



FR - CLÉ À CLIQUET DE CHIRURGIE
EN - SURGICAL RATCHET WRENCH
DE - CHIRURGISCHE RATSCH
ES - LLAVE DE CARRACA QUIRÚRGICA
IT - CHIAVE A CRICCHETTO CHIRURGICAL
PT - CHAVE DE CATRACA CIRURGIA
NL - OMKEERBARE RATELHENDEL

FR - NOTICE D'INSTRUCTION
EN - INSTRUCTIONS FOR USE
US - INSTRUCTIONS FOR USE
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG
ES - INSTRUCCIONES DE USO
IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI
PT - INSTRUÇÕES DE USO
NL - INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Anthogyr
A Straumann Group Brand

INDICE

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

I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI



ATTENZIONE:
Note importanti !



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



Utilizzare i guanti



Leggere !



Esame visivo



Dispositivo Medicale



Nome del fabbricante



Disinfettabile termicamente



Dispositivo medico conforme
alla Direttiva Comunitaria
93/42 CEE



Sterilizzabile fino a 135°C



Monouso

II. CAMPO DI APPLICAZIONE

La chiave a cricchetto (**DM**) è destinata alle cure odontoiatriche nel campo della chirurgia dentale. Il cricchetto INCC viene utilizzata per la rotazione dei componenti con connessione di tipo "a *chiave*" e per applicare il torque necessario per l'esecuzione delle procedure cliniche.

E' vietato qualsiasi altro utilizzo in quanto potrebbe comportare rischi.

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

Il **DM** deve essere utilizzato unicamente da un utente con esperienza nel campo della chirurgia dentale e in modo particolare dell'impiantologia 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 il **DM** 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	INCC
Peso (g)	15
Energia	Manuale



Il cricchetto INCC deve essere utilizzata esclusivamente con strumenti Anthogyr.

V. ACCENSIONE DELLA CHIAVE

Il **DM** è fornita non sterile. Prima del primo utilizzo, decontaminare e sterilizzare il **DM** (Vedi paragrafo «Igiene e Manutenzione»).

Prima dell'utilizzo, verificare che il **DM** non abbia subito danni e che non manchi alcun pezzo.

5.1. Connessione / Sconnessione dello strumento:



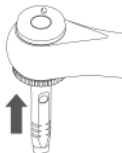
Indossare preferibilmente dei guanti di protezione durante l'uso degli strumenti.

Rischio di ferite. Verificare le condizioni degli strumenti utilizzati e manipolare con attenzione e cautela.

5.2. Introduzione e avvitalamento dello strumento:

- Posizionare lo strumento facendolo ruotare leggermente nei due sensi fino ad incastro e posizionamento del rocchetto 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.

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).

VI. IGIENE E MANUTENZIONE



La sterilizzazione dei dispositivi medicali deve essere realizzata da personale debitamente formato e protetto, conformemente alla regolamentazione vigente. Il protocollo di sterilizzazione deve essere adattato al rischio d'infezione.

Indossare un abbigliamento protettivo adatto: rischio di infezione e di ferite.

Utilizzare esclusivamente prodotti destinati alla pulizia del materiale medicochirurgico, compatibili con gli acciai inossidabili (assenza di composti a base di cloro). Evitare l'impiego di antisettici destinati ad essere utilizzati sulla pelle e sulle mucose. Evitare l'impiego di prodotti contenenti aldeidi, alcool o altri prodotti suscettibili di fissare le proteine.



Per ciascun prodotto utilizzato: fare riferimento alle istruzioni del fabbricante. Rispettare le concentrazioni, i tempi d'esposizione, il ciclo di vita dei prodotti. Non mischiare prodotti diversi e rispettare le prescrizioni concernenti il loro smaltimento.

I **DM** deve essere sterilizzato immediatamente dopo l'uso (entro massimo 2 ore).

6.1 – Preparazione del DM sul luogo d'utilizzo

Da effettuare immediatamente dopo l'intervento:

Rimuovere la maggior parte dei contaminanti organici con delle salviette detergenti disinfettanti.

6.2 – Preparazione al ritrattamento

Smontaggio del DM:

Smontare il **DM** come descritto di seguito :



Rimuovere la testa 1 dal corpo principale 2 svitandola.



Ritirare l'insieme «rocchetto 3 + barretta 4» dal corpo, spingendo leggermente la parte posteriore della barretta 4 e il rocchetto 3 l'uno contro l'altro, e ruotare contemporaneamente il rocchetto 3 di $\frac{1}{4}$ di giro in senso antiorario per sbloccare la baionetta.



