

## DE: Dynamometrischen Steckschlüssel

### 1. PRODUKTBESTIMMUNG

Diese Anweisungen beziehen sich auf die dynamometrische Ratsche CR15, die für die Durchführung chirurgischer Prozeduren und prothetischer Protokolle mit und an von Sweden & Martina S.p.A. hergestellten Zahnimplantaten geeignet ist.

Die Benutzung des Chirurgiezubehörs für Eingriffe, bei denen keine von Sweden & Martina S.p.A. hergestellten Implantate verwendet werden, schränkt die Haftung von Sweden & Martina S.p.A. ein und hebt die Produktgarantie auf (siehe späteren Abschnitt „Haftung des fehlerhaften Produktes und Garantiebedingungen“). Der Lieferumfang der Ratsche CR15 beinhaltet folgendes Zubehör (Abb. 01):

- Gleitmittel in Gelform
- Einstellschlüssel, um rasch hohe Drehmomente einzustellen

### 2. BESCHREIBUNG UND GEBRAUCH

Die Ratsche CR15 hat eine Doppelfunktion:

- Mausschlüssel, um Zahnimplantate während chirurgischer Eingriffe im Knochen festzuziehen.
- Drehmomentschlüssel, der sich bei einem neu einstellbaren Drehmoment aushaken kann. Zum endgültigen Anziehen der Klemmschrauben an Pfeilern zu benutzen, die Bestandteil von Implantatssystemen der Sweden & Martina S.p.A. sind.

Diese Ratsche ist ein zerlegbares, einseitiges Instrument und wird nicht sterilisiert verkauft. Vor jedem Gebrauch muss dieses Instrument unter Einhaltung der vorliegenden Nutzungsbestimmungen gereinigt und sterilisiert werden. Eine zweckmäßige Wartung ist für die einwandfreie Funktion dieser Vorrichtung und um die Dauer derselben zu schützen, unerlässlich. Deshalb werden diesem Instrument Anweisungen beigelegt, in denen Schritt-für-Schritt alle Phasen für die Zerlegung und die erneute Zusammensetzung der Vorrichtung während der Reinigungsvorgänge gezeigt werden. Das Personal, das dieses Instrument benutzt, muss eigens dazu geschult werden und die Gebrauchsbestimmungen gelesen haben sowie, vor Benutzung desselben, genommen haben.

Nach der Sterilisierung ist die Ratsche einsatzbereit. Vor jedem, sowohl chirurgischem als auch prothetischem Eingriff muss die Ratsche einem Test unterzogen werden, um den richtigen Zusammenbau und die einwandfreie Funktion derselben zu überprüfen. Die Einstellung des Drehmoments erfolgt, indem die Markierung des gewünschten Drehmoments (an der Einstellvorrichtung des Drehmoments Abb. A-Teil 5 markiert) der runden Öffnung des Griffs (Abb. A-Teil 8) angeglichen wird. Der von oben betrachtete, auf dem Kopf (Abb. A-Teil 1) lesbare Pfeil "IN" zeigt die Position der Ratsche an, die das Anschrauben ermöglicht. Der von dem Kopf (Abb. A-Teil 1) lesbare Pfeil "OUT" zeigt die Lockerungsposition an.

Eine Position mit unbegrenztem Drehmoment wird erzielt, indem die Einstellvorrichtung des Drehmoments (Abb. A-Teil 5) bis zur „R“-Kerbe am Griff des Schlüsselkörpers positioniert wird; WICHTIG: Die Einstellung des Drehmoments erfolgt immer, indem der am Ende des Instrumentengriffs befindliche Ring angeschraubt wird. Sollte die Einstellung eines niedrigeren Drehmoments erforderlich sein, müssen zwei Umdrehungen unterhalb des gewünschten neuen Drehmoments ausgeführt werden und anschließend, abhängig vom erforderlichen Mass wieder angeschraubt werden.

