

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf eines unserer Dentalprodukte entschieden haben.



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender und das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritter führen.

Um sicherzustellen, dass Anwendungszustand und Funktionalität für den vorgesehenen Verwendungszweck einwandfrei sind, müssen die Vorgaben der nachfolgenden Anweisung zwingend eingehalten werden. Bitte beachten Sie, dass der unsachgemäße Umgang mit Instrumenten deren Lebensdauer und Sicherheit negativ beeinflusst.



Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

1 **Angaben zum Produkt:**

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachfolgend benannte Produkte:



303-12-R, 303-14-R, 304-10-R, 304-25-R, 313-02-R, 313-03-R, 313-04-R, 313-06-R
303-11-N, 303-13-N, 304-09-N, 313-02-N, 313-03-N, 313-04-N, 313-06-N, 313-09-N

(Rostfrei)

(VerNickelt)

2 **Zweckbestimmung:**



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.

Mandrells dienen zum Aufspannen von elastischen Polierern, Papierscheiben, Nylonscheiben, diamantbeschichteten Scheiben und Bürsten für die Anwendung im dentalen Bereich. Die Produkte haben Anschlüsse nach DIN EN ISO 1797 - Typ 1 (RA-Schaft 2,35 mm) oder nach Typ 3 (FG-Schaft 1,6 mm).

2.1 **Indikation:**

Mandrells aus korrosionsbeständigen Edeltählen (Rostfrei) sind für den Einsatz bei invasiven und nicht invasiven Anwendungen vorgesehen.

VerNickelte Mandrells sind für den Einsatz bei nicht invasiver Anwendung vorgesehen.

2.2 **Kontraindikation**

Bei Unverträglichkeit oder Allergie gegen handelsübliche chirurgische Edeltähle darf das Produkt nicht verwendet werden.

2.3 **Bestimmungsgemäße Verwendung**

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung im dentalen Bereich durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen oder den operativen Einsatz ist der behandelnde Arzt, der Einkäufer oder der Benutzer. Josef Ganter übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung, Aufbereitung oder Wartung entstehen.

2.4 **Warnhinweise → Anwendung/ Kontrolle/ Verwendbarkeit/ Sicherheit**

- Anwendung nur durch entsprechend ausgebildete Personen.
- Tragen Sie immer eine Schutzbrille.
- Aufgespannte Werkzeuge dürfen keine Unwucht besitzen, der Träger könnte brechen. Nicht rundlaufende Werkzeuge müssen vor dem Einsatz mit niedriger Drehzahl abgerichtet werden.
- Überschreiten Sie niemals die für den jeweils montierten Artikel (Schleifkörper, Polierer, etc.) empfohlene Drehzahl.
- Beschädigte Träger (z.B.: galvanischer Überzug beschädigt, Schraube lässt sich nicht mehr ausreichend festziehen, Träger läuft nicht mehr rund) → nicht weiterverwenden. Sichtprüfung vor jedem Einsatz.
- Träger mit Schraube sind nur für Rechtslauf vorgesehen (Ausnahme: Träger mit Linksgewinde – nur für Linkslauf).
- Träger mit Schraube nur mit Unterlegscheibe verwenden. Übermäßiges Anziehen der Schraube vermeiden (Bruchgefahr).
- Plötzliche Drehzahländerung vermeiden.
- Arbeiten Sie mit mäßiger Anpresskraft (max. 3 N).
- RA und FG Träger müssen immer über die gesamte Schaftlänge eingespannt sein.
- Größere bzw. schwerere Werkzeuge, wie die unter Punkt „7 Kombination mit anderen Produkten und zulässige Drehzahlen“ angegeben, dürfen nicht montiert werden.

3 **Aufbereitung**

3.1 **Warnhinweise → Aufbereitung**

- Die Aufbereitungsvorgabe gilt ausschließlich für den Scheibenträger ohne Kombinationsprodukte wie Schleifkörper, Polierer etc. Kombinationsprodukte sind zur Aufbereitung zu demontieren und gemäß Herstellervorgaben aufzubereiten.
- Aufbereitung nur durch entsprechend ausgebildete Personen.
- Zu verwendendes Wasser muss mindestens Trinkwasserqualität sein. (siehe Angaben in den einzelnen Aufbereitungsschritten)
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die bei dem Effizienznachweis verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels muss dieses RKI oder VAH gelistet und materialverträglich sein. Der pH-Wert muss zwischen 4,5 und 10 liegen.
- Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.
- Ein maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozess (RDG) ist aktuell nicht zulässig.

3.2 Transport/ Gebrauchsort - Aufbereitung

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits sofort nach der Verwendung am Patienten.

Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Füllmaterial, Desinfektionsmittel und sonstigen Arzneimitteln müssen vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden.

- **Wo und wann immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen.**
- **Ein Antrocknen von etwaigen Rückständen aus der Anwendung ist generell zu vermeiden!**
- **Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).**

3.3 Vorbereitung für die Dekontamination

Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffnetem Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten sind zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.

3.4 Vorreinigung

Die Vorreinigung ist unabhängig von der nachfolgenden Reinigungsart immer durchzuführen. Produkte solange unter kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. Bewegliche Teile sind zu bewegen.

3.5 Reinigung / Desinfektion

3.5.1 Manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozess

1. Produkte in einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel (2 % *Stabimed*) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 15 min. und einer Frequenz von 35 kHz bei Raumtemperatur einlegen.
2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) durchspülen.
3. Spülung der Produkte (komplette Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >60 Sekunden.

3.5.2 Manuelle Trocknung

Manuelle Trocknung mit fusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, werden diese mittels steriler, ölfreier Druckluft ausgeblasen. Das Produkt darf nicht über 140 °C erhitzt werden.

3.6 Sterilisation-Dampfsterilisation - Fraktioniertes Vakuumverfahren

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Gerätes Vor- und Nach-Vakuum Autoklav EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) und der verwendeten Sterilisierverpackung erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt. Diese Vorgaben müssen eingehalten werden.

2 Vakuum-Zyklen | 134°C / 273°F | ≥ 2,5 Minuten Haltezeit | Trocknung im Vakuum für mindestens 15 Minuten³

3.6.1 Verpackung

Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen. Die Nachweisführung des Herstellers erfolgte bei Verwendung doppelter Sterilisationsverpackung (krankenhausüblich), d.h. dass auch die einfache geeignete Sterilisierfolienverpackung verwendet werden kann.

Bltzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig!

3.6.2 Sterilisationsprozess - Fraktioniertes Vakuumverfahren

Für die Sterilisation sind nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen.

Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig und deren Effizienz muss vom Anwender/ Aufbereiter selbst nachgewiesen werden.

- **Fraktioniertes Vakuumverfahren^{1,2} (mit ausreichender Produkttrocknung³)**
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/ DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST 79 (für USA: FDA-Clearance)
- Entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F) zuzüglich Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur)

4 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung staubfrei und trocken gelagert werden.

