

D - Universal-Drehmoment Ratsche – Gebrauchsanleitung

REF: RATSCHE

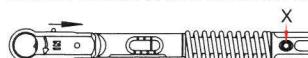


1. Verwendung

Drehmomentratsche zum Eindrehen und Ausdrehen von Schrauben mit definiertem Drehmoment im Dentalbereich. Die Drehmomentfunktion kann auch „blockiert“ werden, in Blockierstellung lassen sich höhere Drehmomente zum Setzen von Implantaten übertragen oder das Lösen von Verbindungen ist dadurch möglich. Die Drehmomentratsche darf nur von geschulten zahnärztlichen Fachkräften verwendet werden.

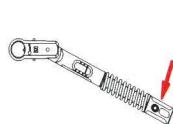
2. Handhabung

Prothetikeinstellung – Drehmomentfunktion: Das gewünschte Drehmoment kann mit der Einstellmutter über die Feder stufenlos eingestellt werden. Die Einstellung ist an der Skala der Skalenhülse ablesbar.
Chirurgeinstellung – Blockierte Funktion: Einstellmutter bis Ablesemarke ∞ (unendlich) drehen. Nicht zu fest drehen. Entspannt bei 10Ncm lagern.
Achtung: Die Ratsche darf nicht über 100Ncm belastet werden.
Die beiden Schrauben (X) an der Einstellmutter nicht lösen, da dies zu einem Verlust der Kalibrierung führt.



3. Werkzeuge auswechseln

Stift in Pfeilrichtung beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Werkzeug entnehmen b.z.w. einsetzen.



4. Richtige Handhabung der Drehmomentauslösung

Der Druckpunkt für eine exakte Drehmomentauslösung ist ausschließlich am Griff der Einstellmutter (siehe Pfeil). Nur mit einem Fingerdruck auslösen. Den Griff nicht mit Daumen und Zeigefinger zum Auslösen anfassen.
Bei Erreichen des eingestellten Drehmomentes knickt die Skalenhülse um die Achse im Ratschenkopf. Die Auslösung erfolgt hör- und spürbar.
Nach der Auslösung des Drehmomentes nicht mehr weiterdrücken. Die Ratsche oder zahnärztliche Komponenten können beschädigt werden.
Beim Loslassen des Griffes geht die Ratsche wieder in Ausgangsstellung.

5. Aufbereitung

5.1 Behandlungsanweisungen / Warnhinweise

Um Beschädigungen zu vermeiden, keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden.
Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers (z.B. Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit, Erneuerung der Lösung).
Die Ratsche wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.

5.2 Einschränkung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktelebensdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigungen durch Gebrauch und unsachgemäße Behandlung bestimmt.

5.3 Vorbereitung zur Reinigung

Die Drehmomentratsche kann in ihre Einzelteile ohne Werkzeug zerlegt werden, indem die Einstellmutter ganz herausgeschraubt wird.
Kunststoffschraube nicht verlieren, da dies die Genauigkeit des Instruments beeinträchtigt.
Die Kunststoffschraube braucht normalerweise nicht entfernt werden. Die Scheibe kann bei Bedarf herausgezogen werden. Nach der Reinigung die Scheibe wieder eindrücken.



Reinigen Sie die Teile mit einer weichen Bürste unter fließendem kaltem Wasser von allen sichtbaren Verschmutzungen. Achten Sie darauf, dass alle Öffnungen und Hohlräume gründlich gespült werden. Blut und andere Verunreinigungen nicht anstrengen lassen.

5.4 Reinigung und Desinfektion: Manuell

Ultruschallreinigungsbad: Legen Sie die Teile in einen Drahtkorb und achten Sie darauf, dass sich die Teile nicht berühren um Schallschatten zu vermeiden. Reinigen Sie 3 Minuten in einem Ultruschallreinigungsbad (35-40 kHz) bei einer Temperatur von 40°-50°C mit enzymatischer Reinigungslösung. Achten Sie darauf, dass die Teile vollständig und ohne Blasenbildung im Wasser eingetaucht sind. Mit klarem kaltem Wasser abspülen, wenn möglich deionisiertes Wasser verwenden. Die Teile mit einem fettfreien Tuch abtrocknen und mit Druckluft trocken blasen.

