

Azure™ Torque Indicating Ratchet

INSTRUCTIONS FOR USE

Read these instructions carefully before each use and keep them in a place where they are easily accessible to the user and relevant qualified personnel.

Carefully read the warning information indicated by this warning symbol. Improper use of the products may result in serious injury to the patient, user or third party.
To ensure proper condition and functionality for the intended use, the following instructions must be followed. Please note that improper handling of the instrument may adversely affect its service life and safety.

The medical devices are not supplied in a sterile condition and must be prepared and sterilized by the user prior to initial and subsequent use in accordance with the following instructions.

DELIVERED CONDITION, STORAGE OF BRAND-NEW PRODUCTS

As a general rule, the devices should be stored in a dry place and protected from dust, chemical vapors or components. The products are supplied without tension at approximately 10Ncm. This should be the general storage condition to ensure optimum performance and longer life.

PRODUCT DETAILS

Each individual part only belongs to the delivered instrument. Exchanging components is not permissible (even with identical instruments) and requires a new inspection to be performed by the manufacturer before the torque function can be used.

These Instructions for use are only applicable for the products specified below:

ASTBL-TIR

This product is a medical device and is only intended for use by trained dental specialists.
For reprocessing, the user must have sufficient qualifications that comply with legal provisions and training and hygiene specifications. The selection of the appropriate procedures in relation to the product is the responsibility of the user.

Intended use

This torque ratchet is designed to be used for the insertion and removal of screws or for the insertion and removal of implants within defined torque ranges for dental applications in implantology, osteosynthesis, surgery and prosthetics. The torque function can also be “locked”. In the locked position, higher torques can be used for both insertion and removal.

For instruments with ranges up to 80Ncm → using with loads above 100Ncm can damage the instrument.

Contraindication

Specific contraindications can only be considered in the context of procedures. It is therefore the user’s responsibility to select the most suitable methods and settings according to the individual anatomical characteristics of their patients. The torque ratchet should not be used in case of any intolerance or allergy to conventional surgical stainless steel.

Combination with instruments or other products

Adapters are available to allow this torque ratchet to be used with many different instruments. The user must ensure that the correct size is selected for the intended instrument connection. Due to the large number of possible combinations (including combinations with other manufacturers’ end instruments), please contact your distributor or contact our Customer Service Department.

When using adapters from other manufacturers, it is necessary to check their guidelines for compatibility with these instructions, at least with regard to the connection size to be used, the intended user and the preparation. We are not liable for any damage caused by combinations with other manufacturers’ products.

USE / HANDLING

Immediately prior to each use, the product should be inspected for signs of wear, or loss of function, or corrosion. It must also be correctly assembled. Damaged products or those with any of the above defects must be taken out of service immediately and must not be used in this condition.
Products with damaged sterile packaging (after processing by the user) must not be used and must be reprocessed according to these instructions.

Possible default settings

Prosthetic setting – torque function: the desired torque range can be continuously adjusted with the adjusting nut via the spring. The setting is visible on the scale on the scale sleeve.

Surgical setting – locked function: turn the adjusting nut to the reading mark ∞ (infinity). Do not overtighten.

(See Figure 1) Do not loosen the two screws **X** on the adjusting nut as this will cause the factory setting to be lost.

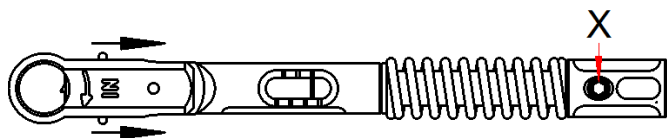


Figure 1

Tool change (adapter)

Retract the pin in the direction of the arrow (→) on both sides with thumb and forefinger and pull out or insert the tool (adapter). The adapter should “click” to ensure the correct insertion of the tool (see figure 1)

Correct handling of torque activation

- The pressure point for exact torque activation only is on the handle of the adjusting nut (see arrow in **Figure 2**).
- Activate only with one finger pressure.
- Do not grip the handle with thumb and forefinger for activation.
- When the set torque is reached, the scale sleeve is bent on the axis of the ratchet head. The activation takes place visibly and audible.



Do not press further after activating the torque. Damage to the ratchet or dental components could occur.

When the handle is released, the ratchet returns to the initial position.

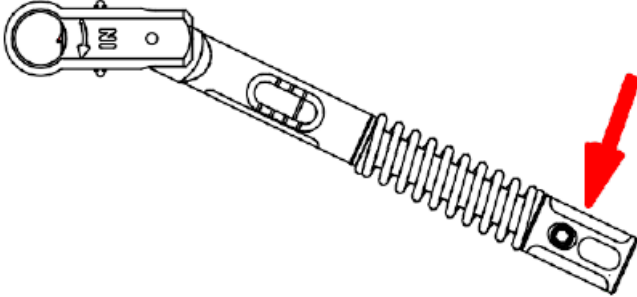


Figure 2

MATERIAL

The product is made from the following materials:

- High grade stainless steel
- PEEK

(RE)PROCESSING

The torque ratchets are delivered in a state of cleanliness predefined by the manufacturer. They have therefore optimally adapted to the end-user handling described below. The working methods required for this have been validated by the manufacturer. In order to provide the user with information on a working procedure for each cleaning step, a reprocessing efficiency test has been carried out for a procedure set in an accredited laboratory. The validation of the procedure used for cleaning and sterilization is the responsibility of the user on site or the responsibility lies with a central sterile supply department (CSSD).



Any modification of the packaging or the product is also considered a modification of the validated delivery condition. In case of using several torque ratchets, the parts must not be interchanged. Each part belongs to its respective instrument.

Do not use metal brushes or cleaning sponges.

- Processing may only be carried out by persons trained for this purpose.
- The quality of the water to be used must be at least potable (see notes on the individual processing steps).
- The cleaning and disinfection agents used in the efficiency test are listed in these processing instructions. If other cleaning and/or disinfection media are used, they must be listed in the RKI or VAH and be compatible with the material. The PH value should be between 4.5 and 10.
- The processor is responsible for ensuring that the processing actually performed achieves the desired results with the instrument, materials and personnel employed in the processing facility. This usually requires routine validation and monitoring of the processing and equipment used.
- Please also observe the legal regulations in force in your country as well as the hygiene specifications of the medical practice or hospital. This applies in particular to the different specifications regarding effective deactivation of prions.

When selecting water qualities for instrument treatment, demineralized water should always be preferred so that corrosion-causing salt and silicate deposits are not added and are avoided or minimized as much as possible.

Transport / Place of use – Processing

The first steps of proper processing begin immediately after use on the patient.

Heavy accumulation of dirt, residues e.g. of filling material, disinfectant or other drugs must be removed before the instruments are deposited.

- Whenever and wherever possible, dry disposal (wetted closed system) should be preferred. Otherwise, disposal should be carried out according to the usual sanitary processes. The torque ratchet should be transported and disposed of in a closed container or in an airtight protective sleeve.
- In general, drying of any residues from the application should be avoided.
- Long waiting times until processing, e.g. at night or over the weekend, should be avoided for both types of disposals (<6 hours).

Cleaning and disinfection

Disinfectant and cleaning solutions with a pH value between 4.5 and 10 are provided for cleaning, follow the manufacturer's instructions for these products (e.g. for the intended use, dosage, action time, etc.).

In general, when storing parts for cleaning purposes, make sure that they touch or overlap as little as possible, in order to avoid wash shadows and to make the cleaning process as efficient as possible.

Basic principles

Depending on the possibilities, a mechanical process (washer-disinfectors) should preferably be used for cleaning and disinfection. Due to the considerably lower effectiveness and reproducibility, only a manual procedure (even with the use of an ultrasonic bath) should be used if a mechanical procedure is not available.

The preparation and pretreatment described below must be carried out in both cases.

Preparation for decontamination

Immediately after use (within 2 hours at the latest) the instruments should be cleaned of heavy accumulation of dirt. The torque ratchet must be separated into its individual parts before cleaning (irrespective of the selected cleaning type). This is possible without tools. To do so, only the adjusting nut must be unscrewed completely (see **Figure 3**).

The plastic washer must not be lost, as this would adversely affect the accuracy of the instrument. (The plastic washer should only be removed in case of visible soiling. If necessary, the washer can be removed. After cleaning, press the washer back in).

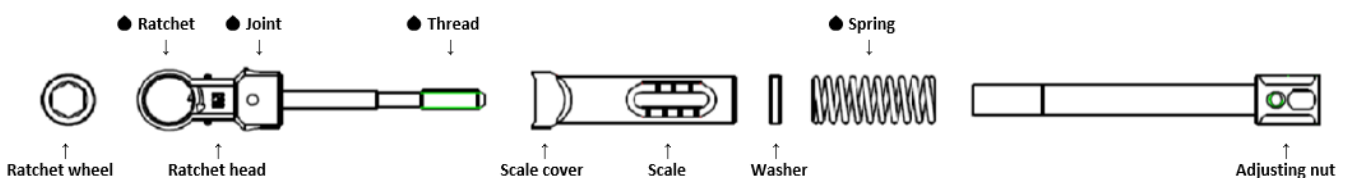


Figure 3

Pre-treatment process

Pre-cleaning should always be carried out regardless of the type of subsequent cleaning. Wash the products with cold running water (drinking water quality, <40 °C) until all visible soiling has been removed. Stubborn dirt should be removed with a soft brush. Cavities and lumens should be washed out with a pressure washer (or similar) intensively (>30 seconds) under cold running water (drinking water quality, <40 °C).

Mechanical process – Thermal disinfection

The general suitability of the instruments for effective mechanical cleaning and disinfection was certified by an independent test laboratory accredited and recognized by the ZLG (§15 (5) of the German Medical Products Act or MPG) using a Miele G7835 CD washer-disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. KG, Gütersloh) and the Neodisher® MediClean pre-cleaning and cleaning medium (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The described process was considered for this purpose.

Cleaning and disinfection unit and media

The following must be considered when selecting a cleaning and disinfection unit:

- The unit should in general have proven efficacy (e.g., **DGHM** [German Association for Hygiene and Microbiology] or **FDA** [Food and Drug Administration] approval / clearance / registration or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- If possible, a proven program should be used for thermal disinfection (A_0 value >3000 or, in case of older devices, at least 5 minutes at 90°C / 194°F) (in case of chemical disinfection there is a danger of disinfectant residues on the instruments),
- The program used must be suitable for the instruments and contain sufficient wash cycles,
- Only demineralized water may be used for rinsing,
- The air used to dry must be filtered (oil-free, low in germs and particles),
- The cleaning and disinfection unit must be serviced and checked regularly.

It is essential to observe the material applications, concentrations, temperatures and treatment times, as well as the specifications for rinsing, indicated by the manufacturer of the cleaners and disinfectants.

Mechanical cleaning /disinfection (→RECOMMENDED)

Program parameters used for the test (Des-Var-TD program / Miele G7835 CD cleaning and disinfection unit):

- The parts should be placed in the mobile injection unit (E450/1) on a tray.
- 1 minute pre-cleaning (cold running water of drinking quality at <40 °C) → Drain water → 3 minutes pre-cleaning (cold running water of drinking quality at <40 °C) → Drain water.
- 10 min. cleaning at 55±5 °C with 0.2% alkaline cleaner (Neodisher® MediClean 0.2%) → Drain water.
- 1 minute rinsing with demineralized water at <40 °C → Water drain → 2 minutes rinsing with demineralized water at <40 °C → Water drain.
- Automatic disinfection >5 minutes at 92±2 °C with demineralized water.
- Automatic drying procedure at 90±2 °C of the cleaning and disinfection unit for at least 30 minutes (± 60±5 °C in the washing chamber).

(Re)processing process

- Insert the instruments in the cleaning and disinfection unit. Make sure that the instruments are not in contact with each other.
- Start the program.
- Remove the instruments from the cleaning and disinfection unit immediately after the end of the program and make sure that they are in sufficient dry state before packaging them.
- Check and pack the instruments without delay after removal.

Manual post-drying

If a manual post-drying is required, this should be performed with a lint-free cloth, and/or blowing of the lumen with sterile, oil-free pressurized air.

Manual process

The certificate of general suitability of the instruments for effective manual cleaning and disinfection has been issued by an independent testing laboratory, accredited and recognized by the ZLG (§15 (5) of the German Medical Devices Act or MPG) with the use of the cleaners and disinfectants mentioned below. For this purpose, the described process was considered.

Manual cleaning

1. Place the products in an alkaline cleaner (e.g. Neodisher® MediClean 0.5%) in an ultrasonic bath with an ultrasonic action time of 10 minutes. The maximum temperature of 40 °C must not be exceeded. The instructions of the cleaner manufacturer must be followed.
2. The products must be thoroughly cleaned afterwards with a soft brush. Wash the cavities and lumens, if present, with a pressure water gun (or similar) intensively (>30 seconds).
3. Rinse the products with running water (drinking water quality) to remove the cleaner (>15 seconds).

Manual disinfection

1. Immerse the products in a disinfectant listed by the RKI or VAH. Follow the instructions of the disinfectant manufacturer. It must be ensured that the disinfectant actually reaches all areas of the product (move the parts in the disinfectant bath or wash hidden surfaces with disinfectant by infection, without cannula).
2. The efficiency test for the process was performed with the disinfectant: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg) for 15 minutes.
3. Washing of the products (complete washing inside, outside and in the cavities) in demineralized water >60 seconds.

Manual drying

1. Manual drying with a lint-free disposable cloth. In order to avoid water residues in the cavities to a large extent, it is recommended to remove them by bowing them out with oil-free sterile compressed air. In order to avoid water residues in the cavities to a great extent, it is recommended to remove them by blowing with sterile pressurized air without oil.

Control

Thorough checks and function tests before and after use are the best possibility to detect and discard an instrument that is no longer suitable for operation. The working and operating areas (e.g. adapter housing and torque activation) as well as moving parts must be checked with particular care. Allow the parts to cool down to room temperature. Parts with damaged surfaces, flaking, dirt or discoloration and corrosion must be taken out of service. Put out of service instruments that are deformed or no longer functional or instruments that are otherwise damaged. Instruments that are still dirty must be cleaned and re-sterilized.

Maintenance



In case of using several torque ratchets, parts must not be interchanged. Each part belongs to its respective instrument.

- – Lightly lubricate the marked areas (see Figure 3) with instrument maintenance oil.

Please note that only instrument oils (white paraffinic oil without corrosion inhibitors or other additives) that are permitted for steam sterilization, taking into account the maximum sterilization temperature applied, and that have proven biocompatibility may be used and that the smallest possible.

Assemble the ratchet and perform the function test.

After assembly and before sterilization, the torque ratchet must be in a relaxed state at max. 10 Ncm.

Packaging

Sterilization of the products should be carried out in a suitable sterilization container. The manufacturer's certification was carried out using a double sterilization package (common in hospitals), i.e. suitable single sterile foil package can also be used. Rapid sterilization processes and sterilization of unpackaged instruments are not permitted.

Sterilization

The recommended sterilization method is the Fractioned Vacuum process (Pre-vacuum steam) for **at least 3 minutes at 132 °C (270 °F) up to 134 °C (273 °F), drying time 20 minutes.** The use of sterilization tokens is recommended, recording date and expiration date, in addition to periodic controls of the sterilization process by means of biological indicators. Inspect reusable devices prior to each reuse and after sterilization to ensure that the integrity and performance of the product is maintained. Check the product for visible wear, deformation, or corrosion. Products showing these signs should be discarded.

STORAGE

After sterilization, the products should be stored in the sterilization container dry and dust-free.

MATERIAL RESISTANCE

When selecting the cleaner and disinfectant, make sure that they do not include the following components:

- Organic oxides, minerals or oxidizers or stronger bases.
- Organic solutions (e.g. alcohols, ether, ketone, benzine)
- Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Halogens (e.g. chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic hydrocarbons/halogenated hydrocarbons

Acid brighteners and neutralizers may not be used.

All instruments may only be exposed to temperatures not exceeding 138 °C / 280 °F.

PRODUCT SERVICE LIFE

Once the set torque has been reached 5000 times, the service life is over. Frequent reprocessing has little effect on these instruments, provided that due care is taken, the product is not damaged and is fully functional. Wear and tear and damage from use usually determine the end of product life and depend on many factors, including the type, duration and frequency of use, as well as the handling, storage and transport of the instruments.

Damaged, blunt or dirty instruments cannot be used.

Any liability is excluded in case of non-compliance. The same applies for damage due to improper reprocessing or handling, e.g. excessive mechanical action, dropping, overloading, etc.

REPAIRS/MAINTENANCE

The factory setting has an accuracy in the range of $\pm 10\%$ of the set torque value. A repair and testing service for torque ratchets is offered. We recommend an annual check of the torque ratchet by the manufacturer. All warranties are void for instruments that have been repaired by third parties not expressly authorized by the manufacturer. Before shipment, the instrument must be visibly clean and sterilized according to these instructions (e.g. by means of a change indicator on the sealed sterilized foil). Otherwise, the manufacturer will return the untreated product to the sender without treatment.

DISPOSAL

If the instruments can no longer be repaired or processed, they should be disposed of in the usual way in the practice or clinic. Local regulations must be observed.

SERIOUS INCIDENT NOTICE

For patients / users / third parties in the European Union with an identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU) if, due to the use of the product, a serious incident occurs, notify ZimVie Dental at

ZimVie Dental – Headquarters

Monday - Friday 7:30AM - 7:00PM EST

Address: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

USA: 1-800-342-5454

Canada: 1-800-363-1980

GLOBAL PHONE: 1-561-776-6700

GLOBAL FAX: 1-561-776-1272

Email: emeacomplaints@zimvie.com

Manufacturer:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Spain)

Tel + 34935646006

Email: medical.incidents@dessdental.com

GLOSSARY OF SYMBOLS

 Batch code	 Catalogue number	 Model number	 Medical Device
 Caution	 Non sterile	 Date of manufacture	 CE marking
 See instructions for use Download link: azuredental.com/ifu	<p style="text-align: center;">Rx ONLY</p> Federal law in the USA restricts the sale of this device to physicians or via prescription.	 Distributor	 MANUFACTURER Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spain) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

For any information about Products distributed by ZimVie Dental, LLC, please contact your local Territory Manager.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, USA
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Global Headquarters
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Phone: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA Headquarters
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

Azure products may not be available in your country. These instructions supersede all previous editions. For any detailed information about Azure products please contact your local distributor.

Azure™-Drehmomentmessratsche

GEBRAUCHSANWEISUNG



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender und das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritter führen.

Um sicherzustellen, dass Anwendungszustand und Funktionalität für den vorgesehenen Verwendungszweck einwandfrei sind, müssen die Vorgaben der nachfolgenden Anweisung zwingend eingehalten werden. Bitte beachten Sie, dass der unsachgemäße Umgang mit Instrumenten deren Lebensdauer und Sicherheit negativ beeinflusst.



Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

AUSLIEFERZUSTAND / LAGERUNG FABRIKNEUER PRODUKTE

Die Lagerung erfolgt generell trocken, vor äußeren Einflüssen durch Staub oder chemische Dämpfe oder Komponenten geschützt. Auslieferungszustand ist in entspannter Position bei ca. 10 Ncm. Diese muss für die optimale Ausnutzung von Funktionalität und damit verbundener Lebensdauer als generelle Lagerbedingung auch beibehalten werden.

ANGABEN ZUM PRODUKT



Jedes Einzelteil gehört nur zum ausgelieferten Instrument. Ein Austausch von Komponenten ist (auch bei identischen Instrumenten) nicht zulässig und erfordert für die Nutzung der Drehmomentfunktion eine erneute Überprüfung beim Hersteller.

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachfolgend benannte Produkte:

ASTBL-TIR



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und nur zur Anwendung durch geschulte zahnärztliche Fachkräfte vorgesehen.

Für die Wiederaufbereitung müssen die entsprechenden Mitarbeiter den gesetzlichen Bestimmungen, Ausbildungs- und Hygienevorgaben entsprechend ausreichend qualifiziert sein. Die Auswahl geeigneter Verfahren und Mitarbeiter im Zusammenhang mit dem Produkt obliegt dem Anwender.

Vorgesehener Verwendungszweck

Diese Drehmomentratsche ist für das Einsetzen und Entfernen von Schrauben oder für das Einsetzen und Entfernen von Implantaten innerhalb definierter Drehmomentbereiche für dentale Anwendungen in der Implantologie, Osteosynthese, Chirurgie und Prothetik konzipiert. Die Drehmomentfunktion kann auch „blockiert“ werden. In Blockierstellung lassen sich höhere Drehmomente zum Einbringen sowie zum Lösen übertragen.



Für Instrumente mit Bereich bis 80 Ncm → Die Anwendung bei einer Belastung von mehr als 100 Ncm kann das Instrument beschädigen.

Kontraindikation

Spezielle Kontraindikationen sind ausschließlich im Zusammenhang mit dem OP-Verfahren zu sehen. Dabei ist der Anwender verantwortlich für die Auswahl geeigneter Methoden und Einstellungen in Übereinstimmung mit den individuellen anatomischen Gegebenheiten seiner Patienten. Bei Unverträglichkeit oder Allergie gegen handelsübliche chirurgische Edelmetalle darf die Drehmomentratsche nicht verwendet werden.

Kombination mit Werkzeugen oder anderen Produkten

Für diese Drehmomentratschen sind Adapter für den Einsatz unterschiedlichster Werkzeuge vorgesehen. Bei der Auswahl ist auf die passende Größe des vorgesehenen Werkzeuganschlusses beim Anwender zu achten. Auf Grund der Vielfalt möglicher Kombinationen (auch zu Endwerkzeugen anderer Hersteller) wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an unseren Kundendienst.



Bei Benutzung von Adaptern anderer Hersteller sind deren Vorgaben auf die Kompatibilität mit dieser Gebrauchsanweisung mindestens hinsichtlich der gewünschten zu verwendenden Anschlussgröße, der vorgesehenen Arbeitskraft und der Wiederaufbereitung zu prüfen. Für Schäden aus der Kombination mit Produkten anderer Hersteller entstehen, übernehmen wir keine Haftung.

ANWENDUNG/HANDHABUNG



Unmittelbar vor jeder Anwendung ist das Produkt auf eventuell auftretende Anzeichen für Verschleiß, Funktionseinschränkung bzw. -verlust oder auftretende Korrosion zu prüfen. Außerdem muss das Instrument sachgerecht montiert sein. Beschädigte Produkte oder solche mit vorab benannten Unzulänglichkeiten sind sofort auszusondern und dürfen in diesem Zustand nicht mehr verwendet werden.

Produkte, die eine beschädigte Sterilverpackung (nach der Aufbereitung durch den Anwender) aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sind nochmals einer Wiederaufbereitung nach dieser Anweisung zu unterziehen.

Mögliche Voreinstellungen

Prothetikeinstellung – Drehmomentfunktion: Der gewünschte Drehmomentbereich kann mit der Einstellmutter über die Feder stufenlos eingestellt werden. Die Einstellung ist an der Skala der Skalenhülse sichtbar.

Chirurgieeinstellung – Blockierte Funktion: Einstellmutter bis Ablesemarke ∞ (unendlich) drehen. Nicht zu fest drehen.



(siehe Abbildung 1) Die beiden Schrauben X an der Einstellmutter nicht lösen, da dies zu einem Verlust der werkseitigen Voreinstellung führt.

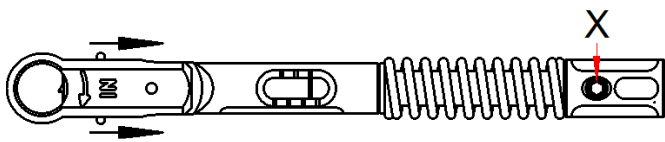


Abbildung 1

Werkzeug (Adapter) auswechseln

Stift in Pfeilrichtung (→) beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Werkzeug (Adapter) entnehmen bzw. einsetzen. Der Adapter sollte "klicken", um das korrekte Einsetzen des Werkzeugs zu gewährleisten (siehe Abbildung 1)

Richtige Handhabung der Drehmomentauslösung

- Der Druckpunkt für eine exakte Drehmomentauslösung ist ausschließlich am Griff der Einstellmutter (siehe Pfeil in **Abbildung 2**).
- 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 zahnartige Komponenten könnten beschädigt werden.

Beim Loslassen des Griffes geht die Ratsche wieder in Ausgangsstellung.

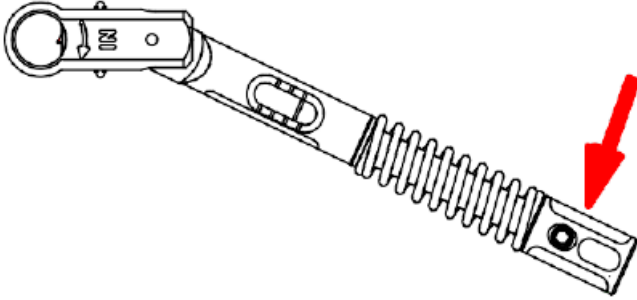


Abbildung 2

MATERIAL

Das Produkt besteht aus nachfolgend gelisteten Materialien::

Hochwertiger Edelstahl
PEEK

(WIEDER-) AUFBEREITUNG

Die Drehmomentratschen werden in einem vordefinierten Reinheitszustand von der Hersteller ausgeliefert. Sie sind damit optimal auf die weitere hier beschriebene Handhabung beim Endanwender abgestimmt. Die dazu erforderlichen Arbeitsmethoden wurden beim Hersteller validiert. Um dem Anwender Informationen über ein funktionierendes Verfahren zu den jeweiligen einzelnen Reinigungsschritten zur Verfügung zu stellen, wurde eine Effizienzkontrolle der Wiederaufbereitung für jeweils ein festgelegtes Verfahren in einem akkreditierten Labor durchgeführt. Die Validierung der eingesetzten Verfahren zur Reinigung und Sterilisation obliegt vor Ort dem Anwender selbst oder die Verantwortung dafür kommt der Stelle einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) zu.



Jede Änderung an Verpackung oder Produkt stellt auch gleichzeitig eine Veränderung des validierten Auslieferungszustandes dar. Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.

Keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden.

- Aufbereitung nur durch entsprechend ausgebildete Personen.
- Zu verwendendes Wasser muss mindestens Trinkwasserqualität sein. (siehe Angaben in den einzelnen Aufbereitungsschritten).
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die bei dem Effizienznachweis verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels muss dieses RKI oder VAH gelistet und materialverträglich sein. Der pH-Wert muss zwischen 4,5 und 10 liegen.
- Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.
- Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben zur wirksamen Inaktivierung von Prionen.

Bei der Auswahl von Wasserqualitäten zur Behandlung von Instrumenten ist immer vollentsalztes Wasser vorzuziehen, damit korrosions-verursachende Ablagerungen von Salzen und Silikaten sich nicht summieren und vermieden bzw. auf ein absolutes Minimum reduziert werden können.

Transport/Gebrauchsort - Aufbereitung

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits sofort nach der Verwendung am Patienten.

Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Füllmaterial, Desinfektionsmittel und sonstigen Arzneimitteln müssen vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden.

- Wo und wann immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Die Entsorgung erfolgt ansonsten nach der krankenhaustypischen Vorgehensweise. Die Drehmomentratsche muss in einem geschlossenen Behältnis oder einer dichten Schutzhülle transportiert und entsorgt werden.
- Ein Antrocknen von etwaigen Rückständen aus der Anwendung ist generell zu vermeiden.
- Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).

Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung vorgesehen sind Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10 – befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für diese Produkte (z.B. Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit etc.)

Generell ist bei der Lagerung von Teilen zum Zweck der Reinigung darauf zu achten, dass diese sich nicht berühren oder übereinander liegen, um Spülschatten zu vermeiden und einen möglichst effizienten Reinigungsvorgang auszuführen.

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) bevorzugt eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Nachfolgend beschriebene Vorbereitung und Vorbehandlung sind in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbereitung für die Dekontamination

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden. Die Drehmomentratsche muss vor der Reinigung (unabhängig von der gewählten Reinigungsart) in ihre Einzelteile zerlegt werden. Das ist ohne Werkzeuge möglich. Dazu wird lediglich die Einstellmutter ganz herausgeschraubt. (siehe **Abbildung 3**)

Dabei die Kunststoffscheibe nicht verlieren, da dies die Genauigkeit des Instrumentes beeinträchtigt. (Die Kunststoffscheibe braucht nur im Fall von sichtbaren Verunreinigungen entfernt werden. Die Scheibe kann bei Bedarf herausgezogen werden. Nach der Reinigung die Scheibe wieder eindrücken).

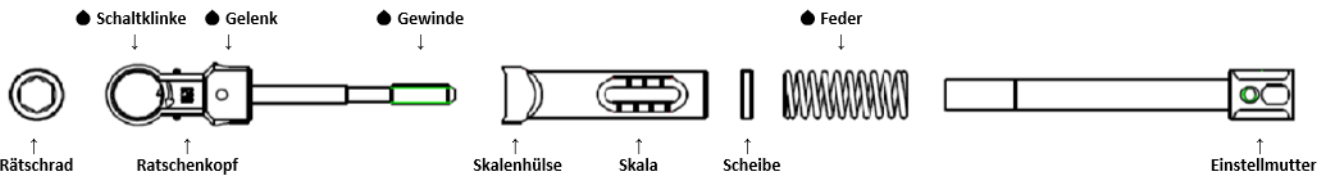


Abbildung 3

Vorbehandlung

Die Vorreinigung ist unabhängig von der nachfolgenden Reinigungsart immer durchzuführen. Produkte solange unter kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40 °C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40 °C) zu spülen.

Maschinelles Prozess – thermische Desinfektion

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs Miele G7835 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät und Medien

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts ist darauf zu achten:

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. **DGHM** [Deutsche Gesellschaft Für Hygiene Und Mikrobiologie] - oder **FDA** [Food and Drug Administration]-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- Dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- Dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- Dass zum Nachspülen nur VE-Wasser eingesetzt wird,
- Dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und,
- Dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Materialanwendungen, Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (→EMPFOHLEN)

Beim Nachweis verwendete Programmparameter (Programm: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Die Teile müssen in der mobilen Einspritzeinheit (E450/1) in einem Tray platziert werden.
- 1 Minute Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40 °C) → Wasserablauf → 3 Minuten Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40 °C) → Wasserablauf
- 10 Minuten Reinigung bei 55±5 °C mit 0,2 % alkalischem Reinigungsmittel (0,2 % Neodisher® MediClean) → Wasserablauf.
- 1 Minute Spülen mit VE Wasser <40 °C → Wasserablauf → 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40 °C → Wasserablauf.
- Automatische Desinfektion >5 Minuten bei 92±2 °C mit VE Wasser.
- Automatischer Trocknungsvorgang 90±2 °C des RDG für mindestens 30 Minuten (± 60±5 °C im Spülraum).

Ablauf während (Wieder-)Aufbereitung:

- Legen Sie die Instrumente in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Starten Sie das Programm.
- Entnehmen Sie die Instrumente unmittelbar nach Programmende dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und stellen Sie einen ausreichend trockenen Zustand vor dem Verpacken sicher.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme.

Manuelle Nachtrocknung

Sollte eine nachfolgende manuelle Trocknung im Zuge von Restfeuchte erforderlich sein, erfolgt diese mit einem fusenfreien Tuch und/oder Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Manueller Prozess

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung der nachfolgend benannten Reinigungs- und Desinfektionsmittel erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung

1. Produkte in einem alkalischen Reiniger (z. B. 0,5 % Neodisher® MediClean) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 Minuten einlegen. Max. Temperatur von 40 °C nicht überschreiten. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.
2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) durchspülen.
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 Sekunden).

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht (Teile im Desinfektionsbad bewegen und ggf. versteckte Oberflächen mittels Spritze – ohne Kanüle – mit Desinfektionsmittel umspülen).
2. Der Wirksamkeitstest für das Verfahren wurde mit dem Desinfektionsmittel: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg) für 15 Minuten durchgeführt.
3. Spülung der Produkte (komplette Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >60 Sekunden.

Manuelle Trocknung

1. Manuelle Trocknung mit fusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, werden diese mittels steriler, ölfreier Druckluft ausgeblasen.

Kontrolle

Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor und nach dem Gebrauch sind die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Besonders sorgfältig sind die Arbeits- und Funktionsbereiche (z.B. Adapteraufnahme und Drehboomendauslösung) oder auch bewegliche Teile zu prüfen. Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Ausgesondert werden müssen Teile mit beschädigten Oberflächen, Absplinterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und Korrosion. Sondern Sie deformierte, hinsichtlich ihrer Funktion abgenutzte oder anderweitig beschädigte Instrumente aus. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und sterilisiert werden.

Wartung



Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.

● – Markierte Bereiche (siehe Abbildung 3) leicht mit Instrumenten-Pflegeöl schmieren.

Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (paraffinisches Weißöl ohne Korrosionsinhibitoren oder andere Zusätze) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur- für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und dass möglichst geringe Mengen verwendet werden.

Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

Die Drehmomentratsche muss sich nach dem Zusammenbau und vor der Sterilisation in einem entspannten Zustand bei max. 10 Ncm befinden.

Verpackung

Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen. Die Nachweisführung des Herstellers erfolgte bei Verwendung doppelter Sterilisationsverpackung (krankenhausüblich), d.h. dass auch die einfache geeignete Sterilisierfolienverpackung verwendet werden kann. Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig.

Sterilisation

Die empfohlene Sterilisationsmethode ist das fraktionierte Vakuumverfahren (Vorvakuumdampf) für **mindestens 3 Minuten bei 132 °C bis 134 °C, Trocknungszeit 20 Minuten**. Es wird empfohlen, Sterilisationsmarkern zu verwenden, auf denen das Datum und das Verfallsdatum vermerkt sind, und den Sterilisationsprozess regelmäßig mit Hilfe biologischer Indikatoren zu kontrollieren. Überprüfen Sie wiederverwendbare Produkte vor jeder Wiederverwendung und nach der Sterilisation, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit und Leistungsfähigkeit des Produkts erhalten bleibt. Überprüfen Sie das Produkt auf sichtbaren Verschleiß, Verformungen oder Korrosion. Produkte, die diese Anzeichen aufweisen, sollten entsorgt werden.

LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung staubfrei und trocken gelagert werden.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren oder stärkere Laugen
- Organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Saure Klarspüler oder Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden.

Alle Instrumente sollten nur Temperaturen nicht höher als 138 °C ausgesetzt werden.

PRODUKTLEBENSDAUER

Wenn das eingestellte Drehmoment 5000 mal erreicht wurde endet die Lebensdauer. Häufiges Wiederaufbereiten hat – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt und ist dabei abhängig von vielen Faktoren – inklusive der Art, Dauer und Häufigkeit der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente.

Beschädigte, stumpfe oder verschmutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen. Das Gleiche gilt für Beschädigungen durch unsachgemäße Wiederaufbereitung oder Handhabung wie z.B. unverhältnismäßige mechanische Einwirkung, Sturz, Überlastung etc.

REPARATUREN/ WARTUNG

Die Werkseinstellung beträgt im Auslieferungszustand eine Genauigkeit im Bereich von $\pm 10\%$ des einstellbaren Drehmomentwertes. Der Hersteller bietet für die Drehmomentratschen einen Reparatur- und Überprüfungs-service. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung der Drehmomentratsche durch den Hersteller. Für Instrumente, die durch Firmen oder Personen repariert wurden, die nicht ausdrücklich von Hersteller dafür autorisiert worden sind, entfällt jede Gewährleistung. Das Instrument muss vor dem Versand dieser Anweisung entsprechend sichtbar gereinigt und sterilisiert sein (z.B. durch Umschlagindikator auf versiegelter Sterilisierfolie). Andernfalls wird das Produkt ohne weitere Bearbeitung kostenpflichtig durch die Hersteller an den Absender zurückgeschickt.

ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert oder aufbereitet werden können, sollten diese der praxis- oder kliniküblichen Entsorgung zugeführt werden. Regionale Vorschriften sind dabei zu beachten.

MITTEILUNG ÜBER EINEN SCHWEREN VORFALL

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union mit einem identischen Regulierungssystem (Verordnung 2017/745/EU), wenn aufgrund der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie ZimVie Dental unter

ZimVie Dental – Hauptsitz

Montag - Freitag 07:30 - 19:00 Uhr EST

Adresse: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

USA: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

GLOBALE TELEFONNUMMER: 1-561-776-6700

GLOBALE FAXNUMMER: 1-561-776-1272

E-Mail: emeacomplaints@zimvie.com

Hersteller:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Spanien)

Tel + 34935646006

E-Mail: medical.incidents@dessdental.com

GLOSSAR DER SYMBOLE

 Chargencode	 Artikelnummer	 Modellnummer	 Medizinprodukt
 Achtung	 Nicht steril	 Herstellungsdatum	 CE Kennzeichen
 Siehe Gebrauchsanweisung Link zum Herunterladen: azuredental.com/ifu	<p style="text-align: center;">Rx ONLY</p> Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf Verschreibung	 Vertriebspartner	 HERSTELLER Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

Für weitere Informationen über die von ZimVie Dental, LLC vertriebenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Gebietsleiter.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, USA
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Globaler Hauptsitz
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Telefon: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA Hauptsitz
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Schweiz
regis@innovdentaire.ch

Azure-Produkte sind möglicherweise in Ihrem Land nicht erhältlich. Diese Anleitung ersetzt alle vorherigen Ausgaben. Für detaillierte Informationen über Azure-Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

Clé à cliquet indicatrice de couple Azure™

MODE D'EMPLOI



Lisez entièrement et attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-le dans un endroit facilement accessible aux utilisateurs et au personnel qualifié correspondant.



Lisez entièrement et attentivement les avertissements signalés par ce symbole. L'utilisation inappropriée des produits peut causer de graves blessures aux patients, aux utilisateurs ou à des tiers.

Afin de garantir un état d'utilisation et un fonctionnement parfaitement adapté à l'usage prévu, les instructions du mode d'emploi suivant doivent impérativement être respectées. Veuillez noter que la mauvaise manipulation des instruments a un impact négatif sur leur durée de vie et sur la sécurité.



Les produits médicaux sont livrés dans un état non stérile, ils doivent être traités et stérilisés avant la première utilisation ainsi qu'à chaque utilisation future par l'utilisateur selon le mode d'emploi suivant.

ÉTAT DE LIVRAISON, STOCKAGE DES PRODUITS NEUFS

Ils doivent généralement être stockés dans un endroit sec et à l'abri des influences extérieures de la poussière, des vapeurs ou des composants chimiques. L'état de livraison est en position relâchée à env. 10 Ncm. Pour exploiter de manière optimale la fonctionnalité et la durée de vie liée, cette position doit être maintenue en tant que condition de stockage générale.

INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT



Chaque pièce appartient uniquement à l'instrument livré. Un échange de composants (même pour les instruments identiques) n'est pas autorisé et nécessite une nouvelle vérification par le fabricant pour l'utilisation de la fonction dynamométrique.

Le présent mode d'emploi est valable pour les produits mentionnés ci-dessous :

ASTBL-TIR



Ce produit médical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels et spécialistes dentaires formés à cet effet. Pour le retraitement, les collaborateurs correspondants doivent être suffisamment qualifiés conformément aux dispositions légales, aux directives de formation et d'hygiène. Le choix des bons procédés et collaborateurs quant au produit incombe à l'utilisateur.

Utilisation prévue

Ces clés à cliquet dynamométriques sont conçues pour être utilisées pour l'insertion et le retrait de vis ou pour l'insertion et le retrait d'implants dans des plages de couple définies pour des applications dentaires en implantologie, ostéosynthèse, chirurgie et prothèses. La fonction dynamométrique peut également être « verrouillée ». En position de verrouillage, des couples plus élevés peuvent être transmis pour la pose et le desserrage.



Pour les instruments avec une plage allant jusqu'à 80 Ncm → L'utilisation avec une force de plus de 100 Ncm peut endommager l'instrument.

Contre-indication

Des contre-indications spéciales doivent être considérées exclusivement en rapport avec la procédure chirurgicale. L'utilisateur est responsable du choix des méthodes et des réglages adaptés en adéquation avec les données anatomiques individuelles de son patient. Ne pas utiliser la clé à cliquet dynamométrique en cas d'intolérance ou d'allergie aux aciers inoxydables chirurgicaux usuels.

Combinaison avec des outils ou d'autres produits

Pour ces clés à cliquet dynamométriques, des adaptateurs sont prévus pour l'utilisation avec toutes sortes d'outils. Lors du choix, il convient de respecter la taille appropriée du raccordement prévu de l'outil chez l'utilisateur. En raison de la multitude de combinaisons possibles (même pour les outils finaux d'autres fabricants), veuillez contacter votre distributeur ou contacter notre service client.



Lors de l'utilisation d'adaptateurs d'autres fabricants, la compatibilité de leurs instructions avec ce mode d'emploi doit être vérifiée, au moins en ce qui concerne la taille souhaitée du raccordement à utiliser, la main-d'œuvre prévue et le retraitement. Notre responsabilité n'est pas engagée en cas de dommages résultant de la combinaison avec des produits d'autres fabricants.

UTILISATION/EMPLOI



Juste avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est exempt d'éventuels signes d'usure, de limitation ou de perte fonctionnelle ou bien de corrosion. De plus, l'instrument doit être monté de manière appropriée. Les produits endommagés ou ceux qui présentent les défauts préalablement mentionnés doivent être immédiatement mis de côté et ne doivent plus être utilisés dans cet état.

Les produits dont l'emballage stérile est endommagé (après traitement par l'utilisateur) ne doivent plus être utilisés et doivent être à nouveau soumis à un retraitement conformément au présent mode d'emploi.

Réglages par défaut possibles

Réglage prothétique – fonction dynamométrique : La plage de couple souhaitée se règle en continu à l'aide de l'écrou de réglage, via le ressort. Le réglage se lit alors sur l'échelle du corps gradué.

Réglage chirurgical – fonction de verrouillage : Tourner l'écrou de réglage jusqu'au repère ∞ (infini). Ne pas trop serrer.



(Voir illustration 1) Ne pas desserrer les deux vis X sur l'écrou de réglage pour ne pas entraîner une perte des réglages par défaut.

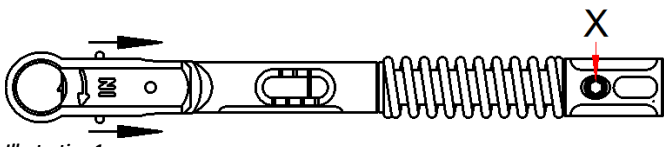


Illustration 1

Changement de l'outil (adaptateur)

À l'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 (adaptateur). L'adaptateur doit « cliquer » pour assurer l'insertion correcte de l'outil (Voir illustration 1)

Emploi 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 sur l'illustration 2).
- 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 déboîte de l'axe dans la tête de la clé. Le déclenchement du couple est audible et perceptible.



Ne plus appuyer une fois le couple déclenché. Cela pourrait endommager la clé à cliquet ou les composants dentaires.

En relâchant le manche, la clé à cliquet revient en position initiale.

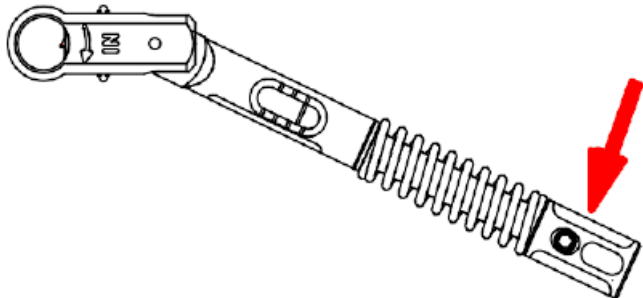


Illustration 2

MATERIAUX

Le produit se compose des matériaux listés ci-dessous :

Acier inoxydable de haute qualité
PEEK

(RE)TRAITEMENT

Les clés à cliquet dynamométriques sont livrées par le fabricant dans un état de pureté prédéfini. Elles sont donc parfaitement adaptées à l'emploi ultérieur décrit ici chez l'utilisateur final. Les méthodes de travail nécessaires à cet effet ont été validées par le fabricant. Afin de mettre à la disposition de l'utilisateur des informations relatives à un procédé fonctionnel à chacune des étapes de nettoyage, un contrôle d'efficacité du retraitement pour chaque procédé défini a été effectué dans un laboratoire accrédité. La validation des procédés appliqués pour le nettoyage et la stérilisation incombe à l'utilisateur lui-même sur place ou la responsabilité de cette validation revient à un service central de stérilisation.



Chaque modification apportée à l'emballage ou au produit constitue également une modification de l'état de livraison validé. En cas d'utilisation de différentes clés à cliquet dynamométriques, veiller à ne pas mélanger les pièces respectives. Chaque pièce appartient à un instrument respectif.

Ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'éponges de nettoyage.

• Traitement effectué seulement par les personnes formées à cet effet.

• L'eau utilisée doit avoir au minimum la qualité de l'eau potable. (Voir les informations de chacune des étapes du traitement)

• Les produits nettoyants et désinfectants utilisés lors du contrôle d'efficacité sont mentionnés dans les présentes instructions de traitement. Lors de l'utilisation d'un autre produit nettoyant et/ou désinfectant, ce dernier doit figurer dans la liste du RKI ou de la VAH et être compatible avec les matériaux. La valeur pH doit être entre 4,5 et 10.

• Il incombe à la personne en charge du traitement la responsabilité de garantir que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel employés dans le dispositif de traitement permettent d'obtenir les résultats escomptés. Pour cela, une validation et des contrôles de routine du procédé ainsi que de l'équipement utilisé sont généralement nécessaires.

• Veuillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les spécifications d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux différentes spécifications relatives à la désactivation efficace des prions.

Lors du choix de la qualité de l'eau pour le traitement des instruments, il faut toujours privilégier l'eau déminéralisée afin que les dépôts de sels et de silicates entraînant de la corrosion ne s'accumulent pas et puissent être évités ou réduits au strict minimum.

Transport/lieu d'utilisation – Traitement

Les premières étapes d'un traitement correct débutent tout de suite après l'utilisation sur le patient.

Les saletés grossières, les résidus, par exemple, de matériau de remplissage, de produit désinfectant et d'autres médicaments, doivent être éliminés avant le rangement des instruments.

- Dans la mesure du possible, il convient de privilégier l'élimination des déchets à sec (système clos humidifié). Sinon, l'élimination a lieu selon le procédé normal des hôpitaux. La clé à cliquet dynamométrique doit être transportée et éliminée dans un récipient fermé ou dans un film protecteur étanche.
- D'une manière générale, il faut éviter de laisser sécher les éventuels résidus dus à l'utilisation.
- De longs temps d'attente jusqu'au traitement, par exemple pendant une nuit ou un week-end, doivent être évités pour les deux types d'élimination (<6 heures).

Nettoyage et désinfection

Des solutions nettoyantes et désinfectantes d'un pH compris entre 4,5 et 10 sont prévues pour le nettoyage. Respectez les instructions du fabricant de ces produits (par ex. usage prévu, dosage, durée d'action, etc.).

D'une manière générale, lors du stockage des pièces en vue de leur nettoyage, il faut veiller au maximum à ce qu'elles ne se touchent et ne superposent pas afin d'éviter toute zone difficile d'accès et d'effectuer un processus de nettoyage aussi efficace que possible.

Principes

Pour le nettoyage et la désinfection, l'emploi d'un procédé mécanique (laveur-désinfecteur) doit si possible être privilégié. En raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement plus faible, le recours à un procédé manuel, même en utilisant un bain à ultrasons, ne doit avoir lieu qu'en cas de non-disponibilité d'un procédé mécanique.

La préparation et le prétraitement décrits ci-dessous doivent être effectués dans les deux cas.

Préparation pour la décontamination

Directement après l'utilisation (dans un délai maximal de 2 h), les impuretés grossières présentes sur les instruments doivent être éliminées. Les différentes pièces de la clé à cliquet dynamométrique doivent être démontées avant le nettoyage (indépendamment du type de nettoyage choisi). Ce démontage peut être réalisé sans outils. Il suffit de dévisser complètement l'écrou de réglage (Voir Illustration 3).

Ne pas perdre la rondelle en plastique, cela altérerait la précision de l'instrument. (La rondelle en plastique ne doit être retirée qu'en cas d'impuretés visibles. La rondelle peut être enlevée si besoin. Réintroduire la rondelle après le nettoyage).

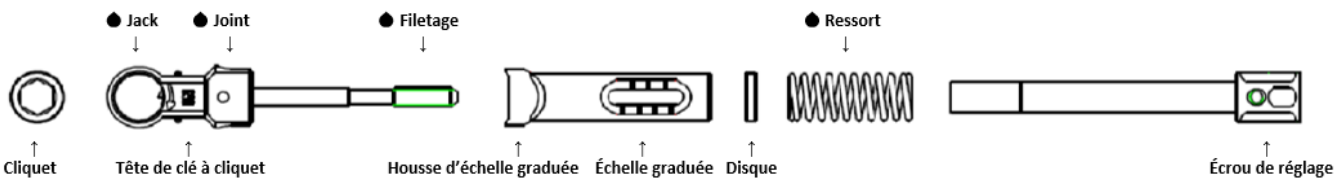


Illustration 3

Prétraitement

Le pré nettoyage doit toujours être effectué, indépendamment du type de nettoyage qui suivra. Rincer les produits à l'eau courante froide (qualité de l'eau potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées. La saleté tenace doit être retirée avec une brosse douce. Les cavités et les lumières doivent être rincées abondamment (> 30 secondes) à l'eau courante froide (qualité de l'eau potable, < 40 °C) à l'aide d'un pistolet à eau haute pression (ou d'un dispositif similaire).

Procédé mécanique – désinfection thermique

La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (§ 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux dite MPG) en utilisant le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. KG, Gütersloh) ainsi que le produit pré nettoyant et nettoyant neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Dans ce cadre, le procédé décrit a été pris en considération.

Laveur-désinfecteur et milieu

Lors du choix du laveur-désinfecteur, il convient de veiller à ce que :

- Ce dernier présente absolument une efficacité contrôlée (par ex. une autorisation/conformité/enregistrement **DGHM** [German Association for Hygiene and Microbiology] ou **FDA** [Food and Drug Administration] ou un marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).
- Si possible, un programme de désinfection thermique contrôlé (valeur $A_0 > 3\ 000$ ou, pour les appareils plus anciens, au moins 5 minutes à 90 °C) soit utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de produit désinfectant sur les instruments).
- Le programme utilisé soit adapté aux instruments et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage.
- Pour le rinçage, uniquement de l'eau déminéralisée soit utilisée.
- L'air utilisé pour le séchage soit filtré (sans huile, contenant peu de germes et de particules).
- Le laveur-désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Les applications matérielles, les concentrations, les températures, les durées d'action et les prescriptions de rinçage indiquées par le fabricant des produits nettoyants et désinfectants doivent absolument être respectées.

Nettoyage/désinfection mécanique (→ RECOMMANDÉ)

Paramètres de programme utilisés lors du contrôle (programme : Des-Var-TD / laveur-désinfecteur Miele G7835 CD) :

- Les pièces doivent être placées dans un bac dans l'unité d'injection mobile (E450/1).
- 1 minute de pré nettoyage (eau courante froide, qualité de l'eau potable < 40 °C) → Évacuation de l'eau → 3 minutes de pré nettoyage (eau courante froide, qualité de l'eau potable < 40 °C) → Évacuation de l'eau.
- 10 minutes de nettoyage à 55 ± 5 °C avec 0,2 % de produit nettoyant alcalin (0,2 % Neodisher® MediClean) → Évacuation de l'eau.
- 1 minute de nettoyage avec de l'eau déminéralisée < 40 °C → Évacuation de l'eau → 2 minutes de nettoyage avec de l'eau déminéralisée < 40 °C → Évacuation de l'eau.
- Désinfection automatique > 5 minutes à 92 ± 2 °C avec de l'eau déminéralisée.
- Procédure de séchage automatique 90 ± 2 °C du laveur-désinfecteur pendant au moins 30 minutes (± 60 ± 5 °C dans l'espace de rinçage).

Déroulement pendant le (re)traitement :

- Mettez les instruments dans le laveur-désinfecteur, en veillant à ce que les instruments ne se touchent pas.
- Démarrez le programme.
- Retirez les instruments du laveur-désinfecteur tout de suite après la fin du programme et assurez-vous qu'ils sont suffisamment secs avant de les emballer.
- Contrôlez et emballez les instruments le plus rapidement possible après les avoir retirés du laveur-désinfecteur.

Séchage manuel ultérieur

Si un séchage manuel ultérieur s'avère nécessaire, il s'effectue avec un chiffon non pelucheux et/ou en soufflant dans les lumières avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

Procédé manuel

La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (§ 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux dite MPG) en utilisant les produits nettoyants et désinfectants désignés ci-après. Dans ce cadre, le procédé décrit a été pris en considération.

Nettoyage manuel

1. Mettre les produits dans un nettoyant alcalin (p. ex., 0,5 % Neodisher® MediClean) dans le bain à ultrasons pendant une durée de sonorisation de 10 minutes. Ne pas dépasser une température max. de 40 °C. Suivre les instructions du fabricant du produit nettoyant.
2. Renettoyer complètement les produits avec une brosse douce. Le cas échéant, rincer abondamment (> 30 secondes) les cavités et les lumières avec un pistolet à eau haute pression (ou un dispositif similaire).
3. Rinçage des produits à l'eau courante (qualité de l'eau potable) pour retirer le produit nettoyant (> 15 secondes).

Désinfection manuelle

1. Immerger les produits dans un produit désinfectant figurant sur la liste du RKI ou de la VAH. Suivre les instructions du fabricant du produit désinfectant. Vous devez vous assurer que le produit désinfectant atteint tous les recoins du produit (faites bouger les pièces dans le bain de désinfection et, le cas échéant, baignez de produit désinfectant les surfaces cachées à l'aide d'une seringue, sans canule).
2. Le contrôle d'efficacité du procédé a été effectué avec le produit désinfectant suivant : 3 % Korsorex plus (Bode Chemie, Hambourg) 15 minutes.
3. Rinçage des produits (rinçage complet de l'intérieur, de l'extérieur et des cavités) dans de l'eau déminéralisée > 60 secondes.

Séchage manuel

1. Séchage manuel avec un chiffon à usage unique non pelucheux. Pour éviter autant que possible toute eau résiduelle dans les cavités, il faut souffler dessus avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

Contrôle

Des contrôles minutieux et des tests de fonctionnement avant et après l'utilisation sont le meilleur moyen de reconnaître et d'éliminer un instrument qui ne fonctionne plus. Les zones de travail et de fonctionnement (par ex. le support de l'adaptateur et le déclenchement du couple) ou encore les pièces mobiles doivent être contrôlées de manière particulièrement minutieuse. Laisser refroidir les pièces à température ambiante. Les pièces avec des surfaces endommagées, un écaillage, des saletés ainsi que des décolorations et de la corrosion doivent être éliminées. Retirer les instruments déformés, usés du point de vue du fonctionnement ou endommagés d'une autre façon. Les instruments encore sales doivent être de nouveau nettoyés et stérilisés.

Maintenance



En cas d'utilisation de différentes clés à cliquet dynamométriques, veiller à ne pas mélanger les pièces respectives. Chaque pièce appartient à un instrument respectif.

● – Lubrifier légèrement les parties marquées (voir Illustration 3) avec de l'huile d'entretien pour instruments.

Il convient ici de veiller à utiliser uniquement des huiles pour instruments (huile blanche paraffinique sans inhibiteurs de corrosion ou autres adjuvants), qui, en tenant compte de la température de stérilisation maximale appliquée, sont approuvées pour la stérilisation à la vapeur et présentent une biocompatibilité contrôlée, et à ce que les quantités les plus faibles possibles soient utilisées.

Assembler de nouveau la clé à cliquet et effectuer un test de fonctionnement.

Après l'assemblage et avant la stérilisation, la clé à cliquet dynamométrique doit se trouver dans un état relâché à 10 Ncm max.

Emballage

La stérilisation des produits doit s'effectuer dans un emballage de stérilisation adapté. La démonstration du fabricant a été réalisée en utilisant un emballage de stérilisation double (utilisé communément à l'hôpital), c'est-à-dire que le simple emballage sous film stérile adapté peut également être utilisé. La procédure de stérilisation flash ou la stérilisation d'instruments non emballés n'est en principe pas autorisée.

Stérilisation

La méthode de stérilisation recommandée est le processus sous vide fractionné (vapeur pré-vide) pendant au **moins 3 minutes à 132 °C jusqu'à 134 °C, temps de séchage 20 minutes**.

L'utilisation de jetons de stérilisation est recommandée, avec enregistrement de la date et de la date d'expiration, ainsi que des contrôles périodiques du processus de stérilisation au moyen d'indicateurs biologiques.

Inspectez les dispositifs réutilisables avant chaque réutilisation et après la stérilisation, pour s'assurer que l'intégrité et les performances du produit sont maintenues. Vérifiez que le produit ne présente pas d'usure, de déformation ou de corrosion visibles. Les produits présentant ces signes doivent être mis au rebut.

STOCKAGE

Après la stérilisation, les produits doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation, dans un lieu sec et exempt de poussières.

RESISTANCE DES MATERIAUX

Lors du choix des produits nettoyants et désinfectants, veillez à ce qu'ils soient exempts des composants suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants ainsi que solutions alcalines fortes
- Solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essences)
- Oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne pas utiliser de liquides de rinçage acides ou de neutralisants.

Tous les instruments doivent uniquement être utilisés à des températures ne dépassant pas 138 °C.

DUREE DE VIE DES PRODUITS

La durée de vie expire lorsque le couple réglé est atteint 5 000 fois. Un retraitement fréquent, avec tout le soin nécessaire et si les instruments sont intacts et en parfait état de fonctionnement, a peu d'effet sur ces instruments. La fin de la durée de vie des produits est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement causés par l'utilisation et dépend ainsi de nombreux facteurs, notamment le type, la durée et la fréquence de l'utilisation ainsi que la manipulation, le stockage et le transport des instruments.

Les instruments endommagés, émoussés ou sales ne doivent pas être utilisés.

En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue. Il en va de même pour les endommagements causés par un retraitement ou un emploi inapproprié, comme un impact mécanique excessif, une chute, une surcharge, etc.

REPARATIONS/MAINTENANCE

À l'état de livraison, le réglage par défaut est d'une précision de l'ordre de $\pm 10\%$ de la valeur du couple réglable. Nous recommandons un contrôle annuel de la clé à cliquet dynamométrique par le fabricant. Toute garantie est exclue pour les instruments réparés par des entreprises ou des personnes qui n'ont pas été expressément autorisées par le fabricant.

Avant l'envoi, l'instrument doit être nettoyé et stérilisé de manière visible (par ex. au moyen d'un indicateur d'enveloppement sur un film stérile scellé) conformément au présent mode d'emploi, faute de quoi le fabricant retournera le produit à l'expéditeur, moyennant des frais, sans traitement supplémentaire.

ÉLIMINATION

Si les instruments ne peuvent plus être réparés ou traités, ils doivent être éliminés en suivant le procédé habituel du cabinet ou de la clinique et en respectant les directives régionales.

AVIS D'INCIDENT GRAVE

Pour les patients / utilisateurs / tiers dans l'Union européenne avec un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE) si, en raison de l'utilisation du produit, un incident grave se produit, notifier ZimVie Dental à l'adresse suivante

ZimVie Dental – Siège social

Lundi – Vendredi 7h - 19 h EST

Adresse : 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

États-Unis : 1-800-342-5454

Canada : 1-800-363-1980

TÉLÉPHONE INTERNATIONAL : 1-561-776-6700

FAX INTERNATIONAL : 1-561-776-1272

Courriel : emecomplaints@zimvie.com

Fabricant :

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelone (Espagne)

Tel + 34935646006

Courriel : medical.incidents@dessdental.com

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

 Numéro de lot	 Référence catalogue	 Numéro de modèle	 Dispositif médical
 Attention	 Non stérile	 Date de fabrication	 Marquage CE
 Voir le mode d'emploi Lien de téléchargement : azuredental.com/ifu	<p style="text-align: center;">Rx ONLY</p> La loi fédérale aux États-Unis restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance.	 Distributeur	 FABRICANT Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelone (Espagne) Tel : (+34) 34 935 646 006. Fax : (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

Pour toute information sur les produits distribués par ZimVie Dental, LLC, veuillez contacter votre responsable de territoire local.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, États-Unis
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Siège social mondial
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Téléphone : +1-561-776-6700
 Fax : +1-561-776-1272

ZimVie Dental Siège EMEA
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Suisse
regis@innovdentaire.ch

Les produits Azure peuvent ne pas être disponibles dans votre pays. Ces instructions remplacent toutes les éditions précédentes. Pour toute information détaillée sur les produits Azure, veuillez contacter votre distributeur local.

Cricchetto con indicatore di coppia Azure™

azure™

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO



Prima di utilizzarlo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, le quali devono essere conservate in un luogo facilmente accessibile all'operatore e al personale specializzato.



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'utilizzo non corretto dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, all'operatore o a terzi. Per garantire che lo stato d'uso e la funzionalità del prodotto siano perfettamente conformi all'uso previsto, attenersi scrupolosamente a quanto prescritto in seguito. Tenere sempre presente che l'impiego di strumenti non conforme all'uso previsto ne pregiudica la durata e la sicurezza.



Alla consegna i dispositivi medici non sono sterili, pertanto prima del primo utilizzo e di ogni ulteriore impiego devono essere trattati e sterilizzati dall'operatore in conformità alle seguenti istruzioni.

STATO DI CONSEGNA E CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI NUOVI DI FABBRICA

Di norma, conservare i prodotti in un luogo asciutto e protetto dall'eventuale azione di agenti esterni, quali polvere e vapori o componenti chimici. Lo strumento viene consegnato in una posizione allentata a ca. 10 Ncm. Per sfruttare in modo ottimale la funzionalità dello strumento e di conseguenza garantirne la massima durata si consiglia di conservarlo sempre in questa posizione.

DATI DEL PRODOTTO



Ogni componente deve essere montato esclusivamente sullo strumento fornito. Non è consentito scambiare fra loro i componenti (anche se gli strumenti sono identici). Qualora i componenti vengano scambiati, prima di impiegare la funzione dinamometrica occorre richiedere al produttore di effettuare una nuova verifica.

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i prodotti elencati in seguito:

ASTBL-TIR



Questo prodotto è un dispositivo medico ed è concepito per essere utilizzato esclusivamente da personale odontoiatrico specializzato. Per il ricondizionamento dei dispositivi medici, i collaboratori competenti devono disporre delle qualifiche minime previste dalle direttive di legge, dai requisiti formativi e dal regolamento d'igiene. La responsabilità per la scelta della procedura e dei collaboratori idonei all'uso del prodotto ricade sull'operatore.

