



CRICCHETTO DINAMOMETRICO PROTESICO 20 Ncm - ISTRUZIONI PER L'USO PROSTHETIC TORQUE WRENCH 20 Ncm - INSTRUCTIONS FOR USE

Avvertenze e limiti di garanzia. La presente informativa NON è rivolta al paziente, ma in via esclusiva al professionista sanitario, che ne dovrà rivalutare i contenuti in riferimento ad ogni specifico caso per poter fornire una adeguata informazione al paziente circa i benefici, le controindicazioni e le complicanze.

Il cricchetto dinamometrico deve essere utilizzato solo da Odontoiatri e Medici Chirurghi con esperienza nelle tecniche implantari nonché nelle connesse metodologie di realizzazione di protesi su impianti. Le seguenti istruzioni per l'uso sono finalizzate ad evidenziare i rischi, le controindicazioni e gli effetti collaterali di carattere generale (non potendo far riferimento a tutte le possibili circostanze di impiego) e noti allo stato della messa in commercio del dispositivo. Ciò nondimeno l'impiego del cricchetto dinamometrico protesico richiede un'adeguata conoscenza delle Procedure protesiche disponibili sul Catalogo del Sistema Implantare XCN® e all'indirizzo internet www.leone.it. Tenuto conto che errori ed imprecisioni nella valutazione del paziente, nella diagnostica, nella progettazione e nella realizzazione del trattamento possono determinare la perdita dell'impianto, prima dell'utilizzo è fortemente raccomandata la frequenza di uno o più corsi di addestramento atti a fornire una congrua preparazione propedeutica. La Leone non deve e non può controllare le procedure di utilizzazione del prodotto ai fini del trattamento implantare, procedure che ricadono integralmente sotto la responsabilità del sanitario utilizzatore. La Leone pertanto non si assume alcuna responsabilità circa eventuali incongrue utilizzazioni del dispositivo né comunque per insuccesso, reazioni avverse o danni occorsi al paziente o al dentista a seguito dell'utilizzo del prodotto. In ogni caso si raccomanda di utilizzare esclusivamente componenti, accessori e strumenti originali in conformità alle istruzioni.

Warnings and restrictions. The herewith furnished information is NOT intended for the patient, but exclusively for the medical professional, who will have to evaluate the contents in reference to every specific case to be treated, in order to furnish suitable information to the patient about the benefits and eventual side effects or complications. The prosthetic torque wrench must only be used by Dentists or Dental Surgeons experienced in implant techniques as well as in the related methodologies and manufacture of prosthesis on implants. The hereunder instructions for use are finalized to underline the risks, the contraindications and the collateral effects of general character (a reference to all the possible circumstances of use is not possible) and well known at the moment of the placing on the market of the device. Nevertheless the use of the prosthetic torque wrench requires a suitable knowledge of the prosthetic procedures illustrated on the Catalogue of the XCN® Implant System and on the web site www.leone.it. Considering that errors and deficiencies in patient evaluation, preoperative diagnosis, in the planning and the carrying out of the treatment may lead to implant loss, before use, it is strongly recommended to attend specific training courses with the purpose to reach a high degree of propaedeutical knowledge and practice in the use. It is not ascribed to Leone the duty of monitoring the procedures of use of the products for the implantprosthetic treatment; such procedures must integrally be reverted under the responsibility of the clinician. Leone takes no responsibility for the possible misuse of the device even neither for failure, adverse reactions or damages occurred to the patient or to the dentist following the use of the product. In any case the use of exclusively original components, accessories and instruments in conformity to the instructions is strongly recommended.

Descrizione del prodotto. Il cricchetto è realizzato in acciaio inossidabile. È venduto con in dotazione un lubrificante in gel.

Description of the product. The torque wrench is made of stainless steel. It is delivered together with an instrument lubricant.

Destinazione d'uso. Il cricchetto dinamometrico protesico permette di serrare le viti di connessione e l'adattatore Conic del Sistema Implantare XCN® con un torque di 20 Ncm.

Intended use. The torque wrench is used to tighten connecting screws and the Conic adapter of the XCN® Implant System with a torque of 20 Ncm.

