

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

# Chiave dinamometrica a cricchetto OMEGA



## Italiano Istruzioni per l'uso

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

## Tabella dei contenuti

- Utilizzo..... 3**
- Lubrificante..... 3**
- Raccomandazioni..... 4**
- Conservazione / Imballaggio..... 4**
- Componenti della chiave dinamometrica a cricchetto..... 4**
- Ciclo di trattamento della chiave dinamometrica a cricchetto :..... 4**
  - 1. Smontaggio del chiave dinamometrica a cricchetto ..... 5
  - 2. Pulitura della chiave dinamometrica a cricchetto ..... 5
  - 3. Disinfezione della chiave dinamometrica a cricchetto..... 5
  - 4. Montaggio del cricchetto dinamometrico..... 6
  - 5. Sterilizzazione..... 7
- Controlli, manutenzione e prove..... 7**

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

## Descrizione della chiave dinamometrica a cricchetto

Il prodotto viene venduto con i seguenti accessori in dotazione:

1x chiave dinamometrica a cricchetto  
 1x tubetto di lubrificante

Opzionale: chiave di regolazione

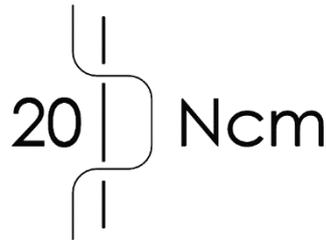
La chiave dinamometrica a cricchetto con regolazione della coppia è un dispositivo odontoiatrico che consente l'avvitamento e l'allentamento di viti, elementi protesici e impianti dentali. Si tratta di uno strumento di precisione, smontabile, venduto non sterile. Al fine di garantirne il corretto funzionamento, prima di essere utilizzato per la prima volta e dopo ogni utilizzo successivo, la chiave deve essere 1) smontata, 2) pulita, 3) disinfettata, 4) montata/lubrificata e 5) sterilizzata rispettando le seguenti istruzioni.

La manipolazione e l'utilizzo del prodotto non sono soggetti a controllo diretto da parte del produttore e restano sotto la responsabilità dell'utente. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo improprio. Questo strumento non è un dispositivo di misurazione.

## Utilizzo

Ruotando la vite di regolazione della coppia di serraggio, è possibile regolare il cricchetto in base alla coppia di serraggio desiderata. Per regolare correttamente la coppia di serraggio è sufficiente ruotare la vite di regolazione (n° 7) in senso orario fino a raggiungere la coppia di serraggio desiderata. Per farlo, posizionare il riferimento sul manico (n° 4) in modo che formi una linea con quelli sulla vite di regolazione (n° 7). Per tornare a una coppia di serraggio inferiore a quella utilizzata, svitare di due giri al di sotto della coppia desiderata, quindi riserrare al valore corretto.

Fig. 1  
 Allineamento delle marcature  
 per la regolazione della coppia



L'iscrizione "IN" riportata sul coperchio (n° 3) indica la posizione di avvitamento; l'iscrizione "OUT", sull'altro lato del dispositivo, indica la posizione di allentamento.

## Lubrificante

« Instrument Lubricant » omologato NSF H1 e FDA 21 CFR § 178.3570

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

## Raccomandazioni

Questo strumento non deve essere impiegato per utilizzi diversi da quelli menzionati

nel paragrafo “Descrizione della chiave dinamometrica a cricchetto” o con apparecchiature che compromettano le prestazioni previste del dispositivo.

La coppia di regolazione deve essere conforme alla indicazioni stabilite dal produttore dell'elemento avvitato.

Ogni deterioramento dei meccanismi di avvitarimento, 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 al fornitore o al distributore.

**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 al proprio rivenditore autorizzato.

I pezzi non possono essere venduti separatamente.

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

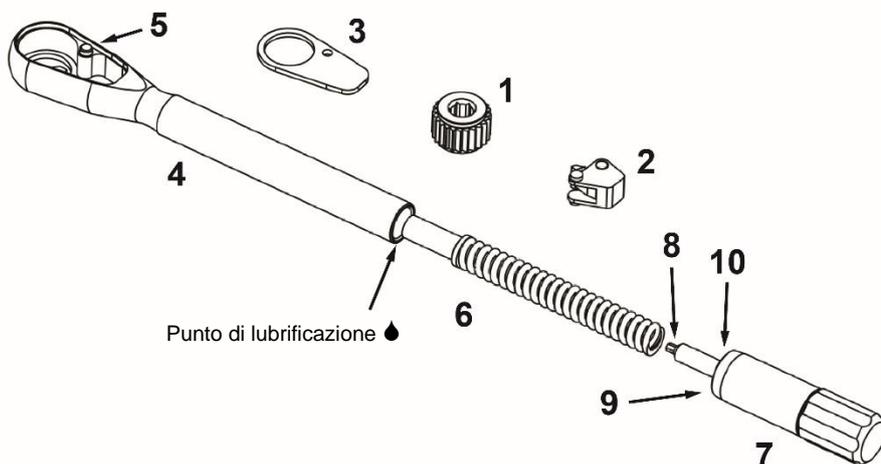
**Non sterilizzare il dispositivo quando si trova all'interno dell'imballaggio originale.**

## Conservazione / Imballaggio

Il dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalle intemperie.