Uso previsto

Questo cricchetto dinamometrico è progettato per essere utilizzato per l'inserimento e la rimozione di viti o per l'inserimento e la rimozione di impianti all'interno di intervalli di coppia definiti per applicazioni dentali in implantologia, osteosintesi, chirurgia e protesi. 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.



Per strumenti con range fino a 80 Ncm → L'applicazione con un carico superiore ai 100 Ncm può danneggiare lo strumento.

Controindicazioni

Particolari controindicazioni sono da prevedersi esclusivamente in relazione alla procedura chirurgica. L'operatore è quindi responsabile per la scelta dei metodi più idonei ai singoli casi e per le regolazioni in conformità alle personali condizioni anatomiche dei pazienti. Non utilizza-re la chiave a cricchetto dinamometrica in caso di intolleranze o allergie contro gli acciai inossidabili chirurgici comunemente in commercio.

Combinazione con utensili o altri prodotti

Le presenti chiavi a cricchetto dinamometriche possono essere correate da adattatori che consentono di utilizzare gli utensili più svariati. Al momento della scelta di un adattatore, l'operatore deve prestare attenzione alla corretta dimensione dell'attacco dell'utensile da utilizzarsi. Data la grande varietà di possibili combinazioni (anche con utensili terminali di altri produttori), si prega di contattare il proprio distributore o contattare il nostro Servizio Clienti.



Se si utilizzano adattatori di altri produttori, verificare che le loro specifiche di compatibilità siano conformi a quanto indicato nelle presenti istruzioni per l'uso almeno per quanto concerne la dimensione dell'attacco che si desidera utilizzare, chi svolgerà il lavoro e la procedura di condizionamento. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i danni causati da una combinazione con prodotti di produttori terzi.

UTILIZZO



Subito prima di ogni utilizzo, controllare che il prodotto non presenti eventuali segni di usura e corrosione, nonché una riduzione e/o perdita della funzionalità. Inoltre, lo strumento deve essere montato correttamente. I prodotti danneggiati o che presentano i suddetti difetti devono essere immediatamente messi da parte e non devono essere più utilizzati nello stato in cui sono.

I prodotti che presentano una confezione sterile danneggiata (dopo il ricondizionamento effettuato dall'operatore) non devono essere utilizzati e devono essere sottoposti a un'ulteriore processo di ricondizionamento conformemente alle presenti istruzioni.

Possibili regolazioni preliminari

Regolazione protesica – funzione dinamometrica: azionando il relativo dado è possibile regolare in modo continuo il range dinamometrico attraverso la molla. La regolazione è visibile sulla scala della bussola graduata.

Regolazione chirurgica – funzione bloccata: ruotare il dado di regolazione fino alla tacca di riferimento ∞ (infinito). Non serrare troppo.



(Vedere la **Figura 1**) Non allentare entrambe le viti sul dado di regolazione, per evitare di perdere la preimpostazione di fabbrica.

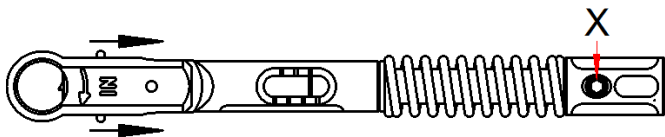



Figura 1

Sostituzione dell'utensile (adattatore)

Afferrare il perno su entrambi i lati con il pollice e l'indice e tirarlo indietro nella direzione della freccia (→), quindi rimuovere o inserire l'utensile (adattatore). L'adattatore dovrebbe "scattare" per garantire il corretto inserimento dell'utensile. (Vedere figura 1)

Utilizzo corretto dell'applicatore della coppia

- Per applicare con precisione la coppia, occorre premere esclusivamente sull'impugnatura del dado di regolazione (vedere freccia nella **Figura 2**).
- Applicare la coppia, premendo solo con un dito.
- Non afferrare l'impugnatura con pollice e indice per applicare la coppia.
- Quando viene raggiunta la coppia impostata, la bussola graduata si piega rispetto all'asse in corrispondenza della testa della chiave. L'applicazione della coppia viene percepita sia a livello sonoro che tattile.

 Dopo che è stata applicata la coppia, non premere ulteriormente, altrimenti la chiave a cricchetto o i componenti odontoiatrici potrebbero danneggiarsi.

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

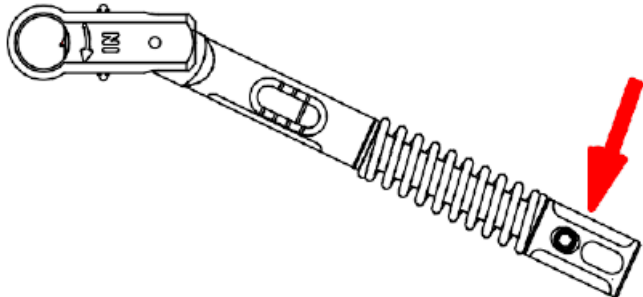


Figura 2


MATERIALE

Il prodotto è realizzato con i materiali elencanti in seguito:

Acciaio inossidabile di alta qualità
PEEK

RICONDISIZIONAMENTO (INIZIALE E SUCCESSIVO)

Le chiavi a cricchetto dinamometriche vengono consegnate in un prestabilito stato igienico che le rende ottimali per essere utilizzate dall'operatore finale nel modo descritto in seguito. I metodi operativi necessari a ottenere questo stato sono stati approvati dal produttore. Al fine di fornire all'operatore le informazioni su un procedimento efficace per le singole fasi di pulizia, si è provveduto a eseguire in un laboratorio accreditato un controllo di efficienza del processo di ricondizionamento o per ogni singola procedura stabilita. A livello locale, la validazione della procedura di pulizia e sterilizzazione applicata è di competenza dell'operatore oppure la responsabilità ricade sull'ufficio competente di un dipartimento centrale addetto all'approvvigionamento di materiale sterile.

 Qualsiasi modifica della confezione o del prodotto è da considerarsi alla stregua di un'alterazione dello stato di consegna approvato. Se si utilizzano più chiavi a cricchetto dinamometriche non scambiare fra loro i singoli componenti. Ogni singolo componente appartiene al rispettivo strumento.
Non utilizzare spazzole metalliche o spugne abrasive.

- La procedura di ricondizionamento deve essere eseguita esclusivamente da personale appositamente istruito.
- La qualità dell'acqua utilizzata deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile. (Vedere i dati indicati nelle singole fasi del processo di ricondizionamento).
- Nelle presenti istruzioni di ricondizionamento vengono indicate le soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzate nella pro-va di efficienza. Se si utilizzano soluzioni detergenti e/o disinfettanti alternative, esse devono essere incluse nell'elenco dei prodotti raccomandati dal RKI e dall'associazione tedesca per l'igiene applicata VAH. Il valore di pH deve essere compreso tra 4,5 e 10.
- La persona addetta al processo di ricondizionamento è responsabile, affinché il trattamento eseguito in un'apposita installazione con una strumentazione, materiali e personale adeguati raggiunga i risultati previsti. In genere, per garantire tale condizione è necessario sottoporre l'intero procedimento e la strumentazione utilizzata a una validazione e a controlli di routine.
- Inoltre, occorre rispettare la normativa vigente in materia nel proprio paese, nonché le regole igieniche dello studio medico e/o dell'ospedale, soprattutto in riferimento alle diverse disposizioni concernenti l'inattivazione efficace dei prioni.

Nella scelta della qualità dell'acqua per il trattamento degli strumenti, è consigliabile prediligere sempre acqua completamente demineralizzata, per evitare o ridurre il più possibile l'accumulo di depositi corrosivi di sali e silicati.

Trasporto/Luogo di utilizzo – Ricondizionamento

Le prime fasi di un corretto ricondizionamento cominciano subito dopo aver utilizzato lo strumento sul paziente.

Rimuovere lo sporco grossolano e gli eventuali residui di materiale di otturazione, disinfettante o altri medicinali prima di riporre gli strumenti.

- Ogni qualvolta ciò sia possibile, si consiglia di prediligere lo smaltimento a secco (sistema chiuso, inumidito). In caso contrario, lo smaltimento deve essere effettuato secondo le procedure tipiche dell'ospedale. La chiave a cricchetto dinamometrica deve essere trasportata e smaltita in un contenitore chiuso o in un involucro di protezione a tenuta stagna.
- È buona norma evitare di fare seccare gli eventuali residui presenti sullo strumento dopo il suo utilizzo.
- Con entrambi i metodi di smaltimento evitare di far trascorrere troppo tempo prima di procedere con il ricondizionamento, ad es. tutta la notte o l'intero fine settimana (possibilmente meno di 6 ore).

Pulizia e disinfezione

Usare solo soluzioni detergenti e disinfettanti con un valore di pH compreso tra 4,5 e 10. Attenersi alle istruzioni del fabbricante dei prodotti utilizzati (ad es.: destinazione d'uso, dosaggio, tempo di azione, ecc.).

Riporre e conservare i componenti che dovranno essere puliti, in modo che non si sovrappongano e non entrino in contatto fra loro, per garantire il lavaggio adeguato di tutte le parti dei componenti e una procedura di pulizia il più efficace possibile.

Principi fondamentali

Se possibile, avvalersi di una procedura meccanizzata di pulizia e disinfezione (apparecchiatura di pulizia e disinfezione). A causa dell'efficacia e della riproducibilità notevolmente inferiori, la procedura manuale (anche con il lavaggio in vasca ad ultrasuoni) deve essere applicata solo qualora non sia effettuabile una procedura meccanizzata.

La preparazione e il pre-trattamento descritti in seguito devono essere eseguiti in entrambi i casi.

Preparazione per la decontaminazione

Prima della pulizia (indipendentemente dal metodo di pulizia scelto), disassemblare i vari componenti della chiave a cricchetto dinamometrica. Lo smontaggio non richiede l'impiego di utensili, basta svitare completamente il dado di regolazione ed estrarlo. (Vedere la **Figura 3**). Prestare attenzione a non perdere la rondella di plastica, perché ciò pregiudicherebbe la precisione dello strumento. (La rondella di plastica deve essere rimossa solo se visibilmente sporca. Se necessario, è possibile estrarre la rondella. Dopo la pulizia inserirla di nuovo).

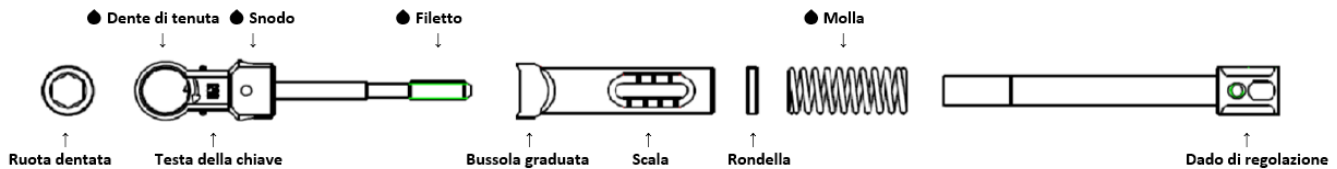


Figura 3

Pre-trattamento

La pulizia preliminare deve essere eseguita indipendentemente dal metodo di pulizia che si applicherà in seguito. Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, <40 °C), fino a eliminare tutto lo sporco visibile. Rimuovere lo sporco più tenace con una spazzola morbida. Lavare intensivamente (> 30 secondi) le parti cave con una pistola ad acqua ad alta pressione (o simile) e acqua fredda (acqua proveniente dalla rete idrica urbana con qualità di acqua potabile, <40 °C).

Procedura meccanizzata – Disinfezione termica

La prova che gli strumenti sono fondamentalmente idonei a un'efficace pulizia e disinfezione meccanizzate è stata attestata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dallo ZLG (Agenzia centrale dei Länder tedeschi per la protezione sanitaria per farmaci e prodotti medicinali) (§15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici) con l'impiego della macchina per pulizia e disinfezione Miele G7835 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) e della soluzione detergente per pre-trattamento e pulizia neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta.

Macchina per pulizia e disinfezione e prodotti

Quando si sceglie una macchina per pulizia e disinfezione, accertarsi che

- La sua efficacia sia comprovata (ad es. omologazione/clearance/registrazione DGHM (Società tedesca di igiene e microbiologia) o FDA (Agenzia americana per gli alimenti e i medicinali) e/o che abbia il marchio CE in conformità alla norma EN ISO 15883).
- Se possibile, venga utilizzato un programma comprovato per la disinfezione termica (valore $A_0 > 3000$ oppure, con macchine più vecchie, almeno 5 minuti a 90 °C).
- Il programma utilizzato sia idoneo per gli strumenti e che esegua un numero sufficiente di cicli di lavaggio.
- Il risciacquo venga effettuato con acqua demineralizzata.
- L'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata (priva di oli e con una scarsa presenza di germi e particelle).
- La macchina per pulizia e disinfezione venga regolarmente sottoposta a manutenzione e ispezione.

Attenersi inderogabilmente alle indicazioni fornite dal fabbricante del prodotto per la pulizia e la disinfezione concernenti gli usi dei materiali, le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione, nonché alle istruzioni per il risciacquo.

Pulizia/Disinfezione meccanizzata (→ CONSIGLIATA)

Parametri del programma utilizzati durante la prova (programma: Des-Var-TD/Macchina Miele G7835 CD):

- I componenti devono essere collocati nello spruzzatore mobile (E450/1) su un vassoio.
- 1 minuto di pre-lavaggio (acqua fredda proveniente dalla rete idrica urbana con qualità di acqua potabile < 40 °C) → scarico acqua → 3 minuti di pre-lavaggio (acqua fredda proveniente dalla rete idrica urbana con qualità di acqua potabile < 40 °C) → scarico acqua.
- 10 minuti di lavaggio a 55±5 °C con soluzione detergente alcalina 0,2% (Neodisher® MediClean 0,2%) → scarico acqua.
- 1 minuto di risciacquo con acqua demineralizzata < 40 °C → scarico acqua → 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata < 40 °C → scarico acqua.
- Disinfezione automatica > 5 minuti a 92±2 °C con acqua demineralizzata.
- Asciugatura automatica 90±2 °C della macchina per pulizia e disinfezione per almeno 30 minuti ($\pm 60\pm5$ °C nel compartimento di lavaggio).

Procedura di ricondizionamento (iniziale e successivo)

- Collocare gli strumenti nella macchina per pulizia e disinfezione. Accertarsi che gli strumenti non entrino in contatto fra loro.
- Avviare il programma.
- Prelevare gli strumenti dalla macchina di pulizia e disinfezione subito dopo la conclusione del programma e accertarsi che siano sufficientemente asciutti prima di procedere con il confezionamento.
- Controllare e confezionare gli strumenti il prima possibile dopo averli prelevati dalla macchina.

Ulteriore asciugatura manuale

Se dovesse essere necessario asciugare ulteriormente gli strumenti a mano, utilizzare un panno che non rilasci pelucchi e/o asciugare le parti cave con aria compressa sterile e priva di oli.

Processo manuale

La prova che gli strumenti sono fondamentalmente idonei a un'efficace pulizia e disinfezione meccanizzate è stata attestata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dallo ZLG (Agenzia centrale dei Länder tedeschi per la protezione sanitaria per farmacie prodotti medicinali) (§15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici) con l'impiego della macchina per pulizia e disinfezione denominata in seguito. Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta.

Pulizia manuale

1. Collocare i prodotti in una vasca a ultrasuoni riempita con soluzione detergente alcalina (per es. 0,5% Neodisher® MediClean 0,5%) e impostare un tempo di emissione di ultrasuoni di 10 minuti. Non superare la temperatura massima di 40 °C. Attenersi alle indicazioni fornite dal produttore della soluzione detergente.
2. Pulire a fondo i prodotti con una spazzola morbida. Se presenti, pulire intensivamente (> 30 secondi) le parti cave con una pistola ad acqua ad alta pressione (o simile).
3. Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente (proveniente dalla rete idrica urbana con qualità di acqua potabile) per eliminare gli eventuali residui di soluzione detergente (>15 secondi).

Disinfezione manuale

1. Immergere i prodotti in una soluzione disinfettante inclusa nell'elenco dei prodotti raccomandati dal RKI e dall'associazione tedesca per l'igiene applicata VAH. Attenersi alle indicazioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante. Accertarsi che la soluzione disinfettante raggiunga effettivamente tutte le parti del prodotto (muovere i componenti immersi nella soluzione disinfettante ed eventualmente bagnare le superfici nascoste servendosi di una siringa senza cannula).
2. La prova di efficienza del processo è stata effettuata con la soluzione disinfettante: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Amburgo) 15 minuti.
3. Risciacquo dei prodotti (risciacquo completo interno, esterno e delle parti cave) in acqua demineralizzata > 60 secondi.

Asciugatura manuale

1. Asciugatura manuale con panno monouso che non rilascia pelucchi. Per evitare il più possibile che rimanga dell'acqua nelle parti cave, spruzzarle con aria compressa sterile e priva di oli.

Controllo

L'esecuzione di accurati controlli e test funzionali prima e dopo l'uso rappresenta il modo migliore, per individuare e scartare gli strumenti non più correttamente funzionanti. Controllare con particolare cura le aree operative e funzionali (ad es. attacco dell'adattatore e applicatore della coppia) e anche le parti mobili. Lasciare raffreddare i componenti alla temperatura ambiente. Devono essere scartati i componenti che presentano superfici danneggiate, scheggiature, sporco, parti scolorite e segni di corrosione. Scartare anche gli strumenti deformati, consumati (in riferimento alla loro funzione) o diversamente danneggiati. Gli strumenti ancora sporchi devono essere sottoposti di nuovo a un processo di pulizia e sterilizzazione.

Manutenzione



Se si utilizzano più chiavi a cricchetto dinamometriche non scambiare fra loro i singoli componenti. Ogni singolo componente appartiene al rispettivo strumento.

● – Lubrificare leggermente i punti contrassegnati (vedere la Figura 3) con olio lubrificante idoneo.

Accertarsi di utilizzare esclusivamente oli idonei per gli strumenti (olio bianco paraffinato privo di inibitori di corrosione e o altri additivi), omologati per la sterilizzazione a vapore (tenendo in considerazione la massima temperatura di sterilizzazione applicata) e la cui biocompatibilità sia stata accertata. Utilizzare sempre la quantità minima necessaria.

Assemblare la chiave a cricchetto ed eseguire un test di funzionalità.

Dopo l'assemblaggio e prima della sterilizzazione, la chiave a cricchetto dinamometrica deve trovarsi in una posizione allentata a max 10 Ncm.

Confezionamento

La sterilizzazione dei prodotti deve essere effettuata in una confezione per sterilizzazione adatta. Il produttore ha effettuato la prova, utilizzando una doppia confezione per la sterilizzazione (standard ospedaliero); ciò significa che può essere utilizzata anche una confezione semplice di pellicola idonea per la sterilizzazione. Di norma, non sono consentite la procedura di sterilizzazione di blister e/o la sterilizzazione di strumenti non confezionati.

Sterilizzazione

Il metodo di sterilizzazione consigliato è il processo di vuoto frazionato (vapore pre-vuoto) per **almeno 3 minuti a 132 °C fino a 134 °C, tempo di asciugatura 20 minuti**. Si raccomanda l'uso di token di sterilizzazione che registrano la data e la scadenza, oltre a controlli periodici del processo di sterilizzazione mediante indicatori biologici. Ispezionare i dispositivi riutilizzabili prima di ogni riutilizzo e dopo la sterilizzazione per verificare il mantenimento dell'integrità e delle prestazioni del prodotto. Controllare che il prodotto non presenti segni di usura, deformazione o corrosione. I prodotti che presentano questi segni devono essere scartati.

CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione i prodotti devono essere conservati nelle confezioni sterili in un luogo asciutto e privo di polvere.

RESISTENZA DEL MATERIALE

Accertarsi che la soluzione detergente e disinfettante da utilizzarsi non contenga i seguenti componenti:

- Acidi organici, minerali e ossidanti oppure sostanze fortemente alcaline
- Solventi organici (ad es. alcol, etere, chetone, benzina)
- Agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici/alogenati

Non utilizzare brillantanti acidi o prodotti di neutralizzazione.

Tutti gli strumenti non devono essere esposti a temperature superiori a 138 °C.

DURATA DEL PRODOTTO

Dopo che la coppia impostata è stata raggiunta 5000 volte, termina la durata del prodotto. Sottoporre spesso gli strumenti alla procedura di ricondizionamento ha effetti limitati sugli stessi, sempre che venga effettuata con la dovuta cura e che gli strumenti siano funzionanti e non danneggiati. La fine della vita utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'utilizzo, e dipende da molti fattori, fra cui il tipo, la durata e la frequenza dell'applicazione, oppure l'impiego, la conservazione e il trasporto degli strumenti stessi.

Non utilizzare strumenti danneggiati, senza filo o sporchi.

Si esclude qualsiasi responsabilità in caso di inosservanza delle indicazioni fornite. Lo stesso vale per i danni causati dall'effettuazione di una procedura scorretta di ricondizionamento o dall'utilizzo improprio come, ad esempio, azioni meccaniche sproporzionate, caduta, sovraccarico, ecc.

RIPARAZIONI / MANUTENZIONE

Al momento della consegna, la regolazione di fabbrica prevede una precisione compresa nel range di $\pm 10\%$ della coppia impostabile. Il produttore offre un servizio di riparazione e revisione per chiavi a cricchetto dinamometriche. Consigliamo di fare revisionare la chiave a cricchetto dinamometrica dal produttore una volta all'anno. Le prestazioni di garanzia decadono qualora gli strumenti vengano riparati da ditte o persone non espressamente autorizzate da il produttore. Prima di essere spedito al servizio di riparazione e revisione, lo strumento deve essere visibilmente pulito e sterilizzato in conformità a quanto specificato nelle presenti istruzioni (ad es. applicando un'apposita etichetta sulla pellicola per sterilizzazione sigillata). In caso contrario, il prodotto viene rispedito così com'è da il produttore al mittente a spese di quest'ultimo.

SMALTIMENTO

Se non dovesse essere più possibile riparare o ricondizionare gli strumenti, questi ultimi devono essere conferiti per lo smaltimento secondo il regolamento dello studio o della clinica. Osservare anche le disposizioni locali in materia.

AVVISO DI INCIDENTE GRAVE

Per i pazienti/utilizzatori/terzi nell'Unione Europea con un regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE) se, a causa dell'uso del prodotto, si verifica un incidente grave, informare ZimVie Dental:

ZimVie Dental – Sede centrale

Lunedì - Venerdì 7:30 - 19:00 EST

Indirizzo: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

Stati Uniti: 1-800-342-5454

Canada: 1-800-363-1980

TELEFONO GLOBALE: 1-561-776-6700

FAX GLOBALE: 1-561-776-1272

Indirizzo e-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Produttore:

Terrats Medical SL








Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcellona (Spagna)

Tel + 34935646006

Indirizzo e-mail: medical.incidents@dessdental.com

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

LOT	REF	#	MD
Numero di lotto	Numero di catalogo	Numero di modello	Dispositivo medico
			
Attenzione	Non sterile	Data di produzione	Marchio CE
	Rx ONLY		
Vedere le istruzioni per l'uso Link per il download: azuredental.com/ifu	La legge federale negli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o tramite prescrizione medica.	Distributori	PRODUTTORE Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spagna) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

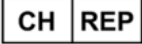
Per qualsiasi informazione sui prodotti distribuiti da ZimVie Dental, LLC, contattare il proprio responsabile territoriale.



ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, Stati Uniti
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Sede centrale globale
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefono: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental Sede centrale EMEA
+34 934 70 55 00



Innovdentaire
Route des jeunes 41A
1227 Carouge, Svizzera
regis@innovdentaire.ch

I prodotti Azure potrebbero non essere disponibili nel proprio Paese. Queste istruzioni sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Per informazioni dettagliate sui prodotti Azure, contattare il distributore locale.

Carraca indicadora de torque Azure™

INSTRUCCIONES DE USO



Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de la aplicación y consérvelas en un lugar fácilmente accesible para el usuario y el personal especializado correspondiente.



Lea detenidamente las advertencias marcadas con este símbolo. Un uso indebido de los productos puede provocar lesiones graves al paciente, al usuario o a terceros. Para garantizar un estado de aplicación y una funcionalidad óptimas para el fin previsto, es imprescindible respetar las especificaciones de las siguientes instrucciones. Tenga en cuenta que el uso indebido de los instrumentos puede afectar negativamente a la seguridad y vida útil de este.



Los productos sanitarios no se envían en estado estéril y el usuario debe procesarlos y esterilizarlos según las siguientes instrucciones antes del primer uso y después de todos los usos posteriores.

ESTADO DE SUMINISTRO DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS RECIÉN SALIDOS DE FÁBRICA

El almacenamiento por lo general se realiza en seco, protegido de influencias externas por polvo o vapores o componentes químicos. El estado de suministro está en posición distendida a aprox. 10 Ncm. Estas condiciones también se deben mantener como condiciones de almacenamiento generales para un aprovechamiento y funcionalidad óptimos y para la vida útil asociada a ello.

DATOS SOBRE EL PRODUCTO



Cada pieza pertenece únicamente al instrumento enviado. No está permitido un cambio de componentes (tampoco en caso de instrumentos idénticos) y el uso de la función de par de giro requiere que el fabricante lo vuelva a comprobar.

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos nombrados a continuación:

ASTBL-TIR



Se trata de un producto sanitario y solo está previsto para su empleo por parte de odontólogos formados especializados. Para el reacondicionamiento, los trabajadores correspondientes deben tener una cualificación suficiente que se corresponda con las disposiciones legales y las especificaciones de formación e higiene. La selección de procedimientos y trabajadores adecuados en relación con el producto compete al usuario.

Uso previsto

Esta carraca dinamométrica está diseñada para ser utilizada para la inserción y extracción de tornillos o para la inserción y extracción de implantes dentro de rangos de torque definidos para aplicaciones dentales en implantología, osteosíntesis, cirugía y prótesis. También se puede «bloquear» la función de par de giro. En la posición de bloqueo se pueden transmitir pares de giro más elevados para la colocación y el aflojamiento.



Para instrumentos con un intervalo de hasta 80 Ncm → La aplicación en caso de carga de más de 100 Ncm puede dañar el instrumento.

Contraindicaciones

Solo se consideran contraindicaciones especiales en relación con el procedimiento quirúrgico. En este caso, el usuario es responsable de la selección de métodos y ajustes adecuados de conformidad con las condiciones anatómicas de cada paciente. La carraca dinamométrica no debe utilizarse si se sufre de intolerancia o alergia a los aceros quirúrgicos disponibles en el mercado.

Combinación con instrumentos u otros productos

Hay adaptadores previstos para estas carracas dinamométricas, para el uso de distintas herramientas. Para la selección el usuario debe tener en cuenta el tamaño adecuado de la conexión de herramienta prevista. Debido a la variedad de combinaciones posibles (también para herramientas finales de otros fabricantes), póngase en contacto con su distribuidor o con nuestro Departamento de Atención al Cliente.



En caso de usar adaptadores de otros fabricantes, se debe comprobar la compatibilidad de sus especificaciones con estas instrucciones de uso, al menos en lo que respecta al tamaño de conexión, la mano de obra prevista y el reacondicionamiento deseados que se van a usar. No asumimos ninguna responsabilidad por daños derivados de la combinación con productos ajenos.

APLICACIÓN / MANEJO



Inmediatamente antes de cualquier aplicación, se debe comprobar el producto en busca de posibles signos de desgaste, limitación o pérdida del funcionamiento o corrosión. Además, el instrumento debe montarse de forma correcta. Los productos dañados o aquellos con los defectos mencionados se deben poner fuera de servicio de inmediato y ya no se pueden volver a usar en este estado.

Los productos que presenten un envase estéril dañado (tras el procesamiento por parte del usuario) no se pueden usar y se deben volver a someter a un reacondicionamiento según estas instrucciones.

Preajustes posibles

Ajuste de prostodoncia - función de par de giro: El intervalo de par de giro deseado se puede ajustar de forma continua con la tuerca de ajuste a través del resorte. El ajuste es visible en la escala de la funda de escala.

Ajuste de cirugía - función bloqueada: Girar la tuerca de ajuste hasta la marca de lectura ∞ (infinito). No apretar demasiado.



(véase la Figura 1) No aflojar los dos tornillos en la tuerca de ajuste, ya que esto provoca una pérdida del ajuste previo de fábrica.

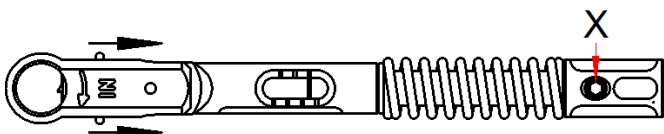


Figura 1

Cambio de herramienta (adaptador)

Retraer la clavija en la dirección de la flecha (→) a ambos lados con el pulgar y el índice y sacar o introducir la herramienta (adaptador). El adaptador debe hacer "clic" para garantizar la correcta inserción de la herramienta (véase la Figura 1).

Manejo correcto de la activación del par de giro

- El punto de presión para una activación exacta del par de giro solamente está en el mango de la tuerca de ajuste (véase la flecha en la **Figura 2**).
- Activar solo con la presión de un dedo.
- No agarrar el mango con el pulgar y el índice para la activación.
- Al alcanzar el par de giro ajustado, la funda de escala se dobla en el eje del cabezal de la carraca. La activación se realiza de forma visible y audible.



No se debe seguir presionando tras la activación del par de giro. La carraca o los componentes odontológicos se podrían dañar.

Al soltar el mango, la carraca vuelve a la posición inicial.

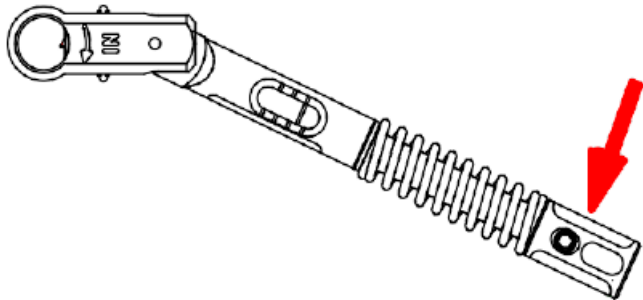


Figura 2

MATERIAL

El producto está compuesto por los materiales enumerados a continuación:

Acero inoxidable de alta calidad
PEEK

(RE)PROCESAMIENTO

Las carracas dinamométricas se entregan en un estado de pureza predefinido por el fabricante. Por tanto, se han adaptado de forma óptima al manejo del usuario final que se describe a continuación. Los métodos de trabajo requeridos para ello han sido validados por el fabricante. Para facilitar información al usuario acerca de un procedimiento que funciona para cada paso de limpieza respectivo, se ha realizado un control de eficiencia del reacondicionamiento para un procedimiento fijado en un laboratorio acreditado. La validación del procedimiento usado para la limpieza y la esterilización compete al propio usuario in situ o la responsabilidad corresponde al puesto de un departamento central de suministros esterilizados.



Cualquier modificación del envase o el producto también se considera una modificación del estado de suministro validado. En caso de usar varias carracas dinamométricas, no se deben cambiar las piezas por separado. Cada pieza pertenece a su instrumento respectivo.

No usar cepillos metálicos ni esponjas de limpieza.

- EL procesamiento solo puede ser realizado por personas formadas a tal efecto.
- La calidad del agua que se va a usar debe ser al menos potable (véanse las indicaciones en cada paso de procesamiento).
- En estas instrucciones de procesamiento se indican los medios de limpieza y desinfección usados en la prueba de eficiencia. En caso de usar otro medio de limpieza y/o desinfección, este debe estar incluido en la lista del RKI o VAH y ser compatible con el material. El valor de pH debe oscilar entre 4,5 y 10.
- El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento realizado en realidad logre los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en la instalación de procesamiento. Para ello, por lo general se requiere la validación y monitorizaciones rutinarias del procesamiento y del equipo usado.
- Tenga en cuenta además las disposiciones legales vigentes en su país, así como las especificaciones de higiene de la consulta médica o el hospital. Esto se aplica en especial a las distintas especificaciones en cuanto a una desactivación efectiva de los priones.

En caso de seleccionar calidades de agua para el tratamiento de los instrumentos, siempre se debe preferir agua desmineralizada para que no se añadan depósitos de sales y silicatos que provoquen corrosión y para evitarlos al mínimo posible.

Transporte/Lugar de utilización – Procesamiento

Los primeros pasos de un procesamiento correcto empiezan inmediatamente después del uso en el paciente.

La gran acumulación de suciedad, los residuos por ejemplo de material de relleno, desinfectante u otros fármacos se deben eliminar antes de depositar los instrumentos.

- Siempre y cuando sea posible, se debe preferir el vertido en seco (sistema cerrado humedecido). Por lo demás, la eliminación se realiza según los procesos sanitarios habituales. La carraca dinamométrica debe transportarse y eliminarse en un recipiente cerrado o en una funda protectora estanca.
- Por lo general se debe evitar el secado de los posibles residuos de la aplicación.
- Los tiempos de espera prolongados hasta el procesamiento, por ejemplo, por la noche o el fin de semana, se deben evitar en ambos tipos de vertido (<6 horas).

Limpieza y desinfección

Para la limpieza se prevén soluciones desinfectantes y de limpieza con un valor de pH entre 4,5 y 10, siga las instrucciones del fabricante para estos productos (p. ej. para el uso previsto, la dosificación, el tiempo de actuación, etc.).

Por lo general, para el almacenamiento de piezas para fines de limpieza hay que asegurarse de que se toquen o se solapen lo menos posible, para evitar sombras de lavado y realizar un proceso de limpieza lo más eficiente posible.

Principios básicos

En función de las posibilidades, preferiblemente se debe usar un procedimiento mecánico (lavadoras desinfectadoras) para la limpieza y la desinfección. Debido a la efectividad y reproducibilidad considerablemente menores, solo se debe usar un procedimiento manual (incluso con el uso de un baño ultrasónico) en caso de no disponer de un procedimiento mecánico.

La preparación y el tratamiento previo descritos a continuación se deben realizar en ambos casos.

Preparación para la descontaminación

Inmediatamente después del uso (en un plazo de máximo 2 horas) se debe eliminar la gran acumulación de suciedad de los instrumentos. La carraca dinamométrica se debe separar en sus piezas por separado antes de la limpieza (independientemente del tipo de limpieza seleccionado). Esto es posible sin herramientas. Para ello únicamente se debe desatornillar completamente la tuerca de ajuste. (Véase **Figura 3**)

No se debe perder la arandela de plástico, ya que esto afectaría negativamente a la precisión del instrumento. (La arandela de plástico solo debe retirarse en caso de suciedad visible. En caso necesario, se puede retirar la arandela. Tras la limpieza, introducir la arandela presionando.)

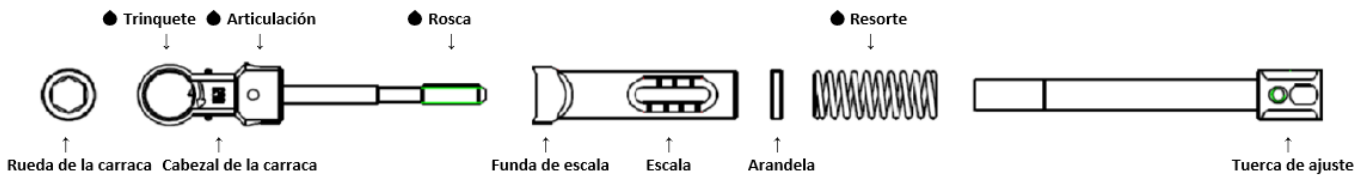


Figura 3

Tratamiento previo

La limpieza previa siempre se debe realizar, independientemente del tipo de limpieza subsiguiente. Lavar los productos con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. La suciedad resistente se debe eliminar con un cepillo blando. Las cavidades y lúmenes se deben lavar con una pistola de agua a presión (o similar) de forma intensiva (>30 segundos) con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C).

Proceso mecánico – Desinfección térmica

El certificado de idoneidad general de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánicas efectivas ha sido expedido por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el ZLG (§15 (5) de la ley alemana de productos médicos o MPG) con el uso de una lavadora desinfectadora Miele G7835 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el medio de limpieza previa y limpieza neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se consideró el proceso descrito.

Lavadora desinfectadora y medios

Para la selección de la lavadora desinfectadora hay que tener en cuenta lo siguiente:

- La lavadora desinfectadora debe tener en general una eficacia comprobada (p. ej. autorización/registro de la FDA o DGHM o marcado CE correspondiente a DIN EN ISO 15883).
- Si es posible, se debe usar un programa probado para la desinfección térmica (valor $A_0 > 3000$ o, en caso de dispositivos antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C) (en caso de desinfección química existe peligro de restos de desinfectante en los instrumentos).
- El programa usado debe ser apropiado para los instrumentos y contener suficientes ciclos de lavado.
- Solo se puede usar agua desmineralizada para el aclarado.
- El aire usado para el secado se debe filtrar (sin aceite, bajo en gérmenes y en partículas).
- Se debe realizar un mantenimiento y comprobación regulares de la lavadora desinfectadora.

Es imprescindible respetar las aplicaciones de materiales, las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de actuación, así como las especificaciones para el aclarado, indicados por el fabricante de los limpiadores y desinfectantes.

Limpieza/desinfección mecánicas (→ RECOMENDADO)

Parámetros de programa usados para la prueba (programa Des-Var-TD/lavadora desinfectadora Miele G7835 CD):

- Las piezas deben colocarse en la unidad de inyección móvil (E450/1) en una bandeja
- 1 minuto de limpieza previa (agua corriente fría de calidad potable a <40 °C) → Desagüe del agua → 3 minutos de limpieza previa (agua corriente fría de calidad potable a <40 °C) → Desagüe del agua
- 10 minutos de limpieza a 55±5 °C con limpiador alcalino al 0,2 % (Neodisher® MediClean al 0,2 %) → Desagüe del agua
- 1 minuto de lavado con agua desmineralizada a <40 °C → Desagüe del agua → 2 minutos de lavado con agua desmineralizada a <40 °C → Desagüe del agua
- Desinfección automática >5 minutos a 92±2 °C con agua desmineralizada.
- Procedimiento de secado automático a 90±2 °C de la lavadora desinfectadora durante al menos 30 minutos ($\pm 60 \pm 5$ °C en la cámara de lavado).

Desarrollo durante el (re)procesamiento

- Introduzca los instrumentos en la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que los instrumentos no se tocan.
- Inicie el programa.
- Retire los instrumentos de la lavadora desinfectadora inmediatamente después de finalizar el programa y asegúrese de que están en un estado lo suficientemente seco antes de envasarlos.
- Compruebe y envase los instrumentos sin demora después de sacarlos.

Secado posterior manual

Si se requiere un secado manual subsiguiente, este se realizará con un paño sin pelusas, y/o el soplado del lumen con aire a presión estéril y sin aceite.

Proceso manual

El certificado de idoneidad general de los instrumentos para una limpieza y desinfección manuales efectivas ha sido expedido por un laboratorio de prueba independiente, acreditado y reconocido por el ZLG (§15 (5) de la ley alemana de productos médicos o MPG) con el uso de los limpiadores y desinfectantes mencionados a continuación. Para ello se consideró el proceso descrito.

Limpieza manual

1. Introducir los productos en un limpiador alcalino (por ejemplo, Neodisher® MediClean al 0,5 %) en un baño ultrasónico con un tiempo de acción de ultrasonidos de 10 minutos. No se debe superar la temperatura máxima de 40 °C. Para ello se deben seguir las instrucciones del fabricante del limpiador.
2. Se debe realizar una limpieza posterior completa de los productos con un cepillo blando. Lavar las cavidades y los lúmenes, en caso de haberlos, con una pistola de agua a presión (o similar) de forma intensiva (>30 segundos).
3. Lavado de los productos con agua corriente (calidad de agua potable) para eliminar el limpiador (>15 segundos).

Desinfección manual

1. Sumergir los productos en un desinfectante incluido en la lista del RKI o VAH. Para ello se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante. Hay que asegurarse de que el desinfectante realmente llegue a todas las zonas del producto (mover las piezas en el baño de desinfección o lavar las superficies ocultas con desinfectante mediante inyección, sin cánula).
2. La prueba de eficiencia para el proceso se realizó con el desinfectante: Korsorex plus al 3 % (Bode Chemie, Hamburgo) durante 15 minutos.
3. Lavado de los productos (lavado completo dentro, fuera y en las cavidades) en agua desmineralizada >60 segundos.

Secado manual

1. Secado manual con paño desechable sin pelusas. Para evitar en gran medida que haya restos de agua en las cavidades, se recomienda eliminarlos soplando con aire a presión estéril sin aceite. Para evitar en gran medida que haya restos de agua en las cavidades, se recomienda eliminarlos soplando con aire a presión estéril sin aceite.

Control

Las comprobaciones y pruebas de funcionamiento minuciosas antes y después del uso son la mejor posibilidad para detectar y desechar un instrumento que ya no es apto para el funcionamiento. Se deben comprobar con especial cuidado las zonas de trabajo y funcionamiento (p. ej. el alojamiento del adaptador y la activación del par de giro) o también las piezas móviles. Dejar enfriar las piezas a temperatura ambiente. Se deben poner fuera de servicio las piezas con superficies dañadas, desconchados, suciedad o decoloraciones y corrosión. Ponga fuera de servicio los instrumentos deformados o que ya no funcionen o los instrumentos dañados de otra forma.

Los instrumentos que aún estén sucios se deben limpiar y esterilizar de nuevo.

Mantenimiento



En caso de usar varias carracas dinamométricas, no se deben cambiar las piezas por separado. Cada pieza pertenece a su instrumento respectivo.

● – Lubricar las zonas marcadas (véase la Figura 3) ligeramente con aceite de mantenimiento para instrumentos.

A este respecto hay que tener en cuenta que solamente se pueden usar aceites para instrumentos (aceite blanco parafínico sin inhibidores de corrosión u otros aditivos) que estén permitidos para la esterilización al vapor, teniendo en cuenta la temperatura de esterilización máxima aplicada, y que posean biocompatibilidad probada, y se deben usar cantidades lo más pequeñas posibles.

Montar la carraca y realizar la prueba de funcionamiento.

Después del montaje y antes de la esterilización, la carraca dinamométrica se debe encontrar en estado distendido a máx. 10 Ncm.

Envasado

La esterilización de los productos debe realizarse en un envase de esterilización adecuado. La certificación del fabricante se realizó usando un envase de esterilización doble (habitual en hospitales), es decir que también se puede usar un envase de lámina estéril sencillo apropiado.

Esterilización

El método de esterilización recomendado es el proceso de vacío fraccionado (vapor de prevacío) durante **al menos 3 minutos a 132 °C hasta 134 °C, tiempo de secado de 20 minutos**. Se recomienda el uso de fichas de esterilización, registrando fecha y fecha de caducidad, además de controles periódicos del proceso de esterilización por medio de indicadores biológicos. Inspeccione los dispositivos reutilizables antes de cada reutilización y después de la esterilización para asegurarse de que se mantenga la integridad y el rendimiento del producto. Compruebe que el producto no esté desgastado, deformado o corroído visiblemente. Los productos que muestren estos signos deben desecharse.

ALMACENAMIENTO

Después de la esterilización, los productos se deben almacenar en el envase de esterilización secos y sin polvo.

RESISTENCIA DEL MATERIAL

Al seleccionar el limpiador y el desinfectante, asegúrese de que no incluyen los siguientes componentes:

- Óxidos orgánicos, minerales u oxidantes o bases más fuertes.
- Soluciones orgánicas (p. ej. alcoholes, éter, cetona, bencina).
- Oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno).
- Halógenos (cloro, yodo, bromo).
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados.

No se pueden usar abrillantadores ácidos ni neutralizantes.

Todos los instrumentos solo se pueden exponer a temperaturas que no superen 138 °C.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Una vez se haya alcanzado el par de giro ajustado 5000 veces, finaliza la vida útil. Un reacondicionamiento frecuente apenas afecta a estos instrumentos, siempre y cuando se tenga el debido cuidado, no se dañe el producto y sea completamente funcional. Normalmente el desgaste y el daño por el uso determinan el final de la vida útil del producto y dependen de muchos factores, incluido el tipo, la duración y la frecuencia del uso, así como el manejo, el almacenamiento y el transporte de los instrumentos.

Los instrumentos dañados, romos o sucios no se pueden usar.

Se excluye toda responsabilidad en caso de incumplimiento. Lo mismo se aplica para daños por reacondicionamiento o manejo indebidos, por ejemplo, una acción mecánica excesiva, caída, sobrecarga, etc.

REPARACIONES/MANTENIMIENTO

En el estado de suministro, el ajuste de fábrica tiene una precisión en el intervalo de $\pm 10\%$ del valor de par de giro ajustado. El fabricante ofrece un servicio de reparación y comprobación de las carracas dinamométricas. Recomendamos una comprobación anual de la carraca dinamométrica por parte del fabricante. Se anula toda garantía para los instrumentos que han sido reparados por empresas o personas que no hayan sido expresamente autorizadas por el fabricante. Antes del envío, el instrumento debe estar visiblemente limpio y esterilizado según estas instrucciones (p. ej. mediante un indicador de cambio en la lámina esterilizada sellada). De lo contrario el fabricante devolverá con cargo el producto sin tratarlo al remitente.

ELIMINACIÓN

Si los instrumentos ya no se pudiesen reparar o procesar, se deberán desechar de la forma habitual en la consulta o la clínica. Se deben tener en cuenta las disposiciones regionales.

AVISO DE INCIDENTE GRAVE

Para pacientes / usuarios / terceros en la Unión Europea con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU) si, debido a la utilización del producto, se produce un incidente grave, notifique a ZimVie Dental en:

ZimVie Dental – Sede Central

Lunes - viernes 7:30 a.m. - 7:00 p.m. EST

Dirección: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

EE.UU: 1-800-342-5454

Canadá: 1-800-363-1980

TELÉFONO GLOBAL: 1-561-776-6700

FAX GLOBAL: 1-561-776-1272

Email: emeacomplaints@zimvie.com

Fabricante:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (España)

Tel. + 34935646006

Email: medical.incidents@dessdental.com

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

 <p>Código de lote</p>	 <p>Número de catálogo</p>	 <p>Número de modelo</p>	 <p>Dispositivo médico</p>
 <p>Atención</p>	 <p>No estéril</p>	 <p>Fecha de fabricación</p>	 <p>Marcado CE</p>
 <p>Consulte las instrucciones de uso Enlace de descarga: azuredental.com/ifu</p>	<p>Rx ONLY</p> <p>La ley federal en los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o con receta médica.</p>	 <p>Distribuidor</p>	 <p>FABRICANTE Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (España) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com</p>

Para cualquier información sobre los productos distribuidos por ZimVie Dental, LLC, por favor contacte con su Responsable de Territorio local:



ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Sede central
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Teléfono: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental Sede central de EMEA
+34 934 70 55 00



Innovdentaire
Route des jeunes 41A
1227 Carouge, Suiza
regis@innovdentaire.ch

Los productos Azure pueden no estar disponibles en su país. Estas instrucciones reemplazan a todas las ediciones anteriores. Para cualquier información detallada sobre los productos Azure póngase en contacto con su distribuidor local.

Catraca indicadora de torque Azure™



PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Antes de cada utilização leia atentamente estas instruções de utilização e conserve-as em local de fácil acesso para o utilizador e o respetivo pessoal técnico especializado.



Leia atentamente os avisos identificados por este símbolo. Uma utilização inadequada dos produtos pode conduzir a ferimentos graves do paciente, dos utilizadores ou terceiros.

Para garantir que o estado de utilização e a funcionalidade estão perfeitos para a finalidade prevista, devem ser obrigatoriamente cumpridas as especificações das seguintes instruções. Tenha em atenção que o manuseamento incorreto de instrumentos influencia negativamente a sua vida útil e segurança.



Os produtos médicos são fornecidos em estado não esterilizado e antes da primeira, bem como de todas as outras utilizações devem ser tratados e esterilizados pelo utilizador de acordo com as seguintes instruções.

ESTADO DE ENTREGA / ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS NOVOS DE FÁBRICA

O armazenamento geralmente é efetuado em local seco, protegido de influências exteriores devido a pó ou vapores químicos ou componentes. Estado de entrega na posição aliviada com aprox. 10 Ncm. Esta deve ser mantida como condição de armazenamento geral para o aproveitamento ideal da funcionalidade e vida útil associada.

DADOS DO PRODUTO



Cada peça individual apenas pertence ao instrumento fornecido. Não é permitida a substituição de componentes (mesmo em caso de instrumentos idênticos) e para utilização da função de torque de aperto exige uma nova verificação do fabricante.

Estas instruções de utilização vigoram para os produtos designados de seguida:

ASTBL-TIR



Este produto é um produto médico e apenas se destina à utilização por pessoal técnico especializado da medicina dentária.

Para o reprocessamento, os respetivos colaboradores devem possuir qualificação suficiente conforme as normas legais, especificações de formação e higiene. A seleção de processos e colaboradores adequados em associação ao produto é da responsabilidade do utilizador.

Finalidade prevista

Esta catraca de torque é projetada para ser usada para a inserção e remoção de parafusos ou para a inserção e remoção de implantes dentro de faixas de torque definidas para aplicações dentárias em implantologia, osteossíntese, cirurgia e próteses. A função de torque também pode ser "bloqueada". Na posição de bloqueio é possível transferir torques maiores para aplicação, assim como para soltar.



Para instrumentos com intervalo até 80 Ncm → A utilização em caso de carga superior a 100 Ncm pode danificar o instrumento.

Contraindicação

Contraindicações especiais podem ser vistas exclusivamente em associação com o processo cirúrgico. Nesse processo, o utilizador é responsável pela seleção de métodos e ajustes adequados em conformidade com as condições anatómicas individuais dos seus pacientes. Caso seja alérgico ou intolerante aos aços inoxidáveis cirúrgicos disponíveis comercialmente, não deve utilizar as catracas de torque.

Combinação com ferramentas ou outros produtos

Para estas catracas de torque estão previstos adaptadores para a utilização das mais diversas ferramentas. Na seleção deve ser considerado o tamanho adequado da ligação de ferramenta prevista no utilizador. Devido à multiplicidade de combinações possíveis (também relativamente a ferramentas finais de outros fabricantes), entre em contato com seu distribuidor ou entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente.



Em caso de utilização de adaptadores de outros fabricantes devem ser verificadas as suas especificações quanto à compatibilidade com estas instruções de utilização, no mínimo, relativamente ao tamanho de ligação a utilizar pretendido, à força de trabalho prevista a ao reprocessamento. Não nos responsabilizamos por danos resultantes da combinação com produtos externos.

UTILIZAÇÃO/ MANUSEAMENTO



Imediatamente antes de cada utilização o produto deve ser verificado quanto à ocorrência de eventuais sinais de desgaste, limitação ou perda de funções ou ocorrência de corrosão. Além disso, o instrumento deve estar montado de forma adequada. Os produtos danificados ou os produtos com deficiências referidas previamente devem ser substituídos de imediato e já não podem ser utilizados nesse estado. Os produtos que apresentem uma embalagem esterilizada danificada (após o reprocessamento pelo utilizador) não podem ser utilizados e devem ser novamente submetidos a um reprocessamento conforme esta instrução.

Definições prévias possíveis

Ajuste protésico – Função de torque: O intervalo de torque pretendido pode ser ajustado gradualmente com a porca de ajuste através da mola. O ajuste é visível na escala da luva graduada.

Ajuste cirúrgico – Função bloqueada: Rodar a porca de ajuste até à marca de leitura ∞ (infinita). Não apertar demasiado.



(ver Figura 1) Não soltar os dois parafusos X na porca de ajuste, uma vez que isso conduz a uma perda da definição prévia de fábrica.

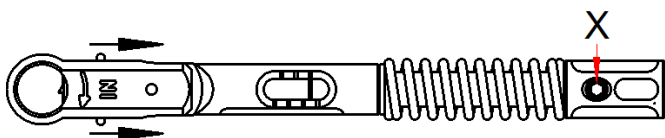


Figura 1

Substituir a ferramenta (adaptador)

Puxar o pino de ambos os lados com o polegar para trás no sentido da seta (→) e remover ou colocar a ferramenta (adaptador). O adaptador deve "clicar" para garantir a inserção correta da ferramenta (ver figura 1)

Manuseamento correto do acionamento do torque

- O ponto de pressão para um acionamento exato do torque é exclusivamente na pega da porca de ajuste (ver seta em **Figura 2**).
- Apenas acionar com uma pressão do dedo.
- Não tocar na pega com o polegar ou o dedo indicador para acionar.
- Ao alcançar o torque ajustado a luva graduada cede em volta do eixo na cabeça de catraca. O acionamento ocorre de forma audível e perceptível.



Após o acionamento do torque não continuar a pressionar. A catraca ou os componentes odontológicos poderiam ser danificados.

Ao soltar a pega, a catraca volta à posição de saída.

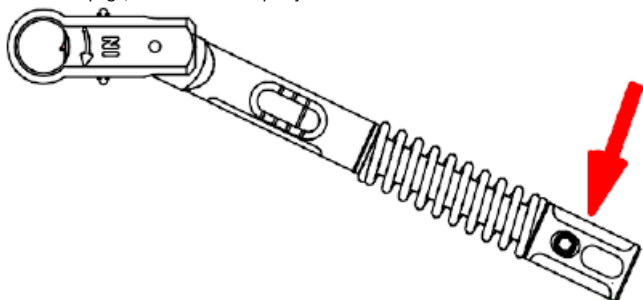


Figura 2

MATERIAL

O produto é composto pelos materiais listados a seguir:

- Aço inoxidável de alta qualidade
- PEEK

(RE) PROCESSAMENTO

As catracas de torque são fornecidas num estado de pureza definido previamente. Assim são idealmente adequadas ao manuseamento contínuo pelo utilizador final aqui descrito. Os métodos de trabalho necessários para tal foram validados junto do fabricante. Para disponibilizar ao utilizador informações sobre um processo funcional relativo aos respetivos passos de limpeza individuais foi executado um controlo de eficiência do reprocessamento para um processo estipulado num laboratório acreditado. A validação dos processos utilizados relativos à limpeza e esterilização compete ao próprio utilizador no local ou é da responsabilidade da entidade de um departamento central de fornecimento de material esterilizado (ZSVA).



Qualquer alteração na embalagem ou produto representa simultaneamente uma alteração do estado de entrega validado. Em caso de utilização de várias chaves de torque não trocar as peças individuais. Cada peça individual pertence ao respetivo instrumento. Não utilizar escovas metálicas ou esponjas de limpeza.

- Processamento apenas por pessoas com qualificação adequada.
- A água a utilizar deve corresponder, no mínimo, à qualidade da água potável. (ver dados nos passos de processamento individuais).
- Nestas instruções de processamento são indicados os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados na prova de eficiência. Em caso de utilização de um agente de limpeza e/ou desinfetante este deve estar listado no RKI ou VAH e ser compatível com o material. O nível de PH deve ser entre 4.5 e 10.
- O processador tem a responsabilidade de verificar se o real processamento com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizado alcança os resultados pretendidos nas instalações de processamento. Para isso, regra geral, são necessárias a validação e a monitorização de rotinado processo e do equipamento utilizado.

Na seleção da qualidade da água para tratamento de instrumentos deve ser sempre preferida água completamente desmineralizada para que os depósitos de sais e silicatos que provocam a corrosão não se acumulem e possam ser evitados ou reduzidos a um mínimo absoluto.

Transporte/ Local de utilização - Processamento

Os primeiros passos de um processamento correto começam imediatamente após a utilização no paciente.

As sujidades grosseiras, os resíduos de, por ex., material de enchimento, desinfetantes e outros fármacos, devem ser removidas antes de guardar os instrumentos.

- Onde quer que seja e sempre que possível deve ser preferida a eliminação a seco (sistema húmido, fechado). Se tal não for possível, a eliminação deve ser feita seguindo os procedimentos habituais em hospitais. As catracas devem ser transportadas e eliminadas num recipiente fechado ou com uma tampa de proteção selada.
- Deve ser evitada a secagem de eventuais resíduos da utilização.
- Tempos de espera longos até ao processamento, por ex., noite ou fim de semana devem ser evitados em ambos os tipos de eliminação (<6 horas).

Limpeza e desinfecção

Estão previstas para a limpeza soluções de limpeza e desinfecção com um valor pH entre 4,5 e 10 – siga as instruções do fabricante para estes produtos (por ex. finalidade, dosagem, tempo de atuação, etc.)

Geralmente, no armazenamento de peças para fins de limpeza deve ser tido em consideração que estas, se possível não entrem em contacto ou se sobreponham para evitar por lavar e executar um processo de limpeza o mais eficiente possível.

Bases

Para a limpeza e desinfecção, de preferência e de acordo com as possibilidades, deverá ser utilizado um processo mecânico (RDG (aparelho de limpeza e de desinfecção)). Um processo manual – mesmo sob utilização de um banho de ultrassons – devido a claramente reduzida eficácia e reprodutibilidade apenas deverá ser usado em caso de indisponibilidade de um processo mecânico.

A preparação e o pré-tratamento descritos de seguida devem ser executados em ambos os casos.

Preparação para descontaminação

Imediatamente após a utilização (dentro de, no máximo, 2h) devem ser removidas as sujidades grosseiras do instrumento. A catraca de torque, antes da limpeza (independentemente do tipo de limpeza selecionado), deve ser desmontada em peças individuais. Isso é possível sem ferramentas. Para isso, apenas é completamente desaparafusada uma porca de ajuste. (ver **Figura 3**)

No processo não perder o disco de plástico, uma vez que isso afeta a precisão do instrumento. (O disco de plástico apenas necessita de ser removido em caso de sujidade visível. Em caso de necessidade, o disco pode ser retirado. Após a limpeza, voltara a encaixar o disco.)

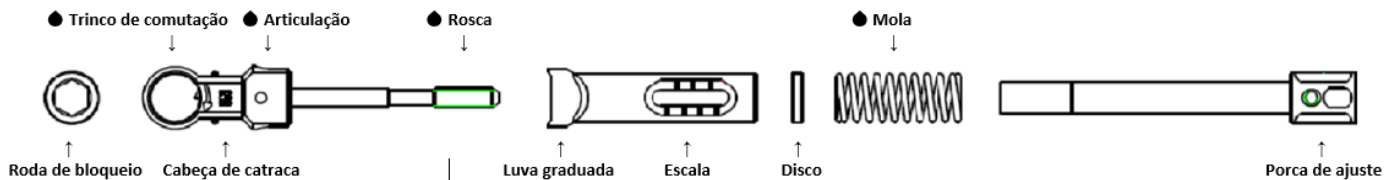


Figura 3

Pré-tratamento

A pré-limpeza deve ser efetuada independentemente do seguinte tipo de limpeza. Colocar o produtos sob água de rede (qualidade da água potável, <40°C) até ter sido removida toda a sujidade visível. A sujidade agarrada deve ser removida com uma escova macia. As cavidades, os lúmenes devem ser lavados intensivamente com uma pistola de pressão de água (ou equivalente) (>30 segundos) com água de rede fria (qualidade da água potável, <40°C).

Processo mecânico – Desinfecção térmica

A prova da adequação básica dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção eficaz e mecânica foi realizada por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido pelo ZLG (§15 (5) MPG) sob utilização do RDG Miele G7835 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) e do agente de limpeza preliminar e agente de limpeza neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Aqui foi considerado o processo descrito.

Aparelho de limpeza e desinfecção e fluidos

Na seleção do aparelho de limpeza e desinfecção deve ser tido em atenção,

- Que o aparelho possui basicamente uma eficácia testada (por ex. certificação DGHM ou FDA/Clearance/registo ou identificação CE conforme a DIN EN ISO 15883).
- De acordo com as possibilidades seja utilizado um programa para desinfecção térmica (valor A₀ > 3000 ou – em aparelhos mais antigos – no mínimo, 5 minutos a 90°C) (em caso de desinfecção térmica, perigo de resíduos de agente desinfetante nos instrumentos).
- Que o programa utilizado é adequado aos instrumentos e inclui ciclos de lavagem suficientes.
- Que para o enxaguamento apenas é utilizada água totalmente desmineralizada.
- Que o ar utilizado para a secagem é filtrado (isento de óleo, germes e que contenha poucas partículas).
- Que a manutenção do RDG é efetuada regularmente e verificada.

As aplicações de material indicadas pelo fabricante dos agentes de limpeza e desinfetantes, concentrações, temperaturas e tempos de atuação, assim como especificações para o enxaguamento devem ser obrigatoriamente cumpridas.

Limpeza mecânica/ Desinfecção (→ RECOMENDADA)

Parâmetros do programa utilizados na prova (programa: Des-Var-TD / Aparelho de limpeza e desinfecção Miele G7835 CD):

- As peças devem ser posicionadas na unidade de injeção móvel (E450/1) num tabuleiro
- 1 minuto de pré-limpeza (água de rede fria com a qualidade da água potável <40°C) → Escoamento de água → 3 minutos de pré-limpeza (água de rede potável com a qualidade da água potável <40°C) → Escoamento de água
- 10 minutos de limpeza a 55±5°C com agente de limpeza 0,2% alcalino (0.2% Neodisher® MediClean) → Escoamento de água
- 1 minuto de lavagem com água totalmente desmineralizada <40°C → Escoamento de água → 2 minutos de lavagem com água totalmente desmineralizada <40°C → Escoamento de água
- Desinfecção automática >5 minutos a 92±2°C com água totalmente desmineralizada.
- Processo de secagem automático 90±2°C do RDG durante, no mínimo, 30 minutos (± 60±5°C na cuba de lavagem).

Processo durante o (re)processamento:

- Coloque os instrumentos no aparelho de limpeza e desinfecção. Tenha atenção para que estes não estejam em contacto.
- Inicie o programa.
- Imediatamente após o fim do programa retire os instrumentos do aparelho de limpeza e desinfecção e antes de os embalar garante que estão suficientemente secos.
- Controle e embale os instrumentos, se possível, imediatamente após a remoção.

Secagem posterior manual

Caso seja necessária uma secagem posterior manual, esta deve ser efetuada com um pano sem fiapos e/ou sopro de lúmenes através de ar comprimido, isento de óleo e esterilizado.

Processo manual

A prova da adequação básica dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção eficaz e manual foi realizada por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido pelo ZLG (§15 (5) MPG) sob utilização dos agentes de limpeza e desinfetantes designados de seguida. Aqui foi considerado o processo descrito.

