

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 01	Instruction For Use	

Llave de carraca dinamometrica OMEGA



Español Instrucciones de uso



B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 01	Instruction For Use	

Índice

Descripción de la llave OMEGA	3
Utilice.....	3
Grasa	3
Recomendaciones.....	4
Almacenamiento / Embalaje	4
Las diferentes partes de la llave de carraca dinamometrica	4
Ciclo de tratamiento de la llave :.....	4
1. desmontado de la llave	5
2. Limpieza de la llave de carraca dinamometrica	5
3. Desinfección de la llave de carraca dinamometrica	5
4. Ensamblaje de la llave de carraca dinamometrica.....	6
5. Esterilización.....	7
Inspección, manutención y test	7

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 01	Instruction For Use	

Descripción de la llave OMEGA

Kit de trinquete de torsión que consiste en :

- 1x Llave de carraca dinamométrica
- 1x Tubo de grasa

Opción: llave de ajuste

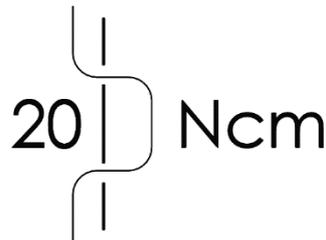
La llave de carraca dinamométrica es un dispositivo dental para apretar y aflojar tornillos, elementos protésicos e implantes; es un instrumento de precisión que se puede desmontar y se entrega sin esterilizar. Para garantizar su correcto funcionamiento, la llave debe ser 1) desmontada, 2) limpiada, 3) desinfectada, 4) montada/engrasada y 5) esterilizada antes de su primer uso y después de cada uso según las instrucciones descritas a continuación ;

La manipulación y el uso del producto se realiza sin control directo por nuestra parte y sigue siendo responsabilidad del usuario. No se nos puede atribuir ninguna responsabilidad por los daños resultantes del mal uso. Este instrumento no es un dispositivo con una función de medida.

Utilice

Girando el perno de ajuste de apriete, se puede ajustar la llave al torque de apriete deseado. Para ajustar el torque correctamente, simplemente gire el tornillo de ajuste (no. 7) en el sentido de las agujas del reloj hasta el torque deseado. Esto se hace colocando la marca en el mango (no. 4) de manera que forme una línea con las marcas del tornillo de ajuste (no. 7). Para volver a un torque de apriete menor que el utilizado, desenrosque dos vueltas por debajo del torque deseado y luego apriete hasta el valor deseado.

Fig. 1
Alineación de la línea para el
ajuste de la torsión



La inscripción "IN" de la placa (nº 3) indica la posición de la llave para atornillar; al dar la vuelta al dispositivo, la inscripción "OUT" permite desatornillarlo.

Grasa

« Instrument Lubricant » NSF H1 y FDA 21 CFR § 178.3570 aprobado

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 01	Instruction For Use	

Recomendaciones

Este instrumento no debe utilizarse para aplicaciones distintas de las mencionadas en el párrafo "Descripción de la llave" o con equipos que perjudiquen el funcionamiento previsto para el dispositivo.

El ajuste del torque se hará cumplimiento los requisitos definidos por el fabricante de la pieza atornillada.

En caso de que se produzcan daños en los mecanismos de atornillado o de carraca, el dispositivo médico debe ser revisado por el personal responsable del uso y mantenimiento del dispositivo.

En caso de un defecto o cambio en el funcionamiento del dispositivo, devuelva la llave al proveedor o distribuidor.

Al ensamblar, es esencial no mezclar diferentes componentes pertenecientes a diferentes llaves ya que las piezas no son intercambiables..

Si se pierde alguna pieza, por favor, devuelva el instrumento en cuestión inmediatamente a su distribuidor autorizado. No se puede vender ninguna pieza por separado.

No guarde la llave con el muelle comprimido, sino con la mínima torsión.

Este dispositivo no debe ser esterilizado en su embalaje original..

Almacenamiento / Embalaje

Las llaves deben ser almacenadas en un lugar seco a temperatura ambiente y protegidas del clima.

No se proporciona ningún embalaje de esterilización con la llave. La persona responsable del mantenimiento de este dispositivo médico debe proporcionar una cesta correspondiente a las dimensiones de la llave.

Las diferentes partes de la llave de carraca dinamométrica

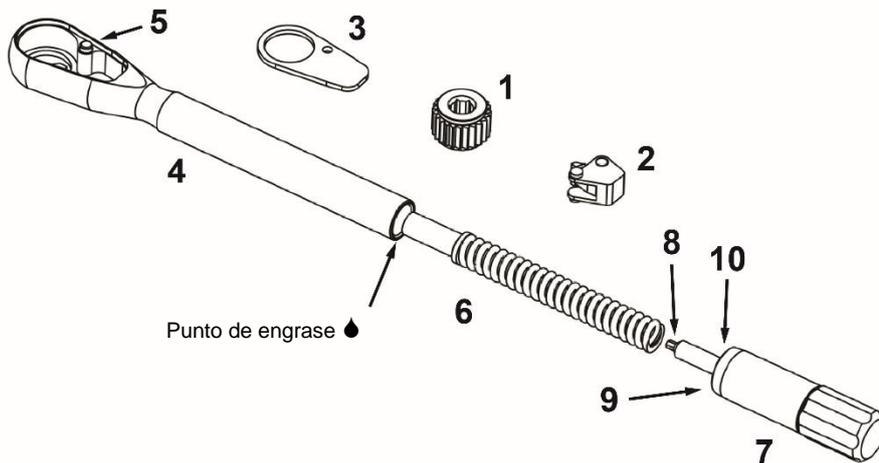


Fig. 2 La llave se compone de los siguientes elementos :

