

# Torq Control



CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE  
TORQUE WRENCH  
DREHMOMENTSCHLÜSSEL  
LLAVE DINAMOMÉTRICA  
CHIAVE DINAMOMETRICA

NOTICE D'INSTRUCTION  
INSTRUCTION NOTICE  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
NOTA INFORMATIVA DE INSTRUCCIÓN  
FOGLIO D'ISTRUZIONI

anthogyr

## TABLE DES MATIÈRES

---

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

## TABLE OF CONTENTS

---

I.	DESCRIPTION OF SYMBOLS USED
II.	AREA OF APPLICATION
III.	GENERAL SAFETY INFORMATION
IV.	TECHNICAL SPECIFICATIONS
V.	USING THE TORQUE WRENCH
VI.	HYGIENE AND MAINTENANCE
VII.	CALIBRATION
VIII.	REPAIR
IX.	GUARANTEES
X.	CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORT
XI.	DISPOSAL OF THE PRODUCT

## INHALTSVERZEICHNIS

---

I.	BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
II.	ANWENDUNGSBEREICH
III.	ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE
IV.	TECHNISCHE DATEN
V.	INBETRIEBNAHME DES DREHMOMENTSCHLÜSSEL
VI.	HYGIENE UND INSTANDHALTUNG
VII.	KALIBRIERUNG
VIII.	REPARATUREN
IX.	GARANTIEVEREINBARUNG
X.	LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
XI.	ENTSORGUNG DES PRODUKTS

## ÍNDICE

---

- I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- II. ÁMBITO DE APLICACIÓN
- III. INFORMACIONES GENERALES SOBRE SEGURIDAD
- IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- V. PUESTA EN SERVICIO DE LA LLAVE DINAMOMÉTRICA
- VI. HIGIENE Y MANTENIMIENTO
- VII. CALIBRACIÓN
- VIII. REPARACIÓN
- IX. GARANTÍAS
- X. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE TRANSPORTE
- XI. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

## INDICE

---

- I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI
- II. CAMPO DI APPLICAZIONE
- III. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA
- IV. CARATTERISTICHE TECNICHE
- V. ACCENSIONE DELLA CHIAVE DINAMOMETRICA
- VI. IGIENE E MANUTENZIONE
- VII. CALIBRATURA
- VIII. RIPARAZIONI
- IX. GARANZIA
- X. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO
- XI. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

# I. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

---

## SIGNAUX DE DANGER



ATTENTION :  
remarques importantes !



Veillez porter des gants

## REMARQUES



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



Veillez lire SVP !



Examen visuel

## II. DOMAINE D'APPLICATION

---

La clé dynamométrique est destinée aux soins dentaires, 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.

**CE 0124**

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 ou qu'il ne manque aucune pièce. Utiliser des gants des lunettes de protection et un masque.

Après insertion d'un instrument rotatif, vérifiez 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. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Références	15500
Poids (g)	130
Energie	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)	11.39
Angulation tête (°)	100
Longueur maximale de l'outil (mm) *	34

\* 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 de 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 de prothèse M2 (or, titane)					✓	✓	✓
Pilier gingival M2 (or, titane)				✓	✓	✓	✓
Vis de prothèse sur pilier M 1,4 (or, titane)	✓	✓					
Vis de prothèse M 1,6 (titane)				✓			✓

\* Toutes les valeurs sont indicatives.

Pour le choix des valeurs, respecter les consignes des fabricants 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 ou qu'il ne manque aucune pièce.

### 5.1. Connexion / Déconnexion de l'instrument rotatif

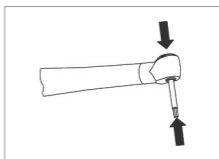


Pour toutes manipulations des outils, il est préférable de mettre des gants de protection.

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 2 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.

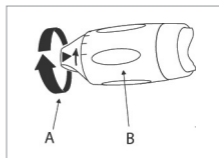


#### Extraction de l'instrument rotatif

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

### 5.2. Sélection du couple

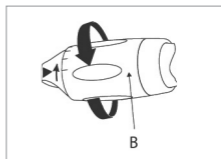
- Tourner suivant la flèche le sélecteur A en tenant la bague B.
- Les valeurs sont indiquées sur l'appareil.
- Pour le choix de la valeur, respecter les consignes du fabricant d'implants.



### 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.



## 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. De plus toutes les manipulations doivent être faites moteur à l'arrêt.



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 alcalines.



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, ou avec de l'alcool. Désinfection externe par vaporisation ou à l'aide de lingettes imbibées de produits désinfectants contrôlés microbiologiquement (pH entre 2.5-9) ou avec de l'alcool à 80°.

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.

Elle est à faire avant chaque stérilisation.

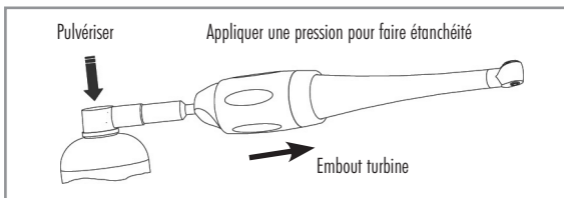


Se tenir éloigné de toute source de chaleur ou d'ignition.

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.



## 6.3. Stérilisation



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

135°C  
???



Lire la notice d'utilisation du fabricant d'autoclave.

Respecter l'espace entre les sachets 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 sachets de stérilisation adaptés à la clé dynamométrique et à l'autoclave. Toujours une seule clé dynamométrique par sachet.
- Afin d'éviter une rétention d'eau, orienter le sachet dans l'autoclave afin que les parties creuses soient dirigées vers le bas.
- Si l'autoclave comporte plusieurs type 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 sachet de stérilisation à l'abri de la lumière, de l'humidité et de contamination de toutes natures. Suivre les recommandations du fabricant de l'emballage.
- La durée de conservation du dispositif après stérilisation ne doit pas excéder 1 mois. Etiqueter les dispositifs en précisant la date de péremption. Au delà de la date de péremption 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 2000 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.

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

## IX. GARANTIES

---

Cet appareil 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 et ne couvre pas les frais de transport. 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.

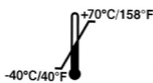
Toute modification ou adjonction au produit sans l'accord express de la société Anthogyr entraîne la nullité de cette garantie.

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 leur suites résultant ou pouvant résulter de l'usure normale, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'une 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 air ou en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non conformes aux modes d'emploi, instructions d'entretien et de montage de Anthogyr et d'autres instructions du fabricant.

## X. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

---



## 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 rebus. Observer les prescriptions nationales à la mise au rebus.

## I. DESCRIPTION OF SYMBOLS USED

### DANGER SIGNALS



WARNING:  
Important Information!



Please wear gloves

### REMARKS



General indications with no danger to people or objects



Please read this!



Visual Examination

## II. AREA OF APPLICATION

The torque wrench is used for dental requirements in the area of dental surgery (enamel and dentine treatment, cutting crowns. etc); any other form of use is forbidden and can cause danger. (1)  
This is an instrument with a precise system of torque control allowing the screwing of prosthetic parts at a definite torque.

**CE 0124** For this torque wrench, we applied Community Directive 93/42/EEC, transposed by the French regulations on medical equipment (Official Bulletin - L169 - 12 July 1993).