5 Produktlebensdauer

Die Lebensdauer der Scheibenträger endet nach 50 Befestigungszyklen (Anzahl Montage bzw. Demontage des Schleifkörpers).

6 Reparaturen

Die Josef Ganter GmbH bietet für ihre Instrumente einen Reparaturservice (sofern das möglich ist). Für Instrumente, die durch Firmen oder Personen repariert wurden, die nicht ausdrücklich von Josef Ganter dafür autorisiert worden sind, entfällt jede Gewährleistung.

¹ Mindestens 3 Vakuumschritte

² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten, die in eigener Verantwortung des Anwenders instrumenten-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch ermittelt und validiert werden müssen.

³ Die tatsächlich erforderliche Produkttrocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisationszustand,...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Generell sollten Trocknungszeiten von 15 Minuten nicht unterschritten werden.

7 Kombination mit anderen Produkten und zulässige Drehzahlen**Maximal zulässige Drehzahl in Umdrehungen pro Minute**

Artikel Ref.-Nr.	Schaftanschluss für Hand- / Winkelstück	Scheiben mit max. Ø 10 x 2 (< 1 g)	Scheiben mit max. Ø 22 x 1 (< 1 g)	Scheiben mit max. Ø 22 x 3 (< 3 g)	Moore- Discs max. ø 15 (< 1 g)
303-11 303-12	RA 2,35 mm	30.000	-	-	-
303-13 303-14 304-09 304-10	RA 2,35 mm	30.000	20.000	10.000	-
304-25	FG 1,6 mm	20.000	-	-	-
313-02	RA 2,35 mm	-	-	-	20.000
313-03	RA 2,35 mm	-	-	-	10.000
313-04	FG 1,6 mm	-	-	-	10.000
313-06	RA 2,35 mm	-	-	-	20.000
313-09	RA 2,35 mm	-	-	-	10.000

Verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung/ Symbol für ...
	... Hersteller
	... Artikelnummer
	... Fertigungslosnummer – Charge
	... Gebrauchsanweisung beachten
	... CE-Konformität mit Nummer der Benannten Stelle
	... ist ein Medizinprodukt
	... nicht steril
	... Achtung

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

Niedereschacher Str. 24

DE-78083 Dauchingen

☎ +49 (07720) 60995-0

info@josefganter.dewww.josefganter.de

Thank you for purchasing this dental product.



Carefully read through these instructions before each use and store them somewhere that is easy for the user and for the relevant qualified personnel to access.



Carefully read the warning information indicated by this warning symbol. Improper use of the products can lead to serious injury to the patient, user or any third parties. To ensure that the condition and functionality is faultless for the intended use, the specifications of the following instructions must be complied with. Please note that handling the implements improperly can negatively affect their service life and safety.



The medical devices are not delivered in a sterile state and must be prepared and sterilised by the user according to the following instructions before the first and before any subsequent use.

1 Product details:

These user instructions are applicable for the products specified below:



303-12-R, 303-14-R, 304-10-R, 304-25-R, 313-02-R, 313-03-R, 313-04-R, 313-06-R
303-11-N, 303-13-N, 304-09-N, 313-02-N, 313-03-N, 313-04-N, 313-06-N, 313-09-N

(**R** = Stainless)
(**N** Nickel-plated)

2 Purpose:



This product is a medical device.

Mandrels are used for stretching elastic polishers, paper discs, nylon discs, diamond-coated disks and brushes for application in the field of dentistry. The products have attachments conforming to DIN EN ISO 1797 – Type 1 (RA-shank 2.35 mm) or Type 3 (FG-shank 1.6 mm).

2.1 Indication:

Corrosion-resistant, stainless steel (**R**) mandrels are intended for use in *invasive and non-invasive* applications.

Nickel-plated (**N**) mandrels are intended for use in *non-invasive* applications.

2.2 Contraindication

This product must not be used in case of an intolerance or allergy to standard surgical stainless steel.

2.3 Intended use

The implements should only be used for their intended purpose in the field of dentistry by trained and qualified personnel. The treating doctor, buyer or user is responsible for selecting the appropriate implements for certain applications or for operative use. Josef Ganter is not liable for any direct damage or consequential damage caused by improper use, handling, preparation or maintenance.

2.4 Warnings → Use / Inspection / Usability / Safety

- May only be used by an adequately qualified person.
- Always wear protective glasses.
- Stretched tools should not have any unbalance since the mandrel could break. Tools which do not run smoothly must be adjusted at a low rotational speed before use.
- Never exceed the recommended speed for the installed article (grinding tool, polisher, etc.).
- Do not continue to use damaged mandrels (e.g.: damaged plating, screws can no longer be sufficiently tightened, mandrel does no longer run true). Perform a visual inspection before each use.
- Mandrels with screws are only intended for use in clockwise rotation (exception: mandrels with left-hand thread – only for left-hand rotation).
- Only use mandrels with screws with washers. Avoid excessively tightening the screws (risk of breaking).
- Avoid sudden changes in speed.
- Work with a moderate contact pressure (max. 3 N).
- RA and FG mandrels must always be clamped along the entire length of the shank.
- Larger or heavier tools, such as those mentioned under point “7 Combination with other products and permissible speeds”, should not be attached to the mandrels.

3 Preparation

3.1 Warnings → preparation

- The preparation specification is only valid for the mandrel without combination products such as grinding tools, polishers, etc.. Combination products must be removed for preparation and prepared according to the manufacturer's instructions.
- The preparation may only be performed by adequately qualified persons.
- The water used must be at least of drinking water quality. (see specifications in the individual preparation steps)
- In these preparation instructions, the cleaning and disinfecting agents used for the efficiency verification will be specified. If you use an alternative cleaning and / or disinfecting agent, it must be listed by the *RKI* [Robert Koch Institute] or the *VAH* [German Association for Applied Hygiene] and must be compatible with the materials. The pH value must be between 4.5 and 10.
- The preparator is responsible for achieving the desired results when actually performing the preparation in the preparation facility with the equipment, material and persons used. Therefore, as a general rule, the validation and routine monitoring of the procedure and the equipment used is required.
- A mechanical cleaning and disinfection process (cleaning and disinfection unit) is currently not permissible.

3.2 Transport / site of use – preparation

The first step in preparing a product correctly starts immediately after it has been used on a patient.

Heavy contamination, residues of fillings, disinfection agents and other medicinal products should be removed before the implements are stored away.

- **Dry removal (humidified, closed system) is to be preferred whenever and wherever possible.**
- **As a general rule, surface drying of certain residues which are left after use is to be avoided!**
- **Long waiting periods before the preparation, e.g. overnight or over the weekend, are to be avoided with both types of removal (<6 hours).**

3.3 Preparation for decontamination

The products are to be, insofar as possible, disassembled before the following preparation steps and the further preparation steps are to be carried out when they are open. Any traces of cleaning agents are to be avoided. The products must be prepared in suitable sieve baskets or drainage bowls (choose the size depending on the product). A minimum distance should be maintained between the products in the cleaning basket. Overlapping is to be avoided to prevent any damage to the product during the cleaning process.

