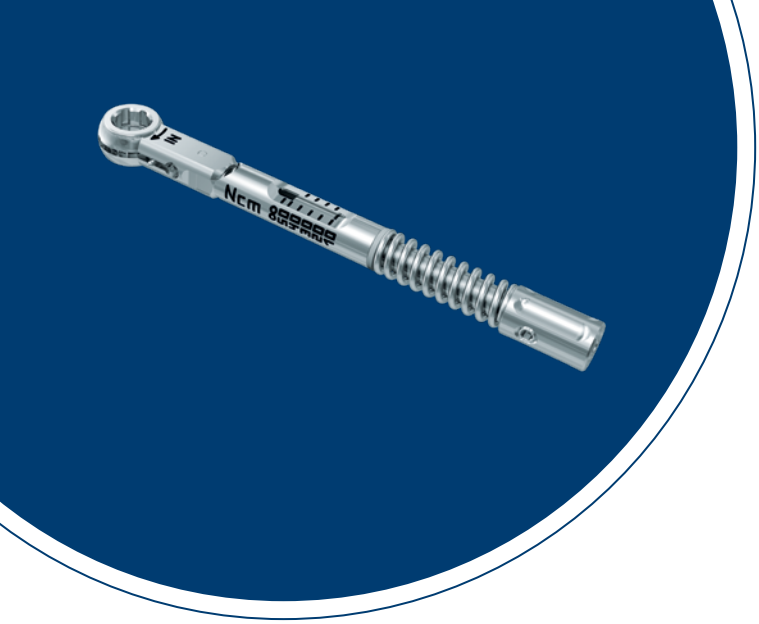


DENTAURUM 1886

tiologic® TWINFIT
tiologic® ST

DE	**Gebrauchsanweisung**	· Drehmomentratsche
EN	**Instructions for use**	· Torque ratchet
FR	**Mode d'emploi**	· Clé à cliquet dynamométrique
ES	**Modo de empleo**	· Carraca dinamométrica
IT	**Istruzioni d'uso**	· Chiave dinamometrica

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die Drehmomentratsche ist ein zerlegbares Präzisionsinstrument mit einer Drehmomentregelung 10 – 50 Ncm und Blockierfunktion für höhere Drehmomente. Die Drehmomentratsche ist ein zahnärztliches Instrument zur manuellen Implantatbettaufbereitung, zum Anziehen und Lösen von Schrauben für Implantate und prothetische Bauteile und zum Ein- und Ausdrehen von Dental-Implantaten und kieferorthopädischen Implantaten.

3. Zweckbestimmung

Diese Drehmomentratschen dienen für eine vorübergehende Anwendung zum Ein- und Ausdrehen von Schrauben und zum Einbringen und Entfernen von Dental-Implantaten und kieferorthopädischen Implantaten sowie zum Lösen von deren Verbindungen in definierten Drehmomentbereichen für die zahnärztliche Anwendung in den Fachgebieten Implantologie, Osteosynthese, Chirurgie, Prothetik und Kieferorthopädie. Die Drehmomentfunktion kann auch „blockiert" werden. In Blockierstellung lassen sich höhere Drehmomente zum Einbringen sowie zum Lösen übertragen.

4. Vorgesehene Anwender

Die Drehmomentratsche wird ausschließlich an Fachpersonal wie Chirurgen, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Fachpersonal angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind.

5. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

5.1 Indikationen

- Anwendung für den manuellen Gewindeschnitt (für tioLogic® ST/tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme) in Kombination mit dem Adapter ISO Schaft/Ratsche mit jeweilig definierten Drehmomenten
- manuelles Ein- oder Ausdrehen von Implantaten in den Kieferknochen mit jeweilig definierten Drehmomenten
- manuelles Ein- oder Ausdrehen von Schrauben in Kombination mit Sechskantschlüsseln mit jeweilig definierten Drehmomenten
- Verwendung mit systeminternen Instrumenten mit speziell auf den Werkzeuganschluss abgestimmtem Werkzeugkopf

5.2 Kontraindikationen

- Verwendung von systemfremden Instrumenten oder Werkzeuganschlüssen
- Überschreitung von jeweilig definierten Drehmomenten
- sämtliche hier nicht aufgeführten Indikationen sind kontraindiziert

6. Patientenzielgruppe

Alle Patienten mit ausgewachsenem Skelett, die sich einer implantologischen Behandlung unterziehen. Bitte Indikationen / Kontraindikationen berücksichtigen.

7. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

Der Anwender stellt vor Gebrauch sicher, dass er alle Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen und verstanden hat.
Dem Anwender wird mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung von Dentaurum Produkten an einem von der Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den Dentaurum Produkten vertraut zu machen.
Jeden Patienten vor der Anwendung eingehend röntgenologisch, psychisch und physisch untersuchen und aufklären. Dentaurum empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

Vorsichtsmaßnahmen:
Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und, sofern nötig, eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder 4) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte. Falls irgendeiner dieser Fälle oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, auf ein Kieferimplantat verzichten.

Die prothetische Versorgung des Implantats darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Des Weiteren sollte vor der prothetischen Versorgung eine röntgenologische Kontrolluntersuchung erfolgen.

Wichtig:
Bei intraoraler Anwendung die Produkte durch den Anwender gegen Aspiration sichern.

7.1 Drehmomentratsche

- Unmittelbar vor jeder Anwendung das Produkt auf eventuell auftretende Anzeichen für Verschleiß, Funktionseinschränkung bzw. -verlust oder auftretende Korrosion prüfen. Außerdem muss das Instrument sachgerecht montiert sein.
- Beschädigte Produkte oder solche mit vorab benannten Unzulänglichkeiten sofort aussondern und in diesem Zustand nicht mehr verwenden!
- Produkte, die eine beschädigte Sterilverpackung (nach der Aufbereitung durch den Anwender) aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und müssen nochmals einer Wiederaufbereitung nach dieser Anweisung unterzogen werden.

7.2 Mögliche Voreinstellungen



7.2.1 Prothetikeinstellung – Drehmomentfunktion:
Der gewünschte Drehmomentbereich kann mit der Einstellmutter über die Feder stufenlos eingestellt werden. Die Einstellung ist an der Skala der Skalenhülse sichtbar.

7.2.2 Chirurgieeinstellung – Blockierte Funktion:
Einstellmutter bis zur Ablesemarke ∞ (unendlich) drehen. Nicht zu fest drehen.

ACHTUNG
(siehe Abbildung 1) Die beiden Schrauben (**X**) an der Einstellmutter NICHT lösen, da dies zu einem Verlust der werkseitigen Voreinstellung führt.



Abbildung 1

7.3 Werkzeug (Adapter) auswechseln



Stift in Pfeilrichtung (→) beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Werkzeug (Adapter) entnehmen bzw. einsetzen. (siehe Abbildung 1)

7.4 Richtige Handhabung der Drehmomentauslösung

- Der Druckpunkt für eine exakte Drehmomentauslösung ist ausschließlich am Griff der Einstellmutter (siehe Pfeil in Abbildung 2).
- Nur mit einem Fingerdruck auslösen.
- Den Griff nicht mit Daumen und Zeigefinger zum Auslösen anfassen.
- Bei Erreichen des eingestellten Drehmomentes knickt die Skalenhülse um die Achse im Ratschenkopf. Die Auslösung erfolgt hör- und spürbar.



Abbildung 2

ACHTUNG:
Nach der Auslösung des Drehmomentes nicht mehr weiterdrücken. Die Ratsche oder zahnärztliche Komponenten könnten beschädigt werden.
Beim Loslassen des Griffes geht die Ratsche wieder in Ausgangsstellung.

8. Technische Spezifikation
Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
Drehmomentratsche	1.4197 / PEEK

Die Zusammensetzung bitte der Werkstoffliste für Implantologie-Produkte (REF 989-801-05) bzw. www.dentaurum.com/ifu entnehmen. Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed und www.dentaurum.com verfügbar.

9. Nebenwirkungen und Restrisiken

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der prothetischen Behandlung (vorübergehende Nebenwirkungen) sind:
Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der prothetischen Behandlung (dauerhafte Nebenwirkungen) sind:
Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme.

10. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Jedes Einzelteil gehört nur zum ausgelieferten Instrument. Ein Austausch von Komponenten ist (auch bei identischen Instrumenten) nicht zulässig und erfordert für die Nutzung der Drehmomentfunktion eine erneute Überprüfung beim Hersteller. Zur Erlangung maximaler Präzision werden bei der Herstellung der Drehmomentratschen die verwendeten Einzelkomponenten individuell aufeinander abgestimmt und justiert. Bei der Reinigung und nachfolgenden Montage darauf achten, dass es nicht zur Verwechslung baugleicher Komponenten unterschiedlicher Ratschen kommt, weil dadurch die zugesagten Toleranzen ggfs. nicht mehr gewährleistet werden können. Die Ersatzteile können nicht einzeln gekauft werden.
- Bewahren Sie die Drehmomentratsche immer mit entspannter Feder bei ca. 10 Ncm auf.
- Bei Überschreitung der von Dentaurum angegebenen Drehmomente kann es zu mechanischen Beschädigungen von Bauteilen, Implantaten sowie der Zerstörung von knöchernen Strukturen kommen.
- Die Nutzung der Blockierfunktion ist mit äußerster Vorsicht zu verwenden. Um Folgefehler auszuschließen, muss das Drehmoment nach der Anwendung auf einen Standardwert zurückgedreht werden.
- Die Präzision des fabrikneuen Instruments beträgt ± 10,0 %
- Wenn auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein sollten, das Produkt nicht anwenden.
- Auf Grund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Ersticken kommen. Aus diesem Grund alle Artikel, die intraoral zum Einsatz kommen, gegen Verschlucken und/oder Aspiration sichern.
- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.
- Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.
- Die Indikationen der einzelnen Produkte beachten. Alle Indikationen, die nicht explizit aufgelistet werden, als Kontraindikation ansehen.
- Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nicht in der Originalverpackung erfolgen.
- Produkte, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.
- Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der bei Inverkehrbringen des Produktes bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung der Produkte für die vorgesehenen Indikationen und Anwendungen selbst zu prüfen. Es handelt sich hierbei lediglich um unverbindliche Empfehlungen, aus denen keinerlei Zusicherungen, Haftungen oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.

Schwerwiegende Vorkommnisse:
Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
Mit schwerwiegenden Vorkommnissen sind Fehlfunktionen und Verschlechterungen in der Leistung und den Eigenschaften eines Medizinproduktes bezeichnet, die eine direkte oder indirekte vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands, den Tod eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit hatte oder hätte haben können.

11. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Auslieferzustand / Lagerung fabrikneuer Produkte:
Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung staubfrei und trocken gelagert werden. Auslieferzustand ist in entspannter Position bei ca. 10 Ncm. Diese muss für die optimale Ausnutzung von Funktionalität und damit verbundener Lebensdauer als generelle Lagerbedingung auch beibehalten werden.

Produktlebensdauer
Wenn das eingestellte Drehmoment 5000 mal erreicht wurde, endet die Lebensdauer. Häufiges Wiederaufbereiten hat – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt und ist dabei abhängig von vielen Faktoren – inklusive der Art, Dauer und Häufigkeit der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente.
Beschädigte, stumpfe oder verschmutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen. Das Gleiche gilt für Beschädigungen durch unsachgemäße Wiederaufbereitung oder Handhabung wie z.B. unverhältnismäßige mechanische Einwirkung, Sturz, Überlastung etc.

12. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und, wenn vorhanden, die zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern unbedingt beachten. Die Produkte, die entsorgt werden sollen, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt werden und dekontaminiert werden.

13. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Drehmomentratsche wird unsteril ausgeliefert und ist zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Drehmomentratschen, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.

14. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Die Drehmomentratsche wird unsteril ausgeliefert. Sie sind damit auf die weitere hier beschriebene Handhabung beim Endanwender abgestimmt. Die dazu erforderlichen Arbeitsmethoden wurden beim Lieferanten validiert. Um dem Anwender Informationen über ein funktionierendes Verfahren zu den jeweiligen einzelnen Reinigungsschritten zur Verfügung zu stellen, wurde eine Effizienzkontrolle der Wiederaufbereitung für jeweils ein festgelegtes Verfahren in einem akkreditierten Labor durchgeführt. Die Validierung der eingesetzten Verfahren zu Reinigung und Sterilisation obliegt vor Ort dem Anwender selbst oder die Verantwortung dafür kommt der Stelle einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) zu.

ACHTUNG
Jede Änderung an Verpackung oder Produkt stellt auch gleichzeitig eine Veränderung des validierten Auslieferzustandes dar.
Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.
Keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden.

- Aufbereitung nur durch entsprechend ausgebildete Personen.
- Zu verwendendes Wasser muss mindestens Trinkwasserqualität haben. (siehe Angaben in den einzelnen Aufbereitungsschritten).
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die bei dem Effizienznachweis verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels muss dieses RKI oder VAH gelistet und materialverträglich sein. Der pH-Wert muss zwischen 4,5 und 10 liegen.
- Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

Bei der Auswahl von Wasserqualitäten zur Behandlung von Instrumenten immer vollentsalztes Wasser vorziehen, damit korrosionsverursachende Ablagerungen von Salzen und Silikaten sich nicht summieren und vermieden bzw. auf ein absolutes Minimum reduziert werden können.

14.1 Transport/Gebrauchsort - Aufbereitung

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits sofort nach der Verwendung am Patienten.
Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Füllmaterial, Desinfektionsmittel und sonstigen Arzneimitteln müssen vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden.

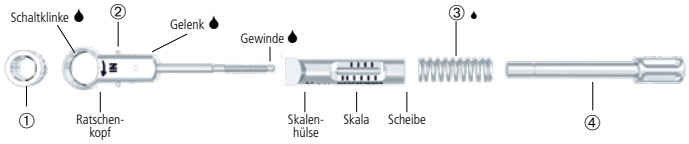
- Wo und wann immer möglich, die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) bevorzugen. Die Entsorgung erfolgt ansonsten nach der krankenhaustypischen Vorgehensweise. Die Drehmomentratsche muss in einem geschlossenen Behältnis oder einer dichten Schutzhülle transportiert und entsorgt werden.
- Ein Antrocknen von etwaigen Rückständen aus der Anwendung ist generell zu vermeiden!
- Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, bei beiden Entsorgungsarten vermeiden (<6 Stunden).

14.2 Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung vorgesehen sind Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10 – befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für diese Produkte (z.B. Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit etc.)
Generell bei der Lagerung von Teilen zum Zweck der Reinigung darauf achten, dass diese sich nicht berühren oder übereinander liegen, um Spülschatten zu vermeiden und einen möglichst effizienten Reinigungsvorgang auszuführen.

14.2.1 Grundlagen
Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) bevorzugt eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.
Nachfolgend beschriebene Vorbereitung und Vorbehandlung sind in beiden Fällen durchzuführen

14.2.2 Vorbereitung für die Dekontamination
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.
Die Drehmomentratsche muss vor der Reinigung (unabhängig von der gewählten Reinigungsart) in ihre Einzelteile zerlegt werden. Das ist ohne Werkzeuge möglich. Dazu lediglich die Einstellmutter ganz herausschrauben ④, die Feder ③ und den Ratschenkopf mit Gewindestange abziehen.
Dabei die Kunststoffscheibe nicht verlieren, da dies die Genauigkeit des Instrumentes beeinträchtigt. Die Kunststoffscheibe braucht nur im Fall von sichtbaren Verunreinigungen entfernt werden. Die Scheibe kann bei Bedarf herausgezogen werden. Nach der Reinigung die Scheibe wieder eindrücken.
Rätschrad entfernen



Den Stift ② in Pfeilrichtung beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Rätschrad ① entnehmen.