In accordance with these provisions, the torque wrench must only be used by someone with experience of dental medicine, and specially knowledge in implantology as well as in prosthetic technique related to dental implant for the application described here above, and in compliance with the provisions in effect in relation to the prevention of accidents at work, protection of employment and the instructions for use.

In accordance with these provisions, the user must:

- only use working instruments without defects,
- observe the principle of correct use,
- protect themselves and the patient or third party against any danger
- prevent all contamination by the product.

## III. GENERAL SAFETY INFORMATION



Before use, check that the torque wrench is not damaged or that no part of it is missing. Use protective gloves, glasses and a mask.

After insertion of a rotary instrument, check that it is correctly held, by a slight rotary movement.

Do not handle the rotary instrument during operation.

If you press the push button during the operation of the instrument, the mandrel can get out of its position. It is recommended to the practitioner to test the torque wrench before using it on the patient in order to check the good functioning.



In the event of visible malfunction or damage, immediately stop using the instrument and inform your approved distributor or the manufacturer.



In the event of any questions on the equipment, contact either your approved distributor or the manufacturer.

## IV. TECHNICAL CHARACTERISTICS

References	15500
Weight (g)	130
Input power	Manual
Tool type according to NF EN ISO 1797-1	Type 1
Diameter of tools (mm) according to NF EN ISO 1797-1	2.35
Head height (mm)	11.39
Head angulation (°)	100
Maximum total length of the tool (mm) *	34

\* Approximate values: In the event of the use of rotational instruments which are longer in diameter, the user is responsible for the appropriate choice of operating conditions which will prevent any risk to the patient or to another person.

### Table of the torque value according to Anthogyr prosthetic parts \*

In general :

	10	15	20	25	30	32	35
W2 covering screw	✓						
W2 healing screw	✓	✓	✓				
W2 prosthetic screw (gold, titanium)					✓	✓	✓
W2 gingival abutment (gold, titanium)				✓	✓	✓	✓
W1,4 prosthetic screw on abutment (gold, titanium)	✓	✓					
W1,6 prosthetic screw (titanium)				✓			✓

All the values are indicative

In choosing the torque, follow the recommendations of the implant manufacturers.

## V. USING THE TORQUE WRENCH

The torque wrench is supplied unlubricated and unsterilised. Before first using it, the torque wrench must be lubricated and sterilised. (See "Hygiene and maintenance" §.).



Before use, check that the torque wrench is not damaged and no part of it is missing.

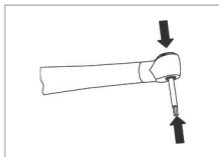
## **5.1. Connecting / disconnecting the rotary instrument**



The use of protective gloves is recommended each time the tools are handled. Check the condition of the rotating instruments to be used, and handle them properly and carefully. Inspect the push button regularly to ensure that it is properly fixed.

### **To insert and tight the mandrel**

- Apply pressure with the thumb to the center of the push button.
- Put the instrument into position by turning it slightly in both directions, until it engages, then release the push button.
- Check that the rotating instrument is properly attached, through a slight axial movement on each tool change.

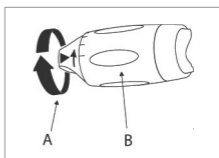


### **Removal of the rotating instrument**

- Apply pressure with the thumb to the center of the push button.
- At the same time, remove the rotating instrument.

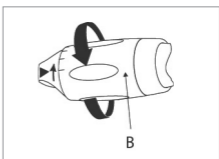
## **5.2. Torque selection**

- Turn the selector A in the direction of the arrow while maintaining the B ring fixed.
- The torque values are indicated on the instrument.
- The implant manufacturer's recommendations are to be followed when choosing the torque.



## **5.3. How to screw and reach the torque**

- Maintain the torque wrench in one hand.
- Turn the cylindrical component B until an audible click is heard, indicating that declutching has taken place and that the selected torque has been attained.



## VI. HYGIENE AND MAINTENANCE

---

The re-sterilization of reusable medical devices must be performed by a properly trained and protected member of staff, in accordance with the regulations currently in force.

The re-sterilization protocol must take into account the risk of infection.

Refer to the manufacturer's instructions for each product used. Take particular care to adhere to the instructions regarding concentrations, lengths of exposure, the replacement of solutions, and the lifespan of the products. Never combine products. Adhere to the guidelines regarding the disposal of used products.



Wear suitable protective clothing.

In order to avoid any risk of infection and injury, it is vital to wear protective gloves.



Never immerse the torque wrench in any kind of solution.

Never clean the torque wrench in an ultrasonic tank.

### **6.1. Cleaning**

The device must be cleaned immediately after the operation.

Use only detergent or disinfectant solutions with a neutral or slightly alkaline PH. It is extremely unadvisable to use products which may fix X proteins to the unit (eg.alcohol, aldehydes...).



Do not use sodium hypochlorite (bleach) : there is a high risk of corrosion.

### **External cleaning**

The torque wrench can be cleaned by using a brush under tap water or with alcohol. External disinfection using a spray or a wipe soaked with disinfectant products microbiologically controlled (ph between 2.569) or with alcohol at 80°.

In any case, it is important to follow the reaction time of the disinfectant product used.



Do not use disinfectant containing alkaline and chlorine.

Do not immerse the torque wrench in a disinfectant solution or in an ultrasound container.

## 6.2. Lubrification

This should be done before using for the first time, and before each sterilisation.

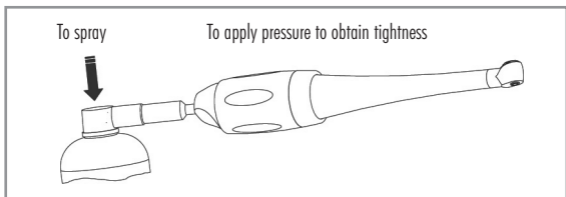
Keep away from any source of heat or ignition.



In particular, do not smoke!

Wear a protective face mask.

- Place a turbine-type nozzle (P/N 1933X) on the spray can.
- Place the spray can nozzle into the opening located on the backside of the torque wrench.
- Maintain the spray can nozzle against the torque wrench until the pressure drops again. Vaporise 1 to 2 seconds. The oil passes over the entire instrument, acting as a cleanser and a lubricant. Prior to each sterilisation, lubrication is to be carried out using a spray can.



## 6.3. Sterilisation



We strongly recommend the use of a class B steriliser. Any other method of sterilisation should be avoided.

135°C  
???



Read the instruction leaflet provided by the steriliser manufacturer. Adhere to the space specified between pouches and do not overload the steriliser.

- Only sterilise instruments which have previously been disinfected, cleaned, lubricated and tested.
- Remove the rotating instrument from the torque wrench prior to sterilisation. (See §5.1)

- Make sure that the device does not have any areas of corrosion or cracks, and check that it is operating properly. Ensure that the product is dry; if necessary, dry any residual water with medical quality pressurised air.

- Use sterilisation pouches suitable for the torque wrench and the steriliser.

Always use one single torque wrench per pouch.

- In order to provide any retention of water, place the pouch in the steriliser in such a way that any concave parts are face down.

- If the steriliser has several types of cycle, choose a cycle designed for medical devices (a minimum of 135°C at 2.13 bars (275°F at 30.88 psi) for 18 minutes.)