3.4 Pre-cleaning

Pre-cleaning must always be performed regardless of the following cleaning method. Rinse the products under cold municipal water (drinking water quality, <40°C) until all visible contamination has been removed. Any dirt still adhering to the product must be removed with a soft brush. Hollow spaces and lumens must be intensively (>30 seconds) rinsed out using a water pistol (or similar) with cold municipal water (drinking water quality <40°C). Moving parts must be moved whilst they are being cleaned.

3.5 Cleaning / disinfection

3.5.1 Manual cleaning and disinfection process

1. Place products in a cleaning and disinfection agent (2% *Stabimed*) in an ultrasound bath for approx. 15 minutes and at a frequency of 35 kHz, at room temperature.
2. Thoroughly clean the product with a soft brush afterwards. If there are any hollow spaces and lumens, intensively (>30 seconds) rinse them out using a water pistol (or similar).
3. Rinse the products (complete rinsing of the inside, outside and hollow spaces) in demineralised water for >60 seconds.

3.5.2 Manual drying

Dry manually with a lint-free, single-use cloth. To avoid leaving any water in hollow spaces, blow them out with sterile, oil-free pressurised air. The product should not be heated to over 140°C.

3.6 Sterilisation – steam sterilisation – fractionated vacuum procedure

Evidence of the fundamental suitability of the implements for an effective sterilisation was provided by an independent and accredited testing laboratory that is recognised by the ZLG [Central Authority of the Länder for Health Protection with regard to Medicinal Products and Medical Devices] (§15 (5) MGP [Medical Products Directive]) under use of an EHS3870 pre- and post-vacuum autoclave (Tuttnauer Europe B.V., Breda) and the sterilised packaging used. For this, the procedure described above was used. These specifications must be complied with.

2 vacuum cycles | 134°C / 273°F | ≥ 2.5 minutes stop time | Dry in a vacuum for at least 15 minutes³

3.6.1 Packaging

The sterilisation of the products must be done in suitable sterilisation packaging. The manufacturer's verification was done using doubled sterilisation packaging (hospital standard); that means that the single suitable sterilised foil packaging can also be used.

Flash sterilisation and the sterilisation of unpackaged implements is absolutely prohibited!

3.6.2 Sterilisation process – Fractionated vacuum procedure

Only the specified sterilisation procedures may be used for sterilisation.

Other sterilisation procedures are not permitted and their efficiency must be certified by the user / preparator themselves.

- **Fractionated vacuum procedure^{1,2} (with sufficient product drying³)**
- Steam steriliser conforming to DIN EN 13060/DIN EN 285 and ANSI AAMI ST 79 (FDA clearance in the USA)
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance evaluation (PQ))
- Maximum sterilisation temperature 134°C (273°F) including the tolerance margin in accordance with DIN EN ISO 17665
- Sterilisation time (time exposed to the sterilisation temperature)

4 Storage

After the sterilisation, the products must be stored dust-free and dry in the sterilisation packaging.

5 Product life

The service life of the disc mandrel ends after 50 fastening cycles (number of assemblies or disassemblies of the grinding tool).

6 Repairs

Josef Ganter GmbH provides a repair service for your implements (insofar as this is possible). If the implements are repaired by companies or persons which are not expressly authorised to do so by Josef Ganter, all guarantees shall become null and void.

¹ At least 3 vacuum stages

² The less effective gravitation procedure may only be used if the fractionated vacuum procedure is not available as an option, as it requires significantly longer sterilisation periods which must be determined and validated under the responsibility of the user, and specifically for their implements, devices, procedures and parameters.

³ The actual required product drying time depends directly on the parameters, which are solely the responsibility of the user (loading configuration and density, sterilisation status,...) and must therefore be determined by them. As a general rule, drying times should not be less than 15 minutes.

7 Combination with other products and permissible speeds

Maximum permissible speed in revolutions per minute					
Article Ref. no.	Shank connection for straight and contra-angle handpieces	Discs with max. Ø 10 x 2 (< 1 g)	Discs with max. Ø 22 x 1 (< 1 g)	Discs with max. Ø 22 x 3 (< 3 g)	Moore discs max. Ø 15 (< 1 g)
303-11 303-12	RA 2.35 mm	30,000	-	-	-
303-13 303-14 304-09 304-10	RA 2.35 mm	30,000	20,000	10,000	-
304-25	FG 1.6 mm	20,000	-	-	-
313-02	RA 2.35 mm	-	-	-	20,000
313-03	RA 2.35 mm	-	-	-	10,000
313-04	FG 1.6 mm	-	-	-	10,000
313-06	RA 2.35 mm	-	-	-	20,000
313-09	RA 2.35 mm	-	-	-	10,000

Symbols used

Symbol	Description / Symbol for ...
	... Manufacturer
	... Article number
	... Production lot number – batch
	... Observe user instructions
	... CE conformity with the number of the notified body
	... Is a medical device
	... Non-sterile
	... Warning

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

 Niedereschacher Str. 24
DE-78083 Dauchingen
☎ +49 (07720) 60995-0



info@josefganter.de
www.josefganter.de

Merci d'avoir acheté l'un de nos produits dentaires.



Lisez entièrement et attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-le dans un endroit facilement accessible aux utilisateurs et au personnel qualifié correspondant.



Lisez entièrement et attentivement les avertissements signalés par ce symbole. L'utilisation inappropriée des produits peut causer de graves blessures aux patients, aux utilisateurs ou à des tiers. Les consignes figurant dans le mode d'emploi suivant doivent être impérativement respectées afin de garantir que l'état d'utilisation et le fonctionnement soient irréprochables pour l'usage prévu. Veuillez noter que la manipulation non conforme des instruments compromet leur durée de vie et la sécurité.



Les produits médicaux sont livrés dans un état non stérile, ils doivent être traités et stérilisés avant la première utilisation ainsi qu'à chaque utilisation future par l'utilisateur selon le mode d'emploi suivant.

1 Indications relatives au produit:

Le présent mode d'emploi est valable pour les produits désignés ci-dessous :



303-12-R, 303-14-R, 304-10-R, 304-25-R, 313-02-R, 313-03-R, 313-04-R, 313-06-R
303-11-N, 303-13-N, 304-09-N, 313-02-N, 313-03-N, 313-04-N, 313-06-N, 313-09-N

(R = Inoxydable)

(N Nickelé)

2 Usage prévu:



Ce produit est un dispositif médical.

Les mandrins sont utilisés pour le serrage de polissoirs élastiques, rondelles en papier, rondelles en nylon, rondelles diamantées et brosses pour une application dans le domaine dentaire. Les produits ont des raccordements conformes à la norme DIN EN ISO 1797 - type 1 (tige RA 2,35 mm) ou au type 3 (tige FG 1,6 mm).

