



Prodent Italia

Prodent Italia S.r.l.
Via Pitagora, 9 - 20016 Pero (MI) Italy - Tel. 02/35.35.227
www.prodentitalia.eu

ITALIANO

CRICCHETTO DINAMOMETRICO CE

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE DELLA CHIAVE A CRICCHETTO DINAMOMETRICA

Il prodotto chiave a cricchetto dinamometrica è composto da:

- 1 x Chiave a cricchetto dinamometrica
- 1 x Chiave di regolazione
- 1 x Tubetto di lubrificante
- 1 x Istruzione d'Uso

La chiave a cricchetto dinamometrica con regolazione di coppia è un dispositivo odontoiatrico che consente di serrare e allentare le viti, elementi protesici e impianti dentali.

Nello specifico è destinato ad essere utilizzato per trasmettere valori di torque controllati ai dispositivi impiegati per completare le operazioni di maschiatura del sito chirurgico, inserimento degli impianti e serraggio delle componenti protesiche che prevedono un serraggio controllato.

Si tratta di uno strumento di precisione, smontabile, riutilizzabile e venduto non sterile.

Il dispositivo per essere utilizzato correttamente, richiede l'attenta lettura ed applicazione delle Informazioni all'Utilizzatore fornite da Prodent Italia. Tali informazioni si compongono della presente Istruzione d'Uso e del Protocollo Clinico. Per la corretta identificazione delle tipologie di dispositivi ai quali è destinata la chiave a cricchetto dinamometrica, si raccomanda di fare riferimento ai Protocolli Clinici specifici per ogni linea implantare/protesica, dettagliati di seguito: CL007 per impianti PROVIDE, CL008 per impianti PRIME e TWINNER, CL010 per impianti CONOMET, CL011 per impianti PROSHAPE, CL 012 per impianti PROFAST. Tutte le Informazioni all'Utilizzatore sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

Al fine di garantirne il corretto funzionamento, prima di essere utilizzata per la prima volta e dopo ogni utilizzo successivo, la chiave a cricchetto deve essere 1) smontata, 2) pulita, 3) disinfettata, 4) montata/lubrificata e 5) sterilizzata nel rispetto delle presenti istruzioni d'uso.

La manipolazione e l'utilizzo del prodotto non sono soggetti a controllo diretto da parte del Fabbricante e sono considerati responsabilità dell'utente. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo improprio.

Prima di qualsiasi utilizzo, procedere a una verifica completa dell'integrità dell'utensile. Questo strumento non è un dispositivo di misurazione.

2. UTILIZZO

Ruotando la vite di regolazione della coppia di serraggio, la chiave a cricchetto può essere regolata in base alla coppia di serraggio desiderata. Per regolare correttamente la coppia di serraggio è sufficiente ruotare la vite di regolazione (7) in senso orario fino a raggiungere la coppia di serraggio desiderata. Per farlo, posizionare il riferimento sul manico (4) in modo che formi una linea con quelli sulla vite di regolazione (7). Per tornare a una coppia di serraggio inferiore a quella utilizzata, svitare di due giri al di sotto della coppia desiderata, quindi riserrare al valore corretto.

Fig. 1

Esempio di allineamento delle marcature per la regolazione della coppia



È possibile utilizzare la chiave a cricchetto senza funzione dinamometrica (modalità "Ratchet") ruotando la vite di regolazione della coppia di serraggio (7) fino a raggiungere la linea di riferimento posta accanto alla lettera "R".

L'iscrizione "IN", riportata sul coperchio (3), indica la posizione di avvitamento; l'iscrizione "OUT", sull'altro lato del dispositivo, indica la posizione di allentamento.

3. LUBRIFICANTE

«Instrument Lubricant» omologato NSF H1 e FDA 21 CFR § 178.3570.

4. RACCOMANDAZIONI

Il presente strumento non deve essere utilizzato per applicazioni diverse da quelle riportate al paragrafo «Descrizione della chiave a cricchetto dinamometrica» o con apparecchiature che possano influenzare l'uso previsto del dispositivo. La coppia di regolazione deve essere conforme alle indicazioni stabilite dal produttore della componente da avvitare. Ogni deterioramento dei meccanismi d'avvitamento, di inserimento e di coppia deve essere controllato dal personale responsabile dell'utilizzo e della manutenzione di questo strumento. In caso di difetti o alterazione delle prestazioni, restituire la chiave a Prodent Italia o al distributore.

Durante il montaggio, è indispensabile tenere separati i diversi componenti appartenenti a diversi cricchetti, poiché le parti non sono intercambiabili.

