

Gebrauchsanweisung | Instructions for use |
Mode d'emploi | Modo de empleo | Modalità d'uso



tomas®-torque ratchet



- Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com
- For more information on our products, please visit www.dentaurum.com
- Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com
- Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com
- Informazioni su prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information | Date of information | Mise à jour |
Fecha de la información | Data dell'informazione: 05/21

Änderungen vorbehalten | Subject to modifications | Sous réserve
de modifications | Reservado el derecho de modificación |
Con riserva di apportare modifiche



Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany | Tel. +49 72 31 / 803-550 | Fax +49 72 31 / 803-295
www.dentaurum.com | info@dentaurum.com



DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline wenden.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die tomas®-torque ratchet (REF 302-004-40) setzt sich aus dem Ratschenkopf, dem Ratschengriff und einer Einstellschraube zusammen.

Die tomas®-torque ratchet wird zusammen mit dem tomas®-applicator (REF 302-004-20, REF 302-004-70) verwendet, um den tomas®-pin in den Knochen zu schrauben.

Der Ratschenkopf ist arretierbar, um die Drehmomentbegrenzung zu sperren. Bei nicht arretiertem Ratschenkopf kann über die Einstellschraube das Drehmoment von 10 bis 30 Ncm stufenlos eingestellt werden.

3. Anwendung

Die Insertion des tomas®-pins – siehe auch Gebrauchsanweisung tomas®-pin mit Hilfe der tomas®-torque ratchet darf nur mit einem Drehmoment von maximal 20 Ncm erfolgen.

- den Ratschenkopf so einstellen, dass er sich unter seitlicher Belastung abknicken lässt. Ist der Ratschenkopf arretiert, stellen Sie die Einstellschraube mit einigen Umdrehungen auf 10 Ncm ein. Anschließend wird der Ratschenkopf aus dem Ratschengriff gezogen, um 90° gedreht und auf den Ratschenkopf eingerastet.
- die Einstellschraube anziehen, bis das Drehmoment von 20 Ncm im Fenster sichtbar wird und die Markierung am Ratschengriff abschließt.
- den tomas®-applicator im Ratschenkopf einrasten lassen und anschließend auf den Sechskant des tomas®-pins setzen.
- der tomas®-pin wird in den Knochen eingeschraubt, bis der Ratschenkopf abknickt. Dies ist das Zeichen für das Erreichen des zuvor eingestellten Drehmoments. Im abgelenkten Zustand darf nicht weiter eingeschraubt werden! Sonst kann es zu einem Bruch des tomas®-pins kommen.

Wichtige Hinweise:

Nach jeder Anwendung ist die Einstellschraube auf die unterste Markierung zur Entlastung der Feder aufzudrehen!

Die tomas®-torque ratchet muss vor der ersten Anwendung und nach jedem Einsatz beim Patienten entsprechend der „Anweisung Aufbereitung von Zangen und Instrumenten“ (REF 989-590-10) desinfiziert, demontiert, gereinigt, getrocknet und nach der Montage sterilisiert werden.

Die tomas®-torque ratchet ist alle zwei Jahre durch den Hersteller zu kalibrieren.

4. Demontage

1. Einsätze aus dem Ratschenkopf entfernen.
2. Einstellschraube komplett vom Ratschengriff abschrauben.
3. Ratschenkopf vom Ratschengriff abziehen und die Drehmomentfeder entnehmen.
4. Die einzelnen Teile desinfizieren und reinigen. Anschließend, und vor der Sterilisation, erfolgt die Montage der Ratsche.

5. Montage

1. Drehmomentfeder in den Ratschengriff einschieben.
2. Ratschenkopf mit der Gewindestange in den Ratschengriff einschieben.
3. Einstellschraube auf den Ratschengriff bis zur untersten Markierung schrauben.

6. Instrumentenaufbereitung

Die tomas®-torque ratchet ist zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem erneuten Einsatz muss die tomas®-torque ratchet desinfiziert, demontiert gereinigt und montiert sterilisiert werden. Details dazu finden Sie in der „Anweisung zur Wiederaufbereitung von Zangen und Instrumenten“ (REF 989-590-10).

7. Sonstige Hinweise

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

8. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

9. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

Bitte Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).



EN

Dear customer

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit.

Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General Product Description

The tomas®-torque ratchet (REF 302-004-40) consists of the ratchet head, the ratchet handle and an adjusting screw.

The tomas®-torque ratchet is used together with the tomas®-applicator (REF 302-004-20, REF 302-004-70) to screw the tomas®-pin into the bone.

It is possible to lock the ratchet head in order to block the torque limitation. If the ratchet head is not locked, the torque may be adjusted from 10 to 30 Ncm variably using the adjusting screw.

