

TORQ CONTROL®



FR - CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE

EN - TORQUE WRENCH

US - TORQUE WRENCH

DE - DREHMOMENTSCHLÜSSEL

ES - LLAVE DINAMOMÉTRICA

IT - CHIAVE DINAMOMETRICA

PT - CHAVE DINAMOMÉTRICA

NL - TORKSLEUTEL

ZH - 扭矩扳手

AR - مفتاح قياس عزم الدوران

FR - NOTICE D'INSTRUCTION

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

US - INSTRUCTIONS FOR USE

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

ES - INSTRUCCIONES DE USO

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

PT - MANUAL TÉCNICO DE UTILIZAÇÃO

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

ZH - 使用说明

AR - دليل الاستخدام

Anthogyr
A Straumann Group Brand

INHOUDSOPGAVE

- I. BESCHRIJVING VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN
- II. TOEPASSINGSGBIED
- III. ALGEMENE VEILIGHEIDSGEBIED
- IV. TECHNISCHE SPECIFICATIES
- V. DE TORKSLEUTEL GEBRUIKEN
- VI. REINIGING EN ONDERHOUD
- VII. KALIBRATIE
- VIII. REPARATIE
- IX. GARANTIES
- X. REFERENTIES MEDISCH HULPMIDDEL
- XI. VERWIJDERING VAN HET PRODUCT

I. BESCHRIJVING VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN

GEVAARSIGNALLEN

 **WAARSCHUWING:**
Belangrijke informatie!

 Draag handschoenen

NOTAS

 Algemene aanwijzingen
zonder gevaar voor mensen
of voorwerpen

 Lees dit door!

 Visuele controle

II. TOEPASSINGSGBIED

De torksleutel wordt gebruikt voor tandheelkundige ingrepen (glazuur- en dentinebehandeling, het verwijderen van kronen enz.). Ieder ander gebruik is verboden en kan gevaar veroorzaken. [1] Dit is een precisie-instrument met een instelbaar koppelpaar waardoor de prothetische elementen met een bepaald draaimoment kunnen worden vastgedraaid.

Op deze torksleutel is de Europese richtlijn 93/42/EEG van toepassing, die is omgezet in de Franse wetgeving inzake medische apparatuur (Publicatieblad - L 169 - 12 juli 1993).

 Overeenkomstig deze bepalingen mag de torksleutel alleen worden gebruikt door iemand met ervaring op het gebied van tandheelkunde, en dan met name iemand met kennis op het gebied van zowel implantologie als prothetische technieken voor tandheelkundige implantaten in verband met de hierboven beschreven toepassing, en overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen in verband met de preventie van ongevallen op het werk, de bescherming van beroepsactiviteiten en de gebruiksaanwijzing.

De gebruiker moet, overeenkomstig deze bepalingen:

- uitsluitend instrumenten gebruiken die geen defecten vertonen,
- zich houden aan het beginsel van correct gebruik,
- zichzelf en de patiënt, en eventuele derde partijen beschermen tegen mogelijke gevaren,
- iedere besmetting door het product voorkomen.

III. ALGEMENE VEILIGHEIDSGEBIED

 Controleer voor gebruik of de torksleutel niet beschadigd is en of er geen onderdelen ontbreken.
Gebruik handschoenen, een bril en een masker ter bescherming.

Controleer na het aanbrengen van een roterend instrument of het instrument goed vast zit door een korte roterende beweging te maken. Raak het roterende instrument niet aan als het in werking is. Als u op de drukknop drukt terwijl het instrument in werking is, kan de doorn van zijn plaats raken. De gebruiker wordt aangeraden de torksleutel te testen voordat het apparaat op de patiënt wordt gebruikt. Op deze manier kan gecontroleerd worden of het apparaat goed werkt.

 Als er sprake is van zichtbare storing of schade, stop het gebruik van het instrument dan onmiddellijk en neem contact op met uw erkende distributeur of de fabrikant.

 Als er vragen zijn over de apparatuur, kunt u ook contact opnemen met uw erkende distributeur of de fabrikant.

