

ES: Llave de carraca dinamométrica

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso corresponden a la llave de carraca dinamométrica CRI5, indicada para ejecutar los procedimientos quirúrgicos y protocolos protésicos asociados con los implantes fabricados por Sweden & Martina S.p.A.

La utilización del dispositivo para cirugías con implantes distintos a los fabricados por Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilidad de Sweden & Martina S.p.A. y provoca la caducidad de la garantía del producto (véase la sección "Responsabilidad del producto defectuoso y términos de la garantía", entre otras).

La llave de carraca CRI5 se vende junto con los siguientes accesorios (fig. A):

- Lubricante en gel
- llave de regulación para obtener rápidamente valores de torque elevados

2. DESCRIPCIÓN Y USO

La llave de carraca CRI5 tiene una doble función:

- Llave fija para atornillar los implantes dentales en los sitios quirúrgicos durante las intervenciones implantológicas
- Llave dinamométrica, capaz de desengancharse con un torque programable, que debe utilizarse para atornillar definitivamente los tornillos de fijación de los pilares, pertenecientes a los sistemas implantológicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A..

La llave de carraca es un instrumento desmontable, multiuso, que se vende en estado no estéril. Para garantizar su correcto funcionamiento, la llave debe ser desmontada, limpiada, desinfectada, montada/engrasada y esterilizada antes de su primer uso y después de cada uso según las instrucciones descritas a continuación. Un mantenimiento correcto es fundamental para el adecuado funcionamiento del dispositivo y para preservar su vida útil. Por este motivo, junto al dispositivo se suministran estas instrucciones que muestran, en detalle, todas las fases paso a paso para desmontar y reensamblar correctamente el dispositivo durante el procedimiento de limpieza. Antes de cualquier manipulación del instrumento, el personal que lo utilice debe haber sido instruido adecuadamente, haber leído las instrucciones de uso.

Luego de la esterilización, la llave se encuentra lista para el uso. El torque se ajusta alineando la marca del torque deseado marcada en el mango del dispositivo, vea la figura C. En particular:

- La flecha "IN" legible en la cabeza (fig. B, detalle 1) vista desde arriba indica la posición de la llave que permite atornillar.
- La flecha "OUT" legible en la cabeza (fig. B, detalle 1) vista desde arriba indica la posición de aflojamiento.
- La posición de torque ilimitado se obtiene colocando el dispositivo de ajuste de torque (fig. B, part.5) hasta la muesca marcada con una "R" en el mango del cuerpo de la carraca.

IMPORTANTE: La regulación del par siempre se realiza atornillando la tuerca ubicada al final del mango del instrumento. Si debe regularse una torsión inferior a la utilizada, desenroscar dos vueltas por debajo del nuevo par deseado y, a continuación, volver a enroscar según la medida necesaria.

El kit contiene una llave de regulación que permite alcanzar fácilmente y rápidamente valores de torque elevados (fig. D).

OBSERVACIÓN: Cualquier deterioro de los mecanismos de atornillado, colocación y de par debe ser controlado por el personal responsable del uso y mantenimiento de este instrumento odontológico. Las piezas de este mecanismo no son intercambiables; no es posible tomar una pieza de una llave para colocarla en otra, porque cada carraca está calibrada individualmente. En caso de pérdida de una pieza, restituir el instrumento en cuestión a Sweden & Martina S.p.A. para proceder a su reparación. Ningún componente de ensamblaje de la carraca puede venderse por separado.

La inobservancia de las indicaciones suministradas puede causar problemas estéticos y dañar la salud del paciente.

3. FINALIDAD DE USO

La llave de carraca dinamométrica es un dispositivo dental para apretar y aflojar tornillos, elementos protésicos e implantes. El uso y manipulación del producto se reserva al personal médico y de odontología con las habilitaciones y preparaciones profesionales necesarias.

4. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

El fabricante de la llave de carraca dinamométrica objeto de las presentes Instrucciones de Uso es:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padua) - Italia

Tel. 049.91.24.300 - Fax 049.91.24.290

Correo electrónico: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

5. MATERIA PRIMA UTILIZADA

El material utilizado para la fabricación de la llave de carraca dinamométrica CRI5 ha sido seleccionado de acuerdo a las propiedades indicadas para su uso, conforme al Reglamento (UE) 2017/745. La llave de carraca CRI5 se fabrica con acero quirúrgico. Se recomienda controlar con el paciente las posibles alergias al acero utilizado.

6. ADVERTENCIAS

La llave de carraca dinamométrica CRI5 se vende en envase NO ESTÉRIL. Antes de ser utilizada, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, según las instrucciones indicadas más abajo. La inobservancia de esta advertencia puede causar infecciones al paciente.

Se recomienda recolectar y archivar la documentación clínica, radiológica y radiográfica completa.

En cada envase se indican el código, la descripción del contenido y el número de lote. El médico siempre debe citar estos datos para cualquier comunicación al respecto.

El envase es conforme a las normas europeas.

Al manipular los dispositivos, ya sea durante su utilización o durante los trabajos de limpieza y esterilización, se recomienda usar siempre guantes quirúrgicos para la protección personal de la contaminación bacteriana.

7. RECOMENDACIONES

Este instrumento no debe utilizarse para aplicaciones distintas de las mencionadas en estas instrucciones de uso o con equipos que perjudiquen el funcionamiento previsto para el dispositivo.

El ajuste del torque se hará cumplimiento los requisitos definidos por Sweden & Martina.

En caso de que se produzcan daños en los mecanismos de atornillado o de carraca, el dispositivo médico debe ser revisado por el personal responsable del uso y mantenimiento del dispositivo.

En caso de un defecto o cambio en el funcionamiento del dispositivo, devuelva la llave a Sweden & Martina.

Al ensamblar, es esencial no mezclar diferentes componentes pertenecientes a diferentes llaves ya que las piezas no son intercambiables.

Si se pierde alguna pieza, por favor, devuelva el instrumento en cuestión inmediatamente a Sweden & Martina. No se puede vender ninguna pieza por separado.

No guarde la llave con el muelle comprimido, sino con la mínima torsión.

Este dispositivo no debe ser esterilizado en su embalaje original.

Se recomienda practicar las operaciones de desmontaje y montaje siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.

8. CICLO DE TRATAMIENTO

Los procesos que se describen a continuación deben realizarse antes del primer uso y antes de cualquier intervención posterior. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a la aparición de infecciones cruzadas.

a. Desmontado de la llave

Desmontar completamente la llave, según se indica en las figuras E 1-3:

> Fig. E1: desenroscar completamente el tornillo de regulación del torque (fig. B, det. 5) y extraer el muelle del interior del mango del cuerpo de la carraca. No separar el muelle (fig.B, det.6) del perno que cumple la función de tope (fig.B, det.7).

> Fig. E2: con la punta hexagonal (fig.B, det.4) colocada en la base del tornillo de regulación del torque (fig.B, det.5), desenroscar y extraer completamente el tornillo de fijación de la tapa (fig.B, det.10) del lado indicado con OUT. Ejercer una ligera presión para no dañar la punta hexagonal.

> Fig. E3: una vez quitada la tapa, extraer los dos componentes del interior de la cabeza de la carraca: la rueda de trinquete dentada (fig.B, det.2) y el gatillo de retención de la rueda (fig.B, det.3).

b. Limpieza

Tan pronto como sea posible luego de cada uso de la llave, colocarla en un recipiente lleno de solución desinfectante/detergente y cubrirlo con un paño. El objetivo de esta operación es prevenir que los agentes contaminantes que provienen del paciente se sequen y poder disolverlos, así como facilitar y hacer más eficaz la limpieza.

c. Desinfección

Utilizar un detergente neutro adecuado, respetando las instrucciones de uso del respectivo fabricante. Utilizando el cepillo, aplicar la solución detergente en todas las superficies. Volver a enjuagar con agua destilada durante 4 minutos como mínimo. Asegurarse de que el agua corriente pase abundantemente.