Im Kit ist ein Einstellschlüssel inbegriffen, mit dem sich auf einfache und schnelle Art hohe Drehmomente erreichen lassen (Abb. I). Bemerkung: Jede Beeinträchtigung der Anschraub-, Einsatz-, und Drehmomentenmechanismen muss von für den Gebrauch und die Wartung dieses zahnärztlichen Instruments verantwortlichem Personal kontrolliert werden. Die Teile dieses Mechanismus sind nicht austauschbar; es ist nicht möglich ein Teil des Schlüssels durch ein Teil eines anderen zu ersetzen, weil jeder Steckschlüssel EINZELN kalibriert ist. Sollte ein Teil verloren gegangen sein, ist das betreffende Instrument zwecks nachfolgender Reparatur derselben bitte an Sweden & Martina S.p.A. zurückschicken. Keine Komponente für den Zusammenbau des Steckschlüssels ist einzeln erhältlich.

Die Nichteinhaltung der oben gemachten Angaben kann zu chirurgischen Problemen und Gesundheitsschäden des Patienten führen.

### 3. GEBRAUCHSZWECK

Gemäß der in Italien mit Gesetzverordnung 46/97 vom 26.03.97, Anlage IX übernommenen EWG-Richtlinie 93/42 erklärt Sweden & Martina S.p.A. Hersteller der Ratsche CR15 zu sein und bestimmt gemäß Regel 5 der Anlage IX die Gefahrenklasse derselben mit 1.

Die Benutzung und Handhabung des Produktes ist medizinischem und zahnärztlichem Personal mit erforderlicher Zulassung und Berufsvorbereitung vorbehalten.

### 4. HERSTELLERANGABEN

Hersteller des chirurgischen Zubehörs für Zahnimplantate, Gegenstand der vorliegenden Gebrauchsanweisungen, ist:

**Sweden & Martina S.p.A.**

Via Veneto 10 - 35200 Due Carrare (Padua) - Italien  
Tel. + 39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290

E-Mail: [info@sweden-martina.com](mailto:info@sweden-martina.com) - [info@sweden-martina.com](mailto:info@sweden-martina.com)

### 5. VERWENDETE ROHSTOFFE

Das für die Herstellung der Ratsche CR15 verwendete Material wurde anhand der für seinen Gebrauchszweck angegebenen Eigenschaften, in Übereinstimmung mit der in Italien durch das Gesetz 46/97, Anlage I Wesentliche Anforderungen, Punkt 7.1 übernommenen Richtlinie 93/42 ausgewählt. Die Ratsche CR15 ist aus chirurgischem Stahl hergestellt.

Mit den Patienten eventuelle allergische Reaktionen hinsichtlich der Verwendung von Stahl abklären.

Für die technischen Datenblätter mit detaillierten Angaben zu allen verwendeten Materialien, zur Überprüfung der jeweiligen chemischen Zusammensetzung und die physikalisch-mechanischen Eigenschaften wird auf die Webseite [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com) verwiesen.

### 6. WARNUNG

Die Ratsche CR15 wird in in UNSTERILER Verpackung verkauft. Vor Benutzung muss sie, gemäß nachfolgenden Anweisungen, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Nichteinhaltung dieses Hinweises kann zu Infektionen des Patienten führen.

Es ist zweckmäßig eine vollständige klinische, radiologische und radiografische Dokumentation anzulegen und aufzubewahren.

Auf jeder Packung ist der Code, die Beschreibung des Inhaltes und die Bezugsnummer der Partie angegeben. Diese Angaben müssen vom Arzt bei jeder diesbezüglichen Mitteilung immer erwähnt werden.

Die Packung entspricht den europäischen Vorschriften.

Bei der Handhabung der Vorrichtungen, sowohl bei der Benutzung als auch während der Reinigungs- und Sterilisierungsvorgänge, wird für den eigenen Schutz vor bakteriellen Verunreinigungen empfohlen, stets Handschuhe zu tragen.

