

KOLÉNKOVÝ MOMENTOVÝ KLÍČ

Rámec

Kód produktu	Typ produktu	ZÁKLADNÍ UDI-DI
IPD/DI-00-90	Šroubováky	843556622BU

Návod k použití

Kolénkový momentový klíč se používá aplikací intervalů točivých momentů v zubní praxi, např. k zašroubování a vyšroubování šroubů, umístění implantátů a také k povolení zubních korunek.

Momentový klíč společnosti IPD se musí používat výhradně k aplikaci točivého momentu na šrouby, které připojují abutmenty nebo zubní korunky. Lze jej také použít k povolení protězy. Musí být vždy použit s kolénkovými zubními špičkami.

Materiál

Momentový klíč se vyrábí z nerezové oceli ASTM F899 a PEEK.

Kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření

Protetické a laboratorní produkty smí používat pouze odborníci s dostatečnými zkušenostmi. Techniky protetického restaurování požadované ke správnému používání těchto produktů jsou specializované a komplexní. Použití neodpovídající techniky může vést k poškození protězy. Pečlivě si přečtěte všechny informace obsažené v tomto návodu k použití.

Kontraindikace

Produkty dodávané společností Implant Protesis Dental 2004 S.L. jsou určeny k profesionálnímu použití (zubními technikami, lékaři a zubaři).

Všechny materiály používané k výrobě protetických a laboratorních součástí IPD odpovídají, co se týče typu a délky kontaktu, svému určenému použití. U některých pacientů se však mohou vyskytnout alergické reakce nebo hypersenzitivita na některé z těchto materiálů nebo součástí. Proto společnost IPD nedoporučuje produkty používat u pacientů, kteří mají anamnézu alergie nebo přecitlivělosti.

Používání laboratorních prostředků v klinickém prostředí je kontraindikováno.

Tento klíč má maximální točivý moment 50 Ncm, a je tedy nevhodný k umisťování zubních implantátů.

Varování

Věnujte pozornost informacím na etiketě. Nepoužívejte tento produkt, pokud je poškozen obal.

Produkty společnosti Implant Protesis Dental 2004 S.L. se prodávají nesterilní. Více informací najdete v části „Sterilizace“ v návodu k použití. Použití nesterilních prostředků může vést k infekcím tkáně nebo onemocněním.

Jakékoli závažné příhody související s produktem musí být oznámeny společnosti IPD prostřednictvím e-mailu info@ipd2004.com a příslušnému orgánu státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

Všechny opětovně použitelné produkty se musí před použitím a po něm vyčistit a dezinfikovat v souladu s vnitřními postupy dané organizace. Produkty používané na klinice, které jsou používány opakovaně, se musí před použitím vysterilizovat. Pokud je balení před použitím poškozeno, musí se prostředek vysterilizovat znovu.

Před jakýmkoli použitím zkontrolujte, že je stav prostředku vyhovující (bez známek opotřebení, koroze či omezení nebo ztráty funkce) a že se při jeho montáži nevyskytly žádné problémy. Nepoužívejte opotřebované nebo poškozené produkty, protože jejich funkce může být narušena.

Společnost IPD doporučuje ověřit správnou montáž špičky do kolénka, aby bylo zajištěno, že se špička v nástroji udrží. Špatná montáž může vést k problémům s udržení špičky a k jejímu následnému spadnutí do ústní dutiny.

Momentový klíč se používá s kolénkovým adaptérem k použití zubních špiček prodávaných společností IPD. V případě použití adaptérů od jiných výrobců je třeba zkontrolovat alespoň velikost připojení. Společnost IPD nenese žádnou odpovědnost za poškození způsobené použitím prostředků jiných společností.

Vždy používejte doporučený točivý moment v souladu s konkrétními pokyny vybraného prostředku.

Bezpečnostní opatření

Nevyjímejte prostředek z původního obalu až do jeho bezprostředního použití.

Společnost IPD doporučuje provést nezbytná preventivní opatření, aby nevzniklo riziko vdechnutí nebo polknutí prostředků během jejich orálního používání.

Pokud prostředek nelze opravit nebo zpracovat, musí se bezpečně zlikvidovat v souladu s postupy stanovenými příslušnými vnitřními předpisy. Zbytek materiálů zlikvidujte společně s komunálním odpadem.