- After each sterilisation cycle, check that there is no water remaining on the inside and outside of the packaging. Make sure that the flow indicator has changed to the correct color.
  - Keep the devices in the sterilisation pouches away from light, moisture and any kind of contamination. Follow the manufacturer's recommendations as seen on the packaging.
  - The duration for which the device is kept after sterilisation should not exceed 1 month. Label the devices, specifying the expiration date.
- After the expiration date, repeat the cleaning and sterilisation procedure.

## VII. CALIBRATION

---

In order to maintain the precision of the torque values, it is recommended that the torque wrench be returned for calibration every 2,000 uses or every 2 years.

## VIII. REPAIR

---

In the event of breakage, please contact your approved distributor or the Anthogyr after sales service department directly.



All repairs must be carried out with parts and subassemblies approved by the manufacturer.

Repairs must only be carried out by an approved distributor or by the after sales service department in the factory.

For service or repair, the equipment must be returned complete and sterile to the after sales service department. The equipment must be sent together with a document stating the problem as well as the complete name and address of the dentist.

For any claims to be considered under the guarantee, please enclose a copy of the invoice or the delivery note with the equipment.

For every service or repair, send the complete torque wrench.

Replacement parts are available for 7 years beyond sales discontinuation of the model.

## IX. GUARANTEES

---

This equipment is guaranteed for parts and labour against any defect in manufacture for a period of 12 months from the date of invoicing. This guarantee does not apply to wearing parts and does not cover transport costs. For claims to be considered under the guarantee, please enclose a copy of the invoice or the delivery note with the equipment.

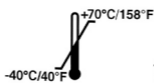
Any modification or addition to the product without the Anthogyr's express agreement will nullify this guarantee.

The guarantee is invalid in the event that the technical instructions supplied with all our equipment are not followed.

Anthogyr cannot be held responsible for damage and its consequences resulting or possibly resulting from normal wear and tear, incorrect use, cleaning or maintenance, non-compliance with the conditions for use or connection, scaling or corrosion, impurities in the air or water supply systems, or abnormal chemical or electrical effects or non-compliance with the Anthogyr instructions for use, maintenance or installation and any other instructions by the manufacturer.

## X. CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORT

---



## XI. DISPOSAL OF THE PRODUCT

---

As far as is currently known, the product does not contain any substances which are harmful to the environment. The product must be sterilised before being disposed of. Observe national rules with regard to disposal.

## I. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

---

### GEFAHRENZEICHEN



ACHTUNG:  
Wichtige Hinweise!



Handschuhe tragen

### HINWEISE



Allgemeine Hinweise, die keine Gefahr für Menschen oder Sachen enthalten



Bitte nachlesen!



Visuelle Überprüfung

## II. ANWENDUNGSBEREICH

---

Der Drehmomentschlüssel wird zur Zahnbehandlung verwendet (Behandlung von Zahnschmelz und Zahnbein, Schneiden von Kronen, ...). Jede anderweitige Anwendung ist untersagt und kann eine Gefährdung nach sich ziehen. Der Drehmomentschlüssel ist ein Präzisionsinstrument, das über ein Drehmomentanschlagsystem verfügt ein, das das Schrauben der Teile mit bestimmten Drehmomenten erlaubt.

CE 0124

Der Drehmomentschlüssel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG, die in den französischen Bestimmungen für Medizinprodukte umgesetzt wurde (Bulletin officiel - L169 - 12. Juli 1993).



Entsprechend diesen zu respektierenden Bestimmungen darf der Drehmomentschlüssel nur von zahnmedizinisch geschulten und erfahrenen Anwendern, insbesondere denen, die über Erfahrung in der Implantologie verfügen und mit implantatgetragenen Prothesen vertraut sind, eingesetzt werden. Desweiteren darf der Drehmomentschlüssel nur für die beschriebenen Anwendungsbereiche unter Berücksichtigung der gültigen Unfallverhütungs- und Arbeitsschutzvorschriften sowie der Hinweise in der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Gemäß diesen Vorschriften muss der Anwender:

- ausschließlich unbeschädigte Produkte verwenden,
- auf den korrekten und zielgerichteten Gebrauch achten,
- sich selbst sowie den Patienten oder Dritte vor möglichen Gefahren schützen,
- jede Kontamination durch das Produkt ausschließen

## III. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

---



Nach Einsetzen eines Bohrinstruments, mit einer axialen Drehung dessen festen Sitz überprüfen. Handschuhe, Schutzbrille und Schutzmaske tragen. Die Fixiervorrichtung nur betätigen, wenn der Motor stillsteht.

Der Druck auf den Druckknopf während des Einsatzes des Drehmomentschlüssels kann zum Verlust des rotierenden Instrumentes führen. Wir empfehlen, die Funktionstüchtigkeit des Drehmomentschlüssels vor der Anwendung am Patienten sorgfältig zu überprüfen.

Die Betätigung des Druckknopfes während des Betriebs des Drehmomentschlüssels kann zu einer Erhitzung des Kopfgehäuses und zum Verlust des Bohrinstrumentes führen.



Im Fall von Funktionsstörungen oder sichtbaren Beschädigungen muss die Anwendung sofort unterbrochen und der zuständige Vertriebspartner oder der Hersteller benachrichtigt werden.



Bei Fragen zum Gerät sollte ebenfalls der Vertriebspartner oder der Hersteller kontaktiert werden.

## IV. TECHNISCHE DATEN

Bestell.Nr	15500
Gewicht in Gramm	130
Energie	Hand
Klassifizierung gemäß NF EN ISO 1797-1	Type 1
Schaftdurchmesser der Bohrinstrumente (mm) gemäß NF EN ISO 1797-1	2.35
Kopfhöhe (mm)	11.39
Kopfwinkel	100
Von Anthogyr empfohlene maximale Länge (mm)* der Bohrinstrumente	34

\*indikative Werte : Im Falle der Benutzung von rotierenden Instrumenten, die von den empfohlenen Maßen abweichen, ist der Benutzer für den ordnungsgemäßen Gebrauch verantwortlich, um Risiken für den Patienten oder Dritte zu vermeiden.

### Drehmomentwerte gemäß der Teiletabelle\*

Allgemein gilt :


	10	15	20	25	30	32	35
Deckschraube M2	✓						
Vernarbungsschraube M2	✓	✓	✓				
M2 Prothesenschraube (Gold, Titan)					✓	✓	✓
M2 Zahnfleischstützen M2 (Gold, Titan)				✓	✓	✓	✓
M1.4 Prothesenschraube auf Stütze (Gold, Titan)	✓	✓					
M1.6 Prothesenschraube (Titan)				✓			✓

\*Alle Werte sind angezeigt


Zur Wahl der Werte die Anweisungen des Implantherstellers beachten.

## V. INBETRIEBNAHME DES DREHMOMENTSCHLÜSSELS

Der Drehmomentschlüssel ist bei Auslieferung nicht geschmiert oder sterilisiert. Deswegen muss der Drehmomentschlüssel vor der ersten Inbetriebnahme geschmiert und sterilisiert werden. (Siehe Abschnitt "Hygiene und Instandhaltung").

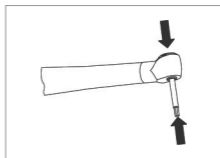
 Vor der Anwendung sicherstellen, dass der Drehmomentschlüssel nicht beschädigt ist und keine Teile fehlen.