### 7. GEGENANZEIGEN

Neben der Bewertung hinsichtlich der Eignung zur implantatprothetischen Rehabilitation müssen bei der Bewertung des Patienten die für zahnärztliche Chirurgieeingriffe geltenden Gegenanzeigen berücksichtigt werden.

Darunter werden folgende erwähnt:

- Veränderungen des Blutbildes bez. Gerinnung, Antikoagulationstherapie
- Störungen bei Wundheilung oder Knochenregeneration wie z.B.:
  - Nicht kompensierter Diabetes mellitus
  - Stoffwechselerkrankungen, welche die Regenerierung des Gewebes gefährden und besondere Auswirkungen auf die Wundheilung und die Knochenregeneration haben
- Missbrauch von Alkohol und Tabak und Drogenkonsum
- Immunsuppressiva wie z.B.: Chemotherapie und Strahlentherapie
- Infektionen und Entzündungen wie z.B.: Wurzelhautentzündung, Zahnfleischartzündung
- Schlechte Mundhygiene
- Ungenügende Motivation
- Okklusions- und/oder Artikulationsfehler wie eine ungenügende Schlussbistellung
- Unzureichender Alveolarprozess
- Die Fräsen müssen bei geringer Knochendichte vorsichtig benutzt und die Stellen zweckmäßig unterfüttert werden. Vorzugsweise Knochenkondensatoren benutzen.

Patienten, die sich in einem allgemein schlechten Gesundheitszustand befinden, schlechte oder ungenügende Mundhygiene vorweisen, keine oder unzureichende Möglichkeiten für die Überprüfung des allgemeinen Zustands haben oder in der Vergangenheit Organtransplantationen unterzogen worden sind, wird der Einsatz von Implantaten und Prothesen abgeraten. Außerdem auszuschließen sind psycholabile Patienten oder Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch mit unzureichender Motivation und schwacher Kooperationsbereitschaft. Patienten, die sich in einem schlechten parodontologischen Zustand befinden, müssen vorher behandelt und parodontologisch geheilt werden. Bei nicht vorhandener Knochensubstanz oder wenn die Qualität des empfangenden Knochens so schlecht ist, dass die Stabilität des Implantats gefährdet werden kann, muss vorher eine zweckmäßige Regenerierung des Gewebes durchgeführt werden. Weitere Gegenanzeigen: Titanallergie, akute oder chronische Infektionskrankheiten, den Kiefer betreffende subakute oder chronische Ostitis, Systemerkrankungen, Drüsenstörungen, Krankheiten mit mikrovasculären Folgeerkrankungen, Schwangerschaft, Stillen, vorherige Bestrahlungen, Bluterkrankheit, Granulozytopenie, Einnahme von Steroiden, Diabetes mellitus, Nierenversagen, Faserdisplasie.

Für die Verankerung von Prothesen bestimmten Implantate sind medizintechnische Produkte, die im

Rahmen eines chirurgischen Eingriffs in der Mundhöhle eingesetzt werden, und unterliegen daher weiteren Gebrauchsbeschränkungen, weshalb auf die Anweisungen bezüglich Zahnimplantaten verwiesen wird.

### 8. NEBENWIRKUNGEN

Unter den Begleiterscheinungen von chirurgischen Eingriffen befinden sich:

- Vorübergehende, lokale Schwellungen, Ödeme, Blutergüsse
- Vorübergehende Sensibilitätsstörungen
- Vorübergehende Einschränkungen der Kaufunktion
- Postoperative Mikroblutungen innerhalb 12/24 Stunden nach dem Eingriff

### 9. REINIGUNG / DESINFEKTION / STERILISIERUNG / AUFBEWAHRUNG

Die beschriebenen Verfahren müssen vor der ersten Benutzung und vor jedem anschließenden Eingriff durchgeführt werden.

Die Wiederholung dieser am vorliegenden Abschnitt beschriebenen Verfahren hat minimale Auswirkungen auf diese Vorrichtungen.

Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zur Entstehung von Cross-Infektionen führen.