3. Application

If the tomas®-pin is inserted with the tomas®-torque ratchet a maximum torque of 20 Ncm must not be exceeded – also see the instructions for use tomas®-pin.

- Set the ratchet head so that it may be bent over if pressure is applied from the side. If the ratchet head is locked, set the adjusting screw to 10 Ncm by turning a few times. The ratchet head is then removed from the ratchet handle, turned by 90° and clicked into place on the ratchet head.
- Screw the adjusting screw tighter until 20 Ncm torque is visible and corresponds with the markings on the ratchet handle.
- Click the tomas®-applicator into place on the ratchet head and subsequently place onto the hexagonal matrix in the tomas®-pin.
- The tomas®-pin is screwed into the bone until the ratchet head bends. This means the set torque has been reached. Do not screw in any further once the ratchet head is bent! There is a danger that the tomas®-pin will break.

Important!

After each use, screw the adjusting screw back to the lowest marking in order to relieve the spring!

Before the first use and after each use on a patient the tomas®-torque ratchet must be disinfected, dismantled, cleaned, dried, reassembled and sterilized, according to the „Instructions for the preparation of pliers and instruments“ (REF 989-590-20).

The tomas®-torque ratchet must be calibrated every two years by the manufacturer.

4. Dismantling

1. Remove the inserted parts from the ratchet head.
2. Completely dismantle the adjusting screw from the ratchet handle.
3. Remove the ratchet head from the ratchet handle and remove the torque spring.
4. Disinfect and clean the individual parts. Before sterilizing, re-assemble the ratchet.

5. Assembly

1. Slide the torque spring into the ratchet handle.
2. Slide the ratchet head with the threaded bar into the ratchet handle.
3. Screw the adjusting screw onto the ratchet handle up to the lowest marking.

6. Preparing the instruments

The tomas®-torque ratchet is intended for repeated use. Before reuse the tomas®-torque ratchet must be disinfected, dismantled cleaned, reassembled and sterilized. For details please see the „Instructions for the preparation of pliers and instruments“ (REF 989-590-20).

7. Additional tips

Should the user and/or the patient gain knowledge of serious incidents arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the user and/or the patient is resident are informed.

8. With reference to our quality standards

Dentaurum ensures a faultless quality of the products that we manufacture. These recommendations are based upon our own experiences. The user himself is responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as we have no influence on the processing on site.

9. Explanation of symbols used on the label

⚠ Please refer to the label. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Explanation of the symbols used on the label REF 989-313-00).





FR

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d’avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum.

Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d’emploi et d’en respecter toutes les instructions.

Un mode d’emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l’utilisation d’un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l’utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d’emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurum.com).

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

2. Description générale du produit

Le tomas®-torque ratchet, une clé à cliquet (REF 302-004-40), est composé d’une tête, d’une poignée ainsi que d’une vis de réglage.

Son utilisation conjointe avec l’applicateur tomas®-applicator (REF 302-004-20, REF 302-004-70) permet le vissage du tomas®-pin dans l’os.

La tête peut être arrêtée, afin de bloquer le limiteur de couple. Une vis permet de régler le couple en continu de 10 à 30 Ncm quand la tête n’est pas arrêtée.

3. Instructions d’utilisation

Pour l’insertion du tomas®-pin à l’aide du tomas®-torque ratchet, ne pas serrer à plus de 20 Ncm. Bien suivre également les instructions figurant dans le mode d’emploi tomas®-pin.

- Régler la tête de manière qu’elle s’incline sous une pression latérale. Quand la tête est arrêtée, régler la vis de réglage en quelques tours à 10 Ncm. Retirer ensuite la tête de la poignée, la tourner de 90° et l’enclencher.
- Serrer la vis de réglage, jusqu’à ce que le couple de 20 Ncm soit visible dans le voyant et que les marques coïncident avec la poignée.
- Faire enclencher l’applicateur tomas®-applicator dans la tête à rochet et le disposer sur la tête à six pans du tomas®-pin.
- Visser le tomas®-pin dans l’os jusqu’à ce que s’incline la tête. Ceci vous indique que le couple tel qu’il a été réglé auparavant a été atteint. Ne plus continuer de visser, une fois la tête inclinée ! Le tomas®-pin risquerait de casser.

Informations importantes :

Après chaque utilisation, desserrer la vis de réglage jusqu’à sa dernière marque afin de soulager le ressort !

Avant d’utiliser pour la première fois le tomas®-torque ratchet et après chaque utilisation ultérieure de celui-ci auprès du patient, il devra être désinfecté, démonté, nettoyé et séché puis, après avoir été réassemblé, être stérilisé conformément aux « Instructions sur l’entretien des pinces et instruments » (REF 989-590-20).

Tous les deux ans, il convient de faire calibrer le tomas®-torque ratchet par le fabricant.