Con la chiave non viene fornito alcun imballaggio per la sterilizzazione. Il personale responsabile della manutenzione di questo dispositivo medico deve prevedere un contenitore le cui dimensioni corrispondano a quelle del cricchetto.

## Componenti della chiave dinamometrica a cricchetto



**Fig. 2** La chiave è composta dai seguenti elementi :

1. Ruota a nottolino
2. Dente ferma ruota
3. Coperchio
4. Testa / manico
5. Vite
6. Molla / perno guida
7. Vite di regolazione
8. Punta esagonale
9. Rondella (PPS)
10. Freno (PTFE)

## Ciclo di trattamento della chiave dinamometrica a cricchetto :

- 1) Smontaggio
- 2) Pulitura
- 3) Disinfezione
- 4) Montaggio / lubrificazione
- 5) Sterilizzazione

## 1. Smontaggio del chiave dinamometrica a cricchetto

### Fig. 3

Svitare completamente la vite di regolazione (7) ed estrarre il gruppo molla / perno guida (6).

Se necessario, aiutarsi con l'estremità della vite di regolazione per estrarre la molla; eseguire questa operazione con cautela, in modo da non danneggiare la punta esagonale (8).

Non separare il perno guida dalla molla (6).

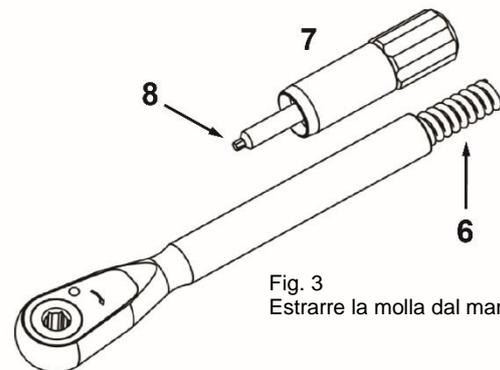


Fig. 3  
Estrarre la molla dal manico

### Fig. 4

Utilizzando la punta esagonale (8), allentare la vite (5) esercitando una leggera pressione che consentirà al coperchio (3) di sganciarsi dalla testa (4).

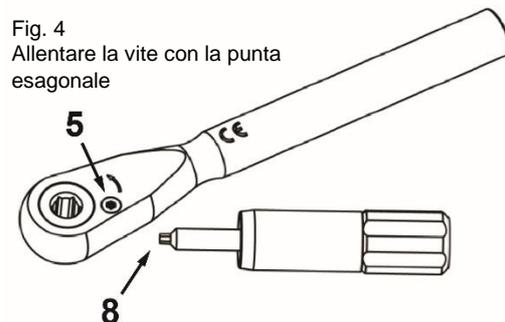


Fig. 4  
Allentare la vite con la punta esagonale

### Fig. 5

La testa (4) include due elementi da estrarre: il dente di tenuta (2) e la ruota dentata (1).

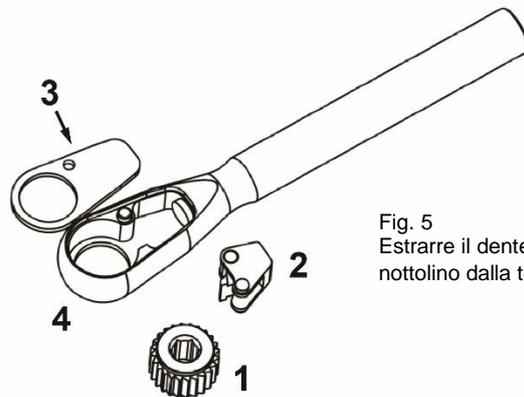


Fig. 5  
Estrarre il dente e la ruota a nottolino dalla testa

## 2. Pulitura della chiave dinamometrica a cricchetto

Prima di essere utilizzata per la prima volta e dopo ogni utilizzo, la chiave dinamometrica a cricchetto deve essere completamente smontata (figg. da 3 a 5), sciacquata e spazzolata con una spazzola a setole morbide per eliminare qualsiasi residuo.

## 3. Disinfezione della chiave dinamometrica a cricchetto

La chiave deve essere disinfettata in un bagno contenente un prodotto disinfettante (Helvemed Desinfection Instrument Forte+) diluito all'1,5% in acqua a temperatura ambiente. Lasciare gli elementi per 5 minuti in una vasca a ultrasuoni, quindi risciacquare con acqua distillata.

