

I prodotti oggetto di questa Istruzione d'uso sono stati costruiti nel rispetto delle norme armonizzate identificate nei requisiti essenziali di sicurezza e salute indicate nel Regolamento UE 2017/745.

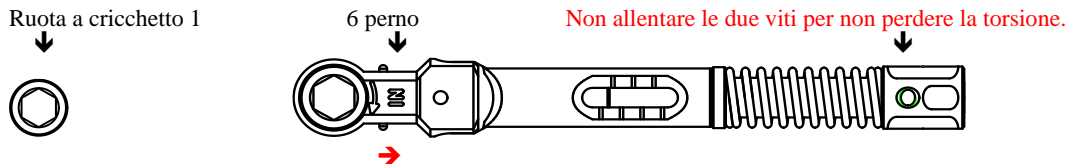
1. Destinazione d'uso:

Chiave dinamometrica con torsione predefinita per avvitare e svitare viti in campo dentale. Nella posizione bloccata è possibile trasmettere una torsione maggiore, ad es. per inserire impianti e per rimuovere viti bloccate.

- La chiave dinamometrica deve essere utilizzata esclusivamente da personale specializzato in campo dentale.

2. Istruzioni di manipolazione:

- **Regolazione funzione protesica/torsione:** la torsione desiderata può essere regolata costantemente utilizzando il dado di registro (5) mediante la molla (4). La lettura dell'impostazione corrente compare sulla scala (7) della capsula (3).
- **Regolazione funzione chirurgia/bloccata:** ruotare il dado di registro (5) verso la graduazione ∞ . **Non serrare eccessivamente. Conservare in posizione orizzontale.**



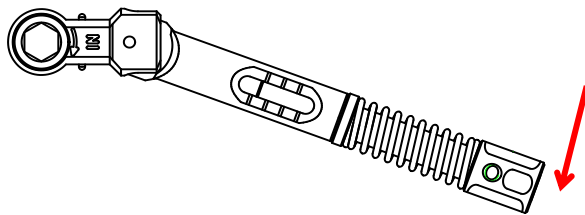
3. Cambio della ruota a cricchetto:

Fare arretrare il perno (6) nella direzione della freccia su entrambi i lati con il pollice e l'indice, quindi estrarre o inserire la ruota a cricchetto.

Dopo il cambio, fare scattare il perno (6) nella posizione iniziale.

Attenzione: la ruota a cricchetto (1) può essere inserita solo da un lato.

4. Istruzioni di allentamento:



- La torsione può essere allentata solo sulla parte anteriore del dado di registro (5), nel punto indicato dalla freccia.
- Una volta raggiunta la tensione desiderata, la capsula (3) viene avvolta intorno all'asse della testa a cricchetto (2). L'allentamento viene indicato da un segnale sonoro.
- **Smettere di applicare pressione una volta allentata la torsione per evitare di danneggiare il cricchetto.**
- Allentando il dado di registro il cricchetto ritorna nella posizione iniziale.

5. Istruzioni di trattamento:

5.1. Attenzione:

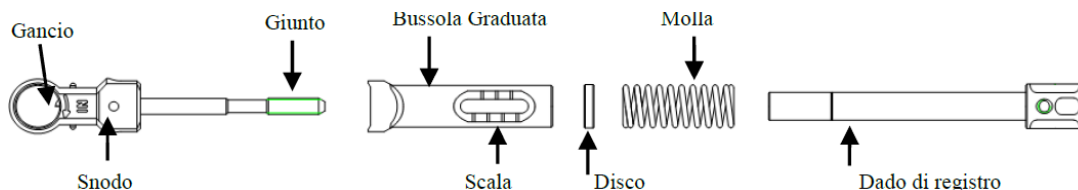
- Non utilizzare prodotti chimici provvisori e non esercitare una pressione eccessiva.
- Per evitare danni, in nessun caso devono essere utilizzate spazzole metalliche o tamponi con fili metallici.
- Utilizzare esclusivamente soluzioni detergente e/o disinfettanti con Ph compreso tra 4,5 e 10. Osservare le istruzioni del fabbricante della soluzione detergente e/o disinfettante (ad es. destinazione d'uso, dosaggio, tempo di permanenza e di rinnovo della soluzione).
- I cricchetti sono consegnati non sterilizzati e devono pertanto essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.

