

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

Clé à cliquet dynamométrique OMEGA



Français Instruction d'utilisation



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

Table des matières

Description de la clé OMEGA	3
Utilisation	3
Graisse	3
Recommandations	4
Stockage / Emballage.....	4
Les différentes parties de la clé à cliquet dynamométrique	4
Cycle de traitement de la clé :	4
1. Démontage de la clé à cliquet dynamométrique	5
2. Nettoyage de la clé à cliquet dynamométrique	5
3. Désinfection de la clé à cliquet dynamométrique	5
4. Montage de la clé à cliquet dynamométrique	6
5. Stérilisation	7
Contrôle, maintenance et test	7

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

Description de la clé OMEGA

Kit pour clé à cliquet dynamométrique se composant de :

- 1x Clé à cliquet dynamométrique
- 1x Tube de graisse

Option : clé de réglage

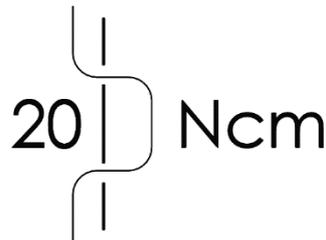
La clé à cliquet dynamométrique, avec réglage du couple, est un dispositif dentaire qui permet le serrage et le desserrage de vis, d'éléments prothétiques et d'implants; c'est un instrument de précision, démontable, livré non stérilisé. Afin de garantir son bon fonctionnement, la clé à cliquet doit être 1) démontée, 2) nettoyée 3) désinfectée, 4) montée/graisée et 5) stérilisée avant la première utilisation et après chaque utilisation en respectant les instructions décrites ci-dessous.

La manipulation et l'utilisation du produit sont réalisés sans contrôle direct de notre part et restent sous la responsabilité de l'utilisateur. Aucune responsabilité ne peut nous être attribuée pour les dommages résultant d'une mauvaise utilisation. Cet instrument n'est pas un dispositif ayant une fonction de mesure.

Utilisation

En tournant la vis de réglage du couple de serrage, la clé à cliquet peut être réglée sur le couple de serrage souhaité. Pour régler correctement le couple de serrage, il suffit de tourner le poulet de réglage (n° 7), dans le sens des aiguilles d'une montre pour atteindre le couple de serrage voulu. Ceci en positionnant le repère situé sur le manche (n° 4) afin qu'il forme une ligne avec les repères positionnés sur le poulet de réglage (n° 7). Pour revenir à un couple de serrage inférieur à celui utilisé, dévisser deux tours en dessous du couple souhaité et revisser ensuite sur la valeur désirée.

Fig. 1
Alignement des traits pour le réglage du couple



L'inscription « IN », lisible sur le couvercle (n° 3), indique la position de la clé permettant de visser ; en retournant le dispositif, l'inscription « OUT » permet de dévisser.

Graisse

« Instrument Lubricant » agréé NSF H1 et FDA 21 CFR § 178.3570

Recommandations

Cet instrument ne doit pas être utilisé pour d'autres applications que celles mentionnées dans le paragraphe « Description de la clé » ou avec des équipements portant atteinte aux performances prévues du dispositif.

Le couple réglé doit convenir aux prescriptions définies par le fabricant de l'élément vissé.

En cas de détérioration des mécanismes de vissage ou de cliquetage, le dispositif médical doit être contrôlé par le personnel responsable de l'utilisation et de l'entretien du dispositif.

En cas de défaut ou de changement de performances du dispositif, renvoyer la clé au fournisseur ou au distributeur.

Lors du montage, il est indispensable de ne pas mélanger les différents composants appartenant à différentes clés car les pièces ne sont pas interchangeables.

Si une pièce est égarée, veuillez retourner immédiatement l'instrument concerné à votre revendeur agréé.

Aucune pièce ne peut être vendue séparément.

Ne pas stocker la clé avec le ressort comprimé, mais réglé sur le couple minimum.

Ce dispositif ne doit pas être stérilisé dans son emballage d'origine.

Stockage / Emballage

Le stockage des clés doit se faire dans un endroit sec à température ambiante et protégé des intempéries.

Aucun emballage pour la stérilisation n'est prévu avec la clé. La personne chargée de l'entretien de ce dispositif médical doit prévoir un panier correspondant aux dimensions de la clé.

Les différentes parties de la clé à cliquet dynamométrique

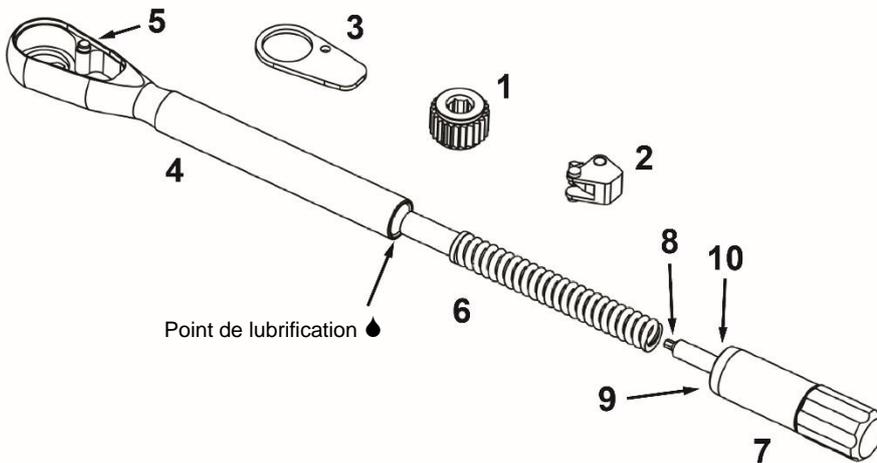


Fig. 2 La clé se compose des éléments suivants :

