



## ABUTMENT LINE

IFU\_AL0012\_ML\_REV.C\_2015-02-04

|                                   |    |    |
|-----------------------------------|----|----|
| Drehmomentratsche                 | 2  | DE |
| Torque control ratchet            | 4  | EN |
| Clé à cliquet dynamométrique      | 5  | FR |
| Chiave dinamometrica a cricchetto | 7  | IT |
| Carraca dinamométrica             | 9  | ES |
| Chave de torque                   | 11 | PT |



Hersteller  
Manufacturer  
Fabricant  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante

Medentika® GmbH  
Hammweg 8-10  
DE-76549 Hügelsheim/Germany  
Tel: +49-7229-69912-0  
Fax: +49-7229-69912-20  
E-Mail: [info@medentika.de](mailto:info@medentika.de)  
[www.medentika.de](http://www.medentika.de)

## Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche M 12


**1. Handhabung der Drehmomentratsche**

Die Drehmomentratsche besteht aus dem Ratschenkopf (Abb. 1-a), dem Ratschengriff (Abb. 1-b) und der Einstellschraube (Abb. 1-c). In den Ratschenkopf (Abb. 1-a) können die Medentika Eindrehinstrumente Hand/Ratsche (kompatibel System Straumann) eingesetzt werden.

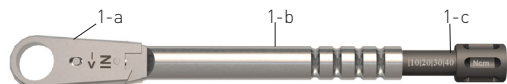


Abb. 1

Der Ratschenkopf ist arretierbar, um die Drehmomentbegrenzung zu sperren (siehe Abschnitt 1.1). Bei nicht arretiertem Ratschenkopf kann über die Einstellschraube das Drehmoment von 10 bis 40 Ncm stufenlos eingestellt werden (siehe Abschnitt 1.2).

Die Ratsche muss vor der ersten Anwendung und nach jedem Einsatz beim Patienten demontiert, gereinigt, getrocknet und **unmittelbar vor der nächsten Anwendung sterilisiert werden** (siehe Abschnitt 3).

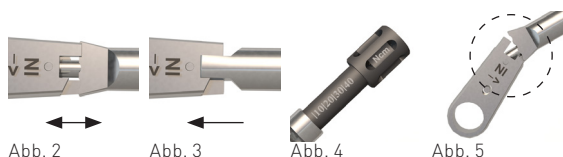


Abb. 2

Abb. 3

Abb. 4

Abb. 5

**1.1 Arretierung der Ratsche**

Im Lieferzustand ist der Ratschenkopf nicht arretiert. Soll der Ratschenkopf arretiert werden, drehen Sie die Einstellschraube auf kleiner als 10 Ncm (Abb. 4), so dass die Feder ganz entlastet ist.

Anschließend ziehen Sie den Ratschengriff aus dem Ratschenkopf (Abb. 2), drehen den Ratschengriff um 90° im Uhrzeigersinn und lassen ihn dann in den Ratschenkopf einrasten (Abb. 3). Danach ein Drehmoment von 20 Ncm einstellen damit die Ratsche arretiert bleibt.

**Achtung: Im starren Zustand max. zulässige Belastung von 100 Ncm beachten!**

**1.2 Einstellen der Drehmomentfunktion**

Zuerst sicherstellen, dass die Ratsche nicht arretiert ist. Die Einstellschraube drehen, bis das erforderliche Drehmoment erreicht ist. Das einzustellende Drehmoment ist erreicht, wenn der entsprechende Markierungsring der Einstellschraube am Griffende gerade noch sichtbar ist (Abb. 4). Unter Belastung knickt jetzt der Ratschenkopf bei Erreichen des eingestellten Drehmoments ab (Abb. 5). Danach auf keinen Fall weiterdrehen, da sonst die Gefahr besteht, das Drehmoment deutlich zu überschreiten.

**Wichtiger Hinweis: Bei Nichtbenutzung der Ratsche ist die Einstellschraube soweit zurückzudrehen, bis die Feder ganz entlastet ist.**

**1.3 Werkzeuge wechseln** (Siehe unter 2.1.1 und 2.2.5)

**2. Wartung der Drehmomentratsche**
**2.1 Demontage**

- 2.1.1. Das Eindrehwerkzeug Hand/Ratsche (Abb. 6-e) aus dem Ratschenkopf (Abb. 6-a) herausziehen.
- 2.1.2. Einstellschraube (Abb. 6-d) komplett vom Ratschengriff (Abb. 6-b) abschrauben.
- 2.1.3. Ratschengriff (Abb. 6-b) vom Ratschenkopf (Abb. 6-a) abziehen und die Feder (Abb. 6-c) entnehmen.
- 2.1.4. Desinfektion, Reinigung und Trocknung der Elemente (siehe Abschnitt 3). Anschließend und vor der Sterilisation erfolgt die Montage der Ratsche.

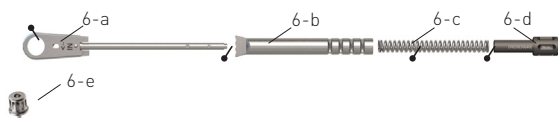



Abb. 6

**2.2 Montage**

- 2.2.1. Vor der Montage müssen alle Elemente desinfiziert, gereinigt und absolut trocken sein.

Ölen (siehe Abb. 6) Sie die mit  gekennzeichneten Stellen ein. Hierdurch wird die Reibung von Metall auf Metall reduziert und Reibkorrosion vermieden. Es sollten nur Instrumentenöle (z.B. Öl-Spray auf Paraffin-Basis) mit Zulassung für Dampfsterilisation und getesteter Biokompatibilität verwendet werden.

- 2.2.2. Ratschengriff (Abb. 6-b) über die Gewindestange auf den Ratschenkopf (Abb. 6-a) stecken.

- 2.2.3. Feder (Abb. 6-c) in den Ratschengriff (Abb. 6-b) einschieben.

- 2.2.4. Einstellschraube (Abb. 6-d) soweit in den Ratschengriff (Abb. 6-b) eindrehen, bis der Widerstand der Feder spürbar wird.

- 2.2.5. Gewünschtes Eindrehwerkzeug Hand/Ratsche (Abb. 6-e) in den Ratschenkopf (Abb. 6-a) einsetzen.

**Wichtiger Hinweis: Vor der Sterilisation sollte ein Funktionstest der Ratsche in beiden Richtungen erfolgen.**

**3 Allgemeine Aufbereitung**
**3.1 Vorbehandlung**

Unmittelbar nach der Anwendung die Ratsche in ein Reinigungs-/Desinfektionsmittel einlegen. Dies dient der eigenen Sicherheit und verhindert ein Eintrocknen von Kontaminationen. Um Korrosion und Verfärbungen zu vermeiden, sind die Angaben des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration, Einlegezeit und Temperatur genau einzuhalten.

Das bei der Vorbehandlung eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel dient nur Ihrem eigenen Schutz und kann den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen.

**3.2 Reinigung und Desinfektion**

Zur Reinigung und Desinfektion muss die Ratsche demontiert werden (siehe unter 2.1).

Die Reinigung und Desinfektion kann automatisch mit Hilfe eines Thermodesinfektors (Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten) oder manuell mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionslösungen erfolgen.