2.1 Indication :

Les mandrins en aciers inoxydables anticorrosifs (R) sont prévus pour être employés dans le cas des applications invasives et non invasives.

Les mandrins Nickelés sont prévus pour être employés dans le cas d'une application non invasive.

2.2 Contre-indication

Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'intolérances ou d'allergie aux aciers inoxydables médicaux.

2.3 Utilisation conforme

Les instruments doivent être utilisés exclusivement dans le cadre de leur utilisation conforme dans le domaine dentaire par un personnel formé à cet effet et qualifié. Le médecin traitant, l'acheteur ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments pour les applications déterminées ou l'emploi chirurgical. Josef Ganter décline toute responsabilité en cas de dommages directs ou consécutifs résultant d'une utilisation, d'un emploi, d'un traitement ou d'une maintenance inapproprié(e).

2.4 Avertissements → Application / Contrôle / Facilité d'utilisation / Sécurité

- Utilisation uniquement par les personnes formées à cet effet.
- Portez toujours des lunettes de protection.
- Les outils fixés ne doivent pas présenter de déséquilibre qui pourrait causer la rupture du support. Les outils non concentriques doivent être redressés à une faible vitesse de rotation avant l'emploi.
- Ne dépassez jamais la vitesse de rotation recommandée pour l'article monté (corps abrasif, polissoir, etc.).
- Supports endommagés (par ex. : revêtement galvanique endommagé, vis ne pouvant plus être suffisamment serrée, support ne tournant plus) → ne plus utiliser. Contrôle visuel avant chaque utilisation.
- Les supports avec vis sont prévus uniquement pour une rotation dans le sens horaire (exception : support avec filetage à gauche, uniquement pour une rotation dans le sens antihoraire).
- Utilisez les supports avec vis uniquement avec une rondelle de réglage. Évitez de trop serrer la vis (risque de rupture).
- Évitez les changements brusques de la vitesse de rotation.
- Travaillez avec une force de serrage modérée (max. 3 N).
- Les supports RA et FG doivent toujours être serrés sur toute la longueur de la tige.
- Les outils grands ou lourds tels que mentionnés au point « 7 Combinaison avec d'autres produits et vitesses de rotation autorisées » ne doivent pas être montés.

3 Traitement

3.1 Avertissements → Traitement

- La spécification de traitement est valable exclusivement pour les porte-disques sans produits combinés tels que les corps abrasifs, les polissoirs, etc.
- Les produits combinés doivent être démontés pour le traitement et traités conformément aux indications du fabricant
- Traitement effectué seulement par les personnes formées à cet effet.
- L'eau utilisée doit avoir au minimum la qualité de l'eau potable. (voir les informations de chacune des étapes du traitement)
- Les produits nettoyants et désinfectants utilisés lors du contrôle d'efficacité sont mentionnés dans les présentes instructions de traitement. Lors de l'utilisation d'un autre produit nettoyant et/ou désinfectant, ce dernier doit figurer dans la liste du RKI ou de la VAH et être compatible avec les matériaux. Le pH doit être entre 4,5 et 10.
- Il incombe à la personne en charge du traitement la responsabilité de garantir que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel employés dans le dispositif de traitement permet d'obtenir les résultats escomptés. Pour cela, une validation et des contrôles de routine du procédé ainsi que de l'équipement utilisé sont généralement nécessaires.
- Un procédé de nettoyage et de désinfection mécanique (laveur-désinfecteur) n'est pas autorisé actuellement.

3.2 Transport/lieu d'utilisation – Traitement

Les premières étapes d'un traitement correct débutent tout de suite après l'utilisation sur le patient.

Les saletés grossières, les résidus, par exemple de matériau de remplissage, de produit désinfectant et d'autres médicaments, doivent si possible être éliminés avant le rangement des instruments.

- Dans la mesure du possible, il convient de privilégier l'élimination des déchets à sec (système clos humidifié).
- D'une manière générale, il faut éviter de laisser sécher les éventuels résidus dus à l'utilisation !
- De longs temps d'attente jusqu'au traitement, par exemple pendant une nuit ou un week-end, doivent être évités pour les deux types d'élimination (< 6 heures).

3.3 Préparation pour la décontamination

Dans la mesure du possible, les produits doivent être démontés avant les étapes de traitement qui suivent ou approvisionnés à l'état ouvert aux prochaines étapes du traitement. Les zones difficiles d'accès doivent être évitées. Les produits doivent être traités dans des paniers de tamisage ou des bacs de rinçage adaptés (choisir la taille en fonction du produit). Les produits doivent être fixés dans le panier de nettoyage avec une distance minimale les uns par rapport aux autres. Il faut éviter le chevauchement des produits afin qu'ils ne soient pas endommagés par le processus de nettoyage.

3.4 Prénettoyage

Le prénettoyage doit toujours être effectué, indépendamment du type de nettoyage qui suivra. Rincer les produits à l'eau courante froide (qualité de l'eau potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées. La saleté tenace doit être retirée avec une brosse douce. Les cavités et les lumières doivent être rincées abondamment (> 30 secondes) à l'eau courante froide (qualité de l'eau potable, < 40 °C) à l'aide d'un pistolet à eau haute pression (ou d'un dispositif similaire). Faire bouger les pièces mobiles.

3.5 Nettoyage/désinfection

3.5.1 Procédé de nettoyage et de désinfection manuel

1. Mettre les produits dans un produit nettoyant et désinfectant (2 % *Stabimed*) dans le bain à ultrasons pendant une durée de sonorisation de 15 minutes et à une fréquence de 35 kHz, à température ambiante.
2. Re-nettoyer complètement les produits avec une brosse douce. Le cas échéant, rincer abondamment (> 30 secondes) les cavités et les lumières avec un pistolet à eau haute pression (ou un dispositif similaire).
3. Rinçage des produits (rinçage complet de l'intérieur, de l'extérieur et des cavités) dans de l'eau déminéralisée > 60 secondes.

3.5.2 Séchage manuel

Séchage manuel avec un chiffon à usage unique non pelucheux. Pour éviter autant que possible toute eau résiduelle dans les cavités, l'on doit souffler dessus avec de l'air comprimé stérile et sans huile. Le produit ne doit pas être chauffé à une température supérieure à 140 °C.

3.6 Stérilisation/stérilisation à la vapeur – Procédé sous vide fractionné

La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à une stérilisation efficace a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (§ 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux dite MPG) en utilisant l'autoclave avec pré et postvaporisation EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) ainsi que l'emballage stérile utilisé. Dans ce cadre, le procédé décrit a été pris en considération.
2 cycles de vaporisation | 134 °C / 273 °F | Temps de maintien ≥ 2,5 minute | Séchage sous vide pendant au moins 15 minutes³

3.6.1 Emballage

La stérilisation des produits doit s'effectuer dans un emballage de stérilisation adapté. La démonstration du fabricant a été réalisée en utilisant un emballage de stérilisation double (utilisé communément à l'hôpital), c'est-à-dire que le simple emballage sous film stérile adapté peut également être utilisé.