1. douille
2. cliquet
3. couvercle
4. tête / manche
5. vis
6. ressort / butée
7. poulet
8. embout 6 pans
9. rondelle (PPS)
10. frein (PTFE)

Cycle de traitement de la clé :

- 1) Démontage
- 2) Nettoyage
- 3) Désinfection
- 4) Montage / graissage
- 5) Stérilisation

1. Démontage de la clé à cliquet dynamométrique

Fig. 3

Dévisser complètement le poulet de réglage (7) et extraire l'ensemble ressort/butée (6).
 S'aider, si nécessaire, de l'extrémité du poulet de réglage pour extraire le ressort ; cette opération doit se faire précautionneusement pour ne pas abîmer l'embout 6 pans (8).
 Ne pas séparer la butée du ressort (6).

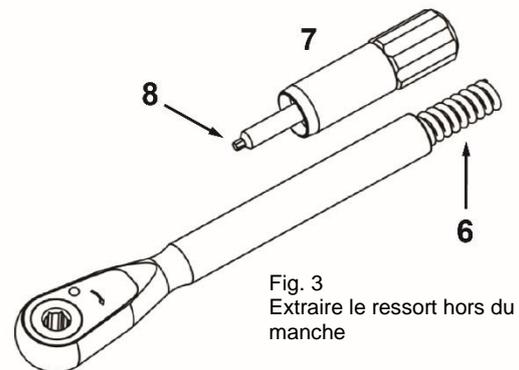


Fig. 3
Extraire le ressort hors du manche

Fig. 4

A l'aide de l'embout 6 pans (8), dévisser la vis (5) en maintenant une légère pression qui permettra au couvercle (3) de se dégager de la tête (4).

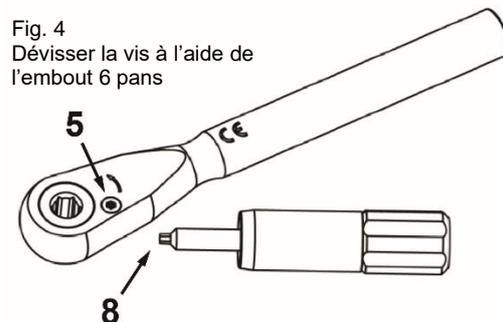


Fig. 4
Dévisser la vis à l'aide de l'embout 6 pans

Fig. 5

La tête (4) contient deux éléments qui sont à extraire : le cliquet (2) et la douille (1). La vis (5) est fixée dans le corps.

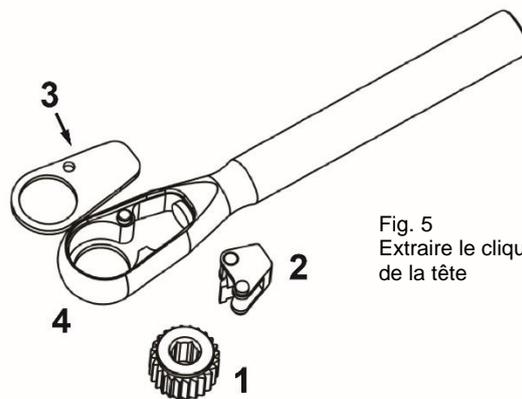


Fig. 5
Extraire le cliquet et la douille de la tête

2. Nettoyage de la clé à cliquet dynamométrique

Avant la première utilisation et après chaque utilisation, la clé dynamométrique doit être complètement désassemblée (fig. 3 à 5), passée sous l'eau et brossée avec une brosse à poils doux afin d'enlever tous les résidus.

3. Désinfection de la clé à cliquet dynamométrique

Dans un bain contenant un produit désinfectant (Helvemed Desinfection Instrument Forte+) dilué à 1.5% dans de l'eau à température ambiante. Laisser tremper les éléments durant 5 minutes dans un bain à ultrasons. Rincer les éléments à l'eau distillée

Contrôler visuellement si toutes les pièces de la clé sont exemptes de résidu.

4. Montage de la clé à cliquet dynamométrique

Fig. 6

Pour monter la clé à cliquet, il faut insérer les deux éléments suivants dans l'ordre indiqué : la douille (1) et le cliquet (2).