IV. TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Gewicht (g)	130
Opgenomen vermogen	Handmatig
Soort instrument volgens NF EN ISO 1797-1	Type 1
Diameter van het instrument (mm) volgens NF EN ISO 1797-1	2.35
Hoogte kop (mm)	12
Hoekstand kop (°)	100
Maximale totale lengte van het instrument (mm) *	34
Precisie (N.cm)	+/- 1.5

* Bij benadering aangegeven waarden: bij gebruik van roterende instrumenten met een grotere diameter, is de gebruiker verantwoordelijk voor de juiste keuze van de bedrijfscondities om ieder risico voor de patiënt of andere personen te voorkomen.

Tabel met de koppelwaarden per prothetische component van Anthogyr® Over het algemeen:

	10	15	20	25	30	32	35
M2 Afdekschroef	✓						
M2 Healing abutment	✓	✓	✓				
M2 prothetische schroef (goud, titanium)					✓	✓	✓
M2 gingival abutment (goud, titanium)				✓	✓	✓	✓
M1.4 prothetische schroef op abutment (goud, titanium)	✓	✓					
M1.6 prothetische schroef (titanium)				✓			✓

Alle waarden zijn indicatief

Bij het kiezen van het koppel, dient u de aanbevelingen van de fabrikant van het implantaat te volgen.

V. DE TORKSLEUTEL GEBRUIKEN

De torksleutel wordt ongesmeerd en niet-gesteriliseerd geleverd. Voor het eerste gebruik moet de torksleutel worden gesmeerd en gesteriliseerd. (Zie 'Reiniging en onderhoud' §.).

 Controleer voor gebruik of de torksleutel niet beschadigd is en of er geen onderdelen ontbreken

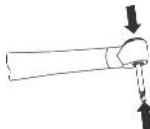
5.1. Het roterende instrument aansluiten/loskoppelen

- Gebruik altijd beschermende handschoenen als u het instrument aanraakt.

Controleer de conditie van de roterende instrumenten die u gaat gebruiken en gebruik ze correct en voorzichtig. Inspecteer de drukknop regelmatig om te controleren of hij goed vastzit.

Inbrengen en vastzetten van de doorn

- Druk met uw duim op het midden van de drukknop.
- Breng de doorn in de juiste positie door hem zacht heen en weer te draaien tot hij vastzit, laat de drukknop dan los.
- Controleer of het roterende instrument goed vast zit door middel van een lichte beweging om de as zodra u een instrument heeft vervangen.

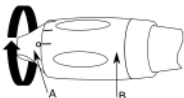


Roterende instrumenten verwijderen

- Druk met uw duim op het midden van de drukknop.
- Verwijder tegelijkertijd het roterende instrument.

5.2. Keuze van het koppel

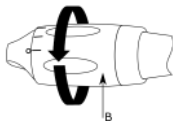
- Draai het keuzewieltje A in de richting van de pijl, terwijl u de B-ring vasthoudt.
- De koppelwaarden staan op het instrument aangegeven.
- Bij het kiezen van het koppel dienen de aanbevelingen van de fabrikant te worden gevolgd.



5.3. Schroeven en het koppel instellen

Vastschroeven/losschroeven

- Houd de torksleutel in één hand.
- Draai het cilindervormige onderdeel B tot u een klik hoort die aangeeft dat de ontkoppeling heeft plaatsgevonden en dat het gekozen koppel is bereikt.



Levensduur van de MA

Alle onderdelen van de MA, hebben onder voorwaarde dat ze correct worden gebruikt, een levensduur van 2 jaar (250 sterilisatiecycli). Deze aanwijzingen vormen echter geenszins een bindende garantie, want slijtage kan afhankelijk van de manier waarop het MA is onderhouden, vroegtijdiger optreden (schoonmaken en sterilisatie).

VI. REINIGING EN ONDERHOUD

Het hersteriliseren van herbruikbare medische hulpmiddelen dient te worden uitgevoerd door een goed opgeleid en naar behoren beschermd lid van het team, overeenkomstig de op dat moment van kracht zijnde wet- en regelgeving.