Limpeza manual

1. Colocar os produtos num produto de limpeza alcalino (por exemplo, 0,5% Neodisher® MediClean) em banho de ultrassons com um tempo de sonorização de 10 minutos. Não exceder a temperatura máx. de 40°C. Neste processo devem ser cumpridas as instruções do fabricante do agente de limpeza.
2. Efetuar a limpeza posterior completa dos produtos com uma escova macia. Enxaguar intensivamente as cavidades e lúmenes, se existentes, com uma pistola de pressão de água (ou equivalente) (>30 segundos).
3. Lavagem dos produtos sob água de rede corrente (com a qualidade da água potável) para remoção do agente de limpeza (>15 segundos).

Desinfecção manual

1. Imergir os produto num agente desinfetante listado pelo RKI ou VAH. Neste processo devem ser cumpridas as instruções do fabricante do agente desinfetante. Deve ser garantido que o agente desinfetante alcança realmente todas as áreas do produto (mover as peças em banho de desinfecção e, se necessário, enxaguar as superfícies ocultas por meio de seringa – sem cânula – com agente desinfetante).
2. A prova de eficiência para o processo ocorreu com o agente desinfetante: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburgo) 15 minutos.
3. Lavagem dos produtos (enxaguamento completo interior, exterior e cavidades) em água totalmente desmineralizada >60 segundos.

Secagem manual

1. Secagem manual com toalhete descartável sem fiapos. Para evitar amplamente resíduos de água nas cavidades, soprar as mesmas com ar comprimido isento de óleo e esterilizado.

Controlo

Verificações cuidadas e testes funcionais antes e após a utilização são a melhor opção para deteção e separação de um instrumento que já não está funcional. Deve ser efetuada uma verificação especialmente cuidada às áreas de trabalho e funcionais (por ex. admissão do adaptador e acionamento de torque) ou também às peças móveis. Deixar as peças arrefecer à temperatura ambiente. As peças com superfícies danificadas, lascas, sujidade, assim como descoloração e corrosão devem ser separadas. Separe instrumentos deformados, com desgaste no que respeita a função ou danificados de outra forma. Os instrumentos que ainda tenham sujidade devem ser novamente limpos e esterilizados.

Manutenção

Em caso de utilização de várias chaves de torque não trocar as peças individuais. Cada peça individual pertence ao respetivo instrumento.

- – Lubrificar as áreas marcadas (ver **Figura 3**) ligeiramente com óleo de tratamento de instrumentos.

Aqui deve ser tido em atenção para que apenas sejam utilizados óleos para instrumentos (óleo branco parafínico sem inibidores de corrosão ou outros aditivos), que – sob consideração

da temperatura de esterilização máxima aplicada estejam autorizados para a esterilização a vapor e que possuam uma biocompatibilidade testada, e que sejam, se possível, utilizadas quantidades reduzidas.

Montar a catraca e executar o teste funcional.

A catraca de torque após montagem e antes da esterilização deve estar num estado aliviado de, no máx., 10 Ncm.

Embalagem

A esterilização dos produtos deve ocorrer em embalagem de esterilização adequada. A prova do fabricante ocorreu sob utilização de embalagem de esterilização dupla (habitual em hospitais), i.e. também pode ser utilizada a simples embalagem de película de esterilização adequada.

Esterilização

O método de esterilização recomendado é o processo de vácuo fracionado (vapor pré-vácuo) por **pelo menos 3 minutos a 132 °C até 134 °C, tempo de secagem de 20 minutos**. Recomenda-se a utilização de fichas de esterilização, com registro da data e de prazo de validade, para além de controlos periódicos do processo de esterilização através de indicadores biológicos. Inspeccionar os dispositivos reutilizáveis antes de cada reutilização e após a esterilização para garantir que a integridade e o desempenho do produto são mantidos. Verificar se o instrumento apresenta desgaste visível, deformação ou corrosão. Os produtos que apresentem estes sinais devem ser eliminados.

ARMAZENAMENTO

Após as esterilização, os produtos devem ser armazenados na embalagem de esterilização em local isento de pó e seco.

RESISTÊNCIA DO MATERIAL

Na seleção dos agentes de limpeza e desinfetantes, tenha atenção para que os seguintes componentes não estejam incluídos:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes ou soluções alcalinas mais intensas.
- Solventes orgânicos (por ex. álcool, éter, acetona, benzina).
- Agentes oxidantes (por ex. peróxido de hidrogénio).
- Halogéneos (cloro, iodo, brómio).
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados.

Não podem ser utilizados abrillantadores ácidos ou agentes de neutralização.

Todos os instrumentos não devem ser expostos a temperaturas superiores a 138°C.

VIDA ÚTIL DO PRODUTO

As catracas têm uma vida útil de 5000 utilizações. O reprocessamento frequente tem – em caso dos respetivos cuidados e desde que na ausência de danos e com total funcionalidade – um efeito reduzido sobre estes instrumentos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos em consequência do uso e, assim, dependente de muitos fatores – incluindo o tipo, a duração e a frequência da utilização, assim como o manuseamento, o armazenamento e o transporte dos instrumentos.

Instrumentos danificados, obtusos ou sujos não devem ser utilizados.

Em caso de inobservância é excluída qualquer responsabilidade. O mesmo se aplica a danos devido a reprocessamento inadequado ou manuseamento como por ex. ação mecânica desproporcional, queda, sobrecarga etc.

REPARAÇÕES/ MANUTENÇÃO

O ajuste de fábrica no estado de entrega é de uma precisão no intervalo de $\pm 10\%$ do valor do torque de aperto ajustável. A fabricante disponibiliza um serviço de reparação e de verificação para as catracas de torque. Recomendamos uma verificação anual da catraca de torque pelo fabricante. A garantia de instrumentos, que tenham sido reparados por empresas e pessoas, que não tenham sido expressamente autorizadas pelo fabricante extingue-se. Antes do envio desta instrução, o instrumento deve estar visivelmente limpo e esterilizado (por ex. através de indicador sobre película de esterilização selada). De outro modo o produto é devolvido à cobrança ao remetente e sem qualquer outro processamento pelo fabricante.

ELIMINAÇÃO

Caso os instrumentos já não possam ser reparados ou processados, devem ser reencaminhados para a eliminação do consultório ou clínica. Observar as prescrições nacionais.

AVISO DE INCIDENTE GRAVE

Para os pacientes / utilizadores / terceiros na União Europeia com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE), se, devido à utilização do produto, ocorrer um incidente grave, notificar a ZimVie Dental em

ZimVie Dental – Sede

Segunda-feira – Sexta-feira 7:30AM - 7:00PM EST

Morada: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Flórida 33410

EUA: 1-800-342-5454

Canadá: 1-800-363-1980

TELEFONE GLOBAL: 1-561-776-6700

FAX GLOBAL: 1-561-776-1272

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Fabricante:

Terrats Medical SL













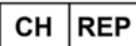
Rua Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Espanha)

Tel. + 34935646006

E-mail: medical.incidents@dessdental.com

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

 <p>Código de lote</p>	 <p>Número de catálogo</p>	 <p>Número do modelo</p>	 <p>Dispositivo médico</p>
 <p>Cuidado</p>	 <p>Não estéril</p>	 <p>Data de fabrico</p>	 <p>Marcação CE</p>
 <p>Ver instruções de utilização Ligação para descarregar: azuredental.com/ifu</p>	<p>Rx ONLY</p> <p>A lei federal nos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou através de prescrição.</p>	 <p>Distribuidor</p>	 <p>FABRICANTE Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Espanha) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com</p>
<p>Para obter informações sobre os produtos distribuídos pela ZimVie Dental, LLC, contacte o seu Territory Manager local.</p>  <p>ZimVie Dental, LLC 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410, USA +1-561-776-6700 http://www.zimvie.com/en/dental.html</p> <p>Sede global da ZimVie Dental Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Telefone: +1-561-776-6700 Fax: +1-561-776-1272</p> <p>Sede ZimVie Dental na região EMEA +34 934 70 55 00</p>  <p>Innovdentaire Route des jeunes 41A 1227 Carouge, Suíça regis@innovdentaire.ch</p>			

Os produtos Azure podem não estar disponíveis no seu país. Estas instruções substituem todas as edições anteriores. Para obter informações detalhadas sobre os produtos Azure, contacte o seu distribuidor local.

GEBRUIKSAANWIJZING



Lees deze gebruiksaanwijzing voor elk gebruik zorgvuldig door en bewaar de gebruiksaanwijzing op een makkelijk toegankelijke plaats voor de gebruiker en het desbetreffende vakpersoneel.



Lees waarschuwingen met dit symbool zorgvuldig door. Onjuist gebruik van de producten kan leiden tot ernstig letsel van de patiënt, van de gebruikers of van derden. Om er zeker van te zijn dat de gebruikstoestand en de functionaliteit probleemloos voor het beoogde gebruiksdoel zijn, moeten de voorschriften van de onderstaande gebruiksaanwijzing absoluut worden nageleefd. Houd er rekening mee dat onjuiste omgang met instrumenten ten koste gaat van de levensduur en veiligheid ervan.



De medische producten worden geleverd in niet-steriele toestand en moeten voor het eerste gebruik en voor elk ander gebruik door de gebruiker worden voorbereid en gesteriliseerd volgens de onderstaande gebruiksaanwijzing.

TOESTAND BIJ LEVERING / OPSLAG VAN NIEUWE PRODUCTEN

De producten worden over het algemeen droog opgeslagen, beschermd tegen externe invloeden door stof of chemische dampen of componenten. De toestand bij levering is in ontspannen positie bij ca 10 Ncm. Voor het optimale gebruik van de functies en de daarmee verbonden levensduur moet deze toestand als algemene voorwaarde voor opslag worden aangehouden.

INFORMATIE OVER HET PRODUCT



Elk afzonderlijke onderdeel hoort bij een geleverd instrument. Een vervanging van componenten is (ook bij identieke instrumenten) niet toegestaan. Voor het gebruik van de momentfunctie moet de component opnieuw door de fabrikant worden gecontroleerd.

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de onderstaande producten.:

ASTBL-TIR



Dit product is een medisch product en alleen voorzien voor gebruik door geschoolde tandheelkundige specialisten. Voor het uitvoeren van de hernieuwde zuivering moeten medewerkers over voldoende kwalificaties beschikken volgens de wettelijke bepalingen en opleidings- en hygiënevoorschriften. De keuze van geschikte procedures en medewerkers in verband met het product valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Beoogd gebruiksdoel

Deze draaimomentratels dienen voor het inbrengen en verwijderen van schroeven of voor het inbrengen en verwijderen van implantaten binnen een bepaald bereik van het aandraaimoment voor tandheelkundige toepassing in de vakgebieden implantologie, osteosynthese, chirurgie en prothetiek. De momentfunctie kan ook worden "geblokkeerd". In geblokkeerde stand kunnen hogere aandraaimomenten voor het inbrengen en losdraaien worden toegepast.



Voor instrumenten met bereik tot 80 Ncm → Het gebruik bij een belasting van meer dan 100 Ncm kan het instrument beschadigen.

Contra-indicatie

Speciale contra-indicaties moeten uitsluitend in verband met de OP-procedure in acht worden genomen. Daarbij is de gebruiker verantwoordelijk voor de keuze van geschikte methoden en instellingen in overeenstemming met de individuele anatomische omstandigheden van zijn patiënten. Bij incompatibiliteit of allergie voor gangbaar chirurgisch edelstaal mag de draaimomentratel niet gebruikt worden.

Combinatie met gereedschappen of andere producten

Voor deze draaimomentratels zijn adapters voorzien voor het gebruik van uiteenlopende gereedschappen. Bij de keuze dient rekening te worden gehouden met de passende grootte van de beoogde gereedschapsaansluiting bij de gebruiker. Vanwege de diversiteit aan mogelijke combinaties (ook met eindgereedschappen van andere fabrikanten), dient u contact op te nemen met uw distributeur of contact op te nemen met onze klantenservice.



Bij gebruik van adapters van andere fabrikanten moeten de voorschriften voor deze adapters worden gecontroleerd op compatibiliteit met deze gebruiksaanwijzing. De adapters moeten minimaal voldoen qua gewenste aansluitgrootte, het voorziene arbeidsvermogen en de zuivering. Voor schade als gevolg van de combinatie met producten van derden zijn wij niet aansprakelijk.

GEBRUIK/ TOEPASSING



Het product moet direct voor elk gebruik worden gecontroleerd op eventueel optredende tekenen van slijtage, beperking of verlies van de werking of optredende corrosie. Bovendien moet het instrument correct gemonteerd zijn. Beschadigde producten of producten met vooraf benoemde tekortkomingen moeten onmiddellijk apart worden gehouden en mogen in deze toestand niet meer worden gebruikt. Producten met een beschadigde steriele verpakking (na zuivering door de gebruiker) mogen niet worden gebruikt en moeten nogmaals worden gezuiverd conform deze gebruiksaanwijzing.

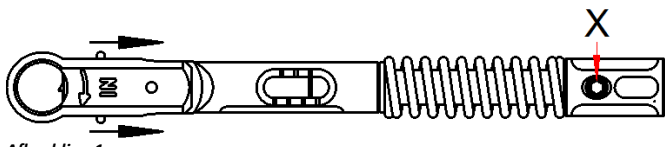
Mogelijke instellingen vooraf

Instelling van de prothetiek – momentfunctie: Het gewenste bereik van het aandraaimoment kan traploos worden ingesteld met de stelmoer via de veer. De instelling is zichtbaar op de schaalverdeling van de schaalhuls.

Chirurgie-instelling – Geblokkeerde functie: Stelmoer tot afleesmarkering ∞ (eindeloos) draaien. Niet te vast draaien.



(zie Afbeelding 1) De beide schroeven X aan de stelmoer niet losdraaien, omdat hierdoor de standaardinstelling af fabriek verloren gaat.



Afbeelding 1

Gereedschap (adapter) verwisselen

Pen aan beide zijden met duim en wijsvinger in de richting van de pijl (→) terugtrekken en gereedschap (adapter) uitnemen of plaatsen. De adapter moet "klikken" om ervoor te zorgen dat het gereedschap correct wordt ingebracht (zie Afbeelding 1).

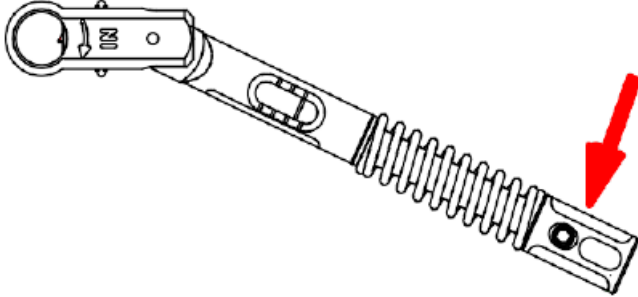
Het juiste gebruik van de activering van het aandraaimoment

- Het drukpunt voor een nauwkeurige activering van het aandraaimoment bevindt zich uitsluitend aan de greep van de stelmoer (zie pijl in **Afbeelding 2**).
- Slechts met een druk van de vinger activeren.
- Houd voor het activeren de greep niet met duim en wijsvinger vast.
- Zodra het ingestelde aandraaimoment bereikt wordt, knikt de schaalhuls om de as in de kop van de ratel. Het activeren is hoorbaar en voelbaar.



Na het activeren van het aandraaimoment niet meer doordrukken. De ratel of tandheelkundige componenten kunnen beschadigd raken.

Bij het loslaten van de greep springt de ratel weer terug in de uitgangspositie.



Afbeelding 2

MATERIAAL

Het product bestaat uit de volgende materialen:

Hoogwaardig roestvrij staal
PEEK

(HERNIEUWDE) ZUIVERING

De draaimomentratels worden geleverd in een vooraf bepaalde toestand van reinheid. Zo zijn ze optimaal afgestemd op het verdere, hier beschreven gebruik door de eindgebruiker. De hiervoor vereiste werkmethode werd goedgekeurd bij de fabrikant. Om de gebruiker informatie te geven over een functionerende methode voor de desbetreffende afzonderlijke reinigungsstappen, werd in een geaccrediteerd laboratorium een efficiëntiecontrole op de hernieuwde zuivering uitgevoerd voor telkens een vastgelegde methode. De gebruiker zelf is ter plaatse verantwoordelijk voor de goedkeuring van de gebruikte methodes voor reiniging en sterilisatie of de verantwoordelijkheid hiervoor is overgedragen aan de instantie van een Centrale afdeling voor levering van steriele goederen (ZSVA).



Elke verandering aan verpakking of product vormt ook gelijktijdig een verandering van de goedgekeurde toestand van levering. Bij gebruik van meerdere momentsleutels met ratelmechanisme de afzonderlijke onderdelen niet verwisselen. Elk afzonderlijk onderdeel behoort bij een bijbehorend instrument.

Geen metalen borstels of reinigungsponsjes gebruiken.

- Zuivering alleen door dienovereenkomstig geschoolde personen.
- Te gebruiken water moet ten minste van drinkwaterkwaliteit zijn. (zie voorschriften in de afzonderlijke stappen van de zuivering).
- In deze zuiveringsinstructies worden de reinigungs- en desinfectiemiddelen aangegeven, die bij het efficiëntiebewijs gebruikt zijn. Bij gebruik van een alternatief reinigungs- en/of desinfectiemiddel dient dit op de RKI- of VAH-lijst te staan en compatibel met het materiaal te zijn. De pH-waarde moet tussen 4,5 en 10 liggen.
- De voorbereider is er verantwoordelijk voor, dat de daadwerkelijk uitgevoerde zuivering met gebruikte uitrusting, materialen en personeel in de zuiveringsinstallatie de gewenste resultaten bereikt. Hiervoor zijn doorgaans goedkeuring en routinecontroles van de procedure en de gebruikte uitrusting noodzakelijk.

Bij de keuze van waterkwaliteiten voor de behandeling van instrumenten dient altijd de voorkeur uit te gaan naar gedemineraliseerd water. Zo wordt een ophoping van zouten en silicaten, waardoor corrosie veroorzaakt wordt, voorkomen of tot een absoluut minimum beperkt.

Transport/ plaats van gebruik - zuivering

eerste stappen van een juiste zuivering beginnen al direct na het gebruik bij de patiënt.

Grove verontreinigingen, resten van bijv. vulmateriaal, desinfectiemiddelen en overige medicamenten moeten vóór het wegleggen van de instrumenten worden verwijderd.

- Waar en wanneer ook maar mogelijk, moet de voorkeur worden gegeven aan de droge verwijdering (bevochtigd, gesloten systeem). Voor het overige geschiedt de afvoer volgens de typische processen van het ziekenhuis. De draaimomentratel moet in een gesloten container of een afgedichte veiligheidshuls getransporteerd en afgevoerd worden.
- Een opdrogen van eventuele resten van het gebruik moet over het algemeen worden vermeden.
- Lange wachttijden tot de zuivering, bijv. gedurende de nacht of tijdens het weekeinde, moeten bij beide verwijderingsmethoden worden voorkomen (<6 uur).

Reiniging en desinfectie

Voor reiniging voorzien zijn reinigungs- en desinfectieoplossingen met een pH-waarde tussen 4,5 en 10 – volg de instructies van de fabrikant voor deze producten op (bv. doelbepaling, dosering, inwerkingstijd etc.)

Over het algemeen moet er bij de opslag van componenten voor reiniging op worden gelet, dat deze zo mogelijk niet met elkaar in contact komen of boven elkaar liggen. Zo wordt spoelschaduw voorkomen en een zo efficiënt mogelijke reiniging uitgevoerd.

Beginselen

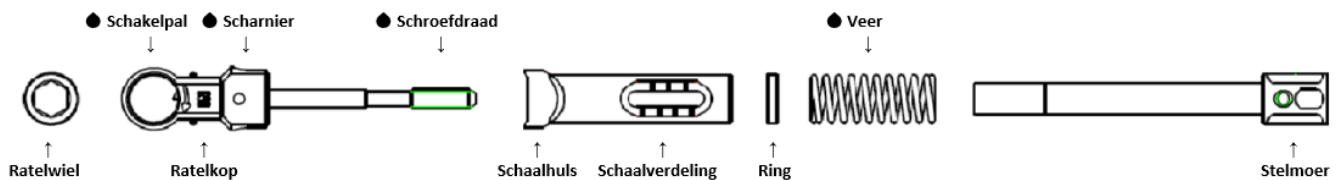
Voor de reiniging en desinfectie moet indien mogelijk een machinale procedure (reinigungs- en desinfectieapparaat) worden gebruikt. Vanwege de aanzienlijk geringere effectiviteit en reproduceerbaarheid dient een handmatige procedure – ook bij gebruik van een ultrasoonbad – alleen te worden ingezet als er geen machinale procedure beschikbaar is.

De hieronder beschreven voorbereiding en voorbehandeling moeten in beide gevallen worden uitgevoerd.

Voorbereiding voor de decontaminatie

Direct na het gebruik (binnen maximaal 2 uur) moeten grove verontreinigingen van de instrumenten worden verwijderd. De draaimomentratel moet voor de reiniging (onafhankelijk van de gekozen reinigungs-methode) gedemonteerd worden in de afzonderlijke componenten. Dit is zonder gereedschap mogelijk. Hiervoor wordt uitsluitend de stelmoer volledig uitgeschroefd (zie **Afbeelding 3**)

Verlies daarbij de kunststof ring niet, aangezien dit de nauwkeurigheid van het instrument beïnvloedt. (De kunststof ring hoeft alleen bij zichtbare verontreinigingen te worden verwijderd. De ring kan indien nodig eruit worden getrokken. Druk de ring na de reiniging weer in het instrument.)



Afbeelding 3

Voorbehandeling

De voorafgaande reiniging moet onafhankelijk van de reinigingsmethode die erop volgt, altijd worden uitgevoerd. Producten zolang onder koud leidingwater (drinkwaterkwaliteit, <40°C) spoelen, totdat alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Vastzittend vuil moet met een zachte borstel worden verwijderd. Holle ruimtes, lumina moeten met behulp van een waterdrukpistool (of een vergelijkbaar hulpmiddel) intensief (<30 seconden) met koud leidingwater (drinkwaterkwaliteit, <40°C) worden gespoeld.

Machinaal proces – thermische desinfectie

Het bewijs dat de instrumenten in principe geschikt zijn voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie, werd geleverd door een onafhankelijk, geaccrediteerd en ZLG-erkend (§15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruik van het RDG Miele G7835 CD (thermische desinfectie, Miele & Cie. KG, Gütersloh) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Hierbij werd rekening gehouden met de beschreven procedure.

Reinigings- en desinfectieapparaat en media

Bij de keuze van het reinigings- en desinfectieapparaat moet erop worden gelet,

- Dat het reinigings- en desinfectieapparaat in principe over een geteste effectiviteit beschikt (bv. DGHM- of FDA-vergunning/clearance/registratie dan wel CE-markering conform DIN EN ISO 15883);
- Dat indien mogelijk een getest programma voor thermische desinfectie (A_0 -waarde > 3000 of – bij oudere apparaten – ten minste 5 minuten bij 90°C) toegepast wordt (bij chemische desinfectie gevaar van resten van desinfectiemiddelen op de instrumenten);
- Dat het gebruikte programma geschikt is voor de instrumenten en voldoende spoelcycli bevat;
- Dat voor het naspoelen alleen gedemineraliseerd water gebruikt wordt;
- Dat de voor het drogen gebruikte lucht gefilterd wordt (olievrij, arm aan kiemen en deeltjes) en;
- Dat het RDG regelmatig onderhouden en gecontroleerd wordt.

De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven materiaaltoepassingen, concentraties, temperaturen, inwerktijden en voorschriften voor naspoeling moeten altijd in acht worden genomen.

Machinale reiniging/ desinfectie (→ AANBEVOLEN)

Bij het bewijs gebruikte programmaparameters (programma: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- De componenten moeten in de mobiele sproeienheid (E450/1) in een tray geplaatst worden
- 1 minuut voorreinigen (koud leidingwater drinkwaterkwaliteit <40°C) → Waterafvoer → 3 minuten voorreinigen (koud leidingwater drinkwaterkwaliteit <40°C) → Waterafvoer
- 10 minuten reiniging bij 55±5°C met 0,2% alkalisch reinigingsmiddel (0.2% Neodisher® MediClean) → Waterafvoer
- 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd water <40°C) → Waterafvoer → 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water <40°C) → Waterafvoer
- Automatische desinfectie >5 minuten bij 92±2°C met gedemineraliseerd water.
- Automatisch drogen 90±2°C van het RDG gedurende minimaal 30 minuten (\pm 60±5°C in de spoelkamer).

Verloop tijdens (hernieuwde) zuivering:

- Leg de instrumenten in het reinigings- en desinfectieapparaat. Let er daarbij op dat de instrumenten niet met elkaar in contact komen.
- Start het programma.
- Neem de instrumenten onmiddellijk na het einde van het programma uit het reinigings- en desinfectieapparaat en zorg dat de instrumenten voldoende gedroogd worden voor het verpakken.
- Controleer en verpak de instrumenten indien mogelijk onmiddellijk na de uitname.

Handmatige nadrogen

Als hierna een handmatige droging noodzakelijk is, wordt deze uitgevoerd met een pluisvrije doek en/of uitblazen van lumina met steriele, olievrije perslucht.

Handmatig proces

Het bewijs dat de instrumenten in principe geschikt zijn voor een effectieve handmatige reiniging en desinfectie, werd geleverd door een onafhankelijk, geaccrediteerd en ZLG-erkend (§15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruik van de hieronder genoemde reinigings- en desinfectiemiddelen. Hierbij werd rekening gehouden met de beschreven procedure.

Handmatige reiniging

1. Producten in een alkalisch reinigingsmiddel (bv. 0,5% Neodisher® MediClean) in het ultrasoonbad leggen met een verwerkingstijd van 10 minuten. Max. temperatuur van 40°C niet overschrijden. Hierbij moeten de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel worden opgevolgd.
2. Producten volledig nareinigen met een zachte borstel. Holle ruimtes en lumina, indien aanwezig, intensief (>30 seconden) doorspoelen met een waterdrukpistool (of een vergelijkbaar hulpmiddel).
3. Spoeling van de producten onder stromend leidingwater (drinkwaterkwaliteit) om het reinigingsmiddel te verwijderen (>15 seconden).

Handmatige desinfectie

1. Producten onderdompelen in een desinfectiemiddel van de RKI- of VAH-lijst. Hierbij moeten de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel worden opgevolgd. Het desinfectiemiddel moet werkelijk alle gedeeltes van het product bereiken (componenten in het desinfectiebad bewegen en eventueel verborgen oppervlakken omspoelen met een injectiespuit – zonder canule – met desinfectiemiddel).
2. Het bewijs van efficiëntie voor het proces werd geleverd met het desinfectiemiddel: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 minuten.
3. Spoeling van de producten (complete omspoeling aan binnenzijde, aan buitenzijde en van holle ruimtes) in gedemineraliseerd water >60 seconden.

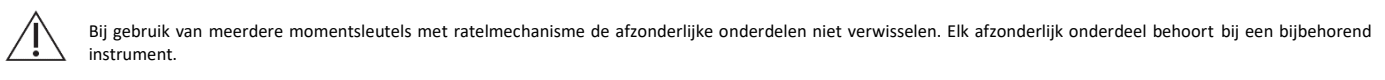
Handmatige droging

1. Handmatige droging met pluisvrije wegwerpdoek. Om waterresten in holle ruimtes zoveel mogelijk te voorkomen, worden deze met steriele, olievrije perslucht uitgeblazen.

Controle

Zorgvuldige controles en functietests voor en na het gebruik zijn de beste mogelijkheid om een niet meer functionerend instrument te herkennen en te verwijderen. De werk- en functiegebieden (bv. adapterhouder en activering van het aandraaimoment) en ook de bewegende onderdelen moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Componenten tot kamertemperatuur laten afkoelen. Componenten met beschadigde oppervlakken, splinters, verontreinigingen en verkleuringen en corrosie moeten worden verwijderd. Verwijder vervormde, qua werking versleten of anderszins beschadigde instrumenten. Instrumenten die nog verontreinigd zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gesteriliseerd.

Onderhoud



● – Gemarkeerde gedeeltes (zie Afbeelding 3) licht met onderhoudsolie voor instrumenten smeren.

Let er hierbij op dat alleen instrumentenolies (paraffinehoudende witte olie zonder corrosieremmers of andere additieven) worden gebruikt, die – met inachtneming van de maximaal toegepaste sterilisatietemperatuur – toegelaten zijn voor stoomsterilisatie en over een geteste biologische compatibiliteit beschikken, en zo gering mogelijke hoeveelheden gebruikt worden.

Monteer de ratel en voer een functietest uit.

De draaimomentratel moet zich na de montage en voor de sterilisatie in een ontspannen toestand bij max. 10 Ncm bevinden.

Verpakking

De sterilisatie van de producten moet worden uitgevoerd in een geschikte sterilisatieverpakking. Het bewijs van de fabrikant werd geleverd met gebruik van een dubbele sterilisatieverpakking (gangbaar in ziekenhuizen), d.w.z. dat ook de enkelvoudige geschikte verpakking met sterilisatiefolie gebruikt kan worden. Een versnelde sterilisatieprocedure dan wel de sterilisatie van onverpakte instrumenten is in principe niet toegestaan.

Sterilisatie

De aanbevolen sterilisatiemethode is het gefractioneerd vacuümproces (pre-vacuüm stoom) gedurende **ten minste 3 minuten bij 132 °C tot 134 °C, droogtijd 20 minuten**. Naast periodieke controles van het sterilisatieproces door middel van biologische indicatoren wordt het gebruik van sterilisatietokens aanbevolen, waarop de datum en vervaldatum worden geregistreerd. Inspecteer herbruikbare hulpmiddelen vóór elk hergebruik en na sterilisatie om er zeker van te zijn dat de integriteit en prestaties van het product behouden blijven. Controleer het product op zichtbare slijtage, vervorming of corrosie. Producten die deze tekenen vertonen moeten worden weggegooid.

OPSLAG

Na de sterilisatie moeten de producten stofvrij en droog worden opgeslagen in de sterilisatieverpakking.

BESTENDIGHEID VAN HET MATERIAAL

Let er bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze niet de volgende bestanddelen bevatten:

- Organische, minerale en oxiderende zuren of sterkere logen
- Organische oplosmiddelen (bv. alcoholen, ether, ketonen, benzine)
- Oxidatiemiddelen (bv. waterstofperoxide)
- Halogenen (chloor, jodium, broom)
- Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Zure glanspoelmiddelen of neutralisatiemiddelen mogen niet worden gebruikt.

De instrumenten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen van meer dan 138°C.

LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

Wanneer het ingestelde draaimoment 5000 keer bereikt werd, eindigt de levensduur. Als de instrumenten vaak opnieuw worden gezuiverd – bij overeenkomstige zorgvuldigheid en mits de instrumenten onbeschadigd en volledig functioneel zijn – heeft dit geen effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik en is daarbij afhankelijk van vele factoren – inclusief de aard, duur en frequentie van het gebruik en de hantering, de opslag en het transport van de instrumenten.

Beschadigde, stompe of vervuilde instrumenten mogen niet worden gebruikt.

Bij veronachtzaming wordt elke aansprakelijkheid uitgesloten. Hetzelfde geldt voor beschadigingen door onjuiste hernieuwde zuivering of toepassing, zoals bv. bovenmatige mechanische inwerking, val, overbelasting etc.

REPARATIES/ ONDERHOUD

Bij levering bedraagt de fabrieksinstelling een nauwkeurigheid in het bereik van $\pm 10\%$ van de instelbaar aandraaimomentwaarde. De fabrikant biedt voor de draaimomentratels een reparatie- en inspectieservice. Wij raden een jaarlijkse controle van de draaimomentratel door de fabrikant aan. Voor instrumenten die door bedrijven of personen gerepareerd zijn die niet expliciet daarvoor erkend zijn door de fabrikant, vervalt elke garantie. Voor verzending moet het instrument zichtbaar gereinigd en gesteriliseerd zijn overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing (bv. door omslagindicator op verzegelde sterilisatiefolie). Anders wordt het product zonder verdere bewerking tegen berekening van kosten door de fabrikant aan de afzender teruggestuurd.

VERWIJDERING

Als de instrumenten niet meer gerepareerd of gezuiverd kunnen worden, moeten deze worden verwijderd volgens de voorschriften die in de praktijk of kliniek gangbaar zijn. Regionale voorschriften moeten daarbij in acht worden genomen.

KENNISGEVING ERNSTIG INCIDENT

Voor patiënten / gebruikers / derden in de Europese Unie met een identiek regelgevend regime (Verordening 2017/745/EU), indien zich, als gevolg van het gebruik van het product, een ernstig incident voordoet, dient u ZimVie Dental op de hoogte te stellen via

ZimVie Dental – Hoofdkantoor

Maandag - vrijdag 7:30 - 7:00 EST

Adres: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

USA: 1-800-342-5454

Canada: 1-800-363-1980

WERELDWIJDE TELEFOON: 1-561-776-6700

WERELDWIJDE FAX: 1-561-776-1272

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Fabrikant:

Terrats Medische SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Spanje)

Tel + 34935646006

E-mail: medical.incidents@dessdental.com

VERKLARENDE WOORDENLIJST VAN SYMBOLEN

 Chargennummer	 Catalogusnummer	 Model nummer	 Medisch hulpmiddel
 Waarschuwing	 Niet steriel	 Productiedatum	 CE-markering
 Zie instructies voor gebruik Downloadlink: azure dental.com/ifu	<p style="text-align: center;">Rx ONLY</p> De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit apparaat aan artsen of op recept.	 Verdelers	 FABRIKANT Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanje) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

Voor informatie over producten die worden verdeeld door ZimVie Dental, LLC, kunt u contact opnemen met uw lokale Territory Manager.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, USA
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental wereldwijd Hoofdkantoor
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Telefoon: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA hoofdkantoor
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Zwitserland
regis@innovdentaire.ch

Azure producten zijn mogelijk niet verkrijgbaar in uw land. Deze instructies vervangen alle voorgaande versies. Neem voor meer informatie over Azure producten contact op met uw plaatselijke verdeler.

Azure™ Momentindikerande spärrnyckel

BRUKSANVISNING



Läs igenom den här bruksanvisningen noggrant före varje användning och förvara den så att den är lättillgänglig för användare och personalen.



Läs igenom varningar som är märkta med den här symbolen noggrant. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patienten, användaren eller tredje part.

För att säkerställa att skicket och funktionen är felfria för det avsedda syftet måste föreskrifterna i efterföljande anvisning följas. Observera att felaktig hantering av instrumenten påverkar deras livslängd och säkerhet negativt.



De medicintekniska produkterna levereras i icke-sterilt skick och ska rekonstrueras och steriliseras av användaren enligt anvisningen nedan före den första användningen samt före varje ytterligare användning.

SKICK VID LEVERANS/FÖRVARING AV FABRIKSNYA PRODUKTER

Produkterna ska i allmänhet förvaras torrt, skyddade mot yttre påverkan genom damm, kemiska ångor eller komponenter. Skicket vid leverans är 10 Ncm i avspänt läge. För att funktionen och livslängden ska utnyttjas optimalt måste detta efterlevas också vid förvaring.

UPPGIFTER OM PRODUKTEN



Respektive enskild del hör endast till det levererade instrumentet. Det är inte tillåtet att byta ut komponenter (även om instrumenten är identiska) och detta kräver en ny kontroll av tillverkaren för att vridmomentsfunktionen ska kunna användas.

Den här bruksanvisningen gäller för de produkter som anges nedan:

ASTBL-TIR



Det här är en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för användning av utbildade tandläkare.

För rekonstruktion måste medarbetarna ha tillräckliga kvalifikationer avseende de lagstadgade bestämmelserna samt föreskrifter för utbildning och hygien. Det är användarens ansvar att välja ut lämpliga förfaranden och medarbetare för produkten.

Avsedd användning

Denna momentspärr är utformad för att användas för insättning och borttagning av skruvar eller för insättning och borttagning av implantat inom definierade vridmomentområden för dentala applikationer inom implantologi, osteosyntes, kirurgi och proteser. Vridmomentsfunktionen kan också "blockeras". I det blockerade läget kan högre vridmoment för att dra åt och lossa överföras.



För instrument med område upp till 80 Ncm → Användning vid en belastning på mer än 100 Ncm kan skada instrumentet.

Kontraindikation

Särskilda kontraindikationer finns endast i samband med operativa förfaranden. Användaren ansvarar för att välja lämpliga metoder och inställningar som överensstämmer med patienternas individuella anatomiska egenskaper. Vid intolerans eller allergi mot kommersiellt tillgängligt kirurgiskt rostfritt stål får vridmomentspärr inte användas.

Kombination med verktyg eller andra produkter

För vridmomentspärrarna finns adapterar för användning av de mest skilda verktyg. Se till att storleken passar verktygsanslutningen hos användaren. Eftersom det finns så många olika kombinationer (även med slutverktyg från andra tillverkare), kontakta din återförsäljare eller kontakta vår kundtjänst.



Om du använder adapterar från andra tillverkare ska du kontrollera deras uppgifter gentemot den här bruksanvisningen, åtminstone vad gäller den anslutningsstorlek som ska användas, den avsedda arbetskraften och rekonstruktion. Vi tar inget ansvar för skador som uppstår genom kombination med främmande produkter

ANVÄNDNING/HANTERING



Omedelbart före varje användning ska produkten kontrolleras med avseende på eventuella tecken på slitage, begränsad funktion resp. funktionsbortfall eller korrosion. Dessutom måste instrumentet ha monterats korrekt. Skadade produkter eller produkter med brister som upptäcks i förväg ska omedelbart sorteras bort och får inte längre användas i detta skick. Produkter som har en skadad steril förpackning (efter att de har rekonstruerats av användaren) får inte användas och ska rekonstrueras en gång till enligt denna anvisning.

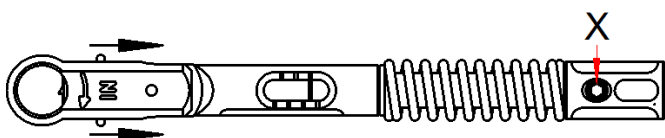
Möjliga förinställningar

Protetikinställning – vridmomentsfunktion: Det önskade vridmomentsområdet kan ställas in steglöst med inställningsmuttern via fjädern. Inställningen syns på skalhylsans skala.

Kirurginställning – blockerad funktion: Vrid inställningsmuttern till avläsningsmärket ∞ (oändligt). Dra inte åt för hårt.



(se Figur 1) Lossa inte de båda skruvarna X på inställningsmuttern eftersom detta leder till att förinställningen från fabrik går förlorad.



Figur 1

Byta verktyg (adapter)

Dra tillbaka stiftet i pilens riktning (→) på båda sidorna med tumme och pekfinger och ta ut resp. sätt in verktyget (adaptern). Adaptern ska "klicka" för att säkerställa korrekt insättning av verktyget (Se Figur 1)

Korrekt hantering av vridmomentutlösningen

- Tryckpunkten för en exakt vridmomentutlösning finns endast på inställningsmutterns handtag (se pilen i **Figur 2**).
- Lös ut med bara ett fingertryck.
- Ta inte tag i handtaget med tumme och pekfinger för att lösa ut.
- När det inställda vridmomentet uppnås böjs skalhylsan kring axeln i spärrhuvudet. Utlösningen kan höras och kännas.



Fortsätt inte att trycka efter att vridmomentet har lösts ut. Spärren eller dentalkomponenterna kan skadas.

När du släpper handtaget återgår spärren till utgångsläget.

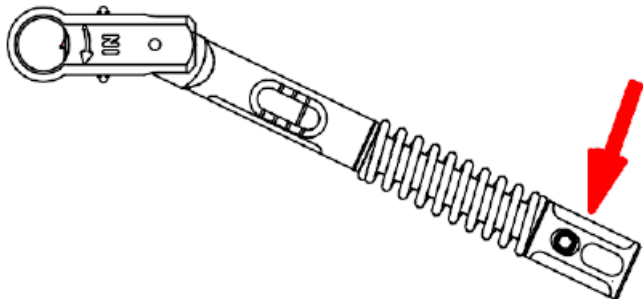


Figure 2

MATERIAL

Produkten består av de material som listas nedan:

Rostfritt stål av hög kvalitet
PEEK

(RE-) KONDITIONERING

Vridmomentspärrarna levereras i ett fördefinierat renhetsskick hos tillverkaren. Därmed är de optimalt förberedda för den hantering av slutanvändaren som beskrivs här. De arbetsmetoder som krävs har validerats hos tillverkaren. För att användaren ska få information om ett fungerande förfarande avseende respektive enskilt rengöringssteg har en effektivitetskontroll av rekonditioneringen för ett fastställt förfarande genomförts i ett ackrediterat laboratorium. Valideringen av de tillämpade förfarandena för rengöring och sterilisering på plats ansvarar användaren själv för eller så tillfaller ansvaret en central steriliseringsavdelning.



Alla ändringar på förpackning eller produkt utgör samtidigt en förändring av det validerade leveranskicket. Om flera vridmomentspärrar används får de enskilda delarna inte förväxlas. Varje enskild del hör till respektive instrument.

Använd inte några metallborstar eller rengöringsvampar.

- Bara utbildade personer får utföra rekonditionering.
- Vattnet som används måste minst ha dricksvattenkvalitet. (Se uppgifterna i de enskilda rekonditioneringsstegen.)
- I den här rekonditioneringsanvisningen anges de rengörings- och desinfektionsmedel som användes för effektivitetsintyget. Om ett alternativt rengörings- och/eller desinfektionsmedel används måste det listas av RKI eller VAH och vara kompatibelt med materialet. pH-värdet måste ligga mellan 4,5 och 10.
- Den som utför rekonditioneringen ansvarar för att den faktiskt utförda rekonditioneringen uppnår de önskade resultaten med den utrustning och de material som används och personalen i rekonditioneringsanordningen. Därför krävs vanligen validering och rutinövervakning av förfarandet och den utrustning som används.
- Beakta även gällande lagstiftning i ditt land samt hygienspecifikationerna för läkarmottagningen eller sjukhuset. Detta gäller särskilt de olika specifikationerna för effektiv deaktivering av prioner.

Vid val av vattenkvalitet för behandling av instrument är alltid fullständigt avsaltat vatten att föredra så att avlagringar av salt och silikat som orsakar korrosion inte ansamlas och kan undvikas resp. minskas till ett absolut minimum.

Transport/användningsplats – rekonditionering

De första stegen i en korrekt rekonditionering börjar omedelbart efter användning på patienten.

Grov nedsmutsning, rester från t.ex. fyllmedel, desinfektionsmedel och andra läkemedel måste avlägsnas innan instrumenten läggs ned.

- Om så är möjligt är torr bortskaffning att föredra (befuktat, slutet system). Bortskaffningen sker annars enligt sjukhusets typiska procedur. Vridmomentspärren måste transporteras och kasseras i en stängd behållare eller ett tätt skyddshölje.
- I allmänhet ska man undvika att eventuella rester från användningen tillåts torka in!
- Långa väntetider till rekonditionering, t.ex. över natten eller över helgen, ska undvikas vid båda bortskaffningstyperna (<6 timmar).

Rengöring och desinfektion

Lämpliga för rengöring är rengörings- och desinfektionslösningar med ett pH-värde mellan 4,5 och 10 – följ tillverkarens anvisningar för dessa produkter (t.ex. avsedd användning, dosering, inverkningsstid etc.).

I allmänhet ska man vid förvaring av delar i rengöringssyfte se till att de inte har kontakt med varandra eller ligger ovanpå varandra i syfte att undvika att man missar något och att se till att rengöringsförloppet blir så effektivt som möjligt.

Grunder

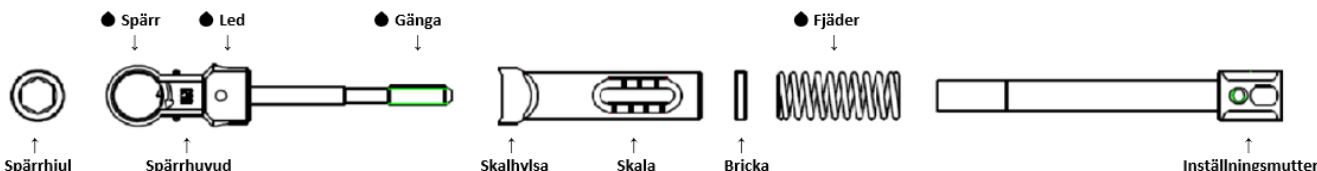
För rengöring och desinfektion bör om möjligt ett maskinellt förfarande (rengörings- och desinfektionsanordning) användas. Ett manuellt förfarande – även med användning av ett ultraljudsbad – bör bara användas om ett maskinellt förfarande saknas på grund av den avsevärt lägre effektiviteten och reproducerbarheten.

Den nedan beskrivna förberedelsen och förbehandlingen ska genomföras i båda fallen.

Förberedelse för dekontaminering

Direkt efter användningen (inom som längst 2 h) måste grov nedsmutsning avlägsnas från instrumenten. Vridmomentspärren måste tas isär i sina enskilda delar före rengöringen (oberoende av den rengöringstyp som har valts). Detta kan göras utan verktyg. Det räcker med att skruva ut inställningsmuttern helt. (Se **Figur 3**).

Tappa inte bort plastbrickan eftersom den påverkar instrumentets exakthet. (Plastbrickan behöver bara tas bort om den finns synlig nedsmutsning. Vid behov går det att dra ut brickan. Tryck in brickan igen efter rengöringen.)



Figur 3

Förbehandling

Förrengöringen ska alltid utföras oberoende av den efterföljande rengöringstypen. Spola produkterna under kallt stadsvatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) tills all synlig nedsmutsning har avlägsnats. Smuts som sitter fast ska avlägsnas med en mjuk borste. Hålrum och lumen ska spolas intensivt (>30 sekunder) med kallt stadsvatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) med en vattentryckspistol (eller liknande).

Maskinell process – termisk desinfektion

Intyget om instrumentens grundläggande lämplighet för en effektiv maskinell rengöring och desinfektion har utfärdats av ett oberoende ackrediterat och ZLG-godkänt (§ 15.5 MPG) kontrolllaboratorium med hjälp av rengörings- och desinfektionsanordningen Miele G7835 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) samt förrengörings- och rengöringsmedlet neodisher® mediClean0 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Det beskrivna förfarandet har följts.

Rengörings- och desinfektionsanordning och medier

Observera följande vid val av rengörings- och desinfektionsanordning:

- Att rengörings- och desinfektionsanordningen har en kontrollerad effektivitet (t.ex. DGHM- eller FDA-godkännande/clearance/registrering resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).
- Att ett kontrollerat program för termisk desinfektion (A_0 -värde > 3 000 eller – på äldre enheter – minst 5 minuter vid 90 °C) används om möjligt (vid kemisk desinfektion risk för desinfektionsmedelrester på instrumenten).
- Att det program som används lämpar sig för instrumenten och innehåller tillräckliga spolcykler.
- Att endast avmineraliserat vatten används för efterspolning.
- Att luften som används för torkning filtreras (oljefri, bakterie- och partikelfattig).
- Att rengörings- och desinfektionsanordningen underhålls och kontrolleras regelbundet.

Rengörings- och desinfektionsmedeltillverkarens angivna materialtillämpningar, koncentrationer, temperaturer och inverkningsstider samt föreskrifter för efterspolning måste efterlevas.

Maskinell rengöring/desinfektion (→ REKOMMENDERAS)

Programparametrar som använts för intyget (program: Des-Var-TD/rengörings- och desinfektionsanordning: Miele G7835 CD):

- Delarna måste placeras på en bricka i den mobila insprutningsenheten (E450/1)
- 1 minut förrengöring (kallt stadsvatten dricksvattenkvalitet <40 °C) → Vattenavrinning → 3 minuter förrengöring (kallt stadsvatten dricksvattenkvalitet <40 °C) → Vattenavrinning
- 10 minuter rengöring vid 55±5 °C med 0,2% alkaliskt rengöringsmedel (0,2 % Neodisher® MediClean) → Vattenavrinning
- 1 minut spolning med avmineraliserat vatten <40 °C → Vattenavrinning → 2 minuter spolning med avmineraliserat vatten <40 °C → Vattenavrinning
- Automatisk desinfektion >5 minuter vid 92±2 °C med avmineraliserat vatten.
- Rengörings- och desinfektionsanordningens automatiska torkförlopp 90±2 °C i minst 30 minuter (± 60±5 °C i spolutrymmet).

Förlopp under (re-)konditionering:

- Placera instrumenten i rengörings- och desinfektionsanordningen. Se till att instrumenten inte har kontakt med varandra.
- Starta programmet.
- Ta ut instrumenten ur rengörings- och desinfektionsanordningen omedelbart efter programslut och se till att de är tillräckligt torra innan de förpackas.
- Kontrollera och förpacka instrumenten så fort som möjligt efter att de har tagits ut.

Manuell eftertorkning

Om en efterföljande manuell torkning skulle krävas görs den med en luddfri trasa och utblåsning av lumen med steril, oljefri tryckluft.

Manuell process

Intyget om instrumentens grundläggande lämplighet för en effektiv manuell rengöring och desinfektion har utfärdats av ett oberoende ackrediterat och ZLG-godkänt (§ 15.5 MPG) kontrolllaboratorium med hjälp av nedanstående rengörings- och desinfektionsmedel. Det beskrivna förfarandet har följts.

Manuell rengöring

1. Placera produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. 0,5 % Neodisher® MediClean) i ultraljudsbadet under en sonikeringsstid på 10 minuter. Max. temperaturen på 40 °C får inte överskridas. Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare.
2. Efterrengör produkterna fullständigt med en mjuk borste. Om hålrum och lumen finns ska de spolas igenom intensivt (>30 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande).
3. Spola produkterna under rinnande stadsvatten (dricksvattenkvalitet) för att avlägsna rengöringsmedlet (>15 sekunder).

Manuell desinfektion

1. Sänk ned produkterna i ett desinfektionsmedel som listas av RKI eller VAH. Följ anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare. Man måste säkerställa att desinfektionsmedlet verkligen når alla produktens områden (förflytta delarna i desinfektionsbadet och spola vid behov dolda delar med desinfektionsmedel med spruta – utan kanyl).
2. Processens effektivitetsintyg har utfärdats med desinfektionsmedlet: 3 % Korsplex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 minuter.
3. Spola produkterna (komplett spolning invändigt, utvändigt och i hålrum) i avmineraliserat vatten >60 sekunder.

Manuell drivning

1. Manuell torkning med luddfri engångstrasa. För att i stor utsträckning undvika vattenrester i hålrum ska sådana blåsas ur med steril, oljefri tryckluft.

Kontroll

Noggranna kontroller och funktionstester före och efter användning är den bästa möjligheten att identifiera och sortera ut instrument som inte längre fungerar. Arbets- och funktionsområdena (t.ex. adapterfäste och vridmomentsutlösning) samt rörliga delar ska kontrolleras extra noggrant. Låt delarna svalna till rumstemperatur. Delar med skadade ytor, flisor, smuts samt missfärgningar och korrosion måste sorteras ut. Sortera ut instrument som är deformerade, inte längre fungerar eller på annat sätt är skadade. Instrument som fortfarande är smutsiga måste rengöras och steriliseras på nytt.

Underhåll



Om flera vridmomentspärar används får de enskilda delarna inte förväxlas. Varje enskild del hör till respektive instrument.

● – Smörj markerade områden (se Figur 3) lätt med instrumentunderhållsolja.

Se till att endast instrumentolja (paraffinolja utan korrosionsinhibitorer eller andra tillsatser) används, som – med hänsyn till den maximalt tillämpade steriliseringstemperaturen – är tillåten för ångsterilisering och har en kontrollerad biokompatibilitet och se till att använda så små mängder som möjligt.

Montera ihop spärren och genomför ett funktionstest.

Vridmomentspärren måste befinna sig i ett avspänt tillstånd på max. 10 Ncm efter hopmonteringen och före steriliseringen.

Förpackning

Steriliseringen av produkterna måste göras i lämplig steriliseringsförpackning. Tillverkarens intyg utfärdades vid användning av dubbel steriliseringsförpackning (sjukhusstandard), dvs. att även de enkla lämpliga steriliseringsfolieförpackningarna kan användas. Snabbsteriliseringsförfaranden resp. sterilisering av oförpackade instrument är inte tillåtet.

Sterilisering

Den rekommenderade steriliseringsmetoden är fraktionerad vakuumprocess (förvakuumånga) i **minst 3 minuter vid 132 °C upp till 134 °C, torktid 20 minuter**. Användning av steriliseringsstoken rekommenderas, där datum och utgångsdatum registreras, utöver periodiska kontroller av steriliseringsprocessen med hjälp av biologiska indikatorer.

Inspektera återanvändbara enheter före varje återanvändning och efter sterilisering för att säkerställa att produktens integritet och prestanda bibehålls. Kontrollera instrumentet med avseende på synligt slitage, deformation eller korrosion. Instrument som uppvisar dessa tecken bör kasseras.

FÖRVARING

Efter steriliseringen måste produkterna förvaras dammfritt och torrt i steriliseringsförpackningen.

MATERIALETS HÅLLFASTHET

Se vid val av rengörings- och desinfektionsmedel till att följande beståndsdelar inte ingår:

- Organiska, mineraliska och oxiderande syror eller starka alkalier
- Organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter, ketoner, bensin)
- Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten

Sura sköljmedel eller neutraliseringsmedel får inte användas.

Inga instrument får utsättas för temperaturer som överskrider 138 °C.

PRODUKTENS LIVSLÄNGD

Livslängden upphör när det inställda vridmomentet har uppnåtts 5 000 gånger. Frekvent rekonditionering har – om man är noggrann och instrumenten är oskadade och fullt fungerande – liten påverkan på dessa instrument. Slutet på produktens livslängd bestäms vanligen genom slitage och skador genom användning och är därför beroende av flera faktorer – inklusive användningens typ, varaktighet och frekvens samt hantering, förvaring och transport av instrumenten. Skadade, trubbiga eller smutsiga instrument får inte användas. Om detta inte beaktas tar vi inget ansvar. Samma sak gäller för skador på grund av felaktig rekonditionering eller hantering, t.ex. oproportionerlig mekanisk inverkan, fall, överbelastning etc.

REPARATIONER/UNDERHÅLL

Fabriksinställningen har en exakthet inom området $\pm 10\%$ av det inställbara vridmomentvärdet vid leverans. Tillverkare erbjuder en reparations- och kontrolltjänst för vridmomentsspärrar. Vi rekommenderar att låta tillverkaren kontrollera vridmomentsspärren årligen. För instrument som har reparerats av företag eller personer som inte uttryckligen har godkänts av tillverkare gäller inga garantier. Innan instrumentet skickas måste det vara synligt rengjort och steriliserat enligt denna anvisning (t.ex. genom omslagsindikator på förseglad steriliseringsfolie). I annat fall skickar tillverkare tillbaka produkten till avsändaren utan ytterligare bearbetning och mot en kostnad.

AVFALLSHANtering

Om instrumenten inte längre går att reparera eller rekonditionera bör de avfallshanteras på brukligt sätt på kliniken. Regionala föreskrifter ska beaktas.

MEDDELANDE OM ALLVARLIG INCIDENT

För patienter / användare / tredje part i Europeiska unionen med ett identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU), om en allvarlig incident inträffar på grund av användningen av produkten, meddela ZimVie Dental på

ZimVie Dental – Huvudkontor

Måndag - fredag 7:30 - 7:00 EST

Adress: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410

Amerikas förenta stater: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

GLOBAL TELEFON: 1-561-776-6700

GLOBALT FAX: 1-561-776-1272

E-post: emeacomplaints@zimvie.com

Tillverkare:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Spanien)

Tel + 34935646006

E-post: medical.incidents@dessdental.com

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

 Satsnummer	 Katalognummer	 Modellnummer	 Medicinteknisk produkt
 Varning	 Icke-steril	 Tillverkningsdatum	 CE-märket
 Se bruksanvisning Länk för nedladdning: azuredental.com/ifu	<p style="text-align: center;">Rx ONLY</p> Federal lag i USA begränsar försäljningen av denna enhet till läkare eller via recept.	 Distributör	 TILLVERKARE Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

För all information om produkter som distribueras av ZimVie Dental, LLC, vänligen kontakta din lokala områdesansvarig.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, USA
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Globala huvudkontor
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Telefon: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA huvudkontor
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Schweiz
regis@innovdentaire.ch

Azure-produkter kanske inte finns tillgängliga i ditt land. Dessa instruktioner ersätter alla tidigare utgåvor. För detaljerad information om Azure-produkter, vänligen kontakta din lokala distributör.

BRUGSANVISNING



Læs denne brugervejledning omhyggeligt inden hver brug, og opbevar den let tilgængeligt for brugeren og det relevante fagpersonale.



Læs de med dette symbol markerede advarselsmeddelelser omhyggeligt. Forkert brug af produkterne kan føre til alvorlige kvæstelser for patienten, brugeren eller tredjepart.

For at sikre, at anvendelsestilstand og funktionalitet er fejlfri til den tilsigtede brug, skal kravene i de følgende anvisninger følges. Bemærk, at forkert håndtering af instrumenter påvirker deres levetid og sikkerhed negativt.



Det medicinske udstyr leveres i ikke-steril tilstand og skal klargøres og steriliseres af brugeren i henhold til følgende anvisninger inden første og enhver yderligere anvendelse.

TILSTAND VED LEVERING/OPBEVARING AF HELT NYE PRODUKTER

Opbevaring er generelt tør, beskyttet mod ydre påvirkninger såsom støv eller kemiske dampe eller komponenter. Tilstand ved levering er i ikke-spændt position ved ca. 10 Ncm. Denne skal også opretholdes som en generel opbevaringsbetingelse for optimal brug af funktionalitet og den dermed forbundne levetid.

OPLYSNINGER OM PRODUKTET



Hver enkelt del hører kun til det leverede instrument. Udveksling af komponenter (selv ved identiske instrumenter) er ikke tilladt og kræver en fornyet kontrol af fabrikanten, så momentfunktionen kan anvendes.

Denne brugervejledning gælder for de produkter, der er nævnt nedenfor.

ASTBL-TIR



Dette produkt er medicinsk udstyr og er kun beregnet til brug af uddannede tandlæger.

Ved oparbejdning skal de tilsvarende medarbejdere være tilstrækkeligt kvalificerede i henhold til lovbestemmelser, uddannelses- og hygiejnekrav. Brugeren er ansvarlig for at vælge passende processer og medarbejdere i forbindelse med produktet.

Tilsluttet anvendelsesformål

Denne momentskralde er designet til at blive brugt til indsættelse og fjernelse af skruer eller til indsættelse og fjernelse af implantater inden for definerede momentområder til dentalapplikationer inden for implantologi, osteosyntese, kirurgi og proteser. Momentfunktionen kan også "blokeres". I blokeringspositionen kan højere drejningsmomenter overføres til indsættelse og frigørelse.



Til instrumenter med et område op til 80 Ncm → Brug med en belastning på mere end 100 Ncm kan beskadige instrumentet.

Kontraindikation

Særlige kontraindikationer foreligger kun i forbindelse med den kirurgiske procedure. Brugeren er ansvarlig for valg af passende metoder og indstillinger i overensstemmelse med patienternes individuelle anatomiske forhold. Momentskraldenøglen må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed eller allergi over for kommercielt tilgængeligt kirurgisk rustfrit stål.

Kombination med værktøjer eller andre produkter

Adaptore til brug af en lang række værktøjer er til rådighed til disse momentskraldenøgler. Ved valget skal man være opmærksom på den passende størrelse på den tilsigtede værktøjstilslutning hos brugeren. På grund af de mange mulige kombinationer (også med slutværktøjer fra andre producenter), bedes du kontakte din distributør eller vores kundeserviceafdeling.



Ved brug af adaptore fra andre producenter skal deres specifikationer for kompatibilitet med disse brugsanvisninger kontrolleres i det mindste med hensyn til den ønskede tilslutningsstørrelse, der skal bruges, den tilsigtede arbejdsstyrke og oparbejdningen. Vi påtager os intet ansvar for skader, der skyldes kombinationen med tredjepartsprodukter

ANVENDELSE/HÅNDTERING



Umiddelbart før hver brug skal produktet kontrolleres for tegn på slid, funktionsnedsættelse hhv. funktionstab eller korrosion. Instrumentet skal desuden være korrekt installeret. Beskadigede produkter eller produkter med ovennævnte mangler skal fjernes øjeblikkeligt og må ikke længere bruges i denne tilstand.

Produkter, der har beskadiget steril emballage (efter oparbejdning af brugeren) må ikke bruges og skal oparbejdes i henhold til disse instruktioner.

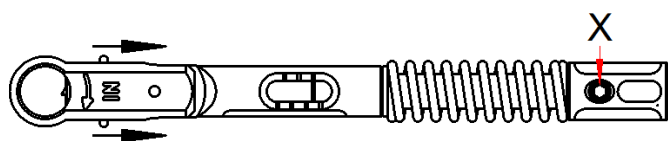
Mulige forindstillinger

Proteseindstilling - momentfunktion: Det ønskede momentområde kan justeres trinløst med justeringsmøtrikken via fjederen. Indstillingen er synlig på skalahylstrets skala.

Kirurgisk indstilling - blokeret funktion: Drej justeringsmøtrikken til læsemærket ∞ (uendeligt). Drej ikke for stramt.



(se Figur 1) Løsn ikke de to skruer på indstillingsmøtrikken, da dette vil resultere i et tab af fabriksindstillingen.



Figur 1

Udskift værktøjet (adapter)

Træk stiften tilbage i pilens retning (→) på begge sider med tommelfinger og pegefinger, og fjern eller indsæt værktøjet (adapter). Adapteren skal "klikke" for at sikre korrekt indsættelse af værktøjet (se figur 1)

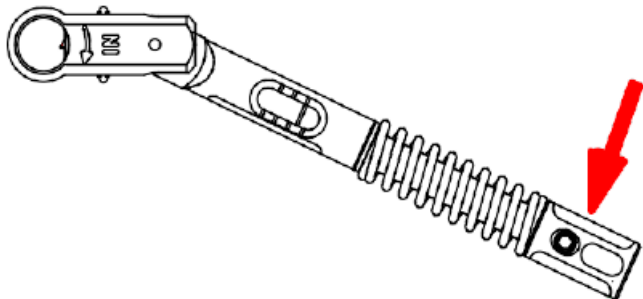
Korrekt håndtering af momentudløsningen

- Trykpunktet for en nøjagtig frigørelse af momentet sidder udelukkende på justeringsmøtrikkens håndtag (se pil i figur 2).
- Udløs med ét tryk med en finger.
- Undlad at tage på håndtaget med tommelfingeren og pegefingern for at udløse instrumentet.
- Når det indstillede moment er nået, bøjes skalahylstret omkring akslen i skraldenøglens hoved. Udløsningen kan både høres og føles.