### 5.1. Einsetzen / Entfernen des rotierenden Instrumentes

 Für alle Arbeiten mit den Werkzeugen wird empfohlen, Schutzhandschuhe zu tragen. Überprüfen Sie den Zustand der zu benutzenden Drehwerkzeuge und bedienen Sie diese mit Vorsicht und Sorgfalt.

#### Einführung und Festziehen des rotierenden Instruments :

- Üben Sie einen Druck mittels des Daumens auf das Zentrum des Druckknopfs aus.
- Führen Sie das Werkzeug leicht in beide Richtungen drehend ein, bis es einklinkt / einrastet und lassen dann den Druckknopf los.
- Kontrollieren Sie den sicheren Halt des Drehwerkzeugs durch eine leichte. Axialbewegung bei jedem Werkzeugwechsel.

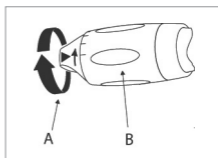


#### Entfernung des Drehwerkzeuges Typ 1 oder 3 :

- Üben Sie Druck mittels des Daumens auf das Zentrum des Druckknopfes aus.
- Ziehen Sie gleichzeitig das Drehwerkzeug heraus.

### 5.2. Auswahl des Anzugsmoments

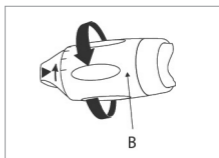
- Den Wähler A gemäss dem Pfeil drehen, wobei der Ring B festgehalten wird.
- Die Werte sind auf dem Gerät angezeigt.
- Zur Wahl des Wertes die Herstelleranweisungen befolgen



### **5.3. Verwendung des Drehmoments**

#### **Anschrauben/ Abschrauben**

- Den Gegenwinkel mit einer Hand halten.
- Den zylinderförmigen Teil B bis zum Auskuppeln drehen, was durch ein Klicken angezeigt wird und bedeutet, dass das gewählte Anzugsmoment erreicht ist.



## **VI. HYGIENE UND INSTANDHALTUNG**

Die Aufbereitung des wiederverwendbaren Medizinproduktes muß durch sachkundiges und ausreichend geschütztes Personal erfolgen.

Der Anwender hat für eine Risikobewertung der Medizinprodukte zu sorgen.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen aller am Aufbereitungsprozess beteiligten Mittel und Geräte. Achten Sie insbesondere bei Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf die Konzentration, die Einwirkzeit, die Haltbarkeit und die Entsorgung der Lösungen.



Tragen Sie entsprechende Schutzausrüstung.

Zur Vermeidung aller Infektions- und Verletzungsrisiko ist es zwingend erforderlich, Schutzhandschuhe zu tragen.



Tauchen Sie den Drehmomentschlüssel niemals in irgendeine beliebige Lösung. Reinigen Sie den Drehmomentschlüssel nie in einem Ultraschallgefäß.

### **6.1. Reinigung / Desinfektion**

Die Reinigung des Handstücks muss sofort nach der Benutzung erfolgen.



Verwenden Sie nur pH-neutrale oder schwach alkalische Reinigungsmittel. Es dürfen keine Protein fixierende Lösungen verwendet werden.

### **Äußere Reinigung und Desinfektion**

Der Drehmomentschlüssel kann mit einer weichen Kunststoffbürste unter fließendem Wasser gereinigt werden. Die äußere Desinfektion sollte als Scheuer-Wisch-Desinfektion, vorzugsweise mit in Desinfektionsmittel getränkten Tüchern, durchgeführt werden (pH-Wert zwischen 2,5-9).

Die Einwirkungszeit des jeweiligen Desinfektionsmittels muß beachtet werden.



Keine alkalischen oder chlorhaltigen Lösungen verwenden. Der Drehmomentschlüssel darf niemals in ein Desinfektionsbad getaucht oder in einem Ultraschallbad gereinigt werden.

## 6.2. Schmierung

Die Schmierung muss vor der ersten Sterilisation durchgeführt werden.

Sie muss vor jeder Sterilisation durchgeführt werden.



Halten Sie weiten Abstand zu Hitze- oder Ignitionsquellen.

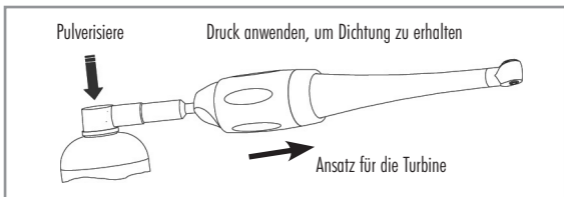
Nicht rauchen.

Tragen Sie Gesichtsschutz.

- Ein Endstück vom Typ Turbine (Ref.1933X) auf die Spraydose anbringen.
- Das Endstück der Spraydose in die auf der Hinterseite des Gegenwinkels befindliche Öffnung stecken.
- Das Endstück der Spraydose gegen den Gegenwinkel halten und auf das Plastikteil drücken, damit eine vollkommene Dichtheit gewährleistet wird, bis zum Druckabfall. 1 bis 2 Sekunden sprühen.

Das Öl durchläuft, reinigt und schmiert das ganze Instrument.

Die Schmierung muss vor jeder Sterilisierung mit einer Sprühdose ausgeführt werden.



## 6.3. Stérilisation



Wir empfehlen dringend die Verwendung eines Autoklaven der Klasse B.

135°C  
???

Alle anderen Arten der Sterilisation sind verboten.



Lesen Sie die Gebrauchshinweise des Autoklaven-Herstellers. Achten Sie auf die sachgerechte Beladung und überladen Sie den Autoklaven nicht.

- Sterilisieren Sie keine Instrumente, bevor diese nicht gereinigt, desinfiziert, geschmiert und getestet wurden.

- Ziehen Sie vor der Sterilisation das Drehwerkzeug aus dem Drehmomentschlüssel heraus. (siehe 5.1)
  - Vergewissern Sie sich, dass die Vorrichtung keinen Korrosionspunkt/Rost oder Risse hat und kontrollieren Sie die richtige Funktion. Prüfen Sie, ob das Produkt trocken ist; falls nötig, trocknen Sie die eventuellen Wasserrückstände mit Druckluft medizinischer Qualität.
  - Benutzen Sie die dem Drehmomentschlüssel angepassten Autoklaven.
- Immer ein einziger Drehmomentschlüssel pro Beutel.
- Um einen Wasserrückbehalt zu vermeiden, richten Sie die Beutel im Autoklaven so aus, dass die leeren/tiefen Teile nach unten ausgerichtet sind.
  - Wenn der Autoklav mehrere Arten von Zyklen enthält, wählen Sie einen Zyklus für medizinische Vorrichtungen (minimal 135° C bei 2,13 bar (275°F bei 30,88 psi) 18 Minuten lang.)

- Vergewissern Sie sich nach jedem Sterilisationszyklus, dass sich im Inneren oder Äußeren der Verpackung kein Restwasser befindet. Überprüfen Sie den korrekten Farbwechsel des Chemoindikators.
- Bewahren Sie die das steril verpackte Medizinprodukt vor Licht, Feuchtigkeit und Verschmutzungen aller Art geschützt auf.
- Kennzeichnen Sie die Sterilverpackung mit der Chargennummer, dem Herstellungs- und dem Verfallsdatum. Nach Ablauf der Haltbarkeit müssen die Medizinprodukte erneut aufbereitet werden.