La procédure de stérilisation flash ou la stérilisation d'instruments non emballés n'est en principe pas autorisée !

3.6.2 Procédé de stérilisation – Procédé sous vide fractionné

Pour la stérilisation, seuls les procédés de stérilisation listés doivent être employés.

Les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés et leur efficacité doit être prouvée par l'utilisateur/la personne en charge du traitement.

- Procédé sous vide fractionné^{1,2} (avec un séchage suffisant du produit³)
- Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060/ DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST 79 (pour les États-Unis : FDA-Clearance)
- Validé selon la norme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (commissionnement) et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ) en vigueur)
- Température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F) majorée de la tolérance selon la norme DIN EN ISO 17665
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation)

4 Stockage

Après la stérilisation, les produits doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation, dans un lieu sec et exempt de poussières.

5 Durée de vie du produit

La durée de vie des supports de rondelles prend fin après 50 cycles de fixation (nombre de montages et démontages du corps abrasif).

6 Réparations

La société Josef Ganter GmbH propose pour ses instruments un service de réparation (dans la mesure du possible). Toute garantie est exclue pour les instruments réparés par des entreprises ou des personnes qui n'ont pas été expressément autorisées par Josef Ganter.

¹ Au moins 3 étapes sous vide

² Le recours au procédé de gravitation moins efficace est autorisé uniquement en cas de non disponibilité du procédé sous vide fractionné et nécessite des durées de stérilisation nettement plus longues qui doivent être déterminées en fonction des instruments, des appareils, du procédé et des paramètres ainsi que validées, et ce sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

³ Le temps de séchage du produit réellement nécessaire dépend directement des paramètres dont l'utilisateur est le seul responsable (configuration et densité de la charge, état de stérilisation...) et doit donc être évalué par l'utilisateur. En règle générale, les durées de séchage ne doivent pas dépasser 15 minutes.

7 Combinaison avec d'autres produits et vitesses de rotation autorisées

Vitesse de rotation maximale autorisée en tours par minute					
Article N° de référence	Raccordement de tige pour pièce à main / raccord coudé	Rondelles avec max. Ø 10 x 2 (< 1 g)	Rondelles avec max. Ø 22 x 1 (< 1 g)	Rondelles avec max. Ø 22 x 3 (< 3 g)	Disques Moore Ø max. 15 (< 1 g)
303-11 303-12	RA 2,35 mm	30 000	-	-	-
303-13 303-14 304-09 304-10	RA 2,35 mm	30 000	20 000	10 000	-
304-25	FG 1,6 mm	20 000	-	-	-
313-02	RA 2,35 mm	-	-	-	20 000
313-03	RA 2,35 mm	-	-	-	10 000
313-04	FG 1,6 mm	-	-	-	10 000
313-06	RA 2,35 mm	-	-	-	20 000
313-09	RA 2,35 mm	-	-	-	10 000

Symboles utilisés

Symbole	Description/symbole pour ...
	... Fabricant
	... Numéro d'article
	... Numéro du lot de fabrication – lot
	... Respecter le mode d'emploi
	... Conformité CE avec le numéro de l'organisme notifié
	... Est un dispositif médical
	... Non stérile
	... Attention

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

 Niedereschacher Str. 24
 DE-78083 Dauchingen
 ☎ +49 (07720) 60995-0

info@josefganter.de
www.josefganter.de

La ringraziamo per aver scelto di acquistare uno dei nostri prodotti dentali.



Prima di utilizzarlo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, le quali devono essere conservate in un luogo facilmente accessibile all'operatore e al personale specializzato.



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'utilizzo non corretto dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, all'operatore o a terzi. Per garantire che le condizioni applicative e la funzionalità siano conformi alla destinazione d'uso prevista, è tassativamente necessario attenersi alle direttive delle seguenti istruzioni. Le ricordiamo che l'utilizzo scorretto degli strumenti ne pregiudica la durata e la sicurezza.



Alla consegna i dispositivi medici non sono sterili, pertanto prima del primo utilizzo e di ogni ulteriore impiego devono essere trattati e sterilizzati dall'operatore in conformità alle seguenti istruzioni.

1 1 Dati del prodotto

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i prodotti menzionati di seguito:



303-12-R, 303-14-R, 304-10-R, 304-25-R, 313-02-R, 313-03-R, 313-04-R, 313-06-R
303-11-N, 303-13-N, 304-09-N, 313-02-N, 313-03-N, 313-04-N, 313-06-N, 313-09-N

(R = Inossidabile)

(N = Nichelato)

2 Destinazione d'uso



Il presente prodotto è un dispositivo medico.

I mandrini servono a fissare lucidatori elastici, dischi abrasivi di carta, dischi abrasivi di nylon, frese diamantate e spazzole per le applicazioni odontoiatriche. I prodotti sono dotati di attacchi conformi alla norma EN ISO 1797 - tipo 1 (gambo RA 2,35 mm) oppure tipo 3 (gambo FG 1,6 mm).

2.1 Indicazione

I mandrini realizzati in leghe di acciaio inossidabile (R) sono concepiti per l'utilizzo in applicazioni invasive e non invasive.

I mandrini nichelati (N) sono concepiti per l'utilizzo in applicazioni non invasive.

2.2 Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a comuni acciai inox chirurgici.

2.3 Uso previsto

Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente in campo odontoiatrico, secondo l'uso previsto e da personale qualificato e appositamente istruito. Il medico curante, l'acquirente o l'operatore è responsabile per la scelta della strumentazione adeguata a una determinata applicazione o a un tipo di utilizzo operativo. Josef Ganter non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti causati da un utilizzo, un ricondizionamento o una manutenzione impropri.

2.4 Avvertenze → applicazione / controllo / utilizzabilità / sicurezza

- Solo il personale istruito è autorizzato a utilizzare il prodotto.
- Indossare sempre occhiali protettivi.
- Gli utensili fissati non devono presentare alcuno squilibrio, poiché altrimenti si potrebbe rompere il supporto. Prima di essere utilizzati, gli utensili che non ruotano circolarmente devono essere equilibrati con un numero di giri inferiore.
- Non superare mai il numero di giri consigliato per lo strumento montato (frese, lucidatori, ecc.).
- Supporti danneggiati (ad es.: rivestimento galvanico danneggiato, non è più possibile serrare sufficientemente la vite, il supporto non ruota più circolarmente) → non continuare a usare. Controllo visivo prima di ogni utilizzo.
- I supporti con vite sono concepiti per la rotazione destrorsa (eccezione: supporti con filettatura sinistrorsa – solo per rotazione sinistrorsa).
- Utilizzare i supporti con vite solo insieme alla rondella. Evitare di serrare troppo la vite (pericolo di rottura).
- Evitare di cambiare repentinamente il numero di giri.
- Lavorare esercitando una forza di pressione moderata (max 3 N).
- I gambi RA e FG devono sempre essere fissati per la loro intera lunghezza.
- Non montare utensili più grandi e/o pesanti, quali quelli indicati al punto "7 Combinazione con altri prodotti e numeri di giri ammessi".