Fortsæt ikke med at trykke, når momentet er udløst. Skraldenøglen eller tandlægelige komponenter kan blive beskadiget.

Når håndtaget slippes, vender skraldenøglen tilbage til udgangspositionen.



Figur 2

MATERIALE

Produktet består af følgende materialer:

- Høj kvalitet rustfrit stål
- PEEK

(GEN-)OPARBEJDNING

Momentskraldenøglerne leveres af producenten i en foruddefineret tilstand af renhed. De er derfor optimalt tilpasset den her beskrevne videre håndtering hos slutbrugeren. De dertil krævede arbejdsmetoder er valideret af fabrikanten. For at stille brugeren oplysninger om en fungerende proces for de respektive individuelle rengørings- og/eller desinfektionsmidler, skal dette være anført og kompatibelt med materialet. pH-værdien skal være mellem 4,5 og 10. Brugeren selv er ansvarlig for validering af procedurerne, der bruges til rengøring og sterilisering, på stedet, eller ansvaret for dette ligger hos en central afdeling til forsyning med sterile varer.



Hver ændring af emballagen eller produktet er også ensbetydende med en ændring i den validerede leveringsbetingelse. Når der bruges flere momentskraldenøgler, må der ikke byttes om på de enkelte dele. Hver enkelt del hører til det respektive instrument.

Brug ikke metalbørster eller rengøringsvamp.

- Oparbejdning må kun foretages af personer med tilsvarende uddannelse.
- Vandet, der skal bruges, skal mindst have drikkevandskvalitet (se oplysninger i de enkelte forberedelsestrin).
- Rengørings- og desinfektionsmidlerne, der bruges til effektivitetskontrollen, er oplyst i disse oparbejdningsanvisninger. Hvis der anvendes et andet rengørings- og/eller desinfektionsmiddel, skal dette være anført og kompatibelt med materialet. pH-værdien skal være mellem 4,5 og 10.
- Det er oparbejderens ansvar at sikre, at den faktiske gennemførte oparbejdning opnår de ønskede resultater med udstyr, materialer og personale, der bruges i oparbejdningsanlægget. Dette kræver som regel validering og rutinemæssig overvågning af processen og det anvendte udstyr.
- Overhold også de gældende lovbestemmelser i dit land samt hygiejnespecifikationerne for lægepraksis eller hospital. Dette gælder især for de forskellige specifikationer vedrørende effektiv deaktivering af prioner.

Når man vælger vandkvaliteter til behandling af instrumenter, skal man altid foretrække demineraliseret vand, så aflejringer af salte og silikater, der forårsager korrosion, ikke ophobes og kan undgås eller reduceres til et absolut minimum.

Transport/brugssted - oparbejdning

De første trin af en korrekt oparbejdning begynder umiddelbart efter brugen på patienten.

Groft snavs, rester af fx fyldningsmateriale, desinfektionsmidler og andre lægemidler skal fjernes, før instrumenterne lægges ned.

- Når det er muligt, foretrækkes tør bortskaffelse (befugtet, lukket system). Ellers finder bortskaffelse sted efter den for hospitaler typiske procedure. Momentskruenøglen skal transporteres og bortskaffes i en lukket beholder eller en forseglet beskyttelsespose.
- Eventuelle rester fra applikationen bør ikke tørre fast!
- Lange ventetider til oparbejdelse, fx natten over eller i weekenden bør undgås ved begge typer bortskaffelse (<6 timer).

Rengøring og desinfektion

Rengørings- og desinfektionsoplysninger med en pH-værdi mellem 4,5 og 10 er beregnet til rengøring - følg fabrikantens anvisninger for disse produkter (fx tilsigtet formål, dosering, eksponeringstid osv.)

Generelt skal der ved opbevaringen af dele til rengøringsformål sørges for, at disse ikke rører ved hinanden eller ligger oven på hinanden for at undgå områder, der ikke bliver skyllet, og for at udføre en rengøringsproces, der er så effektiv som muligt.

Grundlag

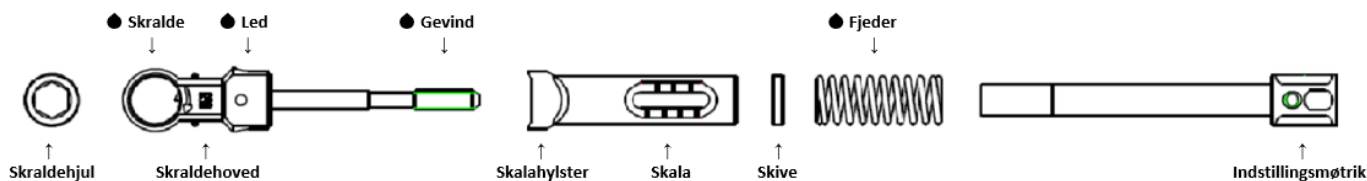
Hvis det er muligt, bør der fortrinsvis anvendes en mekanisk procedure (rengørings- og desinfektionsenhed) til rengøring og desinfektion. En manuel proces - også ved hjælp af et ultralydsbad - bør kun anvendes, hvis en mekanisk proces ikke er tilgængelig på grund af dens markant lavere effektivitet og reproducerbarhed.

Klargøring og forbehandling, som er beskrevet nedenfor, skal udføres i begge tilfælde.

Klargøring til dekontaminering

Umiddelbart efter brug (inden for højst 2 timer) skal groft snavs fjernes fra instrumenterne. Momentskraldenøglen skilles ad i sine enkelte dele inden rengøring (uanset hvilken rengøringsmetode der er valgt). Dette er muligt uden værktøjer. For at gøre dette er det kun nødvendigt at skrue justeringsmøtrikken helt ud. (se Figur 3).

Herved må plastskiven ikke gå tabt, da dette påvirker instrumentets nøjagtighed. (Plastskiven skal kun fjernes, hvis der er synlig forurening. Skiven kan trækkes ud om nødvendigt. Efter rengøring skal skiven trykkes på plads igen.)



Figur 3

Forbehandling

Forrensningen skal altid udføres, uanset hvilken type rengøring der følger. Skyl produkter under koldt brugsvand (drikkevandskvalitet, <40 °C), indtil alt synligt snavs er fjernet. Snavs, der sidder fast, kan fjernes med en blød børste. Hulrum, lumen skal skylles intenst (>30 sekunder) med koldt brugsvand (drikkevandskvalitet, <40 °C) ved hjælp af en vandtrykpistol (eller lignende).

Maskinproces - termisk desinfektion

Bevis for instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv mekanisk rengøring og desinfektion blev leveret af et uafhængigt, akkrediteret og ZLG-godkendt (§15 (5) MPG) testlaboratorium ved hjælp af RDG Miele G7835 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) og forrengørings- og rengøringsmidlet neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg). Den beskrevne metode blev taget i betragtning her.

Rengørings- og desinfektionsenhed og medier

Sørg ved valg af rengørings- og desinfektionsenhed for,

- at rengørings- og desinfektionsenheden har en påvist effektivitet (fx **DGHM** eller **FDA** godkendelse/clearance/registrering eller CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883),
- at der om muligt bruges et testet program til termisk desinfektion (A_0 -værdi >3000 eller - for ældre enheder - mindst 5 minutter ved 90 °C) (ved kemisk desinfektion er der risiko for desinfektionsrester på instrumenterne),
- at det anvendte program er velegnet til instrumenterne og indeholder tilstrækkelige skyllecycler,
- at der kun bruges demineraliseret vand til skylning,
- at den luft, der bruges til tørring, filtreres (oliefri, lavt antal bakterier og partikler), og
- at rengørings- og desinfektionsenhed vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.

De ændringer af materiale, koncentrationer, temperaturer og eksponeringstider, der er specificeret af rengørings- og desinfektionsmiddelfabrikanten samt specifikationer for skylning skal overholdes nøje.

Maskinrengøring/desinfektion (→ ANBEFALET)

Under verificeringen anvendte programparametre (program: **Des-Var-TD/ Rengørings- og desinfektionsenhed Miele G7835 CD**):

- Delene skal placeres i en bakke i den mobile indsprøjtningseenhed (E450/1)
- 1 minuts forrensning (koldt brugsvand drikkevandskvalitet <40 °C) → vandafløb → 3 minutters forrensning (koldt brugsvand drikkevandskvalitet <40 °C) → vandafløb
- 10 minutters rengøring ved 55 ±5 °C med 0,2 % alkalisk rengøringsmiddel (0,2 % Neodisher® MediClean) → vandafløb
- 1 minuts skylning med demineraliseret vand <40 °C → vandafløb → 2 minutters skylning med demineraliseret vand <40 °C → vandafløb
- Automatisk desinfektion >5 minutter ved 92 ±2 °C med demineraliseret vand.
- Automatisk tørringsproces 90 ±2 °C af rengørings- og desinfektionsenheden i mindst 30 minutter (± 60 ±5 °C i skyllerummet).

Proces under (gen-)oparbejdning:

- Placer instrumenterne i rengørings- og desinfektionsenheden. Sørg for, at instrumenterne ikke rører ved hinanden.
- Start programmet.
- Tag instrumenterne ud af rengørings- og desinfektionsenheden umiddelbart efter programmets afslutning, og sørg for, at de er tørre nok, før de emballeres.
- Kontroller og emballer instrumenterne så hurtigt som muligt efter fjernelse.

Efterfølgende manuel tørring

Hvis der er brug for en efterfølgende manuel tørring på grund af resterende fugtighed, udføres denne med en frugfri klud, og/eller lumen blæses igennem ved hjælp af steril, oliefri trykluft.

Manuel proces

Bevis for instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv manuel rengøring og desinfektion blev leveret af et uafhængigt akkrediteret og ZLG-godkendt (§15 (5) MPG) testlaboratorium ved hjælp af de rengørings- og desinfektionsmidler, der er nævnt nedenfor. Den beskrevne metode blev taget i betragtning her.

Manuel rengøring

1. Anbring produkter i en alkalisk rens (fx 0,5 % Neodisher® MediClean) i et ultralydsbad med en lydbehandlingsstid på 10 minutter. Den maksimale temperatur på 40 °C må ikke overskrides. Rengøringsmiddelfabrikantens anvisninger skal følges.
2. Rengør produkterne helt med en blød børste. Skyl hulrum og lumen, hvis de findes, med en vandtrykpistol (eller lignende) intenst (>30 sekunder).
3. Skyl produkterne under rindende brugsvand (drikkevandskvalitet) for at fjerne rengøringsmidlet (>15 sekunder).

Manuel desinfektion

1. Sænk produkterne ned i et desinfektionsmiddel fra RKI- eller VAH-listen. Desinfektionsmiddelfabrikantens anvisninger skal følges. Det skal sikres, at desinfektionsmidlet virkelig når frem til alle områder af produktet (flyt dele i desinfektionsbadet, og skyl om nødvendigt skjulte overflader med desinfektionsmiddel ved hjælp af en sprøjte - uden kanyle).
2. Effektivitetstesten for processen blev udført med desinfektionsmidlet: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg) i 15 minutter.
3. Skylning af produkterne (komplet skylning indvendigt, udvendigt og af hulrum) med demineraliseret vand >60 sekunder.

Manuel tørring

1. Manuel tørring med en frug engangsklud. For i vid udstrækning at undgå rester af vand i hulrum blæses de ud ved hjælp af steril, oliefri trykluft.

Kontrol

Omhyggelig kontrol og funktionstest før og efter brug er den bedste måde at finde et instrument, der ikke længere er funktionelt, og kassere det. Arbejds- og funktionelle områder (fx adapterholder og momentudløsning) samt bevægelige dele skal kontrolleres med særlig omhu. Lad dele afkøle til stuetemperatur. Dele med beskadigede overflader, afskalninger, snavs samt misfarvning og korrosion skal kasseres. Kasser deformerede, funktionelt slidte eller på anden måde beskadigede instrumenter. Instrumenter, der stadig er snavsede, skal rengøres og steriliseres igen.

Vedligeholdelse



Når der bruges flere momentskraldenøgler, må der ikke byttes om på de enkelte dele. Hver enkelt del hører til det respektive instrument.

- – Smør markerede områder (se Figur 3) let med instrumentplejeolie.

Det skal sikres, at der kun bruges instrumentolier (hvid paraffinolie uden korrosionsinhibitorer eller andre tilsætningsstoffer), der - under hensyntagen til den anvendte maksimale steriliseringstemperatur - er godkendt til dampsterilisering og har testet biokompatibilitet, og at der anvendes så små mængder som muligt.

Saml skralden, og udfør en funktionstest.

Efter montering og før sterilisering skal momentskraldenøglen være i en ikke spændt tilstand ved maks. 10 Ncm.

Emballage

Produkterne skal steriliseres i passende steriliseringsemballage. Verificeringen af fabrikanten blev udført under anvendelse af dobbelt steriliseringsemballage (typisk for hospitaler), dvs., at også simpel, passende steriliseringsfilmemballage kan anvendes. Lysteriliseringsprocesser eller sterilisering af uindpakke instrumenter er principielt ikke tilladt.

Sterilisering

Den anbefalede steriliseringsmetode er Fractioned Vacuum-processen (Præ-vakuu damp) i mindst 3 minutter ved 132 °C op til 134 °C, tørretid 20 minutter. Det anbefales at bruge steriliseringsmærker, som registrerer dato og udløbsdato, ud over periodiske kontroller af steriliseringsprocessen ved hjælp af biologiske indikatorer. Inspicér genanvendeligt udstyr før hver genanvendelse og efter sterilisering for at sikre, at produktets integritet og ydeevne opretholdes. Kontrollér produktet for synlig slidage, deformation eller korrosion. Produkter,

som udviser disse tegn, skal kasseres.

OPBEVARING

Efter sterilisering skal produkterne opbevares tørt og støvfrit i steriliseringsemballagen.

MATERIALETS HOLDBARHED

Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sørge for, at følgende komponenter ikke er inkluderet:

- Organiske, mineralske og oxiderende syrer eller stærkere alkalier
- Organiske opløsningsmidler (fx alkoholer, ætere, ketoner, benzin)
- Oxidationsmidler (fx hydrogenperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter

Sure skyllemidler eller neutraliseringsmidler må ikke bruges.

Alle instrumenter må kun udsættes for temperaturer, der ikke er højere end 138 °C

PRODUKTETS LEVETID

Levetiden slutter, når det indstillede drejningsmoment er blevet nået 5000 gange. Hyppig oparbejdning - med passende omhu og forudsat at produktet er ubeskadiget og fuldt funktionelt - har ringe virkning på disse instrumenter. Afslutningen på produktets levetid bestemmes normalt af slid og beskadigelse fra brug og afhænger af mange faktorer - inklusive typen, varigheden og hyppigheden af brugen samt håndtering, opbevaring og transport af instrumenterne. Beskadigede, stumpede eller snavsede instrumenter må ikke anvendes. Ethvert ansvar er udelukket i tilfælde af tilsidesættelse. Det samme gælder skader forårsaget af forkert oparbejdning eller håndtering som fx uforholdsmæssig mekanisk påvirkning, fald, overbelastning osv.

REPARATIONER/VEDLIGEHOLDELSE

Ved leveringen ligger fabriksindstillingens nøjagtighed i området $\pm 10\%$ af den justerbare drejningsmomentværdi. Producent tilbyder en reparations- og inspektionservice for momentskraldenøglerne. Vi anbefaler en årlig kontrol af momentskraldenøglerne af fabrikanten. Der er ingen garanti for instrumenter, der er repareret af virksomheder eller personer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producent. Før instrumentet sendes, skal instrumentet synligt renses og steriliseres i overensstemmelse hermed (fx med en indikator på forseglede steriliseringsfilm). Ellers vil producent sende produktet tilbage til afsenderen mod et gebyr og uden yderligere behandling.

BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres eller bearbejdes, skal de bortskaffes på den måde, der gælder i den pågældende praksis eller klinik. Regionale forskrifter skal overholdes.

MEDDELELSE OM ALVORLIG HÆNDELSE

For patienter/brugere/tredjeparter i EU med det samme regelsæt (forordning 2017/745/EF) skal man, hvis der opstår en alvorlig hændelse på grund af brugen af produktet, underrette ZimVie Dental på

ZimVie Dental – Hovedkvarter

Mandag - fredag 7:30 - 19:00 EST

Adresse: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

USA: 1-800-342-5454

Canada: 1-800-363-1980

GLOBAL TELEFONNUMMER: 1-561-776-6700

GLOBAL FAX: 1-561-776-1272

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Producent:

Terrats Medicinsk SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Spanien)

Tlf + 34935646006

E-mail: medical.incidents@dessdental.com

ORDLISTE OVER SYMBOLER

 <p>Batchkode</p>	 <p>Katalognummer</p>	 <p>Model nummer</p>	 <p>Medicinsk udstyr</p>
 <p>Forsigtig</p>	 <p>Usteril</p>	 <p>Fremstillingsdato</p>	 <p>CE-mærkning</p>
 <p>Se brugsanvisning Hent link: azuredental.com/ifu</p>	<p>Rx ONLY</p> <p>Føderal lov i USA begrænser salget af denne enhed til læger eller via recept</p>	 <p>Distributør</p>	 <p>PRODUCENT Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com</p>

For yderligere oplysninger om produkter, som distribueres af ZimVie Dental, LLC, kan du kontakte din lokale områdechef.



ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Globale hovedkontor
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefonnummer: +1-561-776-6700
Faxer: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA hovedkontor
+34 934 70 55 00



Innovdentaire
Route des jeunes 41A
1227 Carouge, Schweiz
regis@innovdentaire.ch

Azure produkter er muligvis ikke tilgængelige i dit land. Denne vejledning erstatter alle tidligere udgaver. For eventuelle detaljerede oplysninger om Azure produkterne bedes du kontakte din lokale distributør.

Azure™ vääntömomentin ilmaisimella varustettu räikkäväännin

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET



Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen jokaista käyttöä ja pidä ohjeet aina käyttäjän ja ammattihenkilöstön saatavilla.



Lue tällä symbolilla merkityt varoitukset huolellisesti. Tuotteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle, käyttäjälle tai kolmansille osapuolille. Seuraavia ohjeita on noudatettava, jotta voidaan varmistaa, että tuotteen kunto ja toimivuus vastaavat käyttötarkoituksen asettamia vaatimuksia. Epäasianmukainen käsittely lyhentää instrumentin käyttöikää ja heikentää toimintaturvallisuutta.



Lääketieteelliset laitteet toimitetaan ei-steriilissä tilassa ja ne on ennen jokaista käyttöä valmistettava ja steriloitava seuraavien ohjeiden mukaisesti.

TEHDASUUSIEN TUOTTEIDEN TOIMITUS-/VARASTOINTITILA

Varastointiympäristön on oltava kuiva sekä suojattu ulkoisilta vaikutuksilta, pölyltä ja kemiallisilta höyryiltä yms. komponenteilta. Tuote toimitetaan kuormittamattomana (asetus 10 Ncm). Tuotetta on optimaalisen toimivuuden ja maksimaalisen käyttöiän varmistamiseksi suositeltavaa säilyttää kyseisessä tilassa myös varastoinnin yhteydessä.

TUOTETIEDOT



Jokainen yksittäinen osa kuuluu yksilöllisesti tiettyyn instrumenttiin. Osien vaihto muiden (samanlaistenkin) instrumenttien kanssa on kielletty. Mahdollisen komponenttien uusimisen jälkeen tuote on annettava valmistajan tarkastettavaksi momenttitoiminnon asianmukaisen tarkkuuden varmistamiseksi.

Nämä käyttöohjeet koskevat alla mainittuja tuotteita.

ASTBL-TIR



Tämä tuote on lääketieteellinen laite, joka on tarkoitettu ainoastaan koulutetun hammashenkilöstön käyttöön. Toimenpidevalmisteluista vastaavilla työntekijöillä on oltava riittävä koulutus ja hygieniavaatimusten mukainen pätevyys. Käyttäjä vastaa tuotteen yhteydessä sopivien prosessien ja työntekijöiden valinnasta.

Suunniteltu käyttötarkoitus

Tämä momenttiräikkä on suunniteltu käytettäväksi ruuvien asettamiseen ja irrottamiseen tai implanttien asettamiseen ja poistamiseen määrättyillä vääntömomenttialueilla implantologian, osteosynteesin, kirurgian ja proteesien hammaslääketieteellisissä sovelluksissa. Lukitusasennossa voidaan käyttää tavallista suurempia kiristys- ja avausmomentteja.



Kapasiteetiltaan enintään 80 Ncm instrumentit → Yli 100 Ncm kuormitus voi vahingoittaa instrumenttia.

Vasta-aiheet

Erietyiset vasta-aiheet tulevat kyseeseen vain kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Käyttäjä vastaa sopivien menetelmien ja asetusten valinnasta potilaan yksilöllisten anatomisten tarpeiden mukaisesti. Mikäli on tiedossa, että potilaalla voi esiintyä tavanomaisiin kirurgisissa instrumenteissa käytettäviin ruostumattomiin teräksiin liittyviä allergiareaktioita, momenttiavainta ei saa käyttää.

Yhteiskäyttö muiden instrumenttien tai tuotteiden kanssa

Näissä momenttiavaimissa on sovittimia erilaisten työkalujen kiinnittämistä varten. Sovitinvalinnan yhteydessä on syytä varmistaa, että työkaluliitännän koko on asianmukainen. Mahdollisten yhdistelmien (myös muiden valmistajien työkalujen), ota yhteyttä jälleenmyyjäsi tai asiakaspalveluumme.



Muiden valmistajien sovittimia käytettäessä niiden yhteensopivuus on tarkistettava ainakin käytettävän liitäntäkoon, voimamomentin ja käyttövalmistelujen osalta. Valmistaja ei vastaa mahdollisista vahingoista, joihin liittyy yhdistelmäkäyttö muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

USE / HANDLING KÄYTTÖ/KÄSITTELY



Välittömästi ennen jokaista käyttöä on tarkistettava, että tuotteen toimintakunto ja -ominaisuudet ovat asianmukaiset ja että tuotteessa ei esiinny korroosiota. Instrumenttiasennusten on oltava vaatimustenmukaisia. Vaurioituneet tai edellä mainittuja puutteita sisältävät tuotteet on poistettava välittömästi käytöstä eikä niitä saa ottaa uudelleen käyttöön kyseisessä kunnossa. Tuotteita, joiden steriileissä pakkauksissa esiintyy vaurioita (käyttövalmistelujen jälkeen), ei saa käyttää, ja niiden käyttövalmistelut on suoritettava uudelleen näiden ohjeiden mukaisesti.

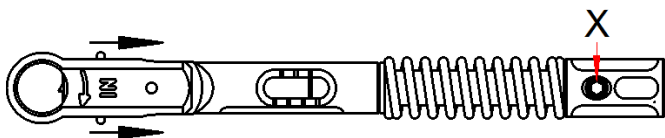
Mahdolliset esiasetukset

Proteesien säätö - kiristysmomenttitoiminto: Haluttu kiristysmomenttialue voidaan säätää portaattomasti jousikuormitteisen säätömutterin avulla. Asetus näkyy asteikkoholkista.

Asetukset kirurgisia toimenpiteitä varten - Lukitustoiminto: Käännä säätömutteri lukumerkin ∞ (ääretön) kohdalle. Älä kiristä liikaa.



(Kuva 1) Säätömutterin kahta ruuvia X ei saa löysätä, koska tällöin seurauksena on tehdasasetusten menettäminen




Kuva 1

Työkalun (sovittimen) vaihto

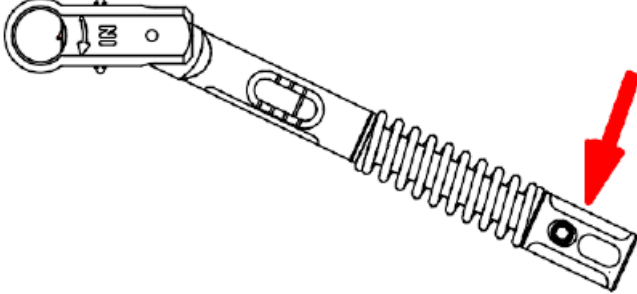
Vedä tappia peukalolla ja etusormella taaksepäin nuolen suuntaan (→) molemmilta puolilta ja poista tai aseta työkalu (sovitin) paikalleen. Sovittimen pitäisi napsahtaa, jotta työkalu asetetaan oikein paikalleen (ks. kuva 1).

Momentin vapautus

- Painike kiristysmomentin vapautusta varten sijaitsee säätömutterin kahvassa (ks. nuoli, Kuva 2).
- Vapautus tapahtuu sormen painalluksella.
- Vapautusta ei saa suorittaa kahvaan peukalolla ja etusormella tarttumalla.
- Kun asetettu kiristysmomentti on saavutettu, asteikkoholkki kiertyy räikköpään akselin ympäri. Momentin saavuttaminen aiheuttaa selvästi kuuluvan ja tuntuva naksahduksen.

 Kun asetettu momentti on saavutettu, paineen kohdistaminen on lopetettava. Muutoin seurauksena voi olla räikän tai dentaalikomponenttien vaurioituminen.

Kun kahva vapautuu, räikkä palaa alkuasentoon.



Kuva 2


MATERIAALIT

Tuotteen valmistusmateriaalit:

Korkealaatuinen ruostumaton teräs
PEEK

KÄYTTÖVALMISTELUT

Valmistaja:n momenttiavaimet ovat toimitettaessa ennalta määrätyn puhtausaste-erittelyn mukaisia. Tuotteet on räätälöity loppukäyttäjän kuvaamaan käyttötarkoitukseen optimaalisesti sopiviksi. Valmistaja on validoinut tähän vaadittavat työmenetelmät. Puhdistusprosesseja koskevan käyttäjäinformaation lisäämiseksi määrittelylle valmisteluprosessille on suoritettu akkreditoidussa laboratoriossa käsittelytehokkuuskoe. käytettyjen puhdistus- ja sterilointiprosessien validoinnista vastaa itse käyttäjä tai valtuutettu organisaatio (Saksassa ZSVA).

 Jokainen pakkaukseen tai tuotteeseen kohdistuva muutos aiheuttaa muutoksen myös toimitustilavalidointiin. Jos samassa toimintayksikössä on käytössä samanaikaisesti useita momenttiavaimia, on varmistettava, että yksittäiset instrumenttien osat eivät pääse vaihtumaan keskenään. Jokainen yksittäisos on instrumenttikohtainen. Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai puhdistussieniä.

- Käyttövalmistelut on aina annettava asianmukaisesti koulutetun henkilöstön tehtäväksi.
- Käytettävän veden on oltava vähintään juomavesilaatuista. (ks. tiedot yksittäisistä valmistelutoimenpiteistä).
- Näissä valmisteluohjeissa on ilmoitettu tehokkuustodistuksen mukaiset puhdistus- ja desinfiointiaineet. Vaihtoehtoisesti mahdollisesti käytettävällä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineella on oltava RKI- tai VAH-hyväksyntä (Saksa) ja sen on oltava yhteensopiva käyttömateriaalien kanssa. Ph-arvon on oltava välillä 4,5-10.
- Valmistelijan on varmistettava, että toimipaikassa käytettävät laite-, materiaali- ja henkilöstöresurssit ovat riittävät haluttujen tulosten saavuttamiseksi. Tämä edellyttää yleensä prosessin ja käytettyjen laitteiden validointia ja rutiininaimaista seuranta.
- Noudata myös maassasi voimassa olevia lakisääteisiä määräyksiä sekä lääkärin vastaanoton tai sairaalan hygieniavaatimuksia. Tämä koskee erityisesti prionien tehokasta deaktivoitua koskevia erilaisia eritelmiä.

Vesilaatuja instrumenttien käsittelyä varten valittaessa kannattaa aina suosia demineralisoitua vettä, joka on edullista ja auttaa pitämään korroosiota aiheuttavat suola- ja silikaattipitoisuudet erittäin alhaisina.

Kuljetus/käyttöpaikka - valmistelut

Oikeaoppisen valmistelun ensimmäiset vaiheet alkavat heti potilaskäytön jälkeen.

Karkea lika, esim. täyteainejäämät, desinfiointiaineet ja mahdolliset muut lääkeaineet on poistettava ennen instrumenttien palauttamista takaisin säilytystilaan.

- Kaikissa tapauksissa kannattaa aina suosia kuivakäsittelyä (kostutettu, suljettu järjestelmä). Muutoin hävittäminen tapahtuu validoidun sairaalamenettelyn mukaisesti. Momenttiavain on kuljetus- ja hävittämistoimenpiteitä varten pakattava suljettuun astiaan tai tiiviiseen suojakoteloon.
- Mahdollisia käyttäjäämiä ei saa päästää kuivumaan.
- Pitkiä valmisteluajoja (esim. yön tai viikonlopun yli), on hävittämistavasta riippumatta pyrittävä välttämään (< 6 tuntia).

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistukseen käytettävien puhdistus- ja desinfiointiliuosten pH-arvon on oltava alueella 4,5 - 10. Valmistajan antamia tuotekohtaisia ohjeita (esim. käyttötarkoitus, annostelu, vaikutusaika jne.) on noudatettava.

Osia puhdistustarkoituksia varten varastoidessa on hyvien puhdistus- ja huuhtelutulosten varmistamiseksi huolehdittava siitä, että osat eivät kosketa toisiaan tai sijoitu päällekkäin.

Peruslähtökohdat

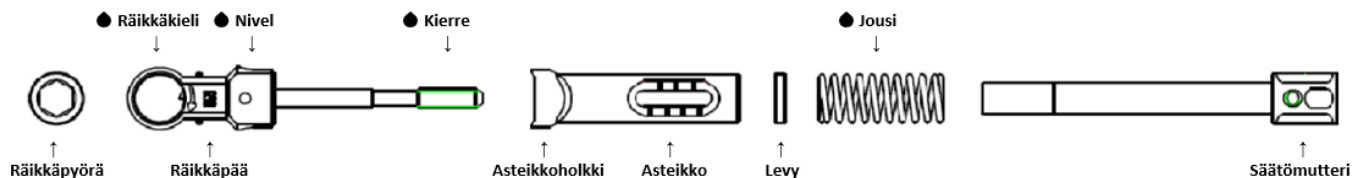
Mikäli mahdollista, puhdistuksessa ja desinfiointissa kannattaa käyttää koneellista menetelyä (puhdistus- ja desinfiointilaite). Manuaalista menetelyä - myös ultraäänikylyä käytettäessä - suositellaan sen huomattavasti heikkomman tehokkuuden ja toistettavuuden vuoksi käytettäväksi vain, jos koneellinen menetely ei ole mahdollinen.

Jäljempänä kuvatut valmistelu- ja esikäsittelytoimenpiteet on suoritettava molemmissa tapauksissa.

Valmistelut dekontaminaatiota varten

Karkea lika on poistettava instrumenteista heti käytön jälkeen (enintään 2 tunnin kuluessa). Momenttiavain on (valitusta puhdistustavasta riippumatta) purettava yksittäisosiinsa ennen puhdistusta. Tämä on mahdollista ilman työkaluja. Tätä varten säätömutteri on kierrettävä kokonaan irti (ks. Kuva 3)

Muovilevyä ei saa päästää katoamaan, koska seurauksena voi olla asetustarkkuuden heikkeneminen. (Muovilevyn saa irrottaa vain, jos se on näkyvästi likaantunut. Levy voidaan tarvittaessa vetää ulos. Puhdistuksen jälkeen levy on työnnettävä takaisin sisään.)



Kuva 3

Esikäsittele

Esipuhdistus on aina suoritettava puhdistusmenettelystä riippumatta. Huuhtelee tuotteet kylmässä vesilaitosvedessä (juomavesilaatu, <40 ° C), kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Pinttynyt lika poistetaan pehmeällä harjalla. Ontelorakenteita on huuhdeltava tehokkaasti (> 30 sekuntia) kylmällä vesilaitosvedellä (juomavesilaatu, <40 ° C) painevesisuutinta (tai vastaava) käyttäen.

Koneellinen menettely - lämpödesinointi

Todistuksen instrumenttien perussoveltuvuudesta tehokkaaseen mekaaniseen puhdistukseen ja desinointiin on toimitannut riippumaton akkreditoitu ja ZLG:n tunnustama (MPG 15 § 5 momentti) testilaboratorio, jolla on käytössä ollut puhdistus- ja desinointilaitte Miele G7835 CD (terminen desinointi, Miele & Cie. KG, Gütersloh) ja esipuhdistus- ja puhdistusaineena neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Kuvattu menetelmä on otettu tässä huomioon.

Puhdistus- ja desinointilaitte ja aineet

Puhdistus- ja desinointilaitte: tä valittaessa on varmistettava, että.

- Puhdistus- ja desinointilaitte on todistettavasti tehokas (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä/Clearance/rekisteröinti tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti),
- käytössä on lämpödesinointia varten mahdollisuuksien mukaan testattu ohjelma (A_0 -arvo > 3000 tai - vanhemmille laitteille - vähintään 5 minuuttia lämpötilassa 90 ° C) (kemiallisessa desinoinnissa instrumentteihin voi jäädä desinointiainejäämiä),
- käytetty ohjelma sopii instrumenteille ja sisältää riittävät huuhtelujaksot,
- huuhtelussa käytetään vain demineralisoitua vettä,
- kuivauksessa käytetty ilma on suodatettua (öljytön, bakteeri- ja hiukkaspitoisuus vähäinen),
- Puhdistus- ja desinointilaitte on säännöllisten ylläpito- ja tarkistustoimenpiteiden kohteena.

Puhdistus- ja desinointiaineiden valmistajan määrittelemiä materiaalisovelluksia, konsentraatioita, lämpötiloja ja altistusajoja sekä huuhteluvaatimuksia on noudatettava tiukasti.

Koneellinen puhdistus/desinointi (→ SUOSITELTAVA)

Vahvistamiseen käytetyt ohjelmaparametrit (ohjelma: Des-Var-TD / Puhdistus- ja desinointilaitte Miele G7835 CD):

- Osat on sijoitettava kannettavaan ruiskutusyksikköön (E450/1)
- 1 minuutin esipuhdistus (kylmä vesilaitosvesi, juomavesilaatu <40 ° C) → vedenpoisto → 3 minuutin esipuhdistus (kylmä vesilaitosvesi, juomavesilaatu <40 ° C) → vedenpoisto
- 10 minuutin puhdistus 55 ± 5 ° C:ssa 0,2 % emäksisellä puhdistusaineella (0,2 % Neodisher® MediClean) → vedenpoisto
- 1 minuutin huuhtelu demineralisoidulla vedellä <40 ° C → vedenpoisto → 2 minuuttia huuhtelu demineralisoidulla vedellä <40 ° C → vedenpoisto
- Automaattinen desinointi > 5 minuuttia 92 ± 2 ° C demineralisoidulla vedellä.
- Automaattinen kuivusprosessi 90 ± 2 ° C RDG:stä vähintään 30 minuuttia (± 60 ± 5 ° C pesukaapissa).

Käyttövalmisteluprosessi:

- Aseta instrumentit RDG-yksikköön. Varmista, että instrumentit eivät kosketa toisiaan.
- Käynnistä ohjelma.
- Poista instrumentit RDG-yksiköstä heti ohjelman päätyttyä ja varmista, että ne ovat riittävän kuivia ennen pakkaamista.
- Tarkista ja pakkaa instrumentit poistamisen jälkeen niin pian kuin mahdollista.

Manuaalinen kuivaus

Jos jäännöskosteuden vuoksi tarvitaan vielä manuaalinen kuivaus, tämä tapahtuu nukkaamattomalla kankaalla ja/tai öljyttömällä paineilmapuhalluksella.

Manuaalinen prosessi

Laitteiden perustason soveltuvuuteen tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinointiin on antanut riippumaton akkreditoitu ja ZLG:n tunnustama (MPG 15 § 5 momentti) testilaboratorio, joka on käyttänyt alla mainittuja puhdistus- ja desinointiaineita. Kuvattu menetelmä on otettu tässä huomioon.

Manuaalinen puhdistus

1. Aseta tuotteet emäksiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher® MediClean 0,5 %) ultraäänikyppyyn, jonka sonikointiaika on 10 minuuttia. Maksimilämpötilaa (40 ° C) ei saa ylittää. Puhdistusainevalmistajan ohjeita on noudatettava.
2. Tuotteet on puhdistettava kokonaan pehmeällä harjalla. Mahdolliset ontelorakenteet huuhdellaan painevesipistoolilla (tai vastavaivalla) intensiivisesti (> 30 sekuntia).
3. Tuotteet huuhdellaan juoksevan kaupunkiveden alla (juomaveden laatu) puhdistusaineen poistamiseksi (> 15 sekuntia).

Manuaalinen desinointi

1. Upota tuotteet RKI- tai VAH-luettelossa mainittuun desinointiaineeseen. Noudata puhdistusainevalmistajan ohjeita. On varmistettava, että desinointiaine todella saavuttaa tuotteen kaikki alueet (siirrä osia desinointihautteessa ja tarvittaessa huuhtelee piilotetut pinnat ruiskulla desinointiainetta käyttäen - ilman kanyyliä).
2. Prosessin tehokkuudesta suoritettiin desinointiaineella: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Hampuri) 15 minuutin ajan.
3. Tuotteiden huuhtelun (täydellinen huuhtelu sisä-, ulkopuolelta ja onteloilla) demineralisoidussa vedessä keston on oltava > 60 sekuntia.

Manuaalinen kuivaus

1. Manuaalinen kuivaus tapahtuu nukkaamattomalla kertakäyttöisellä kankaalla. Vesijäämien poistamiseksi ontelorakenteet puhalletaan steriilillä, öljyttömällä paineilamalla.

Tarkastus

Huolelliset tarkastukset ja toimintatestit ennen käyttöä ja sen jälkeen ovat paras tapa ylläpitää instrumentin toimintakuntoa. Työ- ja toimintayksiköt (esim. sovittimen pidin ja momentin vapautus) tai liikkuvat osat on tarkistettava erityisen huolellisesti. Osien on annettava jäähtyä huoneenlämpötilaan. Osat, joissa esiintyy vaurioituneita pintoja, halkeamia, liikaa värimuutoksia tai korroosioita, on erotettava toisistaan. Muodonmuutoksille altistuneet, toiminnallisesti kuluneet tai muuten vaurioituneet instrumentit on lajiteltava erilleen. Vielä likaiset instrumentit on puhdistettava ja steriloitava uudelleen.

Huolto

Jos samassa toimintayksikössä on käytössä samanaikaisesti useita momenttiavaimia, on varmistettava, että yksittäiset instrumenttien osat eivät pääse vaihtumaan keskenään. Jokainen yksittäisosana on instrumentti-kohtainen.



● – voitele merkityt alueet (ks. Kuva 3) kevyesti instrumenttiöljyllä.

Voiteluun saa käyttää vain instrumenttiöljyjä (parafiinivalkoinen öljy ilman korroosionesto- tai muita lisäaineita), jotka suurin sterilointilämpötila huomioiden on hyväksytyt höyrysterilointiin ja jotka ovat testattuja biologisesti yhteensopivia ja joita käytetään vain hyvin pieniä määriä.

Kokoa räikkä ja suorita toimintatestit.

Kokoonpanon jälkeen ja ennen sterilointia momenttiavaimen asetusmomentin on oltava kuormittamattomassa tilassa (max. 10 Ncm).

Pakkaus

Tuotteiden steriloinnin on tapahduttava asianmukaisissa sterilointipakkauksissa. Valmistajan tarkastus on suoritettu kaksinkermaisella sterilointipakkauksella (sairaalatyyppinen), myös sopivaa yksinkertaista sterilointikalvopakkausta voidaan käyttää. Pikasterilointi tai nukkaamattomien instrumenttien sterilointi on kielletty.

Sterilointi

Suositteluaan sterilointia fraktioidulla tyhjiömenetelmällä (Pre-vac höyry) vähintään 3 minuutin ajan vähintään 132 ° C:n ja enintään 134 ° C:n lämpötilassa, kuivusaika 20 minuuttia. On suositeltavaa käyttää sterilointimerkkejä, joihin merkitään päivämäärä ja viimeinen käyttöpäivä, sekä valvoa säännöllisesti sterilointiprosessia biologisten indikaattoreiden avulla. Tarkasta uudelleenkäytettävät laitteet sekä ennen jokaista uudelleenkäyttöä että steriloinnin jälkeen varmistaaksesi, että tuotteen eheys ja suorituskyky ovat ennallaan. Tarkista, ettei laitteessa ole näkyviä kulumista, muodonmuutoksia tai korroosioita. Välineet, joissa esiintyy merkkejä näistä, on hylättävä.

VARASTOINTI

Steriloinnin jälkeen tuotteet on varastoitava sterilointipakkauksessa kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä.

MATERIAALIEN KESTÄVYYS

Varmista puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnan yhteydessä, että ne eivät sisällä seuraavia komponentteja:

- Orgaaniset, mineralisoivat ja oksidoivat hapot tai voimakkaat emäkset
- Orgaaniset liuottimet (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bensiinit)
- Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidit)
- Halogeenit (kloori, jodi, bromi)
- Aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt

Happamien huuhteluaineiden tai neutraloivien aineiden käyttö on kielletty.

Instrumentteja ei saa altistaa yli 138 °C lämpötiloille.

TUOTEKOHTAINEN KÄYTTÖIKÄ

Tuotteen käyttöikä päättyy, kun asetettu kiristysmomentti on saavutettu 5000 kertaa. Valmistelutoimenpiteet eivät määräysten mukaisesti ja huolellisesti suoritettuna usein toistettuinaakaan vaikuta haitallisesti näihin instrumentteihin, mikäli ne ovat muuten täysin toimintakuntoisia ja vauriottomia. Tuotteen käyttöikä päättyminen, joka määräytyy yleensä kulumisen ja käytöstä johtuvien vaurioiden perusteella, riippuu monista tekijöistä kuten käytön tyyppi, kesto ja toistuvuus sekä instrumenttien käsittely, varastointi ja kuljetus.

Vaurioituneiden, tylsien tai likaisten instrumenttien käyttäminen on kielletty. Valmistaja ei vastaa laiminlyönneistä johtuvista vahingoista, eikä virheellisistä valmistelutoimenpiteistä tai käsittelystä, (esim. Kohtuuton mekaaninen rasitus, pudotus, ylikuormitus jne.) aiheutuneista vaurioista.

KORJAUKSET/HUOLTO

Momenttiavaimemme kiristysmomenttiasetuksen ohjetarkkuus on $\pm 10\%$. Suosittelemme, että momenttiavaimet annetaan kerran vuodessa valmistajan tarkastettavaksi. Jos Valmistajan -instrumentteihin kohdistuvia korjaustoimenpiteitä suorittavat toimijat, joilla ei ole valmistaja:n nimenomaista hyväksyntää, seurauksena on tuotetakuun raukeaminen. Tuote on ennen valmistajalle lähettämistä puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti (esim. käyttämällä kuoren suljetussa sterilointikalvossa olevaa ilmaisinta). Muussa tapauksessa tuote palautetaan takaisin lähettäjälle käsittelemättömänä, lähettäjän kustannuksella.

HÄVITTÄMINEN

Jos korjaus tai käyttövalmistelut eivät enää ole mahdollisia, instrumentti on hävitettävä asianmukaisesti. Toimenpiteet on suoritettava paikallisten määräysten mukaisesti.

ILMOITUS VAKAVASTA VAARATILANTEESTA

Jos potilaille / käyttäjille / kolmansille osapuolille sattuu Euroopan unionissa, jossa on sama sääntelyjärjestelmä (asetus 2017/745/EU), vakava vaaratilanne johtuen tuotteen käytöstä, ilmoita siitä ZimVie Dentalille osoitteeseen

ZimVie Dental – pääkonttori

Maanantai - perjantai 7.30 - 19.00 EST

Osoite: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

Yhdysvallat: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

YLEINEN PUHELINNUMERO: 1-561-776-6700

YLEINEN FAKSI: 1-561-776-1272

Sähköposti: emeacomplaints@zimvie.com

Valmistaja:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Espanja)

Puh + 34935646006

Sähköposti: medical.incidents@dessdental.com

SYMBOLIEN SELITYKSET

 Eräkoodi	 Tuotenumero	 Mallinumero	 Lääkintälaite
 Huomio	 Epästeriili	 Valmistuspäivämäärä	 CE-merkki
 Katso käyttöohjeet Lataa linkki: azuredental.com/ifu	Rx ONLY Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lääkäreille tai reseptillä.	 Jakelija	 VALMISTAJA Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Espanja) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

Jos haluat lisätietoja ZimVie Dental, LLC:n jakelemista tuotteista, ota yhteyttä paikalliseen aluepäällikköön.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, USA
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Maailmanlaajuinen pääkonttori
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Puhelin: +1-561-776-6700
 Faksi: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA-alueen pääkonttori
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Sveitsi
regis@innovdentaire.ch

Azure-tuotteet eivät välttämättä ole saatavilla maassasi. Nämä ohjeet korvaavat kaikki aiemmat versiot. Jos haluat lisätietoja Azure-tuotteista, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Grzechotki momentu obrotowego Azure™

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania przed każdym użyciem i przechowywać ją w miejscu łatwo dostępnym dla użytkownika oraz odpowiedniego personelu specjalistycznego.



Dokładnie przeczytać ostrzeżenia oznaczone tym symbolem. Nieprawidłowe użytkowanie produktu może skutkować poważnymi obrażeniami u pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.

Aby zapewnić nienaganny stan oraz funkcjonalność instrumentów w ramach zastosowania zgodnego z przeznaczeniem, należy koniecznie przestrzegać poniższych instrukcji. Należy pamiętać o tym, że nieprawidłowe obchodzenie się z instrumentami ma negatywny wpływ na okres ich przydatności oraz ich bezpieczeństwo.



Wyroby medyczne dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem muszą one zostać przygotowane oraz wysterylizowane przez użytkownika zgodnie z poniższymi instrukcjami.

STAN W MOMENCIE DOSTAWY/PRZECHOWYWANIE FABRYCZNE NOWYCH PRODUKTÓW

Produkt należy zasadniczo przechowywać w suchym miejscu, chronionym przed oddziaływaniem zewnętrznych czynników takich jak kurz, opary lub inne komponenty. W momencie dostawy instrument jest poluzowany (ok. 10 Ncm). Nastawę tę należy także stosować podczas ogólnego przechowywania dla optymalnej funkcjonalności oraz powiązanego z tym okresu przydatności.

INFORMACJE O PRODUKCIE



Każdy komponent należy wyłącznie do dostarczonego instrumentu. Wymiana komponentów nie jest dopuszczona (także w przypadku identycznych instrumentów) i ponowna kontrola producenta jest wymagana, aby możliwe było korzystanie z funkcji dynamometrycznej.

Niniejsza instrukcja użytkowania obowiązuje dla wymienionych poniżej produktów.

ASTBL-TIR



Produkt ten jest wyrobem medycznym przeznaczonym wyłącznie do użytku przez wykwalifikowanych specjalistów z dziedziny stomatologii.

W przypadku ponownego przetwarzania, pracownicy muszą być odpowiednio wykwalifikowani zgodnie z przepisami prawnymi oraz wymaganiami dotyczącymi wykształcenia i higieny. Dobór odpowiednich procedur oraz pracowników podczas korzystania z produktu należy do obowiązków użytkownika.

Przeznaczenie produktu

Ta grzechotka dynamometryczna jest przeznaczona do wkładania i wyjmowania lub do wkładania i wyjmowania implantów w określonych zakresach momentu obrotowego do zastosowań stomatologicznych w implantologii, osteosyntezie, chirurgii i protetyce. Możliwe jest także „zablokowanie” funkcji dynamometrycznej. W pozycji blokady możliwe jest przenoszenie wyższych momentów obrotowych podczas wprowadzania i poluzowywania.



W przypadku instrumentów o zakresie do 80 Ncm → Użytkowanie przy obciążeniu przekraczającym 100 Ncm może prowadzić do uszkodzenia instrumentu.

Przeciwwskazania

Szczególne przeciwwskazania przewidywane są wyłącznie w związku z przeprowadzanym zabiegiem. Z tego względu wybór odpowiednich metod i ustawień z uwzględnieniem indywidualnych uwarunkowań anatomicznych pacjenta jest obowiązkiem użytkownika. W przypadku nietolerancji lub alergii na stałe chirurgiczne nie można stosować grzechotki dynamometrycznej.

Użytkowanie razem z narzędziami lub innymi produktami

Grzechotki dynamometryczne wyposażone są w adaptery umożliwiające użycie różnorodnych narzędzi. Podczas doboru użytkownik powinien mieć na uwadze odpowiedni rozmiar przewidzianych przyłączy narzędziowych. Ze względu na mnogość możliwych kombinacji (także z narzędziami końcowymi innych producentów) prosimy o kontakt z dystrybutorem lub z naszym Działem Obsługi Klienta.



W przypadku korzystania z adapterów innych producentów należy sprawdzić ich specyfikację pod kątem zgodności z niniejszą instrukcją użytkowania, przynajmniej w zakresie stosowanych wielkości przyłączy, przewidzianej siły roboczej oraz ponownego użycia. Nie ponosimy odpowiedzialności za uszkodzenia wynikające z łączenia instrumentu z produktami stron trzecich.

ZASTOSOWANIE/OBSŁUGA



Bezpośrednio przed każdym użyciem należy skontrolować produkt pod kątem widocznych śladów zużycia, ograniczenia lub utraty sprawności oraz korozji. Ponadto konieczne jest prawidłowe zamontowanie instrumentu. Produkty uszkodzone lub posiadające wymienione wcześniej wady muszą zostać natychmiast oddzielone; nie należy kontynuować ich użytkowania w takim stanie. Produktów z uszkodzonym opakowaniem sterylnym (po przygotowaniu przez użytkownika) nie należy używać; powinny one ponownie zostać poddane przygotowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją.

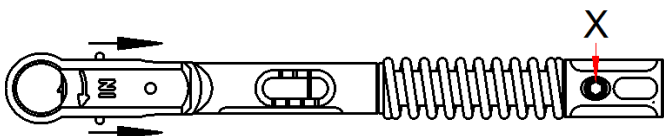
Możliwe ustawienia wstępne

Ustawienie dla zabiegów protetycznych – funkcja dynamometryczna: Żądany zakres wartości momentu obrotowego można bezstopniowo nastawić sprężyną za pośrednictwem nakrętki regulacyjnej. Ustawienie widoczne jest na skali znajdującej się na tulejce.

Ustawienie dla zabiegów chirurgicznych – funkcja blokady: Obrócić nakrętkę regulacyjną do symbolu ∞ (nieskończoności). Nie dokręcać zbyt mocno.



(patrz Rysunek 1) Nie odkręcać obu śrub X z nakrętki regulacyjnej, ponieważ spowoduje to utratę domyślnego ustawienia fabrycznego.



Rysunek 1

Wymiana narzędzia (adaptera)

Odciągnąć trzpień w kierunku wskazanym przez strzałkę (→) chwytając z obu stron palcem wskazującym i kciukiem, a następnie wyjąć lub włożyć narzędzie (adapter). Adapter powinien "kliknąć", aby zapewnić prawidłowe włożenie narzędzia (patrz rysunek 1) (Patrz Rysunek 1)

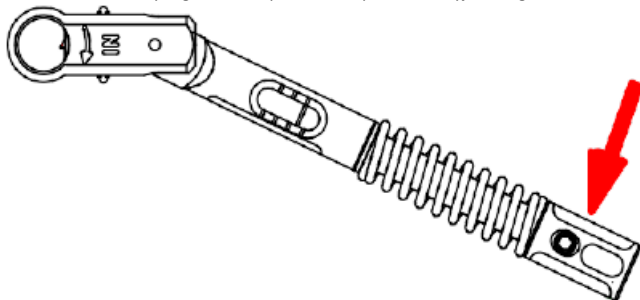
Prawidłowe wyzwalanie momentu obrotowego

- Punkt nacisku dokładnego wyzwalania momentu obrotowego znajduje się tylko na uchwycie nakrętki regulacyjnej (patrz strzałka na **Rysunek 2**).
- Wyzwalanie należy przeprowadzać wyłącznie naciśnięciem palca.
- Nie chwytać uchwytu kciukiem i palcem wskazującym w celu wyzwolenia.
- Po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego tulejka ze skalą obraca się wokół osi w głowicy grzechotki. Moment wyzwolenia jest słyszalny i wyczuwalny.



Po wyzwoleniu momentu obrotowego nie kontynuować naciskania. Istnieje ryzyko uszkodzenia grzechotki lub komponentów dentystycznych.

Po zwolnieniu uchwytu grzechotka powraca do położenia wyjściowego.



Rysunek 2

MATERIAŁ

Produkt wytworzony jest z wymienionych poniżej materiałów:

Wysokiej jakości stal nierdzewna
PEEK

(PONOWNE) PRZYGOTOWANIE

Grzechotki dynamometryczne dostarczane są przez producenta we wstępnie określonym stanie czystości. W związku z tym są one optymalnie przystosowane do dalszej opisanej tu procedury wykonywanej przez użytkownika końcowego. Wymagane metody robocze zostały zatwierdzone przez producenta. W celu zapewnienia użytkownikowi informacji o optymalnych procedurach obejmujących poszczególne kroki czyszczenia przeprowadzono kontrolę skuteczności procedury ponownego przygotowania w akredytowanym laboratorium. Walidacja stosowanych procedur czyszczenia i sterylizacji jest obowiązkiem samego użytkownika lub też leży w gestii centralnego działu ds. sterylizacji.



Każda modyfikacja opakowania lub produktu wiąże się także ze zmianą zatwierdzonego stanu w momencie dostawy. W przypadku stosowania większej liczby grzechotek dynamometrycznych nie należy zamieniać ich komponentów. Każdy komponent należy do konkretnego instrumentu, w którym jest zamontowany.

Nie używać metalowych szczotek ani gąbek do czyszczenia.

- Przygotowania podejmować się mogą wyłącznie odpowiednio wykwalifikowane osoby.
- Stosowana woda musi wykazywać co najmniej jakość wody pitnej (patrz informacje w poszczególnych krokach przygotowania).
- W niniejszej instrukcji przygotowania określone są środki czyszczące i dezynfekujące użyte w procesie weryfikacji skuteczności. W przypadku stosowania alternatywnych środków czyszczących lub dezynfekujących należy sprawdzić ich RKI lub VAH i upewnić się, że są one zgodne z materiałem. Wartość pH musi leżeć w zakresie od 4,5 do 10.
- Osoba przygotowująca jest odpowiedzialna za to, aby rzeczywiste przygotowania przeprowadzone z wykorzystaniem posiadanego wyposażenia, materiałów i personelu na stanowisku przygotowawczym przyniosły pożądane rezultaty. Z reguły wymaga to walidacji oraz rutynowej kontroli procesów oraz wykorzystywanego sprzętu.

Przy wyborze jakości wody do przygotowywania instrumentów zawsze preferowana jest woda w pełni zdemineralizowana, zapobiegająca lub ograniczająca do minimum zjawisko gromadzenia się osadów z soli i krzemianów.

Transport/przygotowanie miejsca użycia

Pierwszy krok prawidłowego przygotowania rozpoczyna się natychmiast po użyciu instrumentu przy pacjencie.

Duże zanieczyszczenia i pozostałości po m.in. materiałach wypełniających, środkach dezynfekujących lub innych substancjach medycznych należy usunąć z instrumentów przed ich odłożeniem.

- Gdzie i kiedy to możliwe, zaleca się stosowanie utylizacji bezpośredniej (nawilżany, zamknięty system). W innym wypadku utylizacja jest przeprowadzana zgodnie z procedurami szpitalnymi. Grzechotkę należy transportować i usuwać w zamkniętym pojemniku lub szczelnej osłonie.
- Zasadniczo należy unikać zasychania pozostałości po użyciu!
- Niezależnie od metody utylizacji należy również unikać długich (dłuższych niż 6 godzin) przerw przed przygotowaniem, np. pozostawiania instrumentów na noc lub na weekend.

Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia stosować roztwory czyszczące i dezynfekujące o wartości pH w zakresie od 4,5 do 10, przestrzegając wskazówek producentów używanych produktów (dotyczących np. przeznaczenia, stosowania, czasu działania itd.).

Zasadniczo podczas przechowywania części w celu czyszczenia należy zwrócić uwagę, aby nie stykały się one ani nie leżały na sobie nawzajem – pozwoli to uniknąć zacieków oraz osiągnąć optymalną wydajność procesu czyszczenia.

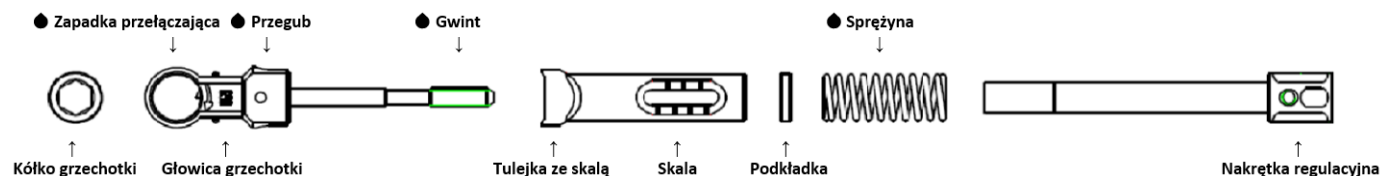
Informacje podstawowe

Do czyszczenia i dezynfekcji należy w miarę możliwości stosować proces mechaniczny (urządzenie czyszcząco-dezynfekujące). Proces ręczny – nawet w przypadku stosowania łaźni ultradźwiękowej – należy stosować tylko w razie niedostępności procesu mechanicznego ze względu na jego znacząco niższą skuteczność i powtarzalność.

Opisaną poniżej procedurę przygotowania i obróbki wstępnej należy przeprowadzić w obu przypadkach.

Przygotowania do odkażenia

Bezpośrednio po użyciu (w ciągu maks. 2 godzin) należy usunąć znaczące zanieczyszczenia z instrumentów. Grzechotkę dynamometryczną należy przed czyszczeniem (niezależnie od wybranej metody czyszczenia) rozłożyć na osobne komponenty. Jest to możliwe bez użycia narzędzi. W tym celu wystarczy całkowicie odkręcić nakrętkę regulacyjną. (patrz **Rysunek 3**). Uważać, aby nie doszło do zgubienia podkładki z tworzywa sztucznego, ponieważ ma ona znaczenie dla dokładności instrumentów. (Podkładkę z tworzywa sztucznego należy demontować tylko w przypadku widocznych zanieczyszczeń. W razie konieczności możliwe jest jej wyciągnięcie. Po czyszczeniu należy ponownie założyć podkładkę).



Rysunek 3

Obróbka wstępna

Obróbkę wstępną należy przeprowadzić zawsze, niezależnie od metody następującego po niej czyszczenia. Płukać produkty pod zimną wodą z wodociągu miejskiego (pitną, <40°C) tak długo, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Bardziej uporczywe zabrudzenia należy usunąć miękką szczoteczką. Otwory i przeloty należy intensywnie (>30 sekund) przepłukać dyszą ciśnieniową (lub podobnym przyrządem) zimną wodą z wodociągu miejskiego (pitną, <40°C).

Proces maszynowy – dezynfekcja termiczna

Weryfikację przydatności instrumentów do skutecznego czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji mechanicznej przeprowadzono w niezależnym, akredytowanym i uznawanym przez ZLG (§15 (5) MPG) laboratorium badawczym przy użyciu urządzenia czyszcząco-dezynfekującego Miele G7835 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. KG, Gütersloh) oraz środka do czyszczenia wstępnego i czyszczenia neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Uwzględniona została opisana procedura.

Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące oraz media

Przy doborze urządzenia czyszcząco-dezynfekującego należy zwrócić uwagę, aby:

- urządzenie czyszcząco-dezynfekujące posiadało udowodnione działanie (np. dopuszczenie/rejestrację **DGHM** lub **FDA** lub oznakowanie CE wg DIN EN ISO 15883),
- w miarę możliwości stosowany był sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 > 3000$ lub – w przypadku starszych urządzeń – co najmniej 5 minut w temperaturze 90°C (przy dezynfekcji chemicznej występuje niebezpieczeństwo osadzenia się pozostałości środków dezynfekujących na instrumentach),
- zastosowany program był odpowiedni do instrumentów oraz obejmował wystarczające cykle płukania,
- do płukania końcowego stosowana była wyłącznie woda demineralizowana,
- powietrze wykorzystywane do suszenia było filtrowane (pozbawione oleju, o niskiej zawartości bakterii i cząstek),
- urządzenie czyszcząco-dezynfekujące było regularnie poddawane konserwacji i kontroli.

Należy bezwzględnie stosować się do wytycznych producenta środków czyszczących i dezynfekujących dotyczących zgodności z materiałami, stężenia, temperatury, czasu działania, a także splotowania.

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja (→ ZALECANE)

Parametry programu użyte podczas weryfikacji (program: Des-Var-TD/RDG Miele G7835 CD):

- Części należy umieścić na tacy w przenośnej jednostce natryskowej (E450/1)
- 1 minuta czyszczenia wstępnego (zimna woda pitna z wodociągu miejskiego o temp. <40°C) → Odprowadzenie wody → 3 minuty czyszczenia wstępnego (zimna woda pitna z wodociągu miejskiego o temp. <40°C) → Odprowadzenie wody
- 10 minut czyszczenia w temp. 55±5°C z 0,2% alkalicznym środkiem czyszczącym (0,2% Neodisher® MediClean) → Odprowadzenie wody
- 1 minuta płukania wodą demineralizowaną w temp. <40°C → Odprowadzenie wody → 2 minuta płukania wodą demineralizowaną w temp. <40°C → Odprowadzenie wody
- Dezynfekcja automatyczna >5 minut w temp. 92±2°C przy użyciu wody zdemineralizowanej.
- Automatyczny proces suszenia w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym w temp. 90±2°C przez co najmniej 30 minut (± 60±5°C w komorze płukania).

Przebieg podczas (ponownego) przygotowania:

- Włożyć instrumenty do urządzenia dezynfekująco-czyszczącego. Uważać, aby instrumenty nie stykały się.
- Uruchomić program.
- Wyjąć instrumenty z urządzenia czyszcząco-dezynfekującego bezpośrednio po zakończeniu programu i upewnić się, że są one dostatecznie wysuszone przed zapakowaniem.
- Skontrolować i zapakować instrumenty możliwie najszybciej po ich wyjęciu.