## VII. KALIBRIERUNG

---

Um die Genauigkeit der Anzugsmomentwerte beizubehalten, wird empfohlen, den Drehmomentschlüssel zur Eichung nach 200 Anwendungen (oder 2 Jahren) einzuschicken.

## VIII. REPARATUR

---

Im Falle einer Funktionsstörung muss das komplette Drehmomentschlüssel steril mit einem Sterilisationsnachweis eingeschickt werden. Es muss mit einem Begleitschreiben und mit vollständiger Praxisanschrift eingesandt werden.

Alle Reparaturen müssen mit vom Hersteller zugelassenen Ersatzteilen und Baugruppen durchgeführt werden.

Die Lieferung der Ersatzteile wird nach Einstellung der Produktherstellung während 7 Jahre gewährleistet.

## IX. GARANTIE

---

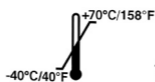
Auf dieses Gerät gewähren wir ab Rechnungsdatum eine 12-monatige Garantie auf Teile, Herstellungs- und Verarbeitungsfehler. Die Garantie gilt nicht für Verschleißteile und beinhaltet nicht den kostenfreien Transport. Im Fall von Garantieansprüchen fügen Sie dem Gerät bitte eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheines bei.

Jede Veränderung oder Erweiterung des Produkts ohne die ausdrückliche Zustimmung von Anthogyr zieht den Verlust der Garantievereinbarung nach sich. Die Garantie erlischt ebenfalls, wenn die dem Gerät beiliegenden technischen Anweisung nicht beachtet werden.

Anthogyr haftet nicht für Schäden und Folgeschäden, die durch normalen Verschleiß oder durch fehlerhafte Anwendung, Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung Anweisungen für Gebrauch und Anschluss, durch Kalkablagerungen oder Korrosion, Verunreinigungen in den Luft- und Kühlwasserkreisläufen, außergewöhnliche chemische oder elektrische Einflüsse oder die Nichtbeachtung der Gebrauchshinweise, der Pflege- und Montageanleitung von Anthogyr sowie der Hinweise anderer Hersteller entstehen oder entstehen könnten.

## X. LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

---



## XI. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

---

Nach aktuellem Erkenntnisstand enthält das Produkt keine umweltschädlichen Substanzen. Das Produkt muss vor der Entsorgung sterilisiert werden. Befolgen Sie die nationalen Entsorgungsvorschriften.

# I. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

## SEÑALES DE PELIGRO



ATENCIÓN:  
¡Avisos importantes!



Utilice guantes

## INDICACIONES



Indicaciones generales sin peligro, ni para los seres humanos, ni para los objetos



¡Por favor, léalo!



Examen visual

## II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La llave dinamométrica está destinada a los tratamientos dentales (tratamiento del esmalte y de la dentina, troquelado de coronas, etc.). Toda forma de utilización distinta está prohibida y puede conllevar un riesgo. Es un instrumento de precisión que cuenta con un sistema de reglaje de par y que permite el atornillamiento de las piezas de implantes a torques predeterminados.

CE0124

Para esta llave dinamométrica, hemos aplicado la Directiva Comunitaria 93/42/CEE, aplicada mediante la reglamentación francesa de los dispositivos médicos (Boletín oficial - L169 - 12 de julio de 1993).

Siguiendo estas prescripciones, la llave dinamométrica debe ser solamente utilizada por un usuario que tenga experiencia en medicina dental, y particularmente experiencia en implantología y en prótesis sobre implantes, para la aplicación descrita respetando las prescripciones en vigor relativas a la prevención de accidentes laborales y de protección del trabajo así como las indicaciones del modo de empleo.

Siguiendo estas prescripciones, el usuario está obligado a:

- utilizar únicamente instrumentos de trabajo no defectuosos,
- observar el objetivo de utilización correcto,
- protegerse contra todos los peligros, así como del paciente o de terceros,
- evitar toda contaminación por el producto

## III. INFORMACIONES GENERALES SOBRE SEGURIDAD



Antes de la utilización, verifique que la llave dinamométrica no esté dañada y que no falte ninguna pieza. Utilice guantes, gafas de protección y una mascarilla.

Durante la inserción o durante el cambio del instrumento rotativo, compruebe que la llave dinamométrica esté totalmente detenida.

Tras la inserción de un instrumento rotativo, compruebe su colocación correcta mediante un ligero movimiento axial.

Presionar el botón durante el funcionamiento del instrumento puede causar la pérdida del instrumento rotativo. Es necesario testar la llave dinamométrica fuera del paciente para comprobar su buen funcionamiento.



En caso de mal funcionamiento o de daños visibles, interrumpa inmediatamente la utilización del instrumento e informe a su distribuidor concertado o al fabricante.



En lo referente a otras cuestiones sobre el dispositivo, póngase en contacto igualmente con su distribuidor concertado o con el fabricante.

## IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Referencia	15500
Peso (g)	130
Energía	Manual
Tipo de herramienta según NF EN ISO 1797-1	Type 1
Diámetro de las herramientas (mm) según NF EN ISO 1797-1	2.35
Altura de la cabezal (mm)	11.39
Angulación de la cabezal (°)	100
Longitud máxima recomendada (mm)	34

\* Valores indicativos : En caso de utilización de instrumentos giratorios más largos, el usuario será responsable de elegir bien las condiciones de funcionamiento que permitan evitar cualquier riesgo para el paciente o para terceros.

### Cuadro recapitulativo de los valores de torque con arreglo a las piezas \*

#### De manera general

	10	15	20	25	30	32	35
Tornillo de cobertura M2	✓						
Tornillo de cicatrización M2	✓	✓	✓				
Tornillo de prótesis M2 (oro, titanio)					✓	✓	✓
Pilar gingival M2 (oro, titanio)				✓	✓	✓	✓
Tornillo prótesis sobre pilar M1.4 (oro, titanio)	✓	✓					
Tornillo prótesis M1.6 (titanio)				✓			✓

Todos los valores son orientativos

Para la elección de los valores, respetar las consignas de los fabricantes de implantes.

## V. PUESTA EN SERVICIO DE LA LLAVE DINAMOMÉTRICA

La llave dinamométrica se suministra no lubricada y no esterilizada.

Antes de la primera puesta en servicio, la llave dinamométrica debe ser lubricada y esterilizada. (Consulte el apartado "Higiene y mantenimiento".)



Antes de la utilización, compruebe que la llave dinamométrica no esté dañada y que no falte ninguna pieza.

### 5.1. Conexión / desconexión del instrumento giratorio



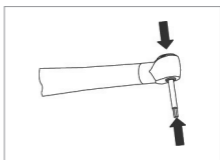
Para cualquier manipulación de las herramientas, es preferible usar guantes de protección. Verifique el estado de los instrumentos giratorios utilizados y manipularlos con precaución y cuidado.



Verifique periódicamente que el pulsador se encuentre bien fijado.

#### **Inserción y fijación del instrumento rotativo.**

- Ejerza presión con ayuda del pulgar en el centro del pulsador.
- Colóquelo en su posición girándolo ligeramente en ambos sentidos, hasta que quede engranado, y suelte el pulsador
- Controle la correcta fijación del instrumento giratorio efectuando un leve movimiento axial cada vez que cambie de herramienta.