5.5 Reinigung und Desinfektion: Automatisch, Reinigungs-Desinfektions-Gerät:

Die vorge reinigten Ratschenteile sicher auf den Halterungen anbringen. Halterungen nicht überladen. Programme starten. Eine Spülung folgt die chemische Reinigung bei 40°-60°C. Rückstände vom Reinigungsprozess müssen in der Nachspülphase verlässlich entfernt werden. Materialangriff durch neutralisierende Reagenzien ist zu vermeiden. Eine Desinfektion wird thermisch bei 90°-95°C erreicht. Der abschließenden Behandlung mit deionisiertem Wasser folgt eine hinreichende Trocknung. Die Ratschenteile unmittelbar nach Beendigung des Programms aus dem Gerät entnehmen.

5.6 Wartung, Inspektion und Prüfung

Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen und visuell auf Rückstände von Protein und anderen Verunreinigungen überprüfen. Falls notwendig, die Aufbereitungsschritte nochmals durchführen.

– markierte Bereiche leicht mit Winkelstück-Pflegeöl schmieren. Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

5.7 Sterilisationsverpackung

Legen Sie die Ratsche in eine geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein. Verschlüsse dürfen nicht unter Spannung stehen.

5.8 Sterilisation

Methode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren gemäß ISO 17665

Temperatur: Aufheizung auf 134°C, max. 137°C

Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck

Haltedauer: 5 Minuten

Trockenzeiten: mindestens 10 Minuten

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

6. Aufbewahrung

Lagern Sie die Ratsche entspannt bei 10 Ncm bei gemäßigter Temperatur an einem trockenen, staubfreien, belüfteten Ort an dem keine korrodierenden Dämpfe auftreten.

7. Kalibrierung

Wir empfehlen eine jährliche Kalibrierung der Ratsche. Die Ratsche muss vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden, andernfalls wird das Produkt zurückgeschickt.

8. Zusätzliche Informationen

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten unter www.rki.de oder www.a-k-i.org

9. Hersteller

Dentegris GmbH, Niederstraße 29, D-40789 Monheim

Tel. 02841-88271-0, Fax 02841-88271-20, www.dentegris.de - kundeninfo@dentegris.de

FR - Clé à cliquet dynamométrique universelle – Mode d’emploi

REF: RATSCHE

5.6 Maintenance, inspection et contrôle

Laisser refroidir les pièces jusqu'à ce qu'elles atteignent la température ambiante et contrôler l'absence de résidus de protéines et autres impuretés. Si nécessaire, renouveler les opérations de traitement.

Lubrifier légèrement les parties marquées du repère avec de l'huile d'entretien pour raccords coulés. Assembler de nouveau la clé à cliquet et effectuer un test de fonctionnement.

5.7 Emballage de stérilisation

Placer la clé à cliquet dans un emballage adapté à la stérilisation conformément aux normes ISO 11607 et EN 868. Le sachet doit être suffisamment grand pour contenir tout l'instrument. Les fermetures de l'emballage ne doivent pas être sous tension.

5.8 Stérilisation

Méthode : procédé par préwärmung fractionnée selon la norme ISO 17665

Température : échauffement jusqu'à 134 °C, max. 137 °C

Pression : 3 phases de préwärmung d'une pression minimum de 60 millibars

Durée de maintien : 5 minutes

Durée de séchage : 10 minutes minimum

Après la stérilisation, vérifier l'absence de tout dommage sur l'emballage stérile, contrôler les indicateurs de stérilisation.

6. Stockage

Stockez la clé à cliquet en condition relâchée à 10 Ncm et à une température modérée dans un lieu aéré, sec, exempt de poussières et à l'abri de vapeurs corrosives.

7. Calibrage

Nous recommandons un calibrage annuel de la clé à cliquet. La clé à cliquet doit être nettoyée et stérilisée avant tout envoi. Elle sera sinon renvoyée à l'expéditeur.

8. Informations supplémentaires

D'autres remarques relatives au traitement des produits médicaux sont disponibles sur www.rki.de ou www.a-k-i.org

9. Fabricant

Dentegris GmbH, Niederstraße 29, D-40789 Monheim

Tel. 02841-88271-0, Fax 02841-88271-20, www.dentegris.de - kundeninfo@dentegris.de

ES - Carraca dinamométrica universal – Instrucciones de uso

REF: RATSCHE



1. Utilización

Carraca dinamométrica para enroscar y desenroscar tornillos con un par de apriete definido en odontología. La función dinamométrica también se puede “bloquear”. Estando bloqueada, permite aplicar pares de apriete más elevados para colocar implantes o afijar conexiones. La carraca dinamométrica a de ser utilizada exclusivamente por parte de personal formado y especializado en odontología.

