

ISTRUZIONI D'USO CRICCHETTO DINAMOMETRICO

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Leggere le presenti istruzioni d'uso prima dell'utilizzo. Tutti gli operatori che manipolano i prodotti, nel quadro del rispettivo campo di attività, hanno la responsabilità di disporre di conoscenze adeguate in merito al prodotto sulla base dello standard tecnologico più recente. Questo consente un uso corretto dei prodotti ed evita rischi per la salute o la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di altre parti in causa. L'odontoiatra o il medico chirurgo autorizzato deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di chirurgia orale e la tecnica chirurgica opportuna; deve inoltre stabilire l'idoneità del prodotto prescelto per l'uso previsto, assumendosi quindi anche in relazione a ciò ogni forma di rischio e responsabilità. Le fasi di lavorazione, manipolazione e applicazione del prodotto svolte in ambulatorio o laboratorio odontotecnico sono al di fuori del controllo del fabbricante e cadono pertanto sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Ogni utilizzo diverso da quello descritto nel materiale informativo IESS Group è considerato "uso improprio", sollevando il fabbricante da qualsiasi obbligo o responsabilità.

DESCRIZIONE PRODOTTO E INDICAZIONI

Il cricchetto dinamometrico è un dispositivo medico riutilizzabile in acciaio chirurgico che, accoppiato con l'inserto adeguato, consente di serrare ed allentare le viti, la componentistica protesica e posizionare gli impianti, secondo due modalità:

- con un torque calibrato: per le viti e le componenti protesiche (in conformità con le indicazioni fornite nel materiale informativo IESS Group) e per il posizionamento degli impianti endossei (in conformità alle indicazioni del foglio istruzioni fornito con gli impianti);
- oltre limite predefinito di torque (cricchetto fisso).

LIMITAZIONI D'USO

Il cricchetto dinamometrico completo di adattatore Geass deve essere utilizzato esclusivamente insieme ad altri componenti e/o dispositivi appartenenti al sistema implantoprotesico Geass. Questo strumento non è un dispositivo di misurazione.

CONFEZIONE

Il cricchetto dinamometrico è fornito non sterile. La confezione è corredata da due etichette adesive che riportano i dati di rintracciabilità del dispositivo. Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta.

ISTRUZIONI D'USO

Utilizzare sempre il cricchetto dinamometrico in combinazione con l'adattatore per cricchetto Geass; questo permette di poter utilizzare tutti gli inserti Geass.

Inserire l'adattatore per cricchetto dal basso fino a che la flangia non entra in battuta e si avverte il "click" dell'anellino ritentivo. In questo modo lo strumento è agganciato al corpo del cricchetto.



PER AVVITARE A UN TORQUE CALIBRATO

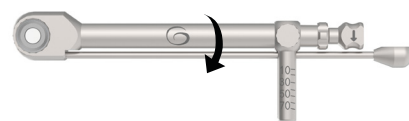
Applicare il torque piegando l'asta laterale utilizzando il pomello. Il valore di torque può essere letto sulla scala grazie alla piegatura della leva laterale, più sottile. Il valore desiderato è ottenuto quando il centro dell'asta laterale ricade al di sotto del segno di graduazione appropriato.



Attenzione: la lettura si deve effettuare sempre osservando le cifre direttamente dall'alto. Quando è stato raggiunto il valore desiderato, rilasciare la leva laterale, in questo modo ritornerà alla sua posizione iniziale.

PER AVVITARE CON CRICCHETTO FISSO

Utilizzare il cricchetto senza agire sulla leva laterale ma direttamente sul corpo centrale.

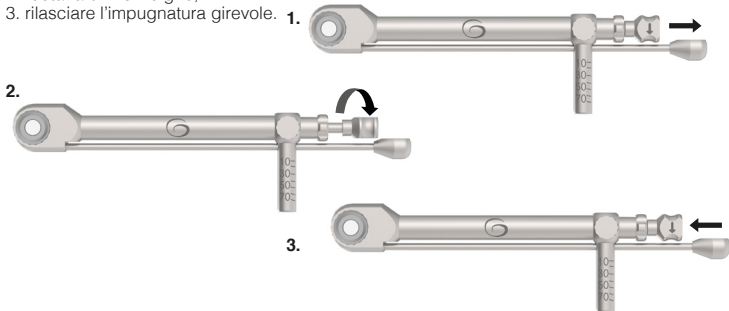


Attenzione: utilizzando il cricchetto in posizione fissa non è possibile misurare il valore del torque applicato e quindi si rischia di superare i limiti indicati nel materiale informativo.

