

TORQ CONTROL®



FR - CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE

FR - NOTICE D'INSTRUCTION


Anthogyr
A Straumann Group Brand


TABLE DES MATIÈRES

- I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS
- II. DOMAINE D'APPLICATION
- III. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ
- IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
- V. MISE EN SERVICE DE LA CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE
- VI. HYGIÈNE ET ENTRETIEN
- VII. ÉTALONNAGE
- VIII. RÉPARATION
- IX. GARANTIES
- X. RÉFÉRENCES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
- XI. ÉLIMINATION DU PRODUIT


I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

SYMBOLES DE DANGER


 ATTENTION :
Informations importantes !

 Veuillez porter
des gants

REMARQUES

 Indications générales
sans danger, ni pour les
êtres humains, ni pour
les objets


 Veuillez lire SVP !

 Examen visuel

II. DOMAINE D'APPLICATION

La clé dynamométrique est destinée aux soins dentaires chirurgicaux, toute forme d'utilisation détournée est interdite et peut entraîner un danger. C'est un instrument de précision muni d'un système de réglage de couple permettant le vissage de pièces à des couples définis.


Pour cette clé dynamométrique, nous avons appliqué la Directive Communautaire 93/42/CEE, transposée par la réglementation française des dispositifs médicaux (Bulletin officiel - L169 - 12 juillet 1993).

 Suivant ces prescriptions, la clé dynamométrique doit être seulement utilisée par un utilisateur ayant l'expérience de la médecine dentaire et notamment l'expérience en implantologie et en prothèses implanto-portées, pour l'application décrite en respectant les prescriptions en vigueur concernant la prévention des accidents du travail et de protection du travail et les indications du mode d'emploi.

Suivant ces prescriptions, l'utilisateur est obligé :


- d'utiliser uniquement des instruments de travail sans défauts,
- d'observer l'objectif d'utilisation correct,
- de se protéger contre tous les dangers, ainsi que le patient ou des tiers,
- d'éviter toute contamination par le produit.


III. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ

 Avant l'utilisation, vérifier que la clé dynamométrique n'est pas endommagée et qu'il ne manque aucune pièce. Utiliser des gants, des lunettes de protection et un masque. Après insertion d'un instrument rotatif, vérifier sa bonne tenue par un léger mouvement axial.

Ne pas manipuler l'instrument rotatif pendant son fonctionnement.

Une pression sur le bouton-poussoir durant le fonctionnement de l'instrument peut entraîner la perte de l'instrument rotatif. Il est recommandé au praticien de tester la clé dynamométrique hors patient de manière à bien vérifier son fonctionnement.

 En cas de dysfonctionnements ou d'endommagements visibles, interrompre immédiatement l'utilisation de l'instrument et informer votre distributeur agréé ou le fabricant.

 En cas de questions diverses sur le dispositif, contacter également votre distributeur agréé ou le fabricant.

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Poids (g)	130
Énergie	Manuelle
Type outil selon NF EN ISO 1797-1	Type 1
Diamètre des outils (mm) selon NF EN ISO 1797-1	2.35
Hauteur tête (mm)	12
Angulation tête (°)	100
Longueur maximale de l'outil (mm) *	34
Précision (N.cm)	+/- 1.5

*Valeurs indicatives. En cas d'utilisation d'instruments rotatifs plus longs, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement qui permettront d'éviter tout risque pour le patient ou une tierce personne.

Tableau des valeurs de couple en fonction des pièces*


De manière générale :

	10	15	20	25	30	32	35
Vis de couverture M2	✓						
Vis de cicatrisation M2	✓	✓	✓				
Vis prothétique M2 (or, titane)					✓	✓	✓
Pilier gingival M2 (or, titane)				✓	✓	✓	✓
Vis de prothèse sur pilier M1.4 (or, titane)	✓	✓					
Vis de prothèse M1.6 (titane)				✓			✓


Toutes les valeurs sont indicatives. Pour le choix des valeurs, respecter les consignes du fabricant d'implants.

V. MISE EN SERVICE DE LA CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE

La clé dynamométrique est fournie non lubrifiée et non stérilisée. Avant la première mise en service, la clé dynamométrique est à lubrifier et à stériliser. (Cf. § « Hygiène et entretien ».)

 Avant l'utilisation, vérifier que la clé dynamométrique n'est pas endommagée et qu'il ne manque aucune pièce.

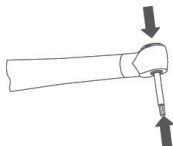
5.1. Connexion / Déconnexion de l'instrument rotatif

 Pour toute manipulation des outils, il est préférable de mettre des gants de protection. Vérifier l'état des instruments rotatifs utilisés et les manipuler avec précaution et soin.