Utilizzo. Informazioni dettagliate sulle modalità di utilizzo del cricchetto dinamometrico protesico sono contenute nelle Procedure protesiche sopra indicate. Il cricchetto dinamometrico protesico è uno strumento smontabile, multiuso, venduto non sterile e deve essere smontato, pulito, disinfettato, riassembleto/lubrificato e sterilizzato in autoclave prima di ogni utilizzo seguendo le presenti istruzioni d'uso. La sterilizzazione deve avvenire secondo una procedura validata che sia costantemente monitorata e rispetti la normativa ISO 17665-1 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - calore umido - Parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici". Si raccomanda di sterilizzare gli strumenti e gli accessori in autoclave usando i seguenti parametri: temperatura di 121°C (250°F), pressione di 1 atm, tempo minimo di esposizione di 20 minuti. Utilizzare una busta di sterilizzazione adeguata al dispositivo e conforme alla normativa EN 868-5 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: buste e tubolari termosaldabili costruiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova". Non utilizzare sistemi di sterilizzazione ad aria calda dato che possono danneggiare la molla provocando una modifica del torque. **Prima di ogni utilizzo effettuare un test di verifica del corretto montaggio e funzionamento. Le due linee nere presenti sullo strumento devono essere allineate (vedi Fig. A).** Non ci deve essere spazio visibile tra le due linee (vedi Fig. B). Eventualmente avvitare il manico per allineare le righe.

Utilization. Detailed information regarding the use of the prosthetic torque wrench are available in the above mentioned Prosthetic Procedures. The torque wrench is a disassemblable, multipurpose instrument, sold non-sterile, and must be disassembled, cleaned, disinfected, reassembled/lubricated, and sterilized by autoclave before use according to this instructions for use. The sterilization has to follow a validate procedure which is constantly monitored and follows ISO 17665-1 "Sterilization of health care products - moist heat - Part 1: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices". It is recommended to sterilize the instruments and accessories with steam autoclave using the following parameters: temperature: 121°C (250°F), pressure: 1 atm, minimum exposure time: 20 minutes. The sterilization packaging must be appropriate for the device and conforming to EN 868-5 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods". We advise against the use of a hot air steriliser because it can lead to ageing of the spring and subsequently bring about a change of the torque value. **Before each use the device must be checked upon it's functioning. The two black lines on the instrument have to be aligned to be in working position (Fig. A).** No space must be visible between the two lines (Fig. B). If necessary, turn the handle clockwise to reach the right position.



Fig. A:
posizione corretta
correct position



Fig. B:
posizione non corretta
wrong position

La parola "IN" sul coperchio del cricchetto indica la posizione del cricchetto che permette l'avvitamento. Capovolgendo il cricchetto, la parola "OUT" indica la posizione del cricchetto che permette lo svitamento. **Avviso.** Il personale responsabile dell'utilizzo e della manutenzione dello strumento deve monitorare ogni deterioramento del meccanismo di avvitamento e di torque. **Durante il montaggio, non mischiare i componenti appartenenti a diversi cricchetti, poiché i singoli componenti non sono intercambiabili, dato che ogni cricchetto è tarato individualmente.** I singoli componenti del cricchetto non possono essere venduti singolarmente. *The word 'IN' on the cover of the torque wrench shows the position of the wrench that is used for tightening; by turning the device around, the word 'OUT' is used for loosening screws. **Recommendation.** The persons in charge for the use and maintenance of this dental instrument should monitor any deterioration of the tightening and torque mechanism of the device. **During assembly, it is essential not to mix the various components belonging to different torque wrenches because the components are not interchangeable, as each instrument is calibrated individually.** Components cannot be sold separately.*



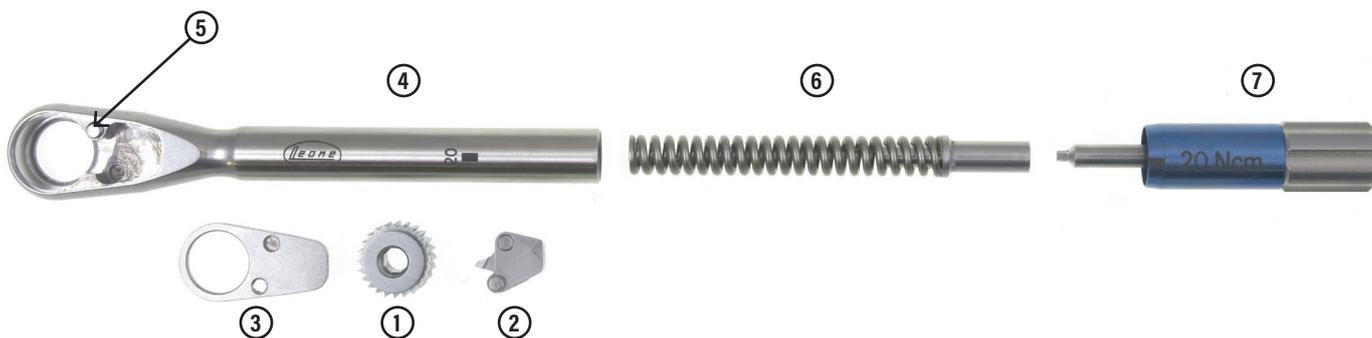
Fig. C:

Il cricchetto è composto dai seguenti componenti:

- 1 - ruota dentata
- 2 - dente ferma ruota
- 3 - coperchio
- 4 - testa
- 5 - vite di serraggio del coperchio (fissata nella testa del cricchetto)
- 6 - molla con perno guida
- 7 - manico con punta esagonale

Individual parts of the torque wrench:

- 1 - ratchet wheel
- 2 - ratchet
- 3 - cover
- 4 - ratchet head
- 5 - cover screw (fixed within the ratchet head)
- 6 - spring with guide pin
- 7 - handle with hexagon head



Pulizia e disinfezione del cricchetto dinamometrico protesico. Per la pulizia e disinfezione il cricchetto deve essere completamente smontato (vedere da Fig. D a F). Pulire i singoli componenti con appositi spazzolini e scovolini con setole morbide in materiale plastico sotto acqua fredda corrente. Immergere i componenti in una soluzione disinfettante (es. Helvemed Disinfection Instrument Forte+) diluita all'1,5% in acqua a temperatura ambiente. Immergere i componenti per 5 minuti in una vasca ad ultrasuoni. Sciacquare accuratamente ciascun componente con acqua distillata. Controllare visivamente che tutti i componenti siano privi di residui. **Prima della sterilizzazione il cricchetto deve essere completamente rimontato (vedere da Fig. G a K).**

Cleaning and disinfection of the prosthetic torque wrench. For cleaning and disinfection, the torque wrench must be completely disassembled (see Fig. D to F). Clean the individual components with appropriate brushes and pipe cleaners with soft plastic bristles under cold running water. Immerse the components in a disinfectant solution (e.g. Helvemed Disinfection Instrument Forte+) diluted to 1.5% in water at room temperature. Immerse the components for 5 minutes in an ultrasonic bath. Rinse each component thoroughly with distilled water. Visually check that all components are residue-free. **Before sterilization, the torque wrench must be completely reassembled (see Fig. G to K).**

Smontaggio del cricchetto dinamometrico protesico.

Fig. D:

svitare completamente il manico (7) ed estrarre la molla con il perno guida (6). Se necessario, aiutarsi delicatamente con la punta esagonale del manico per estrarre la molla. Non smontare l'insieme "molla con perno guida" (6).

Disassembling the prosthetic torque wrench.

Fig. D:

Unscrew completely the handle (7) and extract the spring with the guide pin (6). If necessary, use (gently) the hexagon head of the handle to extract the spring. Do not separate the guide pin from the spring (6).

Fig. E:

allentare la vite di serraggio del coperchio (5) con la punta esagonale del manico. La vite è fissata nella testa del cricchetto dal lato "OUT".

Unscrew the cover screw (5) with the hexagon head of the handle. The screw is fixed within the ratchet head.



Fig. D

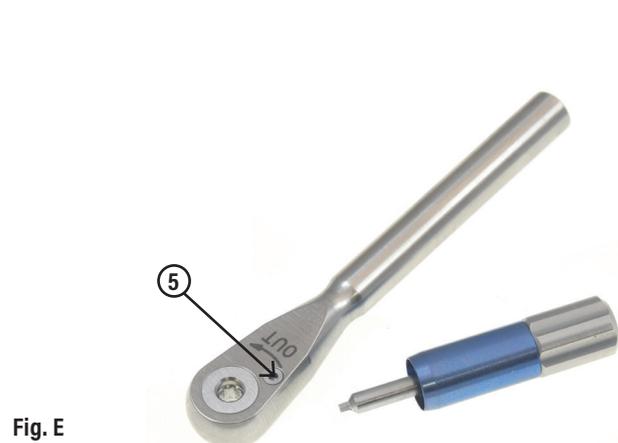


Fig. E

Fig. F:
 Esercitare una leggera pressione per rimuovere il coperchio (3) dalla testa (4). Estrarre la ruota dentata (1) e il dente ferma ruota (2).
Exert a light pressure in order to remove the cover (3) from the ratchet head (4). Take out the ratchet wheel (1) and the ratchet (2).



Fig. F

Montaggio del cricchetto dinamometrico protesico.

Lubrificazione: 

Dopo la pulizia e disinfezione asciugare i singoli componenti e rimontare lo strumento, lubrificando moderatamente le zone funzionali come indicato nelle figure G, H e J. Prima della sterilizzazione rimuovere con cura eventuale lubrificante in eccesso dalla superficie esterna del cricchetto. Utilizzare esclusivamente il lubrificante fornito insieme allo strumento.

Fig. G, H:
 Inserire prima la ruota dentata (1) nella testa del cricchetto e successivamente il dente ferma ruota (2).

Assembling the prosthetic torque wrench.

Lubrication: 

After cleaning and disinfection, dry the single parts, assemble the instrument and moderately lubricate the functional contact areas as shown in Fig. G to J. Remove any trace of the lubricant from the outer surface of the torque wrench. Use only the instrument lubricant delivered with the torque wrench.