Es wird die Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels mit einem nahezu neutralen pH-Wert empfohlen. Keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die Halogene (Chlor, Jod, Brom, Fluor), Oxidationsmittel (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), organische Lösungsmittel, Schwermetallsalze, Aldehyde oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe enthalten.

Beläge, Verunreinigungen etc. sind mit einer weichen Bürste gründlich zu entfernen (niemals Metallbürsten, Scheuermittel, Stahlwolle oder eine zu große Kraftwirkung anwenden).

**Hinweis:** Bei Verwendung eines Ultraschallgerätes zur Desinfektion und Reinigung ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu berücksichtigen.

Folgende Schritte werden bei der Durchführung des **automatischen Reinigungs-/Desinfektionsprozesses im Thermodesinfektor** empfohlen:

**Reinigung**

- 1 Minute spülen mit kaltem Wasser
- 5 Minuten reinigen mit einem geeigneten Reinigungsmittel bei 55°C (± 2°C) (z.B. neodisher MediClean (0,5%))
- 2 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser
- 1 Minute spülen mit kaltem Wasser

**Desinfektion**

- 5 Minuten thermale Desinfektion bei 93°C mit demineralisiertem Wasser

Folgende Schritte sind bei der Durchführung des **manuellen Reinigungs-/Desinfektionsprozesses** empfohlen:

**Reinigung**

- Mechanisches Reinigen der gesamten Oberfläche, insbesondere der Aushöhlungen, Spalten und Bohrungen unter fließendem Wasser (Trinkwasser, 30 ± 3°C) mit Hilfe einer weichen Bürste, bis keine Rückstände mehr vorhanden sind (mindestens 20 Sekunden pro Teil)
- 5 Minuten reinigen im Ultraschallbad (Mindestfrequenz: 35kHz) mit einer geeigneten Reinigungslösung (z.B. 2% MediClean®, Dr. Weigert, in Trinkwasser)
- Ab- bzw. Ausspülen der gesamten Oberfläche, insbesondere der Aushöhlungen, Spalten und Bohrungen, unter fließendem Wasser (Trinkwasser, 30 ± 3°C) für mindestens 10 Sekunden pro Teil. Bewegliche Teile müssen dabei bewegt werden.
- Spülen mit demineralisiertem Wasser für mindestens 5 Sekunden pro Teil

# C €0483

## Desinfektion

- 30 Minuten eintauchen der Teile in Desinfektionslösung (z.B. 2 % neodisher® SeptoMED, Dr. Weigert, in Trinkwasser bei  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) und bewegen der Teile in der Lösung zur Entfernung von Luftblasen an der Oberfläche.
- 1 Minute eintauchen in kaltes, demineralisiertes Wasser.
- Gründliches Ab- bzw. Ausspülen der gesamten Oberfläche, insbesondere der Aushöhlungen, Spalten und Bohrungen, unter fließendem Wasser (Trinkwasser,  $30 \pm 3^\circ\text{C}$ ) zur Entfernung der Desinfektionslösungsreste. Bewegliche Teile müssen dabei bewegt werden.
- Spülen mit demineralisiertem Wasser für mindestens 5 Sekunden pro Teil

## 3.3 Sterilisation

Die Sterilisation erfolgt im zusammengebauten, entlasteten Zustand, wobei nur sorgfältig gereinigte und desinfizierte Teile ohne jegliche Korrosionserscheinung zusammengebaut und sterilisiert werden dürfen. Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einem Vakuumautoklaven durchzuführen. Hierzu das Chirurgie Tray mit geeigneten Sterilisationstüten verpacken und mit 3x fraktionierten Vorvakuum für 4 Minuten bei  $132^\circ\text{C}$  ( $270^\circ\text{F}$ ) sterilisieren. Trocknungszeit 20 Minuten.

Produkte gekennzeichnet mit ® sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

## Instructions for use torque control ratchet M 12

# CE0483

**1. Use of the torque control ratchet**

The torque ratchet consists of the ratchet head (Fig. 1-a), ratchet handle (Fig. 1-b) and adjusting screw (Fig. 1-c). Medentika placement instruments manual/ratchet (compatible with the Straumann system) can be used in the ratchet head (Fig. 1-a).

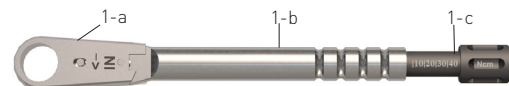


Fig. 1

The ratchet head is lockable to block the torque control (see Section 1.1). When the ratchet head is not locked the torque can be adjusted progressively from 10 to 40 Ncm (see Section 1.2).

Before initial use and after each use on a patient, the ratchet must be dismantled, cleaned, dried and **sterilised immediately before further use** (see Section 3).

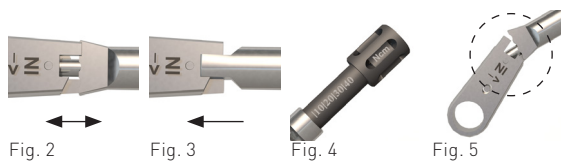


Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

**1.1 Locking the ratchet**

The ratchet head is supplied unlocked. If the ratchet head should be locked, turn the adjusting screw to lower than 10 Ncm (Fig. 4), so that the spring is fully released. Then pull the ratchet handle out of the ratchet head (Fig. 2), turn the ratchet handle clockwise by 90° and lock it in place in the ratchet head (Fig. 3). Then set the torque to 20 Ncm to ensure that the ratchet remains locked.

**Attention: Adhere to the max. permitted loading of 100 Ncm in the rigid condition!**

**1.2 Setting the torque function**

First, ensure that the ratchet is not locked. Turn the adjusting screw until the required torque is reached. The torque to be set is reached when the respective marking ring of the adjusting screw on the end of the handle is just visible (Fig. 4).

When loaded, the ratchet head now bends once the set torque is reached (Fig. 5). It is essential not to turn any further, as otherwise there is the risk of greatly exceeding the torque.

**Important note: When the ratchet is not in use the adjusting screw should be turned back until the spring is fully released.**

**1.3 Changing instruments** (see at 2.1.1 and 2.2.5)

**2. Maintenance of the torque ratchet**
**2.1 Dismantling**

- 2.1.1 Remove the manual/ratchet insertion tool (Fig. 6-e) from the ratchet head (Fig. 6-a).
- 2.1.2 Fully unscrew the adjusting screw (Fig. 6-d) from the ratchet handle (Fig. 6-b).
- 2.1.3 Pull the ratchet handle (Fig. 6-b) out of the ratchet head (Fig. 6-a) and remove the spring (Fig. 6-c).
- 2.1.4 Disinfection, cleaning and drying the elements (see Section 3). The ratchet should then be assembled before sterilisation.

