

La parution de ce mode d'emploi rend caduques toutes les versions antérieures.

*Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages qui résultent de la non-observation du mode d'emploi suivant.*

Suivre les indications de la notice.

Non stérile.

## Spécifications

### 1. Utilisation

Cette clé à cliquet dynamométrique avec réglage du couple est un dispositif dentaire qui permet le serrage et le desserrage de vis, d'éléments prothétiques et d'implants.

### 2. Nettoyage

Les produits avec un pourcentage élevé en chlore ou contenant de l'acide oxalique sont déconseillés.

### 3. Stérilisation

Ne pas utiliser les stérilisateur à air chaud ou les stérilisateur à billes de verre.

### 4. Graisse

« Instrument Lubricant » agréé USDA H1

### 5. Précision du dispositif neuf

± 5 % (avec intervalle de confiance de 95 %)

### 6. Matière

Toutes les pièces métalliques sauf les ressorts: 1.4404 + S + Cu (~ 316 L)

Ressorts: 1.4310

Rondelle plastique: PEEK

### 7. Recommandations

Vérifier la corrosion après stérilisation, ne pas stériliser des instruments corrodés. Les clés utilisées au laboratoire ne doivent être utilisées qu'au laboratoire. Les clés utilisées dans la bouche ne doivent être utilisées qu'au cabinet dentaire. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour d'autres applications ou avec des composants non conformes. Chaque pièce constitutive est propre à chaque clé. Il est important d'éviter le mélange de pièce entre plusieurs clés.

Cette clé à cliquet est un instrument démontable, à usage multiple, vendu non stérile. Avant toute utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser cet instrument selon le mode d'emploi de la clé. Le personnel utilisant cet instrument doit être formé et avoir lu le mode d'emploi avant toute manipulation.

### 1. Nettoyage

- Dès que possible après l'utilisation de la clé, placer l'instrument dans un récipient rempli d'une solution désinfectante / détergente et recouvrir d'un linge. Le but est de prévenir le séchage des contaminants provenant du patient, de les dissoudre et de faciliter le nettoyage.
- Démonter complètement la clef selon les dessins A à C puis U à Z et nettoyer mécaniquement sous l'eau chaude toutes les surfaces externes et internes de l'instrument avec une brosse à poils souples.
- Rincer les trous peu accessibles de la tête (1) et autour de la roue à cliquet (2) en y injectant de l'eau chaude avec une seringue sans aiguille. Si nécessaire procéder de la même manière pour l'intérieur du manche (7) et du régleur de couple (10).
- Nettoyer la clé par ultrasons avec une solution de nettoyage désinfectante / détergente appropriée pour l'acier inoxydable. Durant ce cycle, éviter le contact des pièces entre elles.
- En cas de doute, il est possible de réaliser un lavage complémentaire en autoclave, ce qui assure une désinfection thermique.
- Rincer toutes les pièces avec de l'eau chaude.

**Remarque:** Les résidus de sang ou les dépôts diminuent l'efficacité de la désinfection et de la stérilisation. Pour cette raison un nettoyage à fond est extrêmement important. Éviter le contact entre cet instrument et d'autres instruments nickelés. Pendant tout le cycle de nettoyage, éviter les projections de liquide et travailler avec les protections adéquates.

### 2. Désinfection

Une des deux possibilités à choix :

- Réaliser une désinfection thermique en autoclave, contact avec l'eau bouillante (plus de 90 °C) pendant 3 à 10 minutes. Ensuite, rincer toutes les pièces avec de l'eau distillée froide.
- Réaliser une désinfection chimique avec un produit approprié (n'endommageant pas l'acier), à action rapide et offrant un large spectre (virucide et fongicide). L'efficacité de la désinfection chimique dépend de la concentration du produit, de la température, du temps de contact, de la dureté de l'eau et du degré de la contamination. Ensuite, rincer toutes les pièces avec de l'eau distillée froide.



### 3. Préparation avant stérilisation

- Sécher les pièces et lubrifier modérément les zones fonctionnelles ( $\Sigma$ ) selon les dessins A, C, V (un excès de lubrifiant provoque des coulures sur la surface de l'instrument lors de la stérilisation). N'utiliser que le lubrifiant « Instrument Lubricant » livré avec l'instrument.
- Remonter la clé en suivant les indications des dessins U à Z et A à C. Il est important de positionner le trait laser du manche (7) en face de celui de la tête (1) (dessin A). Ensuite, visser le régleur de couple (10) en position « 0 ».
- Lors de la mise en place de la tige (5) dans le corps (1), côté « IN », s'assurer que les deux flèches soient face à face (dessin X). Cette procédure est importante afin de conserver la précision du dispositif dans une tolérance de  $\pm 5\%$ .
- Faire fonctionner les mécanismes de torque et de cliquetage pour vérifier la fonction.
- Oter les traces de lubrifiant sur la surface externe de la clé.
- Emballer la clé dans l'emballage de stérilisation avant la stérilisation dans l'autoclave ou le chemiclave.

### 4. Stérilisation

- Avec un autoclave: stérilisation selon les cycles de stérilisation recommandés par le fabricant de l'autoclave. Nous recommandons l'usage d'appareils équipés de pompes à vide pour diminuer le risque de formation de poches d'air. Cette recommandation est particulièrement importante pour les instruments creux et pour garantir un séchage parfait. Si des traces de corrosion apparaissent, les composants doivent être traités avec une solution de 0.1 % de nitrate de sodium avant la procédure de stérilisation.
- Avec un chemiclave: stérilisation selon les cycles de stérilisation recommandés par le fabricant du chemiclave. L'avantage du chemiclave est l'apparition moins fréquente de corrosion, étant donné que la solution a un taux d'humidité inférieure au niveau critique de 15 %.

**Remarque:** Le stérilisateur à air chaud est déconseillé car il peut accentuer le vieillissement du ressort et par conséquent provoquer une modification du torque.

### 5. Utilisation de la clé

- Après stérilisation, la clé est prête à l'emploi. Un test de vérification du montage et du fonctionnement est nécessaire avant la chirurgie, lors de la préparation des instruments.
- Le réglage du torque se fait en alignant le marquage du torque souhaité (marqué sur le régleur de couple (10)), dans l'ouverture circulaire du manche (7).
- La flèche « IN » lisible sur la tête (1) vue de dessus indique la position de la clé permettant le vissage. La flèche « OUT », lisible sur la tête (1) vue de dessous indique la position de dévissage.
- Une position de torque « illimitée » est obtenue par positionnement du régleur de couple (10) sur « 0 » et rotation du manche (7) d'un  $\frac{1}{4}$  de tour. Ensuite, revisser le régleur de couple (10). Cette position est utilisable en cas de défaillance de la fonction de torque sur la clé, de montage inapproprié de celle-ci ou de situation exceptionnelle nécessitant un couple de serrage « infini ».
- Toujours régler un torque en vissant. S'il faut régler un torque inférieur à celui utilisé, dévisser deux tours en dessous du nouveau torque souhaité et revisser ensuite sur la mesure marquée.

**Remarque:** Toute détérioration des mécanismes de vissage, de cliquetage et de torque doivent être contrôlés par le personnel responsable de l'utilisation et de l'entretien de cet instrument dentaire. Les pièces de ce mécanisme ne sont pas interchangeables; il n'est pas possible de prendre une pièce sur une clé pour la remplacer sur une autre. En cas de perte ou d'endommagement d'une pièce, veuillez retourner immédiatement tout l'instrument concerné à votre revendeur pour réparation. Aucune pièce ne peut être vendue séparément.