1. rueda estrillada
2. carraca
3. placa
4. cabeza / mango
5. tornillo
6. muelle / paro
7. tornillo de ajuste
8. Bocallave Hexagonal
9. Arandela (PPS)
10. freno (PTFE)

Ciclo de tratamiento de la llave :

- 1) Desmontaje
- 2) Limpieza
- 3) Desinfección
- 4) Montaje / lubricación
- 5) Esterilización

1. desmontado de la llave

Fig. 3

Desenrosque completamente el tornillo de ajuste (7) y retire el conjunto de muelle/paro (6).

Si es necesario, utilice el extremo del tornillo de ajuste para extraer el muelle; esta operación debe hacerse con cuidado para no dañar el extremo hexagonal (8).

No quite el tope del muelle (6).

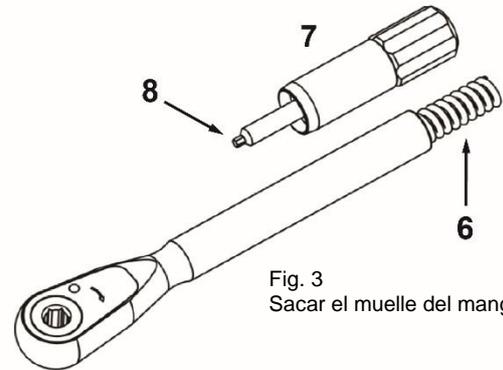


Fig. 3
Sacar el muelle del mango

Fig. 4

Utilizando el bocallave exagonal (8), desatornille el tornillo (5) manteniendo una ligera presión que permita que la placa (3) se desenganche de la cabeza (4).

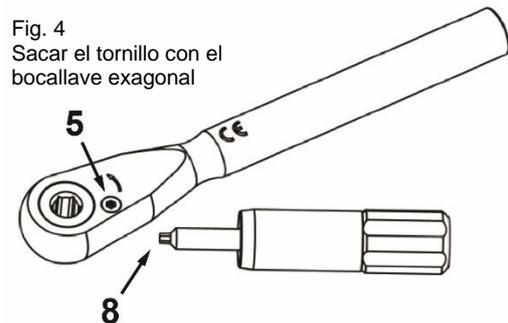


Fig. 4
Sacar el tornillo con el bocallave exagonal

Fig. 5

La cabeza (4) contiene dos partes que deben ser extraídas: la carraca (2) y la rueda estrillada (1). El tornillo (5) está fijado en el cuerpo de la llave.

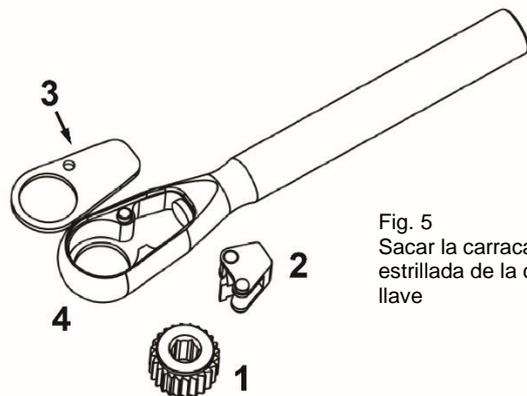


Fig. 5
Sacar la carraca y la rueda estrillada de la cabeza de la llave

2. Limpieza de la llave de carraca dinamométrica

Antes del primer uso y después de cada uso, la llave dinamométrica debe ser completamente desmontada (fig. 3 a 5), debe pasarse por debajo del agua y cepillada con un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los residuos..

3. Desinfección de la llave de carraca dinamométrica

En un baño que contiene un desinfectante (Helvemed Desinfection Instrument Forte+) diluido al 1,5% en agua a temperatura ambiente. Remoje los elementos durante 5 minutos en un baño de ultrasonidos. Enjuague los elementos con agua destilada.

Compruebe visualmente que todas las partes de la llave estén libres de residuos.

4. Ensamblaje de la llave de carraca dinamometrica

Fig. 6

Para el montaje de la llave, se deben insertar los dos componentes siguientes en el orden indicado: la rueda estrillada (1) y la carraca (2).

