



Mode d'emploi

Embout de tournevis pour contre-angle

Classification du produit : 23040.00, 23049.30

Remarque générale

Les instructions d'utilisation doivent être lues attentivement avant l'utilisation. Le médecin traitant, l'acheteur ou l'utilisateur est responsable du choix des produits pour l'application ou l'utilisation chirurgicale prévue. Le médecin traitant et toutes les personnes impliquées dans la manipulation du produit sont responsables d'avoir une connaissance appropriée du produit, basée sur l'état actuel de la technologie et dans le cadre de leur domaine d'activité. Cela permet l'utilisation correcte des produits et d'éviter les risques pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers.

Usage prévu

Les embouts de tournevis ne doivent être utilisés que pour visser et dévisser les vis en titane, les micro-screws ou les tenting-screws de stoma®.

Pour permettre de visser et de dévisser plus facilement et plus rapidement les vis d'ostéosynthèse dans le cadre de procédures d'implantologie, nous avons conçu des embouts à utiliser sur la pièce à main / le contre-angle de l'unité dentaire par des implantologues expérimentés.

Indication

L'embout de tournevis est utilisé pour visser et dévisser des vis à tête cruciforme ou à tête carrée.

Contre-indication

Les personnes présentant les contre-indications suivantes doivent être exclues du traitement :

- Les patients peu coopératifs pendant les phases de traitement et de guérison (par exemple en cas de toxicomanie, de troubles psychiatriques, de modifications de la personnalité, etc.).
- Le traitement de groupes à risque chez qui des risques opératoires fondamentaux et imprévisibles existent est déconseillé (par exemple : traitement actif d'une tumeur maligne, immunosuppression, infarctus du myocarde récent, insuffisance hépatique sévère, etc.).
- Les patients présentant une infection aiguë.
- Les patientes enceintes.
- Chez les enfants et les adolescents, une implantation ou une reconstruction osseuse ne doit être effectuée qu'à titre exceptionnel (traumatisme), en raison de la croissance osseuse encore inachevée.

Effets secondaires et complications possibles

- Une utilisation inappropriée peut entraîner des lésions tissulaires, une usure prématurée, la détérioration du produit, ainsi qu'un risque pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.
- Les matériaux employés peuvent provoquer des réactions allergiques, comme des allergies au chrome ou au nickel.

Recommandations et avertissements à respecter



Le non respect de ces avertissements peut entraîner un risque de sécurité accru.

- Utilisation uniquement pour l'usage prévu
- Toutes les instructions indiquées doivent impérativement être respectées.
- Utilisation uniquement par un personnel spécialisé !
- De petites pièces, telles que des vis à os, des embouts de tournevis ou d'autres petits produits, peuvent être avalées ou aspirées par les patients si elles tombent dans la cavité orale.

Toute responsabilité est exclue en cas d'utilisation non conforme.



La pose des vis d'ostéosynthèse nécessite tout d'abord l'utilisation d'un foret. La décision d'utiliser l'embout pour un vissage ou un dévissage à la machine dans le cadre d'une augmentation incombe à l'utilisateur. L'embout fourni peut également être employé à la main lorsqu'il est associé à notre manche (n° réf. 3389.00).

La liaison entre l'embout et la tête de la vis doit être rectiligne pour prévenir un risque accru de lésion par impact mécanique par la vis d'ostéosynthèse et l'embout.

Si l'embout est utilisé pour une insertion mécanisée, il est recommandé d'utiliser un tournevis manuel ou le manche mentionné ci-dessus pour la phase finale de l'insertion.

Pendant la phase finale de placement de la vis d'ostéosynthèse, une augmentation de la résistance peut être sentie. A ce stade, la vis d'ostéosynthèse doit être serrée avec précaution pour éviter d'endommager la vis d'ostéosynthèse en titane ou le greffon osseux par des forces mécaniques.

Vitesse de rotation recommandée / couple

Vitesse de rotation pour le vissage/dévisage des vis d'ostéosynthèse : 10 à 15 tr/min (également en utilisant le contre-angle), avec un couple maximal de 0,030 Nm pour les micro-screws et les tenting-screws. Le couple maximal pour les vis en titane est de 0,080 Nm.



Le non-respect de la vitesse de rotation maximale admissible entraîne un risque de sécurité élevé.