5.2. Limiti della ripetizione del trattamento:

- La ripetizione frequente e accurata del trattamento non migliora sensibilmente sul ciclo di vita del cricchetto. Il prodotto giunge solitamente al termine della sua vita utile per motivi di usura e danni derivanti dall'utilizzo e dal trattamento.
- **Calibratura:** si consiglia di eseguire la calibratura del cricchetto una volta all'anno. Pulire e sterilizzare i cricchetti prima di restituirli al servizio di manutenzione del fabbricante.

5.3 Preparazione per la decontaminazione:

- Dopo l'uso, smontare il cricchetto. L'operazione non richiede l'impiego di attrezzi.



- Pulire i componenti con acqua fredda e una spazzola disinfettante morbida fino ad eliminare ogni residuo visibile. Evitare l'asciugamento di residui di sangue e di altro tipo.

5.4 Pulizia e disinfezione manuale

Bagno a ultrasuoni:

Inserire i componenti in un cestino metallico evitando le ombre. Pulire i componenti in un bagno a ultrasuoni (35-40kHz) a una temperatura di 40-50°C con la soluzione detergente per 3 minuti. Assicurarsi che i componenti siano completamente immersi in acqua e che l'immersione non provochi la formazione di bolle.

Trattamento manuale:

Sciogliere quindi i componenti con acqua fredda e pulita. Se possibile, eseguire il risciacquo con acqua deionizzata.

Asciugare i componenti con un panno morbido anti-pelucchi. Insufflare la capsula di scala, il dado di registro e la testa a cricchetto con aria compressa sterile.

5.5 Pulizia e disinfezione automatizzata

Impianto di lavaggio/disinfezione:

Posizionare le parti del cricchetto pulite sui montaggi di un cestino metallico. Non sovraccaricare il cestino.

Avviare il programma. Dopo il risciacquo, eseguire una pulizia chimica a 40°-60°C. Rimuovere con cura i residui del processo di pulizia durante il ciclo post-risciacquo. Evitare l'impiego di reagenti neutralizzanti che possono provocare corrosione. La disinfezione viene raggiunta alla temperatura di 90-95°C.

Trattare quindi i componenti con acqua deionizzata e asciugarli.

Rimuovere i componenti dall'impianto di lavaggio/disinfezione immediatamente dopo la conclusione del programma.

5.6 Manutenzione, controlli e verifica della funzionalità

Far raffreddare i componenti a temperatura ambiente. Ispezionare i componenti microscopicamente per verificare la presenza di residui di proteine e altri agenti contaminanti. Se necessario, ripetere il processo.

♦ –le aree contrassegnate da questo simbolo devono essere leggermente inumidite con olio specifico per il trattamento di manipoli.

Montare il cricchetto e verificarne la funzionalità.

5.7 Imballaggio

Usare imballaggi idonei alla sterilizzazione in conformità a ISO 11607 e EN 868. Utilizzare sacchetti di ampiezza adatta a contenere i componenti. Assicurarsi che le sigillature non siano sotto pressione.

5.8 Metodo di sterilizzazione consigliato

Metodo: Processo frazionato pre-vuoto (in conformità a ISO 17665)

Temperatura: Fare riscaldare fino a una temperatura di 134°C o al massimo di 137°C

Pressione: Processo pre-vuoto in tre fasi con pressione di almeno 60 millibar

Tempo di attesa: almeno 5 min

Tempo di asciugatura: almeno 10 min

Dopo la sterilizzazione, verificare l'eventuale presenza di danni all'imballaggio degli strumenti sterilizzati. Verificare inoltre gli indicatori di sterilizzazione.

5.9 Immagazzinaggio

Conservare i cricchetti sterilizzati in un luogo asciutto, privo di polvere e ampiamente ventilato, a temperatura moderata e in assenza di vapori corrosivi.

6. Legenda dei simboli



Codice del prodotto



Leggere le istruzioni per l'uso



Identificativo unico del dispositivo

Mat.

Materiale



Fabbricante



Dispositivo Medico

LOT

Numero di lotto



Cautela



Non sterile