Sterilizace

Všechny prostředky IPD se dodávají NESTERILNÍ. Společnost IPD doporučuje prostředek před použitím sterilizovat v předvakuovém autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut nebo při teplotě 132 °C po dobu 4 minut. Před použitím ho poté nechte nezbytnou dobu oschnout.

Společnost IPD doporučuje používat systém, blistr nebo obal, který umožňuje provedení plánovaného sterilizačního cyklu pro prostředek a zachovává sterilitu.

Jiné typy sterilizačních postupů nejsou povoleny. Uživatel je odpovědný za posouzení účinnosti jiných metod a postupů, které nejsou společností IPD doporučeny.

Skládování a manipulace

Prostředky IPD nevyžadují zvláštní skladovací podmínky. Společnost IPD je doporučuje skladovat a manipulovat s nimi při okolní teplotě a vlhkosti. Skladujte v prostředí bez částic, par nebo chemických sloučenin.

Momentový klíč se dodává v roztažené poloze (přibližně 10 Ncm). Společnost IPD jej v této poloze doporučuje ponechat i během skladování, čímž se zajistí optimální použití, funkce a životnost prostředku.

Návod k použití

1. Možnosti přednastavení

Nastavení točivého momentu: Interval požadovaného točivého momentu lze nastavit otočením koncové matice díky pružině. Nastavený točivý moment lze vidět na stupnici točivého momentu (4).

Funkce uzamknutí: Otáčejte koncovou maticí, dokud se na stupnici točivého momentu nedostanete na znak nekonečna (∞).

Varování: Nepovolujte šrouby označené písmenem X na obrázku 1, protože tak ztratíte předchozí výchozí nastavení.

Obrázek 1. Jednotlivé části kolénkového momentového klíče:



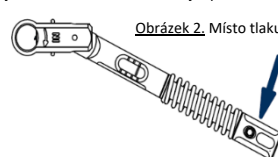
1. Kryt adaptéru
2. Nastavovací matice
3. Pružina
4. Stupnice točivého momentu
5. Kryt stupnice

2. Výměna nástroje (adaptéru):

Vytáhněte kolíček ve směru šipky na obrázku 1 (→) tak, že ho chytíte palcem a ukazováčkem po obou stranách, a vložte nebo vyndejte nástroj (adaptér).

3. Pokyny k aktivaci točivého momentu

1. Místo tlaku pro přesnou aktivaci páru točivého momentu se nachází na držadle nastavovací matice, jak je vidět na obrázku 2. Aktivujte pouze tlakem jednoho prstu.



Varování: K aktivaci točivého momentu neuchopíte držadlo palcem i ukazováčkem.

2. Při dosažení vybraného točivého momentu se kryt ohne v důlku ráčnice. Aktivaci uvidíte i uslyšíte. Když pustíte držadlo, ráčnice se vrátí do své původní polohy.

Varování: Po aktivaci na držadlo dále netlačte.

Ráčnice nebo zubní součásti by se mohly poškodit.

4. Pokyny ke správnému zpracování prostředku

Momentové klíče se dodávají v čistém stavu předem definovaném společností IPD. V následujících pododdílech společnost IPD uvedla pokyny ke zpracování prostředku. Vezměte v úvahu následující informace týkající se správného zpracování:

- V případě použití několika momentových klíčů nelze jednotlivé kusy/součásti mezi sebou měnit. Každá součást musí být použita s originálním prostředkem.
- K jejich čištění nepoužívejte kovové kartáčky nebo čisticí houby.
- Zpracování může provádět pouze řádně poučený personál v souladu s validovanými metodami. Prostředek a zařízení použité při zpracování se musí pravidelně sledovat.
- Co se týče kvality vody použité v postupu čištění, voda musí být nejlépe demineralizovaná, aby nedošlo k usazování soli a křemičitanů, které mohou podporovat korozi.
- Tyto pokyny uvádějí čisticí a dezinfekční roztoky na základě jejich účinnosti. V případě použití jiných čisticích nebo dezinfekčních metod musí být uvedeny na seznamu RKI nebo VAH a musí být kompatibilní s materiálem.

4.1 První úkony

První krok správného zpracování začíná ihned po použití prostředku u pacienta.

Musí se eliminovat možné usazení nečistot, zbytků materiálu, dezinfekčních látek nebo léčiv, pokud možno ještě před manipulací s prostředkem.