Dosuszanie ręczne

Jeżeli konieczne będzie dosuszanie ręczne, należy przeprowadzić je za pomocą niestrzępiącej się ściereczki i/lub poprzez przedmuchiwanie otworów przelotowym sterylnym, pozbawionym oleju sprężonym powietrzem.

Proces ręczny

Weryfikację przydatności instrumentów do skutecznego czyszczenia ręcznego i dezynfekcji ręcznej przeprowadzono w niezależnym, akredytowanym i uznawanym przez ZLG (§15 (5) MPG) laboratorium badawczym przy użyciu wymienionych poniżej środków czyszczących i dezynfekujących. Uwzględniona została opisana procedura.

Czyszczenie ręczne

1. Włożyć produkty do alkalicznego środka czyszczącego (np. 0,5% Neodisher® MediClean) w łaźni ultradźwiękowej na czas 10 minut. Nie przekraczać maksymalnej temperatury 40°C. Stosować się do instrukcji producenta środka czyszczącego.
2. Dokładnie doczyścić produkty miękką szczoteczką. Otwory i przeloty, jeżeli są, intensywnie (>30 sekund) przepłukać ciśnieniową dyszą wodną (lub podobnym przyrządem).
3. Oplukać produkty pod bieżącą wodą z wodociągu miejskiego (pitną) w celu usunięcia środka czyszczącego (>15 sekund).

Manual disinfection Dezynfekcja ręczna

1. Zanurzyć produkt w środku dezynfekującym zatwierdzonym przez RKI lub VAH. Stosować się do instrukcji producenta środka dezynfekującego. Należy upewnić się, że środek dezynfekujący rzeczywiście dociera do wszystkich obszarów produktu (porusza elementami w środku dezynfekującym oraz ew. splotać zakryte powierzchnie środkiem dezynfekującym za pomocą strzykawki bez igły).
2. Weryfikację skuteczności tego procesu przeprowadzono przy użyciu następującego środka dezynfekującego: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg), 15 minut.
3. Oplukać produkty (pełne płukanie strony wewnętrznej i zewnętrznej oraz otworów) w wodzie demineralizowanej przez >60 sekund.

Suszenie ręczne

1. Suszenie ręczne niestrzępiącym się ręcznikiem jednorazowym. W celu uniknięcia pozostawiania wody w otworach zaleca się przedmuchiwanie ich sterylnym, pozbawionym oleju sprężonym powietrzem.

Kontrola

Staranne kontrole i testy działania przed użyciem i po użyciu są najlepszą metodą wykrycia oraz wyeliminowania niesprawnych instrumentów. Szczególną uwagę należy zwrócić na obszary robocze i funkcyjne (np. mocowanie adaptera oraz wywalacz momentu obrotowego) lub ruchome elementy. Zaczekać na schłodzenie komponentów do temperatury pokojowej. Oddzielić części z uszkodzeniami powierzchni, odprysnięciami, zabrudzeniami lub przebarwieniami oraz śladami korozji. Wylimi nowac wszystkie odkształcone, zużyte lub uszkodzone w inny sposób instrumenty. Instrumenty nadal posiadające ślady zabrudzeń należy od nowa poddać procesom czyszczenia i sterylizacji.

Konserwacja



W przypadku stosowania większej liczby grzechotek dynamometrycznych nie należy zamieniać ich komponentów. Każdy komponent należy do konkretnego instrumentu, w którym jest zamontowany.

● – Zaznaczone obszary (patrz Rysunek 3) lekko nasmarować olejem pielęgnacyjnym do instrumentów.

Należy zwrócić uwagę, aby używany był wyłącznie olej do instrumentów (biały olej parafinowy bez inhibitorów korozji lub innych dodatków), który – z uwzględnieniem maksymalnej

stosowanej temperatury sterylizacji – dopuszczony jest do sterylizacji parowej oraz wykazuje sprawdzoną kompatybilność biologiczną, a ponadto dopilnować, by stosowane były możliwe najmniejsze ilości.

Złożyć grzechotkę i przeprowadzić test funkcji.

Po złożeniu i przed rozpoczęciem sterylizacji grzechotka musi być w położeniu poluzowanym (maks. 10 Ncm).

Pakowanie

Sterylicację produktu należy przeprowadzać w odpowiednim opakowaniu do sterylizacji. Podczas weryfikacji u producenta zastosowano podwójne opakowanie do sterylizacji (standardowe stosowane w szpitalach); możliwe jest także stosowanie zwykłego, odpowiedniego opakowania foliowego do sterylizacji. Sterylicacja błyskawiczna, tj. sterylicacja nieopakowanych instrumentów, jest zasadniczo niedozwolona.

Sterylicacja

Zalecaną metodą sterylizacji jest proces frakcjonowanej próżni (wstępna próżnia parowa) przez **co najmniej 3 minuty w temperaturze 132 °C do 134 °C, czas suszenia 20 minut**. Zaleca się stosowanie tokenów sterylizacyjnych, rejestrujących datę i termin ważności, a także okresowe kontrole procesu sterylizacji za pomocą wskaźników biologicznych.

Wyroby wielokrotnego użytku należy sprawdzać przed każdym ponownym użyciem i po sterylizacji, aby zapewnić zachowanie integralności i wydajności produktu. Należy sprawdzić produkt pod kątem widocznego zużycia, deformacji lub korozji. Produkty wykazujące te oznaki należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE

Po sterylizacji należy przechowywać produkty w opakowaniach do sterylizacji w suchym i pozbawionym pyłu miejscu.

WYTRZYMAŁOŚĆ MATERIAŁU

Podczas doboru środków czyszczących i dezynfekujących zwrócić uwagę, aby nie zawierały one następujących składników:

- Kwasy organiczne, mineralne i utleniające lub silne ługi
- Rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, eter, ketony, benzyna)
- Środki utleniające (np. nadtlenek wodoru)
- Fluorowce (chlor, jod, brom)
- Węglowodory aromatyczne/fluorowane

Nie należy stosować kwaśnych środków nabyliczających lub neutralizujących.

Wszystkich instrumentów nie należy narażać na działanie temperatur przekraczających 138°C.

OKRES EKSPLOATACJI PRODUKTÓW

Osiągnięcie ustawionego momentu obrotowego 5000 jest równoznaczne z upływem dopuszczalnego okresu eksploatacji. Częste procesy ponownego przygotowania – przy zachowaniu odpowiedniej staranności i pod warunkiem całkowitej sprawności oraz braku uszkodzeń – mają niewielki wpływ na instrumenty. Zakończenie okresu eksploatacji wynika zazwyczaj z zużycia oraz uszkodzenia na skutek użytkowania, przez co jego nastąpienie zależy od wielu czynników, w tym metody, czasu oraz częstotliwości użytkowania, a także sposobu obsługi, przechowywania oraz transportu instrumentów.

Nie wolno używać uszkodzonych, stępionych lub zabrudzonych instrumentów.

Zaniedbania prowadzą do wyłączenia wszelkiej odpowiedzialności. Dotyczy to także uszkodzeń powstałych w wyniku nieprawidłowego przygotowania lub obsługi, np. nadmiernego nacisku mechanicznego, upadku, przeciążenia itd.

NAPRAWY/KONSERWACJA

Ustawienie fabryczne w momencie dostawy zapewnia dokładność w zakresie $\pm 10\%$ regulowanej wartości momentu obrotowego. Producent oferuje usługi naprawcze i konserwacyjne grzechotek dynamometrycznych. Zalecamy coroczne poddawanie grzechotek dynamometrycznych kontroli u producenta. Instrumenty naprawiane przez firmy lub osoby, które nie zostały wyraźnie upoważnione przez producenta, nie podlegają żadnej gwarancji. Przed wysyłką instrument musi zostać widocznie (np. na podstawie wskaźników na zapieczętowanej folii do sterylizacji) wyczyszczony i wysterylizowany zgodnie z niniejszą instrukcją. W przeciwnym razie czynności naprawcze nie zostaną wykonane, a produkt zostanie odesłany przez producenta do nadawcy na jego koszt.

UTYLIZACJA

Jeżeli naprawa lub ponowne przygotowanie instrumentów nie jest możliwe, należy poddać je utylizacji standardowymi metodami stosowanymi w gabinecie lub klinice. Należy przestrzegać lokalnie obowiązujących przepisów.

POWIADOMIENIE O POWAŻNYM INCYDENCIE

W przypadku pacjentów/użytkowników/stron trzecich z siedzibą w Unii Europejskiej o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE), jeśli w związku ze stosowaniem produktu wystąpi poważny incydent, należy powiadomić firmę ZimVie Dental pod adresem

ZimVie Dental – Siedziba główna

Poniedziałek - piątek 7:30 - 7:00 czasu wschodniego

Adres: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

Stany Zjednoczone: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

TELEFON GLOBALNY: 1-561-776-6700

FAKS GLOBALNY: 1-561-776-1272

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Producent:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Hiszpania)

Tel + 34935646006

E-mail: medical.incidents@dessdental.com

SŁOWNIK SYMBOLI

 Kod partii	 Numer katalogowy	 Numer modelu	 Wyrób medyczny
 Przestroga	 Niesterylne	 Data produkcji	 Oznakowanie CE
 Patrz instrukcja używania Link do pobrania: azuredental.com/ifu	Rx ONLY Prawo federalne w USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia lekarzom lub na receptę.	 Dystrybucja	 PRODUCENT Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Hiszpania) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

W celu uzyskania informacji na temat produktów dystrybuowanych przez firmę ZimVie Dental, LLC, należy skontaktować się z kierownikiem regionalnym.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, USA
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental siedziba globalna
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Phone: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental siedziba EMEA
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Szwajcaria
regis@innovdentaire.ch

Produkty Azure mogą nie być dostępne w danym kraju. Niniejsza instrukcja zastępuje wszystkie poprzednie wydania. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat produktów Azure należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem.

Clichet cu indicare a cuplului Azure™

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de fiecare utilizare și să le păstrați într-un loc accesibil pentru utilizator și pentru specialistul care le utilizează.



Vă rugăm să citiți cu atenție avertismentele indicate de acest simbol. Utilizarea necorespunzătoare a produselor poate rezulta în vătămări grave ale pacientului, utilizatorului sau terților.

Pentru a vă asigura că starea de operare și funcționalitatea utilizării preconizate decurg fără probleme, trebuie să respectați cerințele stipulate conform următoarelor instrucțiuni. Vă rugăm să acordați atenție faptului că manipularea necorespunzătoare a echipamentelor are un impact negativ asupra vieții și siguranței.



Dispozitivele medicale sunt livrate într-o stare nesterilă și trebuie să fie pregătite și sterilizate de către utilizator înainte de prima utilizare și orice altă utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

STAREA LA LIVRARE/DEPOZITAREA PRODUSELOR NOI

Depozitarea se face în general în spații uscate, protejate de influențele externe, de praf sau vapori chimici sau alte componente. Starea de livrare se efectuează într-o poziție lipsită de presiune, la aproximativ 10 Ncm. Acest aspect trebuie menținut, de asemenea, în ce privește utilizarea optimă a funcționalității și a duratei de serviciu, reprezentând o condiție generală de depozitare.

INFORMAȚII PRIVIND PRODUSUL



Fiecare articol reprezintă doar o parte a echipamentului livrat. Nu este permisă schimbarea de componente (chiar și cu instrumente identice) și aceasta necesită o reexaminare din partea producătorului în ce privește utilizarea funcției de cuplu.

Acest manual de utilizare este valabil pentru produsele menționate mai jos.

ASTBL-TIR



Acest produs reprezintă un dispozitiv medical destinat utilizării numai de către profesioniști stomatologi instruiți.

Pentru reprocesare, angajații corespunzători trebuie să prezinte un nivel de calificare suficient, în conformitate cu reglementările legale, cerințele de educație și igienă.

Selectarea procedurilor adecvate și a angajaților ce intră în contact cu produsul reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Utilizare prevăzută

Acest clichet dinamometric este conceput pentru a fi utilizat pentru introducerea și îndepărtarea șuruburilor sau pentru inserarea și îndepărtarea implanturilor în intervale de cuplu definite pentru aplicații dentare în implantologie, osteosinteză, chirurgie și proteze. Funcția de cuplu poate fi, de asemenea, „blocată”. În poziția de blocare, momentele mai mari pot fi transmise pentru inserare și eliberare.



Pentru instrumentele cu o rază de acțiune de până la 80 Ncm → Utilizarea la o sarcină mai mare de 100 Ncm poate deteriora instrumentul.

Contraindicație

Contraindicațiile speciale trebuie corelate exclusiv cu procedura chirurgicală. Utilizatorul este responsabil pentru selectarea metodelor și configurațiilor corespunzătoare, în conformitate cu caracteristicile anatomice individuale ale pacienților. Cheia dinamometrică cu clichet nu trebuie utilizată în caz de intoleranțe sau alergii la oțelurile inoxidabile chirurgicale din comerț.

Combinarea cu instrumente sau alte produse

Pentru aceste chei dinamometrice cu clichet, sunt prevăzute adaptoare pentru utilizarea unei varietăți de instrumente. Când se selectează un astfel de instrument, trebuie acordată atenție dimensiunii corespunzătoare a conexiunii cu instrumentul prevăzut al utilizatorului.

Datorită varietății de combinații posibile (inclusiv în ce privește instrumentele finale ale altor producători), vă rugăm să contactați distribuitorul sau să contactați Departamentul nostru de Relații cu Clienții.



Atunci când se utilizează adaptoare de la alți producători, prevederile acestora privind compatibilitatea cu aceste instrucțiuni de operare trebuie verificate cel puțin în ceea ce privește dimensiunea de conectare dorită, forța de lucru prevăzută și reprocesarea. Nu ne asumăm niciun fel de răspundere pentru daunele rezultate din combinația cu produse terțe.

UTILIZARE/MANIPULARE



De fiecare dată înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie să fie verificat, pentru a identifica potențiale semne de uzură, deteriorare sau pierdere a funcționalității sau semne de corodare. În plus, instrumentul trebuie montat în mod corespunzător. Produsele deteriorate sau cele ce prezintă deficiențe identificate anterior trebuie identificate imediat, iar aceste produse nu mai pot fi utilizate în această stare. Produsele care prezintă un ambalaj steril deteriorat (după procesarea efectuată de către utilizator) nu trebuie utilizate, și trebuie reprocesate, conform acestor instrucțiuni de utilizare.

Presetări posibile

Reglare protetică - Funcția de cuplu de torsiune: Intervalul de cuplu dorit poate fi reglat fără a avea restricții de tip nivel, cu piulița de reglare, prin intermediul arcului. Setarea este vizibilă mașonul de măsurare.

Configurarea pentru chirurgie - funcție blocată: Rotiți piulița de reglare pe marcajul de citire ∞ (infini). Nu rotiți prea mult.



(a se vedea Figura 1) Nu slăbiți cele două șuruburi X de pe piulița de reglare, deoarece acest lucru va duce la pierderea presetării din fabrică.

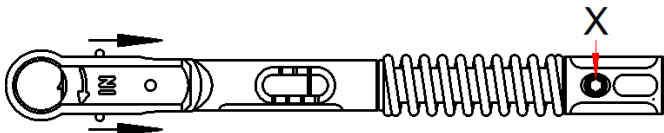


Figura 1

Înlocuirea instrumentului (adaptorului)

Trageți pivotul în direcția săgeții (→) pe ambele părți, cu degetul mare și arătătorul, și scoateți sau introduceți instrumentul (adaptorul). Adaptorul trebuie să "facă clic" pentru a asigura introducerea corectă a instrumentului (a se vedea Figura 1)

Manevrarea corectă a eliberării cuplului

- Punctul de presiune pentru o eliberare exactă a cuplului se află exclusiv la mânerul piuliței de reglare (a se vedea săgeata din **Figura 2**).
- Declanșare numai cu presiune a degetului.
- Nu atingeți mânerul cu degetul mare și arătătorul pentru a-l elibera.
- La atingerea cuplului stabil, manșonul de măsurare se îndoaie în jurul axei din capul cheii dinamometrice. Declanșarea este audibilă și vizibilă.



Nu continuați să împingeți după eliberarea cuplului. Cheia dinamometrică sau componentele dentare ar putea fi deteriorate.

La eliberarea mânerului, cheia revine la poziția inițială.

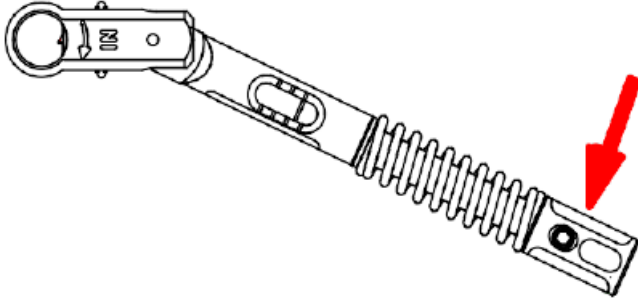


Figura 2

MATERIAL

Produsul este format din următoarele materiale listate:

- Oțel inoxidabil de înaltă calitate
- PEEK

RE(PRELUCRARE)

Cheile dinamometrice cu clichet sunt livrate într-o stare pre-definită lipsită de probleme, de către Josef Ganter GmbH. Astfel, acestea sunt adaptate în mod optim la manipularea ulterioară descrisă, de către utilizatorul final. Metodele de lucru necesare au fost validate de către producător. Pentru a oferi utilizatorului informații cu privire la o procedură de funcționare pentru etapele de purificare individuale respective, a fost efectuată o verificare a eficienței reprocesării, în ce privește o procedură specifică, efectuată într-un laborator acreditat. Responsabilitatea pentru validarea procedurilor utilizate pentru curățare și sterilizare revine utilizatorului însuși sau responsabilitatea pentru aceasta revine departamentului de aprovizionare sterilă de la nivel central (ZSVA).



Orice modificare a ambalajului sau produsului reprezintă, de asemenea, o modificare a condiției de livrare validate. Atunci utilizați mai multe chei, nu schimbați piesele individuale între aceste dispozitive. Fiecare articol aparține cheii respectiv.

Nu folosiți perii metalice sau bureți de curățare.

Pregătirea se face numai de către persoane instruite în mod corespunzător.

- Apa ce va fi utilizată trebuie să aibă cel puțin calitatea apei potabile. (a se vedea detalii în etapele de pregătire individuale).
- Această instrucțiune de reprocesare specifică substanțele de curățare și dezinfectanții ce se pot utiliza, considerând eficacitatea. Atunci când utilizați un agent alternativ de curățare și/sau dezinfectare, acestea trebuie să fie listate și compatibile cu materialul. Valoarea pH trebuie să se situeze între 4,5 și 10.
- Este responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea efectivă efectuată în ce privește echipamentele, materialele și personalul utilizat în stația de tratament conduce la rezultatele dorite. Aceasta presupune, de obicei, validarea și monitorizarea de rutină a procesului și a echipamentelor utilizate.
- Vă rugăm să respectați, de asemenea, reglementările legale în vigoare în țara dvs., precum și specificațiile de igienă ale cabinetului medical sau spitalului. Acest lucru este valabil în special pentru diferitele specificații privind dezactivarea efectivă a prionilor.

Atunci când se selectează calitatea apei pentru tratarea instrumentelor, apa demineralizată trebuie să fie întotdeauna opțiunea preferată, astfel încât acumulările de săruri și silicați care provoacă coroziunea să nu poată fi prezente, și astfel să fie evitate sau reduse la minimum.

Transport/locul de utilizare - prelucrare

Primii pași ai pregătirii corespunzătoare încep imediat după utilizarea pe pacienți.

Contaminarea grosieră, reziduurile, de ex. de materiale de umplere, dezinfectanții și diverse medicamente trebuie îndepărtate înainte de depozitarea instrumentelor.

- Ori de câte ori este posibil, eliminarea uscată este opțiunea preferabilă (sistem umidificat, închis). În rest, eliminarea are loc conform procedurii tipice din spital. Cheia dinamometrică cu clichet trebuie transportată și eliminată într-un recipient închis sau într-o husă de protecție etanșă.
- Uscarea oricărui reziduu din aplicație trebuie, în general, evitată!
- Perioadele lungi de așteptare până la pregătire, spre exemplu, peste noapte sau weekend, în ce privește tipurile de eliminare, trebuie evitate (<6 ore).

Curățare și dezinfectare

Soluțiile de curățare și dezinfectare cu un pH cuprins între 4,5 și 10 sunt prevăzute pentru curățare - trebuie să urmați instrucțiunile producătorului privind aceste produse (de exemplu, scop, dozare, timp de acțiune etc.)

În general, atunci când depozitați piese pentru curățare, trebuie să vă asigurați că acestea nu se ating sau se suprapun, pentru a evita urme de clătire pe dispozitiv și pentru a asigura cea mai eficientă curățare posibilă.

Elemente de bază

Pentru curățare și dezinfectare, este de preferat să se utilizeze o metodă automatizată (dispozitiv de curățare și dezinfectare), dacă este posibil. O metodă manuală - chiar și folosind o baie cu ultrasunete - trebuie utilizată numai în caz de indisponibilitate a unei metode automatizate, datorită eficienței și reproductibilității semnificativ mai mici.

Pregătirea și pre-tratarea descrise mai jos trebuie efectuate în ambele cazuri.

Pregătire pentru decontaminare

Cheia dinamometrică cu clichet trebuie demontată înainte de curățare (indiferent de tipul de curățare), în piesele sale individuale. Acest proces este posibil fără instrumente. Pentru aceasta, numai piulița de reglare este complet deșurubată. (a se vedea **Figura 3**)

Nu pierdeți discul de plastic, deoarece aceasta va afecta precizia instrumentului. (Discul de plastic trebuie îndepărtat numai în caz de contaminare vizibilă. Dacă este necesar, discul poate fi scos. După curățare, împingeți din nou discul.)

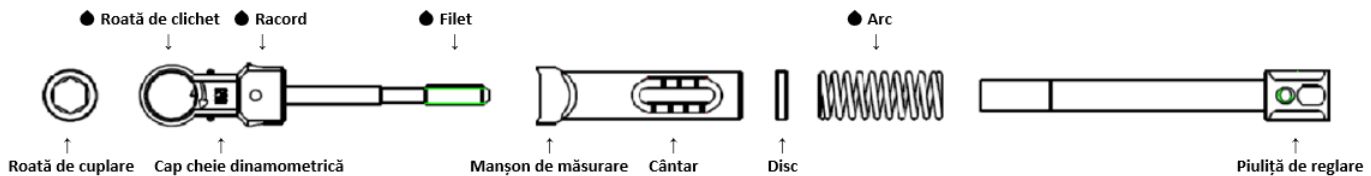


Figura 3

Pregătire

Pre-curățarea trebuie efectuată întotdeauna, indiferent de tipul de curățare care urmează. Clățiți produsele sub apă rece (calitate de nivelul apei potabile, <math><40^{\circ}\text{C}</math>) până când toate murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Murdăria fixată trebuie îndepărtată cu o perie moale. Cavitățile, unitățile de flux luminos trebuie spălate intens (> 30 secunde) cu apă rece (calitate de nivelul apei potabile, <math><40^{\circ}\text{C}</math>) cu ajutorul unui pistol cu apă sub presiune (sau similar).

Proces automatizat - dezinfectarea termică

Dovada adecvării de bază a instrumentelor în ce privește curățarea și dezinfectarea mecanică eficientă a fost furnizată de către un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut de ZLG (Articolul 15 (5) Legea privind dispozitivele medicale), folosind dispozitive de curățare și dezinfectare Miele G7835 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. KG, Gütersloh) și agenți de curățare și dezinfectare neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Aici a fost luată în considerare metoda descrisă.

Dispozitivul de curățare și dezinfectare și mediul

Când selectați dispozitivul de curățare și dezinfectare, este important

- ca acest dispozitiv să fi dovedit eficacitate (spre exemplu, să aibă aprobarea DGHM sau FDA/autorizarea/înregistrarea sau marcajul CE conform DIN EN ISO 15883),
- dacă este posibil, să se utilizeze un program testat pentru dezinfectare termică (valoare $A_D > 3000$ sau - pentru dispozitive mai vechi - cel puțin 5 minute la 90°C) (la dezinfectarea chimică, pericol în ce privește reziduuri de dezinfectant pe instrumente),
- ca programul utilizat să fie potrivit pentru instrumente și să conțină suficiente cicluri de clătire,
- ca pentru clătire să se folosească numai apă demineralizată,
- ca aerul folosit pentru uscare să fie filtrat (fără urme de ulei, germeni și particule) și,
- ca dispozitivul de curățare și dezinfectare să fie întreținut și verificat în mod regulat.

Aplicațiile materialului, concentrațiile, temperaturile și timpul de acțiune specificate de producătorul agenților de curățare și dezinfectanților, precum și instrucțiunile pentru clătirea finală trebuie să fie respectate cu strictețe.

Curățare/dezinfectare automată (→ RECOMANDAT)

Parametri de program folosiți pentru verificare (Program: Des-Var-TD/RDG Miele G7835 CD):

- Piesele trebuie plasate în unitatea mobilă de injecție (E450/1), într-o tavă
- 1 minute de pre-curățare (calitatea apei - apă potabilă, rece <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → Evacuarea apei → 3 minute pre-curățare (calitatea apei - apă potabilă, rece <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → Evacuarea apei
- 10 minute de curățare la $55 \pm 5^{\circ}\text{C}$ cu 0,2% detergent alcalin (0,2% Neodisher® MediClean) → Evacuarea apei
- Clătire timp de 1 minut cu apă demineralizată <math><40^{\circ}\text{C}</math> → Eliminarea apei → 2 minute clătire cu apă demineralizată <math><40^{\circ}\text{C}</math> → Eliminarea apei
- Dezinfectare automată > 5 minute la $92 \pm 2^{\circ}\text{C}$ cu apă demineralizată.
- Uscare automată $90 \pm 2^{\circ}\text{C}$ a dispozitivului de curățare și dezinfectare timp de cel puțin 30 de minute ($\pm 60 \pm 5^{\circ}\text{C}$ în compartimentul de spălare).

Procesul în timpul (re)procesării:

- Introduceți instrumentele în dispozitivul de curățare și dezinfectare. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele.
- Începeți programul.
- Îndepărtați instrumentele din dispozitivul de curățare și dezinfectare imediat după încheierea programului și asigurați un nivel suficient de uscare înainte de ambalare.
- Verificați și ambalați instrumentele cât mai curând posibil după scoatere.

Uscare manuală

Dacă este necesară uscarea manuală ulterioară, aceasta se realizează cu o cârpă fără scame și/sau uscare ușoară folosind aer comprimat steril, lipsit de ulei.

Proces manual

Dovada adecvării de bază a instrumentelor pentru curățarea și dezinfectarea manuală eficientă a fost furnizată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut ZLG (Articolul 15 (5) Legea privind dispozitivele medicale), folosind următorii agenți de curățare și dezinfectare. Aici a fost luată în considerare metoda descrisă.

Curățare manuală

1. Introduceți produsele într-un agent de curățare alcalin (de ex. 0,5% Neodisher® MediClean) într-o baie cu ultrasunete, cu un timp de expunere de 10 minute. Nu depășiți temperatura maximă de 40°C . Urmați instrucțiunile producătorului agentului de curățare.
2. Curățați bine produsele cu o perie moale. Spălați bine (> 30 secunde) cavitățile și unitățile de flux luminos, dacă sunt prezente, cu un pistol de presiune cu apă (sau echivalent).
3. Clătirea produselor sub apă curgătoare (calitatea apei - apă potabilă) pentru a elimina agentul de curățare (> 15 secunde).

Manual dezinfectare Dezinfectare manuală

1. Introduceți produsele într-un dezinfectant listat RKI sau VAH. Urmați instrucțiunile producătorului agentului de dezinfectare. Trebuie să se asigure faptul că dezinfectantul ajunge într-adevăr în toate ariile produsului (deplasați piesele din baia de dezinfectare și, dacă este necesar, utilizați o seringă pentru a iriga suprafețele ascunse cu un dezinfectant - fără canulă).
2. Proba de eficiență a procesului a fost asigurată de următorul dezinfectant: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 minute.
3. Clătirea produselor (spălare completă în interior, exterior și cavități) în apă demineralizată > 60 secunde.

Uscare manuală

1. Uscarea manuală se efectuează cu o cârpă de unică folosință. Pentru a se evita reziduurile de apă din cavități, acestea se vor purja cu aer comprimat steril, lipsit de ulei.

Control

Verificările minuțioase și testele funcționale înainte și după utilizare reprezintă cea mai bună modalitate de a detecta și sorta pentru eliminare un instrument nefuncțional. Zonele de lucru și cele funcționale (precum montajul adaptorului și eliberarea cuplului) sau piesele mobile trebuie verificate cu grijă. Lăsați componentele să se răcească la temperatura camerei. Separați piesele ce prezintă suprafețe deteriorate, urme de așchii, murdărie și decolorare și coroziune. Sortați corespunzător instrumentele deformate, uzate din punct de vedere funcțional sau deteriorate. Chiar și instrumentele murdare trebuie curățate din nou și sterilizate.

Întreținere



Atunci utilizați mai multe chei, nu schimbați piesele individuale între aceste dispozitive. Fiecare articol aparține cheii respective.

● – Ariile marcate (a se vedea Figura 3) se ung ușor cu ulei de îngrijire a instrumentelor.

Trebuie avut grijă să se utilizeze doar uleiuri menite utilizării pe instrumente (ulei alb parafinic fără inhibitori de coroziune sau alți aditivi), care sunt aprobate pentru sterilizarea cu abur, ținând cont de temperatura maximă de sterilizare utilizată, și care au o biocompatibilitate testată și asigurați faptul că sunt utilizate cele mai mici cantități posibile.

Asamblați cheia și efectuați testul de funcționare.

Cheia dinamometrică cu clichet trebuie să fie într-o stare detensionată după asamblare și înainte de sterilizare la max. 10 Ncm.

Ambalare

Sterilizarea produselor trebuie efectuată prin utilizarea unor ambalaje de sterilizare adecvate. Verificarea producătorului a fost efectuată folosind ambalaje duble de sterilizare (standard pentru spitale), ceea ce înseamnă că, de asemenea, poate fi utilizat ambalajul simplu cu folie de sterilizare.

Sterilizare

Metoda de sterilizare recomandată este procedeul de vacuum fracționat (abur pre-vacuum) timp de **cel puțin 3 minute la 132 °C până la 134 °C, timp de uscare 20 de minute**. Se recomandă utilizarea unor jetoane de sterilizare, pe care să se înregistreze data și data de expirare, precum și controale periodice ale procesului de sterilizare prin intermediul indicatorilor biologici.

Inspectați dispozitivele reutilizabile înainte de fiecare reutilizare și după sterilizare pentru a vă asigura că integritatea și performanța produsului sunt menținute. Verificați dacă produsul prezintă semne vizibile de uzură, deformări sau coroziune. Produsele care prezintă aceste semne trebuie eliminate.

STORAGE DEPOZITARE

După sterilizare, produsele trebuie depozitate în ambalajul de sterilizare lipsit de praf și în mediu uscat.

REZISTENȚA MATERIALELOR

Atunci când selectați agenții de curățare și dezinfectanții, asigurați-vă că nu sunt incluse următoarele componente:

- Acizi organici, minerali și oxidanți sau alcalini puternici
- Solvenți organici (de ex. Alcool, eter, cetonă, benzină)
- Agenți oxidanți (de ex. peroxid de hidrogen)
- Halogeni (clor, iod, brom)
- Hidrocarburi aromatice/halogenate

Nu trebuie utilizate substanțe de curățare acide sau de neutralizare!

Toate instrumentele trebuie expuse numai la temperaturi care nu depășesc 138° C.

DURATĂ DE SERVICIU

Durata de viață expiră atunci când cuplul setat a fost atins de 5000 de ori. Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra acestor instrumente, în contextul în care se acordă atenția necesară și cu condiția ca acestea să nu fie avariate și să fie complet funcționale. Finalul duratei de viață a produsului este de obicei determinată de uzură și de daunele generate de utilizare, în funcție de mulți factori - inclusiv tipul, durata și frecvența de utilizare, precum și manipularea, depozitarea și transportul instrumentelor.

Nu este permisă utilizarea instrumentelor deteriorate, neascuțite sau contaminate.

În cazuri de nerespectare/neconsiderare a instrucțiunilor, se exclude orice responsabilitate. Același aspect este valabil și pentru daunele cauzate de reprocesarea sau manipularea necorespunzătoare, precum acțiune mecanică disproporționată, cădere, supraîncărcare etc.

REPARAȚII/ÎNȚEȚINERE

Setarea implicită din fabrică, la starea de livrare, se referă la un nivel de precizie în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea reglabilă a cuplului. Producător oferă un serviciu de reparație și inspecție a cheilor dinamometrice cu clinchet. Vă recomandăm o verificare anuală a cheii dinamometrice cu clichet de către producător. Pentru instrumentele care au fost reparate de către companii sau entități care nu au fost autorizate în mod expres de către Producător, nu există nici o garanție. Instrumentul trebuie curățat și sterilizat în mod vizibil, înainte de expedierea acestei instrucțiuni (de ex., prin indicatorul de pe plic, pe folie de sterilizare sigilată). În caz contrar, produsul va fi returnat contra cost expeditorului de către Producător fără prelucrare suplimentară.

ELIMINARE

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate sau reprocesate, acestea trebuie eliminate conform practicii obișnuite sau conform normelor de depozitare ale spitalului. Trebuie respectate reglementările regionale.

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Pentru pacienții/utilizatorii/terții din Uniunea Europeană cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE): dacă, din cauza utilizării produsului, apare un incident grav, notificați ZimVie Dental la

ZimVie Dental – Sediul central

Luni - Vineri 7:30AM - 7:00PM EST

Adresa: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

SUA: 1-800-342-5454

Canada: 1-800-363-1980

TELEFON GLOBAL: 1-561-776-6700

FAX GLOBAL: 1-561-776-1272

Adresa de e-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Producător:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Spania)

Tel + 34935646006

Adresa de e-mail: medical.incidents@dessdental.com

GLOSAR DE SIMBOLURI

 Cod lot	 Număr catalog	 Numărul modelului	 Dispozitiv medical
 Atenție	 Nesteril	 Data fabricației	 Marcajul CE
 A se consulta instrucțiunile de utilizare Link de descărcare: azuredental.com/ifu	Rx ONLY Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv către medici sau pe bază de rețetă.	 Distribuitor	 PRODUCĂTOR Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spania) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

Pentru orice informații despre produsele distribuite de ZimVie Dental, LLC, contactați managerul local pentru teritoriu.



ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Sediul global ZimVie Dental
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefon: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

Sediul EMEA ZimVie Dental
+34 934 70 55 00



Innovdentaire
Route des jeunes 41A
1227 Carouge, Elveția
regis@innovdentaire.ch

Este posibil ca produsele Azure să nu fie disponibile în țara dumneavoastră. Aceste instrucțiuni înlocuiesc toate versiunile anterioare. Pentru orice informații detaliate despre produsele Azure, contactați distribuitorul local.

καστάνια με ένδειξη ροπής σύσφιξης Azure™

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από κάθε εφαρμογή και διατηρήστε τις εύκολα προσβάσιμες για τον χρήστη και για το εκάστοτε ειδικευμένο προσωπικό.



Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο. Τυχόν εσφαλμένη εφαρμογή των προϊόντων μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή, στον χρήστη ή σε τρίτους.
Για να βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση εφαρμογής και η λειτουργικότητα ανταποκρίνονται στον προβλεπόμενο σκοπό χρήσης, πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε όσα προβλέπονται στις ακόλουθες οδηγίες. Λάβετε υπόψη ότι η ακατάλληλη χρήση των οργάνων έχει αρνητική επίδραση στη διάρκεια ζωής τους και στην ασφάλεια.



Τα ιατρικά προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να προετοιμάζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη και πριν από κάθε άλλη εφαρμογή από τον χρήστη σύμφωνα με την παρακάτω οδηγία.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ/ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΝΕΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η αποθήκευση πραγματοποιείται γενικά σε ξηρό περιβάλλον, προστατευμένο από εξωτερικές επιδράσεις από σκόνη, χημικούς ατμούς ή παράγοντες. Η κατάσταση παράδοσης είναι σε χαλαρή θέση περ. 10 Ncm. Αυτή πρέπει να διατηρείται ως γενική κατάσταση αποθήκευσης για ιδανική αξιοποίηση της λειτουργικότητας και της διάρκειας ζωής που σχετίζεται με αυτό.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ



Κάθε εξάρτημα ανήκει αποκλειστικά στο όργανο με το οποίο παραδόθηκε. Η ανταλλαγή εξαρτημάτων (ακόμα και σε πανομοιότυπα όργανα) δεν επιτρέπεται και για τη χρήση της λειτουργίας ροπής στρέψης απαιτείται νέος έλεγχος από τον κατασκευαστή.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω.

ASTBL-TIR



Αυτό το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους. Για την επανεπεξεργασία οι σχετικοί συνεργάτες πρέπει να είναι αντίστοιχα επαρκώς καταρτισμένοι αναφορικά με τις νομικές διατάξεις, τις απαιτήσεις κατάρτισης και υγιεινής. Η επιλογή κατάλληλων διαδικασιών και συνεργατών σε σχέση με το προϊόν εναπόκειται στον χρήστη.

Προβλεπόμενος σκοπός χρήσης

Αυτή η καστάνια ροπής έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται για την εισαγωγή και αφαίρεση βιδών ή για την εισαγωγή και αφαίρεση εμφυτευμάτων εντός καθορισμένων ορίων ροπής για οδοντιατρικές εφαρμογές στην εμφυτευματολογία, την οστεοσύνθεση, τη χειρουργική και την προσθετική. Η λειτουργία ροπής στρέψης μπορεί επίσης να "μπλοκαριστεί". Στην κλειδωμένη θέση μπορούν να εφαρμοστούν μεγαλύτερες ροπές στρέψης για τοποθέτηση και για λύσιμο.



Για όργανα με εύρος έως 80 Ncm → Η χρήση με επιβάρυνση που υπερβαίνει τα 100 Ncm μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.

Αντένδειξη

Οι ειδικές αντενδείξεις πρέπει να παρακολουθούνται αποκλειστικά σε σχέση με τη χειρουργική διαδικασία. Συνεπώς, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των κατάλληλων μεθόδων και ρυθμίσεων σύμφωνα με τις μεμονωμένες ανατομικές συνθήκες του ασθενή του. Σε περίπτωση δυσανεξίας ή αλλεργίας στα εμπορικά διαθέσιμα χειρουργικά ατσάλια, δεν επιτρέπεται η χρήση της καστανίας ροπής στρέψης.

Συνδυασμός με εργαλεία ή άλλα προϊόντα

Για αυτές τις καστανίες ροπής στρέψης προβλέπονται προσαρμογείς για τη χρήση διαφορετικών τύπων εργαλείων. Κατά την επιλογή, ο χρήστης πρέπει να προσέξει το κατάλληλο μέγεθος της προβλεπόμενης σύνδεσης εργαλείου. Λόγω των πολλών πιθανών συνδυασμών (ακόμα και σχετικά με τα τελικά εργαλεία άλλων κατασκευαστών), επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών μας.



Σε περίπτωση χρήσης προσαρμογών άλλου κατασκευαστή, οι προδιαγραφές τους πρέπει να ελέγχονται για συμβατότητα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης, τουλάχιστον σε ό,τι αφορά το επιθυμητό μέγεθος σύνδεσης που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, το προβλεπόμενο εργατικό δυναμικό και την επανεπεξεργασία. Δεν αναλαμβάνουμε ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ



Μόλις πριν από κάθε εφαρμογή, το προϊόν πρέπει να ελέγχεται για τυχόν σημάδια φθοράς, δυσλειτουργίας ή απώλειας λειτουργικότητας ή για φαινόμενα διάβρωσης. Εκτός αυτού, το όργανο πρέπει να έχει συναρμολογηθεί σωστά. Προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή που έχουν παρουσιάσει ανεπάρκειες που έχουν καθοριστεί προηγουμένως πρέπει να απομακρύνονται αμέσως και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον σε αυτήν την κατάσταση. Προϊόντα που παρουσιάζουν ζημιά στην αποστειρωμένη συσκευασία (μετά από την επεξεργασία από τον χρήστη) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και πρέπει να υποβάλλονται ξανά σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.

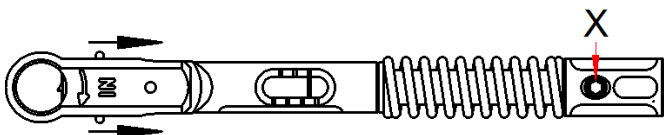
Πιθανές προκαθορισμένες ρυθμίσεις

Ρύθμιση προσθετικής – Λειτουργία ροπής στρέψης: Το επιθυμητό εύρος ροπής στρέψης μπορεί να ρυθμιστεί αβαθμίδωτα με το περικύχλιο ρύθμισης μέσω των ελατηρίων. Η ρύθμιση είναι ορατή στην κλίμακα του δακτυλίου κλίμακας.

Ρύθμιση χειρουργικής – Μπλοκαρισμένη λειτουργία: Περιστρέψτε το περικύχλιο ρύθμισης έως το σήμα ανάγνωσης ∞ (ατέρμονα). Μην το σφίξετε πάρα πολύ.



(βλέπε Εικόνα 1) Μην λύσετε τις δύο βίδες στο περικύχλιο ρύθμισης, καθώς αυτό συνεπάγεται απώλεια της εργοστασιακής προεπιλογής.



Εικόνα 1

Αντικατάσταση εργαλείου (προσαρμογέας)

Επαναφέρετε τον πείρο προς την κατεύθυνση του βέλους (→) και από τις δύο πλευρές με τον αντίχειρα και τον δείκτη και αφαιρέστε ή τοποθετήστε το εργαλείο (προσαρμογέας). Ο προσαρμογέας πρέπει να κάνει "κλικ" για να εξασφαλίσει τη σωστή εισαγωγή του εργαλείου (βλ. εικόνα 1)

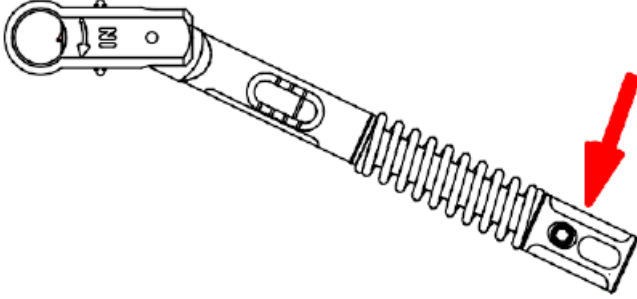
Σωστός χειρισμός ενεργοποίησης της ροπής στρέψης

- Το σημείο πίεσης για μια ακριβή ενεργοποίηση της ροπής στρέψης βρίσκεται αποκλειστικά στη λαβή του περικολίου ρύθμισης (βλέπε βέλος στην **Εικόνα 2**).
- Ενεργοποιήστε με πιέζοντας με το δάχτυλο μόνο μία φορά.
- Μην αγγίζετε τη λαβή με τον αντίχειρα και τον δείκτη για ενεργοποίηση.
- Με την επίτευξη της ρυθμισμένης ροπής στρέψης ο δακτύλιος της κλίμακας διπλώνει γύρω από τον άξονα στην κεφαλή της κασάνιας. Η ενεργοποίηση γίνεται αισθητή ακουστικά και οπτικά.



Μην πιέζετε άλλο μετά από την ενεργοποίηση της ροπής στρέψης. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στην κασάνια ή σε οδοντιατρικά εξαρτήματα.

Όταν αφήσετε τη λαβή, η κασάνια επιστρέφει στην αρχική θέση.



Εικόνα 2

ΥΛΙΚΟ

Το προϊόν αποτελείται από τα υλικά που καταγράφονται παρακάτω:

Υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο ατσάλι
PEEK

(ΕΠΑΝ-)ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Οι κασάνιες ροπής στρέψης παραδίδονται σε προκαθορισμένη κατάσταση καθαριότητας από τη Κατασκευαστής. Συνεπώς είναι κατάλληλες για τον χειρισμό που περιγράφεται περαιτέρω εδώ από τον τελικό χρήστη. Οι μέθοδοι εργασίας που απαιτούνται προς αυτό επαληθεύτηκαν από τον κατασκευαστή. Για να διατεθούν στον χρήστη πληροφορίες σχετικά με μια λειτουργική διαδικασία για τα εκάστοτε μεμονωμένα βήματα καθαρισμού, πραγματοποιήθηκε έλεγχος αποτελεσματικότητας της επανεπεξεργασίας για κάθε προκαθορισμένη διαδικασία σε διαπιστευμένο εργαστήριο. Η επικύρωση των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την αποστείρωση εναπόκειται σε επιτόπιο επίπεδο στον ίδιο τον χρήστη ή υποχρέωση για αυτό έχει μια υπηρεσία ενός Τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης (ZSVA).



Κάθε αλλαγή στη συσκευασία ή στο προϊόν αποτελεί ταυτόχρονα αλλαγή της επικυρωμένης κατάστασης παράδοσης. Κατά τη χρήση πολλαπλών καστανιών ροπής στρέψης μην αντιμετωπίζετε τα επιμέρους εξαρτήματα. Κάθε επιμέρους εξάρτημα ανήκει σε ένα συγκεκριμένο όργανο.

Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγάρια καθαρισμού.

- Η επεξεργασία να πραγματοποιείται μόνο από άτομα με την αντίστοιχη κατάρτιση.
- Το νερό προς χρήση πρέπει να έχει τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού. (βλέπε στοιχεία στα μεμονωμένα βήματα επεξεργασίας).
- Στις παρούσες οδηγίες επεξεργασίας ορίζονται τα μέσα καθαρισμού και αποστείρωσης που χρησιμοποιούνται κατά την πιστοποίηση της αποδοτικότητας. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικού μέσου καθαρισμού ή/και αποστείρωσης, αυτό πρέπει να περιέχεται στους καταλόγους RKI ή VAH και να έχει συμβατότητα υλικού. Η τιμή pH πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 4,5 και 10.
- Αυτός που πραγματοποιεί την επεξεργασία φέρει την ευθύνη, η πραγματοποιηθείσα επεξεργασία με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται να επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα στον εξοπλισμό επεξεργασίας. Για αυτό απαιτούνται κατά κανόνα η επικύρωση και παρακολούθησεις ρουτίνας της διαδικασίας και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.
- Παρακαλείσθε επίσης να τηρείτε τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας, καθώς και τις προδιαγραφές υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδίως για τις διαφορετικές προδιαγραφές σχετικά με την αποτελεσματική απενεργοποίηση των πριόνων.

Κατά την επιλογή της ποιότητας του νερού για τον χειρισμό των οργάνων, προτιμάται πάντα πλήρως αποιονισμένο νερό, προκειμένου να μη συσσωρεύονται εναποθέσεις αλάτων και πυριτικών αλάτων που προκαλούν διάβρωση και να μπορούν να αποφεύγονται ή να μειώνονται σε ένα απόλυτο ελάχιστο

Μεταφορά/Τρόπος χρήσης-Επεξεργασία

Τα πρώτα βήματα μιας σωστής επεξεργασίας ξεκινούν αμέσως μετά από τη χρήση στον ασθενή.

Σημαντικοί ρόλοι, υπολείμματα π.χ. από υλικά πλήρωσης, απολυμαντικά και λουιτά φάρμακα πρέπει να αφαιρούνται πριν από την αποθήκευση των οργάνων.

- Όπου και όποτε είναι εφικτό, προτιμάτε απόρριψη σε ξηρή κατάσταση (υγροποιημένο, κλειστό σύστημα). Διαφορετικά, η απόρριψη πραγματοποιείται σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου. Η κασάνια ροπής στρέψης πρέπει να μεταφέρεται και να απορρίπτεται σε κλειστό δοχείο ή σε σφραγισμένη προστατευτική θήκη.
- Γενικά πρέπει να αποφεύγεται η ξήρανση τυχόν υπολειμμάτων από την εφαρμογή!
- Μεγάλοι χρόνοι αναμονής μέχρι την επεξεργασία, π.χ. μετά από μια νύχτα ή το Σαββατοκύριακο, πρέπει να αποφεύγονται και στα δύο είδη απόρριψης (<6 ώρες).

Καθαρισμός και απολύμανση

Για τον καθαρισμό προβλέπονται καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με τιμή pH μεταξύ 4,5 και 10 – τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για αυτά τα προϊόντα (π.χ. προβλεπόμενη χρήση, δοσολογία, χρόνος δράσης κ.λπ.)

Γενικά, κατά την αποθήκευση εξαρτημάτων με σκοπό τον καθαρισμό προσέχετε όσο είναι δυνατό να μην αγγίζονται ή να μην τοποθετούνται το ένα επάνω στο άλλο, προς αποφυγή ύπαρξης σημείων που δεν μπορούν να καθαριστούν και για να εκτελείται μια όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού.

Βάσεις

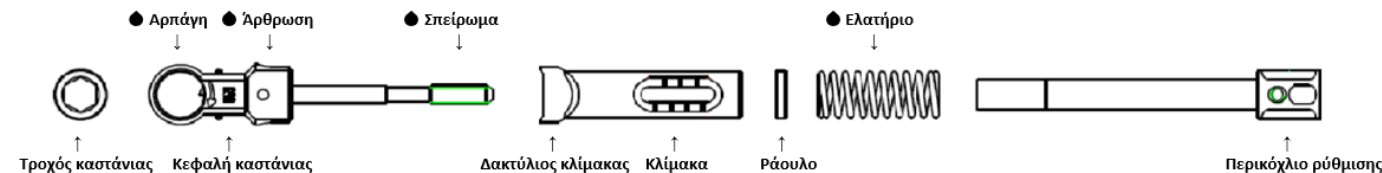
Για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται στο μέτρο του δυνατού μια αυτόματη διαδικασία (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης). Μια χειροκίνητη διαδικασία – ακόμα και με τη χρήση μπάνιου υπερήχων – πρέπει λόγω της σαφώς μικρότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγικότητας να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας της αυτόματης διαδικασίας.

Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να εκτελείται η προετοιμασία και η προεπεξεργασία που περιγράφεται παρακάτω.

Προετοιμασία για την απολύμανση

Αμέσως μετά από την εφαρμογή (το πολύ εντός 2 ωρών) οι μεγάλες ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται από τα όργανα. Η κασάνια ροπής στρέψης πρέπει πριν από τον καθαρισμό (ανεξάρτητα από τον επιλεγμένο τρόπο καθαρισμού) να αποσυρμαμολογείται στα μεμονωμένα εξαρτήματά της. Αυτό είναι δυνατό χωρίς εργαλεία. Για να το κάνετε, ξεβιδώστε τελείως μόνο το περικόλλιο ρύθμισης. (βλέπε **εικόνα 3**)

Κατά τη διαδικασία αυτή μην χάσετε το πλαστικό ράουλο, διαφορετικά θα υποβαθμιστεί η ακρίβεια του οργάνου. (Το πλαστικό ράουλο πρέπει να αφαιρείται μόνο στην περίπτωση προφανών ακαθαρσιών. Το ράουλο μπορεί να αφαιρεθεί εάν χρειαστεί. Μετά από τον καθαρισμό πιέστε ξανά προς τα μέσα το ράουλο.)



Εικόνα 3

Προεπεξεργασία

Ο προκαταρκτικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται πάντα, ανεξάρτητα από τον τρόπο καθαρισμού που ακολουθεί. Ξεπλένετε τα προϊόντα κάτω από κρύα αστικά ύδατα (ποιότητα πόσιμου νερού, <math><40^{\circ}\text{C}</math>), μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Οι επίμονοι ρύποι πρέπει να αφαιρούνται με μια μαλακή βούρτσα. Οι κοίλοι χώροι και οι αυλοί πρέπει να ξεπλένονται εντατικά (>30 δευτερόλεπτα) με πιεστικό πιστόλι νερού (ή παρόμοιο) με κρύα αστικά ύδατα (ποιότητα πόσιμου νερού, <math><40^{\circ}\text{C}</math>).

Αυτόματη διαδικασία – θερμική απολύμανση

Η πιστοποίηση της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για αποτελεσματικό αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο από τη γερμανική υπηρεσία ZLG (Άρθρο 15, παρ. 5 του γερμανικού Νόμου περί ιατρικών προϊόντων) εργαστήριο δοκιμών με χρήση της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης Miele G7835 CD (Θερμική απολύμανση, Miele & Cie. KG, Gütersloh) και του μέσου προκαθαρισμού και καθαρισμού neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Αμβούργο). Για τον σκοπό αυτό ελήφθη υπόψη η περιγραφόμενη μέθοδος.

Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης και μέσα

Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να δοθεί προσοχή στα εξής:

- Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης να έχει κατά βάση αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. Έγκριση/άδεια/εγγραφή στο DGHM ή το FDA, ή σήμανση CE σύμφωνα με το DIN EN ISO 15883),
- Να χρησιμοποιείται, στον βαθμό του δυνατού, ένα ελεγχμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή $A_0 > 3000$ ή – για παλαιότερες συσκευές – τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C) (στη χημική απολύμανση υπάρχει κίνδυνος να μείνουν κατάλοιπα του μέσου απολύμανσης στα όργανα),
- Το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα να είναι κατάλληλο για τα όργανα και να περιλαμβάνει επαρκείς κύκλους πλύσης,
- Να χρησιμοποιείται για την έκπλυση μόνο απιονισμένο νερό,
- Ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα να φιλτράρεται (ώστε να μην περιέχει έλαια και να είναι φτωχός σε μικρόβια και σωματίδια) και,
- Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης να υπόκειται σε τακτική συντήρηση και έλεγχο.

Οι εφαρμογές υλικού, οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι δράσεις, καθώς και οι προδιαγραφές έκπλυσης οι οποίες δηλώνονται από τον κατασκευαστή του μέσου καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε.

Αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση (→ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ)

Παράμετροι προγράμματος που χρησιμοποιήθηκαν στην πιστοποίηση (Πρόγραμμα: Des-Var-TD / Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης Miele G7835 CD):

- Τα εξαρτήματα πρέπει να τοποθετηθούν σε έναν δίσκο μέσα στη φορητή μονάδα ψεκασμού (E450/1)
- 1 λεπτό προκαθαρισμός (κρύο νερό βρύσης με ποιότητα πόσιμου νερού <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → Εκκένωση νερού → 3 λεπτά προκαθαρισμός (κρύο νερό βρύσης με ποιότητα πόσιμου νερού <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → Εκκένωση νερού
- 10 λεπτά καθαρισμός στους $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ με 0,2% αλκαλικό μέσο καθαρισμού (0,2% Neodisher® MediClean) → Εκκένωση νερού
- 1 λεπτό πλύση με απιονισμένο νερό <math><40^{\circ}\text{C}</math> → Εκκένωση νερού → 2 λεπτά πλύση με απιονισμένο νερό <math><40^{\circ}\text{C}</math> → Εκκένωση νερού
- Αυτόματη απολύμανση >5 λεπτά στους $92\pm 2^{\circ}\text{C}$ με απιονισμένο νερό.
- Αυτόματη διαδικασία στεγνώματος $90\pm 2^{\circ}\text{C}$ της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης για τουλάχιστον 30 λεπτά ($\pm 60\pm 5^{\circ}\text{C}$ στον χώρο πλύσης).

Εξέλιξη κατά την (επαν-)επεξεργασία:

- Τοποθετήστε τα όργανα μέσα στην RDG. Προσέξτε να μην εφάπτονται τα όργανα.
- Εκκινήστε το πρόγραμμα.
- Αφαιρέστε τα όργανα από την RDG αμέσως μετά τη λήξη του προγράμματος και βεβαιωθείτε ότι έχουν στεγνώσει επαρκώς πριν από τη συσκευασία τους.
- Ελέγξτε και συσκευάστε τα όργανα αμέσως μετά την αφαίρεσή τους, εφόσον είναι δυνατό.

Μη αυτόματο συμπληρωματικό στέγνωμα

Εάν είναι απαραίτητο συμπληρωματικό, μη αυτόματο στέγνωμα, αυτό πραγματοποιείται με πανί που δεν αφήνει χνούδι και/ή με εκχύση των αυλών μέσω στείρου πεπιεσμένου αέρα χωρίς έλαια.

Μη αυτόματη διαδικασία

Η πιστοποίηση της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για αποτελεσματικό μη αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο από τη γερμανική υπηρεσία ZLG (Άρθρο 15, παρ. 5 του γερμανικού Νόμου περί ιατρικών προϊόντων) εργαστήριο δοκιμών με χρήση των παρακάτω μέσων καθαρισμού και απολύμανσης. Για τον σκοπό αυτό ελήφθη υπόψη η περιγραφόμενη μέθοδος.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα σε ένα αλκαλικό καθαριστικό (π.χ. 0,5% Neodisher® MediClean) σε μπάνιο υπερήχων με χρόνο ηχοκάλυψης 10 λεπτά. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 40°C . Κατά τη διαδικασία αυτήν πρέπει να τηρηθούν οι οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου καθαρισμού.
2. Καθαρίστε συμπληρωματικά πλήρως τα προϊόντα με μια μαλακή βούρτσα. Πλύνετε εντατικά (> 30 δευτερόλεπτα) τυχόν κοίλους χώρους και αυλούς με πιεστικό πιστόλι νερού (ή παρόμοιο εργαλείο).
3. Πλύση των προϊόντων κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (ποιότητα πόσιμου νερού) για απομάκρυνση του μέσου καθαρισμού (>15 δευτερόλεπτα).

Μη αυτόματη απολύμανση

1. Εμβαπτίστε τα προϊόντα σε ένα μέσο απολύμανσης το οποίο περιέχεται στους καταλόγους RKI ή VAH. Κατά τη διαδικασία αυτήν πρέπει να τηρηθούν οι οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου απολύμανσης. Πρέπει να βεβαιωθείτε πως το μέσο απολύμανσης φτάνει πραγματικά σε όλα τα σημεία του προϊόντος (κινήστε τα εξαρτήματα στο μπάνιο απολύμανσης και ενδεχ. περιβρέξτε τις κρυμμένες επιφάνειες με μέσο απολύμανσης χρησιμοποιώντας σύριγγες – χωρίς βελόνες).
2. Η διαδικασία της πιστοποίησης αποδοτικότητα για τη διαδικασία πραγματοποιήθηκε με το μέσο απολύμανσης: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Αμβούργο) 15 λεπτά.
3. Πλύση των προϊόντων (πλήρης πλύση εσωτερικά, εξωτερικά και σε κοίλους χώρους) σε απιονισμένο νερό >60 δευτερόλεπτα.

Μη αυτόματο στέγνωμα

1. Μη αυτόματο στέγνωμα με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Για να αποφύγετε εντελώς κατάλοιπα νερού σε κοίλους χώρους, συνιστάται η εκχύση αυτών με στείο πεπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.

Έλεγχος

Οι προσεκτικοί έλεγχοι και οι δοκιμές λειτουργίας πριν και μετά τη χρήση παρέχουν την καλύτερη δυνατότητα εντοπισμού και απομόνωσης ενός οργάνου το οποίο δεν είναι πλέον λειτουργικό. Με ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να ελέγχονται τα σημεία εργασίας και λειτουργίας (π.χ. υποδοχή προσαρμογέα και ενεργοποίηση ροπής στρέψης) ή και τα κινούμενα εξαρτήματα. Αφήνετε τα εξαρτήματα να κρυσώσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Εξαρτήματα με κατεστραμμένες επιφάνειες, σπασίματα, βρομιές και αποχρωματισμούς ή διάβρωση, πρέπει να απομονώνονται. Απομονώνετε τα παραμορφωμένα, παραχρησιμοποιημένα βάσει της λειτουργίας τους ή άλλως κατεστραμμένα εργαλεία. Τα εργαλεία στα οποία παραμένει βρομιά πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν εκ νέου.

Συντήρηση



Κατά τη χρήση πολλαπλών καστανιών ροπής στρέψης μην αντιμετωπίσετε τα επιμέρους εξαρτήματα. Κάθε επιμέρους εξάρτημα ανήκει σε ένα συγκεκριμένο όργανο.

● – Λιπάνετε ελαφρώς τα σημαδεμένα σημεία (βλέπε Εικόνα 3) με λάδι φροντίδας εργαλείων.

Κατά τη διαδικασία αυτή, προσέξτε να χρησιμοποιούνται μόνο λάδια εργαλείων (παραφινικό λευκό έλαιο χωρίς αναστολείς διάθρωσης ή άλλα πρόσθετα), τα οποία -λαμβανομένης υπόψη της μέγιστης εφαρμοζόμενης θερμοκρασίας αποστείρωσης- επιτρέπονται για την αποστείρωση με ατμό και διαθέτουν αποδεδειγμένη βιοσυμβατότητα, καθώς και να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν μικρότερες ποσότητες.

Συναρμολογήστε την καστίνα και εκτελέστε δοκιμή λειτουργίας.

Η καστίνα ροπής στρέψης πρέπει μετά τη συναρμολόγηση και πριν από την αποστείρωση να βρίσκεται σε χαλαρή κατάσταση σε 10 Ncm κατά μέγιστο.

Συσκευασία

Η αποστείρωση των προϊόντων πρέπει να γίνεται σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης. Η διαδικασία πιστοποίησης του κατασκευαστή πραγματοποιήθηκε με τη χρήση διπλής συσκευασίας αποστείρωσης (νοσοκομειακής), αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί και η μονή κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης. Η μέθοδος αποστείρωσης flash και η αποστείρωση μη συσκευασμένων οργάνων είναι κατά βάση απαγορευμένες.

Αποστείρωση

Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι η διαδικασία κλασματοποιημένου κενού (ατμός προ κενού) για **τουλάχιστον 3 λεπτά στους 132 °C έως 134 °C, χρόνος ξήρανσης 20 λεπτά**. Συνιστάται η χρήση τόκων αποστείρωσης, με καταγραφή της ημερομηνίας και της ημερομηνίας λήξης, καθώς και περιοδικοί έλεγχοι της διαδικασίας αποστείρωσης με βιολογικούς δείκτες. Επιθεωρήστε τις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση και μετά την αποστείρωση για να διασφαλίσετε ότι διατηρείται η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος. Ελέγξτε το προϊόν για ορατή φθορά, παραμόρφωση ή διάβρωση. Τα προϊόντα που παρουσιάζουν αυτά τα σημεία πρέπει να απορρίπτονται.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μετά την αποστείρωση τα προϊόντα πρέπει να αποθηκευτούν μέσα στη συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό μέρος χωρίς σκόνη.

ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΥΛΙΚΟΥ

Κατά την επιλογή του μέσου καθαρισμού και απολύμανσης προσέξτε ότι δεν περιέχονται τα παρακάτω συστατικά:

- Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα ή ισχυρότερες αλυσίδες
- Οργανικά διαλυτικά μέσα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρας, κετόνες, βενζίνες)
- Μέσα οξείδωσης (π.χ. υπεροξειδία του υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Δεν επιτρέπεται η χρήση όξινων μέσων έκπλυσης ή μέσων εξουδετέρωσης.

Κανένα όργανο δεν επιτρέπεται να εκτίθεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 138 °C.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η διάρκεια ζωής του εργαλείου τελειώνει όταν η καθορισμένη ροπή στρέψης επιτευχθεί 5.000 φορές. Η συχνά επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει μικρή επίδραση σε αυτά τα όργανα, όταν γίνεται με την κατάλληλη προσοχή και εφόσον αυτά δεν φέρουν ζημιές και είναι πλήρως λειτουργικά. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται κανονικά από τη φθορά του και τις ζημιές που υφίσταται από τη χρήση, κι επομένως εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του είδους, της διάρκειας και της συχνότητας της χρήσης, καθώς και από τη μεταχείριση, την αποθήκευση και τη μεταφορά των εργαλείων.

Όργανα με ζημιές ή ακαθαρσίες και αμβλέα όργανα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

Σε περίπτωση μη τήρησης αποκλείεται κάθε αστική ευθύνη. Το ίδιο ισχύει για καταστροφές που οφείλονται σε μη ενδεδειγμένη επαναλαμβανόμενη επεξεργασία ή χρήση, όπως π.χ. υπερβολική μηχανική επίδραση, πτώση, υπερφόρτωση κ.λπ.

ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ/ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Στην κατάσταση παράδοσης η εργοστασιακή ρύθμιση για την ακρίβεια εμπίπτει σε ένα εύρος $\pm 10\%$ επί της ρυθμιζόμενης τιμής ροπής στρέψης. Συνιστούμε έναν ετήσιο έλεγχο της καστανίας ροπής στρέψης από τον κατασκευαστή. Για όργανα τα οποία επισκευάζονται από εταιρείες ή πρόσωπα που δεν είναι ρητώς εξουσιοδοτημένα από την Κατασκευαστή κάθε εγγύηση παύει να ισχύει. Πριν από την αποστολή, το όργανο θα πρέπει να είναι ορατά καθαρισμένο και αποστειρωμένο σύμφωνα με την παρούσα οδηγία (π.χ. βάσει της ένδειξης επάνω σε σφραγισμένη μεμβράνη αποστείρωσης). Σε διαφορετική περίπτωση, το προϊόν θα επιστραφεί από την κατασκευαστή στον αποστολέα χωρίς περαιτέρω επεξεργασία και με χρέωση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Εάν τα όργανα βρίσκονται πλέον πέραν επισκευής ή επεξεργασίας, θα πρέπει να απορρίπτονται στα συνήθη απορρίμματα του ιατρού ή της κλινικής. Σε αυτό το πλαίσιο πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Για ασθενείς/χρήστες/ τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ), εάν, λόγω της χρήσης του προϊόντος, συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, ενημερώστε την ZimVie Dental στο

ZimVie Dental – Κεντρικά Γραφεία

Δευτέρα - Παρασκευή 7:30 π.μ. - 7:00 μ.μ. EST

Διεύθυνση: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

ΗΠΑ: 1-800-342-5454

Καναδάς: 1-800-363-1980

ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 1-561-776-6700

ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΦΑΞ: 1-561-776-1272

Ηλεκτρονική διεύθυνση: emeacomplaints@zimvie.com

Κατασκευαστής:

Terrats Ιατρική SL












Κάλε Μογκόντα 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Ισπανία)

Τηλ + 34935646006

Ηλεκτρονική διεύθυνση: medical.incidents@dessdental.com

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 Κωδικός παρτίδας	 Αριθμός καταλόγου	 Αριθμός μοντέλου	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Προσοχή	 Μη αποστειρωμένο	 Ημερομηνία κατασκευής	 Σήμανση CE
 Βλέπε οδηγίες χρήσης Λήψη συνδέσμου: azuredental.com/ifu	Rx ONLY Ο ομοσπονδιακός νόμος στις ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε γιατρούς ή μέσω συνταγής.	 Διανομέας	 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Ισπανία) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

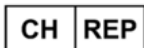
Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα που διανέμονται από την ZimVie Dental, LLC, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας Διαχειριστή Περιοχής.



ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, ΗΠΑ
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Παγκόσμια έδρα της ZimVie Dental
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Τηλέφωνο: +1-561-776-6700
Φαξ: +1-561-776-1272

Κεντρικά γραφεία της ZimVie Dental EMEA
+34 934 70 55 00



Innovdentaire
Route des jeunes 41A
1227 Carouge. Ελβετία
regis@innovdentaire.ch

Τα προϊόντα Azure ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Αυτές οι οδηγίες αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις. Για οποιοδήποτε λεπτομερές πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα Azure, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Ráčna s indikátorem utahovacího momentu Azure™

NÁVOD K POUŽITÍ



Před každým použitím si nejdříve pečlivě přečtěte tento návod k obsluze a uschovejte jej na snadno dostupném místě pro potřeby uživatele a příslušného odborného personálu.



Pečlivě si přečtěte varovná upozornění označená tímto symbolem. Neodborné použití výrobků může vést k velmi vážným poraněním pacienta, u živatele nebo třetích osob.

Pro zajištění toho, aby byly stav k použití i funkčnost bezvadné pro zamýšlený účel použití, je bezpodmínečně nutné dodržovat předpisy níže uvedeného návodu. Mějte prosím na paměti, že neodborné zacházení s nástroji má negativní vliv na jejich životnost a bezpečnost.



Pro zajištění toho, aby byly stav k použití i funkčnost bezvadné pro zamýšlený účel použití, je bezpodmínečně nutné dodržovat předpisy níže uvedeného návodu. Mějte prosím na paměti, že neodborné zacházení s nástroji má negativní vliv na jejich životnost a bezpečnost.

STAV PŘI DODÁNÍ / SKLADOVÁNÍ NOVÝCH VÝROBKŮ

Skladovat se musí obecně v suchu tak, aby byly výrobky chráněny před vnějšími vlivy způsobenými prachem nebo chemickými výpary či složkami. Stav při dodání je v uvolněné poloze cca 10 Ncm. Pro optimální využití funkčnosti a s tím spojené životnosti musí být tato poloha také zachována jakožto obecná podmínka pro skladování.

ÚDAJE O VÝROBKU



Každá jednotlivá součástka patří jen ke konkrétnímu dodanému nástroji. Záměna komponent není přípustná (ani u identických nástrojů) a pro použití momentové funkce se pak vyžaduje, aby bylo provedeno nové přezkoušení u výrobce.

Tento návod k obsluze platí pro níže uvedené výrobky.

ASTBL-TIR



Tento výrobek je zdravotnický prostředek a je určen pouze k použití vyškoleným stomatologickým odborným personálem. Pro opakovanou přípravu musí mít příslušní zaměstnanci dostatečnou kvalifikaci podle zákonných ustanovení, vzdělávacích a hygienických předpisů. Výběr vhodných metod a způsobilých zaměstnanců v souvislosti s výrobkem podléhá uživateli.

Zamýšlený účel použití

Tato momentová ráčna je určena k použití pro zavádění a vyjímání šroubů nebo pro zavádění a vyjímání implantátů v definovaných rozsazích utahovacího momentu pro stomatologické aplikace v implantologii, osteosyntéze, chirurgii a protetice. Momentovou funkci lze také „zablokovat“. V zablokované poloze se dají přenášet vyšší točivé momenty pro zavedení i povolení.



Pro nástroje v rozsahu do 80 Ncm → Použití při zatížení větším než 100 Ncm se může nástroj poškodit.

Kontraindikace

Zvláštní kontraindikace lze vidět výhradně v souvislosti s operační metodou. Přitom je uživatel odpovědný za výběr vhodných metod a nastavení v souladu s individuálními anatomickými danostmi svých pacientů. Při nesnášenlivosti nebo alergii proti obvyklým chirurgickým nerezovým ocelím se momentové západky nesmí používat.

Kombinace s nástroji nebo jinými výrobky

Pro tyto momentové západky jsou určeny adaptéry pro použití nejrůznějších nástrojů. Při výběru je nutné pamatovat na vhodnou velikost zamýšlené přípojky nástroje u uživatele. Vzhledem k velkému množství možných kombinací (též k finálním nástrojům jiných výrobců), se prosím obraťte na svého distributora nebo na náš zákaznický servis.



V případě použití adaptérů od jiných výrobců je třeba ověřit jejich údaje týkající se shody s tímto návodem k obsluze minimálně s ohledem na požadovanou používanou velikost přípojky, zamýšlenou pracovní sílu a opakovanou přípravu. Za škody vzniklé v důsledku kombinace s cizími výrobky nepřebíráme žádnou odpovědnost.

POUŽITÍ / MANIPULACE



Bezprostředně před každým použitím je třeba zkontrolovat výrobek z hlediska toho, jestli nevykazuje případné nastupující známky opotřebení, omezení či ztráty funkčnosti nebo počínající koroze. Kromě toho musí být nástroj odborně správně namontován.

Poškozené výrobky nebo ty se shora uvedenými nedostatky se musí okamžitě vyřadit a nesmí se už v takovém stavu používat!

Výrobky, které vykazují poškozený sterilní obal (po přípravě uživatelem), se nesmí použít a musí být ještě jednou podrobeny přípravě podle tohoto návodu.

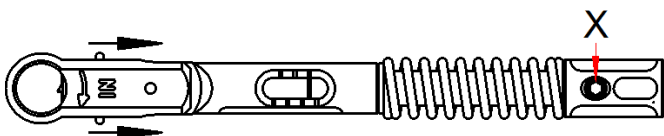
Možná přednastavení

Protetická nastavení – momentová funkce: Požadovaný rozsah momentu lze plynule nastavit pomocí seřizovací matice nad pružinou. Nastavení je viditelné na stupnici pouze dra.

Chirurgické nastavení – zablokovaná funkce: Otáčejte seřizovací matici až k odečítací rýsce ∞ (nekonečně). Neotáčejte příliš pevně.



(viz obrázek 1) Oba šrouby X na seřizovací matici nepovolujte, protože to jinak povede ke ztrátě továrního přednastavení.



Obrázek 1

Výměna nástroje (adaptéru)

Kolík oboustranně stáhněte zpět ve směru šipky (→) palcem a ukazováčkem a odeberte, resp. vložte nástroj (adaptér). Adaptér by měl "zavaknout", aby bylo zajištěno správné vložení nástroje (viz obrázek 1).

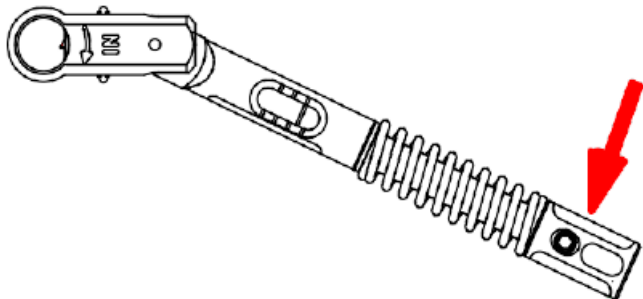
Správná manipulace při uvolnění točivého momentu

- Tlakový bod pro přesné uvolnění točivého momentu je pouze na rukojeti seřizovací matice (viz šipka na obrázku 2).
- Povoluje se pouhým stisknutím prstu.
- Pro uvolnění nechtejte rukojeť palcem a ukazováčkem.
- Při dosažení nastaveného točivého momentu se vybočí pouzdro se stupnicí kolem osy v hlavě západky. Uvolnění je zřetelné a doprovázené zvukem.



Po uvolnění točivého momentu už dál netiskněte. Mohlo by dojít k poškození západky nebo stomatologických komponent.

Při povolování rukojeti se západka zase vrátí do výchozí polohy.



Obrázek 2

MATERIÁL

Výrobek obsahuje materiály uvedené níže v seznamu:

Vysoce kvalitní nerezová ocel
PEEK

(OPAKOVANÁ) PŘÍPRAVA

Momentové západky dodává výrobce v předem definovaném stavu čistoty. Jsou tudíž optimálně upraveny na další zde popsanou manipulaci koncovým uživatelem. K tomu nezbytné pracovní metody byly validovány u výrobce. S cílem poskytnout uživateli informace o fungující metodě k příslušným jednotlivým krokům čištění byla v akreditované laboratoři provedena efektivní kontrola opakované přípravy pro každou stanovenou metodu. Validace použitých metod čištění a sterilizace je na místě úkolem pro samotného uživatele, nebo odpovědnost za ni přísluší orgánu oddělení centrální sterilizace (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung, ZSVA).



Jakákoli změna na obalu nebo výrobku představuje také zároveň změnu validovaného stavu při dodání. Při použití několika momentových západek dávejte pozor na záměnu jednotlivých součástek. Každá jednotlivá součástka patří k danému příslušnému nástroji.

Nepoužívejte kovové kartáčky ani čisticí houbičky.

- Přípravu musí provádět pouze adekvátně vyškolené osoby.
- Používaná voda musí mít minimálně kvalitu pitné vody (viz údaje v jednotlivých krocích přípravy).
- V tomto návodu přípravy jsou uvedeny čisticí a dezinfekční prostředky používané při prokazování účinnosti. Při použití alternativního čisticího a/nebo dezinfekčního prostředku je nutné, aby byl ze seznamu RKI nebo VAH a kompatibilní s materiálem. Hodnota pH musí být mezi 4,5 a 10.
- Na přípravě leží odpovědnost, že ve skutečnosti provedená příprava s použitou výbavou, materiály a personálem dosáhne v zařízení pro přípravu požadovaných výsledků. K tomu jsou zpravidla nezbytné validace a preventivní kontroly metody a použité výbavy.
- Dodržujte také právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy lékařské ordinace nebo nemocnice. To platí zejména pro různé specifikace týkající se účinné deaktivace prionů.

Při výběru kvality vody pro ošetření nástrojů je nutné vždy upřednostnit demineralizovanou vodu, aby nedocházelo k nahromadění korozivních usazenin solí a silikátů a aby se mu mohlo zamezit, anebo jej snížit na absolutní minimum.

Přeprava / místo použití – příprava

První kroky správné přípravy začínají už hned po použití na pacientovi.

Hrubé nečistoty, zbytky například výplňového materiálu, dezinfekčního prostředku a ostatních zdravotnických prostředků musí být odstraněny ještě před odložením nástrojů.

- Bez ohledu na místo a čas je nutné upřednostnit suchou likvidaci (smáčený, uzavřený systém). Likvidace jinak probíhá metodou typickou pro danou nemocnici. Momentová západka musí být přepravována a likvidována v uzavřeném obalu nebo v hermeticky uzavřeném ochranném pouzdru.
- Obecně platí, že je vždy nutné zamezit tomu, aby došlo k zaschnutí případných zbytků z použití!
- U obou způsobů likvidace je třeba zamezit dlouhé čekací době do přípravy, například přes noc nebo víkend (< 6 hodin).

Čištění a dezinfekce

K čištění jsou určeny čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH mezi 4,5 a 10 – postupujte podle pokynů výrobce těchto výrobků (např. určení účelu, dávkování, doba působení atd.) Obecně je nutné při pokládání dílů za účelem čištění pamatovat na to, aby se díly nedotýkaly ani neležely nad sebou, aby se zamezilo hluchým místům při oplachu a bylo možné provést pokud možno efektivní proces čištění.

Podklady

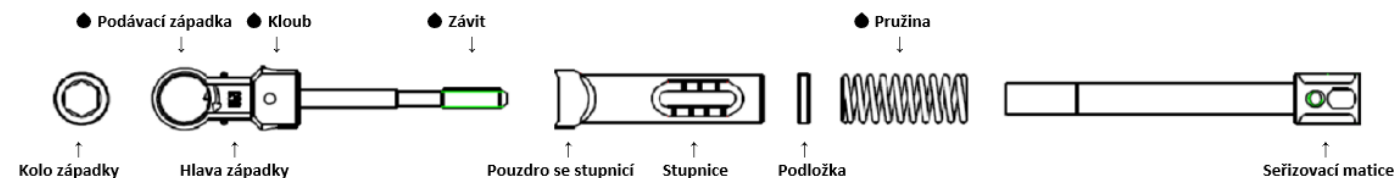
Pro čištění a dezinfekci by se měla pokud možno přednostně použít strojní metoda (RDG = čisticí a dezinfekční přístroj). Ruční metoda – i při použití ultrazvukové lázně – by se měla vzhledem k výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti použít jen v případě, že není dostupná strojní metoda.

Níže popsanou přípravu a předúpravu je nutné provést v obou případech.

Příprava pro dekontaminaci

Hned po použití (maximálně do 2 hodin) musejí být z nástrojů odstraněny hrubé nečistoty. Momentová západka musí být před čištěním (bez ohledu na zvolený způsob čištění) rozebrána na jednotlivé díly. To lze udělat bez použití nástrojů. Stačí jen úplně vyšroubovat seřizovací matici. (viz obrázek 3)

Pozor, abyste přitom neztratili plastovou podložku, protože to vede ke zhoršení přesnosti nástroje. (Plastová podložka musí být odstraněna jen v případě viditelných nečistot. Podložku lze v případě potřeby vytáhnout. Po vyčištění podložku zase zatlačte.)



Obrázek 3

Předúprava

Předčištění musí být provedeno vždy bez ohledu na následný způsob čištění. Výrobky oplachujte pod studenou městskou vodou (kvalita pitné vody, < 40 °C) tak dlouho, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Usazenou nečistotu lze odstranit měkkým kartáčkem. Duté a vnitřní prostory je třeba intenzivně (> 30 sekund) opláchnout pomocí vodní tlakové pistole (nebo podobně) studenou městskou vodou (kvalita pitné vody, < 40 °C).

Strojní proces – tepelná dezinfekce

Prokázání základní vhodnosti nástrojů pro účinné strojní čištění a dezinfekci bylo provedeno nezávislou akreditovanou kontrolní laboratoří uznávanou orgánem ZLG (§15 (5) MPG, zákona o zdravotnických prostředcích) za použití prostředku RDG Miele G7835 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. KG, Gütersloh) a předčisticího a čistícího prostředku neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Přitom byla zohledněna popsána metoda.

Čistící a dezinfekční přístroj a média

Při výběru čistícího a dezinfekčního přístroje je nutné pamatovat na to,

- aby měl tento přístroj vždy normovanou účinnost (např. registrace DGHM nebo registrace FDA/Clearance nebo označení CE podle DIN EN ISO 15883),
- aby byl podle možnosti použit normovaný program tepelné dezinfekce (hodnota $A_0 > 3\ 000$ nebo – u starších přístrojů – minimálně 5 minut při teplotě 90 °C) (u chemické dezinfekce hrozí nebezpečí, že na nástrojích zůstanou zbytky dezinfekčních prostředků),
- aby byl použitý program vhodný pro nástroje a obsahoval dostatečné cykly oplachování,
- aby byla k následnému oplachu použita pouze demineralizovaná voda,
- aby byl vzduch použitý k sušení filtrován (bez obsahu olejů, zárodků infekčních chorob a částic) a
- aby byl čistící a dezinfekční přístroj pravidelně udržován a kontrolován.

Je bezpodmínečně nutné dodržet aplikaci materiálů, koncentraci, teploty a doby působení uvedené výrobcem čistících a dezinfekčních prostředků a také předpisy týkající se následného oplachu.

Strojní čištění / dezinfekce (→ DOPORUČENO)

Při doložení používaných parametrů programu (program: Des-Var-TD / Čistící a dezinfekční přístroj Miele G7835 CD):

- Díly musí být uloženy do mobilní vstříkovací jednotky (E450/1) v dopravníku
- 1 minuta předčištění (studená městská voda s kvalitou pitné vody < 40 °C) → odtok vody → 3 minuty předčištění (studená městská voda s kvalitou pitné vody < 40 °C) → odtok vody
- 10 minut čištění při teplotě 55±5 °C 0,2% alkalickým čistícím prostředkem (0,2% Neodisher® MediClean) → odtok vody
- 1 minuta oplach demineralizovanou vodou < 40 °C → odtok vody → 2 minuty oplach demineralizovanou vodou < 40 °C → odtok vody
- Automatická dezinfekce > 5 minut při teplotě 92±2 °C demineralizovanou vodou.
- Automatický proces schnutí 90±2 °C čistícího a dezinfekčního přístroje RDG po dobu minimálně 30 minut (± 60±5 °C v oplachovacím prostoru).

Průběh během (opakované) přípravy

- Vložte nástroje do čistícího a dezinfekčního přístroje. Pamatujte přitom na to, aby se nástroje nedotýkaly.
- Spusťte program.
- Nástroje hned po ukončení programu odeberte z čistícího a dezinfekčního přístroje a zajistěte, aby byly před zabalením v dostatečně suchém stavu.
- Nástroje zkontrolujte a zabalte pokud možno hned po odebrání.

Ruční dosušení

Pokud bude kvůli zbytkové vlhkosti nezbytné provést následné ruční dosušení, pak se k tomu použije hadřík bez zesílených vláken a/nebo se to provede vyfouknutím vnitřního prostoru sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

Ruční proces

Prokázání základní vhodnosti nástrojů pro účinné ruční čištění a dezinfekci bylo provedeno nezávislou akreditovanou kontrolní laboratoří uznávanou orgánem ZLG (§15 (5) MPG, zákona o zdravotnických prostředcích) za použití níže uvedených čistících a dezinfekčních prostředků. Přitom byla zohledněna popsána metoda.

Ruční čištění

1. Výrobky vložte do alkalického čistícího prostředku (např. 0,5% Neodisher® MediClean) v ultrazvukové lázni s dobou působení ultrazvuku 10 minut. Nesmí být překročena maximální teplota 40 °C. V této souvislosti je nutné postupovat podle pokynů výrobce čistícího prostředku.
2. Výrobky vyčistěte celé měkkým kartáčkem. Duté a vnitřní prostory, jsou-li nějaké, intenzivně (> 30 sekund) propláchněte vodní tlakovou pistolí (nebo podobně).
3. Pro odstranění čistícího prostředku propláchněte výrobky (>15 sekund) pod tekoucí městskou vodou (s kvalitou pitné vody).

Ruční dezinfekce

1. Výrobky ponořte do některého z dezinfekčních prostředků ze seznamu RKI nebo VAH. Přitom je nutné postupovat podle pokynů výrobce tohoto dezinfekčního prostředku. Musí být zajištěno, aby se dezinfekční prostředek skutečně dostal do všech míst výrobku (díly se v dezinfekční lázni pohybují a případně skryté povrchy omyje dezinfekčním prostředkem pomocí jehly – bez použití kanyly).
2. Test účinnosti procesu byl proveden s dezinfekčním prostředkem: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburg) po dobu 15 minut.
3. Opláchněte výrobky (kompletní oplach uvnitř, zvenku a dutých prostor) v demineralizované vodě > 60 sekund.

Ruční sušení

1. Ruční sušení se provádí jednorázovým hadříkem bez zesíleného vlákna. Aby se maximálně zamezilo zbytkům vody v dutých prostorech, vyfukují se tato místa sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu olejů.

Kontrola

Pečlivě kontroly a testy funkcí před použitím a po něm jsou tou nejlepší možností, jak rozpoznat a vyřadit už nefunkční nástroj. Obzvlášť pečlivě je třeba zkontrolovat pracovní a funkční oblasti (např. úchyt adaptéru a spouštěč točivého momentu) nebo pohyblivé díly. Nechte díly zchladnout na pokojovou teplotu. Vyřazený musí být díly s poškozeným povrchem, odlupováním, nečistotami, ale i zabarvením a korozi. Vyřaďte deformované, z pohledu jejich funkce opotřebované či jinak poškozené nástroje. Stále ještě znečištěné nástroje se musí znovu vyčistit a sterilizovat.

Údržba



Při použití několika momentových západek dávejte pozor na záměnu jednotlivých součástí. Každá jednotlivá součástka patří k danému příslušnému nástroji.

- – vyznačená místa (viz obrázek 3) mírně natřete ošetřujícím olejem na nástroje.

Přitom by se mělo dbát na to, aby byly použity pouze oleje určené na nástroje (parafinový bílý olej bez korozivních inhibitorů nebo jiných přísad), které jsou přípustné, co se týká maximálně použitelné teploty sterilizace pro sterilizaci párou, a které mají normovanou biokompatibilitu, a aby bylo použito co nejmenší množství.

Smontujte západku a proveďte test funkčnosti.

Momentová západka se musí po smontování a před sterilizací nacházet v uvolněném stavu při max. 10 Ncm.

Obal

Sterilizace výrobků musí proběhnout ve vhodném sterilizačním obalu. Provedení prokázání výrobcem proběhlo při použití dvojitého sterilizačního obalu (standardně používaného v nemocnicích), tzn., že lze použít i jednoduchý vhodný sterilizační fóliový obal. Metodableskové sterilizace, resp. sterilizace nezabalených nástrojů je zásadně nepřipustná.

Sterilizace

Doporučenou metodou sterilizace je proces frakcionovaného vakua (předvakuová pára) po dobu **nejméně 3 minut při teplotě 132 °C až 134 °C**, doba sušení **20 minut**. Kromě pravidelných kontrol sterilizačního procesu formou biologických indikátorů se doporučuje používat sterilizační obaly, které obsahují informace o datu a době expirace. Před každým opakovaným použitím a po sterilizaci zkontrolujte opakovaně použitelné prostředky, abyste zajistili zachování neporušenosti a funkčnosti výrobku. Zkontrolujte, zda výrobek není viditelně opotřebený, deformovaný nebo zkorodovaný. Výrobky vykazující tyto znaky by se měly vyřadit.

SKLADOVÁNÍ

Po sterilizaci se musí výrobky skladovat ve sterilizačním obalu v bezprašném a suchém prostředí.

ODOLNOST MATERIÁLU

Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku pamatujte na to, aby neobsahoval tyto složky:

- organické, minerální a oxidující kyseliny nebo silnější louhy,
- organická rozpouštědla (např. alkoholy, éter, ketony, benzín),
- oxidační prostředky (např. peroxid vodíku),
- halogeny (chlor, jód, brom),
- aromatické/halogenové uhlovodíky.

Nesmí se používat kyselé čističe ani neutralizační prostředky.

Veškeré nástroje se mohou vystavovat jen teplotám nepřekračujícím 138 °C.

DOBA ŽIVOTNOSTI VÝROBKU

Životnost končí ve chvíli, kdy je 5 000x dosaženo nastaveného točivého momentu. Časté opakované přípravy mají – při odpovídající péči o nástroje a pokud jsou nepoškozené a plně funkční – nepatrné dopady na tyto nástroje. Konec životnosti výrobku je běžně určen opotřebením a poškozením vlivem použití a závisí přitom na mnoha faktorech – včetně způsobu, doby a četnosti použití, jakož i manipulace, skladování a přepravy nástrojů.

Poškozené, tupé nebo znečištěné nástroje se nesmí používat.

Při nedodržení je vyloučeno jakékoli ručení. To samé platí i pro poškození vinou neodborně provedené opakované přípravy nebo manipulace, jako je např. nepřiměřené mechanické působení, náhlý pád, přetížení atd.

OPRAVY / ÚDRŽBA

Tovární nastavení činí ve stavu při dodání přesnost v rozsahu $\pm 10\%$ nastavitelné hodnoty točivého momentu. Doporučujeme nechat momentovou západku jednou ročně přezkoušet výrobcem. Pro nástroje opravené firmami nebo osobami, které k tomu nejsou výslovně autorizovány výrobcem, odpadá jakékoli záruční plnění. Nástroj musí být před odesláním viditelně vyčištěn a sterilizován přesně podle tohoto návodu (např. indikátor v obálce na zapečetěné sterilizační fólii). Jinak bude produkt bez dalšího zpracování s povinností úhrady nákladů vrácen výrobcem.

LIKVIDACE

Pokud se již nedají nástroje opravit nebo připravovat, měly by být předány do likvidace obvyklé v praxi nebo v nemocnici. Je přitom nutné dodržovat regionální předpisy.

OZNÁMENÍ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Pro pacienty / uživatele / třetí strany v Evropské unii s totožným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU) platí, že pokud v důsledku použití výrobku dojde k závažné nežádoucí příhodě, musí o tom být informována společnost ZimVie Dental na adrese

ZimVie Dental – Centrála

Pondělí - pátek 7:30 - 7:00 EST

Adresa: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

Spojené státy americké: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

GLOBÁLNÍ TELEFON: 1-561-776-6700

GLOBÁLNÍ FAX: 1-561-776-1272

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Výrobce:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Španělsko)

Tel + 34935646006

E-mail: medical.incidents@dessdental.com

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

 Číslo šarže	 Katalogové číslo	 Modelové číslo	 Zdravotnický prostředek
 Upozornění	 Nesterilní	 Datum výroby	 Označení CE
 Viz návod k použití Odkaz ke stažení: azuredental.com/ifu	<p style="text-align: center;">Rx ONLY</p> Federální zákony v USA omezují prodej tohoto zařízení lékařům nebo na lékařský předpis.	 Distributor	 VÝROBCE Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španělsko) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

Jakékoli informace o produktech distribuovaných společnostmi ZimVie Dental, LLC získáte od místního manažera pro danou oblast.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, USA
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Globální centrála ZimVie Dental
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Telefon: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272

Centrála ZimVie Dental pro region EMEA
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Švýcarsko
regis@innovdentaire.ch

Výrobky Azure nemusí být ve vaší zemi k dostání. Tento návod k použití nahrazuje všechna předchozí vydání. Podrobné informace o výrobcích Azure získáte u místního distributora.

Azure™ Racsnis nyomatékjelző

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Olvassa el figyelmesen az alábbi használati utasításokat minden alkalmazás előtt, és tartsa könnyen hozzáférhetővé a felhasználó és a megfelelő szakember számára.



Olvassa el figyelmesen a szimbólummal jelzett figyelmeztetéseket. A termékek helytelen használata súlyos sérülést okozhat a páciensnek, a felhasználónak vagy harmadik félnek.

Annak érdekében, hogy az alkalmazás céljának megfelelő használati állapot és funkcionalitás hibátlan legyen, az alábbi utasításokban meghatározottakat be kell tartani. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az műszerek helytelen kezelése negatív hatással van azok élettartamára és a biztonságára



Az orvostechnikai műszereket nem steril állapotban szállítják, és a felhasználónak az első és további felhasználás előtt az alábbi utasításoknak megfelelően kell őket előkészíteni és sterilizálni.

GYÁRI ÁLLAPOTÚ TERMÉKEK SZÁLLÍTÁSA/TÁROLÁSA

A tárolás általában száraz, külső hatásoktól, pl. portól, vegyi gőzöktől vagy komponensektől védett helyen történik. A szállítási állapot nyugodt helyzetben, körülbelül 10 Ncm-en. Ezt általános tárolási körülményként meg kell őrizni a funkcionalitás és az ehhez kapcsolódó használati élettartam optimális kihasználása érdekében.

INFORMÁCIÓ A TERMÉKRŐL



Minden alkatrész csak a kiszállított műszer részét képezi. A komponensek cseréje nem megengedett (még azonos műszerekkel sem), és a forgatónyomaték-funkció használatához a gyártó újbóli vizsgálata szükséges.

Ez a felhasználói kézikönyv az alább megnevezett termékekre érvényes:

ASTBL-TIR



Ez a termék csak képzett fogászati szakemberek számára készült orvosi műszer.

Az ismételt előkészítéshez az arra alkalmas munkatársaknak meg kell felelniük a törvényi előírásoknak, valamint a képzésre és higiéniaira vonatkozó követelményeknek. A termékkel kapcsolatos megfelelő eljárások és a velük dolgozó munkatársak kiválasztása a felhasználó felelőssége.

Rendeltetésszerű használat

Ezeket a racsnis nyomatékkulcsokat a csavarok behelyezésére és eltávolítására, illetve implantátumok behelyezésére és eltávolítására szolgál meghatározott nyomatéktartományokban fogorvosi célokra, az implantológia, az oszteoszintézis, a sebészet és a protektika területén. A nyomatékfunkció „blokkolható” is. A blokkolt helyzetben nagyobb nyomatékot lehet továbbítani a behelyezéshez és a kioldáshoz.



80 Ncm-ig terjedő műszerek esetén → 100 Ncm-nél nagyobb terhelés esetén a műszer károsodhat.

Ellenjavallat

A speciális ellenjavallatok kizárólag a sebészeti beavatkozással kapcsolatosak. A felhasználó felel a megfelelő módszerek és beállítások kiválasztásáért a betegek anatómiai adottságaival összhangban. A racsnis nyomatékkulcsot nem szabad alkalmazni a kereskedelmi forgalomban kapható rozsdamentes acélokkal szembeni intolerancia vagy allergia esetén.

Kombinálás szerszámokkal vagy más termékekkel

Ezekhez a racsnis nyomatékculcsokhoz léteznek adapterek, amelyek a különféle szerszámok használatához szolgálnak. A kiválasztáskor a felhasználó ügyeljen a szerszámcsatlakozás megfelelő méretére. A lehetséges kombinációk sokfélesége miatt (más gyártók végszerszámaihoz is) kérjük, vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával vagy ügyfélszolgálatunkkal.



Más gyártók adaptereinek használata esetén azok kompatibilitásra vonatkozó követelményeit ellenőrizni kell a jelen használati útmutatóval legalább a használni kívánt csatlakoztatási méret, a tervezett munkaerő és az ismételt előkészítés tekintetében Nem vállalunk felelősséget a harmadik fél termékeivel való kombinációból eredő károkért.

ALKALMAZÁS/KEZELÉS



Közvetlenül minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy a terméken nincs-e kopás, károsodás vagy nem lépett-e fel működésbeli korlátozottság ill. hiány, valamint korrózió. Ezenkívül a műszert szakszerűen kell felszerelni. A sérült termékeket vagy azokat, amelyeknél a korábban megnevezett hiányosságok lépnek fel, azonnal el kell különíteni, és ezen állapotukban már nem használhatók fel. Azokat a termékeket, amelyek steril csomagolása megsérült (a felhasználó által végzett előkészítés után), nem szabad használni, és a jelen utasításoknak megfelelően újra elő kell készíteni.

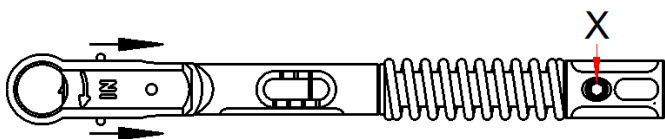
Lehetséges beállítások

Protektikai beállítás - Forgatónyomaték-funkció: A kívánt nyomatéktartomány a rugó segítségével a beállító anyával fokozatosan állítható be. A beállítás a skálahüvely skáláján látható.

Sebész beállítás – Blokkolt funkció: Fordítsa az állítóanyát ∞ az olvasójelhez (végtelen). Ne szorítsa meg nagyon.



(lásd 1.ábra) Ne lazítsa meg mindkét csavart a beállítóanyán, mert ez a gyári beállítás elvesztéséhez vezet.



1 ábra

Szerszám (adapter) cseréje

A stiftet a nyíl irányában (→) mindkét oldalon húzza vissza hüvely- és mutatóujjával és a szerszámot (adaptert) távolítsa el, ill. helyezze be. Az adapternek "kattannia" kell, hogy biztosítsa a szerszám helyes behelyezését (lásd 1. ábra).

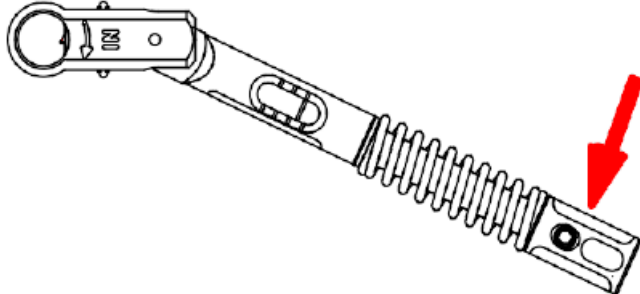
A forgatónyomaték kioldásának megfelelő kezelése

- A pontos nyomatékkioldás nyomáspontja kizárólag a beállítónyák fogantyúján található (lásd nyíl a **2. ábrán**)
- A kioldás csak egy ujjnyomással történik.
- Ne érintse meg a hüvelykujjával és mutatóujjával a fogantyút a kioldáshoz.
- A beállított nyomaték elérésekor a skálahüvely meghajlik a racsnis fej tengelye körül. A kioldás hallható és érezhető.



A nyomaték kiváltása után ne nyomja tovább. A racsnis vagy fogászati komponensek károsodhatnak.

A fogantyú felengedésekor a racsnis visszaáll az eredeti helyzetébe.



2 ábra

ANYAG

A termék az alább felsorolt anyagokból áll:

Kiváló minőségű rozsdamentes acél
PEEK

(ISMÉTELT) ELŐKÉSZÍTÉS

A racsnis nyomatékkulcsokat a gyártó előre meghatározott tisztasági állapotba szállítja. Ezek tehát optimális összhangban vannak az itt leírt, végfelhasználó által elvégzett további kezelésekkel. A szükséges munkamódszereket a gyártó hagyta jóvá. Annak érdekében, hogy a felhasználó tájékoztatást kapjon a megfelelő egyéni tisztítási lépések lefolytatásáról, egy akkreditált laboratóriumban minden alkalommal a meghatározott eljárásra végezték el az ismételt előkészítés hatékonyságának ellenőrzését. A tisztításra és sterilizálásra alkalmazott eljárások jóváhagyása a felhasználó saját feladata, vagy a központi steril-ellátóközpont feladata.



A csomagolásban vagy a termékben bekövetkező bármilyen változás egyidejűleg a jóváhagyott szállítási feltétel változását is jelenti. Több racsnis nyomatékkulcs használatakor ne cserélje fel az egyes darabokat. Minden elem az adott műszerhez tartozik.

Ne használjon fémkeféket vagy tisztító szivacsokat.

- Az előkészítést csak megfelelően képzett személyek végezhetik.
- Az alkalmazandó víznek legalább ivóvízminőségűnek kell lennie. (lásd az egyes előkészítési lépések részleteit).
- A jelen előkészítési utasításban meghatározásra kerültek a hatékonyság bizonyítására felhasznált tisztítószer és fertőtlenítőszer. Alternatív tisztító- és/vagy fertőtlenítőszer használata esetén fontos, hogy az RKI-t vagy a VAH megnevezze és anyagkompatibilis legyen. A pH-értéknek 4,5 és 10 között kell lennie.
- Az előkészítő felelőssége, hogy az előkészítő létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett kezelés elérje a kívánt eredményt. Ez általában a folyamat és a használt berendezések jóváhagyását és rutinszerű ellenőrzését igényli.

A műszerek kezelésére szolgáló vízminőség kiválasztásánál mindig előnyben kell részesíteni a demineralizált vizet, hogy a korróziót okozó sók és szilikátok lerakódása elkerülhető legyen és ne halmozódjanak fel, ill. az abszolút minimumra csökkenjen.

Szállítás/felhasználás helye - előkészítés

A megfelelő előkészítés első lépései közvetlenül a páciensen történő használat után kezdődnek.

A durva szennyeződések, pl. a töltőanyagok, fertőtlenítőszer és más gyógyszerek maradványait a műszerek elhelyezése előtt el kell távolítani.

- Ahol lehetséges, a száraz elhelyezést (párásított, zárt rendszer) előnyben részesíteni. Egyébként az ártalmatlanítást a kórházra jellemző eljárás szerint kell végrehajtani. A racsnis nyomatékkulcsot zárt tartályban vagy lezárt védőborítással kell elszállítani és ártalmatlanítani. Az alkalmazásból származó maradékanyagok szárítását alapvetően kerülni kell!
- A hosszú várakozási időt az előkészítés előtt, pl. éjszaka vagy hétvégén, mindkét ártalmatlanítási mód esetében kerülni kell (<6 óra).

Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztításhoz 4,5 és 10 közötti pH-értékű tisztító- és fertőtlenítőoldatot kell alkalmazni – kövesse a gyártótól származó, a termékekre vonatkozó utasításokat (pl. cél meghatározása, adagolás, hatóidő stb.).

Általánosságban elmondható, hogy a részek tisztítási célokra történő tárolásakor ügyelni kell arra, hogy lehetőleg ne érjenek egymáshoz, vagy ne legyenek egymáson, hogy az öblítési árnycok elkerülhetők legyenek, és a lehető leghatékonyabb tisztítást lehessen elvégezni.

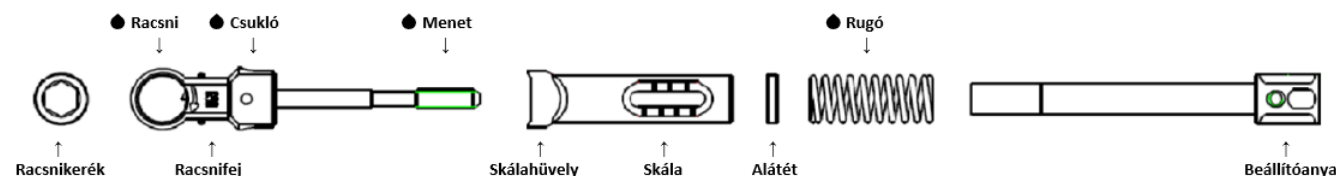
Alapok

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez lehetőség szerint gépi eljárást (RDG (tisztító és fertőtlenítő eszköz)) kell használni. A manuális módszert – még ultrahangos fürdő használatával is – csak akkor lehet alkalmazni, ha a gépi módszer nem áll rendelkezésre, mivel a hatékonyság és reprodukálhatóság jelentősen alacsonyabb.

Az alábbiakban ismertetett előkészítést és előkezelést mindkét esetben el kell végezni

Fertőtlenítés előkészítése

Közvetlenül a használat után (maximum 2 órán belül) a durva szennyeződések el kell távolítani a műszerekből. A racsnis nyomatékkulcsot tisztítás előtt (függetlenül a tisztítás típusától) a darabokra szét kell szerelni. Ez szerszám nélkül lehetséges. Ehhez csak az állítónyákot kell teljesen kicsavarni. (lásd a **3. ábrát**). Ne veszítse el a műanyag alátétet, mert az befolyásolja a készülék pontosságát. (A műanyag alátétet csak látható szennyeződés esetén szabad eltávolítani.) Az alátétet szükség esetén ki lehet húzni. Tisztítás után az alátétet vissza kell tölteni.)



3 ábrát

Előkezelés

Az előtisztítást a következő tisztítási módtól függetlenül mindig el kell végezni. A termékeket hideg csapvízzel (ivóvíz minősége, <40°C) öblítse le, amíg az összes látható szennyeződést el nem tűnik. A makacs szennyeződések puha kefével kell eltávolítani. Az üregeket, a lumeneket alaposan (>30 másodperc) kell elmosni, hideg csapvízzel (ivóvízminőség, <40°C) víznyomásos pisztoly (vagy hasonló) segítségével.

Gépi folyamat – termikus fertőtlenítés

A műszerek hatékony mechanikai tisztításhoz és fertőtlenítéshez való alapvető alkalmasságának igazolását független akkreditált és ZLG-akkreditált (15. § (5) bekezdés MPG) vizsgálati laboratórium végezte az tisztító- és fertőtlenítő berendezés Miele G7835 CD-vel (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. KG, Gütersloh).) és a neodisher® mediClean előtisztító és tisztítószer (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) használatával. Ennek kapcsán a leírt eljárást vettük figyelembe.

Tisztító- és fertőtlenítő berendezés és média

Az tisztító- és fertőtlenítő berendezés kiválasztásakor fontos ügyelni arra,

- hogy az tisztító- és fertőtlenítő berendezés -nek alapvetően bizonyított a hatékonysága (pl. DGHM vagy FDA jóváhagyás/engedélyezés/regisztráció, ill. CE-jelölés a DIN EN ISO 15883 szerint),
- hogy lehetőség szerint a termikus fertőtlenítéshez bevizsgált programot (A_0 -érték) 3000 vagy – régebbi műszerek esetében – legalább 5 perc 90°C-on) alkalmazzunk (vegyi fertőtlenítés esetén fennáll a fertőtlenítőanyagok maradványainak veszélye a műszereken),
- hogy az alkalmazott program a műszerekhez megfelelő legyen, és elegendő öblítési ciklust tartalmazzon,
- hogy az öblítéshez csak demineralizált vizet használjanak,
- hogy a szárításhoz használt levegő szűrt (olajmentes, csírámentes és részecske szegény) legyen, és
- hogy az tisztító- és fertőtlenítő berendezés -t rendszeresen karbantartsák és felülvizsgálják.

A tisztítószer és a fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott anyagalkalmazásokat, koncentrációkat, hőmérsékleteket és hatóidőket, valamint az utóöblítésre vonatkozó utasításokat szigorúan be kell tartani.

Gépi tisztítás/fertőtlenítés (→ AJÁNLOTT)

Az ellenőrzéshez használt programparaméterek (program: Des-Var-TD/ Tisztító- és fertőtlenítő berendezés Miele G7835 CD):

- Az alkatrészeket a mobil befecskendező egységbe (E450/1) egy tálcára kell elhelyezni
- 1 perces előtisztítás (hideg csapvíz ivóvízminősége <40°C) → vízelvezetés → 3 perces előtisztítás (hideg csapvíz ivóvízminősége <40°C) → vízelvezetés
- 10 perc tisztítás 55±5°C-on 0,2%-os lúgos mosószerrel (0,2% Neodisher® MediClean) → vízelvezetés
- 1 perces öblítés vízzel <40 ° C → vízelvezetés → 2 perces öblítés DM vízzel <40°C → vízelvezetés
- Automatikus fertőtlenítés > 5 perc 92±2°C-on DM vízzel.
- Az tisztító- és fertőtlenítő berendezés 90±2°C-os automatikus szárítása legalább 30 percig (±60±5°C a mosókamrában).

Folyamat az (ismételt) előkészítés során:

- Helyezze be a készülékeket az tisztító- és fertőtlenítő berendezés-be! Ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érnék egymáshoz.
- Indítsa el a programot.
- Távolítsa el a műszereket az tisztító- és fertőtlenítő berendezés-ről közvetlenül a program befejezése után, és a csomagolás előtt gondoskodjon arról, hogy elég szárazak.
- Az eltávolítás után a lehető leghamarabb ellenőrizze és csomagolja a műszereket.

Kézi szárítás

Ha későbbi kézi szárításra van szükség, akkor ez szösmentes kendővel és/vagy lumenfúvással, steril, olajmentes sűrített levegővel történik.

Manuális folyamat

A műszerek hatékony manuális tisztításhoz és fertőtlenítéshez való alapvető alkalmasságának igazolását független akkreditált és ZLG-akkreditált (15. § (5) bekezdés MPG) vizsgálati laboratórium végezte a következőkben megnevezett tisztító- és fertőtlenítőszer használatával. Ennek kapcsán a leírt eljárást vettük figyelembe.

Kézi tisztítás

1. A termékeket helyezze alkáli tisztítóba (pl. 0,5% Neodisher® MediClean) ultrahangos fürdőbe, ahol 10 perces ultrahangos idő áll rendelkezésre. A maximális hőmérséklet ne haladja meg a 40°C-ot. Kövesse a mosószer gyártójának utasításait.
2. Alaposan tisztítsa meg a termékeket puha kefével. Az üregeket és lumeneket, ha vannak, víznyomásos pisztollyal (vagy hasonlóval) alaposan (>30 másodperc) öblítse át.
3. A tisztítószer eltávolításához (>15 másodperc) öblítse le a termékeket folyó csapvíz alatt (ivóvíz minőség).

Kézi fertőtlenítés

1. A termékeket mérítse RKI vagy VAH szerint megnevezett fertőtlenítőszerbe. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait. Biztosítani kell, hogy a fertőtlenítőszer ténylegesen elérje a termék minden területét (mozgassa az alkatrészeket a fertőtlenítő fürdőben, és szükség esetén használjon fecskendőt – kanül nélkül – a takarásban lévő felületek fertőtlenítőszerrel történő kimosására).
2. A folyamat hatékonysága a fertőtlenítőszerrel: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 perc.
3. A termékek öblítése (teljes öblítés belül, kívül és az üregekben) >60 másodpercig demineralizált vízben.


Kézi szárítás

1. Kézi szárítás szösmentes, egyszer használatos kendővel. Annak érdekében, hogy ne maradjon víz az üregekben, steril, olajmentes sűrített levegővel vannak átfúvatva.

Ellenőrzés

A használat előtt és után elvégzendő gondos ellenőrzések és funkcióteszt a legjobb módszerek a nem működő műszerek észlelésére és kiválogatására. A munkaterületek és funkcionális területek (pl. az adapterfeltételt és a nyomtató kioldását), valamint a mozgó alkatrészeket különös gondossággal ellenőrizni kell. Hagyja lehűlni a részeket szobahőmérsékletre. A sérült felületű, töredezett, szennyezett, valamint elszíneződött és korrodált alkatrészeket el kell különíteni. Különítse el a deformált, funkciójuk tekintetében elhasznált, vagy más módon sérült műszereket. A továbbra is szennyezett műszereket ismét meg kell tisztítani és sterilizálni.

Karbantartás

	Több racsnis nyomtatókulcs használatakor ne cserélje fel az egyes darabokat. Minden elem az adott műszerhez tartozik.
--	---

● – jelölésű területeket (lásd 3. ábra) kenje be finoman műszerkarbantartó olajjal.

Ügyelni kell arra, hogy kizárólag olyan műszerolajokat (paraffinos fehér olaj, korróziógátló vagy más adalékanyag nélkül) használjanak, amelyeket – figyelembe véve a maximálisan alkalmazott sterilizálási hőmérsékletet – gőzsterilizálásra engedélyeztek, és biokompatibilitással rendelkeznek, valamint hogy a lehető legkisebb mennyiséget használják.

Szerelje össze a racsni egységet és végezze el a funkciótesztet.

A racsni nyomtatókulcsnak összeszerelés után és a sterilizálás után nyugodt állapotban és max. 10 Ncm-en kell lennie.

Csomagolás

A termékek sterilizálását megfelelő sterilizáló csomagolásban kell elvégezni. A gyártó bizonyítási eljárása kettős sterilizálási csomagolás (szokásos kórház) alkalmazásakor történt, ami azt jelenti, hogy az egyszerű, megfelelő sterilizáló fóliás csomagolás is alkalmazható. A gyorssterilizálási eljárás vagy a csomagolatlan műszerek sterilizálása alapvetően nem megengedett.

Sterilizálás

Az ajánlott sterilizálási módszer a frakcionált vákuumos eljárás (elővákuumos gőz) **legalább 3 percig 132 ° C és 134 ° C között, szárítási idő 20 perc.** A sterilizálási folyamat biológiai jellemzők segítségével történő időszakos ellenőrzése mellett javasolt a sterilizálási zsetonok alkalmazása is, amelyen szerepel mind a felvételi, mind pedig a lejáratási idő. Ellenőrizze az újrafelhasználható eszközöket minden egyes újrafelhasználás előtt és a sterilizálás után, hogy biztosítsa a termék integritásának és teljesítményének megőrzését. Ellenőrizze a terméket, hogy azon nincs-e szemmel is látható kopás, deformáció vagy korrózió. Ha bármilyen ilyen észlel, akkor az ilyen termékeket ki kell selejtezni.

TÁROLÁS

Sterilizálás után a termékeket a sterilizáló csomagolásban pormentes és szárazon kell tárolni.

ANYAGELLENÁLLÁS

A tisztítószerek és a fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy az alábbi összetevőket ne tartalmazza:

- Szerves, ásványi és oxidáló savak vagy erősebb lúgok
- Szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek)
- Oxidálószer (pl. hidrogén-peroxid)
- halogének (klór, jód, bróm)
- Aromás/halogénezett szénhidrogének

Ne használjon savas öblítőszer vagy semlegesítőszer!

Minden műszert csak 138°C-os hőmérsékletnek szabad kitenni.

A TERMÉK ÉLETTARTAMA

A beállított 5000 fordulatszám elérésével a termék élettartamának vége. A gyakori ismételt előkészítés, kellő gondossággal és feltéve, hogy sértetlenek és teljesen működőképesek, kevés hatással lesznek ezekre a műszerekre. A termék élettartamát általában a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg, számos tényezőtől függően – beleértve a használat típusát, időtartamát és gyakoriságát, valamint a műszerek kezelését, tárolását és szállítását.

A sérült, tompa vagy szennyezett műszereket nem szabad használni.

Amennyiben ezt figyelmen kívül hagyják, minden felelősség kizárásra kerül. Ugyanez vonatkozik a nem megfelelő ismételt előkészítésből vagy kezelésből eredő károokra is pl. az aránytalan mechanikai hatásra, esésre, túlterhelésre stb.

JAVÍTÁS/KARBANTARTÁS

A gyári beállítás a szállítási állapotban az állítható nyomaték érték $\pm 10\%$ -ának megfelelő tartományban van. A gyártó javítási és ellenőrzési szolgáltatást nyújt a racsnis nyomaték kulcsokhoz. A racsnis nyomaték kulcs gyártó általi éves ellenőrzése javasolt. Olyan műszerek esetében, amelyeket nem kifejezetten a gyártó által felhatalmazott cég vagy személy javított, nincs garancia. A műszert az elküldés előtt a jelen utasítás szerint látható módon meg kell tisztítani és sterilizálni (pl. borítékjelzővel a lezárt sterilizáló fólián). Ellenkező esetben a terméket a gyártó díjkötelesen visszaküldi a feladónak további feldolgozás nélkül.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani vagy ismételt előkészíteni, azokat a szokásos praxisbeli vagy a kórházi ártalmatlanításnak kell alávetni. Ennek során be kell tartani a regionális előírásokat.

SÚLYOS ESEMÉNYRŐL SZÓLÓ ÉRTESELTETÉS

Az Európai Unión belül ugyanaz a szabályozási rendszer (2017/745/EU rendelet) érvényes a páciensekre / a felhasználókra / harmadik felekre, ennek értelmében ha a termék használata során súlyos esemény következik be, akkor erről értesíteni kell a ZimVie Dental céget a

ZimVie Dental – Főhadiszállás

Hétfő - Péntek 7:30 - 19:00 EST

Cím: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

USA: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

GLOBALIS TELEFON: 1-561-776-6700

GLOBALIS FAX: 1-561-776-1272

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Gyártó:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 Barberá del Vallés – Barcelona (Spanyolország)

Tel + 34935646006

E-mail: medical.incidents@dessdental.com

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

 LOT Tételszám	 REF Katalógusszám	 # Modellszám	 MD Orvostechnikai eszköz
 Figyelmeztetés	 Nem steril	 Gyártás dátuma	 CE jelöléssel
 Lásd a használati utasítást Letöltési link: azuredental.com/ifu	Rx ONLY Az Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák az eszköz értékesítését orvosoknak vagy receptre.	 Forgalmazó	 GYÁRTÓ Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanyolország) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

A ZimVie Dental, LLC által forgalmazott termékekkel kapcsolatos bármilyen információért forduljon a helyi területi menedzseréhez



ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental globális központ
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefon: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA központ
+34 934 70 55 00



Innovdentaire
Route des jeunes 41A
1227 Carouge, Svájc
regis@innovdentaire.ch

Előfordulhat, hogy az Azure termékek az Ön országában nem érhetőek el. Ezek az utasítások az összes korábban kiadott utasítást érvénytelenítik, mindig a legutolsó kiadás az érvényes verzió. Az Azure termékekkel kapcsolatos részletes információkért forduljon a helyi forgalmazójához.

Azure™ Въртящ момент, показващ тресчотка

БЪЛГАРСКИ

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА



Прочетете внимателно това ръководство за употреба преди всяко използване и го съхранявайте на леснодостъпно за потребителя и съответния специализиран персонал място.



Прочетете внимателно обозначенията с този символ предупредителни указания. Неправилно използване на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителя или трети лица.

За да се гарантира, че състоянието за използване и функционалността за предвидената цел на употреба са безпроблемни, трябва задължително да са спазени предписанията на следващото ръководство. Моля, обърнете внимание, че неправилното боравене с инструменти повлиява негативно техния експлоатационен срок и безопасност.



Медицинските продукти се доставят в нестерилно състояние и трябва да се подготвят и стерилизират преди първото и всяко следващо използване съгласно следващото ръководство.

СЪСТОЯНИЕ ПРИ ДОСТАВКА/СЪХРАНЕНИЕ НА ЧИСТО НОВИ ПРОДУКТИ

Съхранението по принцип се извършва на сухо място, защитено от външни влияния като прах или химически изпарения или компоненти. Състоянието при доставка е в свободна позиция при 10 Ncm. За оптималното използване на функционалността и свързания с това експлоатационен срок това трябва да се спазва и като стандартно условие за съхранение.

ДАНИИ ЗА ПРОДУКТА



Всяка отделна част принадлежи само към доставения инструмент. Смяната на компоненти (дори при идентични инструменти) не е допустима и изисква повторна проверка при производителя за използването на функцията с въртящ момент.

Това ръководство за употреба е валидно за изброените по-долу продукти.

ASTBL-TIR



Този продукт е медицински продукт и е предвиден само за използване от обучени стоматологични специалисти. За повторната обработка е необходимо съответните служители да са достатъчно квалифицирани в съответствие със законовите разпоредби и предписания за образование и хигиена. Изборът на подходящи методи и служители във връзка с продукта е отговорност на потребителя.

Предвидена цел на употреба

Този тресчотка на въртящия момент е предназначен да се използва за поставяне и сваляне на винтове или за поставяне и изваждане на импланти в рамките на определени диапазони на въртящия момент за стоматологични приложения в имплантологията, остеосинтезата, хирургията и протезирането. Функцията за въртящ момент може и да бъде „блокирана“. В блокирана позиция могат да се предават по-големи въртящи моменти за поставяне, както и за освобождаване.



За инструменти с диапазон до 80 Ncm → Използването при натоварване от повече от 100 Ncm може да повреди инструмента.

Противопоказания

Специални противопоказания могат да се видят единствено във връзка с оперативния метод. При това потребителят е отговорен за избора на подходящи методи и настройки в съответствие с индивидуалните анатомични дадености на пациентите му. При непоносимост или алергия към стандартни хирургични благородни стомани не трябва да бъде използвана динамометричната тресчотка.

Комбинация с инструменти или други продукти

За тези динамометрични тресчотки са предвидени адаптори за използване на най-различни инструменти. При избора трябва да се внимава за подходящия размер на предвиденото свързване на инструмента при потребителя. Поради разнообразните възможни комбинации (също и към крайни инструменти на други производители), моля, свържете се с вашия дистрибутор или се свържете с нашия отдел за обслужване на клиенти



При използването на адаптори на други производители трябва да се проверят техните предписания за съвместимостта с това ръководство за употреба най-малкото по отношение на размера за свързване, който искате да използвате, предвидената работна сила и повторната обработка. Ние не поемаме гаранция за щети от комбинацията с външни продукти.

ИЗПОЛЗВАНЕ/БОРАВЕНЕ



Непосредствено преди всяко използване продуктът трябва да се проверява за евентуално възникнали признаци за износване, ограничение или загуба на функции и възникнала корозия. Освен това инструментът трябва да се монтира правилно. Повредени продукти или такива с гореспоменатите слабости трябва да се отделят незабавно и не трябва да се използват повече в това състояние.

Продукти, които имат повредена стерилна опаковка (след обработката от потребителя), не трябва да се използват и трябва да се подложат още веднъж на повторна обработка съгласно това упътване.

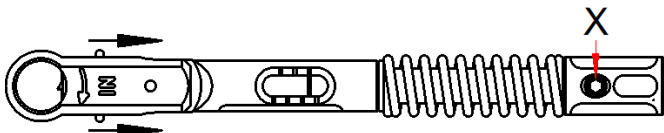
Възможни предварителни настройки

Настройка за протезиране – Функция с въртящ момент: Желаният диапазон на въртящия момент може да бъде настроен безстепенно с регулиращата гайка над пружината. Настройката се вижда на скалата на скалираната втулка.

Настройка за хирургия – Блокирана функция: Завъртете регулиращата гайка до маркировката за отчитане ∞ (безкрайна). Не въртете твърде силно.



(вижте Фигура 1) Не освобождавайте двата винта на регулиращата гайка, понеже това ще доведе до загуба на фабричната предварителна настройка.




Фигура 1

Смяна на инструмент (адаптор)

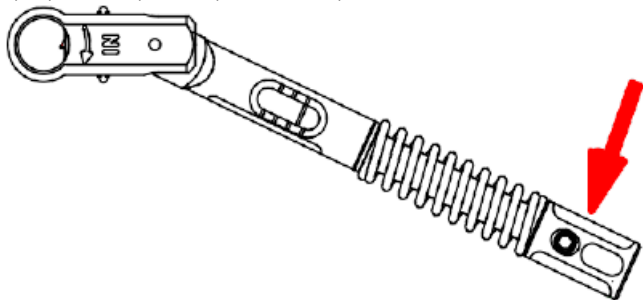
Изтеглете обратно щифта по посока на стрелката (→) от двете страни с палец и показалец и отстранете или поставете инструмента (адаптора). Адаптерът трябва да "щракне", за да се гарантира правилното поставяне на инструмента (вижте Фигура 1)

Правилно боравене за задействане на въртящия момент

- Точката за натискане за точно задействане на въртящия момент е единствено на дръжката на регулиращата гайка (вижте стрелката на **Фигура 2**).
- Задействайте само с натискане с пръст.
- Не дръжте дръжката с палец и показалец за задействане.
- При достигане на настроенния въртящ момент скалираната втулка се прегъва около оста на главата на тресчотката. Задействането се чува и усеща.

 След задействането на въртящия момент не продължавайте да натискате. Тресчотката или стоматологичните компоненти могат да се повредят.

При пускане на дръжката тресчотката се връща в изходна позиция.