Het hersterilisatieprotocol dient rekening te houden met het risico op infectie.

Lees de instructies van de fabrikant voor elk product dat u heeft

gebruikt. Houd u met name zorgvuldig aan de instructies met betrekking tot concentraties, blootstellingsduur, de vervanging van oplossingen en de levensduur van de producten. Zorg ervoor dat u verschillende producten nooit combineert. Houd u aan de richtlijnen met betrekking tot de verwijdering van gebruikte producten.

- Draag geschikte beschermende kleding.

Om elk risico op infectie en letsel te voorkomen, is het van wezenlijk belang dat u beschermende handschoenen draagt.

- Dompel de torksleutel nooit onder in een vloeistof. Reinig de torksleutel nooit in een ultrasoon tank.

6.1. Reiniging

Het hulpmiddel dient onmiddellijk na gebruik te worden gereinigd. Gebruik alleen neutrale of licht alkalische reinigingsmiddelen of desinfecteringsmiddelen.

- Het is zeer sterk af te raden om producten te gebruiken waar door eiwitten X zich aan het apparaat kunnen hechten (bijv. alcohol, aldehydes enz.). Gebruik geen natriumhypochloriet (bleek): er bestaat een groot risico op corrosie.

Reiniging van de buitenkant

De torksleutel kan met behulp van een borstel onder de kraan worden gereinigd. Desinfecteer de buitenkant met een spray of met een doekje dat is bevochtigd met een microbiologisch gecontroleerd desinfecterend middel (ph tussen 2,5 en 9).

Het is in elk geval belangrijk dat u de reactietijd van het gebruikte desinfecterende middel in acht neemt.

- Gebruik geen desinfecterende middelen die alkaline of chloor bevatten.
- Dompel de torksleutel niet onder in een desinfecterende oplossing of in een ultrasoonbad.

6.2. Smeren

Het apparaat dient te worden gesmeerd voordat het de eerste keer gebruikt wordt en voor elke sterilisatie.

- Houd het apparaat weg bij hitte- of ontstekingsbronnen. Het is met name niet toegestaan te roken!

Draag een beschermend gezichtsmasker.

- Zet een aanzetstuk van het turbinetype (P/N 1933X) op de bus spray.
- Breng het aanzetstuk dat op de bus spray zit in de opening aan de achterkant van de torksleutel.
- Houd het aanzetstuk op de bus spray tegen de torksleutel aan tot de druk weer daalt. Spray 1 tot 2 seconden. De olie loopt door het hele instrument heen en werkt als reinigingsmiddel én als smeermiddel. Voor iedere sterilisatie moet het apparaat worden gesmeerd met een bus spray.



6.3. Sterilisatie

Wij raden u ten sterkste aan om een B-klasse autoclaaf te gebruiken.

Andere sterilisatiemethoden dienen te worden vermeden.

Lees de handleiding die u van de fabrikant van de autoclaaf heeft gekregen. Houd u aan de ruimte die tussen de zakjes moet worden aangehouden en overlaad de autoclaaf niet.

- Steriliseer alleen instrumenten die eerst zijn gedesinfecteerd, gereinigd, gesmeerd en getest.

- Haal het roterende instrument voor sterilisatie uit de torksleutel. [Zie §5.1]

- Zorg ervoor dat het hulpmiddel geen corrosie of scheuren vertoont en controleer of het goed werkt. Zorg ervoor dat het product droog is. Verwijder eventueel resterend water met behulp van medische perslucht.

- Gebruik sterilisatiezakjes die geschikt zijn voor de torksleutel en de autoclaaf.

Gebruik altijd maar één torksleutel per zakje.

- Om waterretentie te voorkomen, plaatst u het zakje zodanig in de autoclaaf dat eventuele holle onderdelen naar onderen zijn gericht.

- Als de autoclaaf verschillende soorten cycli heeft, kiest u een cyclus die geschikt is voor medische hulpmiddelen (minimaal 135°C bij 2,13 bar [275°F bij 30,88 psi] gedurende 18 minuten.)