#### a. Reinigung

Für die Reinigung zu benutzende Behälter und Transportvorrichtungen: Es bestehen keine besonderen Anforderungen.

Die Ratsche nach jeder Benutzung in einen Behälter mit Desinfektions-/Reinigungslösung legen und mit einem Tuch abdecken. Damit wird die Austrückung der verunreinigenden, vom Patienten stammenden Substanzen vorgebeugt, diese werden aufgelöst und anschließend die Reinigung erleichtert und wirksam gemacht. Die Ratsche gemäß Abbildungen B, C, und D vollständig zerlegen.

> Abb. B: Die Befestigungsschraube des Drehmoments (Abb. A/Teil 5) vollständig abschrauben und die im Innern des Ratschenkörpers enthaltene Feder herausziehen. Die Feder (Abb. A/Teil 6) nicht vom Stift, der als Stopper (Abb. A/Teil 7) dient, trennen.

> Abb. C: Mit der an der Basis der Einstellschraube des Drehmoments positionierten sechseckigen Spitze (Abb. A/Teil 4) die Befestigungsschraube des Deckels (Abb. A/Teil 10) von der mit OUT bezeichneten Seite aus abschrauben und herausziehen. Damit die sechseckige Spitze nicht beschädigt wird, nur leichten Druck ausüben.

> Abb. D: Nachdem der Deckel abgenommen wurde, die beiden im Ratschenkopf enthaltenen Komponenten herausziehen: das gezahnte Rad der Sperklinke (Abb. A/Teil 2) und den Zahn der Radsperre (Abb. A/Teil 3). Bei manueller Reinigung alle Innen- und Außenflächen des Instruments mit einer weichborstigen Bürste unter einem heißen Wasserstrahl mechanisch reinigen. Die schwer erreichbaren Öffnungen am Kopf (Abb. A/Teil 9), und um das Rad der Sperklinke (Abb. A/Teil 2) und um den Zahn der Radsperre (Abb. A/Teil 3) herum spülen, indem mit einer Spritze ohne Nadel heißes Wasser injiziert wird. Für das Innere des Griffs (Abb. A/Teil 8) und der Drehmomenteinstell-Vorrichtung (Abb. A/Teil 5) falls erforderlich, genauso verfahren. Eine geeignetes neutrales Reinigungsmittel verwenden und die Herstellerangaben desselben befolgen. Die Reinigungslösung mithilfe der Bürste über die gesamte Oberfläche verteilen. Mindestens 4 Minuten lang mit destilliertem Wasser spülen. Sich überzeugen, dass das Leitungswasser reichlich durch die Öffnungen strömt.

Bei automatisierter Ultraschallreinigung: Ultraschallbehälter mit geeigneter Reinigungslösung benutzen. Es sollten ausschließlich neutrale Reinigungsmittel verwendet werden. Die Konzentration der Lösung und die Reinigungsdauer müssen sich nach den Herstellerangaben derselben richten. Zur Vermeidung von Flecken und Rändern demineralisiertes Wasser benutzen. Bei diesem Zyklus muss verhindert werden, dass die Teile untereinander Kontakt haben, weil dadurch die Verschlechterung der bearbeiteten Oberflächen und infolgedessen, der Verlust der Genauigkeit der Drehmomentmessung verursacht wird.

Um die Beseitigung aller Rückstände zu überprüfen bei Entleerung die Vertiefungen der Vorrichtungen, die Öffnungen ecc. kontrollieren. Den Zyklus, falls erforderlich wiederholen oder aber manuell reinigen.

Bemerkung: Blutrückstände oder andere Ablagerungen reduzieren die Wirksamkeit der Sterilisierung; aus diesem Grund ist eine sorgfältige Reinigung wichtig. Spritzer oder Flüssigkeitsstrahlen bei allen Reinigungszyklen vermeiden und mit angemessener Schutzausrüstung arbeiten. Den Kontakt zwischen diesem Instrument und anderen verwickelten Instrumenten vermeiden.