Фигура 2


МАТЕРИАЛ

Продуктът е съставен от изброените по-долу материали:

Висококачествена неръждаема стомана
PEEK

(ПОВТОРНА) ОБРАБОТКА

Динамометричните тресчотки се доставят от производителя в предварително определено състояние на чистота. Затова те са оптимално подходящи за следващото описано тук боравене при крайния потребител. Необходимите за целта работни методи са валидирани при производителя. За да се предостави на потребителя информация относно даден функциониращ метод за съответните отделни стъпки на почистване, е извършена проверка на ефективността на повторната обработка за всеки определен метод в акредитирана лаборатория. Валидирането на използваните методи за почистване и стерилизация е задължение на самия потребител на място или отговорността за това принадлежи на Централния отдел за осигуряване на стерилни продукти.

 Всяка промяна на опаковката или на продукта представлява едновременно и промяна на валидираното състояние на доставка. При използване на няколко динамометрични тресчотки не сменяйте отделните части. Всяка отделна част принадлежи към съответния инструмент. Не използвайте метални четки или почистващи гъби.

- Обработката трябва да се извършва само от лица със съответното образование.
- Водата, която ще се използва, трябва да има минимум качество на питейна вода. (вижте данните в отделните стъпки на обработка).
- В това ръководство за обработка са посочени използваните при сертифицирането на ефективността почистващи и дезинфекциращи препарати. При използване на алтернативен почистващ и/или дезинфекциращ препарат той трябва да е посочен от RKI или VAH и да е съвместим с материала. Стойността на pH трябва да е между 4,5 и 10.
- Служителят по обработката носи отговорност, че действително извършената обработка с използваното оборудване, материали и персонал в приспособлението за обработка е постигнали желаните резултати. За целта са необходими винаги валидиране и мониторинг на установения ред на метода и на използваното оборудване.
- Моля, спазвайте и действащите законови разпоредби във Вашата страна, както и хигиенните спецификации на медицинската практика или болницата. Това се отнася по-специално за различните спецификации относно ефективното деактивиране на прионите.

При избора на качествата на водата за третиране на инструменти винаги трябва да се избере напълно обезсолена вода, за да могат да не се акумулират и да се предотвратят или редуцират до абсолютен минимум причиняващите корозия отлагания на соли и силикати.

Транспорт/място на използване – обработка

Първите стъпки на правилната обработка започват веднага след използването за пациента.

Груби замърсявания и остатъци от например пълнеж материал, дезинфекционни средства и други лекарствени средства трябва да се отстраняват преди оставяне на инструментите.

- Където и когато е възможно, винаги трябва да се предпочете сухото отстраняване (влажна, затворена система). Изхвърлянето се извършва съгласно обичайния за болничното заведение метод. Динамометричната тресчотка трябва да се транспортира и изхвърли в затворен контейнер или в уплътнен защитен калъф.
- Винаги трябва да се избягва изсъхване на възможни остатъци от приложението.
- И при двата вида изхвърляне трябва да се избягват дълги времена (< 6 часа) на изчакване до обработката, напр. през нощта или през уикенда.

Почистване и дезинфекция

За почистване са предвидени почистващи и дезинфекциращи разтвори с рН стойност между 4,5 и 10 – следвайте инструкциите на производителя за тези продукти (напр. предназначение, дозиране, време за действие и др.).

По принцип при съхранението на части с цел почистване трябва да се внимава по възможност да не се докосват и да не лежат една върху друга, за да се предотвратят неизплакнати зони и да се извърши максимално ефективен почистващ процес.

Основи

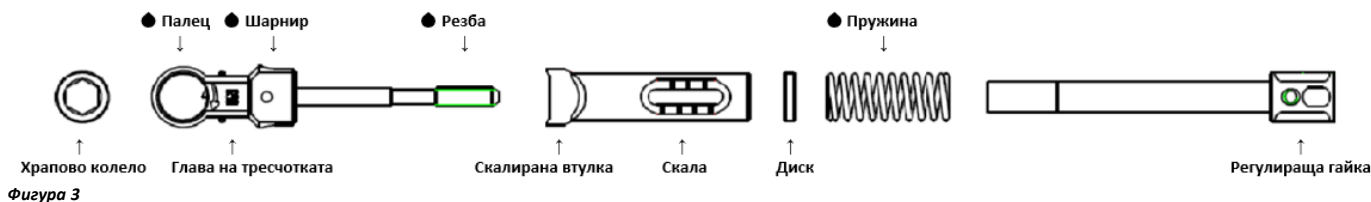
За почистване и дезинфекция е за предпочитане да се използва по възможност машинен метод (уред за почистване и дезинфекция). Ръчен метод – дори при използване на ултразвукова баня – трябва да се използва само при липса на машинен метод поради значително по-ниската ефективност и възпроизводимост.

Описаната по-долу подготовка и предварителна обработка трябва да се извършат и в двата случая.

Подготовка за деконтаминацията

Директно след използването (в рамките на максимум 2 часа) трябва да се отстранят грубите замърсявания от инструментите. Динамометричната тресчотка трябва да се разглобява на отделните си части преди всяко почистване (независимо от избрания вид почистване). Това е възможно без инструменти. За целта само регулиращата гайка се развива докрай. (вижте **Фигура 3**).

При това не губете пластмасовата шайба, понеже това ще повлияе на точността на инструмента. (Пластмасовата шайба е необходимо да се отстранява само в случай на видим замърсявания. Шайбата може да се извади при нужда. След почистването притиснете отново шайбата.)



Предварително третиране

Предварителното почистване трябва да се извършва винаги, независимо от последващия вид почистване. Изплакнете продуктите под студена вода от водопроводната мрежа (качество на питейна вода, < 40 °C), докато не бъдат отстранени всички замърсявания. Отстранете залепналата мръсотия с мека четка. Кухите пространства трябва да се промият чрез пистолет с вода под налягане (или подобен) интензивно (> 30 секунди) със студена вода от водопроводната мрежа (качество на питейна вода, < 40 °C).

Машинен процес – термична дезинфекция

Сертификатът на принципната съвместимост на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е изготвен от независима акредитирана и призната от ZLG (§15 (5) MPG) изпитвателна лаборатория при използване на уреди RDG на Miele G7835 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. KG, Гютерслох) и на препарати за предварително почистване и почистване neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Хамбург). При това е съблюдаван описаният метод.

Уред за почистване и дезинфекция и среди

При избора на уред за почистване и дезинфекция трябва да се внимава

- Уред за почистване и дезинфекция да има задължително изпитана ефективност (напр. **DGHM** или **FDA** одобрение/разрешение/регистрация или CE маркировка в съответствие с DIN EN ISO 15883),
- по възможност да се използва изпитана програма за термична дезинфекция (A_0 стойност > 3000 или – при по-стари уреди – минимум 5 минути при 90 °C) (при химична дезинфекция има опасност от остатъци от дезинфекциращ препарат върху инструментите),
- използваната програма да е подходяща за инструментите и да съдържа достатъчно цикли на изплакване,
- за допълнителното изплакване да се използва само деминерализирана вода,
- използваният за сушенето въздух да е филтриран (без масла, с ниско съдържание на патогени и частици) и
- Уред за почистване и дезинфекция да е обслужван и проверяван регулярно.

Посочените от производителя на почистващите и дезинфекциращите препарати инструкции за материала, концентрации, температури и времена на действие, както и предписанията за допълнително изплакване, трябва да се спазват непременно.

Машинно почистване/Дезинфекция (→ ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО)

Използване при сертифицирането параметри на програмата (програма: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Частите трябва да са поставени в мобилния пръскащ модул (E450/1) в поставка
- 1 минута предварително почистване (студена вода от водопроводната мрежа с качество на питейна вода < 40 °C) → Преминаване на вода → 3 минути предварително почистване → (студена вода от водопроводната мрежа с качество на питейна вода < 40 °C)
- 10 минути почистване при 55 ± 5 °C с 0,2% алкален почистващ препарат (0,2% Neodisher® MediClean) → Преминаване на вода
- 1 минута промиване с деминерализирана вода < 40 °C → Преминаване на вода → 2 минути изплакване с деминерализирана вода < 40 °C → Преминаване на вода
- Автоматична дезинфекция > 5 минути при 92 ± 2 °C с деминерализирана вода.
- Автоматичен процес на сушене 90 ± 2 °C на RDG за минимум 30 минути (± 60 ± 5 °C в камерата за изплакване).

Процес по време на (повторна) обработка:

- Поставете инструментите в RDG. Внимавайте документите да не се докосват.
- Стартирайте програмата.
- Извадете инструментите от RDG непосредствено след края на програмата и се уверете, че са достатъчно сухи преди опаковането.
- Проверявайте и опаковайте инструментите възможно най-бързо след изваждането.

Ръчно допълнително изсушаване

Ако е необходимо последващо ръчно изсушаване, то се извършва с кърпа без власинки и/или продухване на кухите пространства чрез стерилен, обезмаслен сгъстен въздух.

Ръчен процес

Сертификатът на принципната съвместимост на инструментите за ефективно ръчно почистване и дезинфекция е изготвен от независима акредитирана и призната от ZLG (§15 (5) MPG) изпитвателна лаборатория при използване на изброените по-долу почистващи и дезинфекциращи препарати. При това е съблюдаван описаният метод.

Ръчно почистване

1. Поставете продуктите в алкален почистващ препарат (напр. 0,5% Neodisher® MediClean) в ултразвукова баня с време на третиране 10 минути. Не надвишавайте макс. температура от 40 °C. При това трябва да се спазва последователността на инструкциите на производителя на почистващия препарат.
2. Почистете допълнително продуктите с мека четка. Промийте кухите пространства и светлите отвори, ако са налични, с пистолет с вода под налягане (или подобен) интензивно (> 30 секунди).
3. Изплакване на продуктите под течаща вода от водопроводната мрежа (качество на питейна вода) за отстраняване на почистващия препарат (> 15 секунди).

Ръчна дезинфекция

1. Потопете продуктите в посочен от RKI или VAN дезинфекциращ препарат. При това трябва да се спазва последователността на инструкциите на производителя на дезинфекциращия препарат. Трябва да се гарантира, че почистващият препарат наистина достига до всички зони на продукта (движете частите в дезинфекциращата вана и при необходимост промийте скритите повърхности чрез спринцовка – без канюла – с дезинфекциращ препарат).
2. Сертифицирането за ефективност за процеса е извършено с дезинфекционния препарат: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Хамбург) 15 минути.
3. Изплакване на продуктите (пълно промиване отвътре, отвън и на кухите пространства) в деминерализирана вода > 60 секунди.


Ръчно изсушаване

1. Ръчно изсушаване с еднократна кърпа без власинки. За да се предотвратят в максимална степен остатъци от вода в кухите пространства, те се продухват със стерилен, обезмаслен сгъстен въздух.

Проверка

Старателните проверки и функционални тестове преди и след употребата са най-добрата възможност да се открие и отдели нефункциониращ инструмент. Особено старателно трябва да се проверят работните и функционалните зони (напр. държача на адаптора и задействането на въртящия момент) или подвижните части. Оставете частите да се охладят на стайна температура. Трябва да се отделят части с повредени повърхности, нацепвания, замърсявания, както и с оцветявания и корозия. Отделете деформирани, износени по отношение на функцията им или повредени по друг начин инструменти. Все още замърсените инструменти трябва да се почистят и да се стерилизират отново.

Техническо обслужване



При използване на няколко динамометрични тресчотки не сменяйте отделните части. Всяка отделна част принадлежи към съответния инструмент.

● – смажете маркираните зони (вижте Фигура 3) леко със смазка за поддръжка на инструменти.

При това трябва да се внимава да се използват само смазки за инструменти (парафинов вазелин без корозионни инхибитори или други добавки), които – при спазване на максимално приложимата температура на стерилизация – са одобрени за стерилизация с пара и имат изпитана биосъвместимост, и да се използват възможно най-малки количества.

Сглобете тресчотката и извършете функционален тест.

Динамометричната тресчотка трябва да се намира в свободно състояние при макс. 10 Ncm след сглобяването и преди стерилизацията.

Опаковка

Стерилизацията на продуктите трябва да се извърши в подходяща стерилизационна опаковка. Верификацията на производителя е извършена при използване на двойна опаковка за стерилизация (подходяща за болница), т.е. може да се използва и единичната подходяща опаковка от фолио за стерилизация. Методите на бързата стерилизация или стерилизацията на неопаковани инструменти никога не са допустими.

Стерилизация

Препоръчителният метод за стерилизация е процесът на фракциониран вакуум (предвакуумна пара) за най-малко **3 минути при 132 °C (270 °F) до 134 °C (273 °F), време за сушене 20 минути**. Препоръчва се използването на стерилизационни жетони, дата на записване и срок на годност, в допълнение към периодичния контрол на процеса на стерилизация чрез биологични показатели. Проверявайте устройствата за многократна употреба преди всяка повторна употреба и след стерилизация, за да сте сигурни, че целостта и действието на продукта се поддържат. Проверете продукта за видимо износване, деформация или корозия. Продуктите, показващи тези признаци, трябва да се изхвърлят.

СЪХРАНЕНИЕ

След стерилизацията продуктите трябва да се съхраняват в стерилизационната опаковка без прах и на сухо място.

УСТОЙЧИВОСТ НА МАТЕРИАЛА

При избора на почистващи и дезинфекциращи препарати, моля, внимавайте да не съдържат следните съставки:

- Органични, минерални и окисляващи киселини или силни основи
- Органични разтворители (напр. алкохоли, етер, кетони, бензени)
- Окислителни (напр. водороден пероксид)
- Халогени (хлор, йод, бром)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди

Не трябва да се използват киселинни препарати за изплакване или неутрализиращи препарати!

Никой от инструментите не трябва да бъде излаган на температури, по-високи от 138 °C

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК НА ПРОДУКТИТЕ

Когато настроеният въртящ момент бъде достигнат 5000 пъти, експлоатационният срок приключва. Честата повторна обработка – при съответното старание и ако са неповредени и напълно функциониращи – има малко въздействие върху тези инструменти. Краят на експлоатационния срок на продуктите обикновено се определя от износване и повреда при употреба и затова зависи от много фактори – включително от вида, продължителността и честотата на използване, както и от третирането, съхранението и транспорта на инструментите.

Не трябва да се използват повредени, затпени или замърсени инструменти.

При неспазване е изключена всяка отговорност. Същото важи за повреди поради неправилна повторна обработка или боравене, като например непропорционално механично въздействие, падане, претоварване и др.

РЕМОНТИ/ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

Фабричната стойност в състоянието при доставка е с точност в диапазона от $\pm 10\%$ от регулируемата стойност на въртящия момент. Препоръчваме ежегодна проверка от производителя на динамометричната тресчотка. За инструменти, които са ремонтирани от фирми или лица, които не са оторизирани изрично от Josef Ganter GmbH, отпада всякаква гаранция. Инструментът трябва да бъде видимо почистен и стерилизиран преди изпращане в съответствие с това ръководство (напр. чрез индикатор за използване върху запечатано фолио за стерилизация). В противен случай продуктът ще бъде изпратен без допълнителна обработка от производителя обратно на подателя срещу заплащане.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани или обработени, те трябва да бъдат изхвърлени по стандартния за практиката или клиниката начин. При това трябва да се спазват регионалните предписания.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС), ако в резултат на употребата на продукта възникне сериозен инцидент, уведомете ZimVie Dental на:

ZimVie Dental – Централен офис
Понеделник - Петък 7:30 - 19:00 EST
Адрес: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410
САЩ: 1-800-342-5454
Канада: 1-800-363-1980

ГЛОБАЛЕН ТЕЛЕФОН: 1-561-776-6700
ГЛОБАЛЕН ФАКС: 1-561-776-1272
E- поща: emeacomplaints@zimvie.com

Производител:
Тератс Медикал СЛ
Кале Могода 75-99
08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Испания)
Тел + 34935646006
Електронна поща: medical.incidents@dessdental.com

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

 Партиден код	 Каталоген номер	 Номер на модела	 Медицинско изделие
 Внимание	 Нестерилно	 Дата на производство	 CE маркировката
 Вижте инструкциите за употреба Връзка за изтегляне: azuredental.com/ifu	<p style="text-align: center;">Rx ONLY</p> Федералният закон в САЩ ограничава продажбата на това устройство на лекари или по лекарско предписание.	 Дистрибутор	 ПРОИЗВОДИТЕЛ Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Испания) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

За всякаква информация относно продуктите, разпространявани от ZimVie Dental, LLC, моля, свържете се с местния си териториален мениджър.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, САЩ
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Глобално седалище на
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Телефон: +1-561-776-6700
 Факс: +1-561-776-1272

Седалище на ZimVie Dental EMEA
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Швейцария
regis@innovdentaire.ch

Възможно е продуктите Azure да не се предлагат в държавата Ви. Тези инструкции заменят всички предишни издания. За всяка подробна информация относно продуктите Azure се обърнете към местния дистрибутор.

Azure™ Krútiaci moment indikujúci račňa

NÁVOD NA POUŽITIE



Read these instructions carefully before each use and keep them in a place where they are easily accessible to the user and relevant qualified personnel. Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na obsluhu a uchovajte ho ľahko prístupný pre používateľa aj príslušný odborný personál.



Starostlivo si prečítajte výstražné upozornenia označené týmto symbolom. Neodborné používanie výrobkov môže spôsobiť vážne poranenia pacienta, používateľa alebo tretích strán.

Aby ste zabezpečili bezchybný používateľský stav a funkčnosť na plánovaný účel použitia, musia sa bezpodmienečne dodržať špecifikácie nasledovných pokynov. Zohľadnite, že neodborné zaobchádzanie s nástrojmi negatívne ovplyvňuje ich životnosť a bezpečnosť.



Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú v nesterilizovanom stave a pred prvým aj každým následným použitím ich musí používateľ odborne pripraviť v súlade s nasledovnými pokynmi.

STAV PRI DODÁVKE/SKLADOVANIE NOVÝCH, NIKDY NEPOUŽITÝCH VÝROBKOV

Skladovanie sa spravidla uskutočňuje v suchom prostredí chránenom pred vonkajšími vplyvmi v dôsledku prachu alebo chemických výparov či komponentov. Stav pri dodávke je v uvoľnenej polohe pri cca 10 Ncm. Tento sa tiež musí zachovať ako všeobecná skladovacia podmienka na optimálne využívanie funkčnosti a s tým spojenou životnosťou.

ÚDAJE O VÝROBKU



Každý jeden komponent patrí iba k dodávanému nástroju. Výmena komponentov (aj v prípade identických nástrojov) nie je povolená a na použitie momentovej funkcie vyžaduje opakovanú kontrolu výrobcom.

Tento návod na obsluhu je platný pre nasledovné uvedené výrobky.

ASTBL-TIR



Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka a je určený iba na použitie vyškolenými odborníkmi v oblasti zubárstva.

Na opätovnú prípravu musia byť príslušní pracovníci dostatočne kvalifikovaní v otáčke zákonných ustanovení, vzdelávacích aj hygienických špecifikácií. Výber vhodného postupu a zamestnancov v kombinácii s výrobkom je v kompetencii používateľa.

Plánovaný účel použitia

Táto poistná račňa je určená na použitie na vkladanie a odstraňovanie skrutiek alebo na vkladanie a vyberanie implantátov v rámci definovaných rozsahov krútiaceho momentu pre stomatologické aplikácie v implantológii, osteosyntéze, chirurgii a protetike. Funkciu krútiaceho momentu možno tiež „zablokovať“. V zablokovanej polohe možno prenášať vyššie krútiacie momenty na upevňovanie aj uvoľňovanie.



Pre nástroje v rozsahu do 80 Ncm → Použitie pri zaťažení viac ako 100 Ncm môže nástroj poškodiť.

Kontraindikácia

Špeciálne kontraindikácie sa ukazujú výlučne v kombinácii s operačným procesom. Pritom je používateľ zodpovedný za výber vhodných metód a nastavení v súlade s individuálnymi anatomickými danosťami svojich pacientov. Pri neznášanlivosti alebo alergií na bežnú chirurgickú nehrdzavejúcu oceľ sa momentový kľúč nesmie používať.

Kombinácia s nástrojmi alebo inými výrobkami

Pre tieto momentové kľúče sú dimenzované adaptéry na použitie najrôznejších nástrojov. Pri výbere treba dbať na vhodnú veľkosť plánovanej prípojky nástroja u používateľa. Z dôvodu rozmanitosti možných kombinácií (aj pri koncových nástrojoch iných výrobcov), kontaktujte svojho distribútora alebo naše oddelenie služieb zákazníkom.



Pri používaní adaptérov iných výrobcov sa musia skontrolovať ich špecifikácie týkajúce sa kompatibility s týmto návodom na obsluhu minimálne s ohľadom na požadované používané prípojné veľkosti, plánovanú pracovnú silu a opätovnú prípravu. Za škody vyplývajúce z kombinácie s výrobkami cudzích výrobcov.

POUŽITIE/MANIPULÁCIA



Bezprostredne pred použitím sa výrobok musí skontrolovať na prípadné príznaky opotrebenia, obmedzenia funkcií, resp. ich stratu alebo vyskytnutú koróziu. Okrem toho musí byť nástroj odborne namontovaný. Poškodené výrobky alebo také, ktoré mali vopred uvedené nedostatky, sa musia okamžite vyradiť a nesmú sa už v danom stave viac používať.

Výrobky, ktoré vykazujú poškodený sterilný obal (po opätovnej príprave používateľom), sa nesmú používať a musia sa ešte raz podrobiť opätovnej príprave podľa tohto pokynu.

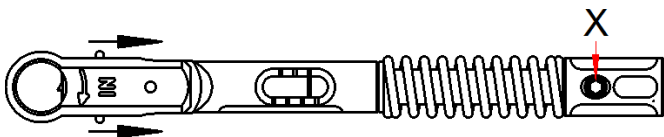
Možné predvolené nastavenia

Protetické nastavenie – funkcia krútiaceho momentu: Požadovaný rozsah krútiaceho momentu možno cez pružinu plynulo nastaviť pomocou nastavovacej matice. Nastavenie je viditeľné na stupnici rúrky so stupnicou.

Chirurgické nastavenie – zablokovaná funkcia: Nastavovaciu maticu otočte až po značku ∞ (nekonečno). Neotáčajte príliš napevno.



(pozri obrázok 1) Dve skrutky X na nastavovacej matici neuvolňujte, spôsobuje to stratu nastavení predvolených z výroby.



Obrázok 1

Výmena nástroja (adaptéra)

Tyč v smere šípky (→) z oboch strán uchopte palcom a ukazovák, potiahnite dozadu a odoberte, resp. nasadte nástroj (adaptér). Adaptér by mal "cvaknúť", aby sa zabezpečilo správne vloženie nástroja (pozri obrázok 1).

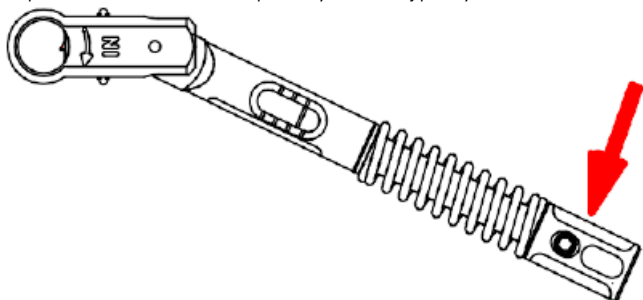
Správna manipulácia so spúšťou krútiaceho momentu

- Tlakový bod na presné spustenie krútiaceho momentu sa nachádza výlučne na rukoväti nastavovacej matice (pozri šípku na **obrázku 2**).
- Spúšťajte iba stlačením jediného prsta.
- Na spustenie sa rukoväti nedotýkajte palcom a ukazovák.
- Pri dosiahnutí nastaveného krútiaceho momentu sa rúrka so stupnicou zahne na osi hlavy kľúča. Spustenie možno počuť aj cítiť.



Po spustení krútiaceho momentu už spúšť ďalej nestláčajte. Kľúč alebo zubárske komponenty by sa mohli poškodiť.

Pri pustení rukoväti sa kľúč vráti späť do východiskovej polohy.



Obrázok 2

MATERIÁL

Výrobok sa skladá z následne uvedených materiálov:

Vysokokvalitná nehrdzavejúca oceľ
PEEK

(OPĀTOVNÁ) PRÍPRAVA

Momentové kľúče dodáva spol. Josef Ganter GmbH vo vopred definovanom stave čistoty. Tie sú tak optimálne dimenzované aj na ďalšiu tu popísanú manipuláciu u koncového používateľa. Nato potrebné pracovné metódy boli overené výrobcom. Na poskytnutie informácií používateľovi o funkčnom postupe jednotlivých príslušných čistiacich krokov bola v akreditovanom laboratóriu vykonaná kontrola efektivity opätovnej prípravy pre vždy jeden stanovený postup. Overenie používaných postupov čiistenia a sterilizácie podlieha priamo na mieste samotnému používateľovi alebo príslušnú zodpovednosť nesie orgán centrálného oddelenia zásobovania sterilným tovarom (ZSVA).



Každá zmena obalu alebo výrobku tiež súčasne predstavuje zmenu schváleného dodacieho stavu. Pri použití viacerých momentových kľúčov vzájomne nezamieňajte jednotlivé diely. Každý jeden diel patrí k príslušnému nástroju.

Nepoužívajte žiadne kovové kľezy ani čistiace špongie.

- Prípravu nechajte vykonať iba príslušne vyškoleným osobám.
- Používaná voda musí mať minimálne kvalitu pitnej vody (pozri údaje uvedené v jednotlivých krokoch opätovnej prípravy).
- V tomto pokyne opätovnej prípravy sú uvedené čistiace a dezinfekčné prostriedky používané pri atestácii účinnosti. Pri použití alternatívneho čistiaceho a/alebo dezinfekčného prostriedku musí byť tento uvedený v zozname inštitúcií RKI alebo VAH a materiálovo znášanlivý. Hodnota pH sa musí nachádzať v rozsahu 4,5 až 10.
- Pracovník opätovnej prípravy je zodpovedný za to, aby opätovná príprava vykonaná použitou výbavou, materiálmi a personálom v zariadení opätovnej prípravy dosiahla požadované výsledky. Nato sa spravidla vyžaduje overenie a rutinné monitorovanie postupu a používaného vybavenia.
- Dodržiavajte tiež právne predpisy platné vo vašej krajine, ako aj hygienické predpisy lekárskej praxe alebo nemocnice. Toto platí najmä pre rôzne špecifikácie týkajúce sa účinnej deaktivácie príónov.

Pri výbere kvality vody na ošetrovanie nástrojov sa vždy uprednostňuje úplne odsolená voda, aby sa usadeniny solí a silikátov spôsobené koróziou nehromadili a aby sa im zabránilo, resp. aby ich bolo možné znížiť na absolútne minimum.

Preprava/miesto používania – opätovná príprava

Prvé kroky správnej opätovnej prípravy začínajú ihneď po použití nástroja u pacienta.

Pred odložením nástrojov sa z nich musia odstrániť hrubé nečistoty, zvyšky napr. plniaceho materiálu, dezinfekčného prostriedku a iných liečiv.

- Kedykoľvek a kdekoľvek je to možné, mala by sa uprednostniť likvidácia v suchom stave (vlhčený uzatvorený systém). Likvidácia sa inak uskutočňuje typickým nemocničným postupom. Momentový kľúč sa musí prepravovať a likvidovať v uzavretej nádobe alebo utesnenom ochrannom puzdre.
- Vo všeobecnosti by sa malo predísť zaschnutiu akýchkoľvek zvyškov používania.
- V prípade oboch typov likvidácie sa musí zabrániť dlhým časom do vykonania opätovnej prípravy, napr. cez noc alebo počas víkendov (<6 hodín).

Čistenie a dezinfekcia

Na čistenie sú určené čistiace a dezinfekčné roztoky s hodnotou pH 4,5 až 10 – dodržiavajte pokyny výrobcu týchto výrobkov (napr. použitie v súlade s účelom, dávkovanie, čas pôsobenia atď.)

Vo všeobecnosti treba pri skladovaní dielov na účely čistenia dbať na to, aby sa tieto nedotýkali alebo neležali cez seba, aby sa zabránilo kontaminácií pri oplachovaní a aby sa vykonalo čo možno najúčinnejšie čistenie.

Základy

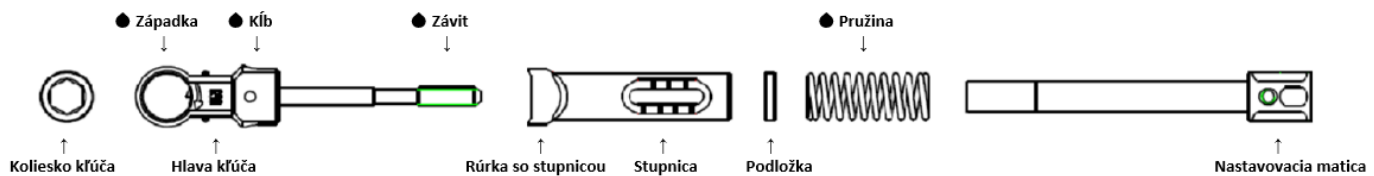
Na čistenie a dezinfekciu by sa mal podľa možnosti prednostne používať strojový postup (čistiaci a dezinfekčný prístroj). Manuálny postup – aj pri používaní ultrazvukovej čističky – by sa mal z dôvodu výrazne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti používať iba pri nedostupnosti strojového postupu.

Nižšie popísaná opätovná príprava a prípravné ošetrovanie sa musia vykonať v oboch prípadoch.

Príprava na dekontamináciu

Momentový kľúč sa musí pred čistením (nezávisle od zvoleného typu čistenia) rozobrať na jednotlivé diely. Je to možné aj bez náradia. Nato sa iba kompletne vyskrutkuje nastavovacia matica. (pozri **obrázok 3**)

Dbajte pritom na to, aby ste nestratili plastovú podložku, inak by to negatívne ovplyvnilo presnosť nástroja. (Plastová podložka sa musí odstrániť iba v prípade viditeľných znečistení. Podložku možno v prípade potreby vytiahnuť. Po jej vyčistení ju opäť zasuňte.)



Obrázok 3

Prípravné ošetrovanie

Prípravné čistenie sa musí vždy vykonať nezávisle od nasledujúceho typu čistenia. Výrobky preplachujte pod studenou vodou z mestského vodovodu (kvalita pitnej vody, <40 °C) tak dlho, až kým sa neodstránia všetky viditeľné znečistenia. Usadené znečistenia sa musia odstrániť mäkkou kefkou. Duté či rúrkové priestory sa musia intenzívne vypláchnuť vodnou tlakovou pištoľou (alebo podobným nástrojom) (>30 sekúnd) so studenou vodou z mestského vodovodu (kvalita pitnej vody, <40 °C).

Strojový postup – tepelná dezinfekcia

Atestácia základnej vhodnosti nástrojov na účinné strojové čistenie a dezinfekciu bola získaná nezávislým akreditovaným a inštitútom ZLG osvedčeným (§15 (5) MPG) skúšobným laboratóriom použitím prístroja RDG Miele G7835 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. KG, Gütersloh) a prostriedku na predprípravu a predčistenie neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pritom bol zohľadnený popísaný postup.

Čistiaci a dezinfekčný prístroj a médiá

Pri výbere prístroja čistiaci a dezinfekčný prístroj sa musí dbať na to,

- aby v zásade disponoval otestovanou účinnosťou (napr. schválením/Clearance/registračiou úradu **DGHH** alebo **FDA**, resp. označením CE v súlade s DIN EN ISO 15883),
- aby podľa možnosti používal osvedčený program na tepelnú dezinfekciu (hodnota $A_0 > 3000$ alebo – pri starších prístrojoch – min. 5 minút pri 90 °C) (pri chemickej dezinfekcii hrozí nebezpečenstvo zostatku zvyškov dezinfekčného prostriedku na nástrojoch),
- aby bol používaný program vhodný pre nástroje a obsahoval dostatočný počet oplachovacích cyklov,
- aby sa na oplachovanie používala iba úplne odsolená voda,
- aby bol vzduch používaný na sušenie filtrovaný (bez olejov, choroboplodných zárodkov a s nízkym obsahom častí),
- a aby bola na prístroji RDG pravidelne vykonávaná údržba a bol pravidelne kontrolovaný.

Bezpodmienečne sa musia dodržiavať materiálové aplikácie, koncentrácie, teploty a časy pôsobenia, ako aj špecifikácie k oplachovaniu uvádzané výrobcom čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.

Strojové čistenie/dezinfekcia (→ ODPORÚČANÉ)

Pri atestácii používané programové parametre (program: **Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD**):

- Diely sa musia umiestniť do mobilnej vstrekovacej jednotky (E450/1) na podnose
- 1 minúta predčistenie (studená voda z mestského vodovodu pitnej kvality <40 °C) → vypustenie vody → 3 minúty predčistenie (studená voda z mestského vodovodu pitnej kvality <40 °C) → vypustenie vody
- 10 minút čistenie pri 55 ±5 °C s 0,2 % alkalickým čistiacim prostriedkom (0.2% Neodisher® MediClean) → vypustenie vody
- 1 minúta oplachovanie úplne odsolenou vodou <40 °C → vypustenie vody → 2 minúty oplachovanie úplne odsolenou vodou <40 °C → vypustenie vody
- Automatická dezinfekcia >5 minút pri 92 ±2 °C úplne odsolenou vodou.
- Automatické sušenie 90 ±2 °C prístrojom RDG minimálne 30 minút (± 60 ±5 °C v oplachovacom priestore).

Postup počas (opätovnej) prípravy:

- Nástroje vložte do prístroja RDG. Pritom dbajte na to, aby sa nástroje vzájomne nedotýkali.
- Spustíte program.
- Nástroje z prístroja RDG odoberte ihneď po skončení programu a pred ich zabalením sa postarajte o ich dostatočne suchý stav.
- Nástroje skontrolujte a zabalte podľa možnosti ihneď po ich odobratí z prístroja.

Manuálne dodatočné sušenie

Ak by bolo z dôvodu zvýšenej vlhkosti potrebné nasledovné manuálne sušenie, musí sa vykonať nechľapiacou handričkou a/alebo prefúknutím rúrkových otvorov sterilným, bezolejovým stlačeným vzduchom.

Manual process Manuálny postup

Atestácia základnej vhodnosti nástrojov na účinné manuálne čistenie a dezinfekciu bola získaná nezávislým akreditovaným a inštitútom ZLG osvedčeným (§15 (5) MPG) skúšobným laboratóriom za použitia nasledovne uvedených čističov a dezinfekčných prostriedkov. Pritom bol zohľadnený popísaný postup.

Manuálne čistenie

1. Výrobky vložte do ultrazvukovej čističky s alkalickým čističom (napr. 0.5 % prípravku Neodisher® MediClean) a nechajte pôsobiť 10 minút. Neprekračujte max. teplotu 40°C. Pritom sa musí postupovať podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Výrobky dodatočne kompletne očistite mäkkou kefkou. Duté priestory a rúrkové otvory, ak sú k dispozícii, intenzívne prepláchnite vodnou tlakovou pištoľou (alebo podobným nástrojom) (>30 sekúnd).
3. Prístroje opláchnite pod prúdom tečúcej vody z mestského vodovodu (pitná kvalita), aby ste odstránili čistiaci prostriedok (>15 sekúnd).

Manuálna dezinfekcia

1. Výrobky ponorte do dezinfekčného prostriedku, ktoré je uvedený v zozname inštitúcií RKI alebo VAH. Pritom sa musia dodržiavať pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku. Musí sa zaistiť, aby dezinfekčný prostriedok zasiahol naozaj všetky časti výrobku (dielmi v dezinfekčnej nádobe pohybujte a príp. skryté povrchy prepláchnite dezinfekčným prostriedkom pomocou striekačky – bez kanuly).
2. Opláchnutie výrobkov (kompletné prepláchnutie zvnútra, zvonka aj prepláchnutie dutých priestorov) v úplne odsolenej vode po dobu >60 sekúnd.

Manuálne sušenie

1. Výrobky manuálne vysušte nechľapiacou jednorazovou handričkou. Na predchádzanie zostatkom vody v dutých priestoroch sa táto musí vyfúknuť sterilným bezolejovým stlačeným vzduchom.

Kontrola

Starostlivé kontroly a funkčné testy vykonané pred a po použití sú najlepším spôsobom rozpoznania a vyradenia ďalej nefunkčných nástrojov. Zvlášť starostlivo sa musia kontrolovať pracovné a funkčné oblasti (napr. upnutie adaptéra a spúšť krútiaceho momentu), ako aj pohyblivé diely. Diely nechajte vychladnúť na izbovú teplotu. Vyradiť sa musia diely s poškodenými povrchmi, odlúpenými časťami, znečisteniami, ako aj sfarbením či koróziou. Vyradte nástroje, ktoré sú deformované, opotrebené z hľadiska svojej funkcie alebo inak poškodené. Ešte stále znečistené nástroje sa musia opakovane vyčistiť a sterilizovať.

Údržba



Pri použití viacerých momentových kľúčov vzájomne nezamieňajte jednotlivé diely. Každý jeden diel patrí k príslušnému nástroju.

● – označené oblasti (pozri obrázok 3) ľahko natrite ošetrojúcim olejom na nástroje.

Pritom by sa malo dbať na to, aby sa používali iba oleje na nástroje (parafínový biely olej bez inhibítorov korózie alebo iných prísad), ktoré sú pri zohľadnení maximálnej použitej sterilizačnej

teploty povolené na parnú sterilizáciu, ktoré majú overenú biokompatibilitu a ktoré by sa mali používať v čo najmenších množstvách.

Kľúč zmontujte a vykonajte funkčný test.

Momentový kľúč sa musí po zmontovaní aj pred sterilizáciou nachádzať v uvoľnenom stave pri max. 10 Ncm.

Obal

Sterilizácia výrobkov sa musí uskutočňovať vo vhodných sterilizačných obaloch. Atestácia výrobcu sa uskutočnila za použitia dvojitého sterilizačného obalu (bežný pre nemocnice), tzn. že možno používať aj jednoduché vhodné sterilizačné fóliové obaly.

Sterilizácia

Odporúčaná metóda sterilizácie je proces frakcionovaného vákua (predvákuová para) počas najmenej 3 minút pri teplote 132 °C až 134 °C, čas sušenia 20 minút. Okrem pravidelných kontrol sterilizačného procesu pomocou biologických indikátorov sa odporúča používať sterilizačné tokeny, ktoré zaznamenávajú dátum a dátum použiteľnosti. Pred každým opakovaným použitím a po sterilizácii skontrolujte pomôcky na opakované použitie, aby ste zabezpečili zachovanie integrity a výkonu výrobku. Skontrolujte, či výrobok nie je viditeľne opotrebovaný, deformovaný alebo skorodovaný. Výrobky, ktoré vykazujú tieto znaky, je potrebné vyradiť.

SKLADOVANIE

Po sterilizácii sa musia výrobky skladovať v sterilizačnom obale na neprašnom a suchom mieste.

TRVANLIVOSŤ MATERIÁLU

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov dbajte na to, aby neobsahovali nasledovné zložky:

- organické, minerálne a oxidačné kyseliny alebo silnejšie lúhy
- organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, éter, ketóny, benzíny)
- oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka)
- halogény (chlór, jód, bróm)
- aromatické/halogenované uhľovodíky

Nesmú sa používať kyslé oplachovacie prostriedky alebo neutralizačné činidlá.

Žiadne nástroje sa nesmú vystavovať teplotám vyšším ako 138 °C

ŽIVOTNOSŤ VÝROBKU

Životnosť končí dosiahnutím nastaveného krútiaceho momentu 5000. Častá opätovná príprava má na tieto nástroje iba malý vplyv, za predpokladu, že bude dodržaná príslušná starostlivosť a nástroje sú plne funkčné. Skončenie životnosti výrobku zvyčajne určuje opotrebenie či poškodenie používaním, pričom závisí od mnohých faktorov – vrátane typu, trvania a frekvencie používania, ako aj manipulácie, skladovania a prepravy nástrojov.

Poškodené, tupé alebo znečistené nástroje sa nesmú používať.

Pri nedodržaní je akákoľvek záruka vylúčená. To isté platí pre poškodenia v dôsledku neodbornej opätovnej prípravy alebo manipulácie, ako je napr. nadmerný mechanický vplyv, pád, preťaženie atď.

OPRAVY/ÚDRŽBA

Výrobné nastavenie predstavuje v stave pri dodávke presnosť v rozsahu $\pm 10\%$ nastaviteľnej hodnoty krútiaceho momentu. Odporúčame každoročnú kontrolu momentových kľúčov výrobcom. Pre nástroje opravené firmami alebo osobami, ktoré na tento účel neboli výslovne autorizované spoločnosťou výrobcu, odpadá akákoľvek záruka. Nástroj sa musí pred odoslaním viditeľne očistiť a vysterilizovať v súlade s týmto pokynom (napr. farebným identifikátorom na zapečatenej sterilizovanej fólii). Inak bude výrobok bez ďalšieho spracovania spoločnosťou výrobcu späťne zaslaný odosielateľovi na jeho vlastné náklady.

LIKVIDÁCIA

Ak by sa už nástroje nedali opraviť alebo opätovne pripraviť, mali by sa zlikvidovať spôsobom likvidácie typickým pre lekárske ambulancie alebo kliniky. Pritom sa musia dodržiavať regionálne predpisy.

OZNÁMENIE O ZÁVAŽNOM INCIDENTE

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ) platí, že ak v dôsledku používania výrobku dôjde k závažnej udalosti, musia to oznámiť spoločnosti ZimVie Dental na

ZimVie Dental – ústredie

pondelok - piatok 7:30 - 19:00 EST

Adresa: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

USA: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

GLOBÁLNY TELEFÓN: 1-561-776-6700

GLOBÁLNY FAX: 1-561-776-1272

E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Výrobca:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Španielsko)

Tel + 34935646006

E-mail: medical.incidents@dessdental.com

SLOVNÍK SYMBOLOV

 Číslo šarže	 Katalógové číslo	 Číslo modelu	 Zdravotnícka pomôčka
 Upozornenie	 Nesterilizujte	 Dátum výroby	 CE označenie
 Pozrite si návod na použitie Odkaz na stiahnutie: azuredental.com/ifu	<p style="text-align: center;">Rx ONLY</p> Federálne zákony v USA obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.	 Distribútor	 VÝROBCA Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španielsko) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

Ak chcete získať akékoľvek informácie o výrobkoch distribuovaných spoločnosťou ZimVie Dental, LLC, obráťte sa na miestneho manažéra pre dané územie.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, USA
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Globálne sídlo spoločnosti ZimVie Dental
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Telefón: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental Ústredie EMEA
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Švajčiarsko
regis@innovdentaire.ch

Výrobky Azure nemusia byť vo vašej krajine dostupné. Tieto pokyny nahrádzajú ich všetky predchádzajúce vydania. Podrobné informácie o výrobkoch Azure získate od miestneho distribútora.


Azure™ moment ključ s indikatorom zakretnog momenta




HRVATSKI

UPUTE ZA UPOTREBU

 Prije svake upotrebe pažljivo pročitate ove upute za upotrebu i sačuvajte ih na lako dostupnom mjestu za korisnike i odgovarajuće stručno osoblje.


 **Pažljivo pročitate upozorenja označena ovim simbolom. Nenamjenska upotreba proizvoda može prouzročiti ozbiljne ozljede pacijenta, korisnika ili trećih osoba.** Da biste osigurali potpuno ispravne uvjete upotrebe i funkcionalnost za predviđenu namjenu, obavezno se pridržavajte informacija navedenih u sljedećim uputama. Uzmite u obzir da nenamjensko rukovanje instrumentima negativno utječe na njihov vijek trajanja i sigurnost.

 **Medicinski proizvodi isporučuju se u nesterilnom stanju te ih korisnik prije prve i prije svake sljedeće upotrebe mora obraditi i sterilizirati u skladu sa sljedećim uputama.**

STANJE ISPORUKE / SKLADIŠTENJE NOVIH PROIZVODA DOPREMLJENIH IZ TVORNICE


Proizvodi se načelno skladište na suhom mjestu zaštićeni od vanjskih utjecaja poput prašine, kemijskih para ili komponenti. Proizvod se isporučuje u opuštenom položaju uz oko 10 Ncm. Taj se uvjet načelno mora održati i tijekom skladištenja da bi se osigurala optimalna funkcionalnost i održao s time povezani rok trajanja.

PODACI O PROIZVODU

 Svaki pojedinačni dio pripada samo isporučenom instrumentu. Nije dopuštena zamjena komponenti (čak ni pri identičnim instrumentima) te je u slučaju zamjene za upotrebu funkcije okretnog momenta potrebna provjera koju vrši proizvođač.


Ove upute za upotrebu vrijede za proizvode navedene u nastavku.

ASTBL-TIR

 Ovaj je proizvod medicinski proizvod i predviđen je da ga upotrebljava samo stručno osoblje educirano za područje dentalne medicine. Ponovnu obradu moraju vršiti odgovarajući zaposlenici koji imaju dostatne kvalifikacije u skladu sa zakonskim odredbama, propisima koji reguliraju edukaciju i higijenskim propisima. Korisnik je odgovoran za odabir prikladnih postupaka i zaposlenika koji rukuju proizvodom.

Predviđena namjena

Ovaj zupčanik obrtnog momenta dizajniran je da se koristi za umetanje i uklanjanje vijaka ili za umetanje i uklanjanje implantata u okviru definisanih raspona obrtnog momenta za stomatološke primjene u implantologiji, osteosintezi, hirurgiji i protetici. Funkcija okretnog momenta može se i „blokirati“. U blokiranom položaju mogu se prenijeti veći okretni momenti za umetanje i za otpuštanje.


 Za instrumente s rasponom do 80 Ncm → Primjena uz opterećenje veće od 100 Ncm može oštetiti instrument.

Kontraindikacija


Posebne kontraindikacije postoje isključivo u vezi s operacijskim postupkom. Pritom je korisnik odgovoran za odabir prikladnih metoda i postavki u skladu s individualnom anatomskom strukturom svojih pacijenata. Moment ključ ne smije se upotrebljavati u slučaju nepodnošljivosti ili alergije na standardne kirurške nehrđajuće čelike.

Kombinacija s alatima ili drugim proizvodima

Za ovaj su moment ključ predviđeni adapteri za upotrebu različitih alata. Pri odabiru korisnik treba paziti na odgovarajuću veličinu predviđenog priključka alata. Zbog velikog broja mogućih kombinacija (također s nastavcima drugih proizvođača), molimo Vas da kontaktirate svog distributera ili kontaktirate naše Odeljenje za korisničku podršku

 Ako upotrebljavate adaptere drugih proizvođača, treba provjeriti njihovu kompatibilnost s ovim uputama za upotrebu barem u pogledu veličine priključka koji želite upotrijebiti, predviđene snage i ponovne obrade. Preuzimamo odgovornost za štete nastale zbog kombiniranja s proizvodima drugih proizvođača.


UPOTREBA/RUKOVANJE

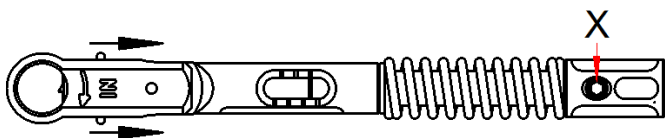
 Neposredno prije svake upotrebe treba provjeriti ima li na proizvodu eventualnih znakova trošenja, ograničenja odnosno gubitka funkcije ili korozije. Osim toga, instrument treba ispravno montirati. Oštećene proizvode ili proizvode koji imaju prethodno navedene nedostatke odmah odvojite i ne upotrebljavajte u tom stanju. Proizvodi čije je sterilno pakiranje oštećeno (nakon obrade koju je izvršio korisnik) ne smiju se upotrebljavati te ih treba ponovno obraditi u skladu s ovim uputama.

Moguće prethodne postavke

Protetička postavka – funkcija okretnog momenta: Željeni raspon okretnog momenta može se kontinuirano namjestiti maticom za namještanje preko opruge. Postavka je vidljiva na skali čahure sa skalom.

Kirurška postavka – blokirana funkcija: Okrenite (bez završetka) maticu za namještanje do oznake za očitavanje ∞. Nemojte okretati prečvrsto..

 (pogledajte sliku 1) Nemojte otpustiti dva vijka na matici za namještanje jer to može uzrokovati gubitak tvorničkih prethodnih postavki.



Slika 1

Zamjena alata (adaptera)

Palcem i kažiprstom povucite klin u smjeru strelice (→) na obje strane i izvadite odnosno umetnite alat (adapter). Adapter treba da "klikne" kako bi se osiguralo pravilno umetanje alata (vidi sliku 1) (pogledajte sliku 1)

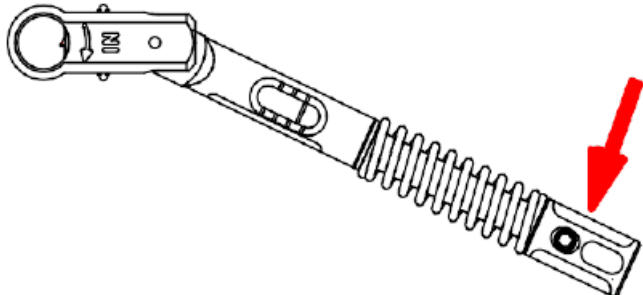
Ispravno rukovanje otpuštanjem okretnog momenta

- Mjesto pritiska za precizno otpuštanje okretnog momenta nalazi se isključivo na ručki matice za namještanje (pogledajte strelicu na *slici 2*).
- Izvršite otpuštanje samo jednim pritiskom prsta.
- Nemojte hvatati ručku palcem i kažiprstom kada želite izvršiti otpuštanje.
- Pri dostizanju namještenog okretnog momenta čahura sa skalom savija se oko osovine u glavi ključa. Otpuštanje se čuje i osjeti.



Nakon otpuštanja okretnog momenta više nemojte pritiskati. Mogu se oštetiti ključ ili zubarske komponente.

Pri puštanju ručke ključ se vraća u početni položaj.



Slika 2

MATERIJAL

Proizvod se sastoji od materijala navedenih u nastavku:

Visoki nehrđajući čelik
PEEK

(PONOVNA) OBRADA

Proizvođač isporučuje moment ključeve u prethodno definiranom stanju čistoće. Time su oni optimalno prilagođeni daljnjem rukovanju koje vrši krajnji korisnik i koje je opisano u ovom dokumentu. Proizvođač je validirao metode rada potrebne za to. Da bismo korisniku na raspolaganje stavili informacije o funkcionalnom postupku za dotične pojedinačne korake čišćenja, provedena je kontrola učinkovitosti ponovne obrade za dotični definirani postupak u akreditiranom laboratoriju. Za validaciju upotrijebljenog postupka čišćenja i sterilizacije zadužen je sam korisnik na licu mjesta ili je za to odgovoran Centralni odjel za obradu sterilizirane opreme (ZSVA).



Svaka promjena pakiranja ili proizvoda istovremeno predstavlja promjenu validiranog stanja isporuke. Pri upotrebi više moment ključeva nemojte zamijeniti pojedinačne dijelove. Svaki pojedinačni dio pripada dotičnom instrumentu.

Nemojte upotrebljavati metalne četke ili spužve za čišćenje.

- Obradu treba vršiti samo odgovarajuće educirano osoblje.
- Upotrijebljena voda mora imati barem kvalitetu pitke vode. (pogledajte informacije u pojedinačnim koracima obrade).
- U ovim uputama za obradu navode se sredstva za čišćenje i dezinfekciju dokazane učinkovitosti. Ako upotrebljavate alternativno sredstvo za čišćenje i/ili dezinfekciju, ono mora biti navedeno na popisima RKI (popis Instituta Robert Koch) ili VAH (popis Udruge za primijenjenu higijenu) i biti kompatibilno s dotičnim materijalom. pH vrijednost mora biti između 4,5 i 10.
- Osoba koja vrši obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada s upotrijebljenom opremom, materijalima i osobljem u uređaju za obradu postiže željene rezultate. Za to su u pravilu potrebni validacija te rutinski nadzor postupka i upotrijebljene opreme.
- Molimo vas da se pridržavate zakonskih propisa koji su na snazi u vašoj zemlji, kao i higijenskih specifikacija medicinske prakse ili bolnice. Ovo se posebno odnosi na različite specifikacije u vezi sa efikasnom deaktivacijom priona.

Pri odabiru kvalitete vode za obradu instrumenata uvijek treba dati prednost potpuno desaliniziranoj vodi da se izbjegnu i da se ne nakupljaju naslage soli i silikata koje uzrokuju koroziju odnosno da se one smanje na apsolutni minimum.

Transport/mjesto upotrebe – obrada

Prvi koraci ispravne obrade počinju odmah nakon upotrebe na pacijentu.

Prije odlaganja instrumenata treba ukloniti grubu prljavštinu, ostatke npr. punila, dezinfekcijskih sredstava i ostalih lijekova.

- Kada je god to moguće, treba dati prednost suhom odlaganju (navlaženi, zatvoreni sustav). U suprotnom se odlaganje vrši u skladu s postupkom tipičnim za bolnicu. Moment ključ mora se transportirati i odlagati u zatvorenom spremniku ili nepropusnoj zaštitnoj omotnici.
- Načelno treba izbjegavati da se eventualni ostaci nastali tijekom primjene osuše!
- Pri obje vrste odlaganja treba izbjegavati dugo čekanje na obradu, npr. preko noći ili preko vikenda (< 6 sati).

Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje se predviđaju otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH-vrijednosti između 4,5 i 10 – slijedite upute proizvođača za te proizvode (npr. određena namjena, doziranje, vrijeme djelovanja itd.)

Načelno pri odlaganju dijelova u svrhu čišćenja treba paziti da se oni ne dodiruju ili da ne leže jedan na drugom da bi se izbjegla neočišćena područja i da bi postupak čišćenja bio što učinkovitiji.

Osnove

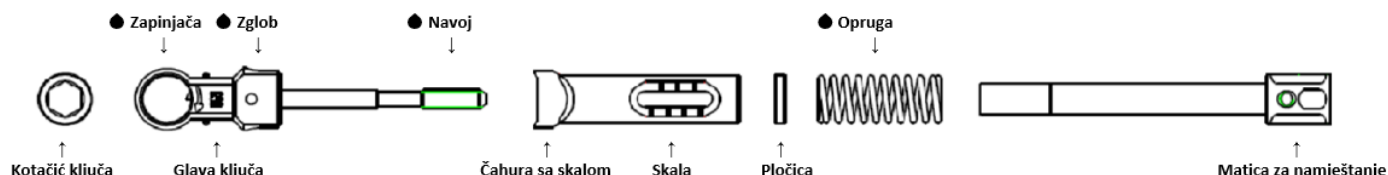
Za čišćenje i dezinfekciju po mogućnosti treba dati prednost strojnom postupku (UČD (uređaj za čišćenje i dezinfekciju)). Zbog značajno manje učinkovitosti i mogućnosti reproduciranja ručni postupak – čak i uz upotrebu ultrazvučne kupke – treba primjenjivati samo kada strojni postupak nije dostupan.

U oba slučaja treba provesti pripremu i prethodnu obradu opisanu u nastavku

Priprema za dekontaminaciju

Izravno nakon upotrebe (u roku od najviše 2 h) s instrumenata treba ukloniti grubu prljavštinu. Moment ključ se prije čišćenja (neovisno o odabranoj vrsti čišćenja) mora rastaviti na dijelove. To je moguće bez alata. U tu svrhu treba samo potpuno odvrnuti maticu za namještanje. (pogledajte *sliku 3*).

Pritom nemojte izgubiti plastičnu pločicu jer to smanjuje preciznost instrumenta. (Plastičnu pločicu treba ukloniti samo ako postoje vidljiva onečišćenja. Pločica se po potrebi može izvući. Nakon čišćenja ponovo umetnite pločicu.)



Slika 3

Prethodna obrada

Neovisno o vrsti čišćenja koja slijedi uvijek treba izvršiti prethodno čišćenje. Ispirite proizvode pod hladnom vodom iz slavine (kvaliteta pitke vode, < 40 °C) dok se ne uklone sva vidljiva zaprljanja. Čvrsto pranje prijavljajući prljavštinu uklonite mekom četkom. Šupljine i lumen intenzivno (> 30 sekundi) isperite tlačnim vodenim pištoljem (ili sličnim uređajem) hladnom vodom iz slavine (kvaliteta pitke vode, < 40 °C).

Strojni proces – termička dezinfekcija

Dokaz načelne prikladnosti instrumenata za učinkovito strojno čišćenje i dezinfekciju dao je neovisni akreditirani ispitni laboratorij s priznanjem institucije ZLG (Središnja nacionalna institucija za zaštitu zdravlja pri upotrebi lijekova i medicinskih proizvoda) (čl. 15. (5) Zakona o medicinskim proizvodima (MPG)) uz upotrebu uređaja za čišćenje i dezinfekciju Miele G7835 CD (termička dezinfekcija, Miele & Cie. KG, Gütersloh) i sredstva za prethodno čišćenje i čišćenje neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pritom je uzet u obzir opisani postupak.

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju i mediji

Pri odabiru uređaj za čišćenje i dezinfekciju -a treba paziti

- da uređaj za čišćenje i dezinfekciju načelno ima provjerenu učinkovitost (npr. odobrenje/autorizaciju/registraciju DGHM-a (Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju) ili FDA-a (američke Agencije za hranu i lijekove) odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883),
- da se po mogućnosti upotrebljava provjereni program za termičku dezinfekciju (vrijednost $A_0 > 3000$ ili – pri starijim uređajima – barem 5 minuta na 90 °C) (pri kemijskoj dezinfekciji postoji opasnost od ostataka dezinfekcijskog sredstva na instrumentima),
- da je upotrijebljeni program prikladan za instrumente i da ima dovoljno ciklusa pranja,
- da se za ispiranje upotrebljava samo demineralizirana voda,
- da se zrak koji se upotrebljava za sušenje filtrira (da u njemu nema ulja, klica i čestica) i
- da se uređaj za čišćenje i dezinfekciju redovito servisira i provjerava.

Obavezno se pridržavajte upotrijebljenih materijala, koncentracija, temperatura, vremena djelovanja i uputa za ispiranje koje navodi proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

Strojno čišćenje/dezinfekcija (→ PREPORUČENO)

Programski parametri upotrijebljeni pri dokazivanju (program: Des-Var-TD / Uređaj za čišćenje i dezinfekciju Miele G7835 CD):

- Dijelovi se moraju staviti u mobilnu jedinicu za ubrizgavanje (E450/1) na pladnju
- 1 minuta prethodnog čišćenja (hladna voda iz slavine kvalitete pitke vode < 40 °C) → istjecanje vode → 3 minute prethodnog čišćenja (hladna voda iz slavine kvalitete pitke vode < 40 °C) → istjecanje vode
- 10 minuta čišćenja na 55±5 °C s 0,2 % alkalnim sredstvom za čišćenje (0,2 % Neodisher® MediClean) → istjecanje vode
- 1 minuta pranja demineraliziranom vodom < 40 °C → istjecanje vode → 2 minute pranja demineraliziranom vodom < 40 °C → istjecanje vode
- Automatska dezinfekcija > 5 minuta na 92±2 °C demineraliziranom vodom.
- Automatski postupak sušenja 90±2 °C UČD-a na najmanje 30 minuta (± 60±5 °C u komori za pranje).

Postupak tijekom (ponovne) obrade:

- Položite instrumente u uređaj za čišćenje i dezinfekciju. Pritom pazite da se instrumenti ne dodiruju.
- Pokrenite program.
- Odmah nakon kraja programa izvadite instrumente iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju -a i prije pakiranja provjerite jesu li dovoljno suhi.
- Po mogućnosti kontrolirajte i pakirajte instrumente odmah nakon vađenja.

Dodatno ručno sušenje

Ako je zbog preostale vlage potrebno dodatno ručno sušenje, izvršite ga krpom koja ne ispušta vlakna i/ili ispuhivanjem lumena sterilnim komprimiranim zrakom bez ulja.

Ručni postupak

Dokaz načelne prikladnosti instrumenata za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju dao je neovisni akreditirani ispitni laboratorij s priznanjem institucije ZLG (Središnja nacionalna institucija za zaštitu zdravlja pri upotrebi lijekova i medicinskih proizvoda) (čl. 15. (5) Zakona o medicinskim proizvodima (MPG)) uz upotrebu sredstava za čišćenje i dezinfekciju navedenih u nastavku. Pritom je uzet u obzir opisani postupak.

Ručno čišćenje

1. Uronite proizvode u alkalno sredstvo za čišćenje (npr. 0,5 % Neodisher® MediClean) u ultrazvučnu kupku s vremenom djelovanja od 10 minuta. Nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 40 °C. Pritom slijedite upute proizvođača sredstva za čišćenje.
2. Potpuno očistite proizvode mekom četkom. Ako postoje šupljine i lumen, intenzivno (> 30 sekundi) ih isperite tlačnim vodenim pištoljem (ili sličnim uređajem).
3. Operite proizvode pod tekućom vodom iz slavine (kvaliteta pitke vode) da biste uklonili sredstvo za čišćenje (> 15 sekundi).

Ručna dezinfekcija

1. Uronite proizvode u dezinfekcijsko sredstvo uvršteno na popis RKI (popis Instituta Robert Koch) ili VAH (popis Udruga za primijenjenu higijenu). Pritom slijedite upute proizvođača sredstva za dezinfekciju. Osigurajte da dezinfekcijsko sredstvo zaista dosegne sve dijelove proizvoda (pomičite dijelove u dezinfekcijskoj kupki i po potrebi operite skrivene površine dezinfekcijskim sredstvom s pomoću šprice bez kanile).
2. Test efikasnosti za proces je izveden sa dezinfekcionim sredstvom: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg) tokom 15 minuta.
3. Perite proizvode (kompletno pranje iznutra, izvana i šupljine) u demineraliziranoj vodi > 60 sekundi.

Ručno sušenje

1. Ručno osušite proizvod jednokratnim ručnikom koji ne ispušta vlakna. Da biste maksimalno izbjegli ostatke vode u šupljinama, ispušite ih sterilnim komprimiranim zrakom bez ulja.

Kontrola

Pažljive provjere i testovi funkcionalnosti prije i nakon upotrebe najbolja su mogućnost za prepoznavanje i izdvajanje instrumenta koji više nije funkcionalan. Posebno pažljivo provjerite radna i funkcionalna područja (npr. prihvat adaptera i otpuštanje okretnog momenta) i pokretne dijelove. Ostavite dijelove da se ohlade na sobnoj temperaturi. Dijelovi s oštećenim površinama, okrnutim mjestima, prljavštinom te obojenjima i korozijom moraju se izdvojiti. Izdvojite izobličene instrumente, instrumente koji ne funkcioniraju zbog istrošenosti ili koji su oštećeni na drugi način. Instrumenti koji su još prljavi moraju se ponovno očistiti i sterilizirati.