14.2.3 Vorbehandlung
Ablauf / Vorbehandlung
Die Vorreinigung unabhängig von der nachfolgenden Reinigungsart immer durchführen. Produkte so lange unter kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen. Hohlräume, Lumen mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen.

14.2.4 Maschineller Prozess – thermische Desinfektion
Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs Miele G7835 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

14.2.4.1 RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) und Medien
Bei der Auswahl des RDG darauf achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90°C/194°F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur VE-Wasser eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und, dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Materialanwendungen, Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

14.2.4.2 Maschinelle Reinigung/ Desinfektion (→ EMPFOHLEN)
Beim Nachweis verwendete Programmparameter (Programm: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Die Teile müssen in der mobilen Einspritzeinheit (E450/1) in einem Tray platziert werden
- 1 Minute Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf → 3 Minuten Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf
- 10 Minuten Reinigung bei 55±5°C mit 0,2% alkalischem Reinigungsmittel (0.2% Neodisher® MediClean) → Wasserablauf
- 1 Minute Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf → 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf
- Automatische Desinfektion >5 Minuten bei 92±2°C mit VE Wasser.
- Automatischer Trocknungsvorgang 90±2°C des RDG für mindestens 30 Minuten (→ 60±5°C im Spülraum).

Ablauf während (Wieder-)Aufbereitung:

- Die Instrumente in das RDG einlegen. Darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Das Programm starten.
- Die Instrumente unmittelbar nach Programmende dem RDG entnehmen und einen ausreichend trockenen Zustand vor dem Verpacken sicherstellen.
- Die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und verpacken.

14.2.4.3 Manuelle Nachtrocknung
Falls eine nachfolgende manuelle Trocknung im Zuge von Restfeuchte erforderlich sein sollte, erfolgt diese mit einem flusenfreien Tuch und/oder Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

14.2.5 Manueller Prozess
Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung der nachfolgend benannten Reinigungs- und Desinfektionsmittel erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

14.2.5.1 Manuelle Reinigung
1. Produkte in einem alkalischen Reiniger (z. B. 0,5% Neodisher® MediClean) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 Minuten einlegen. Max Temperatur von 40°C nicht überschreiten. Hierbei den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge leisten.
2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) durchspülen.
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 Sekunden).

14.2.5.2 Manuelle Desinfektion

1. Produkte in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht (Teile im Desinfektionsbad bewegen und ggf. versteckte Oberflächen mittels Spritze – ohne Kanüle – mit Desinfektionsmittel umspülen).
2. Spülung der Produkte (komplette Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >60 Sekunden.

14.2.5.3 Manuelle Trocknung

1. Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, werden diese mittels steriler, ölfreier Druckluft ausgeblasen.

14.3 Kontrolle

Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor und nach dem Gebrauch sind die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Besonders sorgfältig sind die Arbeits- und Funktionsbereiche (z.B. Adapteraufnahme und Drehmomentauslösung) oder auch bewegliche Teile zu prüfen. Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Ausgesondert werden müssen Teile mit beschädigten Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und Korrosion. Deformierte, hinsichtlich ihrer Funktion abgenutzte oder anderweitig beschädigte Instrumente aussondern. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und sterilisiert werden.

14.4 Wartung (durch Anwender)

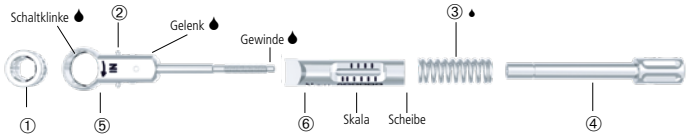
Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.

Montage

Um die Drehmomentratsche richtig zu montieren, muss man die Bauteile in der folgenden Reihenfolge zusammensetzen: zuerst den Stift ② wie bereits beschrieben zurückziehen und das Rätschrad ① einsetzen.

Achtung: Um Verwechslungen zu vermeiden, lasst sich das Rätschrad ① nur von einer Seite einsetzen.

♦- markierte Bereiche leicht mit Instrumenten-Pflegeöl schmieren.
Hierbei darauf achten, dass nur Instrumentenöle (paraffinisches Weißöl ohne Korrosionsinhibitoren oder andere Zusätze) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur- für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und dass möglichst geringe Mengen verwendet werden.
Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.
Die Feder ③ wieder über die Einstellmutter ④ stecken. Danach den Ratschenkopf ⑤ mit Gewindestange durch die Skalenhülse ⑥ stecken und mit der Einstellmutter ④ verschrauben. Nach kompletter Montage und vor jedem Gebrauch muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden. Wenn ein regelmäßiges
Ratschgeräusch zu hören ist und der Mechanismus der Drehmomentbegrenzung funktioniert, ist das Instrument einsatzbereit.
Die Drehmomentratsche muss sich nach dem Zusammenbau und vor der Sterilisation in einem entspannten Zustand bei max.10 Ncm befinden.



14.5 Verpackung

Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen. Die Nachweisführung des Lieferanten erfolgte bei Verwendung doppelter Sterilisationsverpackung (krankenhausüblich), d.h. dass auch die einfache geeignete Sterilisierfolienverpackung verwendet werden kann.
Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig!

14.6 Sterilisation

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des Gerätes Vor- und Nach-Vakuum Autoklav EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) und der Sterilisierverpackung RB 51-3P und RB52-3P (Steriking-foil) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt. Diese Vorgaben müssen eingehalten werden:
3 *Vakuum-Zyklen | 132°C / 270°F | ≥ 4 Minuten Haltezeit | Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten*[3]

14.6.1 Sterilisationsprozess - Fraktioniertes Vakuumverfahren
Für die Sterilisation nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren einsetzen.
Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig und deren Effizienz muss vom Anwender/ Aufbereiter selbst nachgewiesen werden.

- **Fraktioniertes Vakuumverfahren[1;2] (mit ausreichender Produkttrocknung[3])**
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/ DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST 79 (für USA: FDA-Clearance)
- Entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F) zuzüglich Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit

[1] Mindestens 3 Vakuumschritte
[2] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten, die in eigener Verantwortung des Anwenders instrumenten-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch ermittelt und validiert werden müssen.
[3] Die tatsächlich erforderliche Produkttrocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisationszustand) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Generell sollten Trocknungszeiten von 20 Minuten nicht unterschritten werden.

14.7 Materialbeständigkeit

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf achten, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren oder stärkere Laugen
- Organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Saure Klarspüler oder Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!
Alle Instrumente sollten nur Temperaturen nicht höher als 138°C (280°F) ausgesetzt werden.

14.8 Reparaturen/Wartung (durch Hersteller)

Die Werkseinstellung beträgt im Auslieferzustand eine Genauigkeit im Bereich von ± 10 % des einstellbaren Drehmomentwertes.
Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung der Drehmomentratsche durch den Hersteller.
Für Instrumente, die durch Firmen oder Personen repariert wurden, die nicht ausdrücklich dafür autorisiert worden sind, entfällt jede Gewährleistung.
Das Instrument muss vor dem Versand dieser Anweisung entsprechend sichtbar gereinigt und sterilisiert sein (z.B. durch Umschlagindikator auf versiegelter Sterilisierfolie). Andernfalls wird das Produkt ohne weitere Bearbeitung kostenpflichtig an den Absender zurückgeschickt.

Weitere mitgeltende Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten unter www.rki.de oder www.a-k-i.org

15. Lieferübersicht / Lieferumfang

Das Lieferprogramm bitte dem jeweiligen Produktkatalog tioLogic® ST, Produktkatalog tioLogic® TWINFIT oder dem Bestellformular CITO mini® entnehmen.

16. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

17. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise".

18. Zusätzliche Hinweise

Zusätzliche Hinweise im Internet unter www.dentaurum.com/ifu

Gebrauchsanweisung	REF
Erklärung der Etikettensymbole	989-313-00

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. General device description

The torque ratchet is a precision instrument that can be disassembled, with a torque control of 10–50 Ncm and a blocking function for higher torques. The torque ratchet is a dental instrument for the manual preparation of the implant site, for tightening and loosening screws for implants and prosthetic components, and for inserting and removing dental implants and orthodontic implants.

3. Intended purpose

These torque ratchets are intended for temporary use when screwing screws in and out and for placement and removal of dental implants and orthodontic implants and also for releasing their connections within defined torque ranges for dental use in the fields of implantology, osteosynthesis, surgery, prosthetic dentistry and orthodontics. The torque function can also be "blocked". The blocked setting allows the application of higher torques for placement or release.

4. Intended users

The torque ratchet is supplied exclusively to qualified personnel such as surgeons, dentists and dental technicians. It should only be used by qualified personnel who are familiar with dental implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical technique and prosthetic treatment.

5. Medical indications / contraindications

5.1 Indications

- Use for manual thread cutting (for tioLogic® ST/tioLogic® TWINFIT implant systems) in combination with the ISO shank/ratchet adapter with the respective defined torques
- Manual insertion or removal of implants into/from the jawbone with the respective defined torques
- Manual tightening or loosening of screws in combination with hex keys with the respective defined torques
- Use with system-internal instruments with a tool head specifically designed for the tool connection

5.2 Contraindications

- Use of third-party instruments or tool connections
- Exceeding the defined torques
- All indications not listed are contraindicated

6. Patient target group

All skeletally mature patients undergoing implant treatment. Please consider the indications / contraindications.

7. Information on use, processing, fitting and insertion

Prior to use, dental professionals should ensure that they have carefully read and understood all Instructions for use.
We strongly recommend that, prior to using Dentaurum products, dental professionals attend a Dentaurum training course to familiarize themselves with the Dentaurum products.
Carry out thorough radiological, psychological and physical examinations before implantation and inform patients of the process in detail. Dentaurum recommends full clinical, radiological, photographic and statistical documentation.

Precautions:
Before surgical implantation, it is important to carry out a careful patient anamnesis and, if required, a third-party anamnesis by the patient's doctor (GP/PCP) in order to clarify if 1) implantation may be difficult due to an anatomical situation, 2) there is the risk of a serious surgical problem or a general risk, 3) wound healing/osseointegration may be difficult, or 4) good hygiene and care of the implant, abutment and restoration may worsen. Do not fit dental implants if any of the above cases or a combination hereof is severe or uncontrollable.
Prosthetic restoration of the implant must not be performed until the soft tissue has healed without irritation. Furthermore, a radiographic check-up should be performed before the prosthetic restoration.

Important:
The implantologist should ensure the products cannot be aspirated during intra-oral use.

7.1 Torque ratchet

- Immediately before each use, check the product for any signs of wear, functional impairment or loss, or signs of corrosion. Furthermore, the instrument must be assembled correctly.
- Immediately discard damaged products or those with the previously identified deficiencies and no longer use them in this condition!
- Products with damaged sterile packaging (after processing by the user) must not be used and must be reprocessed again in accordance with these instructions.

7.2 Possible default settings



7.2.1 Prosthetic setting – torque function:
The desired torque range can be adjusted continuously using the torque adjustment screw via the spring. The setting is visible on the scale of the scale sleeve.

7.2.2 Surgical setting – blocked function:
Turn the torque adjustment screw until it reaches the ∞ (infinity) mark. Do not turn too tightly.

CAUTION
(see Figure 1) Do NOT loosen the two screws (**X**) on the torque adjustment screw, as this will result in a loss of the factory default settings.

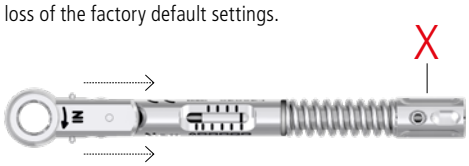


Figure 1

7.3 Changing the tool (adapter)



Pull back the pin in the direction of the arrow (R) on both sides using your thumb and index finger and remove or insert the tool (adapter). (see Figure 1)

7.4 Correct handling of the torque release

- The pressure point for precise torque release is located exclusively on the handle of the torque adjustment screw (see arrow in Figure 2).
- Only activate with the touch of a finger.
- Do not touch the handle with your thumb and index finger for activation.
- When the adjusted torque has been reached, the scale sleeve will bend around the axis in the ratchet head. The release is audible and perceptible.



Figure 2

CAUTION:
After torque release, do not continue to apply more force. The ratchet or dental components could be damaged.
When letting go of the handle, the ratchet returns to its initial position.

8. Technical specification
Composition

Product	Composition
Torque ratchet	1.4197 / PEEK

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-05), or see www.dentaurum.com/ifu. The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed and www.dentaurum.com.

9. Adverse reactions and residual risks

Possible complications and risks during prosthetic treatment (temporary adverse reactions) are:
Pain, swellings, difficulties speaking, inflammation of the gums.

Possible complications and risks during prosthetic treatment (permanent adverse reactions) are:
fractured dentures, aesthetic problems.

10. Safety information and precautions

- Each individual part belongs only to the instrument supplied. The exchange of components (even for identical instruments) is not permitted and requires renewed inspection by the manufacturer before the torque function can be used. To ensure maximum precision, the single components of the torque ratchet are coordinated and adjusted during manufacturing. During cleaning and subsequent assembly of the torque ratchet ensure that no components from different torque ratchets are used, as the tolerance values can then no longer be assured to be correct. The replacement parts cannot be purchased separately.
- Store the torque ratchet with the spring relaxed at approx. 10 Ncm.
- Exceeding the torque specified by Dentaurum can cause mechanical damage to components, to the implants, and destruction of bone structures.
- The blocking function mode should be used with extreme caution. After use the value must be reset to standard torque to prevent subsequent faults.
- The precision of the instrument is ± 10.0% on leaving the factory
- Do not use the product if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.
- Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation. Therefore, secure all articles used intra-orally against swallowing and/or aspiration.
- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.
- If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.
- Observe the indications for the individual products. Consider all indications that are not listed explicitly to be contraindications.
- Disinfection, cleaning and sterilizing should not be done in the original packaging.
- Products must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels.
- Technical advice (oral and written) is based on the scientific and technical knowledge available at the time the product is put on the market. It does not release the dental professional from the responsibility of personally checking the suitability of the products for the intended indications and applications. Advice is only given as a non-binding recommendation and cannot be assumed to provide any form of assurance, liability or guarantee.

Severe incidents:
Report all severe incidents arising from the use of the product to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.
Severe incidents are identified as malfunctions and a drop in performance or deterioration of the properties of a medical device which resulted or may have resulted in a direct or indirect temporary or permanent deterioration in a patient's state of health, in the death of a patient, a dental professional or other persons or as posing a serious danger to public health.

11. Storage and shelf life

Delivery state / storage of brand new products:
After sterilization, the products must be stored dust free and dry in the sterilization packaging. The delivery state is in a relaxed position at approx. 10 Ncm. This must also be maintained as a general storage status to ensure optimum functionality and related service life.

Product service life
The service life expires when the set torque has been attained 5000 times. Frequent reprocessing has little effect on these instruments – provided they are handled with care and are undamaged and fully functional. The end of a product's service life is usually dictated by wear and tear and damage due to use and depends on many factors – including the type, duration, and frequency of use, as well as how the instruments are handled, stored, and transported.
Damaged, blunt, or soiled instruments must not be used.
No liability is accepted if these instructions are disregarded. The same applies to damage caused by improper reprocessing or handling, such as excessive mechanical impact, dropping, overloading, etc.

12. Disposal

Adhere strictly to the rules that apply for your region and the details outlined in the safety data sheets, if available. Products to be disposed of should be treated as surgical waste and be decontaminated in compliance with the relevant regulations for medical waste disposal.

13. Information for multiple use products

The torque ratchet is supplied non-sterile and is intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used initially and before being used again. Torque ratchets must be replaced if they cannot be clearly identified or if their function is impaired due, for example, to poor readability of the markings and/or labels.

14. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The torque ratchet is supplied non-sterile. They are thus compatible with the further handling described here for end users. The required necessary working methods have been validated at the supplier. To provide users with information about a functioning process for the individual cleaning steps, an efficiency check of reprocessing was conducted for each specified process in an accredited laboratory. The validation of the cleaning and sterilization procedures used is the responsibility of the user on site or of a central sterile supply department (CSSD).

CAUTION
Any change to the packaging or product also constitutes a change to the validated delivery state.
If several torque ratchets are in use, do not interchange the individual parts. Each individual part belongs to one instrument.
Do not use metal brushes or cleaning sponges

- Reprocessing only by appropriately trained persons.
- The water used must at least be of drinking water quality. (see information in the individual processing steps).
- This reprocessing instruction specifies the cleaning agents and disinfectants used in the efficiency verification. If an alternative cleaning agent and/or disinfectant is used, it must be listed by the RKI or the German Association for Applied Hygiene (VAH) and be compatible with the material. The pH value must lie between 4.5 and 10.
- The reprocessor is responsible for ensuring that the actual reprocessing performed with the equipment, materials, and personnel used in the processing facility achieves the desired results. As a rule, this requires validation and routine monitoring of the process and the equipment used.

When selecting water qualities for treating instruments, always prefer fully demineralized water so that corrosive deposits of salts and silicates do not accumulate and can be avoided or reduced to an absolute minimum.

14.1 Transport/place of use – reprocessing

The first steps of proper reprocessing begin immediately after use on the patient.
Coarse contamination, residues of e.g. filling material, disinfectants and other medicinal products must be removed before the instruments are set aside.

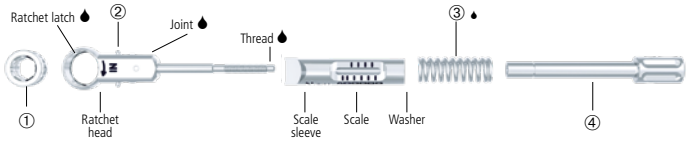
- Wherever and whenever possible, dry disposal (moistened, closed system) should be preferred. Otherwise, disposal is to be carried out in accordance with standard hospital procedures. The torque ratchet must be transported and disposed of in a closed container or a sealed protective cover.
- As a matter of principle, avoid allowing any residue from the application to dry!
- Avoid long waiting times for reprocessing, e.g. overnight or over the weekend, for both types of disposal (<6 hours).

14.2 Cleaning and disinfection

Cleaning and disinfecting solutions with a pH value between 4.5 and 10 are recommended for cleaning – follow the manufacturer's instructions for these products (e.g. intended purpose, dosage, reaction time, etc.).
In general, when storing parts for the purpose of cleaning, make sure that they do not touch each other or lie on top of each other in order to avoid unwashed areas and to perform the cleaning process as efficiently as possible.

14.2.1 Basics
A mechanical procedure (washer disinfector) should be used if possible for cleaning and disinfection. Because of its inferior efficacy and reproducibility, a manual procedure – even with an ultrasonic cleaner – should only be used if a mechanical procedure is not an option.
The preparation and pretreatment described in the following are required in both cases

14.2.2 Preparation for decontamination
Coarse impurities should be removed from the instruments immediately after use (within maximum 2 hours).
Before cleaning (regardless of the selected cleaning method), the torque ratchet must be dismantled into the individual parts. This can be done without tools. To do this, simply unscrew the torque adjustment screw ④ completely, remove the spring ③ and pull off the ratchet head with the threaded rod.
Take care not to lose the plastic washer as this would have a negative impact on the instrument's precision. The plastic washer needs only to be removed if there is visible contamination. The washer can be pulled off if necessary. After cleaning, press the washer back into place.
Remove ratchet wheel



Pull back the pin ② in the direction of the arrow on both sides using your thumb and index finger and remove the ratchet wheel ①.

14.2.3 Preconditioning
Procedure / Preconditioning
Regardless of the subsequent cleaning method, precleaning is always necessary. Hold the parts under cold mains water (drinking water quality, <40°C) until all visible contamination has been removed. Use a soft brush to remove stubborn dirt. Rinse hollow sections and lumens intensively with a water pistol (or similar) using cold mains water (drinking water quality, <40°C for >30 seconds).

14.2.4 Machine process – thermal disinfection
Proof of basic suitability of the instruments for effective automatic cleaning and disinfecting was provided by an independent, accredited test laboratory, recognized by the ZLG test laboratory (Central Authority of the Länder) (§15 (5) MDR) using a G 7835 CD washer disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany). The procedure described was taken into account during the tests.

14.2.4.1 WD (washer disinfector) and media
When selecting a WD, please ensure
- that the WD has been tested for efficacy (e.g. DGHM or FDA approval/clearance/ registration or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- that a certified program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or - for older appliances - minimum 5 mins at 90°C/194°F) is used (with chemical disinfection there is the risk of disinfectant residue on the instruments),
- that the program used is suitable for the instruments and has an adequate number of rinse cycles,
- that only demineralized water is used for post-rinsing,
- that the air used for drying is filtered (oil-free, low in particles and of low microbiological contamination) and that the WD is regularly serviced and inspected.

The material applications, concentrations, temperatures and reaction times given by the cleaning agent and disinfectant manufacturer along with instructions for rinsing should be strictly adhered to.

14.2.4.2 Machine cleaning/disinfection (R RECOMMENDED)
The following parameters were used to prove the suitability (program: Des-Var-TD / washer disinfector Miele G7835 CD):
- The parts must be placed in the mobile injection unit (E450/1) on a tray
- Preclean 1 minute (cold mains water in drinking water quality <40°C) R Drain water R Preclean 3 minutes (cold mains water in drinking water quality <40°C) R Drain water
- Clean 10 minutes at 55±5°C with 0.2% alkaline cleaning agent (0.2% neodisher® MediClean) → Drain water
- Rinse 1 minute with demineralized water <40°C R Rinse 2 minutes with demineralized water <40°C R Drain water
- Automatic disinfection >5 minutes at 92±2°C with demineralized water.
- Automatic drying program in WD at 90±2°C, minimum 30 minutes (R 60±5°C in rinsing area).

Procedure during (repeated) preparation:
- Place the instruments in the WD. Ensure that the instruments do not come into contact with one another.
- Start the program.
- Remove the instruments immediately from the WD when the program has finished and ensure the instruments are dry enough before packing.
- Check and pack the instruments immediately after removal if possible.

14.2.4.3 Additional manual drying
Should it be necessary to subsequently dry the instruments manually in the case of residual moisture, use a lint-free cloth and/or blast the lumens with sterile, oil-free compressed air.

14.2.5 Manual process
Proof of basic suitability of the instruments for effective manual cleaning and disinfecting was provided by an independent, accredited test laboratory, recognized by the ZLG (Central Authority of the Länder) (§15 (5) MDR) using the cleaning and disinfection agents named below. The procedure described was taken into account during the tests.

14.2.5.1 Manual cleaning
1. Place the products in an alkaline cleaner (e.g. 0.5% neodisher® MediClean) in an ultrasonic bath for 10 minutes. A maximum temperature of 40 °C/104 °F should not be exceeded. Follow the instructions of the manufacturer of the cleaning agent.
2. Reclean the products with a soft brush. Rinse hollow sections and lumens intensively with a water pistol (or similar), if present (for more than 30 seconds).
3. Rinse the products under running mains water (drinking water quality) to remove the cleaning agent (>15 seconds).

14.2.5.2 Manual disinfection
1. Dip the products into a disinfectant that is listed by the Robert Koch Institute (RKI) or the German Association for Applied Hygiene (VAH). Follow the instructions of the manufacturer of the disinfectant. It is important that the disinfectant reaches all areas of the product (move the parts around in the disinfectant solution; if necessary, use a syringe or tube to rinse obscure surfaces).
2. Rinse the products (full rinse on the inside, outside and in hollow areas) in demineralized water >60 seconds.

14.2.5.3 Manual drying
1. Dry the products with a lint-free cloth for single use. To avoid moisture remaining in hollow areas, blast the areas with sterile, oil-free compressed air.

14.3 Monitoring

The best method to identify and remove defect instruments is by examining them and carrying out functional tests before and after each use. Specific functional areas (e.g. connection for adapter, torque initiator) and moving parts require special attention. Allow the parts to cool down to room temperature. Parts with damaged surfaces, chippings, contamination, discoloration or corrosion must be removed. Discard any instruments that are deformed, worn in their functionality or otherwise damaged. Instruments that are still contaminated should be cleaned and sterilized again.

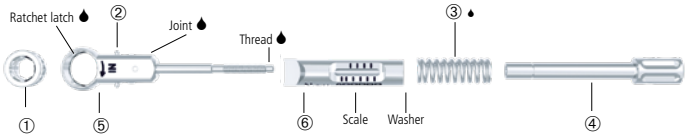
14.4 Maintenance (by user)

If several torque ratchets are in use, do not interchange the individual parts. Each individual part belongs to one instrument.

Assembly
To assemble the torque ratchet correctly, connect the components in the following order: first remove the pin ② as described above and insert the ratchet wheel ①.

Caution: to avoid confusion, the ratchet wheel ① can only be inserted on one side.

♦- lightly lubricate marked areas with instrument maintenance oil.
Ensure that only instrument oils (paraffinic white oil without corrosion inhibitor or other additives) are used, which – depending on the maximum sterilization temperature used – are approved for steam sterilization and are certified as biocompatible. The oil should be used as sparingly as possible.
Reassemble the ratchet and perform a function test.
Slide the spring ③ back over the torque adjustment screw ④. Then pass the ratchet head ⑤ with the threaded rod through the scale sleeve ⑥ and screw to torque adjustment screw ④. After assembly and before each use check the correct function of the torque ratchet. The instrument is ready for use when
there is an audible regular ratchet noise and the mechanism of the torque limit functions.
After reassembly and prior to sterilization, the torque ratchet should be relaxed at max. 10 Ncm.



14.5 Packaging
The products should be sterilized in suitable sterilization packaging. The supplier used double sterilization packaging (standard for hospitals) for verification; it is therefore also possible to use suitable single sterilization packaging.
Flash sterilization or the sterilization of unpacked instruments is not permitted.

14.6 Sterilization
Proof of basic suitability of the instruments for effective sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory, recognized by the ZLG (Central Authority of the German federal states) using an EHS3870 autoclave (Tuttnauer Europe B.V., Breda, NL), pre- and post-vacuum, and using sterilized packaging RB 51-3P and RB 52-3P (Steriking foil). The procedure described was taken into account during the tests. These specifications must be adhered to:
3 vacuum cycles | 132°C / 270°F | ≥ 4 minutes holding time | Drying under vacuum for at least 20 minutes[3]

14.6.1 Sterilization process – fractionated vacuum process
Only the following sterilization procedures should be used for sterilization.
Other sterilization procedures are not permitted; the dental professional must provide their own proof of efficiency if another procedure is taken.
- **Fractionated vacuum process[1;2] (with adequate product drying3)**
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060 / DIN EN 285 or ANSI AAMI ST 79 (for USA: FDA Clearance)
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance qualification (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134°C (273°F) plus tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665
- Sterilization time

[1] Min. 3 vacuum stages
[2] Use of the less effective gravitation process is only permitted if a fractionated vacuum process is not available. The gravitation process requires much longer sterilization times which must be determined and validated for the specific instruments, equipment, procedure and parameters used at the responsibility of the dental professional in charge.
[3] The actual drying time required for the product depends directly on the parameters used, for which the dental professional alone is responsible (loading configuration and density, state of sterilization) and which must therefore be determined by this person. Generally speaking, the drying time should not be less than 20 minutes.

14.7 Material resistance
When selecting the cleaning agent and disinfectant please ensure that they do not contain the following components:
- organic, mineral, and oxidizing acids or strong alkalis
- organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- oxidation agents (e.g. hydrogen peroxides)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Do not use acidic rinse aids or neutralizing agents!
All instruments should only be exposed to temperatures not exceeding 138°C (280°F).

14.8 Repairs/Maintenance (by manufacturer)
The default setting upon delivery is accurate to within ± 10% of the adjustable torque value.
We recommend having the torque ratchet checked by the manufacturer once a year.
No warranty shall apply to instruments that have been repaired by companies or persons who have not been expressly authorized to do so.
The instrument must be visibly cleaned and sterilized before shipping in accordance with these instructions (e.g. using a wrap indicator on sealed sterilization foil). Otherwise, the product will be returned to the sender at his expense without further processing.

Further applicable guidelines for the reprocessing of medical devices can be found at www.rki.de or www.a-k-i.org

15. Product overview and scope of delivery
Please refer to the respective tioLogic® ST, product catalog, the tioLogic® TWINFIT product catalog or the CITO mini® order form for the product range.

16. Quality information
Dentaurum ensures faultless quality of its products. The content of these Instructions for use is based upon our own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as Dentaurum has no influence on the processing on site.

17. Explanation of symbols
Please refer to the label. See chapter "Additional information".

18. Additional information
Additional information can be found at www.dentaurum.com/ifu

Instructions for use	REF
Explanation of symbols used on the label	989-313-00

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Allemagne

2. Description générale du dispositif

La clé à cliquet dynamométrique est un instrument de précision démontable avec un réglage du couple de 10 – 50 Ncm et une fonction de blocage pour les couples supérieurs. Cette clé à cliquet dynamométrique est un instrument dentaire conçu pour la préparation manuelle du lit implantaire, le serrage et desserrage des vis pour implants et composants prothétiques, ainsi que pour le vissage et le dévissage d'implants dentaires et d'implants orthodontiques.

3. Destination

Les présentes clés à cliquet dynamométrique sont destinées à un usage provisoire en vue du vissage et du dévissage de vis et à la pose et au retrait d'implants dentaires et d'implants orthodontiques, ainsi qu'à la désolidarisation de leurs liaisons à des plages de couple définies pour un usage dentaire dans les spécialités de l'implantologie, de l'ostéosynthèse, de la chirurgie, de la pose de prothèses et de l'orthodontie. La fonction de couple peut aussi être « bloquée ». À l'état bloqué, des couples supérieurs peuvent être appliqués pour la pose et la désolidarisation.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La clé à cliquet dynamométrique est exclusivement fournie aux professionnels, tels que les chirurgiens, les dentistes et les prothésistes dentaires. Elle ne doit être utilisée que par des professionnels formés en implantologie et maîtrisant tous les aspects tels que le diagnostic, le plan de traitement préopératoire, la procédure chirurgicale et la restauration prothétique.

5. Indications / Contre-indications médicales

5.1 Indications

- Utilisation pour le taraudage manuel (pour les systèmes implantaires tioLogic® ST/ tioLogic® TWINFIT) en combinaison avec l'adaptateur ISO tige/clé à des couples définis
- Vissage ou dévissage manuel d'implants dans l'os maxillaire à des couples définis
- Vissage ou dévissage manuel de vis en combinaison avec des clés hexagonales à des couples définis
- Utilisation d'instruments appartenant au système avec une tête d'outil spécifiquement destinée au raccordement d'outil

5.2 Contre-indications

- Utilisation d'instruments ou de raccords d'outil n'appartenant pas au système
- Dépassement des couples définis
- L'ensemble des indications non mentionnées sont contre-indiquées

6. Groupe cible de patients

Tous les patients avec un squelette adulte recevant un traitement implantaire. Tenir compte des indications/contre-indications.