Vor der Sterilisierung müssen die Teile wieder zusammengesetzt werden. Die Teile abtrocknen und den Schlüssel wie auf den Abb. E-F-G-H gezeigt, mäßig schmieren (eine zu große Schmiermittelmenge führt dazu, dass dasselbe während der Sterilisierung an der Oberfläche des Instruments austritt). Ausschließlich das im Lieferumfang enthaltene Schmiermittel "Instrument Lubricant" verwenden.

> Abb. E: Nachdem die auf der Abbildung gezeigten Teile geschmiert wurden, die beiden Bestandteile des Kopfes in der folgenden Reihenfolge einsetzen: gezahntes Rad der Sperklinke (Abb. A/Teil 2) und anschließend den Zahn der Radsperre (Abb. A/Teil 3)

> Abb. F: Die Kontaktflächen zwischen dem Zahn der Sperklinke (Abb. A/Teil 2) und dem Stift des Zahns der Radsperre (Abb. A/Teil 3) schmieren.

> Abb. G: Den Deckel, (Abb. A/Teil 10), nachdem die Teile 2 und 3 in den Kopf des Schlüsselkörpers eingesetzt und geschmiert wurden, positionieren und den Schlüsselkörper von der OUT-Seite aus drehen. Die Schraube (Abb. A/Teil 10) mit der sechseckigen Spitze der Einstellschraube des Drehmoments (Abb. A/Teil 4) anziehen.

> Abb. H: Die Feder innerhalb des Schlüsselgriffs wie auf der Abbildung gezeigt schmieren. Die Befestigungsschraube des Drehmoments (Abb. A/Teil 5) zusammen setzen und die Funktionstüchtigkeit des Instruments überprüfen und das Rad der Sperklinke manuell in Betrieb setzen.

Diese Prozedur ist wichtig, um die Präzision des Instruments innerhalb einer Abweichung von  $\pm 10\%$  maximales Drehmoment beizubehalten. Den Drehmoment- und den Einsatzmechanismus in Betrieb nehmen, um die einwandfreie Funktion desselben zu überprüfen. Schmiermittelspuren von der Außenfläche des Schlüssels entfernen. Die Vorrichtung in geeigneten Sterilisierungsbeuteln unterbringen.

Es wird empfohlen die Zerlegungs- und Zusammensetzungsvorgänge zu üben und sich dabei an die Angaben der eigens dazu vorgesehenen, im Lieferumfang hier aufgeführten.

#### b. Sterilisierung

Im Autoklav unter Vakuum und wie folgt sterilisieren:

- Temperatur = 121 + 124 °C, mit Autoklavzyklus von mindestens 20 Minuten und Trocknungszyklus von 15 Minuten.

#### c. Aufbewahrung

Nach der Sterilisierung muss das Produkt in den für die Sterilisierung benutzten Beuteln aufbewahrt werden. Die Beutel dürfen erst unmittelbar vor der erneuten Benutzung geöffnet werden. Die Sterilisierbeutel sind in der Regel, außer bei Beschädigung der Hülle, in der Lage die Sterilität in ihrem Innern zu erhalten. Bitte darauf achten, keine Komponenten zu benutzen, die in beschädigten Beuteln aufbewahrt wurden und sie vor ihrer Benutzung in neuen Sterilisierbeuteln wieder zu sterilisieren. Der Aufbewahrungszeitraum der in den Beuteln sterilisierten Produkte darf den vom Beutelhersteller empfohlenen Zeitraum nicht übersteigen.

Das Produkt muss kühl und trocken aufbewahrt und vor direkten Sonnenstrahlen, Wasser und Wärmequellen geschützt werden.

#### 10. NORMATIVE VERWEISE

Der Entwurf und die Herstellung der Prothesenkomponenten erfolgte im Hinblick auf die verwendeten Materialien, die Produktionsprozesse, die gemachten Angaben und die Verpackungen, in Übereinstimmung mit den aktuellsten Vorschriften und harmonisierten Normen.