Održavanje



Pri upotrebi više moment ključeva nemojte zamijeniti pojedinačne dijelove. Svaki pojedinačni dio pripada dotičnom instrumentu.

Područja označena znakom ● (pogledajte sliku3) podmažite s malo ulja za njegu instrumenata.

Pritom upotrebljavajte samo ulja za njegu instrumenata (parafinsko bijelo ulje bez inhibitora korozije i drugih dodataka) koja su – uz uzimanje u obzir maksimalne primijenjene temperature sterilizacije – dopuštena za paru sterilizaciju i imaju provjerenu biološku kompatibilnost te upotrijebite najmanju moguću količinu ulja.

Sastavite ključ i izvršite test funkcionalnosti.

Moment ključ se nakon sastavljanja i prije sterilizacije mora nalaziti u opuštenom stanju uz maksimalno 10 Ncm.

Pakiranje

Sterilizacija proizvoda mora se izvršiti u prikladnom sterilizacijskom pakiranju. Proizvođač je izvršio dokazivanje uz upotrebu dvostrukog sterilizacijskog pakiranja (standardnog za bolnice) što znači da se može upotrijebiti i jednostruko prikladno sterilizacijsko pakiranje. Postupak brze sterilizacije odnosno sterilizacije nezapakiranih instrumenata načelno nije dopušten

Sterilizacija

Preporučena metoda sterilizacije je proces frakcioniranog vakuuma (para pred vakuumom) **najmanje 3 minute na 132 °C do 134 °C, vrijeme sušenja 20 minuta**. Preporučuje se upotreba sterilizacijskih žetona s bilježenjem datuma i roka valjanosti, uz povremene kontrole procesa sterilizacije pomoću bioloških indikatora.

Provjerite uređaje za višekratnu upotrebu prije svake ponovne uporabe i nakon sterilizacije kako biste osigurali očuvanje cjelovitosti i učinkovitosti proizvoda. Provjerite postoji li na proizvodu vidljivo trošenje, deformacija ili korozija. Proizvodi koji pokazuju ove znakove trebaju se odbaciti.

SKLADIŠTENJE

Nakon sterilizacije proizvodi se moraju spremirati u sterilizacijsko pakiranje na suho mjesto bez prašine.

OTPORNOST MATERIJALA

Pri odabiru sredstva za čišćenje i dezinfekciju pazite da ona ne sadržavaju sljedeće sastojke:

- Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline ili jače lužine
- Organska otapala (npr. alkohole, eter, ketone, benzine)
- Oksidacijska sredstva (npr. vodikove peroksidge)
- Halogene (klor, jod, brom)
- Aromatske/halogenirane ugljikohidrate

Ne smiju se upotrebljavati kisela sjajila ili sredstva za neutralizaciju.

Instrumenti se ne smiju izlagati temperaturama višim od 138 °C.

VIJEK TRAJANJA PROIZVODA

Vijek trajanja ističe kada se namješteni okretni moment dosegne 5000 puta. Česta ponovna obrada – uz odgovarajuću pažnju i ako su instrumenti neoštećeni i potpuno funkcionalni – nema velik utjecaj na instrumente. Završetak vijeka trajanja proizvoda standardno se određuje na temelju istrošenosti i oštećenja uslijed upotrebe te pritom ovisi o puno faktora uključujući vrstu, trajanje i učestalost upotrebe te rukovanje, skladištenje i transport instrumenata.

Ne smiju se upotrebljavati oštećeni, tupi ili prljavi instrumenti.

Ako se zanemari ova uputa, isključena je svaka odgovornost. Isto vrijedi i za oštećenja uslijed nestručne obrade ili rukovanja poput neprimjerenog mehaničkog djelovanja, pada, preopterećenja itd.

POPRAVKI/ODRŽAVANJE

Tvornička postavka u stanju isporuke ima preciznost u rasponu od $\pm 10\%$ namjeste vrijednosti okretnog momenta. Preporučujemo da proizvođač jednom godišnje provede provjeru moment ključa. Ne preuzimamo jamstvo za instrumente koje popravljaju tvrtke ili osobe koje nije izričito ovlastila tvrtka proizvođača. Instrument prije slanja mora biti vidljivo očišćen i steriliziran u skladu s ovim uputama (npr. indikator na ometnici na zapečaćenoj sterilizacijskoj foliji). U suprotnom će tvrtka proizvođača vratiti proizvod pošiljatelju bez daljnje obrade o njegovu trošku.

ODLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popraviti ili obraditi, treba iz odložiti na način uobičajen za dotičnu ordinaciju ili kliniku. Pritom treba slijediti regionalne propise.

OBAVIJEST O OZBILJNOM INCIDENTU

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj Uniji s identičnim regulatornim sustavom (Regulativa 2017/745/EU) ako zbog korištenja proizvoda dođe do ozbiljne nezgode, obavijestite ZimVie Dental

ZimVie Dental – Sjedište

Ponedjeljak - Petak 7:30 - 19:00 EST

Adresa: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

SAD: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

GLOBALNI TELEFON: 1-561-776-6700

GLOBALNI FAKS: 1-561-776-1272

E-pošta: emeacomplaints@zimvie.com

Proizvođač:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Španjolska)

Tel + 34935646006

E-pošta: medical.incidents@dessdental.com

RJEČNIK SIMBOLA

 Šifra serije	 Kataloški broj	 Broj modela	 Medicinski proizvod
 Oprez	 Nesterilno	 Datum proizvodnje	 Oznaka CE
 Pogledajte upute za uporabu Poveznica za preuzimanje: azuredental.com/ifu	<p style="text-align: center;">Rx ONLY</p> Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog uređaja ljekarima ili putem recepta.	 Distributer	 PROIZVOĐAČ Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španjolska) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

For any information about Products distributed by ZimVie Dental, LLC, please contact your local Territory Manager.



ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL
 33410, SAD
 +1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Globalno sjedište
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Telefon: +1-561-776-6700
 Faks: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA sjedište
 +34 934 70 55 00



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Švicarska
regis@innovdentaire.ch

Azure proizvodi možda nisu dostupni u vašoj zemlji. Ove upute zamjenjuju sva prethodna izdanja. Za detaljne informacije o Azure proizvodima obratite se svom lokalnom distributeru.

Azure™ sukimo momentą reketą

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



kartą prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir laikykite ją lengvai naudotojams bei atitinkamiems kvalifikuotiems darbuotojams pasiekiamoje vietoje.



Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtas įspėjamąsias nuorodas. Netinkamai naudojant gaminius galima sunkiai sužaloti pacientus, trečiuosius asmenis arba gali susižaloti pats naudotojas.

Siekiant užtikrinti, kad naudojimo būklė ir funkcijos visiškai atitinka numatytąjį paskirtį, privaloma vadovautis toliau pateikta instrukcija. Atkreipkite dėmesį, kad netinkamai naudojant instrumentus sutrumpėja jų naudojimo trukmė ir jie gali tapti nesaugūs.



Medicinos priemonės pristatomos nesterilios, todėl pirmą kartą ir kiekvieną kartą prieš naudodamas naudotojas privalo paruošti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktą instrukciją.

BŪKLĖ PRISTATANT / IŠ GAMYKLOS PRISTATYTŲ NAUJŲ GAMINIŲ LAIKYMAS

Iš esmės laikoma sausoje, nuo išorinio poveikio – dulkių ar cheminių garų bei komponentų – apsaugotoje vietoje.

Pristatoma atlaisvintos, maždaug 10 Ncm būklės. Kad būtų galima pasinaudoti visomis funkcijomis ir naudoti kiek įmanoma ilgiau, būtina ir toliau vadovautis šiomis esminėmis laikymo sąlygomis.

Gaminio duomenys



Kiekviena atskira dalis priklauso tik pristatytam instrumentui. Keisti komponentus (net ir identiškuose instrumentuose) neleidžiama, o pakeitus gamintojas turi iš naujo patikrinti, ar galima naudoti sukimo momento funkciją.

Ši naudojimo instrukcija galioja toliau nurodytiems gaminiams.

ASTBL-TIR



Šis gaminys – tai medicinos priemonė, kurią gali naudoti tik išmokyti, kvalifikuoti stomatologai.

Instrumentus apdoroti turi darbuotojai, kurių kvalifikacija atitinka įstatymų galios nuostatas, mokymo ir higienos reikalavimus. Tinkamus metodus ir darbuotojus, kurie dirbs su priemone, parenka naudotojas.

Numatytoji paskirtis

Šis sukimo momento reketas yra skirtas naudoti varžtams įkišti ir nuimti arba implantams įkišti ir išimti apibrėžtuose sukimo momento intervaluose dantų taikymams implantologijoje, osteosintezeje, chirurgijoje ir protezavime. Sukimo momento funkciją galima ir „užblokuoti“. Nustačius blokavimo padėtį, įsukant ir atlaisvinant perduodamas didesnis sukimo momentas.



Naudojant instrumentus, veikiančius iki 80 Ncm diapazone → Naudojant didesniame nei 100 Ncm diapazone instrumentas gali būti pažeistas.

Kontraindikacijos

Specialių kontraindikacijų pastebima tik atliekant chirurgines procedūras. Tai atliekant naudotojas atsako už tinkamų metodų pasirinkimą ir nustatymus, individualiai pritaikytus savo pacientų anatomijai. Sukimo momento terkšlės naudoti negalima, jei pacientas netoleruoja arba yra alergiškas įprastam chirurginiams nerūdijančiam plienui.

Derinimas su kitais įrankiais ar kitais gaminiais

Šioms sukimo momento terkšlėms naudojami adapteriai įvairiems įrankiams įstatyti. Rinkdamasis naudotojas turi atkreipti dėmesį, kad tikėtų numatyto įrankio jungties dydis. Dėl galimų derinių įvairovės (naudojant ir kitų gamintojų galinius įrankius), susisiekite su savo platintoju arba susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo skyriumi



Naudojant kitų gamintojų adapterius reikia patikrinti, ar jų duomenys sutampa su naudojimo instrukcijoje pateiktais duomenis; turi sutapti bent norimas naudojamas jungties dydis, numatyta darbinė jėga ir apdoravimo būdas. Mes neprisiimame atsakomybės už žalą, kuri padaroma naudojant kitų gamintojų gaminius.

TAIKYMAS / NAUDOJIMAS



Prieš pat naudojant reikia patikrinti, ar nesimato galimų priemonės nusidėvėjimo požymių, ar neribojamas funkcijų veikimas ir jos veikia, ar neprasidėjo korozija. Be to, instrumentas turi būti sumontuotas tinkamai. Pažeistas ir anksčiau minėtų trūkumų turinčias priemones būtina iš karto atidėti ir tokios būklės jų naudoti nebegalima.

Priemonių, kurių sterilioji pakuotė pažeista (priemonės paruošus naudotojui), naudoti negalima; jas būtina dar kartą apdoroti pagal šią instrukciją.

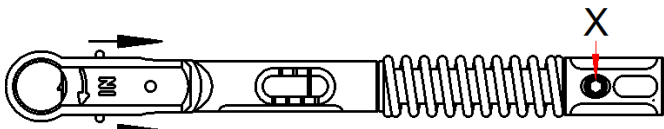
Galimi išankstiniai nuostatai

Nustatymas protezavimo sričiai – sukimo momento funkcija: norimą sukimo momento diapazoną galima nuosekliai nustatyti spyruokle, sukant nustatymo veržlę. Nuostatis matomas skalės įvorės skalėje.

Nustatymas chirurgijos sričiai – užblokuota funkcija: sukite nustatymo veržlę iki nuskaitymo žymos ∞ (sukimas neribojamas). Neprisukite per stipriai.



(Žr. 1 paveikslėlį) Neatlaisvinkite dviejų X nustatymo veržlės varžtų, nes juos atlaisvinus bus prarastas išankstinis gamyklinis nuostatis.



1 paveikslėly

Įrankio (adapterio) keitimas

Iš abiejų pusių suėmę nykščiu ir rodomuoju pirštu tempkite kaištį rodyklės kryptimi () ir išimkite arba įstatykite įrankį (adapterį). Adapteris turėtų "spragtelėti", kad būtų užtikrintas teisingas įrankio įdėjimas (Žr. 1 paveikslėlis)

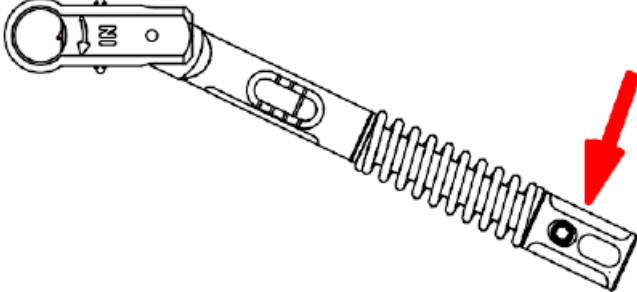
Tinkamas sukimo momento aktyvinimas

- Taškas, kurį spaudžiant tiksliai suveikia sukimo momentas, yra nustatymo veržlės rankena (žr. rodyklę 2 paveikslėlyje).
- Aktyvinkite tik paspausdami pirštu.
- Norėdami aktyvinti, nebandykite suspausti rankenos nykščiu ir rodomuoju pirštu.
- Kai pasiekiamas nustatytas sukimo momentas, skalės įvorė užsilenkia terkšlės galvutės ašyje. Suveikimą išgirsite ir pajausite.



Suveikus sukimo momentui daugiau nespauskite. Galite pažeisti terkšlę arba dantų dalis.

Atleidus rankeną terkšlė grįžta į pradinę padėtį.



2 paveikslėlyje

Medžiaga

Gaminys pagamintas iš toliau nurodytų medžiagų:

Aukštos kokybės nerūdijantis plienas
PEEK

(Aporojimas) paruošimas

Gamintojas sukimo momento terkšlės išsiunčia iš anksto nurodyto švaros laipsnio. Jos yra optimaliai pritaikytos naudoti pagal čia pateiktą aprašymą pritačius galutiniam naudotojui. Būtinus darbo metodus patvirtino gamintojas. Kad būtų galima naudotojui suteikti informacijos apie tinkamai veikiančią metodą kiekviename atskirame valymo etape, akredituotoje laboratorijoje buvo atlikta kiekvieno nustatyto apdoravimo metodo veiksmingumo kontrolė. Naudojamus valymo ir sterilizavimo metodus naudojimo vietoje turi patvirtinti pats naudotojas arba į vietą gali atvykti Centrinio sterilijų priemonių tiekimo skyriaus (ZSVA) atsakingasis asmuo.



Pakitus pakuotei ar gaminui kartu pasikeičia ir būseną, kuri buvo patvirtinta pristatant. Naudodami kelias sukimo momento terkšles nesupainiokite atskirų dalių. Kiekviena atskira dalis yra skirta būtent tam tikram instrumentui.

Nenaudokite jokių metalinių šepetėlių ar valymo kempinių.

- Aporoti leidžiama tik atitinkamą išsilavinimą turintiems asmenims.
- Naudoti reikia bent geriamojo vandens kokybės vandenį. (Žr. informaciją, pateiktą atskirų paruošimo etapų aprašymuose).
- Šioje paruošimo instrukcijoje nurodytos atliekant veiksmingumo bandymą naudotos valymo ir dezinfekavimo priemonės. Norint naudoti kitą valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonę, ši priemonė turi būti RKL arba VAH sąraše ir suderinama su naudojama medžiaga. pH vertė turi būti nuo 4,5 iki 10.
- Ruošėjas atsako už tai, kad faktiškai paruošus, panaudojus specialią įrangą, medžiagas ir pasitelkus darbuotojus, būtų pasiektas norimas darbo su paruošimo įrenginiu rezultatas. Tam paprastai būtina patvirtinti ir reguliariai stebėti metodo taikymą ir naudojamą įrangą.

Renkantis vandens kokybę instrumentams apdoroti visada pirmenybė teikiama demineralizuotam vandeniui, kad nesuskauptų ir būtų galima išvengti bei iki minimumo sumažinti koroziją sukeliančių druskų ir silikatų apnašų.

Transportavimas / naudojimo vieta – paruošimas

Siekiant tinkamai paruošti, pirmieji etapai pradami iš karto, kai instrumentas panaudojamas pacientui.

Prieš padedant instrumentų reikia nuvalyti didelius nešvarumus ir likučius, pvz., užpildo, dezinfekavimo priemonės ir kitų vaistų.

- Jei tik įmanoma, reikia teikti pirmenybę sausajam atliekų tvarkymui (drėkinamoje, uždaroje sistemoje). Kitais atvejais atliekos tvarkomos pagal ligoninėje galiojančias taisykles. Sukimo momento terkšlė turi būti transportuojama ir šalinama uždaroje talpyklose arba sandariame apsauginiame dėkle.
- Būtina vengti, kad nepirliptų naudojant instrumentą galimai ant jo likusios priemonės!
- Tvarkant vienu iš dviejų nurodytų būdų negalima laukti ilgai, kol instrumentas bus paruoštas, pvz., per naktį ar visą savaitgalį (būtina paruošti greičiau nei per 6 valandas).

Cleaning and disinfection Valymas ir dezinfekavimas

Numatyta valyti valymo ir dezinfekavimo tirpalais, kurių pH vertė yra nuo 4,5 iki 10. Vadovaukitės šių produktų gamintojo pateiktomis instrukcijomis (pvz., dėl paskirties, dozavimo, poveikio laiko ir t. t.)

Iš esmės laikant instrumentų dalis, kurios bus valomos, reikia atkreipti dėmesį, kad jos nesiliestų tarpusavyje ir nebūtų uždėtos viena ant kitos, nes gali likti nenuplautų vietų, todėl valymo procesas nebus veiksmingas.

Principai

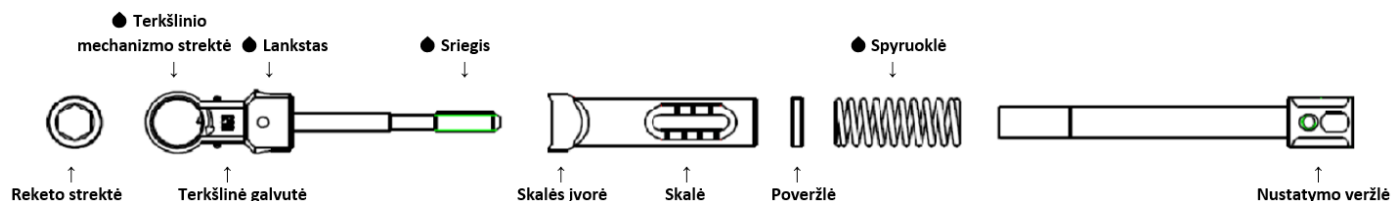
Jei įmanoma, valyti ir dezinfekuoti reikėtų taikant mašininio valymo metodą (valymo ir dezinfekavimo įrenginyje). Rankinis būdas – ir naudojant ultragarso vonią – turėtų būti naudojamas tik tuomet, kai mechaninis darbo procesas neįmanomas, tačiau reikia žinoti, kad rankinis metodas yra mažiau efektyvus ir negali užtikrinti atkuriamumo.

Toliau aprašytus paruošimo ir paruošiamojo apdoravimo darbo etapus reikia atlikti abiem atvejais.

Paruošimas nukenksminti

Baigus naudoti iš karto (daugiausia per 2 val.) reikia nuo instrumentų pašalinti didžiausius nešvarumus. Prieš valant (neatsižvelgiant į pasirinktą valymo būdą) reikia sukimo momento terkšlę išardyti į atskiras dalis. Tai atliekama nenaudojant įrankių. Reikia visiškai išsukti nustatymo veržlę. (Žr. 3 paveikslėlį)

Nepameskite plastikinės poveržlės, nes nuo jos priklauso instrumento veikimo tikslumas. (Plastikinę poveržlę reikia nuimti tik tuomet, kai ji yra užteršta. Prireikus galima poveržlę ištraukti. Nuvalę vėl įspauskite poveržlę.)



3 paveikslėlį

Paruošiamasis apdorojimas

Paruošiamąjį valymo etapą būtina atlikti visada, neatsižvelgiant į pasirinktą valymo būdą. Priemonės plaukite šaltu vandentiekio vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C), kol nusiplaš visi matomi nešvarumai. Prilipusius nešvarumus pašalinkite minkštu šepetėliu. Ertmes, spindžius šaltu vandentiekio vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C) intensyviai (ilgiau nei 30 sekundžių) plaukite slėginiu vandens pistoletu (ar panašiu prietaisu).

Mechaninis procesas – terminis dezinfekavimas

Nepriklausoma akredituota ir ZLG (Vaistų ir medicinos prietaisų saugos centrinė būstinė) patvirtinta (MPG (Vokietijos Medicinos priemonių įstatymas) 15 str. (5) tyrimų laboratorija, naudodama valymo ir dezinfekavimo įrenginį „Miele G7835 CD“ (terminis dezinfekavimas, „Miele & Cie. KG“, Gütersloh) ir paruošiamąjį valymo bei valymo priemonę „neodisher® mediClean“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas) patvirtino, kad iš esmės instrumentai veiksmingai išvalomi ir dezinfekuojami taikant mechaninį valymą. Tai atliekant buvo atsižvelgta į aprašytą metodą.

Valymo ir dezinfekavimo įrenginys ir terpės

Renkantis valymo ir dezinfekavimo įrenginį reikia atkreipti dėmesį, kad:

- valymo ir dezinfekavimo įrenginio veiksmingumas būtų patikrintas (pvz., turėtų DGHM arba FDA leidimą / sertifikatą / būtų registruotas, arba CE ženklina pagal DIN EN ISO 15883),
- jei įmanoma, atliekant terminį dezinfekavimą būtų naudojama patikrinta programa (A_0 vertė > 3000 arba – naudojant senesnius prietaisus – mažiausiai 5 minutės nustačius 90 °C) (pasirinkus dezinfekavimą cheminėmis medžiagomis, ant instrumentų gali likti dezinfekavimo priemonės likučiai),
- naudojama programa tikėtų instrumentams ir kad būtų atliekamas reikiamas plovimo ciklų skaičius,
- būtų plaunama tik demineralizuotu vandeniu,
- būtų džiovinama filtruotu oru (be alyvos priemaišų, be mikrobu ir dalelių) ir
- būtų reguliariai atliekama valymo ir dezinfekavimo įrenginio techninė priežiūra bei patikra.

Būtina laikytis valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojo pateiktos informacijos dėl medžiagų taikymo, koncentracijos, temperatūros ir poveikio laiko bei papildomo plovimo.

Mechaninis valymas / dezinfekavimas (→ REKOMENDUOJAMA)

Patvirtinant programą naudoti programos parametrai (programa: „Des-Var-TD“ / valymo ir dezinfekavimo įrenginys „Miele G7835 CD“):

- Dalis reikia sudėti ant mobiliojo purškiamojo bloko (E450/1) padėklo.
- 1 minutė pirminiam valymui (šaltas, geriamojo vandens kokybės vandentiekio vanduo, <40 °C) → vandens išleidimas → 3 minutės pirminiam valymui (šaltas, geriamojo vandens kokybės vandentiekio vanduo, <40 °C) → vandens išleidimas.
- 10 minučių valymui 55±5 °C temperatūroje, naudojant 0,2 % šarminę valymo priemonę (0,2 % „Neodisher® MediClean“) → vandens išleidimas.
- 1 minutė skalavimui demineralizuotu vandentiekio vandeniu, <40 °C → vandens išleidimas → 2 minutės plovimui demineralizuotu vandeniu, <40 °C → vandens išleidimas.
- Automatinis dezinfekavimas >5 minutes naudojant 92±2 °C demineralizuotą vandenį.
- Automatinis džiovinimo procesas valymo ir dezinfekavimo įrenginyje, nustačius 90±2 °C temperatūrą, ne trumpiau nei 30 minučių (± 60±5 °C plovimo kameroje).

(Pakartotinio) apdorojimo eiga:

- Sudėkite instrumentus į valymo ir dezinfekavimo įrenginį. Atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje.
- Įjunkite programą.
- Pasibaigus programai iš karto išimkite instrumentus iš valymo ir dezinfekavimo įrenginio ir prieš pakuodami įsitikinkite, kad instrumentai yra visiškai sausi.
- Jei įmanoma, instrumentus patikrinkite ir supakuokite iš karto, kai išimsite.

Nusausinimas rankomis

Pastebėjus, kad instrumentai yra dar drėgni, reikia nusausinti rankomis; sausinama bepūke servetėle ir (arba) išpučiant spindžius steriliu suslėgtuoju oru be alyvos priemaišų.

Rankomis atliekami veiksmai

Nepriklausoma akredituota ir ZLG patvirtinta (MPG 15 str. (5) tyrimų laboratorija, naudodama toliau nurodytas valymo ir dezinfekavimo priemones, patvirtino, kad iš esmės instrumentai veiksmingai išvalomi ir dezinfekuojami rankiniu būdu. Tai atliekant buvo atsižvelgta į aprašytą metodą.

Rankinis valymas

1. Sudėkite instrumentus į ultragarso vonią, pripildytą šarminės valymo priemonės (pvz., 0,5 % „Neodisher® MediClean“), ir palaikykite 10 minučių veikiant ultragarsui. Neviršykite maks. 40 °C temperatūros. Tai atliekant būtina vadovautis valymo priemonės gamintojo instrukcijomis.
2. Instrumentus kruopščiai nuvalykite minkštu šepetėliu. Ertmes ir spindžius, jei jų yra, intensyviai (ilgiau nei 30 sekundžių) plaukite slėginiu vandens pistoletu (ar panašiu prietaisu).
3. Išplaukite instrumentus tekančiu vandentiekio vandeniu (geriamojo vandens kokybės), kad nuplautumėte valymo priemonę (ilgiau nei 15 sekundžių).

Rankinis dezinfekavimas

1. Panardinkite produktus į RKI arba VAH sąrašė esančią dezinfekavimo priemonę. Tai atliekant būtina vadovautis dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijomis. Būtina įsitikinti, kad dezinfekavimo priemonė patenka ant visų instrumento sričių (pajudinkite dezinfekavimo vonelėje sudėtas dalis ir prireikus švirškūtu arba šotėliu išplaukite nesiekiamus paviršius dezinfekavimo priemonė).
2. Proceso efektyvumo testas buvo atliktas su dezinfekavimo priemone: 3% Korsplex plus (Bode Chemie, Hamburgas) 15 minučių.
3. Demineralizuotu vandeniu plaukite instrumentus (išplaudami vidų, išorę ir ertmes) ilgiau nei 60 sekundžių.

Džiovinimas rankomis

1. Nuvalykite bepūke vienkartinė servetėle. Kad ertmėse neliktų vandens likučių, išpūskite steriliu suslėgtuoju oru be alyvos priemaišų.

Tikrinimas

Rūpestingas patikrinimas ir funkcijų išbandymas prieš naudojimą ir panaudojus yra geriausia būdas nustatyti, kurie instrumentai veikia netinkamai, ir juos atskirti. Svarbiausia rūpestingai patikrinti darbinę ir funkcinę sritį (pvz., adapterio laikiklį ir sukimo momento suveikimo funkciją) bei judamąsias dalis. Palaukite, kol dalys atvės iki patalpos temperatūros. Būtina pašalinti dalis, kurių paviršius yra pažeistas, supleišėjęs, užterštas, pakitusios spalvos ar pažeistas korozijos. Nebenaudokite deformuotų, savo funkcijos neatliekančių ar kitaip pažeistų instrumentų. Jei ant instrumentų dar yra nešvarumų, juos reikia iš naujo nuvalyti ir sterilizuoti.

Techninė priežiūra



Naudodami kelias sukimo momento terkšles nesusipainiokite atskirų dalių. Kiekviena atskira dalis yra skirta būtent tam tikram instrumentui.

● – pažymėtas sritis (žr. 3 paveikslėlį) šiek tiek sutepkite instrumentų priežiūros alyva.

Tai atliekant reikėtų atkreipti dėmesį, kad galima naudoti tik instrumentams skirtas alyvas (parafininę bespalvę alyvą be korozijos inhibitorių ar kitų priedų), kurias, atsižvelgiant į aukščiausią taikomą sterilizavimo temperatūrą, leidžiama naudoti sterilizuojant garais ir kurių biologinis suderinamumas yra patikrintas; reikėtų naudoti kuo mažesnę alyvos kiekį.

Surinkite terkšlę ir patikrinkite jos veikimą.

Sukimo momento terkšlę surinkus ir prieš sterilizuojant turi būti atpalaiduota iki maks. 10 Ncm.

Pakavimas

Priemonės turi būti sterilizuojamos tinkamoje sterilizavimo pakuotėje. Siekdamas patvirtinti, gamintojas naudojo dvigubą sterilizavimo pakuotę (įprastai naudojamą lignonėse), vadinasi, galima naudoti ir tinkamą viengubą pakuotę. Greitojo sterilizavimo metodas ir nesusipakuotų instrumentų sterilizavimas draudžiamas.

Sterilizavimas

Rekomenduojama sterilizuoti apdorojant frakcionuotu vakuumu (išankstinis vakuumavimas garais), **ne trumpiau kaip 3 minutes nuo 132 °C iki 134 °C temperatūroje, džiovinimo trukmė 20 minučių**. Rekomenduojama naudoti sterilizacijos žetonus, kuriuose įrašoma data ir galiojimo laikas, be to, periodiškai kontroliuoti sterilizavimo procesą naudojant biologinius indikatorius. Prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą ir po sterilizavimo patikrinkite daugkartinio naudojimo prietaisus, kad įsitikintumėte gaminių vientisumu ir veikimu. Patikrinkite, ar gaminys nėra akivaizdžiai nusidėvėjęs, deformuotas ar surūdijęs. Šiuos požymius turintys gaminiai turi būti išmetami.

LAIKYMAS

Sterilizuotos priemonės turi būti laikomos sterilizavimo pakuotėje, nuo dulkių apsaugotoje ir sausoje vietoje.

MEDŽIAGOS ATSPARUMAS

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemones atkreipkite dėmesį, kad jose nebūtų toliau nurodytų sudedamųjų dalių:

- organinių, mineralinių, oksiduojančiųjų rūgščių ar stiprių šarmų;
- organinių tirpiklių (pvz., alkoholių, eterio, ketonų, benzino);
- oksidacijos priemonių (pvz., vandenilio peroksido);
- halogenų (chloro, jodo, bromo);
- aromatinių, halogenintų angliavandenilių.

Nenaudokite rūgščių skalavimo skysčių ar neutralizatorių!

Visus instrumentus saugokite nuo aukštesnės nei 138 °C temperatūros.

GAMINIO NAUDOJIMO TRUKMĖ

Sukimo momentą nustačius 5000 kartų, gaminio naudojimo trukmė pasibaigia. Dažnas pakartotinis apdorojimas, net ir tuomet, kai tai atliekama rūpestingai, nepažeidžiant instrumento ir jam toliau tinkamai veikiant, turi nedidelės įtakos instrumentams. Baigiantis gaminio naudojimo trukmei pastebimas normalus nusidėvėjimas ir su naudojimu susiję pažeidimai; tai priklauso nuo įvairių veiksnių – instrumentų naudojimo būdo, trukmės ir dažnumo, elgesio su instrumentu, jo laikymo ir transportavimo būdo.

Pažeistų, atbukusių ar užterštų instrumentų naudoti negalima.

Nesivadovaujant šiomis nuorodomis netaikoma jokia atsakomybė. Tai galioja ir kalbant apie pažeidimus netinkamai apdorojant pakartotinai arba naudojant, pvz., esant netinkamam mechaniniam poveikiui, numetus, instrumentui patiriant perkrovą ir t. t.

REMONTAS / TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Pristatant gaminį gamyklinis tikslumo nuostatis yra $\pm 10\%$ nustatomos sukimo momento vertės. Gamintojas teikia sukimo momento terkšlių remonto ir patikros paslaugas. Mes rekomenduojame vieną kartą per metus kreiptis į gamintoją, kad jis patikrintų sukimo momento terkšlę. Jei instrumentus remontavo ne gamintojas aiškiai tam įgaliotos bendrovės ar asmenys, garantija nesuteikiama. Prieš išsiunčiant instrumentą, jį reikia švariai nuvalyti ir sterilizuoti, kaip nurodyta šioje instrukcijoje (tai turi rodyti, pvz., voko indikatorius ant užklijuotos sterilizavimo plėvelės). Antraip gamintojas parsisų gaminį siuntėjui, kuris turės sumokėti už siuntą.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Kai instrumentų neįmanoma suremontuoti arba apdoroti, juos reikia šalinti praktikoje arba klinikoje įprastu būdu. Būtina vadovautis regione galiojančiais potvarkiais.

PRANEŠIMAS APIE RIMTĄ INCIDENTĄ

Pacientams arba naudotojams, arba trečiosioms šalims Europos Sąjungoje, kurioje galioja identiška reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES), jei dėl gaminio naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite „ZimVie Dental“ adresu.

"ZimVie Dental" - būstinė

Pirmadienis – penktadienis 7.30–19.00 val. EST

Adresas: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

JAV: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

PASAULINIS TELEFONAS: 1-561-776-6700

PASAULINIS FAKSAS: 1-561-776-1272

El. paštas: emeacomplaints@zimvie.com

Gamintojas:

Terrats Medical SL








Calle Mogoda 75–99

08210 - Barberá del Vallés – Barcelona (Ispanija)

Tel + 34935646006

El. paštas: medical.incidents@dessdental.com

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

LOT Partijos kodas	REF Katalogo numeris	# Modelio numeris	MD Medicinos prietaisas
 Dėmesio	 Nesterilizuoti	 Pagaminimo data	 CE ženklas
 Žr. naudojimo instrukcijas Atsiuntimo nuoroda: azuredental.com/ifu	Rx ONLY JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą gydytojams arba pagal receptą.	 Platintojas	 GAMINTOJAS Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Ispanija) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

Norėdami gauti bet kokios informacijos apie „ZimVie Dental, LLC“ platinamus gaminius, kreipkitės į vietinį teritorijos vadybininką.



ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, JAV
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Pasaulinė būstinė
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Tel: +1-561-776-6700
Faks: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA būstinė
+34 934 70 55 00



Innovdentaire
Route des jeunes 41A
1227 Carouge, Šveicarija
regis@innovdentaire.ch

„Azure“ gaminių jūsų šalyje gali būti neįmanoma įsigyti. Šios instrukcijos pakeičia visus ankstesnius leidimus. Išsamesnės informacijos apie „Azure“ gaminius teiraukitės vietinio platintojo.

Azure™ Griezes momenta indikatora sprūdrata

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA



Pirms katras lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un uzglabājiet to lietotājiem un atbilstošam kvalificētajam personālam viegli pieejamā vietā.



Uzmanīgi izlasiet ar šo simbolu apzīmētās brīdinājuma norādes. Izstrādājumu nelietpratīga izmantošana var radīt nopietnus savainojumus pacientiem, lietotājiem un trešajām personām.

Lai nodrošinātu, ka lietošanas stāvoklis un funkcionalitāte precīzi atbilst paredzētajam lietojumam, obligāti jāievēro tālāk sniegtie norādījumi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka nelietpratīga rīcība ar instrumentiem negatīvi ietekmē to kalpošanas ilgumu un drošību.



Medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilā stāvoklī un tās pirms pirmās lietošanas reizes, kā arī visās turpmākajās lietošanas reizēs lietotājam ir jāsigatavo un jāsterilizē saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.

PIEGĀDES STĀVOKLIS/JAUNU IZSTRĀDĀJUMU GLABĀŠANA

Izstrādājumi jāglabā sausā vietā, kas pasargāta no putekļu un ķīmisku tvaiku vai vielu iedarbības. Piegādes stāvoklī atbrīvotā pozīcijā ir apm. 10 Ncm. Šis vispārīgais glabāšanas nosacījums ir jāievēro optimālai funkcionalitātes ar to saistītā kalpošanas ilguma nodrošināšanai.

NORĀDĪJUMI PAR IZSTRĀDĀJUMU



Katra detaļa ir piederīga tikai piegādātajam instrumentam. Komponentu nomaiņa (arī identiskam instrumentam) nav atļauta; griezes momenta funkcijas lietošanai nepieciešama atkārtota ražotāja pārbaude.

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz tālāk minētajiem izstrādājumiem:

ASTBL-TIR



Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce, un tā ir paredzēta tikai apmācīta, kvalificēta zobārstniecības personāla lietošanai.

Lai veiktu atkārtotu sagatavošanu, attiecīgajiem darbiniekiem ir jābūt atbilstoši pietiekami kvalificētiem attiecībā uz likuma noteikumiem, izglītību un higiēnas normatīviem. Lietotājs izvēlas piemērotu procedūru un darbiniekus saistībā ar izstrādājumu.

Paredzētais lietojums

Šis griezes momenta sprūdrats ir paredzēts izmantošanai skrūvju ievietošanai un noņemšanai vai implantu ievietošanai un noņemšanai noteiktā griezes momenta diapazonā zobārstniecības vajadzībām implantoloģijā, osteosintēzē, ķirurģijā un protezēšanā. Griezes momenta funkciju var arī „bloķēt”. Bloķēšanas pozīcijā, ievietojot, kā arī atbrīvojot, var veikt lielāku griezes momentu pārneši.



Instrumentiem ar diapazonu līdz 80 Ncm → lietojums ar slodzi, kas pārsniedz 100 Ncm, var sabojāt instrumentu.

Kontrindikācijas

Īpašas kontrindikācijas ir jāskata vienīgi saistībā ar operāciju procesu. Šajā izpratnē lietotājs ir atbildīgs par savam pacientam piemērotu metožu un iestatījumu izvēli atbilstoši individuālajam pacienta anatomiskajam īpatnībām. Ja ir nepanesamība vai alerģija pret tirdzniecībā pieejamiem ķirurģiskiem ne rūsosiem tēraudiem, griezes momenta sprūdmehānismu nedrīkst izmantot.

Kombinācija ar instrumentiem vai citiem izstrādājumiem

Šiem griezes momenta sprūdmehānismiem ir paredzēti adapteri dažādu instrumentu izmantošanai. Veicot izvēli, lietotājam ir jāpievērš uzmanība paredzētā instrumenta savienojuma izmēram. Tā kā ir pieejama liela komponentu daudzveidība (arī citu ražotāju instrumentiem), lūdzu, sazinieties ar izplatītāju vai sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas nodaļu.



Lietojot citu ražotāju adapterus, nepieciešams salīdzināt to savietojamības datus ar šo lietošanas instrukciju vismaz attiecībā uz vēlamo izmantojamo savienojuma izmēru, paredzamo darba spēku un atkārtotu sagatavošanu. Mēs neuzņemamies atbildību par bojājumiem, kas rodas apvienojumā ar cita ražotāja izstrādājumiem.

LIETOJUMS/RĪCĪBA



Tieši pirms katras lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda, raugoties, vai nav radušos nodiluma pazīmju, korozijas, kā arī darbības ierobežojumu vai tās iztrūkuma. Turklāt instrumentus ir lietpratīgi jāsamontē. Bojāti izstrādājumi, kā arī instrumenti ar norādītajām neatbilstībām ir nekavējoties jānovieto atsevišķi un tos šādā stāvoklī nedrīkst izmantot. Izstrādājumus ar bojātu sterilo iepakojumu (pēc lietotāja veiktas sagatavošanas), nedrīkst izmantot un tiem ir jāveic atkārtota sagatavošana saskaņā ar šiem norādījumiem.

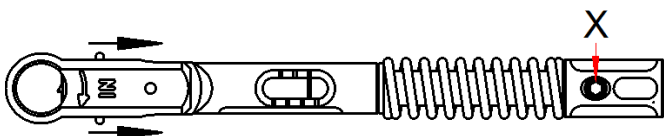
Iespējamie iepriekšējie iestatījumi

Protezēšanas iestatījums – griezes momenta funkcija: griezes momentu var vienmērīgi iestatīt ar atspēri, izmantojot regulēšanas uzgriezni. Iestatījums ir redzams skalā uz skalas ietveres.

Ķirurģiskais iestatījums – bloķēta funkcija: Grieziat regulēšanas uzgriezni līdz nolasišanas atzīmei ∞ (bez ierobežojuma). Nepievelciat par ciešu.



(skat. 1. attēlu) Neatskrūvējiet abas skrūves pie regulēšanas uzgriežņa, jo tādējādi tiek zaudēts rūpnīcas iestatījums.



1. attēlu

Instrumenta (adaptera) nomaiņa

Atvelciat tapu bultiņas virzienā (→), satverot no abām pusēm ar rādītājpirkstu un īkšķi, un izņemiet vai ievietojiet instrumentu (adapteri). Adapterim "jānoklikšķina", lai nodrošinātu pareizu instrumenta ievietošanu (skat. 1. attēls).

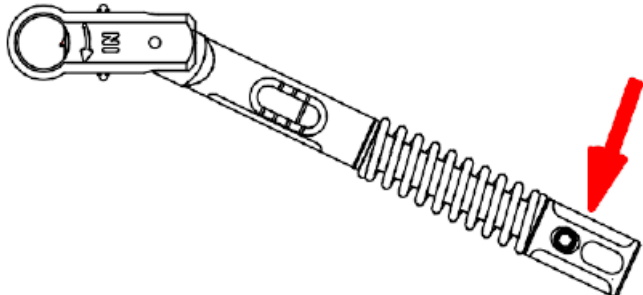
Pareiza rīcība ar griezes momenta aktivizētāju

- Spiediena punkts precīzai griezes momenta aktivizācijai atrodas tikai uz regulēšanas uzgriežņa roktura (skat. bultiņu **2. attēlā**).
- Aktivizējiet tikai, piespiežot ar pirkstu.
- Nesatveriet rokturi ar īkšķi un rādītājpirkstu, lai aktivizētu.
- Kad ir sasniegts iestatītais griezes moments, skalas ietvere salokās ar sprūdratra galvas asi. Aktivizācija notiek dzirdami un jūtami.



Pēc griezes momenta aktivizācijas pārtrauciet spiedienu. Sprūdmehānisms vai zobārstniecības komponenti var tikt bojāti.

Atlaižot rokturi, sprūdmehānisms atgriežas sākotnējā stāvoklī.



2. attēlā

MATERIĀLS

Izstrādājums izgatavots no tālāk nosauktajiem materiāliem:

Augstas kvalitātes nerūsējošais tērauds
PEEK

(ATKĀRTOTA) SAGATAVOŠANA

Ražotājs piegādā griezes momenta sprūdmehānismus iepriekš definētā tīrības pakāpē. Tādējādi tie ir optimāli piemēroti galapatērētājiem šeit aprakstītajai lietošanai. Tam nepieciešamās darba metodes ir apstiprinājis ražotājs. Lai sniegtu lietotājam informāciju par funkcionējošu procesu katrā no tīrīšanas darbības posmiem, akreditētā laboratorijā tika veikta atkārtotas sagatavošanas efektivitātes kontrole katrai noteiktajai procedūrai. Ieviestā tīrīšanas un sterilizācijas procedūras validācija jāveic lietotājam uz vietas vai atbildību par to jāuzņemas Centralizētai sterilo izstrādājumu piegādes nodaļai (Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung, ZSVA).



Ikvienas izstrādājuma vai iepakojuma izmaiņas vienlaicīgi ir arī apstiprinātā piegādes stāvokļa izmaiņas. Izmantojot vairākus griezes momenta sprūdmehānismus, nemainiet atsevišķas detaļas. Katra detaļa ir piederīga attiecīgajam instrumentam. Neizmantojiet metāla suku vai mazgāšanas sūkļus.

- Sagatavošanu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas.
- Izmantojamajam ūdenim ir jābūt vismaz dzeramā ūdens kvalitātē (skat. norādes par atsevišķiem sagatavošanas posmiem).
- Šajā sagatavošanas instrukcijā ir norādīti pārbaudītas efektivitātes tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi. Izmantojot citu tīrīšanas un/vai dezinfekcijas līdzekli, tam ir jābūt iekļautam RKI vai VAH sarakstā, kā arī tam jābūt materiālam atbilstošam. pH vērtībai ir jābūt robežās no 4,5 līdz 10.
- Sagatavotājs uzņemas atbildību par to, ka faktiski veikta sagatavošana ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu sagatavošanas iekārtā sasniedz vēlamos rezultātus. Šim nolūkam parasti ir nepieciešama procesa un izmantotā aprīkojuma validācija un pastāvīga uzraudzība.

Izvēloties instrumentu apstrādei paredzētā ūdens kvalitāti, priekšroka vienmēr dodama pilnīgi atsļotam ūdenim, lai izvairītos un līdz absolūtam minimumam samazinātu koroziju izraisošās sāļu un silikātu nogulsnes.

Transportēšana/lietošanas vieta – sagatavošana

Pareizas sagatavošanas pirmie posmi sākas tūlīt pēc lietošanas pacientam.

Pirms instrumentu nolikšanas, no tiem ir jānotīra rupjie netīrumi un, piemēram, pildmateriālu, dezinfekcijas līdzekļu un citu ārstniecības līdzekļu atliekas.

- Kad vien iespējams, priekšroka ir dodama sausai utilizācijai (samitrināta, noslēgta sistēma). Citos gadījumos utilizācija tiek veikta saskaņā ar slimnīcai raksturīgo procedūru. Griezes momenta sprūdmehānisma transportēšana un utilizācija jāveic hermētiskā aizsargiepakojumā.
- Vienmēr jāizvairās no iespējamo atlieku piekalšanas pēc lietošanas.
- Abos utilizācijas gadījumos nepieļaujiet ilgu gaidīšanas laiku līdz sagatavošanai, piemēram, pa nakti vai nedēļas nogalē (<6 stundas).

Tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšanai ir paredzēti tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi ar pH vērtību robežās no 4,5 līdz 10 – ievērojiet šo izstrādājumu ražotāja sniegtos norādījumus (piem., paredzēto lietojumu, dozēšanu, iedarbības laiku u.c.)

Glabājot daļas tīrīšanas mērķiem, kopumā ir jāgādā, lai tās nesaskartos vai neatrastos viena uz otras, kā arī jānodrošina pēc iespējas efektīvāka tīrīšanas procedūra.

Pamatnoteikumi

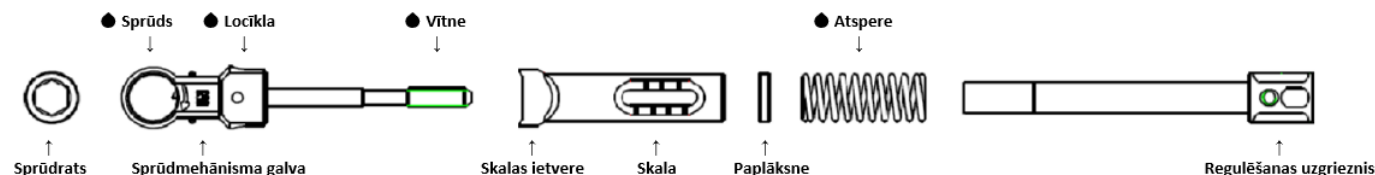
Tīrīšanai un dezinfekcijai pēc iespējas ieteicams izvēlēties mehānizētu procesu (tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu). Manuālu procesu – arī izmantojot ultraskaņas vannu – vajadzētu izmantot tikai tad, ja nav pieejams mehānizēts process, jo manuālam procesam ir ievērojami zemāka efektivitāte un atkārtotās lietošanas iespēja.

Tālāk aprakstītā sagatavošana un iepriekšēja apstrāde ir jāveic abos gadījumos.

Sagatavošana dekontaminācijas nodrošināšanai

Tūlīt pēc lietošanas (ne ilgāk kā 2h laikā) no instrumenta ir jānotīra rupjie netīrumi. Griezes momenta sprūdmehānismu pirms tīrīšanas (neatkarīgi no izvēlēta tīrīšanas veida) ir jāizjauc atsevišķās sastāvdaļās. To var izdarīt, neizmantojot instrumentus. Šim nolūkam regulēšanas uzgrieznis tiek izskrūvēts pavisam (skat. **3. attēls**)

Nepazaudzējiet plastmasas paplāksni, jo tā ietekmē instrumenta precizitāti. (Plastmasas paplāksne ir jānoņem tikai redzamu netīrumu gadījumā. Paplāksni vajadzības gadījumā var izvilkt. Pēc tīrīšanas iespiediet paplāksni atpakaļ.)



3. attēls

Lepriekšēja apstrāde

Lepriekšēja apstrāde ir jāveic vienmēr neatkarīgi no tai sekojošā tīrīšanas veida. Skalojiet izstrādājumus zem auksta ūdens strūkļas (dzeramā ūdens kvalitāte, <40 °C), līdz ir nomazgāti

visi redzami netīrumi. Pielipušie netīrumi ir jānotīra ar mikstu suku. Dobās vietas, lūmeni intensīvi jāskalo, izmantojot ūdens spiediena pistoli (vai līdžīgu) (>30 sekundes) (dzeramā ūdens kvalitāte, <40 °C).

Mehanizēts process – termiskā dezinfekcija

Instrumentu piemērotība efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai tika pierādīta neatkarīgā, akreditētā un Federālo zemju veselības aizsardzības centrālās iestādes attiecībā uz medicīniskām ierīcēm (ZLG) apstiprinātā (§15 (5) MPG - Vācijas Federatīvās Republikas likums par medicīniskām ierīcēm) pārbaudes laboratorijā, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu Miele G7835 CD (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. KG, Guterslo) un iepriekšējās tīrīšanas un tīrīšanas līdzekli neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgs). Tika ievērota šeit aprakstītā procedūra.

Tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta un šķidrums

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu, ir jāraugās,

- lai tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtai vienmēr ir pārbaudīta efektivitāte (piem., DGHM vai FDA sertifikāts/atļauja/reģistrācija vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883),
- lai pēc iespējas tiktu izmantota pārbaudīta termiskās dezinfekcijas programma (A_0 -vērtība >3000 vai – vecākām iekārtām – vismaz 5 minūtes 90 °C temperatūrā) (ķīmiskās dezinfekcijas gadījumā pastāv risks, ka uz instrumentiem saglabājas dezinfekcijas līdzekļa atliekas),
- lai izmantotā programma ir piemērota instrumentiem un tajā ir pietiekams skalošanas ciklu skaits,
- lai skalošanai tiktu izmantots tikai demineralizēts ūdens,
- lai žāvēšanai izmantotais gaiss tiktu filtrēts (bez eļļas, mikrobu un daļiņu klātbūtnes) un
- lai regulāri tiktu veiktas tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas apkopes un pārbaudes.

Obligāti jāievēro tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes par materiālu lietojumu, koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku, kā arī norādes par skalošanu.

Mehanizēta tīrīšana/dezinfekcija (→ IETEICAMS)

Pārbaudē izmantotie programmas parametri (programma: Des-Var-TD/tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta Miele G7835 CD):

- Daļas ir jānovieto injekciju blokā (E450/1) uz paplātes
- 1 minūti iepriekšēja tīrīšana (auksts ūdensvada ūdens, dzeramā ūdens kvalitāte <40 °C) → ūdens iztukšošana → 3 minūtes iepriekšēja tīrīšana (auksts ūdensvada ūdens, dzeramā ūdens kvalitāte <40 °C) → ūdens iztukšošana
- 10 minūtes tīrīšana 55±5 °C temperatūrā ar 0,2 % sārmainu tīrīšanas līdzekli (0,2 % Neodisher® MediClean) → ūdens iztukšošana
- 1 minūti skalošana ar demineralizētu ūdeni, <40 °C → ūdens iztukšošana → 2 minūtes skalošana ar demineralizētu ūdeni <40 °C → ūdens iztukšošana
- Automātiska dezinfekcija >5 minūtes 92±2 °C temperatūrā ar demineralizētu ūdeni.
- Automātisks tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas process 90±2 °C vismaz 30 minūtes (± 60±5 °C skalošanas nodalījumā).

(Atkārtotas) sagatavošanas norīse:

- Ievietojiet instrumentus tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā. Gādājiet, lai instrumenti nesaskartos.
- Palaidiet programmu.
- Tūlīt pēc programmas beigām izņemiet instrumentus no tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas un pirms iepakojšanas nodrošiniet pietiekamu žāvēšanu.
- Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas drīzāk pēc izņemšanas.

Manuāla sekojoša žāvēšana

Ja atlikušā mitruma dēļ ir vajadzīga manuāla žāvēšana, tā jāveic, noslaukot ar bezplūksnu drānu un/vai izpūšot lumenu ar sterilu saspiestu gaisu bez eļļas piemaisījuma.

Manuāls process

Instrumentu piemērotība efektīvai manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai tika pierādīta neatkarīgā, akreditētā un Federālo zemju veselības aizsardzības centrālās iestādes attiecībā uz medicīniskām ierīcēm (ZLG) apstiprinātā (§15 (5) MPG - Vācijas Federatīvās Republikas likums par medicīniskām ierīcēm) pārbaudes laboratorijā, izmantojot tālāk norādīto tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli. Tika ievērota šeit aprakstītā procedūra.

Manuāla tīrīšana

1. Ievietojiet izstrādājumus sārmainā tīrīšanas šķīdumā (piem., 0,5 % Neodisher® MediClean) ultraskaņas vannā un pakļaujiet tos 10 minūšu ilgai iedarbībai. Nepārsniedziet maksimālo 40 °C temperatūru. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus.
2. Rūpīgi notīriet izstrādājumus ar mikstu suku. Intensīvi (>30 sekundes) skalojiet dobumus un lumenu, ja ir, izmantojot ūdens spiediena pistoli (vai līdžīgu).
3. Skalojiet izstrādājumus zem tekoša ūdensvada ūdens (dzeramā ūdens kvalitātē), lai nomazgātu tīrīšanas līdzekli (>15 sekundes).

Manuāla dezinfekcija

1. Iegremdējiet izstrādājumus dezinfekcijas līdzeklī, kas iekļauts RKI vai VAH sarakstos. Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus. Ir jāpārliedz, vai dezinfekcijas līdzeklis tiešām piekļūst visām izstrādājuma zonām (kustiniet daļas dezinfekcijas peldē un, ja nepieciešams, apskalojiet slēptas virsmas ar dezinfekcijas līdzekli, izmantojot šļirci bez kanulas).
2. Izstrādājuma skalošana (pilnīga skalošana no iekšpuses un ārpusē, kā arī dobumos) ar demineralizētu ūdeni >60 sekundes.

Manuāla žāvēšana

1. Manuāla žāvēšana ar bezplūksnu drānu. Lai novērstu ūdens paliekas dobumos, tie tiek izpūsti ar sterilu, saspiestu gaisu bez eļļas piemaisījuma.

Kontrole

Vislabākā iespēja atpazīt no atšķirot vairs nefunkcionējošu instrumentu ir regulāras pārbaudes un darbības testi pirms un pēc lietošanas. Sevišķi rūpīgi jāpārbauda darba un funkcijas zonas (piem., adaptera stiprinājuma vieta un griezes momenta aktivizētājs) vai kustīgās daļas. Ļaujiet daļām atdzist līdz istabas temperatūrai. Daļas ar bojātu virsmu, iesūkļumiem, netīrumiem, kā arī krāsas izmaiņām ir jānovieto atsevišķi. Novietojiet atsevišķi deformētus, funkcionēšanas ziņā nolietotus vai citādi bojātus instrumentus. Vēl netīri instrumenti ir jātīra un jāsterilizē atkārtoti.

Apkope



Izmantojot vairākus griezes momenta sprūdmehānismus, nemainiet atsevišķas detaļas. Katra detaļa ir piederīga attiecīgajam instrumentam.

● – marķētās zonas (skat 3. attēls) nedaudz ieziediet ar instrumentu kopšanas eļļu.

Jāpievērš uzmanība tam, lai tiktu izmantotas instrumentiem paredzētas eļļas (parafīna baltā eļļa bez korozijas inhibitoriem vai citām piedevām), kas, ievērojot maksimālo izmantoto sterilizācijas temperatūru, ir apstiprinātas tvaika sterilizācijai un kurām ir pārbaudīta biosaderība, kā arī lai tiktu izmantots pēc iespējas mazāks eļļas daudzums.

Samontējiet sprūdmehānismu un pārbaudiet tā darbību.

Griezes momenta sprūdmehānismam pēc samontēšanas un pirms sterilizācijas atbrīvotā stāvoklī jābūt maks. 10 Ncm.

Iepakojums

Izstrādājumu sterilizācija ir jāveic piemērotos sterilizācijas iepakojumos. Ražotāja apstiprinājuma procedūra tika veikta, izmantojot divkārtu sterilizācijas iepakojumu (kā parasti slimnīcās), tas nozīmē, ka var izmantot arī piemērotu vienkāršu sterilizācijas plēves iepakojumu. Ātrās sterilizācijas process vai neiesaiņotus instrumentu sterilizācija nav atļauta.

Sterilizācija

Ieteicamā sterilizācijas metode ir frakcionētā vakuuma process (iepriekšēja vakuuma tvaiks) vismaz 3 minūtes 132 °C līdz 134 °C temperatūrā, žāvēšanas laiks 20 minūtes. Ieteicams izmantot sterilizācijas žetonus, reģistrējot datumu un derīguma termiņu, kā arī periodiski kontrolēt sterilizācijas procesu, izmantojot bioloģiskos indikatorus.

Pirms katras atkārtotas lietošanas un pēc sterilizācijas pārbaudiet atkārtoti lietojamās ierīces, lai nodrošinātu, ka tiek saglabāta izstrādājuma integritāte un veiktspēja. Pārbaudiet, vai produktam nav redzama nodiluma, deformācijas vai korozijas. Produkti, kas uzrāda šīs pazīmes, ir jāiznīcina.

GLABĀŠANA

Pēc sterilizācijas izstrādājumi ir jāglabā sterilizācijas iepakojumā sausā vietā bez putekļiem.

MATERIĀLU NOTURĪBA

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli, raugiet, lai tajā nebūtu tālāk norādīto sastāvdaļu:

- organiskas, minerālas un oksidējošas skābes vai stipri sārmī
- organiskie šķīdinātāji (piem., spirti, ēteris, ketoni, benzīni)
- oksidējoši līdzekļi (piem., ūdeņraža peroksīds)
- halogēni (hlors, jods, broms)
- Aromātiski/halogenēti ogļūdeņraži

Nedrīkst izmantot skalošanas līdzekļus vai neitralizētājus

Visus instrumentus nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 138 °C.

IZSTRĀDĀJUMA KALPOŠANAS ILGUMS

Kad iestatītais griezes moments ir sasniegts 5000 reizes, izstrādājuma kalpošanas ilgums ir beidzies. Biežai atkārtotai sagatavošanai, ievērojot atbilstošu rūpību, ir neliela ietekme uz instrumentiem, ja vien tie nav bojāti un ir pilnīgi darboties spējīgi. Parasti izstrādājuma kalpošanas ilguma beigās izraisa lietošanas laikā radies nodilums un bojājums, tādēļ tas ir atkarīgs no daudziem faktoriem – tostarp lietojuma veida, ilguma un biežuma, kā arī rīcības ar instrumentiem, to glabāšanas un transportēšanas.

Nedrīkst lietot bojātus, trulus vai netīrus instrumentus.

Ja šie noteikumi netiek ievēroti, atbildība ir izslēgta. Tas pats attiecas uz bojājumiem, kas rodas nelietprātīgas sagatavošanas vai rīcības dēļ, piemēram, apstākļiem neatbilstoša mehāniska iedarbība, nomešana, pārslodšana, u.c.

REMONTI/APKOPE

Rūpnīcas iestatījuma precizitāte piegādes brīdī ir $\pm 10\%$ diapazonā no iestatāmās griezes momenta vērtības. Ražotājs piedāvā griezes momenta sprūdmehānismu remonta un pārbaudes pakalpojumus. Mēs iesakām veikt ikgadēju sprūdmehānisma pārbaudi pie ražotāja. Ja instrumentu remontu veic uzņēmumi vai personas, kuras ražotājs nav skaidri pilnvarojis, garantija zaudē spēku. Instrumentam pirms nosūtīšanas ir jābūt acīmredzami notīrītam un sterilizētam saskaņā ar šo instrukciju (piem., pēc atloka indikatora uz aizdarītās sterilizācijas plēves). Pretējā gadījumā ražotājs nosūtīs izstrādājumu atpakaļ nosūtītājam uz nosūtītāja rēķina neveicot tālāku apstrādi.

UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nevar saremontēt vai sagatavot, tie ir jānodod praksei vai klīnikai parastajā utilizācijas vietā. To darot, jāievēro reģionālie noteikumi.

PAZIŅOJUMS PAR NOPIETNU INCIDENTU

Pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā ar vienādu regulējuma režīmu (Regula 2017/745/ES), ja produkta lietošanas rezultātā notiek nopietns incidents, par to jāziņo ražotājam, izplatītājam un valsts iestādei.

ZimVie Dental - galvenā mītne

Pirmdiena - Piekdiena 7:30 - 9:00 EST

Adrese: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

ASV: 1-800-342-5454

Kanāda: 1-800-363-1980

GLOBĀLAIS TĀLRUNIS: 1-561-776-6700

GLOBĀLAIS FAKSS: 1-561-776-1272

E-pasts: emeacomplaints@zimvie.com

Ražotājs:

Terrats Medical SL












Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Spānija)

Tālr.+ 34935646006

E-pasts: medical.incidents@dessdental.com

GLOSSARY OF SYMBOLS

 <p>Partijas kods</p>	 <p>Numurs katalogā</p>	 <p>Modeļa numurs</p>	 <p>Medicīnas ierīce</p>
 <p>Uzmanību!</p>	 <p>Nesterils</p>	 <p>Izgatavošanas datums</p>	 <p>CE marķējums</p>
 <p>Skatīt lietošanas instrukciju Lejupielādes saite: azuredental.com/ifu</p>	<p>Rx ONLY</p> <p>ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu ārstiem vai ar recepti.</p>	 <p>Izplatītājs</p>	 <p>RAŽOTĀJS Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spānija) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com</p>

Lai iegūtu jebkādu informāciju par ZimVie Dental, LLC izplatītajiem produktiem, lūdzu, sazinieties ar vietējo teritoriālo vadītāju.



ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental globālā galvenā mītne
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Tālrunis: +1-561-776-6700
Fakss: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA galvenā mītne
+34 934 70 55 00



Innovdentaire
Route des jeunes 41A
1227 Carouge, Šveice
regis@innovdentaire.ch

Azure produkti jūsu valstī var nebūt pieejami. Šie norādījumi aizstāj visus iepriekšējos izdevumus. Lai iegūtu sīkāku informāciju par Azure produktiem, sazinieties ar vietējo izplatītāju.