7. Instructions relatives à l'utilisation, la mise en œuvre, la mise en place et l'insertion

Avant toute utilisation, l'utilisateur s'assure qu'il a lu attentivement et compris tous les modes d'emploi.
Avant d'utiliser les produits de Dentaurum, il est vivement recommandé à l'utilisateur de participer à un cours de formation continue proposé par Dentaurum afin de se familiariser avec les produits de Dentaurum.
Examiner et informer chaque patient de manière approfondie sur le plan radiologique, psychologique et physique avant l'utilisation. Dentaurum conseille d'élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques.

Mesures de précaution :
Avant l'implantation chirurgicale, il est important de recueillir soigneusement les antécédents du patient et, si nécessaire, les antécédents d'un tiers par le médecin généraliste, afin de déterminer si 1) l'implantation pourrait être rendue plus difficile en raison de la situation anatomique, 2) un problème chirurgical grave ou un risque général, 3) une cicatrisation ou une ostéointégration compromises, ou 4) une détérioration de l'hygiène ou de l'entretien ordinaire(s) de l'implant, du pilier et de la prothèse pourrait se produire.
Si l'un de ces cas ou une combinaison de ces cas est grave ou incontrôlable, il faut renoncer à un implant maxillaire.
La restauration prothétique de l'implant ne peut être effectuée que lorsque le tissu mou est cicatrisé et exempt d'inflammation. De plus, un examen radiologique de contrôle doit être effectué avant la restauration prothétique.

Important :
En cas d'utilisation intra-orale, les produits doivent être sécurisés par le praticien de manière à prévenir toute aspiration.

7.1 Clé à cliquet dynamométrique

- Immédiatement avant chaque utilisation, vérifier le produit afin de s'assurer de l'absence d'éventuels signes d'usure, de limitation ou de perte fonctionnelle ou encore de corrosion. L'instrument doit par ailleurs être monté de manière conforme.
- Mettre immédiatement de côté les produits endommagés ou ceux présentant les défauts indiqués et ne plus les utiliser dans cet état !
- Les produits qui présentent un emballage stérile endommagé (après la préparation par l'utilisateur), ne sauraient être utilisés et doivent être à nouveau soumis à une remise en état conformément aux présentes instructions.

7.2 Éventuels préréglages



7.2.1 Réglage prothétique – fonction de couple :
La plage de couple souhaitée peut être réglée en continu au moyen de l'écrou de réglage par le biais du ressort. Le réglage est visible sur la graduation de la douille graduée.

7.2.2 Réglage chirurgical – fonction bloquée :
Tourner l'écrou de réglage jusqu'au repère de lecture ∞ (infini). Ne pas serrer trop fort.

ATTENTION
(Voir figure 1) Ne PAS desserrer les deux vis (**X**) de l'écrou de réglage, car cela risque de provoquer la perte du réglage initial en usine.



Figure 1

7.3 Changement d'outil (adaptateur)



Retirer la goupille (→) des deux côtés avec le pouce et l'index dans le sens de la flèche et extraire ou emboîter l'outil (adaptateur). (voir figure 1)

7.4 Manipulation correcte du déclenchement du couple

- Le point de pression pour un déclenchement exact du couple se trouve exclusivement sur le manche de l'écrou de réglage (voir flèche dans la figure 2).
- Déclencher en appuyant uniquement avec le doigt.
- Ne pas saisir le manche avec le pouce et l'index pour le déclenchement.
- Une fois que le couple réglé est atteint, la douille graduée se plie autour de l'axe dans la tête à cliquet. Le déclenchement est parfaitement audible et perceptible.



Figure 2

ATTENTION :
Ne plus pousser une fois le couple déclenché. La clé ou des composants de dentisterie risqueraient d'être endommagés.
En relâchant le manche, la clé reprend sa position initiale.

8. Spécification technique
Informations relatives à la composition

Produit	Composition
Clé à cliquet dynamométrique	1.4197 / PEEK

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-05) ou www.dentaurum.com/ifu. Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed et www.dentaurum.com.

9. Effets secondaires et risques résiduels

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires temporaires) sont les suivants :
douleurs, gonflements, difficultés d'élocution, inflammation des gencives.

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires durables) sont les suivants :
fractures de prothèses dentaires, problèmes esthétiques.

10. Consignes de sécurité et précautions

- Chaque composant individuel n'appartient qu'à l'instrument livré. Un échange de composants (même en cas d'instruments identiques) n'est pas autorisé et exige un nouveau contrôle auprès du fabricant en vue de permettre l'utilisation de la fonction de couple. Afin d'obtenir une précision maximale, les composants individuels sont ajustés et harmoonisés les uns avec les autres lors de la fabrication des clés à cliquet dynamométriques. Lors du nettoyage et du montage qui suivront, bien veiller à ce qu'il n'y ait pas de confusion entre des composants de construction identique issus de différentes clés, les tolérances promises ne pouvant plus être garanties. Les pièces de rechange ne sont pas vendues à l'unité.
- Avant de ranger la clé, toujours la régler sur le couple le plus faible afin que son ressort soit détendu (env. 10 Ncm).
- Ne pas dépasser les couples prescrits par Dentaurum, sinon les implants et autres composants risquent de subir des dommages mécaniques et les structures osseuses risquent d'être détruites.
- La fonction de blocage doit être utilisée avec une extrême prudence. Afin d'exclure des erreurs ultérieures, prière de régler de nouveau l'instrument sur le couple standard après chaque utilisation.
- La précision de l'instrument neuf est de ± 10.0 %.
- Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.
- En raison de sa petite taille, il est possible d'avaler et/ou d'aspirer un article. L'aspiration peut entraîner une détresse respiratoire, voire la mort par asphyxie. C'est la raison pour laquelle il faut sécuriser tous les articles utilisés par voie intra-orale de manière à éviter toute ingestion ou aspiration.
- Lorsque différents types d'alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.
- Respecter les indications des différents produits. Considérer comme contre-indications toutes les indications qui ne sont pas explicitement listées.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne doivent pas se faire dans l'emballage d'origine.
- Les produits qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, doivent être remplacés.
- L'assistance technique (orale et écrite) est fournie conformément aux données scientifiques et techniques en vigueur au moment de la commercialisation du produit. Elle ne dispense pas l'utilisateur de son obligation de s'assurer personnellement de la convenance du produit pour les indications et utilisations envisagées. Les recommandations données ici sont d'ordre général et ne nous engagent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances, responsabilités ou des garanties.

Incidents graves :
Signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.
Par incident grave, on entend un dysfonctionnement et une détérioration des performances et des caractéristiques d'un dispositif médical qui a entraîné ou aurait pu entraîner, directement ou indirectement, une dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé, le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou un risque grave pour la santé publique.

11. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

État de livraison / conservation de produits neufs :
Après la stérilisation, il faut stocker les produits dans l'emballage de stérilisation dans un endroit sec et exempt de poussières. L'état de livraison est un état détendu à env. 10 Ncm. Il convient de le maintenir à titre de condition de conservation générale pour une exploitation optimale des fonctions et une durée de vie associée.

Durée de vie du produit
La durée de vie du produit prend fin une fois que le couple réglé a été atteint 5 000 fois. Une remise en état fréquente n'a, s'ils sont traités avec soin et restent intacts et pleinement fonctionnels, qu'un effet minime sur ces instruments. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et la détérioration consécutive à l'usage et dépend donc de nombreux facteurs, y compris le type, la durée et la fréquence d'utilisation, ainsi que la manipulation, la conservation et le transport des instruments.
Ne pas utiliser les instruments endommagés, émoussés ou souillés.
Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces recommandations. Il en va de même des détériorations consécutives à une remise en état ou une manipulation inappropriée, comme une contrainte mécanique excessive, une chute, une surcharge, etc.

12. Élimination

Respecter impérativement les dispositions nationales en vigueur et, si disponibles, les indications applicables figurant dans les fiches de données de sécurité. Les produits à éliminer doivent être traités comme des déchets de cabinet médical et décontaminés conformément à la réglementation en vigueur.

13. Indications concernant les produits à usage multiple

La clé à cliquet dynamométrique est livrée à l'état non stérile et destinée à un usage multiple. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé. Les clés à cliquet dynamométrique qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, par ex., en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages ou des inscriptions, doivent être remplacées.

14. Indications concernant la désinfection, le nettoyage, la stérilisation

La clé à cliquet dynamométrique est livrée non stérile. Les indications correspondent donc à la manipulation ultérieure décrite ci-après auprès de l'utilisateur final. Les méthodes de travail nécessaires à cette fin ont été validées auprès du fournisseur. Un contrôle d'efficacité de la remise en état pour un procédé défini donné a été réalisé au sein d'un laboratoire accrédité afin de fournir à l'utilisateur des informations relatives à un procédé fonctionnel à propos des différentes étapes de nettoyage individuelles. La validation des procédés de nettoyage et de stérilisation utilisés incombe sur place à l'utilisateur lui-même ou au service de stérilisation centralisé.

ATTENTION
Toute modification de l'emballage ou du produit implique simultanément une modification de l'état de livraison validé.
En cas d'usage de plusieurs clés à cliquet dynamométriques, prière de ne pas intervertir les composants individuels. Chaque composant individuel a son instrument.
Ne pas utiliser de brosse métallique ni d'éponge de nettoyage.

- Préparation uniquement par des personnes formées en ce sens.
- L'eau à utiliser doit être au moins de qualité potable. (Voir les informations figurant dans les différentes étapes de préparation).
- Les présentes consignes de préparation indiquent les produits de nettoyage et de désinfection utilisés pour la certification d'efficacité. En cas d'utilisation d'un produit de nettoyage ou d'un produit désinfectant alternatif(s) celui-ci/ceux-ci doi(ven)t figurer sur la liste établie par l'Institut Robert Koch (RKI, Allemagne) ou l'association pour l'hygiène appliquée (VAH, Allemagne). Le taux de pH doit être compris entre 4.5 et 10.
- L'agent en charge de la préparation est tenu de veiller à ce que la préparation effectivement réalisée au moyen de l'équipement, du matériel et du personnel engagés au sein du service de préparation permette d'obtenir les résultats souhaités. Une validation et des surveillances de routine du procédé et de l'équipement utilisé sont généralement requises en ce sens.

Dans le cadre de la sélection de qualités d'eau en vue du traitement d'instruments, toujours privilégier l'eau déminéralisée afin d'éviter ou de réduire à un minimum absolu l'addition de dépôts de sels et de silicates à l'origine de corrosions.

14.1 Transport/lieu d'utilisation - préparation

Une préparation correcte commence dès la fin de l'utilisation sur le patient.
Les souillures grossières, comme les résidus de matériau de comblement, de produit désinfectant et d'autres produits pharmaceutiques, doivent être éliminées avant de déposer les instruments.

- Lorsque c'est possible, privilégier l'élimination à sec (système clos humidifié). L'élimination se déroule sinon selon la procédure réglementaire au sein des établissements hospitaliers. La clé à cliquet dynamométrique doit être transportée et éliminée dans un récipient fermé ou une housse de protection étanche.
- Éviter de manière générale de laisser sécher les éventuels résidus consécutifs à une utilisation !
- Éviter les temps d'attente prolongés avant la préparation, notamment de nuit ou pendant le week-end, pour les deux types d'élimination (<6 heures).

14.2 Nettoyage et désinfection

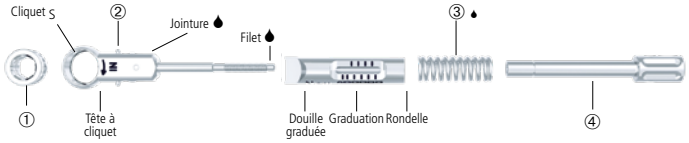
Le nettoyage doit se faire au moyen de solutions détergentes et désinfectantes affichant un taux de pH situé entre 4.5 et 10 – prière de respecter les consignes du fabricant de ces produits (par ex., destination, dosage, temps d'action, etc.).
Veiller de manière générale, dans le cadre de la conservation de composants à des fins de nettoyage, à ce qu'ils ne se touchent ni ne se chevauchent pas afin d'éviter les zones d'ombre de rinçage et d'assurer un nettoyage le plus efficace possible.

14.2.1 Principes

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser dans la mesure du possible exclusivement un procédé mécanique (LD [laveur-désinfecteur]). En raison de son efficacité nettement plus faible et de sa mauvaise reproductibilité, le procédé manuel - même si l'on recourt à un bain à ultrasons - ne devrait s'appliquer que si la désinfection en machine n'est pas possible.
La préparation et le prétraitement décrits ci-après doivent dans les deux cas être exécutés

14.2.2 Préparation à la décontamination

Aussitôt après utilisation (dans un délai maximum de 2 heures), débarrasser les instruments des souillures grossières.
La clé à cliquet dynamométrique doit être entièrement démontée avant le nettoyage, et ce peu importe le type de nettoyage choisi. Cela peut se faire sans outil. Pour ce faire, il suffit de dévisser complètement l'écrou de réglage ④, de retirer le ressort ③ et la tête à cliquet avec la tige filetée.
Veiller à ne pas perdre la rondelle en plastique, car cela affecterait la précision de l'instrument. La rondelle en plastique n'a besoin d'être retirée qu'en cas de contamination visible. La rondelle peut si besoin être extraite. Réinsérer la rondelle après le nettoyage.
Retrait de la bague



Retirer la goupille ② des deux côtés avec le pouce et l'index dans le sens de la flèche et extraire la bague ①.

14.2.3 Prétraitement

Déroulement / prétraitement

Effectuer toujours le prénettoyage, et ce indépendamment du type de nettoyage à suivre. Rincer les produits à l'eau courante froide (eau potable, <40 °C) jusqu'à ce qu'ils soient débarrassés des saletés visibles. Éliminer les saletés tenaces à l'aide d'une brosse douce. Rincer abondamment (>30 secondes) à l'eau courante froide (eau potable, <40 °C) les cavités et les lumières à l'aide d'un pistolet à eau à haute pression (ou d'un outil semblable).

14.2.4 Processus mécanique – désinfection thermique

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (art. 15 [5] de la loi allemande sur les dispositifs médicaux ou MPG) a prouvé l'aptitude fondamentale des instruments au nettoyage en machine et à la désinfection efficaces en utilisant le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. KG, Gütersloh, Allemagne) ainsi que le produit de prélavage et de nettoyage neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg, Allemagne). La procédure décrite précédemment a été prise en compte.

14.2.4.1 Laveur-désinfecteur et médias

Lors de la sélection du laveur-désinfecteur, veiller à ce que :

- le laveur-désinfecteur présente une efficacité reconnue (par ex., DGHM [Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie] ou homologation/autorisation/enregistrement FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- un programme éprouvé pour la désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou – pour les dispositifs plus anciens – au moins 5 minutes à 90 °C/194 °F) soit si possible mis en œuvre (lors de la désinfection chimique, le danger subsiste de voir persister des traces du produit désinfectant sur les instruments),
- le programme mis en œuvre soit adapté aux instruments et qu'il ait suffisamment de cycles de rinçage,
- seule de l'eau déminéralisée soit utilisée pour le rinçage,
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré (sans huile, pauvre en germes et en particules) et que le laveur-désinfecteur soit régulièrement entretenu et inspecté.

les applications, les concentrations, les températures, les délais d'action ainsi que les prescriptions en matière de rinçage préconisés par le fabricant des détergents et désinfectants soient impérativement respectés.