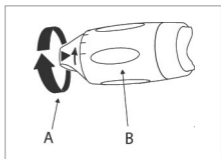


#### **Extracción del instrumento giratorio de tipo 1 ó 3:**

- Ejerza presión con ayuda del pulgar en el centro del pulsador.
- Retire simultáneamente el instrumento giratorio.

### 5.2. Selección del par

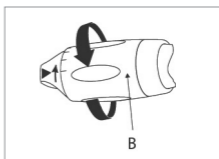
- Girar según la flecha el selector A, cogiendo el anillo B.
- Los valores están indicados sobre el aparato.
- Para la elección del valor, respetar las consignas del fabricante de implantes.



### **5.3. Utilización del torque**

#### **Atornillado/ Desatornillado**

- Coger la llave dinamométrica con una mano.
- Girar la parte cilíndrica B hasta el desembraque señalado por un «clic» que indica que se ha alcanzado el par seleccionado.



## **VI. HIGIENE Y MANTENIMIENTO**

Por personal correctamente formado y protegido que debe encargarse de la re-esterilización de los productos médicos, respetando la reglamentación vigente.

El protocolo de re-esterilización deberá adaptarse a una situación de riesgo de infección.

Para cada producto utilizado: consulte las instrucciones del fabricante. En especial: respete las concentraciones, los tiempos de exposición, la renovación de las soluciones y la duración de la vida útil de los productos. No mezcle nunca los productos. Respete las prescripciones para la eliminación de los productos utilizados.



Use ropa protectora adecuada.

Para evitar cualquier riesgo de infección y heridas, es imprescindible usar guantes de protección. Además, todas las manipulaciones deben efectuarse con el motor detenido.



No sumerja jamás la llave dinamométrica en ninguna solución.

No limpie jamás la llave dinamométrica en una cubeta de ultrasonidos.

### **6.1. Limpieza**

La limpieza del dispositivo debe efectuarse inmediatamente después de la intervención.

Utilice únicamente soluciones detergentes y desinfectantes de pH neutro o poco alcalinas. Desaconsejamos los productos que fijan las proteínas (alcohol, aldehidos...)



No utilice hipoclorito sódico (lejía): alto riesgo de corrosión.

#### **Limpieza externa**

La llave dinamométrica puede ser limpiada con un simple cepillado bajo agua corriente, o con alcohol. Desinfección externa por vaporización o con trapos empapados en productos desinfectantes controlados microbiológicamente (ph entre 2,5-9) o con alcohol a 80°. Cualquier productos que sean utilizados, es imperativo respetar la duración del producto desinfectante utilizado.



Se prohíbe el uso de los productos desinfectantes alcalinos y a base de cloro.  
Se prohíbe toda inmersión de las llaves dinamométricas en baños de desinfección o en un recipiente ultrasónico.

## 6.2. Lubricación

Debe efectuarse antes de usarlo por primera vez.

Debe efectuarse antes de cada esterilización.

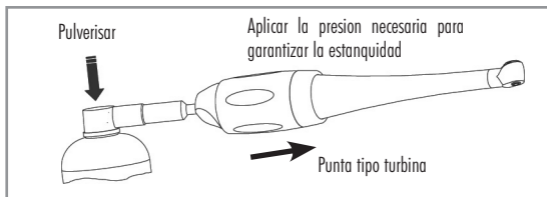


Mantenga alejado de cualquier fuente de calor o de ignición. Especialmente: ¡No fumar!  
Use una mascarilla de protección facial.

- Instalar una punta tipo turbina (ref.1933X) sobre el bote de spray.
- Posicionar el extremo del bote en el orificio ubicado en la parte posterior de la llave dinamométrica.
- Mantener el extremo del bote en la llave dinamométrica hasta que la presión caiga.
- Vaporizar durante uno o dos segundos.

El aceite atraviesa, limpia y lubrica el interior del instrumento.

La lubricación debe ser efectuada antes de cada esterilización.



## 6.3. Esterilización



Recomendamos encarecidamente utilizar un autoclave de clase B. Deberá evitarse cualquier otro modo de esterilización.

135°C  
???



Lea las instrucciones de uso del fabricante del autoclave. Respete el espacio entre las bolsas y no sobrecargue el autoclave.

- Esterilice únicamente instrumentos que hayan sido previamente desinfectados, limpiados, lubricados y comprobados.
- Retire el instrumento giratorio de la llave dinamométrica antes de la esterilización. (ver §5.1)
- Verifique que el dispositivo no presenta puntos de corrosión ni fisuras y controle su buen funcionamiento. Asegúrese de que el producto está bien seco y, si es necesario, seque los posibles restos de agua con aire comprimido de uso médico.
- Utilice bolsas de esterilización adecuadas para la llave dinamométrica y el autoclave. Introduzca siempre una sola llave dinamométrica por bolsa.
- Para evitar la retención de agua, oriente la bolsa en el autoclave de forma que los espacios huecos queden hacia abajo.
- Si el autoclave permite varios tipos de ciclos, seleccione un ciclo para dispositivos médicos (como mínimo a 135° C a 2,13 bares (275° F a 30,88 psi) durante 18 minutos).
- Después de cada ciclo de esterilización, verifique la ausencia de agua residual en el interior y el exterior del envase. Verifique que el indicador de paso ha cambiado correctamente de color.
- Conserve los dispositivos en las bolsas de esterilización protegidos de la luz, de la humedad y de cualquier tipo de contaminación. Siga las recomendaciones del fabricante del envase.
- El tiempo de conservación del dispositivo tras la esterilización no debe exceder 1 mes. Etiquete los dispositivos indicando la fecha de caducidad de la esterilización. Una vez superada la fecha de caducidad, repita el ciclo de limpieza y esterilización.

## VII. CALIBRACIÓN

---

Con el fin de preservar la precisión de los valores de par, se recomienda enviar su llave dinamométrica para calibración cada 2000 utilizaciones (o 2 años).

## VIII. REPARACIÓN

---

En caso de avería, diríjase a su distribuidor concertado o directamente al servicio posventa de Anthogyr.



Todas las reparaciones deben ser realizadas con piezas y sub-ensamblajes certificados por el constructor.

Las reparaciones deben ser garantizadas únicamente por un distribuidor concertado o por el servicio posventa de la fábrica.

El aparato debe ser devuelto estéril y completo al servicio posventa, con una prueba de la esterilidad

También, necesitamos un documento con la descripción del problema y que incluya el nombre y la dirección del dentista. Para que las reclamaciones de garantía sean consideradas, deberá enviar con el aparato una copia de la factura o una copia del albarán de entrega.

Para cualquier revisión o reparación, envíe el contra-ángulo completo.

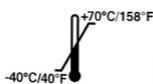
Anthogyr garantiza el suministro de las piezas de repuesto durante 7 años después del fin de la comercialización del producto.

## IX. GARANTÍAS

Este aparato está garantizado en cuanto a piezas y mano de obra contra todo defecto de fabricación durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de la factura. Esta garantía no se aplica a las piezas de desgaste y no cubre los gastos de transporte.

