

RO: Cheia dinamometrică cu clichet

1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la cheia dinamometrică cu clichet, destinată pentru efectuarea procedurilor chirurgicale și a protocoalelor protetice asociate cu implanturile dentare fabricate de Sweden & Martina S.p.A.

Utilizarea dispozitivului pentru intervenții cu implanturi diferite de cele fabricate de Sweden & Martina S.p.A. limitează răspunderea Sweden & Martina S.p.A. și anulează garanția produsului (vezi secțiunea „Răspunderea pentru produsul defectuos și termenii de garanție”, mai jos).

Cheia cu clichet CR15 se vinde împreună cu următoarele accesorii (fig. A):

- Lubrifiant în gel
- Cheiță de reglaj pentru obținerea rapidă a valorilor mari ale cuplului

2. DESCRIERE ȘI UTILIZARE

Cheia cu clichet CR15 are o dublă funcționalitate:

- Cheie fixă pentru înșurubarea implanturilor dentare în zonele chirurgicale în timpul intervențiilor implantologice

- Cheie dinamometrică care se poate decupla la un cuplu reglabil, destinată pentru înșurubarea definitivă a șuruburilor de fixare a pilonilor aparținând sistemelor implantologice fabricate de Sweden & Martina S.p.A.

Această cheie cu clichet este un instrument demontabil, multifuncțional, vândut nesterilizat. Pentru a asigura funcționarea corectă a acestuia, înainte de a fi utilizat pentru prima dată și după fiecare utilizare ulterioară, cheia trebuie demontată, curățată, dezinfectată, montată/lubrifiată și sterilizată conform instrucțiunilor următoare. O întreținere adecvată este esențială pentru funcționarea corectă a dispozitivului și pentru păstrarea durabilității acestuia. De aceea, împreună cu dispozitivul sunt furnizate aceste instrucțiuni care descriu detaliat toate etapele pentru demontarea și reasamblarea corectă a dispozitivului în timpul operațiilor de curățare. Personalul care utilizează acest instrument trebuie să fie special instruit și să fi citit instrucțiunile de utilizare înainte de orice manipulare.

După sterilizare, cheia este pregătită pentru utilizare.

Reglarea cuplului se face prin alinierea marcajului cuplului dorit, marcat pe mânerul dispozitivului, se vede în figura C. În special:

- Săgeata „IN” vizibilă pe cap (fig. B, part. 1) văzută din sus indică poziția cheii care permite înșurubarea.
- Săgeata „OUT” vizibilă pe cap (fig. B, part. 1) văzută din sus indică poziția de slăbire.
- O poziție de cuplu nelimitat se obține prin plasarea dispozitivului de reglare a cuplului (fig. B, part. 5) până la creștătura marcată „R” de pe mânerul corpului clichetului.

IMPORTANT: reglarea cuplului se face întotdeauna prin înșurubarea inelului aflat la capătul mânerului instrumentului. Dacă trebuie să reglați un cuplu mai mic decât cel utilizat, trebuie să faceți o slăbire de două rotații sub noul cuplu dorit și apoi să înșurubați din nou conform măsurii necesare.

În kit se află o cheie de reglaj care permite obținerea unor valori mari de cuplu într-un mod simplu și rapid (fig. D).

Observație: orice deteriorare a mecanismelor de înșurubare, inserare și cuplu trebuie verificată de personalul responsabil pentru utilizarea și întreținerea acestui instrument stomatologic. Piesele acestui mecanism nu sunt interschimbabile; nu este posibil să luați o piesă de la o cheie pentru a o înlocui pe alta, deoarece fiecare clichet este calibrat individual. În cazul pierderii unei piese, vă rugăm să returnați instrumentul respectiv la Sweden & Martina S.p.A. pentru repararea acestuia.

Niciun component pentru asamblarea clichetului nu poate fi vândut separat. Nerespectarea indicațiilor furnizate poate cauza probleme estetice și daune sănătății pacientului.

3. DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Cheia dinamometrică cu clichet și reglaj al cuplului este un dispozitiv stomatologic care permite înșurubarea și slăbirea șuruburilor, elementelor protetice și implanturilor dentare.

Utilizarea și manipularea produsului este rezervată personalului medical și stomatologic cu pregătire profesională adecvată.

4. IDENTIFICAREA PRODUCĂTORULUI

Fabricantul cheii dinamometrice cu clichet descrise în prezentele Instrucțiuni de Utilizare este:

Sweden & Martina S.p.A.