En caso de limpieza automatizada mediante ultrasonido: utilizar una cuba de limpieza por ultrasonido y una solución detergente idónea. Se recomienda utilizar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deben respetar las indicaciones del fabricante. Utilizar agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y aureolas. Durante este ciclo, evitar el contacto de las piezas entre sí, porque esto deteriora las superficies trabajadas, y, por consiguiente, provoca una pérdida de precisión de la medición del par.

En el momento de la descarga, controlar las cavidades de los dispositivos, los orificios, etc., para comprobar la eliminación completa de residuos. Si es necesario, repetir el ciclo o realizar limpieza manual.

Observación: Los residuos de sangre u otros restos reducen la eficacia de la esterilización; por ello, es importante realizar una limpieza profunda. Durante todos los ciclos de limpieza, no usar pulverizadores o chorros de líquidos y seguidamente con las protecciones adecuadas. Evitar el contacto de este instrumento con otros instrumentos niquelados.

d. Ensamblaje de la llave de carraca dinamométrica

Antes de esterilizar, montar nuevamente las piezas. Secar las piezas y lubricar moderadamente las zonas funcionales y volver a montar la llave según se indica en las figuras F 1- 4 (un exceso de lubricante provoca la reparación del mismo en la superficie del instrumento durante la esterilización). Utilizar exclusivamente el lubricante "Instrument Lubricant" que se suministra en dotación.

> Fig. F1: tras haber lubricado las partes indicadas en la figura, introducir los dos elementos que componen la cabeza de la carraca de acuerdo a la siguiente secuencia: rueda de trinquete dentada (fig.B, det.2) y seguidamente el gatillo de retención de la rueda (fig.B, det.3)

> Fig. F2: lubricar las zonas de contacto entre el gatillo de la rueda de trinquete (fig.B, det.2) y el perno del gatillo mismo (fig.B, det.3).

> Fig. F3: una vez lubricadas las partes 2 y 3 y colocadas en la cabeza del cuerpo de la carraca, colocar la tapa (fig.B, det. 1) y girar el cuerpo de la carraca del lado OUT. Apretar el tornillo (fig.B, part.10) con la punta hexagonal del tornillo de regulación del torque (fig.B, det.4).

> Fig. F4: lubricar el muelle interior del mango de la carraca como se muestra en la figura. Ensamblar el tornillo de regulación del torque (fig.B, det.5) comprobando que el instrumento funcione correctamente y activando manualmente la rueda de trinquete.

Este procedimiento es importante para mantener la precisión del instrumento dentro de una tolerancia de $\pm 10\%$ par máximo torque. Hacer funcionar los mecanismos de par y colocación para controlar que funcionen correctamente.

Eliminar los restos de lubricante de la superficie externa de la llave. Colocar el dispositivo dentro de bolsas de esterilización adecuadas.

e. Esterilización

Antes de la esterilización, la llave de carraca dinamométrica debe estar completamente ensamblada y ajustada sobre la línea correspondiente al menor valor de torque.

El dispositivo médico debe ser esterilizado con vapor.

Ciclo recomendado:

- 3 (4 para el mercado de EE.UU.) pre-vacíos, 18 minutos a 134°C / 273°F a 2 bares y secado durante 20 minutos. Recomendamos el uso de dispositivos que dispongan de bombas de vacío (tipo B) para reducir el riesgo de que se formen bolsas de aire. Esta recomendación es particularmente importante para los instrumentos huecos y para asegurar un secado perfecto.

No se recomienda el esterilizador de aire caliente, ya que puede causar un envejecimiento prematuro del muelle y por lo tanto provocar un cambio en el par de torsión.

f. Conservación

Después de la esterilización, el producto debe permanecer en las bolsas utilizadas para la esterilización. Las bolsas deben abrirse en el momento inmediatamente previo a su reutilización. Las bolsas para esterilizar generalmente mantienen la esterilidad en su interior, salvo que se dañe el envoltorio. Por consiguiente, prestar atención a no utilizar componentes conservados en bolsas dañadas, y a volver a esterilizarlos en bolsas nuevas antes de reutilizarlos. El período de conservación de los productos esterilizados dentro de sus bolsas no debe superar el tiempo recomendado por el fabricante de éstas.