In caso di smarrimento di una parte, si raccomanda di restituire immediatamente lo strumento interessato al proprio rivenditore autorizzato. I pezzi non possono essere venduti separatamente.

Non deporre la chiave con la molla compressa, ma regolarla al valore di coppia minimo.

Non sterilizzare il dispositivo quando si trova all'interno dell'imballaggio originale.

5. CONSERVAZIONE / IMBALLAGGIO

Il dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalle intemperie.

Con la chiave non viene fornito alcun imballaggio per la sterilizzazione. Il personale responsabile della manutenzione di questo dispositivo medico deve prevedere un contenitore le cui dimensioni corrispondano a quelle del cricchetto.

6. COMPONENTI DELLA CHIAVE A CRICCHETTO DINAMOMETRICA



Fig. 2 La chiave è composta dai seguenti elementi:

- | | |
|----------------------|------------------------|
| 1. Ruota a nottolino | 6. Molla / Perno guida |
| 2. Dente ferma ruota | 7. Vite di regolazione |
| 3. Coperchio | 8. Punta esagonale |
| 4. Testa / manico | 9. Rondella (PPS) |
| 5. Vite | 10. Freno (PTFE) |

7. CICLO di TRATTAMENTO DELLA CHIAVE A CRICCHETTO DINAMOMETRICA

- a. Smontaggio
- b. Pulitura
- c. Disinfezione
- d. Montaggio/Lubrificazione
- e. Sterilizzazione

a. SMONTAGGIO DELLA CHIAVE A CRICCHETTO DINAMOMETRICA

Fig. 3

Svitare completamente la vite di regolazione (7) ed estrarre il gruppo molla/perno guida (6). Se necessario, aiutarsi con l'estremità della vite di regolazione per estrarre la molla; eseguire questa operazione con cautela, in modo tale da non danneggiare la punta esagonale (8). Non separare il perno guida dalla molla (6).

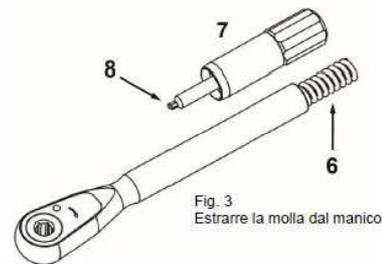


Fig. 3 Estrarre la molla dal manico

Fig. 4

Allentare la vite con la punta esagonale

Fig. 4

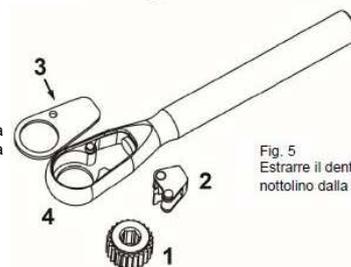
Utilizzando la punta esagonale (8), allentare la vite (5) esercitando una leggera pressione che consentirà al coperchio (3) di sganciarsi dalla testa (4).



Fig. 5

La testa (4) include due elementi da estrarre: il dente di tenuta (2) e la ruota dentata (1).

Fig. 5 Estrarre il dente e la ruota a nottolino dalla testa



b. PULITURA DELLA CHIAVE DINAMOMETRICA A CRICCHETTO

Prima di essere utilizzata per la prima volta e dopo ogni utilizzo, la chiave dinamometrica a cricchetto deve essere completamente smontata (Fig. da 3 a 5), sciacquata e spazzolata con una spazzola a setole morbide per eliminare qualsiasi residuo.

c. DISINFEZIONE DELLA CHIAVE DINAMOMETRICA A CRICCHETTO

La chiave deve essere disinfettata secondo un metodo validato dall'utilizzatore.

Il produttore del cricchetto ha verificato l'efficacia del seguente metodo di disinfezione: immergere il dispositivo in un bagno contenente un prodotto disinfettante (Helvemed Desinfection Instrument Forte+) diluito all'1,5% in acqua a temperatura ambiente. Lasciare gli elementi per 5 minuti in una vasca a ultrasuoni, quindi risciacquare con acqua distillata.

Assicurarsi che tutti i pezzi della chiave appaiano privi di residui.

d. MONTAGGIO DELLA CHIAVE A CRICCHETTO DINAMOMETRICA

Fig. 6

Per montare il dispositivo, occorre inserire i due elementi seguenti nell'ordine indicato: la ruota a nottolino (1) e il dente ferma ruota (2).