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

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

5. MATERIA PRIMĂ UTILIZATĂ

Materialul utilizat pentru producția cheii dinamometrice cu clichet CR15 a fost selectat pe baza proprietăților indicate pentru destinația sa de utilizare, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

Cheia cu clichet CR15 este fabricată din oțel chirurgical.

Se recomandă verificarea cu pacienții pentru eventuale alergii la utilizarea oțelului.

6. AVERTISMENTE

Cheia dinamometrică cu clichet este vândută într-un ambalaj NESTERILIZAT. Înainte de a o utiliza, aceasta trebuie curățată, dezinfectată și sterilizată, conform instrucțiunilor descrise mai jos. Nerespectarea acestei avertizări poate cauza infecții pacientului.

Pe fiecare ambalaj sunt indicate codul, descrierea conținutului și numărul de lot. Aceste informații trebuie menționate întotdeauna de medic pentru orice comunicare referitoare la produs.

Ambalajul este conform normelor europene.

În manipularea dispozitivului, atât în timpul utilizării cât și în timpul operațiilor de curățare și sterilizare, se recomandă utilizarea întotdeauna a mănușilor chirurgicale pentru protecția individuală împotriva contaminării bacteriene.

7. RECOMANDĂRI

Acest instrument nu trebuie utilizat pentru alte scopuri decât cele menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare sau cu echipamente care ar putea compromite performanțele prevăzute ale dispozitivului.

Cuplul de reglaj trebuie să fie conform indicațiilor stabilite de Sweden & Martina pentru elementul înșurubat.

Orice deteriorare a mecanismelor de înșurubare, inserare și cuplu trebuie verificată de personalul responsabil cu utilizarea și întreținerea acestui instrument.

În cazul defectelor sau modificărilor performanței, returnați produsul la Sweden & Martina.

În timpul montajului este esențial să păstrați separat diferitele componente ale cheilor, deoarece piesele nu sunt interschimbabile.

În cazul pierderii unei piese, se recomandă returnarea imediată a instrumentului respectiv la Sweden & Martina. Piesele nu pot fi vândute separat.

Nu depozitați cheia cu arcul comprimat, ci reglați-o la valoarea minimă a cuplului. Nu sterilizați dispozitivul atunci când se află în ambalajul original.

Se recomandă exersarea operațiilor de demontare și remontare conform indicațiilor prezentate mai jos.

8. CICLUL DE TRATAMENT

Procesele descrise mai jos trebuie realizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare intervenție ulterioară. Nerespectarea acestor indicații poate duce la apariția infecțiilor încrucișate.

a. Demontarea cheii dinamometrice cu clichet

Demontați complet cheia așa cum este indicat în fig. E 1-3:

> Fig. E1: desfaceți complet șurubul de reglaj al cuplului (fig. B, part. 5) și extrageți arcul din interiorul mânerului corpului clichetului. Nu separați arcul (fig. B, part. 6) de axul care funcționează ca opritor (fig. B, part. 7).

> Fig. E2: cu vârful hexagonal (fig. B, part. 4) aflat la baza șurubului de reglaj al cuplului (fig. B, part. 5), desfaceți și extrageți complet șurubul de fixare al capacului (fig. B, part. 10) pe partea marcată cu OUT. Aplicați o presiune ușoară pentru a evita deteriorarea vârfului hexagonal.

> Fig. E3: după îndepărtarea capacului, extrageți cele două componente aflate în interiorul capului clichetului: roata cu dinți zimțați (fig. B, part. 2) și dintele de oprire a roții (fig. B, part. 3).

b. Curățare

Imediat după fiecare utilizare a cheii, aceasta trebuie depozitată într-un recipient umplut cu o soluție dezinfectantă / detergent și acoperită cu o cârpă. Scopul acestei operații este de a preveni uscarea agenților de contaminare proveniți de la pacient, de a-i dizolva și, ulterior, de a facilita curățarea și de a o face mai eficientă.

c. Dezinfectare

Utilizați un detergent neutru adecvat, respectând instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Folosind peria, aplicați soluția de detergent pe toate suprafețele. Clătiți cu apă distilată timp de cel puțin 4 minute. Asigurați-vă că apa curentă trece în mod abundent prin orificii. În cazul curățării automatizate prin ultrasunete: utilizați o baie cu ultrasunete și o soluție de detergent adecvată. Se recomandă utilizarea exclusivă a detergenților neutri. Concentrația soluției și durata spălării trebuie respectate conform indicațiilor producătorului. Utilizați apă demineralizată pentru a preveni formarea petelor și a cercurilor. Pe parcursul acestui ciclu, evitați contactul pieselor între ele, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea suprafețelor și implicit, la pierderea preciziei măsurii cuplului.