14.2.4.2 Nettoyage / désinfection en machine (→ RECOMMANDÉ)

Paramètres du programme mis en œuvre lors de l'essai (programme : Des-Var-TD / laveur-désinfecteur Miele G7835 CD) :

- Les pièces doivent être placées dans l'unité d'injection mobile (E450/1) dans une cassette
- 1 minute de prélavage (eau courante froide et potable <40 °C) → écoulement de l'eau → 3 minutes de prélavage (eau courante froide et potable <40 °C) → écoulement de l'eau
- 10 minutes de nettoyage à 55±5 °C avec un produit de nettoyage alcalin à 0.2 % (neodisher® MediClean à 0.2 %) → écoulement de l'eau
- 1 minute de rinçage à l'eau déminéralisée <40 °C → écoulement de l'eau → 2 minutes de rinçage à l'eau déminéralisée <40 °C → écoulement de l'eau
- Désinfection automatique >5 minutes à 92±2 °C à l'eau déminéralisée.
- Processus de séchage automatique à 90±2 °C du laveur-désinfecteur pendant au moins 30 minutes (→ 60±5 °C dans l'espace de rinçage).

Procédure pendant le (re)traitement :

- Placer les instruments dans le laveur-désinfecteur. Veiller à ce qu'il n'y ait aucun contact entre les instruments.
- Démarrer le programme.
- Retirer les instruments du laveur-désinfecteur dès la fin du programme et veiller à ce qu'ils soient bien secs avant de les emballer.
- Contrôler et emballer les instruments, si possible, dès le retrait et sans attendre.

14.2.4.3 Post-séchage manuel

Si, en raison d'une humidité résiduelle, un séchage ultérieur manuel s'avérait nécessaire, il faut le réaliser à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou souffler les lumières avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

14.2.5 Processus manuel

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (art. 15 [5] de la loi allemande sur les dispositifs médicaux ou MPG) a prouvé l'aptitude fondamentale au nettoyage et à la désinfection manuels efficaces en utilisant les détergents et désinfectants ci-après. La procédure décrite précédemment a été prise en compte.

14.2.5.1 Nettoyage manuel

1. Placer les produits dans un produit de nettoyage alcalin (par ex., neodisher® MediClean à 0.5 %) dans un bain à ultrasons, durée de sonication : 10 minutes. Ne pas dépasser une température maximale de 40 °C. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage.
2. Nettoyer complètement les produits à l'aide d'une brosse douce. Le cas échéant, rincer abondamment (>30 secondes) les cavités et les lumières à l'aide d'un pistolet à eau à haute pression (ou d'un outil semblable).
3. Rincer les produits à l'eau courante (eau potable) pour éliminer le produit de nettoyage (>15 secondes).

14.2.5.2 Désinfection manuelle

1. Plonger les produits dans un produit désinfectant figurant sur la liste établie par l'Institut Robert Koch (RKI, Allemagne) ou l'association pour l'hygiène appliquée (VAH, Allemagne). Respecter les instructions du fabricant du produit désinfectant. Il faut s'assurer que le désinfectant atteint tous les coins et recoins du produit (faire bouger les pièces dans le bain désinfectant et, le cas échéant, rincer les surfaces cachées avec du produit désinfectant contenu dans une seringue, sans canule).

2. Rinçage des produits (rinçage complet de l'intérieur, de l'extérieur et des cavités) dans de l'eau déminéralisée >60 secondes.

14.2.5.3 Séchage manuel

1. Séchage manuel à l'aide d'un chiffon à usage unique non pelucheux. Pour éviter, autant que possible, qu'il y ait de l'eau résiduelle dans les cavités, souffler ces dernières avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

14.3 Contrôle

Des examens minutieux et des tests de fonctionnement menés avant et après l'utilisation d'un instrument sont le meilleur moyen de savoir si ce dernier ne fonctionne plus et s'il faut l'éliminer. Examiner avec une attention particulière les zones de travail et de fonctionnement (p. ex. le logement de l'adaptateur et le déclenchement du couple) mais aussi les pièces mobiles. Faire refroidir les pièces à température ambiante. Les pièces présentant des surfaces endommagées, des éclatements, des souillures ainsi que des décolorations ou de la corrosion doivent être éliminées. Mettre de côté les instruments déformés et ne pouvant plus remplir leur fonction ou présentant de quelconques dommages. Les instruments encore souillés doivent à nouveau être nettoyés et stérilisés.

14.4 Maintenance (par l'utilisateur)

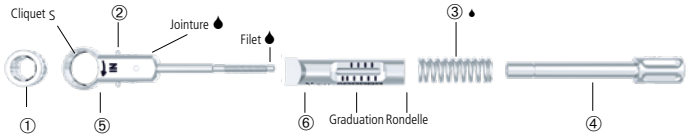
En cas d'usage de plusieurs clés à cliquet dynamométriques, prière de ne pas intervertir les composants individuels. Chaque composant individuel a son instrument.

Assemblage

Afin de garantir un assemblage correct de la clé à cliquet dynamométrique, bien respecter l'ordre suivant : retirer tout d'abord la goupille ② tel que décrit plus haut et insérer la bague ①.

Attention : pour prévenir toute confusion, la bague ① ne peut être insérée que d'un seul côté.

Appliquer une fine couche d'huile d'entretien pour instruments sur les zones marquées du symbole ♦.
Pour cela, prière d'utiliser uniquement des huiles pour instruments (huile blanche paraffinique sans inhibiteurs de corrosion ou autres adjuvants) homologuées pour la stérilisation à la vapeur, ayant une biocompatibilité reconnue et pouvant supporter la température maximale de stérilisation. N'utiliser que de faibles quantités si possible.
Assembler la clé et effectuer un test de fonctionnement.
Réinsérer le ressort ③ via l'écrou de réglage ④. Insérer la tête à cliquet ⑤ avec la tige filetée à travers la douille graduée ⑥ et visser avec l'écrou de réglage ④. S'assurer du bon fonctionnement une fois l'assemblage terminé et avant toute utilisation. Un cliquetis régulier et le fonctionnement correct du limiteur de couple indiquent que l'instrument est opérationnel.
Après l'assemblage et avant la stérilisation, la clé à cliquet dynamométrique doit être dans un état détendu à 10 Ncm au maximum.



14.5 Conditionnement

Effectuer la stérilisation des produits dans un emballage de stérilisation approprié. Pour la mise en évidence, le fournisseur a utilisé un emballage de stérilisation double (en usage dans les hôpitaux). En d'autres termes, il est également possible d'utiliser un film d'emballage de stérilisation simple.

La stérilisation ultra-rapide ou la stérilisation d'instruments non emballés n'est en principe pas autorisée !

14.6 Stérilisation

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG a prouvé l'aptitude fondamentale des instruments à une stérilisation efficace en utilisant un appareil avec pré-vide et post-vide, l'autoclave EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) et les emballages de stérilisation RB 51-3P et RB52-3P (sachets Steriking). La procédure décrite précédemment a été prise en compte. Ces consignes doivent être respectées :
3 cycles de vide | 132 °C / 270 °F | ≥ 4 minutes de temps de stabilisation | Séchage sous vide d'au moins 20 minutes[3]

14.6.1 Procédure de stérilisation - procédé à vide fractionné
Pour la stérilisation, n'utiliser que les procédés de stérilisation indiqués.
Tous les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés et leur efficacité doit être prouvée par l'utilisateur/ le responsable du traitement.

- **Procédé à vide fractionné[1;2] (avec séchage suffisant du produit[3])**
- Stérilisateur à vapeur conformément à la norme EN 13060/ EN 285 ou ANSI AAMI ST 79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- Validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valide [mise en service] et analyse du rendement spécifique [PQ])
- Température de stérilisation maximale de 134 °C (273 °F) augmentée d'une certaine tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665
- Temps de stérilisation

[1] Au moins 3 paliers de vide
[2] Le recours au procédé de gravitation, jugé moins efficace, n'est autorisé que lorsque l'usage du procédé à vide fractionné n'est pas possible et exige des temps de stérilisation nettement plus longs qui doivent être déterminés et validés sous la seule responsabilité de l'utilisateur en fonction des instruments, des dispositifs, des procédés et des paramètres.
[3] Le temps de séchage des produits effectivement requis dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de la charge, état de stérilisation) et doivent donc être déterminés par l'utilisateur. Il convient de manière générale d'opter pour des temps de séchage qui ne sont pas inférieurs à 20 minutes.

14.7 Résistance des matériaux

Lors de la sélection des produits de nettoyage et de désinfection, vérifier l'absence des éléments suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants ou bases fortes
- Solvants organiques (par ex., alcool, éther, cétone, benzène)
- Agents oxydants (par ex, peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Les agents de rinçage ou de neutralisation acides ne sauraient être utilisés !
L'ensemble des instruments ne sauraient être exposés à des températures supérieures à 138 °C (280 °F).

14.8 Réparations/maintenance (par le fabricant)

Le réglage d'usine à la livraison présente une précision de la valeur du couple réglable de ± 10 %.
Nous recommandons un contrôle annuel de la clé à cliquet dynamométrique par le fabricant.
Toute garantie tombe pour les instruments réparés par des sociétés ou des personnes qui n'y sont pas expressément autorisées.
Conformément aux présentes instructions, l'instrument doit avant son expédition avoir été visiblement nettoyé et stérilisé (par ex., identifiable à un indicateur à changement de couleur figurant sur le film de stérilisation scellé). Dans le cas contraire, le produit est retourné sans traitement à son expéditeur aux frais de ce dernier.

D'autres prescriptions relatives à la préparation des dispositifs médicaux figurent sur www.rki.de ou www.a-k-i.org

15. Gamme disponible / Éléments fournis

Prière de consulter le catalogue produits tioLogic® ST, le catalogue produits tioLogic® TWINFIT ou le formulaire de commande CITO mini® pour connaître la gamme de produits.

16. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la mise en œuvre de ceux-ci, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

17. Explication des symboles utilisés

Référez-vous à l'étiquette. Voir le chapitre « renseignements supplémentaires ».

18. Renseignements supplémentaires

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com/ifu

Mode d'emploi	REF
Explication des symboles utilisés sur l'étiquette	989-313-00

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Descripción general del producto

La carraca dinamométrica es un instrumento de precisión desmontable con una regulación del torque de 10 - 50 Ncm y función de bloqueo para un torque superior. La carraca dinamométrica es un instrumento de odontología para la preparación manual del lecho implantario, para apretar y aflojar tornillos para implantes y componentes protésicos y para enroscar y desenroscar implantes dentales y ortodóncicos.

3. Finalidad prevista

Estas carracas dinamométricas sirven para el uso temporal para enroscar y desenroscar tornillos y para colocar y extraer implantes dentales y ortodóncicos, así como para aflojar sus conexiones en intervalos de torque definidos para el uso odontológico en los ámbitos de la implantología, la ostosíntesis, la cirugía, la prótesis y la ortodoncia. La función de torque también se puede "bloquear". En la posición de bloqueo se pueden transmitir torques más elevados para apretar y aflojar.

4. Usuarios previstos

La carraca dinamométrica se entrega exclusivamente a personal especializado, como cirujanos, odontólogos y protésicos dentales. Solo debe ser utilizada por personal especializado que esté familiarizado con la implantología dental, incluidos el diagnóstico, la planificación preoperatoria, los procedimientos quirúrgicos y la rehabilitación protésica.

5. Indicaciones médicas / contraindicaciones

5.1 Indicaciones

- Uso para el labrado de rosca manual (para sistemas de implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT) en combinación con el adaptador para vástago/carraca ISO con torques definidos
- Enroscado y desenroscado manual de implantes en el hueso maxilar con torques definidos
- Enroscado y desenroscado manual de tornillos en combinación con llaves hexagonales interiores con torques definidos
- Uso con instrumentos internos del sistema con cabezal de herramienta armonizado con la conexión de herramienta

5.2 Contraindicaciones

- Uso de instrumentos o conexiones de herramienta de otras marcas
- Exceso del torque definido
- Todas las indicaciones que no aparecen mencionadas están contraindicadas

6. Pacientes destinatarios

Pacientes con un esqueleto ya desarrollado que se someten a un tratamiento implantológico. Tenga en cuenta las indicaciones y contraindicaciones.

7. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído atentamente y comprendido todos los modos de empleo.
Se recomienda encarecidamente al profesional la asistencia a uno de los cursos de formación ofrecidos por Dentaurum para familiarizarse con los productos Dentaurum antes de proceder a su uso.
Es necesario realizar un examen radiológico, físico y psicológico e informar a todos los pacientes antes de cada uso. Dentaurum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

Medidas de precaución:
Antes de la colocación quirúrgica de un implante, es importante obtener un historial detallado del paciente y, si es necesario, un historial de su médico de cabecera para determinar si 1) la situación anatómica podría dificultar la colocación del implante, 2) existe un problema quirúrgico grave o un riesgo general, 3) podría haber problemas de cicatrización de la herida o de osteointegración, o 4) podría producirse un deterioro de la higiene o el cuidado adecuados del implante, el pilar y la prótesis. Si una o varias de estas circunstancias son graves o no están controladas, prescindir de un implante.
La rehabilitación protésica del implante solo debe hacerse cuando el tejido blando esté cicatrizado y sin signos de irritación. Además, antes de la rehabilitación protésica debe hacerse un control radiológico.

Importante:
El profesional deberá asegurar el producto al utilizarlo intraoralmente para evitar que el paciente pudiese aspirarlo.

7.1 Carraca dinamométrica

- Inmediatamente antes de usar un producto, es necesario comprobar si existen signos de desgaste, limitación o pérdida de funcionamiento o corrosión. Además, el instrumento debe montarse correctamente.
- Los productos dañados o con alguno de los defectos antes indicados deberán desecharse de inmediato y no volver a utilizarse en ese estado.
- Los productos cuyo envase estéril esté dañado (después de que los haya preparado el profesional) no se deben utilizar y deben reprocesarse de nuevo siguiendo estas instrucciones.

7.2 Posibles preajustes



7.2.1 Configuración protésica – función de torque:
El intervalo del torque puede ajustarse de forma continua con el tornillo de ajuste sobre el resorte. El ajuste se puede ver en la escala del cilindro de escala.

7.2.2 Configuración quirúrgica – función bloqueada:
Gire el tornillo de ajuste hasta la marca ∞ (infinito). ¡No apriete demasiado!

ATENCIÓN
(Véase la Fig. 1) NO afloje los dos tornillos (**X**) del tornillo de ajuste, ya que podría perder los ajustes de fábrica.



Figura 1

7.3 Cambio de la herramienta (adaptador)



Retire la varilla en la dirección de la flecha (R) con el pulgar y el dedo índice de los dos lados y saque o introduzca la herramienta (adaptador) (véase fig. 1).

7.4 Manejo correcto de la activación de torque

- El punto de presión para una activación exacta del torque se encuentra en la zona de agarre del tornillo de ajuste (véase flecha en la fig. 2).
- Activar apretando con un solo dedo.
- No sujetar la zona de agarre con el pulgar y el índice para activar.
- Al alcanzar el torque deseado, el cilindro de escala se dobla sobre el eje de la cabeza de carraca. La activación se escucha y se siente.



Figura 2

ATENCIÓN:
Después de la activación del torque, no aplique más presión. La carraca o los componentes odontológicos podrían resultar dañados.
Al soltar la zona de agarre, la carraca vuelve a la posición inicial.

8. Especificaciones técnicas
Especificaciones sobre la composición

Producto	Composición
Carraca dinamométrica	1.4197 / PEEK

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-05) o visite la página web www.dentaurum.com/ifu. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed y www.dentaurum.com.

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento protésico (efectos secundarios transitorios) son:
Dolor, tumefacción, dificultad en el habla, inflamación gingival.