Assicurarsi che tutti i pezzi della chiave appaiano privi di residui.

#### 4. Montaggio del cricchetto dinamometrico

**Fig. 6**

Per montare il dispositivo, occorre inserire i due elementi seguenti nell'ordine indicato: la ruota a nottolino (1) e il dente ferma ruota (2).

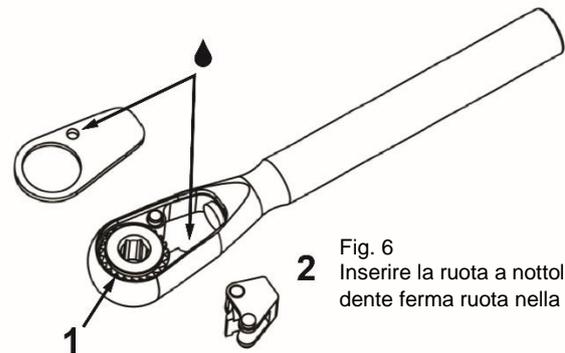


Fig. 6  
Inserire la ruota a nottolino e il dente ferma ruota nella testa

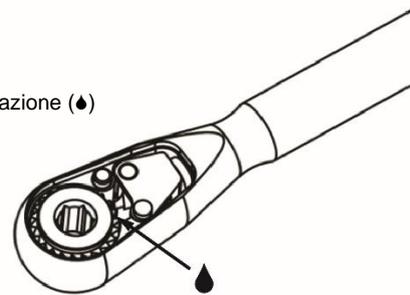
**Fig. 7**

Lubrificare moderatamente la zona di contatto tra i denti della ruota (1) e il punto di perno del dente ferma ruota (2) (●) come indicato nella figura 7.

Rimuovere eventuali tracce di lubrificante sulla superficie esterna del cricchetto, poiché il lubrificante in eccesso può colare sulla superficie dello strumento durante la sterilizzazione.

Utilizzare esclusivamente il lubrificante "Instrument Lubricant" fornito.

Fig. 7  
Punto di lubrificazione (●)



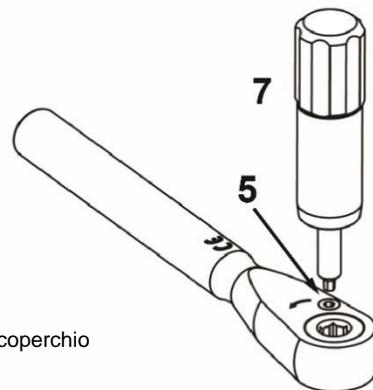
**Fig. 8**

Dopo aver posizionato gli elementi (1) e (2), riposizionare il coperchio (3) inserendolo nella testa (4).

Girare la chiave facendo attenzione a mantenere il coperchio in posizione.

Serrare fermamente la vite (5) utilizzando lo strumento integrato nella vite di regolazione (7).

Fig. 8  
Avvitare il coperchio sulla testa



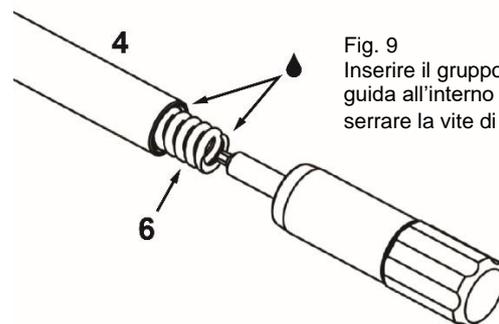
**Fig. 9**

Il montaggio della chiave è completo quando il gruppo molla/perno guida (6) si trova all'interno del manico (4) e la vite di regolazione (7) è avvitata sullo stesso.

Al termine del montaggio, verificare il corretto funzionamento dello strumento attivando la ruota a nottolino: lo strumento funziona perfettamente quando emette un clicchettio regolare.

A questo punto, è possibile sterilizzare la chiave precedentemente pulita, lubrificata e rimontata.

Fig. 9  
Inserire il gruppo molla / perno guida all'interno del manico e serrare la vite di regolazione.



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

## 5. Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, la chiave deve essere completamente rimontata e regolata sulla coppia minima (figg. da 6 a 9).

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°C / 273°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.

## Controlli, manutenzione e prove

La chiave dinamometrica a cricchetto non richiede alcun tipo di controllo, taratura o prova.

Il dispositivo viene fornito con una tolleranza di  $\pm 7\text{Ncm}$  per una durata di 3 anni, 300 sterilizzazioni o 6.000 clic. Al termine di una delle durate indicate, l'apparecchio deve essere restituito al fornitore o al distributore dopo essere stato sottoposto a un ultimo processo di pulitura.

Fig. 10  
La chiave di regolazione permette di ottenere più facilmente i valori di coppia più elevati (chiave di serraggio opzionale)