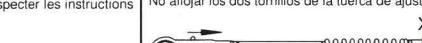
2. Manejo

Ajuste protético – función dinamométrica: El par de apriete deseado puede ajustarse de forma gradual con la tuerca de ajuste en el muelle. El ajuste puede leerse en la escala del manguito graduado.

Ajuste quirúrgico – función bloqueada: Girar la tuerca de ajuste hasta la marca de lectura ∞ (infinito). No girar demasiado. Almacenar sin tensión a 10 Ncm.

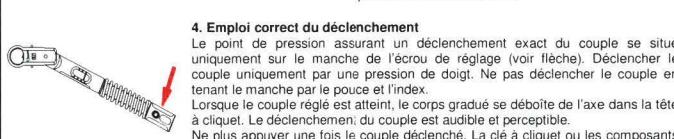
Atención: La carraca no puede cargarse con más de 100 Ncm.

No alargar los dos tornillos de la tuerca de ajuste, puesto que se perdería la calibración (X).



3. Cambio de herramienta

A la aide du pouce et de l'index, tirer la goupille des deux côtés vers l'arrière dans le sens de la flèche, puis retirer ou insérer l'outil.



4. Emplois correct du déclenchement
Le point de pression assurant un déclenchement exact du couple se situe uniquement sur le manche de l'écrou de réglage (voir flèche). Déclencher le couple uniquement par une pression de doigt. Ne pas déclencher le couple en tenant le manche par le pouce et l'index.
Lorsque le couple réglé est atteint, le corps gradué se débute de l'axe dans la tête à cliquet. Le déclenchement; le couple est audible et perceptible.
Ne plus appuyer une fois le couple déclenché. La clé à cliquet ou les composants dentaires pourraient en être endommagés.
Au relâchement du manche, la clé à cliquet revient en position initiale.

5. Traitemiento

5.1 Consignes de traitement / Avertissements

Pour éviter tout endommagement, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'éponges de nettoyage.
N'utiliser que des solutions nettoyantes et désinfectantes d'un pH compris entre 4,5 et 10. Respecter les instructions du fabricant (p. ex. usage prévu, dosage, temps d'application, renouvellement de la solution).
La clé est livrée à l'état non stérile et doit donc être nettoyée et stérilisée avant emploi.

En cas d'utilisation de différentes clés à cliquet dynamométriques, veiller à ne pas mélanger les pièces respectives. Chaque pièce doit être montée sur l'instrument respectif.

5.2 Restriccion relative au retraitement

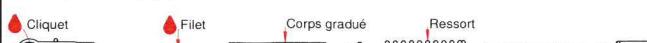
La fin de vie du produit est déterminée normalement par l'usure et les dommages causés lors de l'utilisation et d'un traitement non conforme.

5.3 Préparation pour le nettoyage

Il est possible de démonter sans outil les différentes pièces de la clé à cliquet dynamométrique en dévissant entièrement l'écrou de réglage.

Veiller à ne pas perdre la rondelle en plastique, ce qui altérerait la précision de l'instrument.

En règle générale, il n'est pas nécessaire de retirer la rondelle en plastique. Celle-ci peut être retirée en cas de besoin. Après le nettoyage, remettre la rondelle en place.



Nettoyer les pièces sous l'eau froide courante à l'aide d'une brosse souple afin d'éliminer toutes les saletés visibles. Veiller à rincer soigneusement tous les orifices et toutes les cavités. Ne pas laisser secher de sang ni aucune autre impureté.

5.4 Nettoyage et désinfection : manuels

Bain de nettoyage à ultrasons : Déposer les pièces dans un panier métallique et veiller à ce qu'elles ne soient pas en contact les unes avec les autres afin d'éviter les ombres acoustiques. Nettoyer 3 minutes en bain à ultrasons (35-40 kHz) à une température comprise entre 40 °C et 50 °C en solution de nettoyage enzymatique. Veiller à l'immersion complète des pièces dans l'eau et à l'absence de bulles. Rincer à l'eau claire et froide en utilisant si possible une eau désionisée. Essuyer les pièces avec un chiffon non pelucheux et les sécher à l'air comprimé.