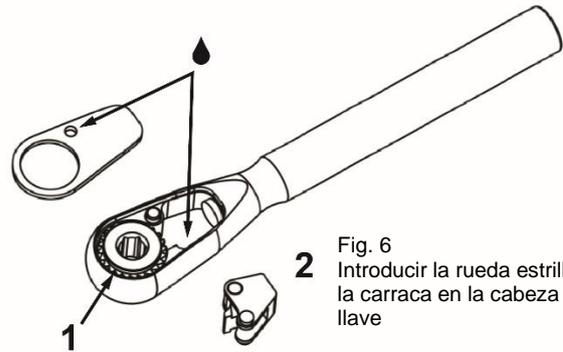


Fig. 6
Introducir la rueda estrillada y la carraca en la cabeza de la llave

Fig. 7

Lubrique moderadamente la zona de contacto entre los dientes de la rueda estrillada (1) y el punto de articulación de la carraca (2), como se muestra en la figura 7.

Elimine los restos de lubricante de la superficie exterior de la llave ya que el exceso de lubricante hará que la superficie del instrumento se desborde durante la esterilización.

Sólo use el lubricante " Instrument Lubricant" que se entrega con la llave de carraca dinamometrica.

Fig. 7
Punto de engrase (◆)

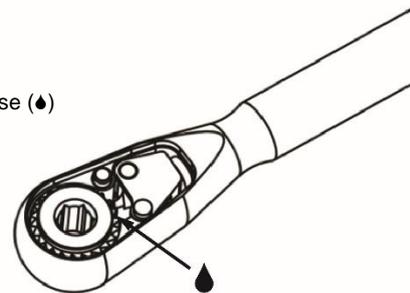


Fig. 8

Una vez que los elementos (1) y (2) estén en sus lugares, vuelva a colocar la placa (3) ajustándola en la cabeza (4).

Gire la llave de carraca, manteniendo la placa en su lugar.

Apriete firmemente el tornillo (5) con el desatornillador integrado en el tornillo de ajuste (7).

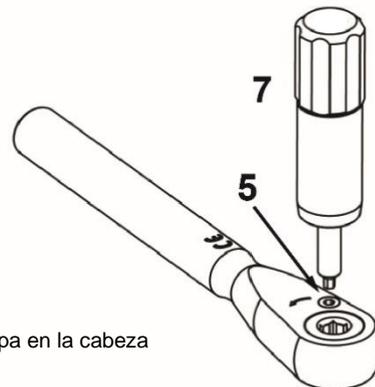


Fig. 8
Atornille la tapa en la cabeza

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 01	Instruction For Use	

Fig. 9

El montaje de la llave está terminado cuando el ensamblaje de muelle/paro (6) se coloca en el mango (4) y el tornillo de ajuste (7) se enrosca en el mango. Una vez completado el montaje, debe realizarse un control de funcionamiento; bastará con accionar rueda estrillada, la llave funcionará correctamente si se produce un sonido regular de trinquete. Puede ahora esterilizar la llave previamente limpiada, engrasada y remontada. Antes de usarla, es esencial comprobar el montaje y el funcionamiento correcto del trinquete.

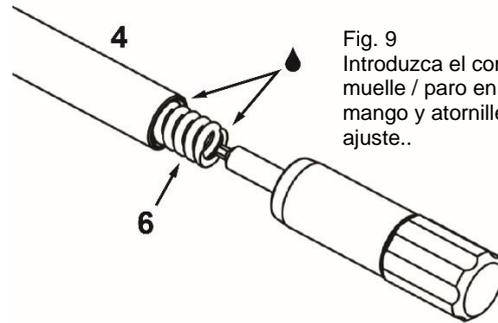


Fig. 9
Introduzca el conjunto de muelle / paro en el interior del mango y atornille el pollo de ajuste..

5. Esterilización

Antes de la esterilización, la llave de carraca dinamometrica debe estar completamente ensamblada (Figs. 6 a 9) y ajustada sobre la línea correspondiente al menor valor de torque.

El dispositivo médico debe ser esterilizado con vapor.

Ciclo recomendado: 3 (4 para el mercado de EE.UU.) pre-vacíos, 18 minutos a 134°C / 273°F a 2 bares y secado durante 20 minutos.

Recomendamos el uso de dispositivos que dispongan de bombas de vacío (tipo B) para reducir el riesgo de que se formen bolsas de aire. Esta recomendación es particularmente importante para los instrumentos huecos y para asegurar un secado perfecto.

No se recomienda el esterilizador de aire caliente, ya que puede causar un envejecimiento prematuro del muelle y por lo tanto provocar un cambio en el par de torsión.

Inspección, manutención y test

No se requiere ninguna inspección, calibración o prueba para la llave de carraca dinamometrica.

La llave se entrega con una tolerancia de ±7Ncm a lo largo de una vida de 3 años, 300 esterilizaciones o 6'000 clics. Al final de una de dichas vidas, el dispositivo, tras un proceso de limpieza final, debe ser devuelto al proveedor o distribuidor..

Fig. 10
El uso de la llave de ajuste hace más fácil el alcance de altos valores de torque (Llave opcional)

