

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering Formulary	 Technology
Version: 01	Gebrauchsanweisung	

LUCKY Drehmomentschlüssel



Deutsch
Gebrauchsanweisung



HL Technology S.A., rue Jardinière 153
CH 2300 La Chaux-de-Fonds
Tel: +41 (0)32 925 90 50
www.hl-technology.ch

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering Formulary	
Version: 01	Gebrauchsanweisung	

Inhaltsverzeichnis

Anwendung	3
Instrumentenfett	3
Empfehlungen	4
Lagerung / Verpackung.....	4
Die einzelnen Teile des Drehmomentschlüssels	4
1. Demontage des Drehmomentschlüssels	5
2. Reinigung des Drehmomentschlüssels	5
3. Desinfektion des Drehmomentschlüssels	6
4. Montage des Drehmomentschlüssels	6
5. Sterilisation	7
Inspektion, Wartung und Prüfung.....	7

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering Formulary	HL Technology
Version: 01	Gebrauchsanweisung	

Beschreibung des Drehmomentschlüssels

Kit für Drehmomentschlüssel, bestehend aus:

- 1x Drehmomentschlüssel
- 1x Tube Schmiermittel

Die Drehmomentratsche mit Drehmomenteinstellung ist ein zahnärztliches Gerät, das das Eindrehen und Ausdrehen von Schrauben, Prothetik-Elementen und Implantaten ermöglicht; es handelt sich um ein Präzisionsinstrument, das zerlegt werden kann und unsteril geliefert wird. Um die einwandfreie Funktion zu gewährleisten, muss die Ratsche 1) zerlegt, 2) gereinigt, 3) desinfiziert, 4) zusammengesetzt/gefettet und 5) vor dem ersten Gebrauch sowie nach jedem Gebrauch gemäß den unten beschriebenen Anweisungen sterilisiert werden.

Die Handhabung und Verwendung des Produkts erfolgen ohne direkte Kontrolle unsererseits und liegen in der Verantwortung des Benutzers. Wir übernehmen keine Verantwortung für Schäden, die aus unsachgemäßer Verwendung entstehen.

Anwendung

Vor jeder Verwendung muss sichergestellt werden, dass die Markierung auf dem Einstellregler (Nr. 7) so positioniert ist, dass sie eine durchgehende Linie mit der Markierung auf dem Ratschengriff (Nr. 4) bildet. Sollte dies nicht der Fall sein, muss der Einstellregler im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, um das Problem zu lösen.

Es ist sehr wichtig, dass das Drehmomentwert auf dem Griff (Nr. 4) demjenigen auf dem Einstellregler (Nr. 7) entspricht.

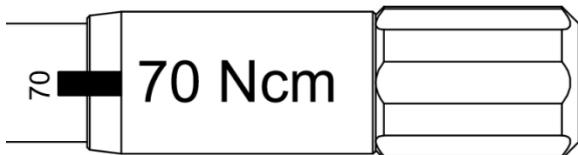


Fig. 1
Ausrichtung der Linien zum
Sicherstellen des
Drehmomentwerts

Die Kennzeichnung „IN“ auf dem Deckel (Nr. 3) zeigt die Position der Ratsche zum Eindrehen an; Die Kennzeichnung „OUT“ zeigt dementsprechend die Funktion zum Ausdrehen an.
Die Schnittstelle der mit der Ratsche verwendeten Spannelemente muss der Schnittstelle des Ratschenrads (Nr. 1) entsprechen.

Instrumentenfett

« Instrument Lubricant » entspricht NSF H1 und FDA 21 CFR § 178.3570

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering Formulary	HL Technology
Version: 01	Gebrauchsanweisung	

Empfehlungen

Dieses Instrument darf ausschließlich für die Anwendungen gebraucht werden, die im Abschnitt „Beschreibung der Ratsche“ genannt sind, und darf nicht mit Geräten gebraucht werden, die die vorgesehene Leistung des Geräts beeinträchtigen.

Das eingestellte Drehmoment muss für die vom Hersteller des Schraubelements definierten Anforderungen geeignet sein.

Im Falle einer Beschädigung der Schraub- oder Einrastmechanismen muss das medizinische Gerät von dem für den Gebrauch und die Wartung des Geräts verantwortlichen Personal überprüft werden.

Im Falle eines Defekts oder einer Änderung der Leistung des Geräts die Ratsche an den Hersteller oder Händler zurücksenden.

