

IT: Chiave Dinamometrica a Cricchetto

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Queste istruzioni d'uso sono relative alla chiave dinamometrica a cricchetto, indicata per l'esecuzione delle procedure chirurgiche e dei protocolli protesici associate agli impianti dentali fabbricati da Sweden & Martina S.p.A.

L'utilizzo del dispositivo per interventi con impianti diversi da quelli fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilità di Sweden & Martina S.p.A. e annulla la garanzia sul prodotto (vedi sezione "La responsabilità del prodotto difettoso e i termini di garanzia", più oltre).

La chiave a cricchetto CRI5, viene venduta con in dotazione i seguenti accessori (fig. A):

- Lubrificante in gel
- chiavetta di regolazione per ottenere velocemente valore di torque elevati

2. DESCRIZIONE E USO

La chiave a cricchetto CRI5, ha una doppia funzionalità:

- Chiave fissa per l'avvitamento di impianti dentali nei siti chirurgici durante gli interventi implantologici
- Chiave dinamometrica in grado di sganciarsi a un torque reimpostabile, da utilizzare per l'avvitamento definitivo delle viti di serraggio dei pilastri appartenenti ai sistemi implantologici fabbricati da Sweden & Martina S.p.A.

Questa chiave a cricchetto è uno strumento smontabile, multiuso, venduto non sterile. Al fine di garantirne il corretto funzionamento, prima di essere utilizzata per la prima volta e dopo ogni utilizzo successivo, la chiave deve essere smontata, pulita, disinfettata, montata/lubrificata e sterilizzata rispettando le seguenti istruzioni. Una adeguata manutenzione è fondamentale per il corretto funzionamento del dispositivo e per preservarne la durata. Per questo insieme al dispositivo vengono fornite queste istruzioni che mostrano in dettaglio tutte le fasi step by step per lo smontaggio ed il corretto riassetto del dispositivo durante le operazioni di pulizia. Il personale che adopera questo strumento deve essere stato appositamente addestrato e aver letto le istruzioni d'uso prima di qualsiasi manipolazione dello stesso.

Dopo la sterilizzazione, la chiave è pronta per l'uso.

La regolazione della coppia avviene allineando la marcatura della coppia desiderata contrassegnata sul manico del dispositivo, si veda la figura C. In particolare:

- La freccia "IN" leggibile sulla testa (fig. B, part.1) vista dall'alto indica la posizione della chiave che permette l'avvitamento.
 - La freccia "OUT" leggibile sulla testa (fig. B, part.1) vista dall'alto indica la posizione di allentamento.
 - Una posizione di coppia illimitata viene ottenuta mediante il posizionamento del dispositivo di regolazione della coppia (fig. B, part.5) fino alla tacca marcata "R" posta sul manico del corpo cricchetto.
- IMPORTANTE:** la regolazione della coppia avviene sempre mediante avvitamento della ghiera posta in fondo al manico dello strumento. Qualora occorre regolare una coppia inferiore a quella utilizzata, si dovrà operare un allentamento di due giri al di sotto della nuova coppia desiderata, e riavvitare di seguito secondo la misura necessaria.

Nel kit è contenuta una chiave di regolazione che consente di raggiungere valori di torque elevati in maniera semplice e veloce (fig. D).

Osservazione: ogni deterioramento dei meccanismi di avvitamento, di inserimento e di coppia deve essere controllato dal personale responsabile dell'utilizzo e della manutenzione di questo strumento odontoiatrico. I pezzi di questo meccanismo non sono intercambiabili; non è possibile prendere un pezzo da una chiave per sostituirlo su un'altra, in quanto ogni cricchetto è tarato individualmente. In caso di perdita di un pezzo, si prega di restituire lo strumento interessato a Sweden & Martina S.p.A. per la conseguente riparazione dello stesso. Nessun componente per l'assemblaggio del cricchetto può essere venduto singolarmente.

Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi estetici e danni alla salute del paziente.

3. DESTINAZIONE D'USO

La chiave dinamometrica a cricchetto con regolazione della coppia è un dispositivo odontoiatrico che consente l'avvitamento e l'allentamento di viti, elementi protesici e impianti dentali.

L'uso e la manipolazione del prodotto è riservata al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

4. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Il fabbricante della chiave dinamometrica a cricchetto oggetto delle presenti Istruzioni d'Uso è:

Sweden & Martina S.p.A.

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

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290

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

5. MATERIA PRIMA UTILIZZATA

Il materiale utilizzato per la produzione della chiave dinamometrica a cricchetto CRI5 è stato selezionato sulla base delle proprietà indicate per la sua destinazione d'uso, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.