3 Ricondizionamento

3.1 Avvertenze → ricondizionamento

- Le indicazioni di ricondizionamento vigono esclusivamente per il supporto del disco, senza prodotti combinati quali frese, lucidatori ecc. I prodotti combinati devono essere smontati per il ricondizionamento, che deve essere eseguito conformemente alle indicazioni del produttore.
- La procedura di ricondizionamento deve essere eseguita esclusivamente da personale appositamente istruito.
- La qualità dell'acqua utilizzata deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile. (Vedere i dati indicati nelle singole fasi del processo di ricondizionamento).
- Nelle presenti istruzioni di ricondizionamento vengono indicate le soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzate nella prova di efficienza. Se si utilizzano soluzioni detergenti e/o disinfettanti alternative, esse devono essere incluse nell'elenco dei prodotti raccomandati dal Robert Koch Institut e dall'associazione tedesca per l'igiene applicata VAH. Il valore del pH deve essere compreso tra 4,5 e 10.
- La persona addetta al processo di ricondizionamento è responsabile, affinché il trattamento eseguito in un'apposita installazione con una strumentazione, materiali e personale adeguati raggiunga i risultati previsti. In genere, per garantire tale condizione è necessario sottoporre l'intero procedimento e la strumentazione utilizzata a una validazione e a controlli di routine.
- Attualmente non è consentito un processo di pulizia e disinfezione meccanizzato.

3.2 Trasporto / Luogo di utilizzo - Ricondizionamento

Le prime fasi di un corretto ricondizionamento cominciano subito dopo aver utilizzato lo strumento sul paziente.

Rimuovere lo sporco grossolano e gli eventuali residui di materiale di otturazione, disinfettante o altri medicinali prima di riporre gli strumenti.

- **Ogni qualvolta ciò sia possibile, si consiglia di prediligere lo smaltimento a secco (sistema chiuso, inumidito).**
- **È buona norma evitare di fare seccare gli eventuali residui presenti sullo strumento dopo il suo utilizzo!**
- **Con entrambi i metodi di smaltimento evitare di far trascorre troppo tempo prima di procedere con il ricondizionamento, ad es. tutta la notte o l'intero fine settimana (possibilmente meno di 6 ore).**

3.3 Preparazione per la decontaminazione

Se possibile, i prodotti devono essere disassemblati prima di procedere con le successive fasi di ricondizionamento e/o lasciati aperti, prima di continuare la procedura di ricondizionamento. Accertarsi che tutte le parti dei prodotti possano essere pulite e sterilizzate adeguatamente. Per il ricondizionamento dei prodotti utilizzare cestelli o vaschette idonee (scegliere la dimensione in base al prodotto). I prodotti devono essere fissati nel cestello a una distanza minima fra loro. Non sovrapporli, per evitare che si possano danneggiare durante il processo di pulizia.

3.4 Pulizia preliminare

La pulizia preliminare deve essere eseguita indipendentemente dal metodo di pulizia che si applicherà in seguito. Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, <40 °C), fino a eliminare tutto lo sporco visibile. Rimuovere lo sporco più tenace con una spazzola morbida. Lavare intensivamente (> 30 secondi) le parti cave con una pistola ad acqua ad alta pressione (o simile) e acqua fredda (acqua proveniente dalla rete idrica urbana con qualità di acqua potabile, <40 °C). Muovere le parti mobili.

3.5 Pulizia / Disinfezione

3.5.1 Processo di pulizia e disinfezione manuale

1. Collocare i prodotti in una vasca a ultrasuoni riempita con soluzione detergente e disinfettante (Stabimed 2%) e impostare un tempo di emissione di ultrasuoni di 15 minuti e una frequenza di 35 kHz a temperatura ambiente.
2. Pulire a fondo i prodotti con una spazzola morbida. Se presenti, pulire intensivamente (> 30 secondi) le parti cave con una pistola ad acqua ad alta pressione (o simile).
3. Risciacquo dei prodotti (risciacquo completo interno, esterno e delle parti cave) in acqua demineralizzata > 60 secondi.

3.5.2 Asciugatura manuale

Asciugatura manuale con panno monouso che non rilascia pelucchi. Per evitare il più possibile che rimanga dell'acqua nelle parti cave, pulirle soffiando con aria compressa sterile e priva di oli. Il prodotto non può essere scaldato oltre i 140 °C.

3.6 Sterilizzazione-sterilizzazione a vapore - Procedimento a vuoto frazionato

La prova che gli strumenti sono fondamentalmente idonei a una sterilizzazione efficace è stata attestata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dallo ZLG (Agenzia centrale dei Länder tedeschi per la protezione sanitaria per farmaci e prodotti medicinali) (§15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici) con l'impiego dell'autoclave con pre e post vuoto EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) e la confezione per sterilizzazione utilizzata. Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta. Attenersi a tali direttive.

2 cicli di vuoto | 134 °C / 273 °F | ≥ 2,5 minuti di tempo di attesa | asciugatura in vuoto per almeno 15 minuti³

3.6.1 Confezionamento

La sterilizzazione dei prodotti deve essere effettuata in una confezione per sterilizzazione adatta. Il produttore ha effettuato la prova, utilizzando una doppia confezione per la sterilizzazione (standard ospedaliero); ciò significa che può essere utilizzata anche una confezione semplice di pellicola idonea per la sterilizzazione.

Di norma, non sono consentite la procedura di sterilizzazione di blister e/o la sterilizzazione di strumenti non confezionati!

3.6.2 Processo di sterilizzazione - Procedimento a vuoto frazionato

Per la sterilizzazione applicare esclusivamente le procedure illustrate.

Non sono consentite altre procedure di sterilizzazione e la loro efficienza deve comunque essere convalidata dall'operatore e/o dalla persona addetta al processo di ricondizionamento.

- **Procedimento a vuoto frazionato^{1,2} (con sufficiente asciugatura del prodotto³)**
- Sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 13060 / EN 285 e/o ANSI AAMI ST 79 (per USA: FDA Clearance)
- Convalidato in conformità alla norma EN ISO 17665 (IQ/OQ validi (commissionamento) e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- Temperatura di sterilizzazione massima 134 °C (273 °F) più la tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione)

4 Conservazione

Dopo la sterilizzazione i prodotti devono essere conservati nelle confezioni sterili in un luogo asciutto e privo di polvere.

5 Durata del prodotto

La durata del portalastra termina dopo 50 cicli di fissaggio (numero di montaggi e smontaggi della mola).

6 Riparazioni

Josef Ganter GmbH offre un servizio di riparazione degli strumenti (nella misura in cui la riparazione sia possibile). Le prestazioni di garanzia decadono qualora gli strumenti vengano riparati da ditte o persone non espressamente autorizzate da Josef Ganter GmbH.