Fig. G, H:
 Insert first the ratchet wheel (1) and then the ratched (2) into the ratchet head.

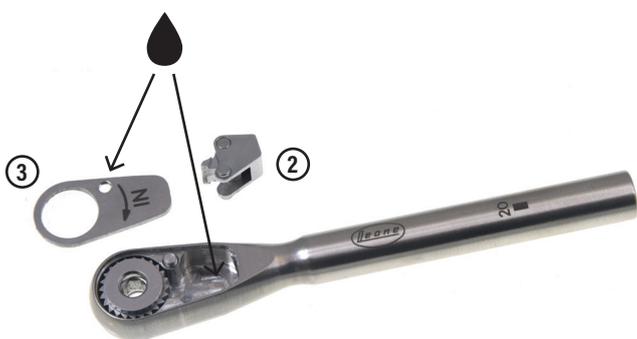


Fig. G



Fig. H

Fig. I:

Riposizionare il coperchio (3) sulla testa e girare il cricchetto dal lato "OUT" tenendo il coperchio in posizione. Serrare la vite del coperchio (5) con la punta esagonale del manico.

Put the cover (3) on the ratchet head and turn the torque wrench around while holding the cover. Fix the cover screw (5) tightly with the hexagon head of the handle.

**Fig. I****Figs. J, K:**

Inserire la molla con perno guida nella testa del cricchetto e avvitare il manico fino in fondo. Le due linee nere presenti sullo strumento devono essere allineate (Fig. K). Verificare la corretta funzionalità dello strumento. Lo strumento funziona correttamente se si sente un cricchetto regolare azionandolo.

Insert spring with guide pin into the ratchet head and screw the handle onto the ratchet head all the way to the stop. The two black lines on the instrument have to be aligned (Fig. K). Check the function by activating the ratchet wheel. If there is a regular ratchet noise, the instrument operates correctly.

**Fig. J****Fig. K**

Controindicazioni. Effetti collaterali. Complicazioni e postumi. Tutte le condizioni patologiche sia locali che sistemiche che controindicano un intervento di chirurgia orale devono ritenersi controindicazioni valide anche per l'utilizzo di strumenti e accessori per l'applicazione di impianti e di protesi su impianti. Nella valutazione del paziente e nell'utilizzo del prodotto, gli Odontoiatri e i Medici Chirurghi devono tenere conto delle controindicazioni, degli effetti collaterali, delle complicazioni e dei postumi generalmente validi per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Contraindications. Side effects. Complications and interactions. All the pathological conditions, both local and systemic, which contraindicate an intervention of oral surgery, have to be considered contraindications valid for the application of dental implants and restorations as well. In the evaluation of the patient and the use of the product, Dentists and Dental Surgeons must contemplate contraindications, side effects, complications and interactions that can be generally applicable with oral surgery.

Per ulteriori dettagli sui procedimenti di pulizia e sterilizzazione si consiglia inoltre di consultare le "Linee guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili XCN® Leone" scaricabili dal sito Leone www.leone.it nella sezione **Servizi/Qualità**.

For further details regarding cleaning and sterilization please refer to the "Guidelines for Cleaning, Disinfection and Sterilization of reusable XCN® Leone instruments" on the Leone website www.leone.it section **Service/Quality**.

Avvertenza per l'utilizzatore e/o paziente: in caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, informare immediatamente il fabbricante e l'autorità competente del proprio Stato. Punti di contatto delle Autorità Competenti Europee: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Notice for the user and/or patient: in the event of a serious accident occurring in connection with the device, immediately inform the manufacturer and the competent authority of your Country. Contact points of the European Competent Authorities: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Si riporta di seguito la simbologia presente, quando applicabile, sull'etichettatura degli strumenti e degli accessori chirurgici.
Below are the symbols used, where applicable, on the label of surgical instruments and accessories.

 Fabbricante Manufacturer	 REF Codice catalogo Catalogue code	 LOT Numero di lotto Lot number	 MD Dispositivo medico Medical device	 P Il prodotto è per solo uso professionale For professional use only
 Prodotto in conformità al Reg. 2017/745 sui dispositivi medici di Classe I Manufactured in compliance with Reg. 2017/745 on Class I medical devices	 Cr Ni Il prodotto contiene Nichel e Cromo: può provocare una reazione allergica This product contains Nickel and Chromium: possible allergic reactions	 121°C Sterilizzabile in autoclave alla temperatura indicata Autoclavable at temperature indicated	 UDI Identificazione Univoca del Dispositivo Unique Device Identification	 i Consultare le istruzioni per l'uso Consult instructions for use
 www.leone.it Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche disponibili sul sito internet indicato Consult the electronic instructions for use available at the specified website				