Bei der Montage ist es wichtig, dass die verschiedenen Komponenten der verschiedenen Ratschen nicht durcheinandergeraten, da die Teile nicht austauschbar sind.

Sollte ein Teil verloren gehen, das betreffende Instrument bitte sofort an Ihren autorisierten Händler zurücksenden.
Es können keine Teile separat verkauft werden.

Die Ratsche darf nicht mit Spannung auf der Feder aufbewahrt werden, stellen Sie die Ratsche stattdessen auf die Ruhelinie ein.
Dafür drehen Sie bitte den Einstellregler (Nr. 7) bis die Ruhelinie mit dessen Ende gleichauf liegt.

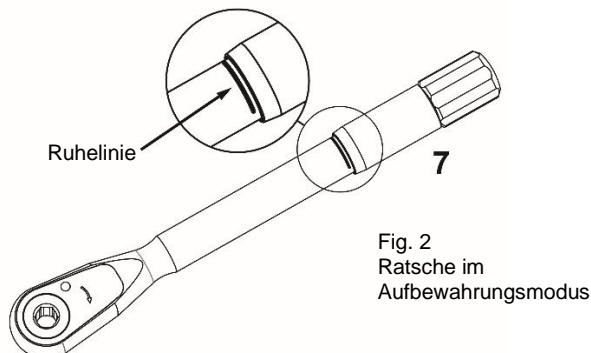


Fig. 2
Ratsche im
Aufbewahrungsmodus

Dieses Gerät darf nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden.

Lagerung / Verpackung

Ratschen müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur und vor Witterungseinflüssen geschützt gelagert werden.

Die Ratsche wird ohne Sterilisationsverpackung geliefert. Die für die Wartung dieses medizinischen Geräts verantwortliche Person muss einen Behälter zur Verfügung haben, der den Abmessungen der Ratsche entspricht.

Die einzelnen Teile des Drehmomentschlüssels

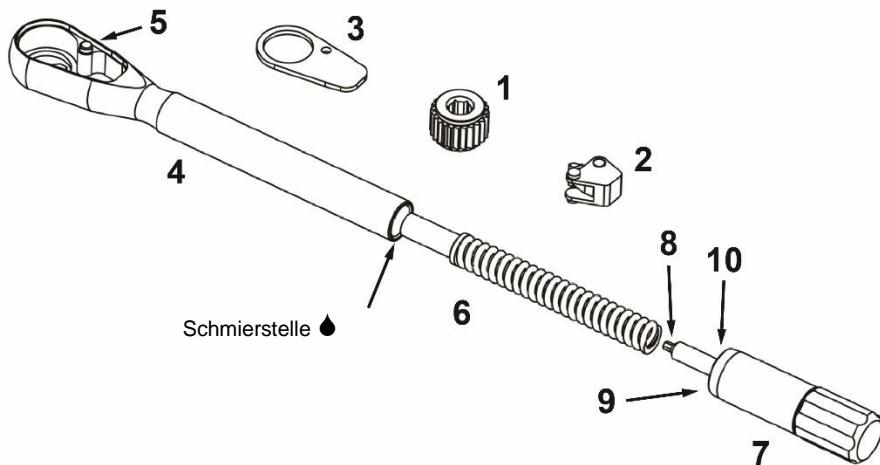


Fig. 3 Die Ratsche besteht aus den folgenden Elementen

1. Ratschenrad
2. Schaltklinke
3. Deckel
4. Ratschenkopf/-griff
5. Schraube
6. Feder / Anschlag
7. Einstellregler
8. Innensechskant
9. Scheibe (PPS)
10. Bremse (PTFE)

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering Formulary	
Version: 01	Gebrauchsanweisung	

Verarbeitungszyklus der Ratsche

- 1) Demontage
- 2) Reinigung
- 3) Desinfektion
- 4) Montage / Schmierung
- 5) Sterilisation

1. Demontage des Drehmomentschlüssels

Fig. 4

Der Einstellregler (7) vollständig abschrauben und die Feder/den Anschlag (6) entfernen.
Falls erforderlich, das Ende der Drehmoment-Schraube verwenden, um die Feder herauszuziehen; dieser Vorgang muss sorgfältig durchgeführt werden, um den Innensechskant (8) nicht zu beschädigen.
Den Anschlag nicht von der Feder (6) entfernen.