La chiave a cricchetto CRI5 è prodotta in acciaio chirurgico.

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia all'uso dell'acciaio.

6. AVVERTENZE

La chiave dinamometrica a cricchetto è venduta in confezione NON STERILE. Prima di utilizzarla deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata, secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente.

Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi stessi dati devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

La confezione è conforme alle norme europee.

Nel manipolare i dispositivi, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche.

7. RACCOMANDAZIONI

Questo strumento non deve essere impiegato per utilizzi diversi da quelli menzionati nelle presenti istruzioni per l'uso o con apparecchiature che compromettano le prestazioni previste del dispositivo.

La coppia di regolazione deve essere conforme alle indicazioni stabilite da Sweden & Martina dell'elemento avvitato.

Ogni deterioramento dei meccanismi di avvitamento, di inserimento e di coppia deve essere controllato dal personale responsabile dell'utilizzo e della manutenzione di questo strumento.

In caso di difetti o alterazioni delle prestazioni, restituire il prodotto a Sweden & Martina.

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

In caso di smarrimento di una parte, si raccomanda di restituire immediatamente lo strumento interessato a Sweden & Martina. I pezzi non possono essere venduti separatamente.

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

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

Si consiglia di esercitarsi nelle operazioni di smontaggio e rimontaggio seguendo le indicazioni di seguito riportate.

8. CICLO DI TRATTAMENTO

I processi descritti qui di seguito devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, e prima di ogni successivo intervento. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni crociate.

a. Smontaggio della chiave dinamometrica a cricchetto

Smontare interamente la chiave come indicato in fig. E 1-3:

> Fig. E1: svitare completamente la vite di regolazione del torque (fig. B, part. 5) ed estrarre la molla contenuta all'interno del manico del corpo cricchetto. Non separare la molla (fig. B, part. 6) dal perno che funge da stop (fig. B, part. 7).

> Fig. E2: con la punta esagonale (fig. B, part.4) posta alla base della vite di regolazione del torque (fig. B, part. 5), svitare ed estrarre completamente la vite di serraggio del coperchio (fig. B, part.10) dal lato indicato con OUT. Esercitazione una leggera pressione per evitare di danneggiare la punta esagonale.

> Fig. E3: dopo aver rimosso il coperchio, estrarre i due componenti contenuti all'interno della testa del cricchetto: la ruota a nottolino dentellata (fig. B, part. 2) e il dente ferma ruota (fig. B, part. 3).

b. Pulitura

Non appena possibile dopo ogni utilizzo della chiave, riporre la stessa in un recipiente riempito di una soluzione disinfettante / detergente e ricoprire il tutto con un panno. Lo scopo di questa operazione è quello di prevenire l'essiccamento degli agenti di contaminazione provenienti dal paziente, di dissolverli, e in seguito di facilitare la pulizia e renderla più efficace.

c. Disinfezione

Utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso i passaggi.

In caso di pulitura automatizzata mediante ultrasuoni: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Durante questo ciclo, evitare il contatto dei pezzi tra di loro perché ciò provoca il deterioramento delle superfici lavorate, e di conseguenza una perdita di precisione della misura della coppia.

Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

Osservazione: I residui di sangue o altri depositi riducono l'efficacia della sterilizzazione; ecco perché è importante eseguire un'accurata pulizia. Durante tutti i cicli di pulizia, evitare gli spruzzi o zampilli di liquido e lavorare con le adeguate protezioni. Evitare il contatto tra questo strumento e altri strumenti nichelati.

d. Montaggio della chiave dinamometrica a cricchetto

Prima di procedere alla sterilizzazione, i pezzi vanno rimontati. Asciugare i pezzi e lubrificare moderatamente le zone funzionali e rimontare la chiave come indicato nelle fig. F 1-4 (un eccesso di lubrificante ne provoca il riaffioramento sulla superficie dello strumento durante la sterilizzazione). Utilizzare esclusivamente il lubrificante "Instrument Lubricant" fornito.

> Fig. F1: dopo aver lubrificato le parti indicate in figura, inserire i due elementi che compongono la testa del cricchetto nella seguente sequenza: ruota a nottolino dentellata (fig. B, part. 2) e successivamente il dente ferma ruota (fig. B, part. 3)

> Fig. F2: lubrificare le zone di contatto tra il dente della ruota a nottolino (fig. B, part.2) ed il perno del dente ferma ruota (fig. B, part. 3).