¹ Almeno 3 fasi di vuoto

² L'impiego del meno efficace metodo gravitazionale è ammesso solo qualora non sia disponibile la procedura a vuoto frazionato. Il metodo gravitazionale richiede tempi di sterilizzazione più lunghi che devono essere determinati e convalidati dall'operatore, sotto la sua responsabilità, in funzione degli strumenti, della macchina, della procedura e dei parametri da utilizzare.

³ Il tempo di asciugatura effettivamente necessario per il prodotto dipende direttamente dai parametri stabiliti dall'operatore sotto la sua esclusiva responsabilità (configurazione e concentrazione del carico, stato della sterilizzazione,...) e pertanto deve essere definito dallo stesso operatore. Generalmente l'asciugatura non deve durare oltre i 15 minuti.

7 Combinazione con altri prodotti e numeri di giri ammessi**Massima velocità ammessa in giri al minuto**

Articolo N. rif.	Attacco gambo per turbina / contrangolo	Dischi con max Ø 10 x 2 (< 1 g)	Dischi con max Ø 22 x 1 (< 1 g)	Dischi con max Ø 22 x 3 (< 3 g)	Moore disc max. ø 15 (< 1 g)
303-11 303-12	RA 2,35 mm	30.000	-	-	-
303-13 303-14 304-09 304-10	RA 2,35 mm	30.000	20.000	10.000	-
304-25	FG 1,6 mm	20.000	-	-	-
313-02	RA 2,35 mm	-	-	-	20.000
313-03	RA 2,35 mm	-	-	-	10.000
313-04	FG 1,6 mm	-	-	-	10.000
313-06	RA 2,35 mm	-	-	-	20.000
313-09	RA 2,35 mm	-	-	-	10.000

Simboli utilizzati

Simbolo	Descrizione/simbolo per ...
	... produttore
	... codice articolo
	... codice lotto di produzione - partita
	... leggere le istruzioni per l'uso
	... conformità CE con numero dell'ufficio designato
	... È un dispositivo medico
	... non sterile
	... attenzione

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

Niedereschacher Str. 24
DE-78083 Dauchingen
☎ +49 (07720) 60995-0



info@josefganter.de
www.josefganter.de

Muchas gracias por habernos escogido y haber comprado uno de nuestros productos dentales.



Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de la aplicación y consérvelas en un lugar fácilmente accesible para el usuario y el personal especializado correspondiente.



Lea detenidamente las advertencias marcadas con este símbolo. Un uso indebido de los productos puede provocar lesiones graves al paciente, al usuario o a terceros. Para garantizar que el estado de uso y el funcionamiento son correctos para el uso previsto, deberán cumplirse las especificaciones de las instrucciones siguientes. Tenga en cuenta que el manejo indebido con instrumentos perjudica su vida útil y seguridad.



Los productos sanitarios no se envían en estado estéril y el usuario debe procesarlos y esterilizarlos según las siguientes instrucciones antes del primer uso y después de todos los usos posteriores.

1 Datos sobre el producto

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos que se mencionan a continuación:



303-12-R, 303-14-R, 304-10-R, 304-25-R, 313-02-R, 313-03-R, 313-04-R, 313-06-R
303-11-N, 303-13-N, 304-09-N, 313-02-N, 313-03-N, 313-04-N, 313-06-N, 313-09-N

(R = Inoxidable)
(N = Niquelado)

2 Uso previsto



Este producto es un producto sanitario.

Los mandriles sirven para fijar pulidores elásticos, discos de papel, discos de nailon, discos recubiertos de diamante y cepillos para su aplicación en el ámbito odontológico. Los productos tienen conexiones según DIN EN ISO 1797 - tipo 1 (vástago RA de 2,35 mm) o según el tipo 3 (vástago FG de 1,6 mm).

2.1 Indicación

Los mandriles de acero inoxidable (R) resistentes a la corrosión están previstos para el uso en aplicaciones invasivas y no invasivas.

Los mandriles Niquelados están previstos para el uso en aplicaciones no invasivas.

2.2 Contraindicaciones

En caso de intolerancia o alergia al acero inoxidable quirúrgico de uso habitual, no se permite usar el producto.

2.3 Uso previsto

Los instrumentos únicamente pueden ser usados por personal formado y cualificado para su uso previsto en el ámbito dental. La responsabilidad de la selección del instrumental para aplicaciones determinadas o el uso operativo recae en el médico encargado del tratamiento, el comprador o el usuario. Josef Ganter no asume ninguna responsabilidad por daños directos o daños ocasionados por un uso, manejo, procesamiento o mantenimiento indebidos.

2.4 Advertencias → Aplicación/Control/Utilidad/Seguridad

- Aplicación solamente por parte de personas con la formación correspondiente.
- Llevar puestas siempre gafas protectoras.
- Las herramientas fijadas no pueden presentar desequilibrios que puedan romper el soporte. Las herramientas que no tienen marcha concéntrica se deben ajustar antes del uso con una velocidad de giro baja.
- Nunca supere la velocidad de giro recomendada para el artículo respectivo montado (abrasivo, pulidor, etc.).
- Los soportes dañados (p. ej. recubrimiento galvánico dañado, el tornillo ya no se puede apretar lo suficiente, el soporte no gira de forma concéntrica) → no se deben seguir usando. Comprobación visual antes de cada uso.
- Los soportes con tornillo solo están previstos para la marcha hacia la derecha (excepción: soporte con rosca izquierda, solo para marcha hacia la izquierda).
- Usar los soportes con tornillo solo con arandela. Hay que evitar apretar excesivamente el tornillo (peligro de rotura).
- Evitar la modificación repentina de la velocidad de giro.
- Trabaje con una fuerza de sujeción moderada (máx. 3 N).
- Los soportes RA y FG siempre deben estar fijados en toda la longitud del vástago.
- No se pueden montar herramientas más grandes y pesadas, como las indicadas en el punto «7 Combinación con otros productos y velocidades de giro permitidas».

3 Procesamiento

3.1 Advertencias → Procesamiento

- El requisito de procesamiento se aplica exclusivamente al soporte de disco sin productos combinados como abrasivo, pulidor, etc.
- Los productos combinados deben desmontarse para el procesamiento y tratarse según las especificaciones del fabricante.
- El procesamiento solo puede ser realizado por personas formadas a tal efecto.
- La calidad del agua que se va a usar debe ser al menos potable (véanse las indicaciones en cada paso de procesamiento).
- En estas instrucciones de procesamiento se indican los medios de limpieza y desinfección usados en la prueba de eficiencia. En caso de usar otro medio de limpieza y/o desinfección, este debe estar incluido en la lista del RKI o VAH y ser compatible con el material. El pH debe estar entre 4,5 y 10.
- El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento realizado en realidad logre los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en la instalación de procesamiento. Para ello, por lo general se requiere la validación y monitorizaciones rutinarias del procesamiento y del equipo usado.
- Actualmente no se permite un proceso de limpieza y desinfección mecánico (lavadora desinfectadora).