- Na iedere sterilisatiecyclus dient u te controleren of er geen water aan de binnenkant of de buitenkant van de verpakking achterblijft.

Zorg ervoor dat de debietindicator in de juiste kleur is veranderd.

- Houd de hulpmiddelen in de sterilisatiezakjes verwijderd van licht, vocht en besmettingsbronnen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant op de verpakking.

- Het hulpmiddel mag na sterilisatie niet langer dan 1 maand bewaard worden. Plak een etiket met de houdbaarheidsdatum op de hulpmiddelen.

Als de houdbaarheidsdatum is verstreken, dient u het hulpmiddel opnieuw te reinigen en te steriliseren.

VII. KALIBRATIE

Om ervoor te zorgen dat de koppelwaarden nauwkeurig blijven, wordt aanbevolen de torksleutel na 2000 keer gebruik of iedere twee jaar terug te sturen voor kalibratie.

VIII. REPARATIE

Als het apparaat stuk gaat, neem dan contact op met uw erkende distributeur. U kunt ook rechtstreeks contact opnemen met de After Sales dienst van Anthogyr.

Alle reparaties dienen uitgevoerd te worden met onderdelen en subeenheden die door de fabrikant zijn goedgekeurd.

Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door een erkende distributeur of door de After Sales dienst in de fabriek.

Voor onderhoud en reparatie dient de apparatuur compleet en steriel te worden teruggezonden naar de After Sales dienst. De apparatuur moet worden verzonden met een document waarin het probleem en de volledige naam en adresgegevens van de tandarts staan vermeld.

Voor aanvragen die worden geacht onder de garantie te vallen, dient u een kopie van de factuur of het afleveringsbewijs met de apparatuur mee te sturen.

Stuur voor ongeacht welk onderhoud en/of reparatie altijd de volledige torksleutel op.

Als het model niet meer wordt verkocht, zijn de vervangende onderdelen voor dat model nog zeven jaar verkrijgbaar.

IX. GARANTIES

Op dit medische hulpmiddel is een garantie op fabricagefouten van toepassing waarbij onderdelen en arbeid zijn gedekt. Deze garantie geldt voor een periode van 12 maanden vanaf de factuurdatum.

Deze garantie is niet van toepassing op onderdelen die aan normale slijtage onderhevig zijn.

Alle wijzigingen of toevoegingen aan het product zonder uitdrukkelijke toestemming van Anthogyr doen deze garantie vervallen.

De garantie vervalt als de technische instructies niet worden opgevolgd.

Anthogyr kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die voortvloeit of zou kunnen voortvloeien uit normale slijtage, gebruik of reiniging of onjuist onderhoud, het niet opvolgen van de aanwijzingen voor gebruik of aansluiting, aanslag of corrosie, onzuiverheden in het leidingwater of ongebruikelijke chemische of elektrische invloeden, alsmede de niet-naleving van de algemene instructies, de onderhoudsinstructies en de montage-instructies van Anthogyr en andere fabrikanten.

De verzendkosten voor het terugsturen van een instrument naar Anthogyr voor reparatie dienen door de klant te worden betaald, zelfs als de reparatie zelf onder de garantie valt.

De verzend- en verpakingskosten voor het terugsturen naar de klant worden gedekt door de garantie.

Wij vragen u een kopie van de factuur of van de afleverbon bij het medische hulpmiddel te voegen, zodat wij kunnen kijken of het verzoek onder de garantie valt.

X. REFERENTIES MEDISCH HULPMIDDEL

Beschrijving	Ref.
TORKSLEUTEL TORQ CONTROL	15501
TORKSLEUTEL TORQ CONTROL	15501-P
TORKSLEUTEL TORQ CONTROL	15501S

XI. VERWIJDERING VAN HET PRODUCT

Voor zover tot nu toe bekend bevat het product geen stoffen die schadelijk kunnen zijn voor het milieu. Het product moet gesteriliseerd worden voordat het mag worden weggegooid. Houd de nationale regelgeving met betrekking tot verwijdering in acht.



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