Para que las reclamaciones de garantía sean consideradas, deberá enviar con el aparato una copia de la factura o una copia del albarán de entrega. Toda modificación o añadidura al producto sin el acuerdo expreso de la sociedad anthogyr implica la anulación de esta garantía. La garantía no será válida en caso de que no se respeten las instrucciones técnicas aportadas con el conjunto de nuestros aparatos. Anthogyr no se hace responsable de los daños y de sus consecuencias resultantes o que puedan resultar del desgaste normal o de una utilización, limpieza o mantenimiento incorrectos, de la no-aplicación de las prescripciones relativas a la utilización o a la conexión, de la acumulación de depósitos o de la corrosión, de impurezas en el sistema de alimentación en aire o en agua o de influencias químicas o eléctricas no habituales o no conformes con los modos de empleo, instrucciones de mantenimiento y de desmontaje de Anthogyr y otras instrucciones del fabricante.

## X. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE TRANSPORTE



## XI. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Según los conocimientos actuales, el producto no contiene sustancias nocivas para el medio ambiente. El producto deberá esterilizarse antes de ser desechado. Siga las normativas nacionales sobre eliminación de desechos.

## I. LEGGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

---

### SEGNALI DI PERICOLO



ATTENZIONE :  
Note importanti !



Utilizzare i guanti

### NOTE



Indicazioni generali non comportanti pericoli per gli esseri umani e per le cose



Leggere !



Esame visivo

## II. CAMPO DI APPLICAZIONE

---

La chiave dinamometrica è destinata alle cure dentarie. Qualsiasi altro tipo di utilizzo presenta un rischio potenziale ed è pertanto proibito. Si tratta di uno strumento di precisione munito di un sistema di calibrazione del torque che permette l'avvitamento dei componenti protesici con una forza stabilita.

**CE 0124**

Questa chiave dinamometrica risponde alla direttiva comunitaria 93/42/CEE adottata dalla normativa francese sui dispositivi medicali (Bulletin officiel -L169-1207/1993).



Secondo queste indicazioni, la chiave dinamometrica deve essere utilizzata unicamente da un utente con esperienza nel campo dell'Odontoiatria, e precisamente esperienza in implantologia e protesi supportata da impianti per le applicazioni descritte nel rispetto delle disposizioni in vigore sulla prevenzione degli incidenti sul lavoro e delle indicazioni delle modalità d'uso. Secondo queste indicazioni, l'utente deve :

- utilizzare unicamente strumenti di lavoro non difettosi
- rispettare scrupolosamente la finalità di utilizzo
- proteggersi e proteggere il paziente o terzi contro eventuali rischi
- evitare ogni contaminazione del prodotto

## III. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

---



Prima dell'utilizzo, verificare che la chiave dinamometrica non sia danneggiata e che non manchino pezzi. Portare guanti, mascherina e occhiali.

Durante l'inserimento o il cambio dello strumento rotante, assicurarsi che la chiave dinamometrica sia in posizione di arresto.

Dopo aver inserito lo strumento rotante, esercitare un movimento assiale per verificare la buona tenuta. Non manipolare lo strumento rotante durante il funzionamento.

Una pressione sul pulsante durante il funzionamento può provocare la caduta dello strumento rotante.

Si raccomanda al medico di testare il manipolo, "senza" il paziente in modo da verificare il funzionamento.



In caso di disfunzionamenti o danni visibili, interrompere immediatamente l'utilizzo dello strumento ed informare il vostro distributore o il fabbricante.



Contattare il vostro distributore o il fabbricante per qualsiasi questione riguardante il dispositivo.

## IV. CARATTERISTICHE TECNICHE

Codice	15500
Peso (g)	130
Energia	Manuale
Tipo strumento secondo NF EN ISO 1797-1	Type 1
Diametro degli strumenti (mm) secondo NF EN ISO 1797-1	2.35
Altezza della testa (mm)	11.39
Angolazione della testa (°)	100
Lunghezza massima degli strumenti (mm) *	34

\* Valori indicativi : In caso di utilizzo di strumenti rotanti più lunghi e con diametri maggiori, l'utente è responsabile della corretta scelta delle condizioni di funzionamento che permetteranno di evitare ogni tipo di rischio per il paziente o per una terza persona.

### Tabella dei valori di torque in funzione dei componenti\*

In maniera generale :

	10	15	20	25	30	32	35
Vite di copertura	✓						
Vite di guarigione M2	✓	✓	✓				
Vite protesica M2 (oro, titanio)					✓	✓	✓
Pilastro gengivale M2 (oro, titanio)				✓	✓	✓	✓
Vite protesica del pilastro M 1,4 (oro, titanio)	✓	✓					
Vite protesica M 1,6 (titanio)				✓			✓

\* Tutti i valori sono indicativi.

Per la scelta dei valori, rispettare le istruzioni del produttore d'impianti.

## V. UTILIZZO INIZIALE DELLA CHIAVE DINAMOMETRICA

La chiave dinamometrica è fornita non lubrificata e non sterile.

Prima del primo utilizzo, lubrificare e sterilizzare la chiave dinamometrica (Vedi il paragrafo " Igiene e Manutenzione " ) .



Prima dell'utilizzo, verificare che la chiave dinamometrica non abbia subito danni e che non manchi alcun pezzo.

### 5.1. Collegamento / scollegamento dello strumento rotante



Per tutte le manipolazioni degli strumenti è preferibile indossare guanti protettivi. Verificare lo stato degli strumenti rotanti utilizzati e maneggiarli con cura e precauzione.



Controllare regolarmente che il pulsante sia ben fissato.

#### Introduzione e avvvitamento dello strumento rotante

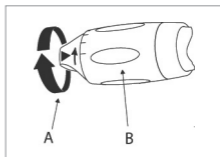
- Esercitare una pressione con il pollice al centro del pulsante.
- Installare lo strumento ruotandolo leggermente in entrambi i sensi fino a che non sia collegato; rilasciare quindi il pulsante.
- Verificare la corretta tenuta dello strumento rotante con un leggero movimento assiale ogni volta che si cambia lo strumento.

#### Estrazione dello strumento rotante

- Esercitare una pressione con il pollice al centro del pulsante.
- Estrarre contemporaneamente lo strumento rotante.

### 5.2. Selezione della coppia (Torque)

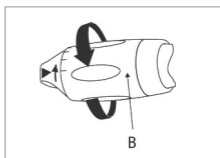
- Girare nel senso della freccia il selettore A tenendo l'anello B.
- I valori sono indicati sull'apparecchio.
- Per la scelta del valore, rispettare le istruzioni del fabbricante d'impianti.



### **5.3. Utilizzo del torque.**

#### **Avvitamento / Svitamento**

- Tenere la chiave dinamometrica con una mano.
- Girare la parte cilindrica B fino al disinserimento indicato da un clic che significa che la coppia selezionata è stata raggiunta.



## **VI. IGIENE E MANUTENZIONE**

La sterilizzazione dei dispositivi medici deve essere eseguita da personale correttamente formato e protetto nel rispetto della normativa vigente.

Il protocollo di sterilizzazione deve essere adattato in base al tipo di rischio infettivo.

Per ogni prodotto utilizzato: fare riferimento alle istruzioni del produttore. In particolare: rispettare le concentrazioni, i tempi di esposizione, il ripristino delle soluzioni e la durata di vita dei prodotti. Mai mescolare i prodotti. Osservare le prescrizioni per lo smaltimento dei prodotti utilizzati.