6.2.1 - Preparazione manuale al ritrattamento

- Spazzolare meticolosamente sotto l'acqua del rubinetto a temperatura ambiente con una spazzola morbida (ad esempio di nylon) per almeno 3 minuti. Utilizzare una spazzola più piccola per i punti difficili da raggiungere.
- Immergere completamente in una soluzione di 8 mL/L di Cidezyme, incubata a 38-40°C per 3 minuti.
- Risciacquare con acqua depurata per almeno un minuto.
- Risciacquare nuovamente con acqua depurata spazzolando con una spazzola morbida (ad esempio di nylon) per 1 minuto.
- Asciugare immediatamente con cura mediante un panno morbido privo di pelucchi.

6.2.2 - Preparazione automatica alla sterilizzazione



Il cricchetto INCC è progettata per resistere a lavaggio tramite termodisinfezione.

• Il ciclo di termodisinfezione

	Temperatura	Durata	Prodotto per la pulizia	Detergente e concentrazione usati da Anthogyr per appro-
Prelavaggio	Acqua fredda	4 min.	Acqua	Non applicabile
Lavaggio	55°C	5 min.	Detergente enzimatico	Néodisher Mediclean Dental (2mL/L)
Neutralizzazione	55°C	3 min.	Neutralizzante	Neodisher Z Dental (1mL/L)
Risciacquo	40°C	2 min.	Acqua	Non applicabile
Disinfezione termica	95°C	10 min.	Non applicabile	Non applicabile
Risciacquo finale	40°C	2 min	Líquido de enxaguamento	Neodisher Mielclear (0.2mL/L)
Asciugatura	140°C	10 min.	Non applicabile	Non applicabile



Verificare che non siano presenti residui e che tutti gli elementi del **DM** siano perfettamente asciutti una volta terminato il ciclo.

Rimontaggio del DM:

Ripetere le operazioni di smontaggio di cui sopra in ordine inverso. Inserire l'insieme «barretta 4 + molla 5» dalla parte posteriore del corpo 2. Posizionare la molla libera 6 intorno alla barretta 4 dalla parte anteriore del corpo 2.

Montare il rocchetto 3 premendo sulla barretta 4, e facendogli compiere $\frac{1}{4}$ di giro in senso orario per bloccare la baionetta.

Avvitare la testa 1 sul corpo 2.

6.3. Termodisinfezione:

- Gli strumenti devono essere sterilizzati previamente al primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.
- Sterilizzare esclusivamente gli strumenti che sono stati puliti, lubrificati e collaudati.
- Anthogyr raccomanda la sterilizzazione in autoclave di classe B secondo la norma EN 13060 per tutti i dispositivi su cui è riportato il logo



- Collocare singolarmente ogni **DM** all'interno del sacchetto di sterilizzazione conforme alle normative vigenti e idoneo alla dimensione dei **DM**.

- Eseguire un ciclo di sterilizzazione secondo i parametri sottostanti:

Paese:	Parametri di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Unione Europea	135°C [-1°C / +2°C] per 3 minuti	10 minuti
Francia	135°C [-1°C / +2°C] per 18 minuti	10 minuti
Stati Uniti	132°C [0°C / +3°C] (270°F) per 3 minuti	16 minuti

- Lasciare raffreddare a temperatura ambiente per circa 10 minuti.
- Indicare sulla busta la data di sterilizzazione e la data di scadenza secondo i dati del fabbricante della busta (1 mese al massimo).

Le boccole per spray esterno monouso (verdi) non sono risterilizzabili.



Verificare che al termine del ciclo il dispositivo sia completamente asciutto.



Altri prodotti e detergenti possono essere usati secondo la disponibilità locale. La validazione di questi prodotti è sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Eseguire un ciclo di sterilizzazione secondo i parametri sottostanti:

VII. RIPARAZIONI

In caso di guasti, vogliate contattare il vostro distributore o il servizio clienti di Anthogyr.

Le riparazioni devono essere fatte con pezzi certificati dal costruttore.

Le riparazioni devono essere effettuate unicamente dal distributore autorizzato o dal servizio clienti del fabbricante.

In caso di riparazione o revisione, il contrangolo deve essere reso al servizio clienti sterile, con prova di sterilità. Deve essere accompagnato da un documento riportante il problema riscontrato ed i dati completi dell'utilizzatore.

Per le riparazioni in garanzia, inviare il contrangolo con una copia della fattura o della bolla di consegna.

La fornitura dei pezzi di ricambio è garantita per 7 anni dalla data di sospensione della fabbricazione del prodotto.

COORDONNEES S.A.V.

Services S.A.V.

Anthogyr

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCE

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

Mail: E-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.



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

