
- Verificare che il dispositivo non presenti punti di corrosione o fessure e controllarne il corretto funzionamento. Accertarsi che il prodotto sia asciutto ; se necessario, asciugare gli eventuali residui d'acqua con aria in pressione di qualità medica.
- Utilizzare all' interno dei sacchetti di sterilizzazione adatti alla chiave e autoclave. Sempre una sola chiave dinamometrica protesica per sacchetto.
- Al fine di evitare residui d'acqua, orientare il sacchetto nell'autoclave in modo tale che le parti cave siano rivolte verso il basso.
- Se l'autoclave presenta più cicli, selezionare un ciclo per dispositivi medici [almeno 135°C a 2,13 bar (275°F a 30,88 psi) per 18 minuti].
- Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, verificare l'assenza di acqua residua all'interno e all'esterno dell'imballaggio.
- Verificare che il cambio colore dell'indicatore di passaggio sia corretto.
- Conservare i dispositivi nel sacchetto di sterilizzazione al riparo dalla luce, dall'umidità e da contaminazioni d'ogni genere. Seguire le raccomandazioni del produttore dell'imballaggio.
- La durata di conservazione del dispositivo dopo la sterilizzazione non deve superare 1 mese. Etichettare i dispositivi precisando la data di scadenza. Una volta oltrepassata la data di scadenza, ricominciare il ciclo di pulizia e di sterilizzazione.

6.4. Rimontaggio della chiave a cricchetto dinamometrica dopo sterilizzazione

Chiave a cricchetto dinamometrica protesica:

1. Inserire l'insieme "roccetto + molla" allineando le marcature laser. La punta del roccetto deve essere visibile attraverso il foro di passaggio dello strumento.



ATTENZIONE : Se il roccetto non è stato inserito correttamente e completamente, il montaggio del corpo non sarà possibile, ciò per impedire il mal funzionamento della chiave dinamometrica protesica.

2. Clippare la testa sul manico orientando i riferimenti d'indicizzazione. Il corretto posizionamento dell'insieme si ottiene a raggiungimento di un "clic" deciso. In caso contrario, verificare il buon posizionamento del roccetto nella testa (Fase 1).



Chiave a cricchetto dinamometrica per usi chirurgici :

1. Consultare le fasi 1 e 2 del rimontaggio della chiave dinamometrica per protesi (sopra).

2. Inserire l'insieme «asta + pomello» dalla parte posteriore e avvitarlo nel roccetto in senso orario. Bloccare manualmente.

3. Verificare il corretto funzionamento della funzione «Reverse» (§5.5)



VII. RIPARAZIONI

In caso di guasto, si prega di rivolgersi al distributore autorizzato o direttamente al nostro Servizio post vendita.

Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente da un riparatore autorizzato o dal Servizio post vendita Anthogyr usando solo ricambi originali Anthogyr.

Per qualsiasi intervento di revisione o riparazione, il **DM** deve essere restituito completo e **sterile**, con la prova della sterilità. Deve essere accompagnato da un documento che descrive il problema riscontrato e riporta i dati identificativi del medico che l'ha usato.

Le parti di ricambio rimangono disponibili per 7 anni dopo l'uscita di produzione del prodotto.

COORDINATE SERVIZIO POST VENDITA

Services S.A.V.

Anthogyr

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCIA

N. tel. diretto: +33 (0)4 50 58 50 53

Mail: contact@anthogyr.com

VIII. GARANZIA

Il **DM** è garantito, sia per quanto concerne il materiale che per la manodopera, contro qualsiasi vizio di fabbricazione per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data di emissione della fattura.

Qualsiasi modifica o aggiunta al prodotto eseguita senza previa autorizzazione della società Anthogyr comporta l'annullamento della presente garanzia.

La garanzia smetterà di essere produttiva d'effetti nel caso di mancata osservanza delle istruzioni tecniche fornite unitamente alle nostre apparecchiature.

Anthogyr non sarà da ritenersi responsabile in caso di danni e delle conseguenze derivanti o potenzialmente derivanti da normale usura, dall'utilizzo, pulizia o manutenzione non idonee, dal mancato rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento, dai depositi o dalla corrosione, da impurità all'interno del sistema di alimentazione dell'acqua o da interferenze chimiche o elettriche insolite o non conformi alle modalità d'impiego, alle istruzioni relative alla pulizia e al montaggio di Anthogyr e altre istruzioni del fabbricante.

I costi di trasporto per la restituzione della merce da riparare ad Anthogyr sono a carico del cliente, anche se la riparazione viene eseguita in garanzia.

La garanzia copre le spese di spedizione per la restituzione del materiale al cliente. Affinché le richieste concernenti la garanzia possano essere prese in considerazione, vi preghiamo di allegar al **DM** una copia della fattura o una copia della bolla di consegna del dispositivo.

IX. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Stando alle conoscenze attuali, il prodotto non contiene sostanze pericolose per l'ambiente. Prima dello smaltimento il prodotto deve essere sterilizzato.

Osservare la normativa nazionale per lo smaltimento.

 Anthogyr

2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE

Tél. +33 (0) 4 50 58 02 37

Fax +33 (0) 4 50 93 78 60

N°SAV / Repairs :
+33 (0) 4 50 58 50 53

E-mail : contact@anthogyr.com
www.anthogyr.com

CE 0459