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento protésico (efectos secundarios permanentes) son:
fracturas de la prótesis dental, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Cada pieza corresponde solo al instrumento suministrado. El intercambio de componentes no está permitido (ni aunque se trate de instrumentos idénticos) y requiere una nueva comprobación del fabricante para el uso de la función de torque. Para alcanzar máxima precisión los componentes individuales de las carracas dinamométricas fueron coordinados entre sí durante el proceso de producción. Al realizar la limpieza y el montaje de la carraca dinamométrica deberá asegurarse de que no se montan piezas de otras carracas dinamométricas. En caso de intercambiar los componentes, los valores de torque ya no se podrán garantizar. Los recambios no se venden por separado.
- Guarde siempre la carraca dinamométrica con el resorte en posición de reposo en aprox. 10 Ncm.
- Si se sobrepasan los torques indicados por Dentaurum, pueden producirse daños mecánicos en las piezas y los implantes, así como la destrucción de tejidos óseos.
- La utilización de la función de bloqueo deberá realizarse con una precaución extrema. Para descartar errores posteriores, después de su uso deberá rebajarse el torque a un valor estándar.
- La precisión del instrumento nuevo de fábrica es de ± 10.0 %.
- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se deberá utilizar el producto.
- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.
- Siga las indicaciones de cada producto. Todo aquello que no figure explícitamente como indicación, se deberá considerar contraindicado.
- La desinfección/limpieza/esterilización no puede realizarse dentro del envase original.
- Los productos que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.
- El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al profesional de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones no vinculantes, de las cuales no pueden derivarse seguridades, responsabilidades o garantías de tipo alguno.

Incidentes graves:
Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad responsable del país miembro en el que el profesional y/o el paciente esté domiciliado.
Por incidente grave se entiende el mal funcionamiento y el deterioro del rendimiento y las características de un producto sanitario que haya conllevado o podido conllevar directa o indirectamente un deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud, la muerte de un paciente, profesional u otras personas o un riesgo grave para la salud pública.

11. Almacenamiento y durabilidad

Estado de la entrega / almacenamiento de productos de fábrica:
Tras la esterilización, los productos deben almacenarse en un lugar seco y libre de polvo en el embalaje de esterilización. El estado de entrega es en posición de reposo, en aprox. 10 Ncm. Debe mantenerse como condición general para el almacenamiento para el aprovechamiento óptimo de la funcionalidad y la vida útil asociada a este.

Vida útil del producto
La vida útil del producto termina cuando se alcanza el torque configurado 5000 veces. El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en estos instrumentos si se tratan con los cuidados necesarios, no están dañados y su funcionamiento es correcto. Por lo general, el final de la vida útil del producto se determina por el desgaste y los daños causados por el uso, y depende de múltiples factores, incluidos el tipo, la duración y la frecuencia de uso, así como el manejo, el almacenamiento y el transporte de los instrumentos.
No deben utilizarse los instrumentos dañados, desafilados o sucios.
En caso de incumplimiento, queda excluida toda responsabilidad. Lo mismo es aplicable a los daños causados por el reprocesamiento o el manejo inadecuados, como influencias mecánicas desproporcionadas, caídas, sobrecargas, etc.

12. Eliminación

Deben respetarse las normas nacionales aplicables y la información pertinente en las hojas de datos de seguridad, si existen. Los productos que se deban desechar deberán tratarse y descontaminarse siguiendo las normativas sobre residuos clínicos.

13. Observaciones para productos reutilizables

La carraca dinamométrica se entrega no estéril y está prevista para el uso múltiple. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Las carracas dinamométricas que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.

14. Desinfección / limpieza / esterilización

La carraca dinamométrica se entrega no estéril. Está diseñada para el manejo descrito aquí por parte del usuario final. Los métodos de trabajo necesarios para tal fin han sido validados por el proveedor. Para poner a disposición del profesional información sobre un procedimiento en funcionamiento para cada paso de limpieza, se ha realizado un control de eficacia de reprocesamiento para cada procedimiento establecido en un laboratorio acreditado. La validación del procedimiento establecido para la limpieza y la esterilización es responsabilidad del profesional in situ o de un departamento central de suministros estériles.

ATENCIÓN
Cualquier cambio en el envase o el producto suponen una modificación del estado de entrega validado.
Cuando se utilicen varias carracas dinamométricas, no intercambie las piezas individuales. Cada pieza corresponde a un solo instrumento.
No utilice cepillos metálicos ni estropajos.

- Solo debe encargarse de la preparación el personal debidamente formado.
- El agua utilizada debe ser de calidad de agua potable o superior (consulte las indicaciones de cada paso de preparación).
- En estas instrucciones de preparación se indican los limpiadores y desinfectantes utilizados en el certificado de eficacia. Solo deben utilizarse limpiadores o desinfectantes alternativos incluidos en el listado del RKI o VAH y compatibles con los materiales. El valor de pH debe estar entre 4.5 y 10.
- El encargado de la preparación es responsable de que se consiga la preparación deseada con el equipo, los materiales y el personal empleados en la unidad de preparación. Para ello suelen ser necesarias las validaciones y las comprobaciones rutinarias del proceso y del equipo utilizado.

A la hora de elegir la calidad del agua para el tratamiento de instrumentos, siempre es preferible utilizar agua desmineralizada para que los sedimentos de sales y silicatos que causan la corrosión no se acumulen, y para evitarlos o reducirlos al mínimo absoluto.

14.1 Transporte / lugar de uso - Preparación

Los primeros pasos de una preparación adecuada empiezan después del uso en la boca del paciente.
Antes de depositar los instrumentos, es necesario eliminar la suciedad gruesa, los restos, por ejemplo, de material de obturación, desinfectante y demás medicamentos.

- Siempre que sea posible, es preferible la eliminación en seco (sistema humedecido, cerrado). En caso contrario, la eliminación debe realizarse siguiendo el procedimiento hospitalario. La carraca dinamométrica debe transportarse y eliminarse en un recipiente cerrado o en una funda protectora estanca.

- En general se debe evitar que se sequen los restos del uso.
- Evite los tiempos de espera prolongados hasta la preparación, por ejemplo, por la noche o durante el fin de semana en ambos tipos de eliminación (<6 horas).

14.2 Limpieza y desinfección

Las soluciones de limpieza y desinfección previstas para la limpieza son las que tienen un pH entre 4.5 y 10. Siga las instrucciones del fabricante de estos productos (por ejemplo, finalidad prevista, dosificación, tiempo de actuación, etc.).
En general, durante el almacenamiento de las piezas para su limpieza se debe tener en cuenta que éstas no se toquen ni estén superpuestas para evitar las sombras de limpieza y que el procedimiento de limpieza sea lo más eficaz posible.

14.2.1 Fundamentos
Para la limpieza y desinfección debería utilizarse en la medida de lo posible un procedimiento mecánico (desinfectadora). Ha de recurrirse a un procedimiento manual, incluso cuando se aplique un baño ultrasónico, solo cuando no se disponga de procedimientos mecánicos, por la escasa eficacia y reproducibilidad de aquel.
La preparación y el pretratamiento descritos a continuación deben llevarse a cabo en ambos casos.

14.2.2 Preparación para la descontaminación
Directamente tras la utilización (dentro de un período máximo de 2 horas), debe eliminarse la suciedad gruesa de los instrumentos.
La carraca dinamométrica debe ser desmontada en sus partes individuales antes de su limpieza (independientemente del método de limpieza seleccionado), lo cual es posible sin necesidad de herramientas. Para ello, basta con desenroscar completamente el tornillo de ajuste ④, retirar el resorte c ③ y sacar la cabeza de carraca con la varilla roscada.
No pierda la arandela de plástico, ya que esto afectará a la precisión del instrumento. La arandela de plástico solo debe retirarse en caso de suciedad visible. La arandela puede extraerse si es necesario. Después de la limpieza, vuelva a introducir la arandela.
Quite la rueda de carraca



Retire la varilla ② en la dirección de la flecha con el pulgar y el dedo índice de los dos lados y quite la rueda de carraca ①.

14.2.3 Acondicionamiento
Proceso/pretratamiento
La limpieza previa debe realizarse siempre independientemente del modo de limpieza que se vaya a emplear a continuación. Enjuague los productos bajo el chorro de agua fría corriente (calidad de agua potable, <40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. Quite la suciedad persistente con un cepillo suave. Los huecos y las luces deben aclararse a fondo con una pistola de agua a alta presión (o similar) (>30 segundos) con agua fría del grifo (calidad de agua potable <40 °C).

14.2.4 Proceso mecánico - Desinfección térmica
La prueba de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza mecánica y una desinfección eficaces ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente acreditado y con certificación ZLG (§15 [5] de la Ley alemana sobre productos sanitarios) empleando el RDG Miele G7835 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el agente de prelimpieza y detergente neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos descritos.

14.2.4.1 Lavadora desinfectadora y productos
A la hora de elegir una lavadora desinfectadora, hay que tener en cuenta lo siguiente:
- que la lavadora desinfectadora posea una eficacia verificada (p. ej., autorización/permiso/registro DGHM o FDA y/o distintivo CE correspondiente a DIN EN ISO 15883)
- que, a ser posible, se emplee siempre un programa de desinfección térmica validado (valor A0 > 3000 o, en el caso de los dispositivos antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (en caso de desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de los desinfectantes sobre los instrumentos)
- que se asigne un programa adecuado para los instrumentos y contenga un número suficiente de ciclos de irrigación
- que para el aclarado solo se utilice agua desmineralizada
- que el aire que se emplee para secar esté filtrado (sin aceite y bajo en gérmenes y partículas) y que la desinfectadora se someta a mantenimientos y revisiones de forma regular

Hay que respetar sin falta las concentraciones de material, las temperaturas y los tiempos de reacción de los detergentes y desinfectantes indicados por el fabricante, así como las indicaciones de aclarado.

14.2.4.2 Limpieza/desinfección mecánica (R RECOMENDADO)
Parámetros del programa utilizados en la verificación (programa: Des-Var-TD/RDG Miele G7835 CD):
- Las piezas deben colocarse en una bandeja en la unidad móvil de inyección (E450/1)
- Realice un prelavado de 1 minuto (agua fría del grifo con calidad de agua potable <40 °C) R Drene el agua R Realice un prelavado de 3 minutos (agua fría del grifo con calidad de agua potable <40 °C) R Drene el agua
- Limpie durante 10 minutos con un detergente alcalino al 0.2 % a 55±5 °C (neodisher® MediClean, 0.2 %) R Drene el agua
- Aclare 1 minuto con agua desmineralizada <40 °C R Drene el agua R Aclare durante 2 minutos con agua desmineralizada <40 °C R Drene el agua
- Desinfecte automáticamente durante >5 minutos a 92±2 °C con agua desmineralizada.
- Realice un secado automático a 90±2 °C de la desinfectadora durante al menos 30 minutos (R 60±5 °C en el interior).

Proceso de (re)procesamiento:
- Coloque los instrumentos en la desinfectadora. Preste atención a que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.
- Inicie el programa.
- Saque los instrumentos inmediatamente después de que finalice el programa de la desinfectadora y asegúrese de que el embalaje esté completamente seco.
- A ser posible, controle y guarde los instrumentos de inmediato después de sacarlos del aparato.

14.2.4.3 Secado manual
Si queda humedad residual y es necesario secar a mano, deberá secarse con un paño sin pelusa o soplando la luz con aire comprimido estéril y sin aceite.

14.2.5 Proceso manual
La prueba de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza manual y una desinfección eficaces ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente acreditado y con certificación ZLG (§15 [5] de la Ley alemana sobre productos sanitarios), empleando el producto de limpieza y desinfección indicado a continuación. Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos descritos.

14.2.5.1 Limpieza manual
1. Introduzca los productos en el baño de ultrasonidos con un limpiador alcalino (p. ej., neodisher® MediClean al 0.5 %) durante 10 minutos. La temperatura no debe superar los 40 °C. Siga las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Limpie a fondo los productos con un cepillo blando. Los huecos y las luces, si hay, deben aclararse a fondo con una pistola de agua de alta presión (o similar) (>30 segundos).
3. Aclare los productos bajo el agua corriente del grifo (con calidad de agua potable) para eliminar el detergente (>15 segundos).

14.2.5.2 Desinfección manual
1. Sumerja los productos en un desinfectante incluido en las listas RKI o VAH siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Asegúrese de que el desinfectante llegue a todas las partes del producto (mueva las piezas en el baño desinfectante y rocíe con desinfectante las superficies ocultas con un espray o una cánula).
2. Aclare los productos (aclarado completo interior, exterior y de los huecos) en agua desmineralizada >60 segundos.

14.2.5.3 Secado manual
1. Seque a mano con un paño desechable sin pelusa. Para evitar que quede agua en los huecos, séquelos con aire comprimido estéril y sin aceite.

14.3 Control

Un examen minucioso y una prueba de funcionamiento antes y después del uso son la mejor manera de reconocer y desechar un instrumento inservible. Debe prestarse especial atención al examen de las zonas de trabajo y de funcionamiento (por ejemplo, el receptáculo del adaptador y la activación de torque) o incluso de las partes móviles. Deje que las piezas se enfríen a temperatura ambiente. Se deben desechar todas las piezas con superficies dañadas, astilladas, sucias, decoloradas o corroídas. Sustituir los instrumentos deformados, desgastados o dañados. Los instrumentos que siguen estando sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

14.4 Mantenimiento (a cargo de profesional)

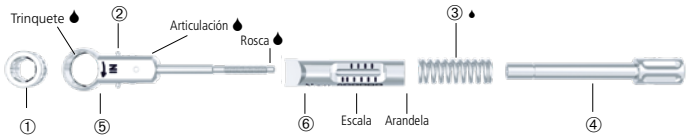
Cuando se utilicen varias carracas dinamométricas, no intercambie las piezas individuales. Cada pieza corresponde a un solo instrumento.

Montaje

Para montar correctamente la carraca dinamométrica, es preciso ensamblar los componentes en el siguiente orden: primero retire la varilla b como se ha descrito e inserte la rueda de carraca b.

Atención: Para evitar confusión, la rueda de carraca a solo puede insertarse desde un lado.

Lubrique ligeramente las zonas marcadas con ♦ con aceite para el cuidado de los instrumentos.
Hay que asegurarse de utilizar únicamente aceites para instrumentos (aceite blanco parafínico sin inhibidores de la corrosión ni otros aditivos) que estén aprobados para la esterilización por vapor -teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización aplicada- y que tengan una biocompatibilidad probada, así como de utilizar las menores cantidades posibles.
Monte los componentes de la carraca y compruebe su función.
Vuelva a enganchar el resorte ③ sobre el tornillo de ajuste ④. A continuación, pase la cabeza de carraca ⑤ con la varilla roscada por el cilindro de escala ⑥ y atornille la cabeza con el tornillo de ajuste ④. Una vez finalizado el montaje y antes de cada uso, es necesario realizar una prueba de funcionamiento. Si percibe un sonido
de carraca uniforme y si funciona el mecanismo para limitar el torque, el instrumento está listo para su uso.
La carraca dinamométrica debe estar distendida a un máximo de 10 Ncm después del montaje y antes de la esterilización.



14.5 Envase

Los productos deben esterilizarse en un embalaje de esterilización adecuado. El proveedor ha realizado una comprobación utilizando un doble embalaje de esterilización (común de los hospitales), por lo que también puede utilizarse el embalaje de lámina de esterilización simple.
No están permitidas ni la esterilización de ciclo corto (flash) ni la esterilización de instrumentos sin embalar.