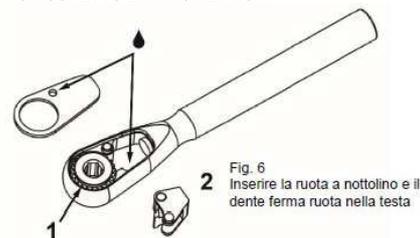


Fig. 6 Inserire la ruota a nottolino e il dente ferma ruota nella testa

Fig. 7

Lubrificare moderatamente la zona di contatto tra i denti della ruota (1) e il punto di perno del dente ferma ruota (2) (▲), come indicato nella figura 7. Rimuovere eventuali tracce di lubrificante dalla superficie esterna della chiave a cricchetto, poiché il lubrificante in eccesso potrebbe colare sulla superficie dello strumento durante la sterilizzazione. Utilizzare esclusivamente il lubrificante "Instrument Lubricant" fornito.

Fig. 7 Punto di lubrificazione (▲)

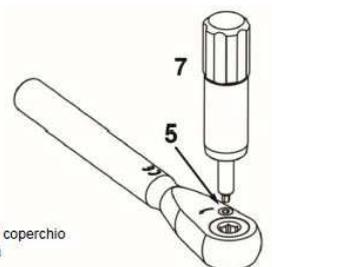


Fig. 8 Avvitare il coperchio sulla testa

Fig. 8

Dopo aver posizionato gli elementi (1) e (2), riposizionare il coperchio (3) inserendolo nella testa (4). Girare la chiave facendo attenzione a mantenere il coperchio in posizione. Serrare fermamente la vite (5) utilizzando lo strumento integrato della vite di regolazione (7).

Fig. 9

Il montaggio della chiave è completato quando il gruppo molla/perno guida (6) si trova all'interno del manico (4) e la vite di regolazione (7) è avvitata sullo stesso. Al termine del montaggio, verificare il corretto funzionamento dello strumento attivando la ruota a nottolino: lo strumento funziona perfettamente quando emette un clicchietto regolare. A questo punto, è possibile sterilizzare la chiave precedentemente pulita, lubrificata e rimontata.

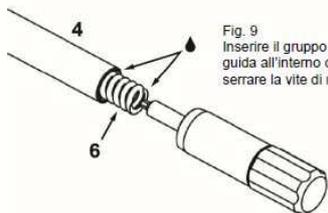


Fig. 9
Inserire il gruppo molla / perno guida all'interno del manico e serrare la vite di regolazione.

LEGENDA dei simboli presenti sull'etichetta:



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Attenzione! Al dispositivo sono associate avvertenze non indicate sull'etichetta e descritte nelle istruzioni per l'uso.



Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche disponibili nel sito www.prodentitalia.eu/eifu

www.prodentitalia.eu/eifu



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



Fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42/EEC e s.m.i.

e. STERILIZZAZIONE

Prima della sterilizzazione, la chiave deve essere completamente rimontata e regolata sulla coppia minima (Fig. da 6 a 9).

Il dispositivo medico deve essere sterilizzato con vapore acqueo. Ciclo consigliato: 3 (4 per il mercato US) sequenze di sterilizzazione con prevuoto per 18 minuti a 134°C / 273°F a 2 bar, e ciclo di asciugatura di 20 minuti.

Si raccomanda l'uso di apparecchiature provviste di pompe a vuoto (tipo B), così da ridurre il rischio di formazione di sacche d'aria. Questa raccomandazione è particolarmente importante in caso di strumenti cavi e per garantire un'asciugatura perfetta. Si sconsiglia di effettuare una sterilizzazione ad aria calda, in quanto potrebbe accentuare il deterioramento della molla e, di conseguenza, alterare la coppia.

8. CONTROLLI, MANUTENZIONI E PROVE

La chiave dinamometrica a cricchietto non richiede alcun tipo di controllo, taratura o prova. Il dispositivo viene fornito con una tolleranza di $\pm 7\text{Ncm}$ per una durata di 3 anni, 300 sterilizzazioni o 6.000 clic. Al termine di una delle durate indicate, l'apparecchio deve essere restituito al fornitore o al distributore dopo essere stato sottoposto a un ultimo processo di pulitura.



Fig. 10

La chiave di regolazione permette di ottenere più facilmente i valori di coppia più elevati (chiave di serraggio opzionale).