Vérifier régulièrement que le bouton-poussoir est bien fixé.

Introduction et serrage de l'instrument rotatif

- Exercer une pression à l'aide du pouce au centre du bouton-poussoir.
- Mettre en place l'instrument en le tournant légèrement dans les deux sens, jusqu'à ce qu'il s'enclenche, puis relâcher le bouton-poussoir.
- Contrôler la bonne tenue de l'instrument rotatif par un léger mouvement axial à chaque changement d'outil.

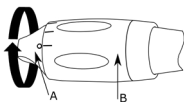


Extraction de l'instrument rotatif

- Exercer une pression à l'aide du pouce au centre du bouton-poussoir.
- Retirer simultanément l'instrument rotatif.

5.2. Sélection du couple

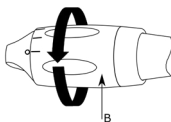
- Tourner le sélecteur A dans la direction de la flèche tout en maintenant la bague B.
- Les valeurs sont indiquées sur l'appareil.
- Pour le choix de la valeur, respecter les consignes du fabricant d'implants.



5.3. Utilisation du couple

Vissage / Dévissage

- Tenir la clé dynamométrique d'une main.
- Tourner la partie cylindrique B jusqu'au débrayage signalé par un cliquetis indiquant que le couple sélectionné est atteint.



Longévité des dispositifs médicaux

Sous réserve d'une utilisation conforme, tous composants qui constituent les dispositifs médicaux présentent une longévité correspondante à 2 ans (250 cycles de stérilisation).


Ces indications ne comportent toutefois aucune obligation de garantie, car une usure peut apparaître de manière plus précoce en fonction de la manière dont est entretenu le dispositif médical (nettoyage et stérilisation).

VI. HYGIÈNE ET ENTRETIEN


La re-stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables doit être réalisée par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur.

Le protocole de re-stérilisation doit être adapté au risque infectieux.

Pour chaque produit utilisé : se référer aux instructions du fabricant. En particulier : respecter les concentrations, les durées d'exposition, le renouvellement des solutions et la durée de vie des produits. Ne jamais mélanger les produits. Respecter les prescriptions pour l'élimination des produits utilisés.

 Porter une tenue de protection adaptée.

Pour éviter tout risque d'infection et de blessures, il est impératif de porter des gants de protection.


 Ne jamais immerger la clé dynamométrique dans une quelconque solution.

Ne jamais nettoyer la clé dynamométrique dans une cuve à ultrasons.

6.1. Nettoyage

Le nettoyage du dispositif doit être réalisé immédiatement après l'intervention.


N'utiliser que des solutions détergentes désinfectantes de pH neutre ou faiblement alcalin. Nous déconseillons les produits susceptibles de fixer les protéines (alcool, aldéhydes...).

 L'utilisation d'hypochlorite de sodium (eau de javel) est à proscrire : risque important de corrosion.

Nettoyage externe

La clé dynamométrique peut être nettoyée par simple brossage sous l'eau courante. Désinfection externe peut être effectuée par vaporisation ou à l'aide de lingettes imbibées de produits désinfectants destinés à la maîtrise des risques microbiologiques (pH entre 2.5-9).


Quels que soient les produits utilisés, respecter la durée de réaction du produit de désinfection utilisé.

 Ne pas utiliser de produits de désinfection alcalins et à base de chlore.

Ne pas immerger les clés dynamométriques dans des bains de désinfection ou dans un bac à ultrasons.

6.2. Lubrification

Elle est à faire avant la première utilisation et, ensuite, avant chaque stérilisation.

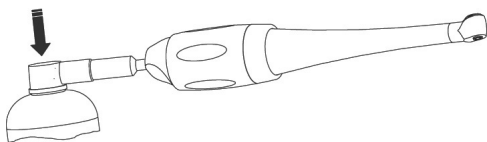
 Se tenir éloigné de toute source de chaleur ou d'ignition.
En particulier : ne pas fumer !

Porter un masque de protection du visage.



- Mettre un embout type turbine (ref. 1933X) sur la bombe de spray.
- Placer l'embout de la bombe de spray dans l'orifice se trouvant à l'arrière de la clé dynamométrique.
- Maintenir l'embout de la bombe de spray sur la clé dynamométrique jusqu'à ce que la pression retombe. Vaporiser pendant 1 à 2 secondes. L'huile traverse, nettoie et lubrifie tout l'instrument. La lubrification est à faire avant chaque stérilisation avec une bombe de spray.


Vaporiser

Appliquer une pression afin d'obtenir une étanchéité



6.3. Stérilisation

  Nous conseillons vivement l'utilisation d'autoclave de classe B. Tout autre mode de stérilisation est à proscrire.