4. Désassemblage

- Enlever les inserts de la tête à rochet.
- Dévisser la vis de réglage entièrement de la poignée et la retirer.
- Retirer la tête de la poignée et enlever le ressort.
- Désinfecter et nettoyer les différentes pièces, puis les assembler à nouveau avant de procéder à la stérilisation.

5. Assemblage

- Glisser le ressort dans la poignée.
- Glisser la tête avec la tige filetéة dans la poignée.
- Serrer la vis de réglage sur la poignée jusqu’à la dernière marque.

6. Entretien

Le tomas®-torque ratchet est réutilisable. Mais avant de le réutiliser, il faut le désinfecter, puis le démonter, le nettoyer, le remonter et le stériliser. Pour plus de précisions sur cette procédure, veuillez consulter nos « Instructions sur l’entretien des pinces et instruments » (REF 989-590-20).

7. Autres indications

Si le praticien et/ou le patient vient à prendre connaissance d’incidents graves liés à l’usage du produit, il faut que le fabricant ainsi que l’autorité compétente de l’Etat dans dans lequel le praticien et/ou le patient est installé en soient informés.

8. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l’utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d’emploi repose sur notre propre expérience. L’utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N’ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenu pour responsable de résultats inexacts.

9. Explication des symboles utilisés sur l’étiquette

⚠ Référez-vous à l’étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Explication des symboles de l’étiquette REF 989-313-00).

ES

Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido Ud. por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

Para que Ud. pueda emplear este producto de forma segura y fácil y obtener los mayores beneficios posibles del mismo para Ud. y los pacientes, debe ser leído detenidamente y observado este modo de empleo.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores de una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaurum.com, aún cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción del producto

La tomas®-torque ratchet (carraca) (REF 302-004-40) consta de cabeza de carraca, de empuñadura de carraca y de un tornillo regulador. La tomas®-torque ratchet se emplea junto con el tomas®-applicator (REF 302-004-20, REF 302-004-70) para atornillar en el hueso el perno o minitornillo tomas®-pin.

La cabeza de la carraca es bloqueable para mantener el límite del momento o par de giro. Con cabeza de carraca no bloqueada el par de giro puede ser regulado sin escalonamiento de 10 a 30 Ncm a través del tornillo regulador.

3. Empleo

La inserción del tomas®-pin con ayuda de la tomas®-torque ratchet deberá realizarse unicamente con un momento o par de giro de máximo 20 Ncm (véase también modo de empleo de tomas®-pin.

- Regular la cabeza de la carraca de manera que pueda doblarse al someterla a carga lateral. Si la cabeza de la carraca está bloqueada, regular mediante unas vueltas el tornillo regulador a 10 Ncm. Seguidamente se saca la cabeza de la carraca de la empuñadura, se gira 90° y se encaja en su sitio.

- Apretar el tornillo regulador hasta que el par de giro de 20 Ncm sea visible en el visualizador y las marcaciones coincidan con la empuñadura de la carraca.

- Encajar el tomas®-applicator en la cabeza de la carraca y seguidamente colocarlo sobre el hexágono de la cabeza del perno o minitornillo tomas-pin.

- El tomas®-pin se atornilla en el hueso hasta que la cabeza de la carraca se doble. Ésta es la señal que indica que se ha alcanzado el par de giro previamente ajustado. Una vez que la cabeza de la carraca se dobra, entonces no atornillar más. De lo contrario puede romperse el tomas®-pin.

Indicaciones importantes:

Para alivio del resorte aflojar el tornillo regulador a la marcacion más baja (última) después de cada empleo.

La carraca dinamométrica tomas®-torque ratchet (antes de su primer empleo y después de cada aplicación al paciente) tiene que ser desinfectada, desmontada, limpiada, secada y esterilizada después del desmontaje según las „Instrucciones para la preparacón de alicates e instrumentos“ (REF 989-590-20).

La tomas®-torque ratchet debe ser calibrada por el fabricante cada dos años.

4. Desmontaje

- Quitar de la cabeza de la carraca los aditamentos intermedios.
- Desatornillar por completo el tornillo regulador de la empuñadura de la carraca.
- Sacar la cabeza de la carraca de la empuñadura y extraer el muelle del par de giro.
- Limpiar y desinfectar las partes sueltas. Seguidamente y antes de la esterilización tiene lugar el montaje de la carraca.

5. Montaje

- Incorporar el muelle del par de giro en la empuñadura de la carraca.
- Encajar la cabeza de la carraca con la barra roscada en la empuñadura.
- Atornillar el tornillo regulador en la empuñadura hasta la marca más baja.