AVVERTENZE:

- Utilizzare il dispositivo SOLO dopo aver preso visione delle Informazioni all'Utilizzatore aggiornate.
- Il nome riportato sull'etichetta del dispositivo potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle Informazioni all'Utilizzatore.
- Il dispositivo DEVE essere utilizzato esclusivamente secondo le indicazioni previste e con i dispositivi cui è dedicato.
- Il dispositivo DEVE essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica.
- Utilizzare il dispositivo in oggetto solo con altri dispositivi originali Prodent Italia S.r.l.
- NON utilizzare MAI il dispositivo se la marchiatura risulta deteriorata.
- NON utilizzare MAI i dispositivi che prevedono la presenza di O-ring, qualora questo risulti mancante o usurato.
- Verificare SEMPRE l'integrità della confezione prima del primo utilizzo del dispositivo. NON utilizzare MAI il dispositivo se sono presenti segni di danneggiamento sulla confezione.
- Verificare SEMPRE prima di ogni utilizzo l'integrità del dispositivo. NON utilizzare MAI i dispositivi se sono presenti segni di danneggiamento. In caso di dubbio sulla loro integrità richiedere il controllo a Prodent Italia.
- Prestare particolare attenzione alla fase di lavaggio e sterilizzazione che DEVE essere effettuata con metodo validato a cura e sotto la responsabilità del Medico.
- Prima dell'uso il medico è tenuto a controllare ciascun dispositivo, sotto propria responsabilità, verificandone l'idoneità e la possibilità di utilizzo per gli scopi previsti e secondo quanto indicato nelle Informazioni all'Utilizzatore.
- Qualora si colleghino tra loro due o più dispositivi, secondo indicazioni d'uso, verificare SEMPRE la loro corretta e totale connessione prima e durante l'utilizzo.
- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento.
- Manipolare tutti i dispositivi, durante l'utilizzo su paziente, in condizione di asepsi e con guanti sterili.
- Prima di qualsiasi utilizzo, è tassativo procedere a una verifica completa dell'utensile, al fine di garantire la precisione della coppia di serraggio.
- Questo strumento non è un dispositivo di misurazione.
- Il presente strumento non deve essere utilizzato con apparecchiature che possano influenzare l'uso previsto del dispositivo.
- Al fine di garantire un funzionamento corretto ad ogni utilizzo, la chiave a cricchietto deve essere smontata, disinfettata, pulita, lubrificata e sterilizzata dopo ogni uso, nel rispetto delle istruzioni d'uso.
- Eventuali guasti ai meccanismi d'avvitamento, di battuta e di coppia devono essere controllati dai responsabili dell'uso e della manutenzione del dispositivo e, in caso di guasti o di modifica di funzionamento del dispositivo, restituire la chiave al fornitore.
- Durante il montaggio, è indispensabile non mischiare i diversi componenti appartenenti a diverse chiavi, poiché le parti non sono intercambiabili.
- Nel caso in cui si perdano delle parti, si raccomanda di restituire immediatamente lo strumento interessato al proprio rivenditore autorizzato per il riparo.
- I pezzi non possono essere venduti separatamente.
- Non deporre la chiave con la molla compressa, ma regolarla al valore di coppia minimo.
- Non sterilizzare il dispositivo con l'imballaggio fornito dal produttore.
- Sono responsabilità del medico: la pianificazione del trattamento implantoprotesico; la tecnica chirurgica adottata; la scelta del dispositivo da impiantare e delle sue dimensioni; la scelta della tecnica riabilitativa; la scelta e l'utilizzo dello strumentario; la realizzazione della protesi; la pianificazione ed esecuzione dei controlli periodici previsti. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso del trattamento implantoprotesico.
- In caso di smaltimento, il dispositivo DEVE essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto di smaltire il dispositivo solo dopo regolare processo di pulitura, in modo controllato secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di dispositivi contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.
- Prodent Italia S.r.l. declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto precisato nelle revisioni aggiornate delle Informazioni all'Utilizzatore.
- Prodent Italia S.r.l. declina inoltre ogni responsabilità, espressa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualunque altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compiuti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L'Utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.

9. ISTRUZIONI PER L'USO

Le Istruzioni per l'Uso di Prodent Italia sono identificate in alto, in corrispondenza del codice a barre, con codice, indice di revisione e data (formato AAAA-MM-GG).

Nel sito www.prodentitalia.eu/eifu sono consultabili le Istruzioni per l'Uso elettroniche in vigore e superate, disponibili in apposite sezioni distinte.



- Si raccomanda di consultare sempre la versione in vigore disponibile nella sezione ISTRUZIONI PER L'USO IN VIGORE, che sostituisce tutte le sue versioni precedenti.

Per eventuali richieste in merito alle Istruzioni per l'Uso contattare Prodent Italia S.r.l.