PER INVERTIRE LA DIREZIONE DI ROTAZIONE

Il cricchetto dinamometrico può essere usato per avvitare o per svitare, il verso della rotazione è indicato dalla freccia presente sull'impugnatura girevole. Per invertirlo:

1. tirare verso l'esterno l'impugnatura girevole contraddistinta dalla freccia;
2. ruotarla di mezzo giro;
3. rilasciare l'impugnatura girevole.



AVVERTENZE

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare il corretto montaggio e funzionamento. La chiave deve essere utilizzata con l'inserto appropriato; verificare sempre che l'accoppiamento con l'inserto sia avvenuto correttamente. Porre attenzione alla posizione della chiave durante l'utilizzo affinché il suo asse di rotazione coincida con l'asse del dispositivo movimentato. Rispettare i valori di torque indicati sul foglio istruzioni dei dispositivi da movimentare. Il serraggio in modalità cricchetto fisso può portare a torque eccessivi, che danneggiano i componenti movimentati. Se si applica forza sul corpo centrale e non sul braccio della leva, non è possibile misurare il torque applicato. Forze elevate possono comportare un'eccessiva compressione dell'osso e causarne il riassorbimento. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo. Eventuali alterazioni ai meccanismi d'avvitamento, di

battuta e di coppia devono essere controllate dai responsabili dell'uso e della manutenzione del dispositivo; in caso di danneggiamenti o di modifica di funzionamento del dispositivo, restituire il cricchetto dinamometrico al fornitore. Durante il montaggio, è indispensabile non mischiare i componenti appartenenti a diverse chiavi, poiché le parti non sono intercambiabili. Nel caso in cui si perdano dei componenti, si raccomanda di restituire immediatamente lo strumento al fornitore. I componenti non possono essere venduti separatamente. Il cricchetto con braccio dinamometrico è uno strumento smontabile. Al fine di garantire un funzionamento corretto, il cricchetto deve essere completamente smontato, disinfettato, pulito, montato, lubrificato e sterilizzato prima del primo utilizzo, e dopo ogni successivo impiego.

PREPARAZIONE

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

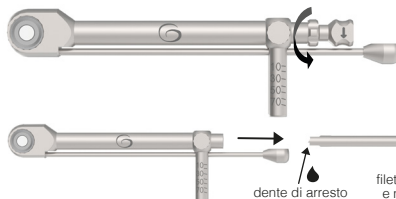
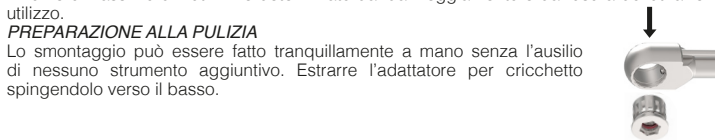
Per prevenire danneggiamenti, non usare spazzole metalliche o spugne abrasive. Utilizzare soltanto soluzioni per la deterzione e la pulizia con valori di pH compresi tra 4,5 e 10. Seguire le istruzioni del produttore (ad esempio: uso previsto, dosaggi, tempo di contatto e ricambio della soluzione). Il cricchetto dinamometrico è fornito non sterile ed occorre pulirlo e sterilizzarlo prima dell'utilizzo iniziale.

LIMITAZIONI SUL RIUTILIZZO

Il numero massimo di riutilizzi è determinato dal danneggiamento e dall'usura dovuti all'errato utilizzo.

PREPARAZIONE ALLA PULIZIA

Lo smontaggio può essere fatto tranquillamente a mano senza l'ausilio di nessuno strumento aggiuntivo. Estrarre l'adattatore per cricchetto spingendolo verso il basso.



Svitare completamente la vite, in seguito rimuovere l'intera asta del cricchetto.

Risciacquare i dispositivi sotto acqua corrente, quindi rimuovere eventuali incrostazioni con uno spazzolino dotato di setole rigide in plastica. Assicurarsi che tutti i fori e le cavità siano risciacquate a fondo. Non lasciare che tracce di sangue e di altri contaminanti si solidifichino, seccandosi sullo strumento.