Le non-respect de la vitesse de rotation recommandée ou du couple maximal peut entraîner des résultats de travail défavorables.

Matériau utilisé

Aciers inoxydables | DIN EN ISO 7153-1

Produits en acier inoxydable (résistants à la corrosion)

Du fait de leur alliage, tous les aciers inoxydables utilisés pour la fabrication forment des couches passives spécifiques comme couche de protection. Les aciers sont uniquement résistants à l'attaque des ions chlorures et des eaux agressives dans certaines conditions.

Raccords / interfaces

Les queues des produits ont été conçues selon DIN EN ISO 1797-1 et sont prévues pour être utilisées sur des pièces à main et des contre-angles normés conçus à cet effet. Avant l'utilisation, il faut vérifier que le produit est bien en place dans la pièce à main ou le contre-angle. Il faut respecter les instructions d'utilisation de ces appareils. Les produits ne doivent pas être insérés plus profondément que nécessaire.

Tri des produits usés



Vérifiez l'identité, l'exhaustivité, l'intégrité et la fonctionnalité des produits. Les produits ne doivent plus être utilisés dès la constatation d'un dommage !

État à la livraison

Le produit va sont livrées non stériles et doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant l'application

Conservation / stockage

- Jusqu'à la première utilisation, le produit doit être conservé dans l'emballage d'origine et dans des conditions ambiantes normales.
- Les zones de stockage des produits, qu'ils soient non stériles ou déjà stérilisés, doivent être maintenues au sec et exemptes de poussière afin d'éviter toute contamination. Les produits déjà stérilisés doivent être entreposés dans des conteneurs appropriés, tels que des plateaux, supports ou dispositifs similaires, régulièrement entretenus dans des conditions d'hygiène adéquates. Les produits ne doivent pas être entreposés à proximité de fenêtres ou exposés à la lumière directe du soleil afin d'éviter toute détérioration due aux rayons UV. Il est essentiel de protéger les produits des sollicitations mécaniques ainsi que du contact avec des produits chimiques (en particulier du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)) afin d'éviter tout dommage.

Retours, réclamations et réparations

Les retours ne sont acceptés que dans leur emballage d'origine. Les réclamations et les réparations ne sont acceptées et traitées que si les produits ont été déclarés « sans risque au niveau de l'hygiène ». Avant leur retour, les produits doivent être entièrement retraités, c'est-à-dire nettoyés, désinfectés et emballés de manière sûre. Le renvoi doit être accompagné d'un certificat d'innocuité hygiénique confirmant par écrit que le retraitement a été effectué dans les règles.

Élimination

Les produits défectueux, obsolètes et usés doivent être éliminés de manière appropriée conformément à la réglementation et / ou aux dispositions légales nationales ou régionales. Les produits destinés à être éliminés doivent être jetés dans un conteneur solide afin d'éviter tout risque de blessure. Veuillez respecter les mesures de protection contre la contamination.

Responsabilité

La responsabilité du fabricant est exclue, entre autres, dans les cas suivants :

- Utilisation des produits en dehors de leur destination prévue
- Manipulation inappropriée
- Non-respect des instructions de cette notice
- Utilisation de produits chimiques ou d'équipements de reconditionnement non adaptés ou non approuvés
- Modifications ou réparations du produit effectuées par des organismes non autorisés



Mode d'emploi

Embout de tournevis pour contre-angle

Symboles graphiques

Les symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage ont les significations suivantes :

	Optimal vitesse de rotation		Maximum vitesse de rotation
	Lire la notice d'utilisation		Attention, informations importantes relatives à la sécurité
	Information du fabricant		Date de fabrication
	Numéro d'article		Désignation du lot
	Medical device		Numéro d'enregistrement du fabricant dans la base de données EUDAMED
	Marquage CE et organisme notifié		Health Industry Bar Code
	Conserver dans un endroit sec		Non-stérile
	Unique Device Identification		Prescription only (USA)

Veillez trouver des informations sur le reconditionnement des produits dans notre instruction de préparation WAA_0001_fr_Préparation_dispositifs_médicaux_stoma.



Storz am Mark GmbH
Emminger Str. 39
78576 Emmingen-Liptingen
Allemagne
Tél: +49 (0) 7465/9260-70
Fax: +49 (0) 7465/9260-7770
sam@stoma.de
www.stoma.de
SRN: DE-MF-000005620