La final, controlați colțurile dispozitivelor, găurile etc. pentru a verifica îndepărtarea completă a resturilor. Dacă este necesar, repetați ciclul sau utilizați curățarea manuală.

Observație: Resturile de sânge sau alte depozite reduc eficiența sterilizării; de aceea este important să efectuați o curățare amănunțită. În timpul tuturor ciclurilor de curățare, evitați stropii și lucrați cu protecție adecvată. Evitați contactul între acest instrument și alte instrumente nichelate.

d. Montajul cheii dinamometrice cu clichet

Înainte de a începe sterilizarea, piesele trebuie remontate. Uscați piesele și lubrifiați moderat zonele funcționale, apoi remontați cheia conform indicațiilor din fig. F 1-4 (un exces de lubrifiant va duce la apariția acestora pe suprafața instrumentului în timpul sterilizării). Utilizați exclusiv lubrifiantul furnizat.

> Fig. F1: După ce ați lubrifiat părțile indicate în figură, introduceți cele două elemente care compun capul clichetului în următoarea ordine: roțiță zimțată (fig. B, part. 2) și apoi opritorul roții (fig. B, part. 3).

> Fig. F2: Lubrifiați zonele de contact între dintele roții zimțate (fig. B, part. 2) și axul opritorului (fig. B, part. 3).

> Fig. F3: După ce ați lubrifiat piesele 2 și 3 ale capului clichetului, poziționați capacul (fig. B, part. 1) și roțița corpului clichetului pe partea OUT. Strângeți șurubul (fig. B, part. 10) cu capul hexagonal al șurubului de reglare a cuplului (fig. B, part. 4).

> Fig. F4: Lubrifiați arcul din interiorul mânerului clichetului, așa cum se arată în figură. Asamblați șurubul de reglare a cuplului (fig. B, part. 5) și verificați corectitudinea funcționării instrumentului, activând manual roata zimțată.

Această procedură este importantă pentru a păstra precizia instrumentului într-o toleranță de $\pm 10\%$ din cuplul maxim. Funcționați mecanismul de cuplu și inserare pentru a verifica buna funcționare a acestuia. Îndepărtați urmele de lubrifiant de pe suprafața externă a cheii. Introduceți dispozitivul în pungă adecvată de sterilizare.

e. Sterilizare

Înainte de sterilizare, cheia trebuie complet remontată și reglată pe cuplul minim.

Dispozitivul medical trebuie sterilizat cu vapori de apă.

Ciclul recomandat:

- 3 (4 pentru piața SUA) secvențe de sterilizare cu pre-vacuum timp de 18 minute la $134^{\circ}\text{C} / 273^{\circ}\text{F}$ la 2 bar, urmate de un ciclu de uscare de 20 de minute.

Se recomandă utilizarea echipamentelor dotate cu pompe de vid (tip B), pentru a reduce riscul formării de bule de aer. Această recomandare este deosebit de importantă în cazul instrumentelor goale și pentru a asigura o uscare perfectă. Nu se recomandă sterilizarea cu aer cald, deoarece aceasta poate accentua deteriorarea arcului și, implicit, alterarea cuplului.

f. Depozitare

După sterilizare, produsul trebuie să rămână în pungile utilizate pentru sterilizare. Acestea trebuie deschise doar înainte de reutilizare. Pungile de sterilizare sunt, în mod normal, capabile să mențină sterilitatea în interiorul lor, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat. Prin urmare, este important să nu utilizați componentele dacă picurile în care au fost păstrate sunt deteriorate și să le sterilizați din nou în picuri noi înainte de reutilizare.

Perioada de depozitare a produselor sterilizate în pungă nu trebuie să depășească perioada recomandată de producătorul picurilor respective.

Produsul trebuie depozitat într-un loc răcoros și uscat, departe de razele solare directe, apă și surse de căldură.

9. REFERINȚE NORMATIVE

Proiectarea și producția cheii dinamometrice cu clichet sunt realizate conform celor mai recente directive și norme armonizate referitoare la materialele utilizate, procesele de producție, informațiile furnizate și ambalajele.