3.2 Transporte/Lugar de utilización - Procesamiento

Los primeros pasos de un procesamiento correcto empiezan inmediatamente después del uso en el paciente.

La gran acumulación de suciedad, los residuos por ejemplo de material de relleno, desinfectante u otros fármacos se deben eliminar antes de depositar los instrumentos.

- Siempre y cuando sea posible, se debe preferir el vertido en seco (sistema cerrado humedecido).
- Por lo general se debe evitar el secado de los posibles residuos de la aplicación.
- Los tiempos de espera prolongados hasta el procesamiento, por ejemplo por la noche o el fin de semana, se deben evitar en ambos tipos de vertido (<6 horas).

3.3 Preparación para la descontaminación

Siempre que sea posible, los productos se deben desmontar antes de los siguientes pasos de procesamiento o se deben realizar los demás pasos de procesamiento en estado abierto. Se deben evitar las sombras de lavado. Los productos se deben lavar en cestas de tamiz o cuencos de lavado apropiados (seleccionar el tamaño en función del producto). Los productos se deben fijar en la cesta de limpieza con una distancia mínima entre sí. Se debe evitar que se solapen para poder excluir daños de los productos durante el proceso de limpieza.

3.4 Limpieza previa

La limpieza previa siempre se debe realizar, independientemente del tipo de limpieza subsiguiente. Lavar los productos con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. La suciedad resistente se debe eliminar con un cepillo blando. Las cavidades y lúmenes se deben lavar con una pistola de agua a presión (o similar) de forma intensiva (>30 segundos) con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C). Se deben mover las piezas móviles.

3.5 Limpieza/Desinfección

3.5.1 Proceso de limpieza y desinfección manual

1. Introducir los productos en un limpiador y desinfectante (*Stabimed al 2 %*) en baño ultrasónico con un tiempo de acción de ultrasonidos de 15 min. y una frecuencia de 35 kHz a temperatura ambiente.
2. Se debe realizar una limpieza posterior completa de los productos con un cepillo blando. Lavar las cavidades y los lúmenes, en caso de haberlos, con una pistola de agua a presión (o similar) de forma intensiva (>30 segundos).
3. Lavado de los productos (lavado completo dentro, fuera y en las cavidades) en agua desmineralizada >60 segundos.

3.5.2 Secado manual

Secado manual con paño desechable sin pelusas. Para evitar en gran medida que haya restos de agua en las cavidades, eliminarlos soplando con aire a presión estéril sin aceite. El producto no se puede calentar por encima de 140 °C.

3.6 Esterilización al vapor – Procedimiento de vacío fraccionado

El certificado de la idoneidad general de los instrumentos para una esterilización eficaz ha sido expedido por un laboratorio de prueba independiente, acreditado y reconocido por el ZLG (§15 (5) de la Ley Alemana de Productos Médicos o MPG) con el uso del autoclave de vacío previo y posterior EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) y el envase de esterilización usado. Para ello se consideró el proceso descrito. Deben cumplirse estas especificaciones.

2 ciclos de vacío | 134 °C / 273 °F | ≥ 2,5 minutos de tiempo de permanencia | Secado al vacío durante al menos 15 minutos³

3.6.1 Envasado

La esterilización de los productos debe realizarse en un envase de esterilización adecuado. La certificación del fabricante se realizó usando un envase de esterilización doble (habitual en hospitales), es decir que también se puede usar un envase de lámina estéril sencillo apropiado.

No están permitidos los procesos de esterilización rápida ni la esterilización de instrumentos sin envasar.

3.6.2 Proceso de esterilización - Procedimiento de vacío fraccionado

Para la esterilización solamente se deben usar los procedimientos de esterilización especificados.

No se permiten otros procedimientos de esterilización y el propio usuario/encargado del procesamiento debe demostrar su eficiencia.

- **Procedimiento de vacío fraccionado^{1,2} (con suficiente secado del producto³)**
- Esterilizador a vapor según DIN EN 13060/ DIN EN 285 o ANSI AAMI ST 79 (para EE. UU.: FDA clearance)
- Validado según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (encargo) y valoración del rendimiento específica del producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F) más tolerancia según DIN EN ISO 17665
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización)

4 Almacenamiento

Después de la esterilización, los productos se deben almacenar en el envase de esterilización secos y sin polvo.

5 Vida útil del producto

La vida útil del soporte de disco termina tras 50 ciclos de fijación (número de montajes o desmontajes del cuerpo de la amoladora).

6 Reparaciones

Josef Ganter GmbH ofrece un servicio de reparación para sus instrumentos (siempre que sea posible). Se anula toda garantía para los instrumentos que han sido reparados por empresas o personas que no hayan sido expresamente autorizadas por Josef Ganter.

¹ Al menos 3 pasos de vacío

² El uso del procedimiento de gravitación menos eficaz solo está permitido en caso de no disponer del procedimiento de vacío fraccionado y requiere tiempos de esterilización considerablemente mayores, que se deben determinar y validar bajo responsabilidad exclusiva del usuario de forma específica para los instrumentos, dispositivos, procedimientos y parámetros.

³ El tiempo de secado del producto que se requiere realmente depende directamente de parámetros que están bajo la completa responsabilidad del usuario (configuración y densidad de carga, estado de esterilización...) y, por tanto, debe ser determinado por el usuario. Por lo general no se deben superar tiempos de secado de 15 minutos.

7 Combinación con otros productos y velocidades de giro permitidas
Velocidad de giro máxima permitida en revoluciones por minuto

Artículo N.º de ref.	Conexión de vástago para pieza de mano/en ángulo	Discos con máx. Ø 10 x 2 (< 1 g)	Discos con máx. Ø 22 x 1 (< 1 g)	Discos con máx. Ø 22 x 3 (< 3 g)	Discos Moore máx. ø 15 (< 1 g)
303-11 303-12	RA 2,35 mm	30 000	-	-	-
303-13 303-14 304-09 304-10	RA 2,35 mm	30 000	20 000	10 000	-
304-25	FG 1,6 mm	20 000	-	-	-
313-02	RA 2,35 mm	-	-	-	20 000
313-03	RA 2,35 mm	-	-	-	10 000
313-04	FG 1,6 mm	-	-	-	10 000
313-06	RA 2,35 mm	-	-	-	20 000
313-09	RA 2,35 mm	-	-	-	10 000

Símbolos usados

Símbolo	Descripción/Símbolo para ...
	... Fabricante
	... Número de artículo
	... Número de lote de producción; número de lote
	... Respetar las instrucciones de uso
	... Conformidad CE con número del lugar mencionado
	... es un producto sanitario
	... No estéril
	... Atención

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

 Niedereschacher Str. 24
 DE-78083 Dauchingen
 ☎ +49 (07720) 60995-0

info@josefganter.de
www.josefganter.de