- Kdykoliv je to možné, upřednostňuje se suché namočení (navlhčení uzavřeného systému)
- Kdykoliv je to možné, vyhněte se zatvrdnutí možných nečistot vzniklých používáním prostředku.
- Vyhněte se zpracovávání prostředků po dlouhém období čekání (např. během noci nebo víkendu).

4.2 Čištění a dezinfekce

Při čištění používejte dezinfekční roztoky s hodnotou pH mezi 4,5 a 10. Při používání těchto produktů postupujte podle pokynů výrobce (určené použití, dávkování, doba expozice...)

Při čištění zajištěte uložení prostředků tak, aby se mezi sebou dotýkaly nebo překrývaly co nejméně, aby při čištění nevznikaly stíny a postup čištění byl dokončen co nejdříve.

4.2.1 Základní principy

Společnost IPD doporučuje k čištění a dezinfekci přednostně používat mechanické zpracování (zařízení pro čištění a dezinfekci) kvůli jeho účinnosti a reprodukovatelnosti. Použijte ruční zpracování (i když používáte ultrazvukovou lázeň) v případě, že mechanické zpracování není dostupné.

V obou případech musí být příprava na předchozí dekontaminaci a ošetření provedena níže popsaným způsobem.

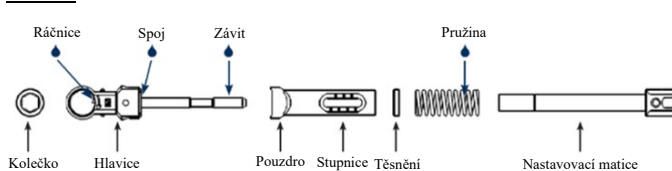
4.2.2 Dekontaminační příprava

Ihned po použití prostředku (v průběhu maximálně 2 hodin) musí být z nástrojů odstraněny usazené nečistoty.

Před čištěním oddělte součásti momentového šroubováku (nezávisle na typu čištění). K provedení této činnosti není nezbytné nutně použít jakýkoli druh nástroje.

Zcela odšroubujte nastavovací matici způsobem znázorněným na obrázku 3, aniž byste ztratili plastové těsnění, protože to by mohlo negativně ovlivnit přesnost nástroje. Plastové těsnění je možné odstranit pouze v případě viditelných nečistot. Po vyčištění zatlačte těsnění zpátky.

Obrázek 3. Součásti momentového klíče:



4.2.3 Předchozí ošetření

Předchozí ošetření je třeba provést vždy nezávisle na následném čištění. Provedete ho omytím produktů studenou kohoutkovou vodou (kvalita vody: pitná; < 40 °C), dokud nevyčistíte veškeré viditelné nečistoty. Odolné nečistoty se musí vyčistit měkkým kartáčkem. Dutiny a lumény se musí intenzivně (> 30 sekund) vyčistit klavírovou vodní pistolí (nebo podobným předmětem) pomocí studené kohoutkové vody (kvalita vody: pitná; < 40 °C).

4.2.4 Mechanické zpracování – tepelná dezinfekce

Následující mechanický postup čištění a dezinfekce byl certifikován nezávislou testovací laboratoří, uznán ZLG (§15 (5) německého zákona o zdravotnických prostředcích nebo MPG) k použití zařízení pro čištění

a dezinfekci Miele G7835 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. KG, Gütersloh) s čisticím roztokem Neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

4.2.4.1 Zařízení pro čištění a dezinfekci

Při výběru zařízení pro čištění a dezinfekci je třeba vzít v úvahu následující hlediska:

- Vyberte zařízení pro čištění a dezinfekci s prokázanou účinností (např. zařízení s odpovídajícím oprávněním/registrací FDA, DGHM nebo označením CE v souladu s normou DIN EN ISO 15883).
- Je-li to možné, k tepelné dezinfekci musí být použit validovaný program (hodnota $A_0 > 3000$ nebo v případě použití starších prostředků minimálně 5 minut při 90 °C / 194 °F) (v případě chemické dezinfekce existuje riziko setrvání zbytků dezinfekce na nástrojích).
- Použitý program musí být pro nástroje vhodný a musí zahrnovat dostatečný počet mycích cyklů.
- K oplachování používejte pouze demineralizovanou vodu.
- Vzduch osušení musí být přefiltrován (bez tuků, zárodků a částic).
- Dodržujte pravidelnou plánovanou údržbu a kontrolu zařízení pro čištění a dezinfekci.
- Dodržujte používání daných roztoků, koncentrace, teploty a také postup a doby oplachování popsané výrobcí čisticích a dezinfekčních roztoků.