14.6 Esterilización

La prueba de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización eficaz ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente acreditado y con certificación ZLG, empleando el dispositivo de vacío previo y posterior EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) y los envases de esterilización RB 51-3P y RB52-3P (lámina Steriking). Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos descritos. Estos datos deben respetarse: *3 ciclos de vacío | 132 °C/270 °F | Tiempo de retención ≥ 4 minutos | Seque en vacío durante al menos 20 minutos*[3]

14.6.1 Proceso de esterilización - Proceso de vacío fraccionado
Para la esterilización, emplear únicamente el método de esterilización especificado.
Cualquier otro método de esterilización no está autorizado y su eficiencia deberá ser comprobada por el usuario/responsable.

- **Método fraccionado del vacío[1,2] (con suficiente secado del producto)[3]**
- Esterilizador a vapor según la norma DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST 79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- Validado según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ [puesta en servicio] válida y evaluación del rendimiento específico del producto [PQ])
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F) a la que se suma tolerancia según DIN EN ISO 17665
- Tiempo de esterilización

[1] Mínimo 3 pasos de vacío
[2] El método de gravitación, el menos eficaz, está permitido solo en caso de no disponibilidad del método fraccionado al vacío y requiere tiempos de esterilización considerablemente más largos, que deberán calcularse y validarse bajo responsabilidad del profesional con los instrumentos, los aparatos, los procedimientos y los parámetros específicos.
[3] El tiempo real necesario para secar los instrumentos guarda relación directa con los parámetros, y deberá calcularse bajo responsabilidad del profesional (configuración y densidad de carga, estado de esterilización. En general, los tiempos de secado no deben exceder los 20 minutos.

14.7 Durabilidad del material

Al elegir el detergente y el desinfectante es preciso comprobar que no contengan los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes o lejías fuertes
  Disolventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetonas, bencinas)
- Oxidantes (p. ej., peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
  Hidrocarburos aromáticos/halogenados

No se deben utilizar abrillantadores o neutralizadores ácidos.
Los instrumentos no deben exponerse a temperaturas superiores a los 138 °C (280 °F).

14.8 Reparaciones/mantenimiento (a cargo del fabricante)

En el estado de entrega, los ajustes de fábrica tienen una precisión del ± 10 % del torque configurable.
Recomendamos encargar al fabricante una revisión anual de la carraca dinamométrica.
Los instrumentos reparados por empresas o personas no expresamente autorizadas no quedarán cubiertos por la garantía.
Antes de su envío, el instrumento debe estar visiblemente limpio y esterilizado siguiendo estas instrucciones (por ejemplo, mediante un sobre en lámina de esterilización cerrada). De lo contrario, el producto se devolverá a cargo del remitente sin realizar en él ningún trabajo.

Más información sobre la preparación de productos sanitarios se halla en internet en www.rki.de o www.a-k-i.org.

15. Programa de suministro / volumen de suministro

Para ver la gama de productos, consulte el catálogo de productos tioLogic® ST, el catálogo de productos tioLogic® TWINFIT o la hoja de pedido CITO mini®.

16. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

17. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Consulte el capítulo "Información adicional".

18. Información adicional

Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com/ifu

Modo de empleo	REF
Explicación de los símbolos de las etiquetas	989-313-00

1. Fabbricante

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Descrizione generale del prodotto

La chiave dinamometrica è uno strumento di precisione smontabile con regolazione della coppia da 10 a 50 Ncm e funzione di blocco per coppie superiori. La chiave dinamometrica è uno strumento odontoiatrico per la preparazione manuale del sito implantare, per l'avvitamento e lo svitamento delle viti di impianti ed elementi protesici nonché per l'avvitamento e lo svitamento di impianti dentali e ortodontici.

3. Destinazione d'uso

Queste chiavi dinamometriche sono destinate a un utilizzo temporaneo per avvitare e svitare viti, applicare e rimuovere impianti dentali e ortodontici, nonché per allentarne le connessioni all'interno di intervalli di coppia definiti per applicazioni dentali in implantologia, osteosintesi, chirurgia, protesica e ortodonzia. La funzione dinamometrica può essere anche "bloccata". In posizione di blocco è possibile trasmettere coppie maggiori per operazioni di avvitamento e svitamento.

4. Utilizzatori previsti

La chiave dinamometrica è destinata esclusivamente a professionisti come chirurghi, odontoiatri e odontotecnici. Devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti che abbiano familiarità con l'implantologia dentale, compresa la diagnosi, la pianificazione preoperatoria, le procedure chirurgiche e la riabilitazione protesica.

5. Indicazioni / controindicazioni mediche

5.1 Indicazioni

- Uso per la maschiatura manuale (per sistemi implantari tioLogic® ST/tioLogic® TWINFIT) in combinazione con l'adattatore ISO mandrino/cricchetto alle coppie rispettivamente definite
- Avvitamento o svitamento manuale di impianti nelle ossa mascellari alle coppie rispettivamente definite
- Avvitamento o svitamento manuale di viti in combinazione con chiavi esagonali alle coppie rispettivamente definite
- Uso con strumenti originali con testa dell'utensile appositamente adattata all'attacco dell'utensile

5.2 Controindicazioni

- Uso di strumenti o attacchi per utensile non originali
- Superamento delle coppie definite
- Tutto ciò che non è qui elencato è soggetto a controindicazione

6. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti con scheletro adulto che si sottopongono a un trattamento implantare. Si prega di osservare le indicazioni / controindicazioni.

7. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, l'integrazione e l'inserzione

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve garantire di aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso.
Prima di utilizzare i prodotti Dentaurum, si consiglia vivamente all'utente di partecipare a uno dei corsi di formazione proposti da Dentaurum per familiarizzare con i prodotti Dentaurum stessi.
Prima dell'uso, esaminare e istruire accuratamente ciascun paziente dal punto di vista radiologico, psicologico e fisico. Dentaurum raccomanda di raccogliere una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.

Precauzioni d'uso:
prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, un'anamnesi del medico di famiglia per chiarire se: 1) l'inserimento dell'impianto può risultare difficile a causa della situazione anatomica; 2) può sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale; 3) possono sorgere influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sull'osteointegrazione; o 4) si può verificare un peggioramento della corretta igiene e/o cura dell'impianto, dell'abutment e della protesi. Se uno qualsiasi di questi casi o la combinazione di questi casi risultasse grave o incontrollabile, si dovrebbe evitare l'intervento implantare.

Il restauro protesico dell'impianto può essere eseguito solo quando il tessuto molle sarà guarito senza irritazioni. Inoltre, prima del restauro protesico, occorre eseguire un esame radiologico di controllo.

Importante:
Durante l'uso intraorale, l'utilizzatore deve prevedere una protezione contro l'involontaria aspirazione dei prodotti.

7.1 Chiave dinamometrica

- Prima di ogni utilizzo, controllare il prodotto per individuare eventuali segni di usura, limitazioni o perdite del funzionamento o corrosione. Inoltre, lo strumento deve essere montato correttamente.
- Eliminare immediatamente i prodotti danneggiati o che presentano i difetti sopra elencati e non utilizzarli più in questo stato!
- I prodotti che presentano una confezione sterile danneggiata (dopo il ricondizionamento da parte dell'utilizzatore) non devono essere utilizzati e devono essere sottoposti nuovamente a un ricondizionamento in base alle presenti istruzioni.

7.2 Possibili preimpostazioni



7.2.1 Impostazione protesica – Funzione dinamometrica:
Il range dinamometrico desiderato può essere regolato in modo continuo con il dado di registro attraverso la molla. L'impostazione è visibile sulla scala della ghiera graduata.

7.2.2 Impostazione chirurgica – Funzione bloccata:
Girare il dado di registro fino alla tacca di riferimento ∞ (infinito). Non stringere troppo.

ATTENZIONE
(vedi Figura 1) NON allentare entrambe le viti (**X**) sul dado di registro, per evitare che la preimpostazione di fabbrica vada persa.



Figura 1

7.3 Sostituzione dell'utensile (adattatore)



Tirare il perno in direzione della freccia (→) afferrandolo da ambo i lati con il pollice e l'indice ed estrarre o inserire l'utensile (adattatore). (vedi Figura 1)

7.4 Uso corretto del rilascio della coppia

- Il punto di pressione per l'esatto rilascio della coppia è esclusivamente sul manico del dado di registro (vedi freccia nella Figura 2).
- Rilasciare solo con una pressione del dito.
- Non afferrare il manico con il pollice e l'indice per effettuare il rilascio.
- Al raggiungimento della coppia impostata, la ghiera graduata si piega sull'asse nella testa della chiave. Il rilascio è udibile e percepibile.



Figura 2

ATTENZIONE:
dopo il rilascio della coppia, non premere oltre. Il cricchetto o i componenti odontoiatrici potrebbero danneggiarsi.
Rilasciando il manico, il cricchetto torna alla posizione iniziale.

8. Specifiche tecniche
Indicazioni sulla composizione

Prodotto	composizione
Chiave dinamometrica	1.4197 / PEEK

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su www.dentaurum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed e www.dentaurum.com.

9. Effetti collaterali e rischi residui

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali temporanei) sono:
dolori, gonfiore, difficoltà nel parlare, infiammazione delle gengive.

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali duraturi) sono: Fratture delle protesi dentarie, problemi estetici.

10. Indicazioni di sicurezza e precauzioni d'uso

- Ogni singola parte appartiene solo allo strumento consegnato. Una sostituzione di componenti non è consentita (anche in caso di strumenti identici) e richiede una nuova verifica presso il fabbricante per l'uso della funzione dinamometrica. Per ottenere la massima precisione, nella fabbricazione delle chiavi dinamometriche i singoli componenti sono stati adattati tra loro e rettificati. Durante la pulitura e dopo l'assemblaggio della chiave dinamometrica, assicurarsi che non vengano montati componenti appartenenti a strumenti diversi in quanto, in tal caso, le tolleranze potrebbero non essere più garantite. I componenti singoli non possono essere acquistati separatamente.
- Conservare sempre la chiave dinamometrica con la molla allentata a ca. 10 Ncm.
- Il superamento delle coppie specificate da Dentaurum può causare danni meccanici ai componenti e agli impianti, nonché la distruzione delle strutture ossee.
- La funzione di blocco deve essere impiegata con estrema cautela. Per evitare errori successivi, dopo l'uso il torque deve essere riportato su un valore standard.
- La precisione dello strumento nuovo di fabbrica è di ± 10.0%
- Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.
- Per le sue ridotte dimensioni, può verificarsi l'ingestione e/o l'aspirazione del prodotto. L'aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo, tutti gli articoli utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito ed eventualmente smaltirlo.
- Osservare le indicazioni dei singoli prodotti. Considerare tutte le indicazioni che non sono esplicitamente elencate come controindicazione.
- La disinfezione, pulitura e sterilizzazione non devono essere effettuate nella confezione originale.
- I prodotti che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.
- La consulenza tecnica d'utilizzo (orale e scritta) viene fornita sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta semplicemente di raccomandazioni non vincolanti dalle quali non è possibile ricavare alcuna assicurazione, responsabilità o garanzia.

Incidenti gravi:
ogni incidente grave verificatosi in occasione dell'uso del prodotto, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
Per incidenti gravi si intendono i malfunzionamenti e il deterioramento delle prestazioni e delle caratteristiche di un dispositivo medico che hanno o avrebbero potuto causare, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento temporaneo o permanente della salute, la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, o una grave minaccia per la salute pubblica.

11. Indicazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione

Stato alla consegna / Stoccaggio di prodotti nuovi di fabbrica:
dopo la sterilizzazione, i prodotti devono essere conservati imbustati in luogo asciutto e privo di polvere. Lo stato alla consegna in posizione allentata è di ca. 10 Ncm. Questa deve essere mantenuta come condizione di stoccaggio generale per lo sfruttamento ottimale della funzionalità e della durata di vita correlata.

Durata di vita del prodotto
La durata di vita termina quando il torque impostato è stato raggiunto per 5000 volte. Sottoporre spesso gli strumenti alla procedura di ricondizionamento ha effetti limitati sugli stessi, purché venga effettuata con la dovuta cura e gli strumenti siano funzionanti e non danneggiati. La fine della vita utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'utilizzo, e dipende da molti fattori, fra cui il tipo, la durata e la frequenza dell'applicazione, così come l'impiego, la conservazione e il trasporto degli strumenti stessi.
Gli strumenti danneggiati, senza filo o sporchi non devono essere utilizzati.
In caso di inosservanza, viene esclusa ogni nostra responsabilità. Lo stesso vale per danni causati dall'esecuzione di una procedura di ricondizionamento errata o dall'utilizzo improprio come, ad esempio, azioni meccaniche sproporzionate, caduta, sovraccarico, ecc.

12. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e, se disponibili, le informazioni pertinenti contenute nelle schede di sicurezza. I prodotti da smaltire devono essere trattati come rifiuti di studio e decontaminati nel rispetto delle normative in materia.

13. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

La chiave dinamometrica viene fornita non sterile ed è stata progettata per l'uso ripetuto. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Le chiavi dinamometriche che non possono essere chiaramente identificate o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituite.

14. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

La chiave dinamometrica viene fornita non sterile. Questa è stata pertanto progettata per l'uso qui descritto da parte dell'utilizzatore finale. I metodi operativi necessari a tal fine sono stati convalidati dal fornitore. Al fine di fornire all'utilizzatore le informazioni su un procedimento efficace per le singole fasi di pulitura, si è provveduto a eseguire in un laboratorio accreditato un controllo di efficienza del processo di ricondizionamento per ogni singola procedura stabilita. A livello locale, la validazione della procedura di pulitura e sterilizzazione applicata è di competenza dell'utilizzatore oppure la responsabilità ricade sull'ufficio competente di un dipartimento centrale addetto all'approvvigionamento di materiale sterile.

ATTENZIONE
Qualsiasi modifica della confezione o del prodotto è da considerarsi alla stregua di un'alterazione dello stato di consegna approvato.
Se si utilizzano più chiavi dinamometriche, non confondere le singole parti. Ogni singola parte appartiene al rispettivo strumento.
Non utilizzare spazzole metalliche o spugne abrasive.

- La procedura di ricondizionamento deve essere eseguita esclusivamente da personale appositamente istruito.
- La qualità dell'acqua utilizzata deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile (vedi i dati indicati nelle singole fasi del processo di ricondizionamento).
- Nelle presenti istruzioni di ricondizionamento vengono indicate le soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzate nella prova di efficienza. Se si utilizzano soluzioni detergenti e/o disinfettanti alternative, esse devono essere incluse nell'elenco dei prodotti raccomandati dal RKI e dall'associazione tedesca per l'igiene applicata VAH. Il valore di pH deve essere compreso tra 4.5 e 10.
- L'addetto al processo di ricondizionamento è responsabile affinché il ricondizionamento eseguito in un apposito impianto con una strumentazione, materiali e personale adeguati raggiunga i risultati previsti. In genere, a tal fine è necessario sottoporre l'intero procedimento e la strumentazione utilizzata a una validazione e a controlli di routine.

Nella scelta della qualità dell'acqua per il ricondizionamento degli strumenti, è consigliabile prediligere sempre acqua completamente demineralizzata, per evitare o ridurre il più possibile l'accumulo di depositi corrosivi di sali e silicati.

14.1 Trasporto/Luogo di utilizzo - Ricondizionamento

Le prime fasi di un corretto ricondizionamento cominciano subito dopo aver utilizzato lo strumento sul paziente.
Rimuovere lo sporco grossolano e gli eventuali residui di materiale di otturazione, disinfettante o altri medicinali prima di riporre gli strumenti.