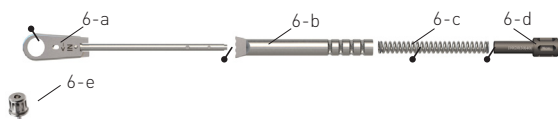


Fig. 6

**2.2 Assembly**

- 2.2.1 All elements should be disinfected, cleaned and completely dry before assembly. Lubricate (see Fig. 6) the areas marked with ↗. This reduces the metal to metal friction and prevents friction corrosion. Only instrument oils (e.g. paraffin-based oil spray) with approval for steam sterilisation and tested biocompatibility should be used.
- 2.2.2 Place the ratchet handle (Fig. 6-b) over the threaded rod on the ratchet head (Fig. 6-a).
- 2.2.3 Slide the spring (Fig. 6-c) into the ratchet handle (Fig. 6-b).
- 2.2.4 Wind the adjusting screw (Fig. 6-d) into the ratchet handle (Fig. 6-b) until the resistance of the spring is felt.
- 2.2.5 Insert the required insertion tool manual/ratchet (Fig. 6-e) in the ratchet head (Fig. 6-a).

**Important note: Before sterilisation the ratchet should be checked for correct functioning in both directions.**

**3. General preparation**
**3.1 Preliminary conditioning**

Place the ratchet in a cleaning/disinfection agent immediately after use. This is for personal safety and prevents contamination drying onto the ratchet. The cleaning agent manufacturer's instructions regarding concentration, immersion time and temperature should be strictly observed to avoid corrosion and discoloration.

The cleaning and disinfection agent used during conditioning is only for your personal protection and – after cleaning – cannot replace the disinfection stage to be completed later.

**3.2 Cleaning and disinfection**

The ratchet must be dismantled for cleaning and disinfection (see at 2.1).

Cleaning and disinfection can be performed automatically with the aid of a thermodisinfector (adhere to the manufacturer's instructions) or manually using suitable cleaning and disinfection solutions.

Use of an enzymatic cleaning agent with an almost neutral pH value is recommended. Do not use cleaning and disinfection agents that contain halogens (chlorine, iodine, bromine, fluorine), oxidation agents (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), organic solvents, heavy metal salts, aldehydes or aromatic/halogenated hydrocarbons.

Accretion, contamination etc. should be thoroughly removed using a soft brush (never use metal brushes, abrasive cleaners, steel wool or apply excessive force).

**Note:** The manufacturer's instructions should be observed when using an ultrasonic cleaner for disinfection and cleaning.

The following stages are recommended when performing the **automatic cleaning/disinfection process in a thermodisinfector**:

**Cleaning**

- Rinse for 1 minute with cold water
- Clean for 5 minutes using a suitable cleaning agent at 55°C (± 2°C) (e.g. neodisher MediClean (0.5%))
- Neutralise for 2 minutes in cold water
- Rinse for 1 minute with cold water

**Disinfection**

- 5 minutes thermal disinfection at 93°C using demineralised water

The following stages are recommended when performing the **manual cleaning/disinfection process**:

**Cleaning**

- Mechanical cleaning of the entire surface, particularly of the hollow sections, gaps and drill holes under running water (drinking water, 30 ± 3°C) with the aid of a soft brush until all residue has been removed (20 seconds minimum per component).
- Clean for 5 minutes in an ultrasonic cleaner (minimum frequency: 35 kHz) using a suitable cleaning solution (e.g. 2% MediClean®, Dr. Weigert, in drinking water).
- Rinse the entire surface, particularly hollow sections, gaps and drill holes under running water (drinking water, 30 ± 3°C) for a minimum of 10 seconds per component. Moveable parts must be moved when rinsing.
- Rinse with demineralised water for a minimum of 5 seconds per component.

**Disinfection**

- Immerse the components for 30 minutes in disinfectant solution (e.g. 2% neodisher® SeptoMED, Dr. Weigert, in drinking water at 20 ± 2°C) and move the components in the solution to remove air bubbles on the surface.
- Immerse for 1 minute in cold, demineralised water.
- Thoroughly rinse the entire surface, particularly hollow sections, gaps and drill holes under running water (drinking water, 30 ± 3°C) to remove the disinfectant solution residue. Moveable parts must be moved when rinsing.
- Rinse with demineralised water for a minimum of 5 seconds per component.

**3.3 Sterilisation**

The ratchet should be sterilised assembled and unloaded, whereby only thoroughly cleaned and disinfected components without any signs of corrosion may be assembled and sterilised. It is recommended to complete the sterilisation using a vacuum autoclave. Pack the surgical tray with suitable sterilisation supports and sterilise using 3x fractional prevacuum for 4 minutes at 132°C (270°F). Drying time is 20 minutes.

Products marked with ® are registered trademarks of the respective manufacturer.

## Mode d'emploi, clé à cliquet dynamométrique M 12

### 1. Manipulation de la clé à cliquet dynamométrique

La clé à cliquet dynamométrique est constituée de la tête à cliquet (Fig 1-a), du manche de clé (Fig 1-b) et de la vis de réglage (Fig 1-c). Les instruments de vissage manuel / à clé (compatibles avec le système Straumann) peuvent être insérés mis dans la tête à cliquet.

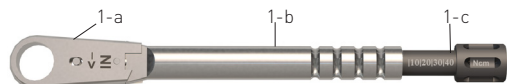
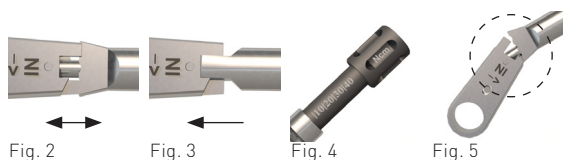


Fig. 1

La tête à cliquet se laisse arrêter afin de neutraliser la fonction de limitation du couple (voir paragraphe 1.1). Lorsque la tête à cliquet n'est pas arrêtée, le couple se laisse régler librement pour des valeurs entre 10 et 40 Ncm à l'aide de la vis de réglage (voir paragraphe 1.2).

Avant sa première utilisation et après chaque intervention sur un patient, la clé à cliquet doit être démontée, nettoyée et stérilisée juste avant sa prochaine utilisation (voir paragraphe 3).



#### 1.1 Blocage de la clé à cliquet

Au moment de sa livraison, la tête à cliquet n'est pas bloquée. Si la tête doit être arrêtée, tournez la vis de réglage pour régler une valeur inférieure à 10 Ncm (Fig 4), ce qui libère entièrement le ressort. Ensuite, tirez sur le manche de clé pour le libérer de la tête à cliquet (Fig 2), tournez le manche de clé sur 90° dans le sens des aiguilles de la montre puis laissez-le s'enclencher à nouveau dans la tête à cliquet (Fig 3). Régler ensuite un couple de 20 Ncm afin que la clé à cliquet reste à l'état bloqué.

**Attention :** Le maximum de couple à respecter pour l'état bloqué est de 100 Ncm !

#### 1.2 Réglage de la fonction dynamométrique

S'assurer d'abord que la clé à cliquet n'est pas bloquée. Tourner la vis de réglage jusqu'à atteindre le couple souhaité. Le couple à régler est atteint lorsque l'anneau de repérage correspondant et présent sur la vis de réglage reste tout juste encore visible à l'extrémité du manche (Fig 4).

Sous l'effort, la tête à cliquet se replie lorsque le couple réglé est atteint (Fig 5). Ensuite, ne surtout plus continuer la rotation car il y aurait un risque de dépasser nettement le couple.