El producto debe conservarse en lugar fresco y seco, al resguardo de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

10. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y fabricación de los componentes protésicos se realiza conforme a las directivas y normas armonizadas más actuales en lo que respecta a los materiales utilizados, los procesos productivos, la información suministrada y los embalajes.

11. PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN

Si se utilizó la llave dinamométrica, su eliminación es similar a la de residuos biológicos según las normas vigentes a nivel local.

12. RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO DEFECTUOSO Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina S.p.A. están disponibles en el momento del tratamiento y son aceptadas para la práctica odontológica; éstas deben observarse y aplicarse en todas las fases de utilización. La garantía cubre únicamente los defectos comprobados de fabricación, previo envío de la pieza identificada por el código de artículo y lote, dentro del período de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía están disponibles en el sitio www.sweden-martina.com.

13. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones de uso son válidas y tienen efecto a partir del mes de julio de 2021.

A: Contenidos del paquete



B: Componentes de la llave dinamoétrica



1. Tapa cabeza carraca
2. Rueda de trinquete
3. Diente retención rueda
4. Punta hexagonal parafuso de regulagem do torque
5. Punta hexagonal tornillo de regulación del torque
6. Muelle
7. Perno guía
8. Mango cuerpo carraca con muescas de referencia del torque aplicado
9. Cabeza carraca
10. Tornillo de apriete de la tapa

C: Alineación de la línea para el ajuste de la torsión



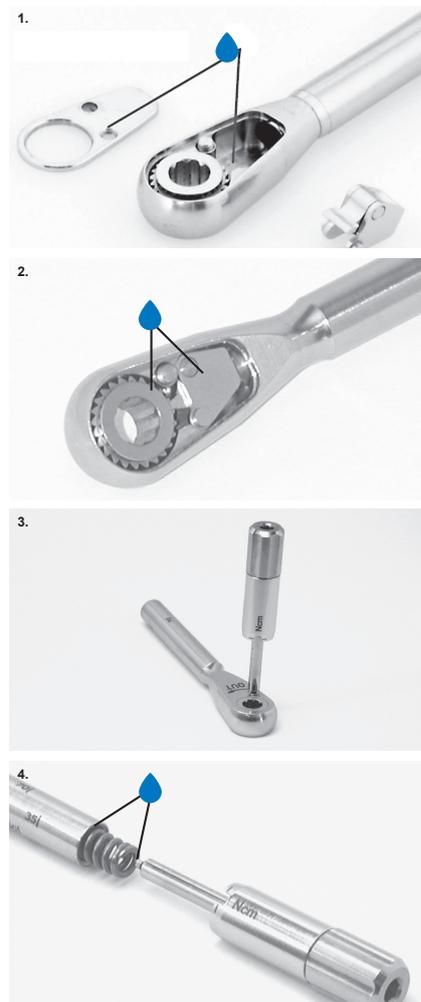
D: Llave de ajuste de par rápido



E: Paso de desmontaje de la llave dinamoétrica de carraca



F: Paso de montaje de la llave dinamoétrica de carraca y piezas a lubricar



LEYENDA DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS		
	¡Cuidado! Ver las Instrucciones de uso	✓
	Número de lote	✓
	Código	✓
	Fabricante	✓
	País de fabricación	✓
	Código UDI, identificación única de producto	✓
	Dispositivo médico	✓
	Ver las Instrucciones de uso www.sweden-martina.com	✓
	Marcado de conformidad CE <i>Si es aplicable: el número de identificación de la entidad notificada debe seguir este símbolo</i>	✓
	La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un profesional.	✓
	No se debe utilizar, si el envase está dañado	✓
	Producto no estéril	✓



Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com