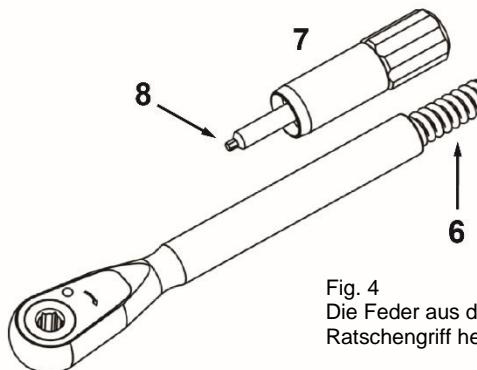


Fig. 4
Die Feder aus dem Ratschengriff herausziehen

Fig. 5

Die Schraube (5) mithilfe des Innensechskants (8) lösen und dabei einen leichten Druck ausüben, der es ermöglicht, den Deckel (3) vom Ratschenkopf (4) zu lösen.

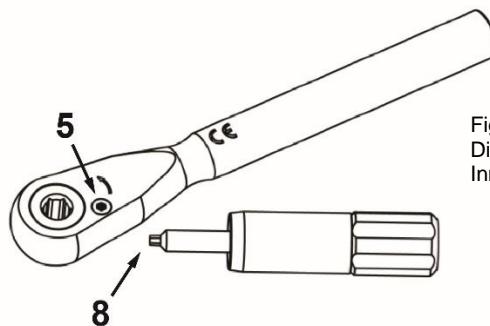


Fig. 5
Die Schraube mithilfe des Innensechskants lösen.

Fig. 6

Der Ratschenkopf (4) enthält zwei Teile, die entfernt werden müssen: die Schaltklinke (2) und das Ratschenrad (1).

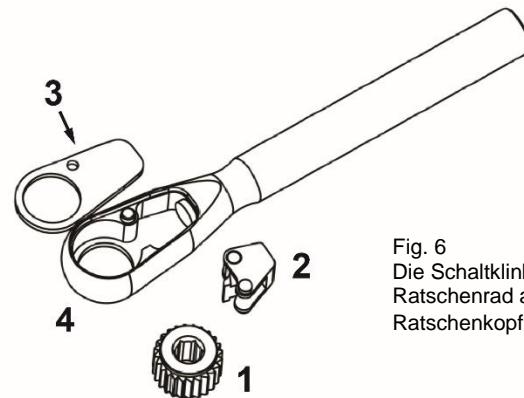


Fig. 6
Die Schaltklinke und das Ratschenrad aus dem Ratschenkopf herausziehen.

2. Reinigung des Drehmomentschlüssels

Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch muss die Drehmomentratsche vollständig zerlegt (Abb. 3 bis 5), unter fließendem Wasser abgespült und mit einer weichen Bürste abgebürstet werden, um alle Rückstände zu entfernen.

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering Formulary	
Version: 01	Gebrauchsanweisung	

3. Desinfektion des Drehmomentschlüssels

Diese Desinfektion findet in einem Bad mit Desinfektionsmittel (Helvemed Disinfection Instrument Forte+) statt, das zu 1,5% in Wasser mit Raumtemperatur verdünnt ist. Die Elemente 5 Minuten lang in einem Ultraschallbad ruhen lassen. Die Elemente mit destilliertem Wasser abspülen.

Visuell prüfen, ob alle Teile der Ratsche frei von Rückständen sind.

4. Montage des Drehmomentschlüssels

Fig. 7

Um die Drehmomentratsche zu montieren, müssen die folgenden zwei Komponenten in der dargestellten Reihenfolge eingesetzt werden: das Ratschenrad (1) und die Schaltklippe (2).

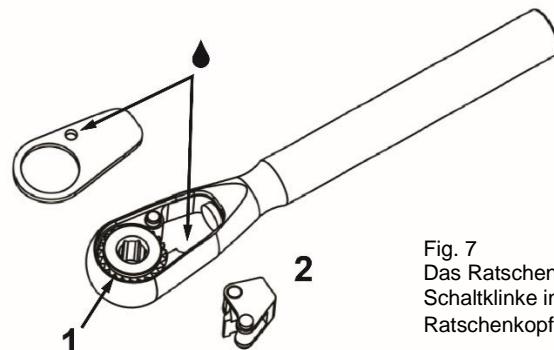


Fig. 7
Das Ratschenrad und die Schaltklippe in den Ratschenkopf einsetzen

Fig. 8

Den Kontaktbereich zwischen den Zähnen des Ratschenrads (1) und dem Drehpunkt der Schaltklippe (2) wie in Abb. 7 dargestellt mäßig schmieren.