> Fig. F3: una volta lubificate le parti 2 e 3 nella testa del corpo cricchetto, posizionare il coperchio (fig. B, part. 1) e ruotare il corpo cricchetto dal lato OUT. Serrare la vite (fig. B, part. 10) con la punta esagonale della vite di regolazione del torque (fig. B, part. 4).

> Fig. F4: lubrificare la molla all'interno del manico del cricchetto come mostrato in figura. Assemblare la vite di regolazione del torque (fig. B, part. 5) verificandone la corretta funzionalità dello strumento ed attivando manualmente la ruota a nottolino.

Questa procedura è importante al fine di conservare la precisione dello strumento entro una tolleranza di $\pm 10\%$ di massima torque. Far funzionare il meccanismo di coppia e di inserimento per verificarne il corretto funzionamento. Rimuovere le tracce di lubrificante dalla superficie esterna della chiave. Imbastire il dispositivo in idonee buste di sterilizzazione.

e. Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, la chiave deve essere completamente rimontata e regolata sulla coppia minima.

Il dispositivo medico deve essere sterilizzato con vapore acqueo.

Ciclo consigliato:

- 3 (4 per il mercato US) sequenze di sterilizzazione con prevuoto per 18 minuti a $134^{\circ}\text{C} / 273^{\circ}\text{F}$ a 2 bar, e ciclo di asciugatura di 20 minuti.

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

f. Conservazione

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a ristilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

9. RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione della chiave dinamometrica a cricchetto è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, le informazioni fornite e gli imballaggi.

10. PROCEDURE DI SMALTIMENTO

La chiave dinamometrica, se utilizzata, deve essere assimilata per il suo smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

11. RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA

Le istruzioni fornite da Sweden & Martina S.p.A. sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi dell'utilizzo. La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.sweden-martina.com.

12. DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di luglio 2021.

A. Contenuto della confezione

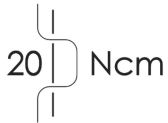


B. Componenti della chiave dinamometrica a cricchetto



1. Coperchio testa cricchetto
2. Ruota a nottolino
3. Dente ferma ruota
4. Punta esagonale vite regolazione del torque
5. Vite di regolazione del torque
6. Molla
7. Perno guida
8. Manico corpo cricchetto con tacche di riferimento del torque applicato
9. Testa cricchetto
10. Vite di serraggio coperchio

C. Allineamento delle marcature per la regolazione della coppia



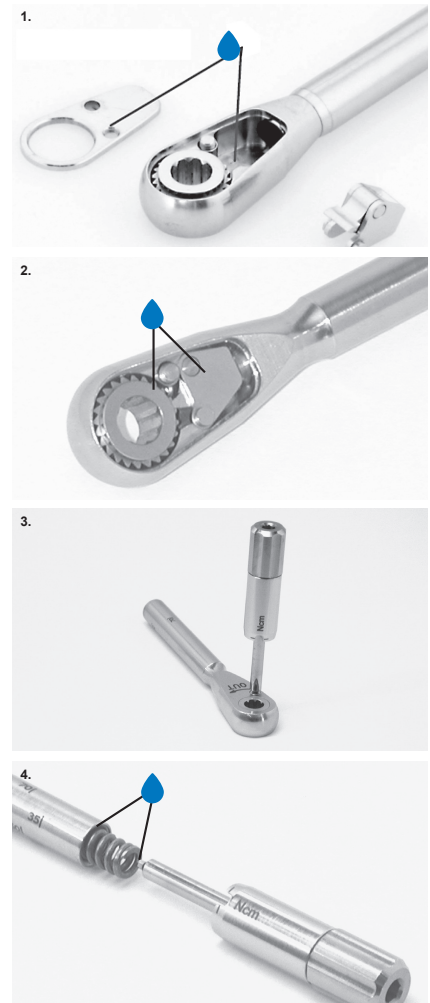
D. Chiave di regolazione rapida del torque



E. Step di smontaggio della chiave dinamometrica a cricchetto



F. Step di montaggio della chiave dinamometrica a cricchetto e parti da lubrificare



LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

	Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	✓
	Numero di lotto	✓
	Codice	✓
	Fabbricante	✓
	Paese di produzione	✓
	Codice UDI, Identificativo Unico del Dispositivo	✓
	Dispositivo medico	✓
	Consultare le istruzioni per l'uso www.sweden-martina.com	✓
	Marcatura di conformità CE Se applicabile: il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo	✓
	La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	✓
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	✓
	Prodotto non sterile	✓

sweden & martina

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