**Remarque importante :** Lorsque la clé à cliquet n'est pas utilisée il faut soulager entièrement le ressort en dévissant suffisamment la vis de réglage.

#### 1.3 Changement d'instruments (voir 2.1.1 et 2.2.5)

## 2. Maintenance de la clé à cliquet

### 2.1 Démontage

- 2.1.1 Retirer l'instrument de vissage manuel / à clé (Fig 6) de la tête à cliquet (Fig 6-a).
- 2.1.2 Dévisser entièrement la vis de réglage (Fig 6-d) hors du manche de la clé (Fig 6-b).
- 2.1.3 Retirer entièrement le manche (Fig 6-b) de la tête à cliquet (Fig 6-a) et extraire le ressort (Fig 6-c).
- 2.1.4 Désinfection, nettoyage et séchage des éléments (voir paragraphe 3). Ensuite et avant la stérilisation le remontage de la clé à cliquet est à faire.

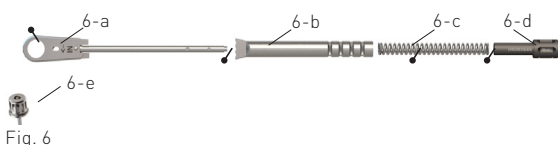


Fig. 6

### 2.2 Remontage

2.2.1 Avant le remontage tous les éléments doivent être désinfectés, nettoyés et être absolument secs. Huiler (voir paragraphe 6) les points identifiés par ✓. Par ce moyen, les forces de friction métal sur métal seront diminuées tout comme le sera la corrosion de friction. Seules seront à utiliser les huiles pour instruments (par ex. spray à base de paraffine) agréées pour la stérilisation à la vapeur et présentant une biocompatibilité dûment testée.

# CE0483

- 2.2.2 Assembler le manche de la clé à cliquet (Fig 6-b) et la tête à cliquet en l'emboîtant sur la tige filetée.
- 2.2.3 Glisser le ressort (Fig 6-c) dans le manche de la clé à cliquet (Fig 6-b).
- 2.2.4 Visser la vis de réglage (Fig 6-d) dans le manche de la clé à cliquet (Fig 6-b) jusqu'à ressentir une résistance du ressort.
- 2.2.5 Insérer l'instrument manuel / pour clé sélectionné (Fig 6-e) dans la tête à cliquet (Fig 6-a).

**Remarque importante :** Avant la stérilisation, un test de fonctionnement de la clé à cliquet devrait être effectué en vérifiant bien les deux sens de rotation.

## 3. Préparation générale

### 3.1 Traitement préliminaire

Juste avant son utilisation, tremper la clé à cliquet dans une solution de nettoyage / désinfection. Ceci sert à la sécurité personnelle et empêche la dessiccation d'éléments contaminants. Pour éviter une corrosion ou des colorations, les directives du fabricant des produits de nettoyage et concernant la concentration, le temps de trempage et la température sont à respecter scrupuleusement.

Le produit de nettoyage / désinfection utilisé pour le traitement préliminaire uniquement à assurer votre propre sécurité et ne peut en aucun cas remplacer l'étape de désinfection devant intervenir ultérieurement après celle du nettoyage.

### 3.2 Nettoyage et désinfection

Pour assurer son nettoyage et sa désinfection la clé à cliquet doit être démontée (voir 2.1).

Le nettoyage et la désinfection peuvent être réalisés automatiquement à l'aide d'un thermo-désinfecteur (respecter le mode d'emploi du fabricant) ou encore manuellement à l'aide de solutions de nettoyage et de désinfection adéquats.

Il est conseillé d'utiliser un produit de nettoyage enzymatique à pH pratiquement neutre. Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection contenant des halogènes (chlore, iode, brome, fluor) ni ceux contenant des oxydants (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), des solvants organiques, des sels de métaux lourds, des aldéhydes ou bien des hydrocarbures aromatiques / halogénés.

Les incrustations, souillures etc. doivent être soigneusement éliminées à l'aide d'une brosse douce (ne jamais utiliser de brosses métalliques, de produits récurants, de laine d'acier ni froter de manière exagérée).

**Remarque :** En cas d'utilisation d'une cuve à ultrasons pour le nettoyage et la désinfection, respecter le mode d'emploi du fabricant de l'appareil.

Pour procéder à un **nettoyage / désinfection automatique en thermo-désinfecteur**, les étapes suivantes sont à respecter :

#### Nettoyage

- Rinçage durant 1 minute dans de l'eau froide
- Nettoyage durant 5 minutes à l'aide d'un produit de nettoyage adéquat à 55°C (+/- 2°C) (par ex. Neodisher Mediclean à 5%)
- Neutralisation durant 2 minutes dans de l'eau froide
- Rinçage durant 1 minute avec de l'eau déminéralisée froide

#### Désinfection

- Désinfection thermique à 93°C dans de l'eau déminéralisée 93°C

Les étapes suivantes sont recommandées pour le processus manuel de nettoyage / désinfection :

#### Nettoyage

- Nettoyage mécanique de l'ensemble de la surface, en particulier des parties creuses, des interstices et alésages en se servant d'eau courante (eau potable, 30° +/- 3°C) et d'une brosse douce jusqu'à l'élimination totale des résidus (au moins 20 secondes par pièce)
- Nettoyage en bain ultrasonique durant 5 minutes (fréquence minimum : 35 kHz) avec une solution de nettoyage adéquate (par ex. Mediclean® Dr Weigert à 2% dans de l'eau potable)
- Rinçages externe et interne de toutes les surfaces, en particulier les parties creuses, les interstices et alésages en se servant d'eau courante (eau potable, 30 +/- 3°C) durant au moins 10 secondes par pièce. Les pièces mobiles doivent alors être mobilisées.
- Rinçage avec de l'eau déminéralisée durant au moins 5 secondes par pièce

# C €0483

## Désinfection

- Plonger les pièces durant 30 minutes dans une solution de désinfection (par ex. neodisher® SeptoMED, Dr.Weigert, à 2% dans de l'eau potable à 20 +/- 2°C) et en mobilisant les pièces dans la solution pour éliminer les bulles d'air présentes sur les surfaces.
- Plonger les pièces durant 1 minute dans de l'eau déminéralisée froide.
- Rinçages externe et interne de toutes les surfaces, en particulier les parties creuses, les interstices et alésages en se servant d'eau courante (eau potable, 30 +/- 3°C) durant au moins 10 secondes par pièce. Les pièces mobiles doivent alors être mobilisées.
- Rinçage avec de l'eau déminéralisée durant au moins 5 secondes par pièce

## 3.3 Stérilisation

La stérilisation se fait à l'état assemblé et non armé en tenant compte que seules des pièces soigneusement nettoyées et désinfectées et ne présentant aucun signe de corrosion sont à assembler puis à stériliser. Il est conseillé de réaliser la stérilisation dans un autoclave avec fonction de vide. Pour cela, charger la cassette chirurgicale avec des sachets adéquats puis stériliser avec 3 vides fractionnés durant 4 minutes à 132°C (270°F). Temps de séchage de 20 minutes.

Les produits identifiés par ® sont des marques déposées par le fabricant concerné.