DETERSIONE E DISINFEZIONE: MANUALE

Deterzione con bagno ultrasonico: posizionare i pezzi in un cestello ed assicurarsi che non entrino in contatto, per evitare fenomeni di ombreggiature acustiche. Pulire per 3 minuti in un bagno detergente ultrasonico (35-40 kHz) ad una temperatura di 40-50 °C con una soluzione detergente enzimatica. Assicurarsi che tutte le parti siano completamente immerse in acqua, senza la formazione di alcun tipo di bollicine. Sciacquare con acqua fresca e pulita e se possibile, demineralizzata. Asciugare le parti con un panno a basso rilascio di particelle e soffiare con aria compressa.

DETERSIONE E DISINFEZIONE: AUTOMATICA

Appoggiare in modo sicuro tutte le parti già pulite sul vassoio. Non sovraccaricare il vassoio. Avviare il programma di pulizia. Dopo il risciacquo la deterzione chimica dovrà avvenire a 40-60°C. I residui del processo di pulizia devono essere rimossi con attenzione nella successiva fase di risciacquo. Evitare il danneggiamento dei materiali dagli agenti neutralizzanti. La disinfezione termica dovrà avvenire a 90-95°C. Il successivo trattamento con acqua demineralizzata deve essere seguito da un'asciugatura adeguata. Rimuovere immediatamente le parti dal dispositivo al termine del programma.

MANUTENZIONE ED ISPEZIONE

Lasciar raffreddare le parti a temperatura ambiente ed ispezionarle visivamente per residui di proteine o altri inquinanti. Se necessario ripetere le fasi della preparazione.

ASSEMBLAGGIO E VERIFICA DELLA FUNZIONALITÀ

Lubrificare leggermente il dente di arresto, la filettatura e la molla, utilizzando lubrificante per manipoli. Inserire nel corpo del cricchetto l'asta ed avvitare la vite finché non è completamente in battuta. Inserire l'adattatore per cricchetto nella sede. Verificare la funzionalità azionando la testa del cricchetto: se lo strumento produce un ticchettio regolare, significa che è stato assemblato correttamente.

CONFEZIONAMENTO PER LA STERILIZZAZIONE

Posizionare il cricchetto dinamometrico in una confezione adatto alla sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 e EN 868. La busta deve essere sufficientemente larga per contenere il dispositivo. La sigillatura non deve avvenire provocando tensione sulla confezione.

STERILIZZAZIONE

Metodo: processo di pre-vuoto frazionato secondo la ISO 17665

Temperatura: riscaldare a 134°C, massimo 137°C

Pressione: 3 fasi di pre-vuoto con una pressione minima di 60 millibar

Mantenimento: 5 minuti

Asciugatura: almeno 10 minuti

In seguito alla sterilizzazione, ispezionare la confezione per scongiurare eventuali danni e verificare gli indicatori di sterilizzazione.

CONSERVAZIONE

Riporre il cricchetto dinamometrico, pulito e sterilizzato, in luogo asciutto a temperatura ambiente, al riparo dalla polvere e dalla luce. Indicare sulle buste medicali la data della sterilizzazione e della scadenza calcolata in base ai tempi forniti dalla normativa vigente.

INFORMAZIONI ECOLOGICHE E SULLO SMALTIMENTO

Il cricchetto dinamometrico non è biodegradabile. Se l'utilizzo avviene in modo corretto non dà origine a nessun danno ecologico e devono essere trattati secondo le normative vigenti. Il materiale deve essere smaltito da società autorizzate.

DOCUMENTAZIONE

Gli opuscoli e le istruzioni dettagliate per l'utilizzo dei dispositivi medici IESS Group devono essere richiesti ai nostri agenti commerciali, concessionari di zona o direttamente alla sede. Servizio Clienti: telefono +39 0432 669191 - fax +39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iless.dental- website: www.geass.it. Le informazioni in essi contenute riportano lo stato dell'arte conosciuto al momento della commercializzazione del prodotto. Ciò non esonera l'utilizzatore dalla responsabilità di verificare personalmente l'idoneità del prodotto allo scopo ed ai procedimenti previsti.

INFORMAZIONI UDI-DI DI BASE Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

PRODOTTO	Cricchetto dinamometrica	CODICE UDI-DI DI BASE	805299004INSERTJV
----------	--------------------------	-----------------------	-------------------

LEGENDA SIMBOLI



Fabbricante



Numero di catalogo



Codice del lotto



Non sterile



Attenzione



Conformità dei dispositivi medici al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Per dispositivi di classe I