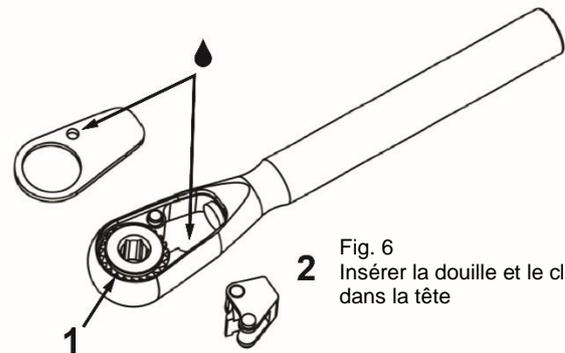


Fig. 6 Insérer la douille et le cliquet dans la tête

Fig. 7

Lubrifier modérément la zone de contact entre les dents de la douille (1) et le point de pivot du cliquet (2) comme indiqué sur la figure 7.

Oter les traces de lubrifiant sur la surface externe de la clé car un excès de lubrifiant provoque des coulures sur la surface de l'instrument lors de la stérilisation.

N'utiliser que le lubrifiant « Instrument Lubricant » livré avec la clé à cliquet.

Fig. 7 Point de graissage (◆)

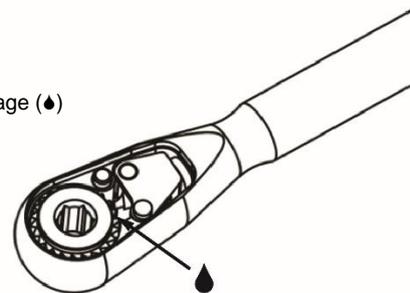


Fig. 8

Une fois les éléments (1) et (2) en place, remettre le couvercle (3) en l'ajustant sur la tête (4). Retourner l'ensemble de la clé à cliquet en prenant soin de maintenir le couvercle en place. Bloquer fermement la vis (5) à l'aide de l'outil intégré au poulet de réglage (7).

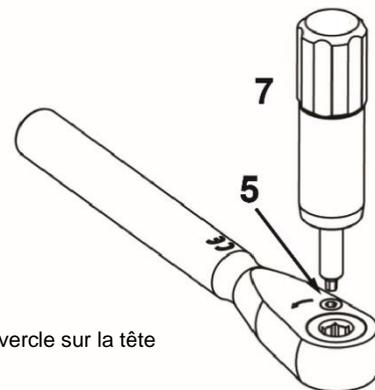


Fig. 8 Visser le couvercle sur la tête

Fig. 9

Le montage de la clé est terminé lorsque l'ensemble ressort/butée (6) est introduit dans le manche (4) et le poulet de réglage (7) vissé dans ce dernier. Une fois le montage complètement réalisé, il faut procéder à un contrôle fonctionnel ; il suffit d'actionner la douille et l'instrument fonctionne parfaitement s'il émane de la clé un bruit de cliquet régulier.

Vous pouvez maintenant stériliser la clé préalablement nettoyée, graissée et remontée.

Avant utilisation, il faut obligatoirement vérifier le montage et le caractère opérationnel de la clé à cliquet.

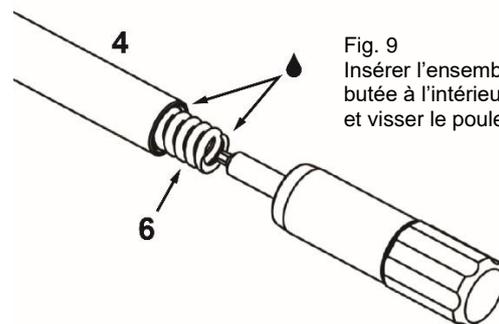


Fig. 9 Insérer l'ensemble ressort / butée à l'intérieur du manche et visser le poulet de réglage.

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

5. Stérilisation

Avant la stérilisation, la clé à cliquet doit être intégralement montée (fig. 6 à 9) et réglée sur la ligne correspondant au couple le plus bas.

Le dispositif médical doit subir une stérilisation à vapeur d'eau.

Cycle conseillé : 3 (4 pour le marché US) pré-vacuums, 18 minutes à 134°C / 273°F à 2 bars et un séchage durant 20 minutes.

Nous recommandons l'usage d'appareils équipés de pompes à vide (type B) pour diminuer le risque de formation de poches d'air. Cette recommandation est particulièrement importante pour les instruments creux et pour garantir un séchage parfait.

Le stérilisateur à air chaud est déconseillé car il peut accentuer le vieillissement du ressort et par conséquent provoquer une modification du couple.

Contrôle, maintenance et test

Aucun contrôle, calibration ou test n'est nécessaire pour la clé à cliquet dynamométrique.

La clé est livrée avec une tolérance de $\pm 7\text{Ncm}$ sur une durée de vie de 3 ans, 300 stérilisations ou 6'000 clics. A la fin d'une de ces durées de vie, l'appareil après un dernier processus de nettoyage, doit être renvoyé au fournisseur ou au distributeur.

Fig. 10
L'utilisation de la clé de réglage permet d'atteindre plus facilement les grandes valeurs de couple (Clé de serrage en option)