Spuren von Schmiermittel von der Außenfläche der Ratsche entfernen, da überschüssiges Schmiermittel während der Sterilisation auf die Oberfläche des Instruments tropfen kann.

Nur das mit der Drehmomentratsche mitgelieferte „Instrument Lubricant“-Schmiermittel verwenden.

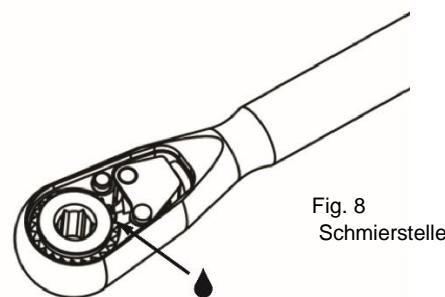


Fig. 8
Schmierstelle

Fig. 9

Sobald die Elemente (1) und (2) dort sind, wo sie sein müssen, den Deckel (3) wieder einsetzen, indem Sie ihn am Ratschenkopf (4) ausrichten.

Die Schraube (5) mithilfe des im Einstellregler (7) eingebauten Werkzeugs eindrehen.

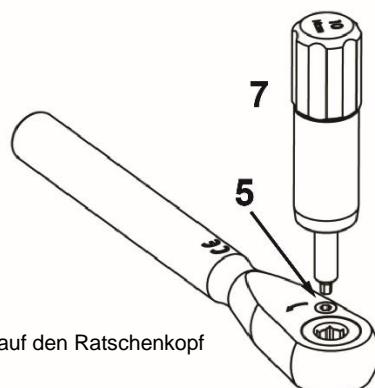


Fig. 9
Den Deckel auf den Ratschenkopf schrauben.

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering Formulary	
Version: 01	Gebrauchsanweisung	

Fig. 10

Die Montage der Ratsche ist abgeschlossen, wenn die Baugruppe Feder/Anschlag (6) in den Ratschengriff (4) eingeführt und der Einstellregler (7) in den Ratschengriff (4) eingeschraubt wurde.

Nach Abschluss der Montage muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden; einfach das Ratschenrad betätigen – das Instrument funktioniert einwandfrei, wenn die Ratsche ein regelmäßiges Klicken von sich gibt.

Die zuvor gereinigte, gefettete und wieder zusammengesetzte Ratsche kann nun sterilisiert werden.

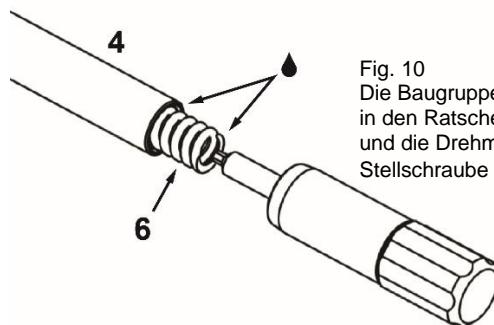


Fig. 10
Die Baugruppe Feder/ Anschlag in den Ratschengriff einsetzen und die Drehmoment- Stellschraube eindrehen.

5. Sterilisation

Vor der Sterilisation muss die Drehmomentschraube vollständig montiert und auf sein minimales Drehmoment eingestellt werden (Abb. 6 bis 9).

Das Medizinprodukt muss mit Wasserdampf sterilisiert werden.

Empfohlener Zyklus: 3 (4 für den US-Markt) Vorvakuumphasen, 18 Minuten bei 134°C / 273°F bei 2 bar und 20 Minuten Trocknung.

Wir empfehlen die Verwendung von Geräten, die mit Vakuumpumpen (Typ B) ausgestattet sind, um das Risiko der Bildung von Lufteinschlüssen zu verringern. Diese Empfehlung ist besonders wichtig für Instrumente mit Hohlräumen und um eine perfekte Trocknung zu gewährleisten. Die Verwendung von Heißluftsterilisatoren wird nicht empfohlen, da dies zu einem weiteren Verschleiß der Feder und damit zu einer Veränderung des Drehmoments führen kann.

Inspektion, Wartung und Prüfung

Für die Drehmomentschraube ist keine Inspektion, Kalibrierung oder Prüfung erforderlich.

Der Schraubenschlüssel wird mit einer Toleranz von $\pm 7\text{Ncm}$ bei einer Lebensdauer von 3 Jahren, 300 Sterilisationen oder 6000 Klicks geliefert.