#### 11. ENTSORGUNG

Der Rastchemuss, sofern sie benutzt wurde, entsprechend den auf örtlicher Ebene gültigen Vorschriften als Bioabfall entsorgt werden.

#### 12. HAFTUNG FÜR FEHLERHAFTHEIT PRODUKTE UND GARANTIEBEDINGUNGEN

Die von Sweden & Martina S.p.A. gemachten Angaben sind zum Behandlungszeitpunkt verfügbar und werden durch die zahnärztliche Praxis akzeptiert; sie müssen während der gesamten Nutzungsphase befolgt und angewandt werden.

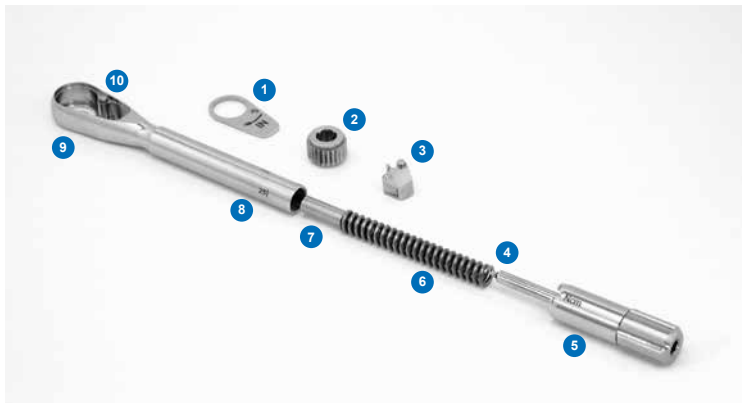
Von der Garantie gedeckt sind ausschließlich festgestellte Fabrikationsfehler; hierzu muss das entsprechende Produkt innerhalb des Garantiezeitraums samt Artikelbezeichnung und Codeeingeschickt werden. Die Garantieklauseln können auf der Webseite [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com) nachgelesen werden.

#### 13. DATUM UND GÜLTIGKEIT DER VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Die vorliegenden Anweisungen sind ab dem Monat Dezember 2019 gültig.



A: Komponenten der Ratsche

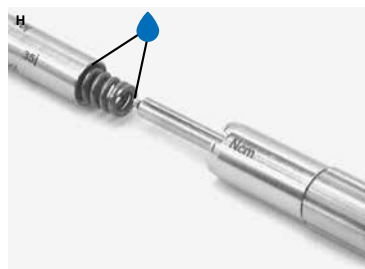
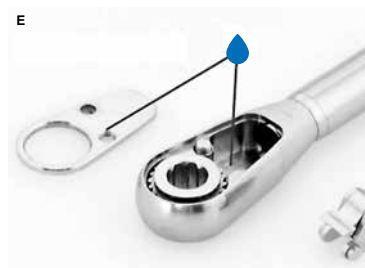


1. Deckel des Schlüsselkopfes
2. Rad der Sperrklinke
3. Zahn der Radspernung
4. Sechseckige Spitze Befestigungsschraube des Drehmoments
5. Befestigungsschraube des Drehmoments
6. Feder
7. Führungstift
8. Griff des Schlüsselkörpers mit Bezugsgerben des benutzten Drehmoments
9. Schlüsselkopf
10. Befestigungsschraube des Deckels

Darstellungen der Zerlegung des Schlüssels



Darstellungen zu schmierende Teile und Zusammensetzung des Schlüssels



Darstellung des Schlüssels für die rasche Einstellung des Drehmoments



LEGENDE DER BENUTZTEN SYMBOLE

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Lotnummer
	Identifizierungscode der Vorrichtung
	Hersteller
	Nicht steriles Produkt
	Siehe Gebrauchsanweisung <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>
	Verkauf nur seitens oder für Zahnärzte
	EG-Konformitätszeichen

**sweden & martina**

Sweden & Martina S.p.A.  
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy  
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290  
e-mail: [info@sweden-martina.com](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)