10. PROCEDURI DE ELIMINARE

Cheia dinamometrică, dacă este utilizată, trebuie să fie tratată ca deșeu biologic, conform reglementărilor locale în vigoare.

11. RESPONSABILITATEA PENTRU PRODUSELE DEFECTE ȘI TERMENII DE GARANȚIE

Instrucțiunile furnizate de Sweden & Martina S.p.A. sunt disponibile la momentul tratamentului și acceptate în practica stomatologică; acestea trebuie respectate și aplicate în toate etapele utilizării. Garanția acoperă doar defectele de fabricație confirmate, cu condiția trimerii piesei identificate prin codul articolului și lotului, în perioada de valabilitate a garanției. Clauzele de garanție sunt disponibile pe site-ul www.sweden-martina.com.

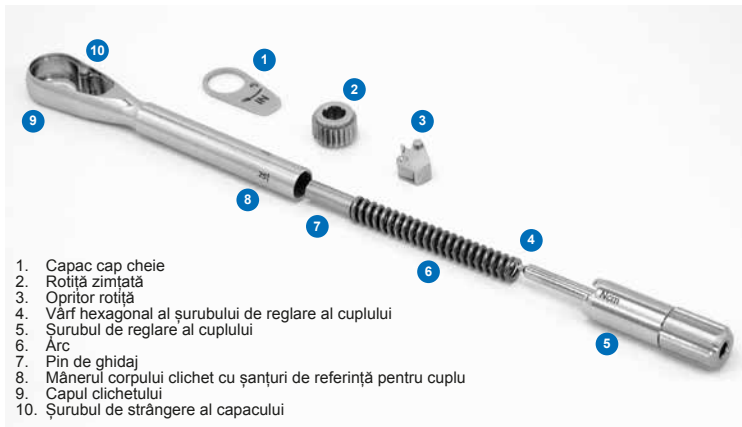
12. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile și sunt în vigoare începând cu luna Ianuarie 2024.

A. Conținutul cutiei



B. Componentele cheii dinamometrice cu clichet



C. Alinierea marcajelor pentru reglarea cuplului



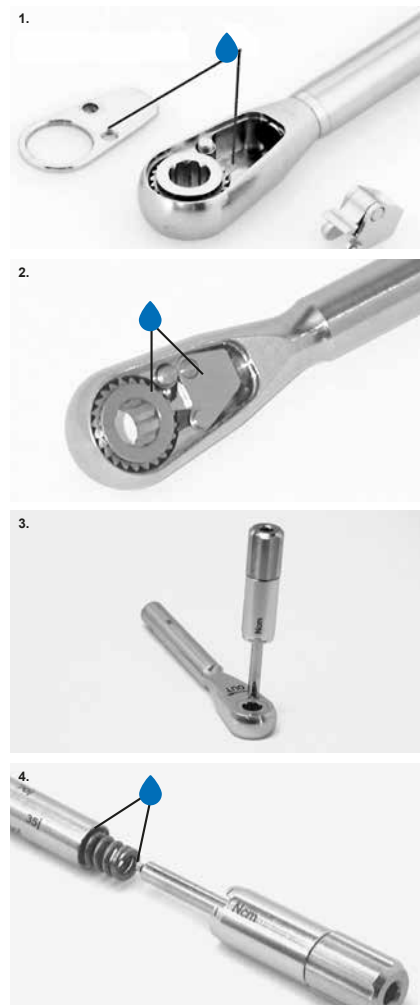
D. Cheie de reglare rapidă a cuplului



E. Pași pentru dezasambarea cheii dinamometrice



F. Pași pentru asamblarea cheii dinamometrice și piesele de lubrifiat



LEGENDĂ SIMBOLURI

	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	✓
	Număr de lot	✓
	Cod	✓
	Producător	✓
	Țara de producție	✓
	Codul UDI, Indicativul Unic al Dispozitivului	✓
	Numărul modelului	✓
	Dispozitiv medical	✓
	Consultați instrucțiunile de utilizare www.sweden-martina.com	✓
	Marcaj de conformitate CE Dacă este cazul: numărul de identificare al autorității notificate trebuie să urmeze acestui simbol	✓
	Legea federală americană limitează vânzarea individual sau pe baza prescripției unui stomatolog	✓
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	✓
	Produs NESTERIL	✓

sweden & martina

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