4.2.4.2 Mechanické čištění/dezinfekce (DOPORUČENO)

Parametry programu použité během validace (program Des-Var-TD / zařízení pro čištění a dezinfekci Miele G7835 CD):

- Prostředky musí být umístěny na podnos mobilní injekční jednotky (E450/1).
- 1) Předchozí čištění (1 minuta studenou pitnou tekoucí při teplotě < 40 °C); 2) Vysoušení; 3) 2. cyklus předchozího čištění (3 minuty studenou pitnou kohoutkovou vodou při teplotě < 40 °C); 4) Vysoušení.
- 1) Čištění (10 minut zásaditým čisticím prostředkem při koncentraci 0,2 % přípravku Neodisher® MediClean při teplotě 55 ± 5 °C); 2) Vysoušení.
- 1) Mytí (1 minuta demineralizovanou vodou při teplotě < 40 °C); 2) Vysoušení; 3) 2. cyklus mytí (2 minuty demineralizovanou vodou při teplotě < 40 °C); 4) Vysoušení.
- Automatická dezinfekce > 5 minut při teplotě 92 ± 2 °C demineralizovanou vodou.
- Automatické sušení při teplotě 90 ± 2 °C zařízení pro čištění a dezinfekci po dobu alespoň 30 minut (≈ 60 ± 5 °C v mycí komoře).

Pokyny ke zpracování prostředků

- Vložte prostředky do zařízení pro čištění a dezinfekci. Ujistěte se, že se prostředky nedotýkají.
- Spusťte program.
- Prostředky vyjměte ze zařízení pro čištění a dezinfekci ihned po dokončení programu a před jejich zabalením se ujistěte, že jsou dostatečně suché.
- Ihned po vyjmutí prostředků ze zařízení pro čištění zkontrolujte jejich stav a přejděte k jejich zabalení.

4.2.5 Ruční zpracování

Následující ruční postup čištění a dezinfekce byl certifikován nezávislou testovací laboratoří, uznán ZLG (§15 (5) německého zákona o zdravotnických prostředcích nebo MPG) s použitím čisticích a dezinfekčních roztoků:

4.2.5.1 Ruční čištění

- 1) Vložte produkty do zásaditého čisticího roztoku (Neodisher® MediClean v koncentraci 0,5 %) do ultrazvukové lázně na dobu působení (ultrazvuku) 10 minut. Nepřekračujte teplotu 40 °C. Postupujte podle pokynů uvedených výrobcem čisticího roztoku.
- 2) Poté proveďte důkladné čištění produktů měkkým kartáčkem. Intenzivně (> 30 sekund) omyjte dutiny a lumeny tlakovou vodní pistolí (nebo podobným nástrojem).
- 3) Omyjte produkty pitnou kohoutkovou vodou a odstraňte tak zbytky čisticího roztoku (> 15 sekund).

4.2.5.2 Ruční dezinfekce

1) Namočte produkty do dezinfekčního roztoku (uvedeného na seznamu RKI nebo VAH). Postupujte podle pokynů uvedených výrobcem roztoku. Ujistěte se, že dezinfekční prostředek přišel do styku se všemi oblastmi produktu (posuňte kousky v dezinfekční lázni nebo omyjte nejméně přístupné plochy injekcí dezinfekčního prostředku, bez kanyly).

Test ručního zpracování byl prováděn s přípravkem Korsolex a dezinfekčním prostředkem v koncentraci 3 % (Bode Chemie, Hamburg) po dobu 15 minut.

2) Omyjte produkty (důkladně umytí zevnitř, zvnějšku a v každé dutině) demineralizovanou vodou (> 60 sekund)

4.2.5.3 Ruční sušení

Ruční sušení proveďte pomocí jednorázového netřepícího se ubrousku. Abyste se co nejvíce zbavili zbytků vody v dutinách, doporučuje se je odstranit vyfoukáním sterilním bezolejovým stlačeným vzduchem.