5.5 Nettoyage et désinfection : automatiques, Appareil de nettoyage et de désinfection :

Bien fixer les pièces de la clé à cliquet prénettoyées sur les supports. Ne pas surcharger les supports. Démarrer le programme. Le rinçage est suivi d'un nettoyage chimique à 40 °C-60 °C. Tous les résidus du processus de nettoyage doivent être éliminés de manière fiable dans la phase de post-rinçage. Éviter tout dommage du matériel par des réactifs neutralisants. Une désinfection thermique est atteinte à une température de 90 °C-95 °C. Le traitement final à l'eau désionisée est suivi d'un séchage adéquat. Retirer les pièces de la clé à cliquet de l'appareil dès la fin du programme.

5.6 Wartung, Inspektion und Prüfung

Para evitar deterioros, no utilizar cepillos de metal o esponjas de limpieza.

Utilizar sólo soluciones limpiadoras y desinfectantes con un valor de pH entre 4,5 y 10. Seguir las indicaciones del fabricante (p. ej., finalidad de uso, dosificación, tiempo de exposición, renovación de la solución).

La carraca se suministra sin esterilizar y debe ser limpida y esterilizada antes de su uso.

No intercambiar las piezas sueltas si se utiliza más de una carraca dinamométrica. Cada pieza ha de montarse en el instrumento correspondiente.

5.2 Restricción del procesamiento posterior

El fin de la vida útil del producto viene marcado, normalmente, por el desgaste y los deterioros derivados del uso y el manejo incorrecto.

5.3 Preparación para la limpieza

La carraca dinamométrica debe desmontarse en sus componentes individuales sin necesidad de herramientas, para lo que la tuerca de ajuste debe desenroscarse totalmente.

Hay que procurar no perder la arandela de plástico, aunque puede extraerse si es necesario. Despues de la limpieza, volver a colocar la arandela.

Eliminar toda la suciedad visible de las piezas con agua corriente fría y un cepillo suave. Asegurarse de enjuagar bien todos los orificios y espacios huecos. No dejar que se seque la sangre ni otras impurezas.

5.4 Limpieza y desinfección: manual

Baño de ultrasonidos: Colocar las piezas en una cesta de alambre, cuidando que no se toquen entre ellas para evitar sombras acústicas. Limpliarlas durante 3 minutos en un baño de ultrasonidos (35-40 kHz) a una temperatura de 40-50 °C con una solución de limpieza enzimática. Asegurarse de que las piezas queden totalmente sumergidas y que no se formen burbujas en el agua. Enjuagar con agua clara y fría. Si es posible, utilizar agua desionizada. Secar las piezas con un paño que no desprenda pelusa y aire comprimido.

5.5 Limpieza y desinfección: automática, Aparato de limpieza y desinfección:

Colocar de forma segura las piezas de la carraja prelimpiadas en los soportes. No sobrecargar los soportes. Iniciar el programa. Después del enjuague se lleva a cabo la limpieza química a 40-60 °C. Los residuos del proceso de limpieza deben eliminarse de forma fiable en la fase de enjuague posterior. Deberán evitarse deterioros en el material causados por reactivos neutralizantes. La desinfección se consigue con una temperatura de 90-95 °C. Tras el tratamiento final con agua desionizada, debe realizarse un secado suficiente. Extraer del aparato las piezas de la carraja inmediatamente después de que finalice el programa.

5.6 Mantenimiento, inspección y comprobación

Dejar enfriar las piezas a temperatura ambiente y comprobar visualmente la ausencia de residuos de proteínas y otras impurezas. En caso necesario, repetir los pasos de preparación.

◆ - Lubricar ligeramente las zonas marcadas con aceite de mantenimiento para piezas acodadas. Montar la carraja y comprobar el funcionamiento.

5.7 Embalaje de esterilización

Colocar la carraja en un embalaje adecuado para la esterilización de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868. La bolsa deberá ser lo bastante grande para el instrumento. Los cierres no deberán estar en tensión.

5.8 Esterilización

Método: procedimiento de prevacío fraccionado según ISO 17665

Temperatura: calentamiento a 134 °C, máx. 137 °C

Presión: 3 fases de prevacío con 60 milibares de presión como mínimo

Duración: 5 minutos

Tiempo de secado: 10 minutos como mínimo

Después de la esterilización, asegurarse de que el embalaje de esterilización no presente deterioros y comprobar los indicadores de esterilización.