6. Preparación de instrumentos

La tomas®-torque ratchet está prevista para ser utilizada repetidas veces. Antes de su nuevo empleo la tomas®-torque ratchet tiene que ser desinfectada, desmontada, limpiada y montada esterilizada. Detalles al respecto hallará en „Instrucciones para el reprocesamiento y preparación de alicates e instrumentos“ (REF 989-590-20).

7. Otras indicaciones

Si un usuario y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar el fabricante y la autoridad responsable del país en el que el usuario y/o el paciente esté registrado.

8. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza al usuario una calidad impecable de los productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. No respondemos por resultados incorrectos, debido a que Dentaurum no tiene influencia alguna en la forma de utilización por el usuario.

9. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

⚠ Por favor observe la etiqueta. Más indicaciones se hallan en internet en www.dentaurum.com (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Egregio cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Per utilizzare questo prodotto in modo sicuro ed efficiente, le consigliamo di leggere e seguire attentamente queste modalità d’uso.

Tenga presente che in ogni manuale d’uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali descritti e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora necessitasse di ulteriori spiegazioni.

Tutti i prodotti che commercializziamo sono il risultato di nuovi sviluppi tecnologici e, quindi, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d’uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Produttore

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto

Il tomas®-torque ratchet (chiave dinamometrica, REF 302-004-40) è composto da una testa , da un manico e da una vite di regolazione. Il tomas®-torque ratchet viene impiegato assieme al tomas®-applicator (REF 302-004-20, REF 302-004-70), per avvitare nell’osso il tomas®-pin.

La testa della chiave dinamometrica può essere bloccata, al fine di fissare il momento die rotazione. Se la testa della chiave non viene bloccata, il momento di rotazione può essere regolato con l’apposita vite tra 10 e 30 Ncm.

3. Impiego

L’inserzione dei tomas®-pin – vedi anche Modalità d’uso tomas®-pin – con il tomas®-torque ratchet deve essere eseguita esclusivamente con un torque di 20 Ncm.

- Regolare la testa della chiave dinamometrica in modo da permetterle il movimento se sottoposta a sollecitazione laterale. Se la testa della chiave è bloccata, posizionare la vite di regolazione a 10 Ncm ruotando l’estremità inferiore del manico. Infine tirare fuori la testa dal manico, per girare di 90° e ingranare sulla testa della chiave.

- Stringere la vite di regolazione fino a quando nella finestrella sarà visibile il valore di 20 Ncm e le tacche corrisponderanno al bordo del manico.

- Inserire il tomas®-applicator nella testa della chiave dinamometrica ed inserire l’avvitatore sul tomas®-pin.

- Avvitare il tomas®-pin nell’osso, fino a quando la testa della chiave si piega lateralmente. Questo sarà il segnale che si è raggiunto il momento di rotazione impostato. Non proseguire con l’avvitamento se la testa della chiave è piegata, in quanto si potrebbe incorrere nella frattura del tomas®-pin

Avvertenza importante:

Dopo ciascun utilizzo è necessario allentare la vite di regolazione portandola sulla tacca più bassa per distendere la molla interna!

Prima del suo impiego iniziale e dopo ciascun utilizzo, il tomas®-torque ratchet deve essere disinfettato, smontato, pulito, asciugato e dopo il suo rimontaggio sterilizzato come illustrato nell’opuscolo „Istruzioni per la preparazione di pinze e strumenti“ (REF 989-590-20).

Ogni due anni il tomas-torque ratchet deve esser ricalibrato dal produttore.

4. Smontaggio

- Togliere gli eventuali accessori dalla testa della chiave dinamometrica.
- Svitare completamente la vite di regolazione dal manico della chiave.
- Sfilare la testa della chiave dal manico ed estrarre la molla.
- Disinfettare e pulire le singole parti. Infine e prima della sterilizzazione siassemblare la chiave dinamometrica.

5. Assemblaggio

- Inserire la molla nel manico della chiave.
- Introdurre nel manico la parte filettata della testa della chiave.
- Avvitare la vite di regolazione al manico fino al raggiungimento della prima tacca.

6. Trattamento degli strumenti

Il tomas®-torque ratchet è stato concepito per un uso multiplо. Prima del suo reimpiego il tomas®-torque ratchet deve essere disinfettato, smontato, pulito, rimontato e sterilizzato. Per maggiori dettagli in merito, vedi l’opuscolo „Istruzioni per la preparazione di pinze e strumenti“ (REF 989-590-20).

7. Ulteriori indicazioni

Se l’utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all’uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all’autorità competente dello paese in cui l’utilizzatore e/o il paziente hanno sede.

8. Indicazioni di qualità

La Dentaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d’uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l’utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull’utilizzo del prodotto da parte dell’utente, non sussiste alcuna responsabilità oggettiva per eventuali insuccessi.

9. Spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta

⚠ Si prega di osservare quanto riportato sull’etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (Spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta REF 989-313-00).