 Lire la notice d'utilisation du fabricant d'autoclave. Respecter l'espace entre les pochettes et ne pas surcharger l'autoclave.


- Ne stériliser que des instruments ayant été pré-désinfectés, nettoyés, lubrifiés et testés.
- Retirer l'instrument rotatif de la clé dynamométrique avant la stérilisation. (voir § 5.1.)
- Vérifier que le dispositif ne comporte pas de point de corrosion ou de fissures et contrôler son bon fonctionnement.
- S'assurer que le produit est sec, si besoin sécher les éventuels résidus d'eau avec de l'air sous pression de qualité médicale.
- Utiliser les pochettes de stérilisation adaptées à la clé dynamométrique et à l'autoclave. Toujours une seule clé dynamométrique par pochette.
- Afin d'éviter une rétention d'eau, orienter la pochette dans l'autoclave afin que les parties creuses soient dirigées vers le bas.
- Si l'autoclave comporte plusieurs types de cycles, sélectionner un cycle pour dispositifs médicaux (au minimum 135 °C à 2.13 bars (275°F à 30.88 psi) pendant 18 minutes).
- Après chaque cycle de stérilisation, vérifier l'absence d'eau résiduelle à l'intérieur et à l'extérieur du conditionnement. Vérifier le changement de couleur correct de l'indicateur de passage.
- Conserver les dispositifs sous pochette de stérilisation à l'abri de la lumière, de l'humidité et de contamination de toute nature. Suivre les recommandations du fabricant de l'emballage.
- La durée de conservation du dispositif après stérilisation ne doit pas excéder 1 mois. Étiqueter les dispositifs en précisant la date d'expiration. Au-delà de la date d'expiration recommencer le cycle de nettoyage et stérilisation.

VII. ÉTALONNAGE

Afin de préserver la précision des valeurs de couple, il est recommandé de renvoyer votre clé dynamométrique pour étalonnage toutes les 2 000 utilisations (ou 2 ans).

VIII. RÉPARATION

En cas de panne, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé ou directement à notre service SAV.

 Toutes les réparations doivent être faites avec des pièces et des sous-ensembles certifiés constructeur.

Les réparations doivent être assurées uniquement par un distributeur agréé ou par le service SAV de l'usine.

Pour toute révision et réparation, l'appareil doit être retourné complet et stérile, avec preuve de stérilité. Il doit être accompagné d'un document décrivant le problème rencontré et comportant les coordonnées complètes du praticien utilisateur. Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez renvoyer avec l'appareil une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

Pour tout entretien ou toute réparation, envoyer la clé dynamométrique complète.

Le renouvellement des pièces détachées est assuré 7 ans après l'arrêt de la commercialisation du produit.

IX. GARANTIES

Ce dispositif médical est garanti pièces et main-d'œuvre contre tout vice de fabrication pour une durée de 12 mois à compter de la date de facture.

Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure.

Toute modification ou adjonction au produit sans l'accord express de la société Anthogyr entraîne la nullité de cette garantie.

La garantie devient caduque en cas de non-observation des instructions techniques fournies avec l'ensemble de nos appareils.

Anthogyr ne peut être tenu responsable des dommages et de leurs suites résultant ou pouvant résulter de l'usure normale, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'un entretien incorrects, de la non-observation des prescriptions relatives à l'utilisation ou au branchement, de l'entartrage ou de la corrosion, d'impuretés dans le système d'alimentation en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage d'Anthogyr et d'autres instructions du fabricant.

Les frais de transport pour le retour des marchandises à réparer à Anthogyr sont à la charge du client, même si la réparation est effectuée sous garantie.

La garantie couvre les frais de port pour la restitution du matériel au client.

Pour que les demandes de garanties soient prises en considération, veuillez joindre au dispositif médical une copie de la facture ou une copie du bordereau de livraison.

X. RÉFÉRENCE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

<u>Description</u>	<u>Références</u>
C.A DYNAMOMETRIQUE TORQCONTROL	15501
C.A DYNAMOMETRIQUE TORQCONTROL	15501-P
C.A DYNAMOMETRIQUE TORQCONTROL	15501S

XI. ÉLIMINATION DU PRODUIT

En l'état actuel des connaissances, le produit ne contient pas de substances nuisibles à l'environnement. Le produit doit être stérilisé avant sa mise au rebut. Observer les prescriptions nationales à la mise au rebut.



2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES- FRANCE
Tel. +33 (0) 4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60
N°SAV / Repairs: 33 (0)4 50 58 50 53
E-mail: contact@anthogyr.com

www.anthogyr.com