6. Almacenamiento

Almacenar la carraja sin tensión a 10 Ncm, a una temperatura moderada en un lugar seco, sin polvo y ventilado en el que no se produzcan vapores corrosivos.

7. Calibración

Se recomienda calibrar la carraja anualmente. La carraja ha de ser limpia y esterilizada antes de su envío; de lo contrario, será devuelta al remitente.

8. Información adicional

Puede consultar más información sobre la preparación de productos sanitarios en www.rki.de o www.a-k-i.org

9. Fabricante

Dentegris GmbH, Niederstraße 29, D-40789 Monheim

Tel. 02841-88271-0, Fax 02841-88271-20, www.dentegris.de - kundeninfo@dentegris.de

IT - Chiave a cricchetto dinamometrica universale – Istruzioni per l'uso

REF: RATSCHE

1. Impiego

Chiave a cricchetto dinamometrica per l'inserimento e l'estrazione di viti con coppia definita in odontoiatria. La funzione dinamometrica può anche essere "bloccata". In posizione di bloccaggio è possibile raggiungere coppie superiori per l'inserimento di impianti o l'estrazione di viti.

La chiave a cricchetto dinamometrica deve essere utilizata solamente da personale odontoiatrico opportunamente addestrato.

2. Utilizzo

Registrazione protesica – funzione dinamometrica: La coppia desiderata viene regolata in continuo dalla molla azionando il dado di registrazione. La regolazione è indicata dalla scala della bussola graduata.

Registrazione chirurgica – funzione di bloccaggio: Ruotare il dado di registrazione fino alla tacca ∞ (infinito). Non ruotare eccessivamente. Riporre in posizione allentata a 10 Ncm.

Attenzione: Non sollecitare la chiave a cricchetto oltre i 100 Ncm.

Non allentare le due viti del dado di registrazione per evitare che la calibrazione vada persa (X).



3. Sostituzione degli strumenti

Ritirare la spina su entrambi i lati in direzione della freccia con il pollice e l'indice, ed estrarre o inserire lo strumento.

4. Utilizzo corretto dello scatto della coppia

Per uno scatto esatto della coppia, bisogna premere esclusivamente sull'impugnatura del dado di registrazione (vedere freccia). Fare scattare premendo solo con un dito. Non afferrare l'impugnatura con pollice e indice per azionare lo scatto.

Quando viene raggiunta la coppia impostata, la bussola graduata scatta sull'asse della testa della chiave. Lo scatto è udibile e tattile.

Una volta scattata la coppia non premere ulteriormente. La chiave o i componenti odontoiatrici potrebbero danneggiarsi.

Quando si rilascia l'impugnatura, la chiave a cricchetto ritorna nella posizione iniziale.

5. Trattamento

5.1 Istruzioni per el trattamento / avvertenze

Per evitare qualsiasi danno, non usare spazzole o spugne di pulizia di metallo.

Usare solo soluzioni di pulizia e disinfezione con un valore di pH compreso tra 4,5 e 10. Seguire le istruzioni del produttore (ad es.: destinazione d'uso, dosaggio, tempo di esposizione, rinnovamento della soluzione).

La chiave a cricchetto viene fornita non sterile e deve quindi essere pulita e sterilizzata prima dell'uso.

Se si utilizzano più chiavi a cricchetto, non scambiare i singoli componenti. Ogni componente deve essere montato sul suo rispettivo strumento.

5.2 Ritratamento limitato

La fine della vita útil del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'utilizzo e dal trattamento improprio.

5.3 Preparazione alla pulizia

La chiave a cricchetto dinamometrica può essere smontata nei suoi componenti senza nessun utensile, svitando completamente il dado di registrazione.

Non perdere la rosetta in plastica poiché ciò pregiudica la precisione dello strumento.

La piastra in plastica non deve generalmente essere rimossa. Se necessario, la piastra può essere sfilata. A pulizia ultimata, reinserire la piastra.

La chiave a cricchetto può essere smontata nei suoi componenti senza nessun utensile, svitando completamente l'impugnatura. Rimuovere anche la rotella a cricchetto. Non perdere la molla.