Istruzioni per l'uso chiave dinamometrica a cricchetto M 12

# CE0483

## 1. Utilizzo della chiave dinamometrica a cricchetto

La chiave dinamometrica a cricchetto è composta dalla testa del cricchetto (fig. 1-a), dal manico del cricchetto (fig. 1-b) e dalla vite di regolazione (fig. 1-c).

Nella testa del cricchetto (fig. 1-a) possono essere inseriti gli strumenti per il serraggio mano/cricchetto degli impianti Medentika (compatibili sistema Strautmann).

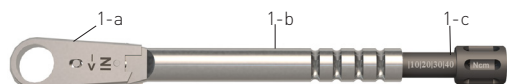


Fig. 1

La testa del cricchetto può essere bloccata per fissare la forza di coppia massima (vedi paragrafo 1.1). Quando la testa del cricchetto non è bloccata, la forza di coppia può essere regolata liberamente da 10 fino a 40 Ncm per mezzo della vite di regolazione (vedi paragrafo 1.2). Prima di essere usato per la prima volta e dopo ogni uso con un paziente, il cricchetto deve essere smontato, pulito, asciugato e, immediatamente prima dell'uso successivo, sterilizzato (vedi paragrafo 3).

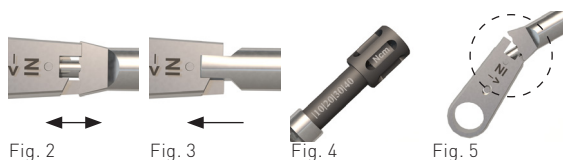


Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

### 1.1 Bloccaggio del cricchetto

Alla consegna la testa del cricchetto non è bloccata. Per bloccarla, girare la vite a un valore minore di 10 Ncm (fig. 4), in modo da eliminare completamente la tensione della molla.

In seguito tirare il manico del cricchetto fuori dalla testa (fig. 2), girare il manico di 90° in senso orario e agganciarlo di nuovo nella testa del cricchetto (fig. 3). Successivamente regolare un valore di coppia di 20 Ncm in modo che il cricchetto rimanga bloccato.

**Attenzione:** nella posizione bloccata rispettare la forza massima permessa di 100 Ncm!

### 1.2 Regolazione della funzione di coppia

Assicurarsi prima di tutto che il cricchetto non sia nella posizione bloccata. Girare la vite di regolazione fino a raggiungere il valore di coppia voluto. Il valore di coppia è raggiunto quando il corrispondente anello indicatore della vite di regolazione è appena visibile alla fine del manico (fig. 4). La testa del cricchetto ora si piega quando è stato raggiunta la forza del valore di coppia impostato (fig. 5). In nessun caso proseguire con l'avvitamento, per evitare il pericolo di superare chiaramente il valore impostato.

**Avvertenza importante:** quando il cricchetto non è in uso, la vite di regolazione deve essere completamente allentata fino a quando non c'è più tensione nella molla.

### 1.3 Sostituzione dello strumento (vedi sotto 2.1.1 e 2.2.5)

## 2. Manutenzione della chiave dinamometrica

### 2.1 Smontaggio

- 2.1.1 Rimuovere l'inserto mano/cricchetto (fig. 6e) dalla testa del cricchetto (fig. 6-a).
- 2.1.2 Svitare completamente la vite di regolazione (fig. 6-d) dal manico del cricchetto (fig. 6-b).
- 2.1.3 Rimuovere il manico del cricchetto (fig. 6-b) dalla testa (fig. 6-a) e sfilare la molla (fig. 6-c).
- 2.1.4 Disinfezione, pulizia ed essiccazione degli elementi (vedi paragrafo 3). Successivamente e prima della sterilizzazione, il cricchetto deve essere riassembleato.

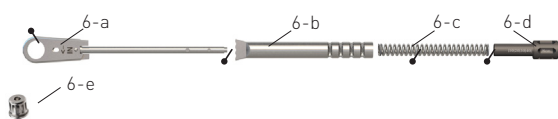


Fig. 6

### 2.2 Montaggio

- 2.2.1 Prima del montaggio tutti gli elementi devono essere disinfettati, puliti e perfettamente asciutti. Oliare (vedi fig. 6) le parti indicate con il segno ✓. In questo modo viene ridotto l'attrito e l'abrasione tra le parti di metallo. Devono essere usati olii per strumenti (per es. olio in spray a base di paraffina) indicati per la sterilizzazione a vapore e di testata biocompatibilità.
- 2.2.2 Infilare il manico (fig. 6-b) sulla barra della testa (fig. 6-a).
- 2.2.3 Infilare la molla (fig. 6-c) nel manico (fig. 6-b).
- 2.2.4 Avvitare la vite di regolazione (fig. 6-d) nel manico (fig. 6-b) fino ad avvertire la resistenza della molla.
- 2.2.5 Inserire lo strumento voluto (fig. 6-e) nella testa del cricchetto (fig. 6-a).

**Nota importante:** prima della sterilizzazione il cricchetto dovrebbe essere provato nella sua funzione nelle due direzioni.

## 3. Preparazione generale

### 3.1 Preparazione preliminare

Subito dopo l'uso immergere il cricchetto in un liquido detergente/disinfettante. Ciò è necessario per la propria sicurezza e per evitare che le i residui contaminanti si seccino. Per evitare la corrosione e lo scolorimento dello strumento, attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del liquido detergente riguardo la concentrazione, il tempo e la temperatura.

Il liquido per la pulizia e disinfezione serve solo per la propria sicurezza personale e non può sostituire il procedimento di disinfezione che, dopo la pulizia, dovrà essere eseguito successivamente.

### 3.2 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione il cricchetto deve essere smontato (vedi sotto 2.1). La pulizia e la disinfezione può essere eseguita automaticamente con un apparecchio termodisinfezzante (attenersi alle istruzioni del produttore dell'apparecchio), oppure manualmente con una adatta soluzione detergente/disinfettante. Si consiglia l'uso di una soluzione detergente enzimatica con un valore pH quasi neutrale. Non usare detersivi e disinfettanti contenenti componenti alogeni (cloro, jodo, bromo, fluoro), o ossidanti (H2O2), o solventi, sali metallici pesanti, aldeidi oppure idrocarburi aromatizzati/alogenizzati.

Depositi, sporcizia, ecc. devono essere accuratamente rimossi con una spazzola morbida (non usare mai spazzole di metallo, solventi, lana d'acciaio oppure elevata forza manuale).

**Avvertenza:** se per la pulizia e disinfezione si usa un apparecchio a ultrasuoni, osservare le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchio.