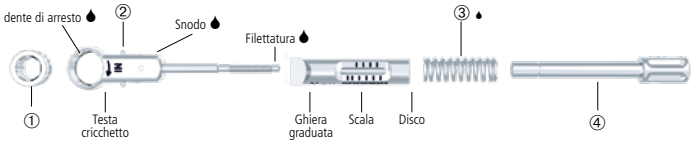
- Ogni qualvolta ciò sia possibile, si consiglia di prediligere lo smaltimento a secco (sistema chiuso, inumidito). In caso contrario, lo smaltimento deve essere effettuato secondo le procedure tipiche dell'ospedale. La chiave dinamometrica deve essere trasportata e smaltita in un contenitore chiuso o in un involucro di protezione a tenuta stagna.
- È buona norma evitare di fare seccare gli eventuali residui presenti sullo strumento dopo il suo utilizzo!
- Con entrambi i metodi di smaltimento evitare di far trascorre troppo tempo prima di procedere con il ricondizionamento, ad es. tutta la notte o l'intero fine settimana (<6 ore).

14.2 Pulitura e disinfezione

Usare solo soluzioni detergenti e disinfettanti con un valore di pH compreso tra 4.5 e 10. Attenersi alle istruzioni del fabbricante dei prodotti utilizzati (ad es. destinazione d'uso, dosaggio, tempo di azione, ecc.).
Riporre e conservare i componenti che dovranno essere puliti in modo che non si sovrappongano e non entrino in contatto fra loro, per garantire il lavaggio adeguato di tutte le parti dei componenti e una procedura di pulitura il più efficace possibile.

14.2.1 Principi fondamentali
Se possibile, avvalersi di una procedura meccanizzata di pulitura e disinfezione (apparecchiatura di pulizia e disinfezione). A causa dell'efficacia e della riproducibilità notevolmente inferiori, la procedura manuale (anche con il lavaggio in un apparecchio a ultrasuoni) deve essere applicata solo qualora non sia effettuabile una procedura meccanizzata.
La preparazione e il pretrattamento di seguito descritti devono essere eseguiti in entrambi i casi

14.2.2 Preparazione per la decontaminazione
Le contaminazioni più grossolane devono essere rimosse dagli strumenti immediatamente dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore).
Prima della pulitura, la chiave dinamometrica deve essere smontata nelle sue singole parti (indipendentemente dal tipo di pulitura prescelto). Ciò è possibile senza l'uso di strumenti. Svitare completamente il dado di registro ④, sfilare la molla ③ e la testa della chiave con il perno filettato.
Non perdere il disco di plastica poiché ciò influirà sulla precisione dello strumento. Il disco di plastica deve essere rimosso solo in caso di contaminazione visibile. Il disco può essere rimosso se necessario. Dopo la pulitura, rimontare il disco.
Estrazione della rondella zigrinata



Tirare il perno ② in direzione della freccia afferrandolo da ambo i lati con il pollice e l'indice ed estrarre la rondella zigrinata ①.

14.2.3 Pretrattamento
Procedura / Pretrattamento
Eseguire sempre la prepulitura indipendentemente dal tipo di pulitura che seguirà. Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente fredda (acqua potabile, <40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con uno spazzolino morbido. Risciacquare intensivamente le cavità e gli interstizi con una pistola a pressione d'acqua (o similare) (>30 secondi) con acqua fredda di rete (acqua potabile, <40 °C).

14.2.4 Processo meccanico – Disinfezione termica
La prova di idoneità generale degli strumenti per un'efficace pulitura e disinfezione meccanica, è stata fornita da un laboratorio di verifica indipendente, accreditato e riconosciuto dal ZLG (§15 (5) MPG) che ha utilizzato il termodisinfettore Miele G7835 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) e il predetergente e detergente neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). È stata qui presa in considerazione la seguente procedura.

14.2.4.1 Termodisinfettore (dispositivo di pulitura e disinfezione) e mezzi
Nella scelta del termodisinfettore occorre verificare:

- che il macchinario offra sostanzialmente una comprovata efficacia (ad es. quelli convalidati da organizzazioni tipo DGHM - Società Tedesca di Igiene e Microbiologia - o da FDA e che abbiano il marchio CE in conformità con la normativa DIN EN ISO 15883),
- che preveda, all'occorrenza, un testato ciclo di disinfezione termica (valore A0 > 3000 o, con macchinari più vecchi, almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F) (con la disinfezione chimica sussiste il rischio che rimangano residui di soluzione disinfettante sugli strumenti),
- che il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e che contenga un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- che per il risciacquo venga impiegata solo acqua demineralizzata,
- che l'aria di asciugatura sia filtrata (priva di olio, a basso contenuto di germi e particelle) e che il termodisinfettore venga sottoposto a manutenzione e controllato a intervalli regolari.

Devono assolutamente essere rispettate le indicazioni d'uso dei materiali, le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione suggeriti dal produttore del detergente e disinfettante impiegato, nonché le indicazioni per il risciacquo.

14.2.4.2 Pulitura / disinfezione meccanica (⟶ RACCOMANDATA)
Parametri di programma utilizzati nella verifica (programma: Des-Var-TD / termodisinfettore Miele G7835 CD):

- i pezzi devono essere collocati in un vassoio nell'unità di iniezione mobile (E450/1)
- 1 minuto di prelavaggio (acqua potabile fredda <40 °C) ⟶ scarico dell'acqua ⟶ 3 minuti di prepulitura (acqua potabile fredda <40 °C) ⟶ scarico acqua
- 10 minuti di pulitura a 55±5 °C con detergente alcalino allo 0.2% (0.2% neodisher® MediClean) ⟶ scarico acqua
- 1 minuto di risciacquo con acqua demineralizzata <40 °C ⟶ scarico acqua ⟶ 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata <40 °C ⟶ scarico acqua
- disinfezione automatica >5 minuti a 92±2 °C con acqua demineralizzata.
- processo di asciugatura automatico a 90±2 °C del termodisinfettore per almeno 30 minuti (⟶ 60±5 °C nel vano di lavaggio).

Procedura durante il (ri)trattamento:

- Mettere gli strumenti nel termodisinfettore. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro.
- Avviare il programma.
- Rimuovere gli strumenti dal termodisinfettore immediatamente dopo il termine del programma e assicurarsi che siano sufficientemente asciutti prima di imballarli.
- Controllare e imballare gli strumenti il prima possibile dopo la rimozione.

14.2.4.3 Ulteriore asciugatura manuale
Se, a causa di umidità residua, fosse necessaria una successiva asciugatura manuale, eseguirla con un panno privo di lanugine e/o soffiare gli interstizi con aria compressa sterile e priva di olio.

14.2.5 Processo manuale
La prova di idoneità generale degli strumenti per un'efficace pulitura e disinfezione manuale, è stata fornita da un laboratorio di verifica indipendente, accreditato e riconosciuto dal ZLG (§15 (5) MPG) che ha utilizzato i detergenti e disinfettanti di seguito indicati. È stata qui presa in considerazione la seguente procedura.

14.2.5.1 Pulitura manuale
1. Inserire i prodotti in un detergente alcalino (ad es. 0.5% neodisher® MediClean) in un apparecchio a ultrasuoni per un tempo di esposizione di 10 minuti. Non superare la temperatura massima di 40 °C. Seguire le istruzioni d'uso del produttore del detergente impiegato.
2. Pulire accuratamente i prodotti con uno spazzolino morbido. Risciacquare intensivamente le cavità e gli interstizi, se presenti, con una pistola a pressione d'acqua (o similare) (>30 secondi).
3. Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente (acqua potabile) per rimuovere il detergente (>15 secondi).

14.2.5.2 Disinfezione manuale
1. Immergere i prodotti in un disinfettante elencato da RKI o da VAH. Seguire le istruzioni d'uso del produttore del disinfettante impiegato. È necessario assicurarsi che il disinfettante raggiunga realmente tutte le aree del prodotto (spostare le parti nella vasca di disinfezione e, se necessario, risciacquare le superfici nascoste con il disinfettante utilizzando una siringa priva di cannula).

2. Risciacquare i prodotti (risciacquo completo interno, esterno e cavità) in acqua demineralizzata >60 secondi.

14.2.5.3 Asciugatura manuale
1. Asciugatura manuale con panno privo di lanugine. Per evitare in gran parte la presenza di residui d'acqua nelle cavità, soffiare aria compressa sterile e priva di olio.

14.3 Controllo

Attente ispezioni e test funzionali prima e dopo l'uso sono il modo migliore per identificare e scartare uno strumento non più funzionante. Le aree di lavoro e quelle funzionali (ad es. il supporto dell'adattatore e rilascio del torque) o le parti mobili devono essere controllate con particolare attenzione. Lasciar raffreddare le parti a temperatura ambiente. Le parti con superfici danneggiate, scheggiate, sporche, scolorite e corrose devono essere scartate. Eliminare gli strumenti deformati, usurati dal punto di vista funzionale o altrimenti danneggiati. Gli strumenti ancora sporchi devono essere puliti e sterilizzati nuovamente.

14.4 Manutenzione (da parte dell'utilizzatore)

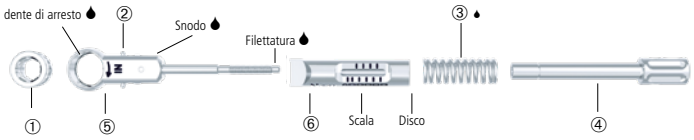
Se si utilizzano più chiavi dinamometriche, non confondere le singole parti. Ogni singola parte appartiene al rispettivo strumento.

Montaggio

Per riassemblare correttamente la chiave dinamometrica, è necessario rispettare il seguente ordine di montaggio: per prima cosa tirare verso il basso il perno ② come descritto in precedenza e rimontare la rondella zigrinata ① .

Attenzione: per evitare un errato montaggio, la rondella zigrinata ① può essere montata solo da un lato.

Le zone contrassegnate con il simbolo della goccia ♦- devono essere leggermente inumidite con specifico olio per strumenti.
Assicurarsi di utilizzare solo oli per strumenti (olio bianco paraffinico senza inibitori di corrosione o altri additivi) che, tenendo conto della temperatura massima di sterilizzazione utilizzata, siano stati validati per la sterilizzazione a vapore, che abbiano una biocompatibilità testata e che ne vengano utilizzate piccole quantità.
Riassemblare la chiave dinamometrica ed eseguire un test funzionale.
Reinserire la molla ③ nel dado di registro ④. Successivamente inserire la testa della chiave ⑤ con il perno filettato nella ghiera graduata ⑥ e avvitarla al dado di registro ④ . Completato il montaggio e prima di ogni utilizzo, è necessario eseguire un controllo funzionale. Se si sentono
gli scatti regolari della rondella e il meccanismo di limitazione della coppia è funzionante, lo strumento è pronto per l'uso.
Dopo l'assemblaggio e prima della sterilizzazione, la chiave dinamometrica deve trovarsi in uno stato allentato di max. 10 Ncm.



14.5 Confezione

I prodotti devono essere sterilizzati in idonee buste per sterilizzazione. La prova d'idoneità fornita dal fornitore si basa sull'utilizzo di confezioni a doppia sterilizzazione (normale negli ospedali), ovvero possono essere utilizzati anche semplici imballi in pellicola di sterilizzazione.
Non sono consentite procedure di sterilizzazione flash o di strumenti non imbustati!

14.6 Sterilizzazione

La prova di idoneità generale degli strumenti per un'efficace sterilizzazione è stata fornita da un laboratorio di verifica indipendente, accreditato e riconosciuto dal ZLG che ha utilizzato un'autoclave sottovuoto EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) e imballi di sterilizzazione RB 51-3P e RB52-3P (Steriking-foil). È stata qui presa in considerazione la seguente procedura. Queste specifiche devono essere osservate:
3 *cicli di sottovuoto | 132 °C / 270 °F | ≥ 4 minuti di mantenimento | asciugatura sottovuoto per almeno 20 minuti*[3]

14.6.1 Processo di sterilizzazione - Sottovuoto frazionato
Per la sterilizzazione utilizzare solo i processi elencati.
Non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione la cui efficacia deve essere comunque comprovata dall'utilizzatore/elaboratore stesso.

- **Processo sottovuoto frazionato[1,2] (con sufficiente asciugatura del prodotto[3])**
- Sterilizzatrice a vapore conforme a DIN EN 13060/ DIN EN 285 ovvero ANSI AAMI ST 79 (per USA: FDA-Clearance)
- Conformità DIN EN ISO 17665 validata (commissionamento IQ/OQ valido e specifica valutazione di prestazione (PQ))
- Temperatura max. di sterilizzazione 134 °C (273 °F) tolleranza conforme alla normativa DIN EN ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione

[1] Almeno 3 fasi sottovuoto
[2] L'impiego di un metodo meno efficiente come quello gravitazionale è ammissibile solo in caso di indisponibilità del metodo a vuoto frazionato e richiede tempi di sterilizzazione molto più lunghi che devono essere stabiliti e convalidati sotto la responsabilità dell'utilizzatore in base allo strumento, alle apparecchiature, alla procedura e ai parametri.
[3] Il tempo di asciugatura del prodotto effettivamente necessario dipende direttamente dai parametri che rientrano sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (configurazione e densità del carico, stato di sterilizzazione) e pertanto deve essere stabilito dall'utilizzatore. In generale, non si deve scendere al di sotto di un tempo di asciugatura di 20 minuti.

14.7 Resistenza dei materiali

Nella scelta delle soluzioni detergenti e disinfettanti è necessario verificare che il prodotto prescelto non contenga:
- Acidi organici, minerali e ossidanti oppure sostanze fortemente alcaline
- Solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzeni)
- Sostanze ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici/alogenati

Brillantanti acidi o prodotti di neutralizzazione non devono essere utilizzati!
Tutti gli strumenti non devono essere esposti a temperature superiori a 138 °C (280 °F).

14.8 Riparazioni/Manutenzione (da parte del fabbricante)

Al momento della consegna, la regolazione di fabbrica prevede una precisione compresa nel range di ± 10% della coppia impostabile.
Consigliamo di fare revisionare la chiave dinamometrica dal fabbricante una volta all'anno.
Le prestazioni di garanzia decadono qualora gli strumenti vengano riparati da ditte o persone non espressamente autorizzate dal fabbricante.
Prima di essere spedito al servizio di riparazione e revisione, lo strumento deve essere visibilmente pulito e sterilizzato in conformità a quanto specificato nelle presenti istruzioni (ad es. applicando un'apposita etichetta sulla pellicola per sterilizzazione sigillata). In caso contrario, il prodotto viene rispedito così com'è dal fabbricante al mittente a spese di quest'ultimo.

Ulteriori disposizioni per il ricondizionamento di prodotti medicali sono reperibili al sito www.rki.de o www.a-k-i.org

15. Panoramica della fornitura / Dotazione

Per il programma di fornitura fare riferimento al catalogo tioLogic® ST, al catalogo tioLogic® TWINFIT o al modulo d'ordine CITO mini®.

16. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

17. Spiegazione dei simboli utilizzati

Prestare attenzione all'etichetta. Vedi paragrafo "Ulteriori indicazioni".

18. Ulteriori indicazioni

Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com/ifu

Modalità d'uso	REF
Spiegazione dei simboli sulle etichette	989-313-00

DENTAURUM
1886

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: **2025-05**

Änderungen vorbehalten · Subject to modifications · Sous réserve de modifications ·
Reservado el derecho de modificación · Con riserva di apportare modifiche

CHAT CONTACT
DENTAURUM

Dentaurum GmbH & Co. KG

Turnstr. 31
75228 Ispringen · Germany

+49 72 31 / 803 - 0

info@dentaurum.com
www.dentaurum.com

ONLINE SHOP
SHOP.DENTAURUM.COM

CE 0483

989-719-00 Printed by Dentaurum Germany 2025-05/C/R1-8