Pulire le parti da tutto lo sporco visibile sotto acqua corrente fredda con l'aiuto di una spazzola morbida. Assicurarsi di sciacquare abbondantemente tutte le aperture e le cavità. Non lasciare seccare il sangue ed altre impurità.

5.4 Pulizia e disinfezione: Procedura manuale

Bagno di pulizia ad ultrasuoni: Porre le parti in un cestello accertandosi che non si tocchino per evitare le ombre acustiche. Effettuare una pulizia di 3 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35-40 kHz) ad una temperatura di 40-50°C con soluzione detergente enzimatica. Assicurarsi che le parti siano completamente immerse in acqua senza bolle d'aria. Sciacquare con acqua fredda e pulita, utilizzando se possibile acqua deionizzata. Asciugare le parti con un panno privo di peluches e completare l'asciugatura con aria compressa.

5.5 Pulizia e disinfezione: Procedura automatica, Macchina di pulizia e disinfezione:

Posizionare in modo sicuro le parti della chiave a cricchetto puliti sui supporti. Non caricare eccessivamente i supporti. Avviare il programma. Un risciacquo è seguito dalla pulizia chimica a 40-60°C. Rimuovere successivamente i residui del processo di pulizia risciacquando le parti. Evitare reagenti neutralizzanti che possono attaccare i materiali. La disinfezione termica si ottiene a 90-95°C. Effettuare successivamente il trattamento con acqua deionizzata e asciugare bene. Al termine del programma rimuovere subito le parti della chiave a cricchetto dalla macchina.

5.6 Manutenzione, ispezione e controllo

Attendere fino a quando le parti si raffreddano a temperatura ambiente e sottoporre ad un controllo visivo per individuare residui di proteine ed altre impurità. Se necessario, ripetere le fasi di trattamento.

◆ - Lubrificare con olio di manutenzione per contrangoli i punti contrassegnati. Rimontare la chiave a cricchetto e controllarne il funzionamento.

5.7 Imballaggio per la sterilizzazione

Introdurre la chiave in un imballaggio adatto alla sterilizzazione in conformità alle norme ISO 11607 e EN 868. Il sacchettino deve essere sufficientemente grande per lo strumento. Le chiusure non devono essere in tensione.

5.8 Sterilizzazione

Método: Procedura a prevacío fraccionado secondo ISO 17665

Temperatura: Riscaldamento a 134 °C, max. 137 °C

Pressione: 3 fasi di prevacío con almeno 60 milibar di pressione

Tempo di mantenimiento: 5 minutos

Tempo di essiccazione: almeno 10 minutos

Dopo la sterilizzazione, controllare che l'imballaggio sterile non presenti danni e verificare gli indicatori di sterilizzazione.

6. Conservazione

Riporre la chiave a cricchetto in posizione allentata a 10 Ncm a temperatura moderada in luogo seco, ventilato e privo di polvere, nel quale non siano presenti vapori corrosivi.

7. Calibrazione

Si consiglia di calibrare la chiave a cricchetto con cadenza annuale. Pulire e sterilizzare la chiave a cricchetto prima di inviarla per la calibrazione, altrimenti il prodotto verrà rispedito al mittente.

8. Informazioni supplementari

Ulteriori istruzioni per il trattamento dei prodotti medicali all'indirizzo www.rki.de o www.a-k-i.org

9. Produttore

Dentegris GmbH, Niederstraße 29, D-40789 Monheim

Tel. 02841-88271-0, Fax 02841-88271-20, www.dentegris.de - kundeninfo@dentegris.de

GB - Universal torque ratchet – instruction manual

REF: RATSCHE

1. Application

Torque ratchet for inserting and removing dental screws with a defined torque. The torque function can also be "blocked"; the blocked position enables greater torque to be transferred when placing implants, and allows connections to be loosened. The torque ratchet may only be used by trained dental specialists.

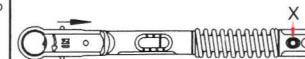
2. Handling

Prosthetic setting – torque function: The desired torque can be continuously set via the spring using the adjusting nut. The scale on the scale sleeve shows the setting.

Surgery setting – blocked function: Turn adjusting nut to scale mark ∞ (infinite). Do not tighten excessively. Store without tension at 10 Ncm.

Caution: The ratchet must not be subjected to stress above 100 Ncm.

Do not loosen the two adjusting nut screws (X), as this leads to a loss of calibration.