Per la **pulizia e disinfezione automatica in un apparecchio termico** si consiglia il seguente procedimento:

#### Pulizia

- 1 minuto lavaggio con acqua fredda
- 5 minuti pulizia con un detergente adatto a 55°C (± 2°C) (per es. neodisher MediClean [0,5%])
- 2 neutralizzazione con acqua fredda
- 1 minuto lavaggio con acqua fredda

#### Disinfezione

- 5 minuti disinfezione termica a 93°C con acqua demineralizzata

Per la pulizia e disinfezione manuale si consiglia il seguente procedimento:

#### Pulizia

- Pulizia meccanica con una spazzola morbida della completa superficie, specialmente delle cavità, fori e intercapedini, sotto acqua corrente (acqua potabile a 30 ± 3°C) fino alla completa eliminazione dei residui (almeno 20 secondi ogni pezzo)
- 5 minuti pulizia in un bagno a ultrasuoni (frequenza minima: 35kHz) con una soluzione detergente adatta (per es. 2% MediClean®, Dr. Weigert, in acqua potabile)
- Lavaggio o risciacquo della completa superficie, specialmente delle cavità, fori e intercapedini, sotto acqua corrente (acqua potabile a 30 ± 3°C) per almeno 10 secondi ogni pezzo. Durante questa fase le parti mobili devono essere mosse.
- Risciacquo con acqua demineralizzata per almeno 5 secondi ogni pezzo

# C€0483

## Disinfezione

- 30 minuti immersione dei pezzi in una soluzione disinfettante (per es. 2 % neodisher® SeptoMED, Dr. Weigert, in acqua potabile a  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) e muovere i pezzi nella soluzione per eliminare le bolle d'aria presenti sulla superficie.
- 1 minuto immersione in acqua fredda demineralizzata.
- Accurato lavaggio o risciacquo della completa superficie, specialmente delle cavità, fori e intercapedini, sotto acqua corrente (acqua potabile a  $30 \pm 3^\circ\text{C}$ ) per rimuovere i residui della soluzione disinfettante. Durante questa fase le parti mobili devono essere mosse.
- Sciacquare con acqua demineralizzata per almeno 5 secondi ogni pezzo.

## 3.3 Sterilizzazione

La sterilizzazione avviene con l'apparecchio completamente riassembleto e privo di tensioni sulla molla. Possono essere riassemblate e sterilizzate solo quelle parti pulite e disinfettate assolutamente prive di ogni segno di corrosione. Si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un autoclave sotto vuoto. Inserire il tray chirurgico in una apposita busta e sterilizzare con 3 volte 4 minuti di prevuoto frazionato a  $132^\circ\text{C}$  ( $270^\circ\text{F}$ ). Tempo di essiccazione 20 minuti.

I prodotti segnati con una ® sono marchi registrati di proprietà dei rispettivi produttori.



## Instrucciones de uso para Carraca dinamométrica M 12


**1. Manejo de la carraca dinamométrica**

La carraca dinamométrica está formada por la cabeza de la carraca (Fig. 1-a), el mango de la carraca (Fig. 1-b) y el tornillo de ajuste (Fig. 1-c). En la cabeza de la carraca (Fig. 1-a) pueden insertarse los instrumentos de inserción Medentika Implant manual/carraca (compatibles con el Sistema Straumann).

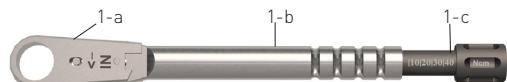
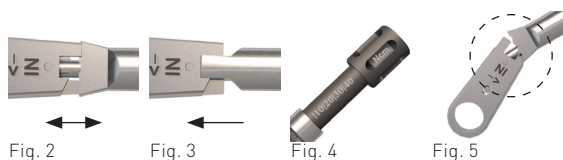


Fig. 1

La cabeza de la carraca se puede inmovilizar para bloquear la limitación del torque (ver Apartado 1.1). Con la cabeza de la carraca sin inmovilizar puede ajustarse el torque de forma continua desde 10 hasta 40 Ncm por medio del tornillo de ajuste (ver Apartado 1.2).

Antes de su primera utilización y después de cada aplicación con un paciente, la carraca deberá desmontarse, limpiarse, secarse y esterilizarse inmediatamente antes de la siguiente utilización (ver Apartado 3).


**1.1 Bloqueo de la carraca**

La carraca se suministra con la cabeza de la misma sin bloquear. Para bloquear la cabeza de la carraca, se gira el tornillo de ajuste a un valor inferior a 10 Ncm (Fig. 4), de modo que el muelle queda completamente descargado.

A continuación, se extrae el mango de la carraca de la cabeza de la misma (Fig. 2), se gira el mango 90° en sentido de las agujas del reloj y, a continuación, se deja enclavar en la cabeza de la carraca (Fig. 3). Acto seguido, se ajusta un torque de 20 Ncm para que la carraca quede bloqueada.

**Atención:** ¡En estado bloqueado no deberá superarse una carga máxima de 100 Ncm!

**1.2 Ajuste de la función dinamométrica**

En primer lugar, deberá controlarse que la carraca no esté bloqueada. Girar el tornillo de ajuste hasta alcanzar el torque necesario. El torque que se desea ajustar se alcanza, cuando el correspondiente anillo de marcaje sobre el tornillo de ajuste situado en el extremo del mango, queda apenas visible (Fig. 4). Bajo carga, la cabeza de la carraca ahora se doblará al alcanzar el torque ajustado (Fig. 5). A continuación, no deberá seguirse girando en ningún caso, puesto que de lo contrario, existe el riesgo de sobrepasar claramente el torque.

**Observación importante:** Cuando la carraca no vaya a utilizarse, el tornillo de ajuste deberá desatornillarse hasta que el muelle quede completamente descargado.

**1.3 Cambio de herramientas (Ver 2.1.1 y 2.2.5)**
**2. Mantenimiento de la carraca dinamométrica**
**2.1 Desmontaje**

- 2.1.1 Extraer la herramienta de inserción manual/carraca (Fig. 6-e) de la cabeza de la carraca (Fig. 6-a) estirándola.
- 2.1.2 Destornillar el tornillo de ajuste (Fig. 6-d) por completo del mango de la carraca (Fig. 6-b).
- 2.1.3 Separar el mango de la carraca (Fig. 6-b) de la cabeza de la misma (Fig. 6-a) y extraer el muelle (Fig. 6-c).
- 2.1.4 Desinfección, limpieza y secado de los elementos (ver Apartado 3). A continuación, y antes de la esterilización, se procede al montaje de la carraca.

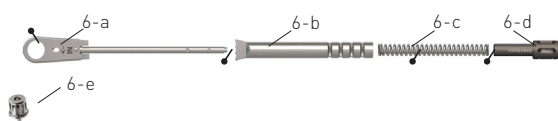


Fig. 6

**2.2 Montaje**

- 2.2.1 Antes del montaje todos los elementos deberán hallarse desinfectados, limpios y absolutamente secos. Lubricar (ver Fig. 6) todos los puntos identificados con ✓. De este modo, se reduce la fricción entre metales y se evita la corrosión por fricción. Únicamente deberán utilizarse lubricantes para instrumentos (p.ej. Spray de aceite basado en parafina) aprobados para la esterilización con vapor y con una biocompatibilidad probada.
- 2.2.2 Montar el mango de la carraca (Fig. 6-b) sobre la barra roscada en la cabeza de la carraca (Fig. 6-a).
- 2.2.3 Insertar el muelle (Fig. 6-c) en el mango de la carraca (Fig. 6-b).
- 2.2.4 Enroscar el tornillo de ajuste (Fig. 6-d) en el mango de la carraca (Fig. 6-b) hasta percibir la resistencia del muelle.
- 2.2.5 Montar la herramienta de inserción manual/carraca deseada (Fig. 6-e) en la cabeza de la carraca (Fig. 6-a).