5. Kontroly, které je třeba u prostředku provést

Důkladná kontrola a funkční testy před použitím a po něm se považují za dobrý nástroj k detekci jakýchkoli poruch prostředku. Doporučuje se kontrolovat zejména pracovní a provozní oblasti (např. kryt adaptéru a aktivaci točivého momentu) a také pohyblivé části.

Jakékoli součásti s poškozenými povrchy, otlučené, špinavé nebo zbarvené a korodované nesmí být použity a je třeba je vyměnit nebo vyřadit z provozu. Pokud zjistíte, že je klíč křivý nebo nefunguje správně, musíte ho vyřadit z provozu.

Pokud během postupu kontroly spatříte na prostředku nečistoty, musíte ho vyčistit a vysterilizovat.

6. Údržba

Promazte oblasti označené modrou kapkou na **obrázku 3** olejem pro údržbu nástrojů. Promazávací oleje, které je možné použít: Bílý parafinový olej bez inhibitorů koroze nebo dalších přísad. Oleje povolené k použití při sterilizaci parou (autokláv) při maximální aplikované teplotě a biokompatibilní. Použijte minimální nezbytné množství.

Po postupu údržby znovu smontujte momentový klíč a proveďte funkční kontrolu. Po každé montáži a před sterilizací musí být momentový klíč roztažen do polohy 10 Ncm na stupnici.

Další důležité informace

1. Kompatibilita materiálů

Varování: Čistící a dezinfekční roztoky, které mají být použity s momentovým klíčem nesmí obsahovat:

- organické oxidy, minerály nebo silnější oxidanty nebo zásady,
- organické roztoky (např. alkoholy, ether, keton nebo benzen),
- halogeny (chlor, jod, brom),
- aromatické/halogenované uhlovodíky.

Podobně se nesmí použít kyselá nebo neutralizační leštidla. Nevystavujte klíč a jeho součásti teplotám nad 138 °C.

2. Životnost

Prostředek nemá definovanou životnost, protože ta je určena hlavně opotřebením v důsledku používání. Opotřebením závisí na několika faktorech, např. typu, trvání a frekvenci použití a také hlediscích týkajících se manipulace, skladování nebo přepravy.

Předpokládá se, že postupy zpracování klíče bez ohledu na jejich frekvenci mají na životnost produktu (co se týče funkce) menší význam, pokud jsou prováděny s náležitou péčí bez poškození prostředku.

V případě, že zjistíte jakékoli poškození, deformaci nebo znečištění nástroje, postupujte podle pokynů uvedených v části 5. **Kontroly, které je třeba u prostředku provést**

3. Služby, údržba a opravy technického servisu

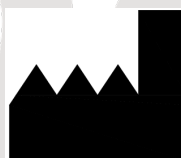
Při odeslání z výroby má prostředek v továrním nastavení přesnost v rozsahu ± 10 % hodnoty točivého momentu.

Doporučuje se každoroční kontrola momentového klíče výrobcem (IPD). Před odesláním musí být prostředek řádně vyčištěn a vysterilizován (odešlete označení sterilizačního postupu společně s prostředkem). V opačném případě vrátí společnost IPD prostředek odesílateli na jeho náklady.

Jakékoli opravy třetích stran, které nejsou schváleny společností IPD, mají za následek ztrátu záruky na klíč a jeho součásti. Podobně je společnost IPD zproštěna jakékoli odpovědnosti v důsledku poškození způsobeného nesprávným používáním nebo zpracováním prostředku uživatelem.

Seznam symbolů

	Datum výroby		Kód dávky		Tento produkt je zdravotnický prostředek.
	Výrobce		Značka CE		
	Jedinečný identifikátor prostředku		Viz návod k použití		Jen k profesionálnímu použití
	Katalogové číslo		Nesterilní	Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na stomatologického odborníka nebo na jeho objednávku.	
Symboly IPD					
	Doporučený točivý moment (Ncm)		Unigrip		Hvězdicovitý
	Torx		Šestihranný		Hrnatý
	Křížový		TPA		PSD



Implant Protesis Dental 2004 S.L.

Camí del mig 71, 1º 2ª

08302 Mataró, Barcelona. Španělsko.

Telefon: +34 93 278 84 91.

Webové stránky: www.ipd2004.com

@: info@ipd2004.com



DDT1a – Rev 01 – 26. 5. 2021