3. Exchanging tools

Using thumb and index finger, pull the post back on both sides in the direction of the arrow and remove or insert tool.



4. Correct handling of torque release

The pressure point for accurate torque release is located exclusively on the handle of the adjusting nut (see arrow). Release by pressing with finger only. Do not touch the handle with thumb and index finger to release.

When the set torque is reached, the scale sleeve snaps around the axis in the ratchet head. The release can be heard and felt. Do not continue to press after the torque is released. The ratchet or dental components could be damaged.

When the handle is released the ratchet returns to the starting position.

5. Preparation

5.1 Treatment instructions/warnings

To avoid damage, do not use metal brushes or cleaning sponges.

Only use cleaning and disinfectant solutions with a pH value of between 4.5 and 10. Follow the manufacturer's instructions (e.g., intended purpose, dosage, exposure period and replacement of the solution).

The ratchet is not sterile when delivered and must be cleaned and sterilised before it is used.

When using several torque ratchets, do not interchange the individual parts. Each individual part belongs to the respective instrument.

5.2 Restriction regarding reparation

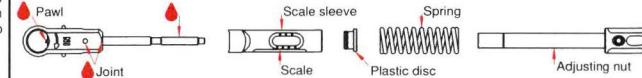
The end of the product's service life is normally determined by wear and damage caused during use and by incorrect handling.

5.3 Preparation for cleaning

The torque ratchet can be disassembled into its individual parts, without the need for tools, by completely unscrewing the adjusting nut.

Do not lose the plastic disc as this will impair the instrument's accuracy.

The plastic disc does not normally need to be removed. If necessary, the disc can be pulled out. After cleaning, reinsert the disc.



Clean the parts under cold running water using a soft brush to remove all visible soiling. Ensure that all openings and cavities are thoroughly rinsed. Do not allow blood and other soiling to dry on.

5.4 Cleaning and disinfection: Manual

Ultrasonic cleaning bath: Place the parts into a wire basket and ensure that the parts do not touch, in order to avoid acoustic shadows. Clean for 3 minutes in an ultrasonic cleaning bath (35-40 kHz) at a temperature of 40-50°C with an enzymatic cleaning solution. Ensure that the parts are completely immersed in the water, without the formation of any bubbles. Rinse with clear, cold, cold water; if possible, use deionised water. Dry the parts with a lint-free cloth and blow dry with compressed air.

5.5 Cleaning and disinfection: Automatic, Cleaning and disinfection device:

Securely apply the cleaned ratchet parts to the carrier. Do not overload the carrier. Start the program. After rinsing, chemical cleaning starts at 40-60°C. Residues from the cleaning process must be reliably removed in the subsequent rinsing phase. Avoid damage to the material from neutralising reagents. Thermal disinfection is achieved at 90-95°C. The subsequent treatment with deionised water is followed by adequate drying. Remove the ratchet parts from the device immediately after the program ends.

5.6 Maintenance, inspection and testing

Allow the parts to cool to room temperature and visually inspect them for residues of proteins and other soiling. If necessary, repeat the preparation steps.

Lightly lubricate the areas marked with ◆ using contra-angle handpiece oil. Assemble ratchet and carry out functional test.

5.7 Sterilisation packaging

Place the ratchet into packaging suitable for sterilisation according to ISO 11607 and EN 868. The bag must be large enough for the instrument. Closures must not be under tension.

5.8 Sterilisation

Method: Fraccionated pre-vacuum process in accordance with ISO 17665

Temperature: heating to 134°C, max. 137°C

Pressure: 3 pre-vacuum phases with a minimum pressure of 60 millibars

Holding period: 5 minutes

Drying time: at least 10 minutes

After sterilisation, inspect the sterile packaging for damage and check sterilisation indicators.

6. Storage

Store the ratchet without tension at 10 Ncm, at a moderate temperature, and in a dry, dust-free, well-ventilated place, in which there is no corrosive steam.

7. Calibration

We recommend annual calibration of the ratchet. The ratchet must be cleaned and sterilised before shipping, otherwise the product will be returned.

8. Further information

Further information on the preparation of medical devices at www.rki.de or www.a-k-i.org

9. Manufacturer

Dentegris GmbH, Niederstraße 29, D-40789 Monheim

Tel. 02841-88271-0, Fax 02841-88271-20, www.dentegris.de - kundeninfo@dentegris.de