**Observación importante:** Antes de proceder a la esterilización, deberá realizarse un test de funcionamiento de la carraca en ambas direcciones.

**3. Higienización general**
**3.1 Tratamiento previo**

Inmediatamente después de su utilización, deberá introducirse la carraca en un producto de limpieza/desinfección. Esto sirve para la propia seguridad y evita el secado de contaminaciones. Para evitar corrosión y decoloraciones, deberán observarse escrupulosamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza referentes a concentración, tiempo de actuación y temperatura. El producto de limpieza y desinfección utilizado para el tratamiento previo únicamente sirve para su propia protección y no puede reemplazar el posterior tratamiento de desinfección – que se realiza después de la limpieza.

**3.2 Limpieza y desinfección**

Para su limpieza y desinfección es preciso desmontar la carraca (ver 2.1). La limpieza y desinfección pueden realizarse automáticamente con la ayuda de un termodesinfectador (observar las instrucciones de uso del fabricante) o manualmente, con las soluciones de limpieza y desinfección adecuadas. Se recomienda utilizar un producto de limpieza enzimático con un pH de valor prácticamente neutro. No deberán utilizarse productos para la limpieza y desinfección que contengan halógenos (cloro, yodo, bromuro, flúor), sustancias oxidantes (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), disolventes orgánicos, sales de metales pesados, aldehídos o hidrocarburos aromáticos/halogenados.

Las incrustaciones, impurezas etc. deberán eliminarse a fondo con un cepillo blanco (nunca deberán utilizarse cepillos metálicos, productos abrasivos, lana de acero, ni deberá aplicarse un exceso de fuerza).

**Observación:** Cuando se utilice un aparato ultrasónico para la desinfección y limpieza, deberán observarse las instrucciones de uso del fabricante.

Se recomienda seguir los siguientes pasos para realizar el **proceso automático de limpieza/desinfección en el termodesinfectador:**

**Limpieza**

- Enjuagar en agua fría durante 1 minuto
- Limpiar durante 5 minutos con un producto de limpieza adecuado a 55°C (± 2°C) (p.ej. neodisher MediClean [0,5%])
- Neutralizar durante 2 minutos en agua fría
- Enjuagar durante 1 minuto con agua fría

**Desinfección**

- Desinfección térmica durante 5 minutos a 93°C con agua desmineralizada

Se recomienda seguir los siguientes pasos para realizar el **proceso de limpieza/desinfección manual:**

**Limpieza**

- Limpiar mecánicamente toda la superficie bajo agua corriente (agua de boca, 30 ± 3°C) particularmente las cavidades, resquicios y perforaciones, utilizando un cepillo blando, hasta que ya no queden residuos (como mínimo 20 segundos por pieza)
- Limpiar durante 5 minutos en el baño ultrasónico (frecuencia mínima: 35kHz) con una solución limpiadora adecuada (p.ej. 2% MediClean®, Dr. Weigert, en agua de boca)
- Enjuagar exterior e interiormente toda la superficie, especialmente las cavidades, resquicios y perforaciones, bajo agua corriente (agua de boca, 30 ± 3°C) durante 10 segundos por pieza como mínimo. Las partes móviles deberán moverse durante este proceso.
- Enjuagar con agua desmineralizada durante 5 segundos por pieza como mínimo

# C€0483

## Desinfección

- Sumergir las piezas durante 30 minutos en una solución desinfectante (p.ej. 2 % neodisher® SeptoMED, Dr. Weigert, en agua de boca a  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) y mover las piezas en la solución para eliminar burbujas de aire sobre la superficie.
- Sumergir durante 1 minuto en agua fría, desmineralizada.
- Enjuagar exterior e interiormente toda la superficie a fondo, especialmente las cavidades, resquicios y perforaciones, bajo agua corriente (agua de boca,  $30 \pm 3^\circ\text{C}$ ) para eliminar los restos de la solución desinfectante. Las partes móviles deberán moverse durante este proceso.
- Enjuagar con agua desmineralizada durante 5 segundos por pieza como mínimo

## 3.3 Esterilización

La esterilización se realiza con la carraca montada y el muelle descargado, teniendo en cuenta, que únicamente pueden montarse y esterilizarse componentes escrupulosamente limpiados y desinfectados sin rastro alguno de corrosión. Se recomienda realizar la esterilización en un autoclave con vacío. Para ello se envuelve la bandeja quirúrgica con bolsas de esterilización adecuadas y se esteriliza con vacío previo, fraccionado 3x, durante 4 minutos a  $132^\circ\text{C}$  ( $270^\circ\text{F}$ ). Tiempo de secado 20 minutos.

Los productos identificados con ® son marcas registradas del correspondiente fabricante.

## Instrução de utilização Chave de torque M 12

### 1. Manuseamento da chave de torque

A chave de torque é constituída pela cabeça da chave (Fig. 1-a), o manípulo da chave (Fig. 1-b) e o parafuso de ajuste Fig. 1-c). Os instrumentos Medentika, chave manual (compatível com o sistema Straumann) para enroscamento de implantes, podem ser inseridos na cabeça da chave de torque (Fig. 1-a).

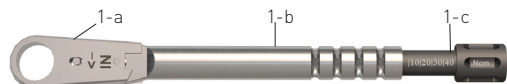


Fig. 1

A cabeça da chave pode ser fixada, para bloquear o limite de torque (consulte o ponto 1.1). Em cabeças de chave não fixáveis, o torque pode ser ajustado progressivamente de 10 até 40 Ncm (consulte o ponto 1.2).

A chave de torque tem, antes da primeira e depois de cada utilização no paciente, de ser desmontada, limpa e seca e **esterilizada imediatamente antes da próxima utilização** (consulte o ponto 3).

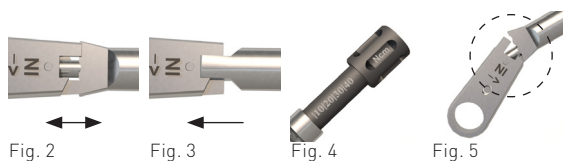


Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

#### 1.1 Fixação da chave

Quando fornecida a cabeça da chave de torque não está fixada. Se se pretender a fixação da mesma, rodar o parafuso de ajuste < 10 Ncm (Fig. 4), de modo que a pressão da mola esteja completamente aliviada. De seguida puxar o manípulo, na direção contrária da cabeça (Fig. 2), rodar a mesma em 90° no sentido dos ponteiros do relógio e deixar engatar novamente na cabeça da chave (Fig. 3). Seguidamente ajustar um torque de 20 Ncm de modo a que a cabeça da chave permaneça fixada.

**Atenção:** Na posição fixa observar que a carga máxima admissível é de 100 Ncm!

#### 1.2 Ajuste da função de torque

Primeiro assegure-se que a chave não está fixada. Rodar o parafuso de ajuste, até que o torque pretendido tenha sido atingido. Pode-se reconhecer que o torque a ser ajustado é o correto, quando o anel de marcação correspondente no parafuso de ajuste, ainda é visível no manípulo do instrumento (Fig. 4). A cabeça da chave de torque dobra-se agora sob carga, quando o torque ajustado é atingido (Fig. 5). Não rodar excessivamente, pois corre-se o risco de ultrapassar substancialmente o torque pretendido.