Indossare un abbigliamento protettivo adeguato.

Per evitare qualsiasi rischio di infezione e di ferite, è obbligatorio indossare guanti di protezione.



Mai immergere la chiave dinamometrica in una qualsiasi soluzione.

Non pulire mai la chiave dinamometrica in una vasca a ultrasuoni.

### **6.1. Pulizia**

La pulizia del dispositivo deve essere effettuata subito dopo l'intervento.

Utilizzare unicamente soluzioni detergenti-disinfettanti con PH neutro o leggermente alcalino. Si sconsiglia l'utilizzo di prodotti che possono fissare le proteine (alcol, aldeidi ...).



L'utilizzo di ipoclorito di sodio (candeggina) è proibito : rischio importante di corrosione.

Pulizia esterna :

La chiave dinamometrica può essere pulita a mezzo di una spazzola sotto l'acqua corrente, oppure con alcool. Disinfezione esterna tramite vaporizzazione o con salviette inumidite con prodotti disinfettanti controllati microbiologicamente (ph tra 2.9-9) o con alcool a 80°.

Qualunque sia il prodotto utilizzato, rispettare il tempo di reazione del disinfettante utilizzato.

## 6.2. Lubrificazione

Da effettuarsi anteriormente al primo utilizzo.

Da ripetere sempre prima di ogni sterilizzazione.

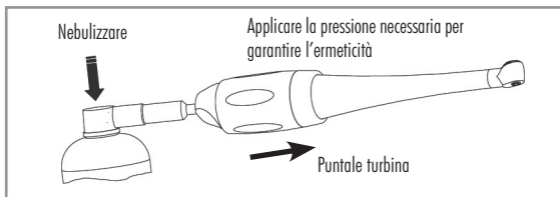


Tenersi a distanza da qualsiasi fonte di calore. In particolare: non fumare! Portare una mascherina protettiva per il viso.

- Installare un puntale tipo turbina (rif.1933X) sulla bomboletta spray.
- Posizionare l'estremità della bomboletta nel foro ubicato nella parte posteriore della chiave dinamometrica.
- Mantenere l'estremità della bomboletta sulla chiave dinamometrica fino alla ricaduta della pressione. Vaporizzare per uno o due secondi.

L'olio attraversa, pulisce e lubrifica l'intero strumento.

La lubrificazione deve essere effettuata prima di ogni sterilizzazione con una bomboletta spray.



## 6.3. Sterilizzazione



Consigliamo vivamente l'uso di autoclavi di classe B. Qualsiasi altra modalità di sterilizzazione è da evitare.

135°C  
???



Leggere le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave. Rispettare lo spazio tra i sacchetti e non sovraccaricare l'autoclave.

- Sterilizzare solo strumenti che siano già stati disinfettati, puliti, lubrificati e testati.
- Rimuovere lo strumento rotante della chiave dinamometrica prima della sterilizzazione (vedi §1.3).
- Verificare che il dispositivo non presenti punti di corrosione o fessure e controllarne il corretto funzionamento. Accertarsi che il prodotto sia asciutto; se necessario, asciugare gli eventuali residui d'acqua con aria in pressione di qualità medica.
- Utilizzare i sacchetti di sterilizzazione adatti al tipo di chiave dinamometrica e di autoclave. Sempre una sola chiave dinamometrica per sacchetto.
- Al fine di evitare residui d'acqua, orientare il sacchetto nell'autoclave in modo tale che le parti cave siano rivolte verso il basso.

- Se l'autoclave presenta più cicli, selezionare un ciclo per dispositivi medicali (almeno 135°C a 2,13 bar (275°F a 30,88 psi) per 18 minuti).
- Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, verificare l'assenza di acqua residua all'interno e all'esterno dell'imballaggio. Verificare che il cambio colore dell'indicatore di passaggio sia corretto.
- Conservare i dispositivi nel sacchetto di sterilizzazione al riparo dalla luce, dall'umidità e da contaminazioni d'ogni genere. Seguire le raccomandazioni del produttore dell'imballaggio.
- La durata di conservazione del dispositivo dopo la sterilizzazione non deve superare 1 mese. Etichettare i dispositivi precisando la data di scadenza. Una volta oltrepassata questa data di scadenza, ricominciare il ciclo di pulizia e di sterilizzazione.

## VII. CALIBRATURA

---

Al fine di preservare la precisione dei valori di coppia, si raccomanda di rimandare il chiave dinamometrica per calibratura ogni 2000 utilizzazioni (o ogni 2 anni).

## VIII. RIPARAZIONI

---

In caso di guasti, vogliate contattare il vostro distributore o il servizio clienti di Anthogyr .



Le riparazioni devono essere fatte con pezzi certificati dal costruttore

Le riparazioni devono essere effettuate unicamente dal distributore autorizzato o dal servizio clienti del fabbricante.

In caso di riparazione o revisione, la chiave dinamometrica deve essere resa sterile al servizio clienti sterile e completo, con prova di sterilità. Deve essere accompagnato da un documento riportante il problema riscontrato ed i dati completi dell'utilizzatore.

Per le riparazioni in garanzia, inviare il manipolo con una copia della fattura o della bolla di consegna.

Per tutte le revisioni o riparazioni , inviare la chiave dinamometrica completa.

La fornitura dei pezzi di ricambio è garantita per 7 anni dalla data di sospensione della vendita del prodotto.

## IX. GARANZIA

---

La chiave dinamometrica è garantita nei componenti e nella mano d'opera per tutti i difetti di fabbricazione, per un periodo di 12 mesi dalla data della fattura . La garanzia non copre i pezzi di usura e non copre le spese di trasporto.

Perchè la garanzia sia presa in considerazione, vogliate ritornare la chiave dinamometrica con una copia della fattura o una copia della bolla di consegna .

Ogni modifica o aggiunta al prodotto senza l'accordo specifico di Anthogyr comporta l'annullamento della garanzia.

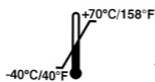
La garanzia decade nel caso di non rispetto delle istruzioni tecniche fornite con i nostri apparecchi.

Anthogyr non può essere ritenuta responsabile dei danni risultanti :

- dalla normale usura
- da una scorretta manipolazione, pulizia, o manutenzione dello strumento
- dal non rispetto delle istruzioni relative all'utilizzo o al collegamento
- dall'incrostazione , dalla corrosione o dalle impurezze del sistema di alimentazione dell'aria o dell'acqua
- da influenze chimiche o elettriche inabituali o non conformi alle modalità d'uso (istruzioni Anthogyr per la manutenzione ed il montaggio ed altre istruzioni del fabbricante.)

## X. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO

---



## XI. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

---

Stando alle conoscenze attuali, il prodotto non contiene sostanze pericolose per l'ambiente. Prima dello smaltimento il prodotto deve essere sterilizzato. Osservare le prescrizioni nazionali in materia di smaltimento.

Ref. 15500-0409

Made in France

anthogyr

2237 avenue André Lasquin  
74700 SALLANCHES - FRANCE

Tél. +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 : [sales@anthogyr.com](mailto:sales@anthogyr.com) / [www.anthogyr.com](http://www.anthogyr.com)