**Nota importante:** quando a chave não é utilizada, o parafuso de ajuste deve ser desenroscado até ao ponto de alívio total da mola.

#### 1.3 Permuta de ferramentas (consulte 2.1.1 e 2.2.5)

### 2. Manutenção da chave de torque

#### 2.1 Desmontagem

- 2.1.1 Remover a peça de enroscamento manual (Fig. 6-e) da cabeça da chave de torque (Fig. 6-a).
- 2.1.2 Desenroscar completamente o parafuso de ajuste (Fig. 6-d), do manípulo da chave de torque (Fig. 6-b).
- 2.1.3 Separar o manípulo (Fig. 6-b) da cabeça da chave de torque (Fig. 6-a) e remover a mola (Fig. 6-c).
- 2.1.4 Desinfecção, limpeza e secagem das várias peças (consulte o ponto 3). Finalmente montar a chave de torque novamente, antes da esterilização.

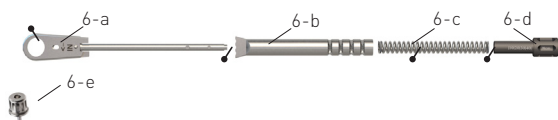


Fig. 6

#### 2.2 Montagem

2.2.1 Antes de montar o instrumento, os diferentes elementos têm de ser desinfetados, limpos e secos convenientemente. Lubrifique as áreas demarcadas com ✓. Só devem ser utilizados óleos para instrumentos (por ex. spray de óleo à base de parafina) aprovado para esterilização a vapor e com biocompatibilidade testada.

# CE0483

2.2.2 Encaixar o manípulo (Fig. 6-b) sobre o tirante roscado, na cabeça da chave de torque (Fig. 6-a).

2.2.3 Inserir a mola (Fig. 6-c) no interior do manípulo (Fig. 6-b).

2.2.4 Enroscar o parafuso de ajuste (Fig. 6-d) no manípulo da chave de torque (Fig. 6-b), até sentir resistência da mola.

2.2.5 O instrumento de enroscamento desejado, chave manual (Fig. 6-e), pode ser inserido na cabeça da chave de torque (Fig. 6-a).

**Nota importante:** Fazer um teste funcional bidirecional, antes de proceder à esterilização.

### 3. Preparação geral

#### 3.1 Pré tratamento

Imediatamente após a utilização do instrumento, introduzir o mesmo num banho de limpeza/desinfecção. Isto serve para segurança do próprio e evita que contaminações sequem. Para evitar corrosão e manchas, seguir minuciosamente as instruções do fabricante do líquido de desinfecção, no que respeita a concentração, tempo de atuação e temperatura.

Este pré tratamento com líquido de desinfecção serve apenas para a proteção do próprio e não substitui a fase de desinfecção propriamente dita, após a limpeza do instrumento.

#### 3.2 Limpeza e desinfecção

A chave de torque tem de estar desmontada para se proceder à limpeza e desinfecção (ponto 2.1). A limpeza e desinfecção podem ser efetuadas de forma automática, utilizando um aparelho de desinfecção térmico (seguir as instruções do fabricante) ou de forma manual com soluções de limpeza e desinfecção adequadas. É recomendado o uso de uma solução de limpeza enzimática, com um valor de pH próximo ao neutro. Não utilizar soluções de limpeza e desinfecção que contenham halogénios (cloro, iodo, bromo, flúor), meios oxidativos (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), soluções orgânicas solventes, sais de metais pesados, aldeídos ou hidrocarbonetos aromáticos/ halogénicos.

Resíduos e impurezas etc, devem ser removidos acuradamente com uma escova macia (não utilizar escovas metálicas, palha de aço ou soluções agressivas, nem utilizar força excessiva).

**Observação:** Se utilizar um aparelho de ultrassons para limpeza e desinfecção, deve seguir as instruções de utilização do fabricante.

Os seguintes passos são aconselhados **no uso do aparelho de desinfecção térmica, no processo de limpeza e desinfecção automática:**

#### Limpeza

- Lavagem com água fria durante 1 min.
- Limpeza a 55°C ± 2°C por 5 min. com o agente de limpeza adequado (por ex. neodisher® MediClean numa concentração de 0.5%)
- Neutralização com água fria durante 2 min.
- Lavagem com água fria durante 1 min.

#### Desinfecção

- Desinfecção térmica com água desmineralizada a 93°C durante 5 min.

Os seguintes passos são aconselhados no processo de limpeza e desinfecção manual:

#### Limpeza

- Limpeza mecânica sob água corrente (temperatura 30 +- 3°C) da totalidade da superfície, especialmente de cavidades, ranhuras e orifícios, com ajuda de uma escova macia, até que todos os resíduos tenham sido removidos (pelo menos 20s por elemento)
- Limpeza no banho de ultrassons durante 5 min (frequência mínima: 35 KHz) com uma solução adequada (por ex. MediClean a 2%, em água, Dr. Weigert)
- Lavar/enxaguar a totalidade da superfície, especialmente cavidades, ranhuras e orifícios, sob água corrente (temperatura 30 +- 3°C) durante pelo menos 10s por elemento. Peças móveis devem ser movimentadas.
- Lavar em água desmineralizada, durante pelo menos 5s por elemento

#### Desinfecção

- Mergulhar os elementos em solução de desinfecção durante 30 min (por ex. neodisher® 2%, Septomed, Dr. Weigert, em água) e movimentar os mesmos a fim de eliminar bolhas de ar na superfície.
- Mergulhar em água desmineralizada, fria durante 1 min.
- Lavar/enxaguar a totalidade da superfície, especialmente cavidades, ranhuras e orifícios, sob água corrente (temperatura 30 +- 3°C) para remover restos solução de desinfecção dos elementos. Peças móveis devem ser movimentadas.
- Lavar em água desmineralizada, durante pelo menos 5s por elemento

# C €0483

### 3.3 Esterilização

A esterilização é efetuada com o instrumento montado, e em posição de alívio. Apenas instrumentos submetidos a uma limpeza e desinfeção prévia meticulosa, sem sinais de corrosão podem ser remontados e esterilizados.

Recomenda-se a esterilização por vácuo, no autoclave. Para tal, encerrar o tray cirúrgico numa película própria para autoclave e esterilizar a vapor com pré-vácuo fracionado 3x: 132°C (270°F) por 4 min., tempo de secagem: 20 min.

Produtos assinalados com ® são marcas registradas dos respectivos fabricantes.



ABUTMENT LINE

IFU\_AL0012\_ML\_REV.C\_2015-02-04

Medentika® GmbH  
Hammweg 8-10  
DE-76549 Hügelsheim/Germany  
Tel: +49-7229-69912-0  
Fax: +49-7229-69912-20  
E-Mail: [info@medentika.de](mailto:info@medentika.de)  
[www.medentika.de](http://www.medentika.de)