

D - Universal-Drehmoment Ratsche – Gebrauchsanleitung

Ratsche Nr. 1-1000600, 1000601, 1000602 (10-70 Ncm)

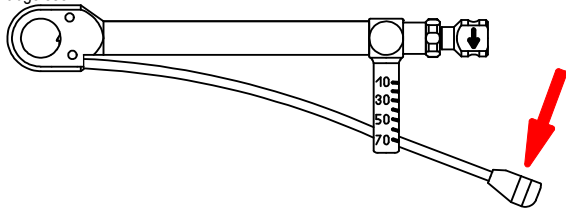


1. Verwendung / Indikation

Ratsche zum Eindrehen und Ausdrehen von Schrauben mit und ohne definiertes Drehmoment im Dentalbereich. Die Drehmomentratsche darf nur von geschulten zahnärztlichen Fachkräften verwendet werden.

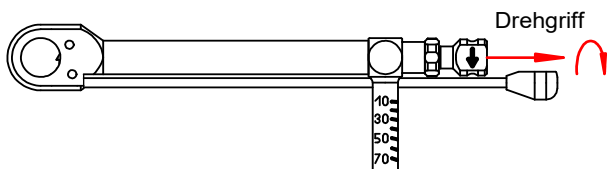
2. Handhabung

Prothetikeinstellung – Drehmomentfunktion: Einsatz mit Benutzung des Biegestabes. Das Drehmoment wird über den Biegestab an der Skala abgelesen.



Das gewünschte Drehmoment ist erreicht, wenn sich die Mitte des Biegestabes mit dem entsprechenden Skalenstrich deckt. **ACHTUNG:** Ablesung immer direkt von oben.
Bei Erreichen des gewünschten Drehmomentes den Biegestab wieder entlasten. Der Biegestab federt wieder in Ausgangsstellung.

Chirurgieeinstellung – Blockierte Funktion: Ratsche ohne Benutzung des Biegestabes einsetzen.
Achtung: Die Ratsche darf nicht über 100Ncm belastet werden.



3. Drehrichtung umschalten

- Drehgriff ziehen
- Drehgriff halbe Umdrehung drehen
- Drehgriff wieder loslassen

4. Werkzeuge auswechseln

Drehgriff ziehen, Werkzeuge können entnommen b.z.w. eingesetzt werden. Drehgriff wieder loslassen. Werkzeuge können von beiden Seiten eingesetzt werden. Drehrichtung bei Bedarf umschalten.

5. Aufbereitung

5.1 Behandlungsanweisungen / Warnhinweise

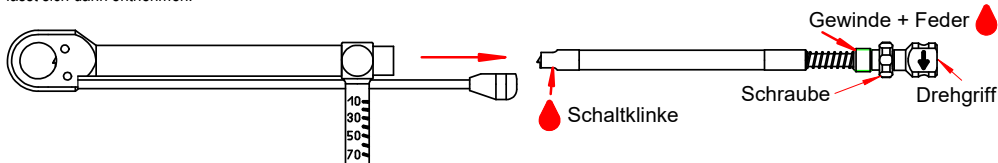
Um Beschädigungen zu vermeiden, keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden. Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers (z.B.: Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit, Erneuerung der Lösung). Die Ratsche wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

5.2 Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigungen durch Gebrauch und unsachgemäße Behandlung bestimmt.

5.3 Vorbereitungen zur Reinigung

Die Drehmomentratsche kann ohne Werkzeug zur Reinigung zerlegt werden. Schrauben Sie die Schraube ganz heraus. Die gesamte Schaltklinke lässt sich dann entnehmen.



Reinigen Sie die Teile mit einer weichen Bürste unter fließendem kaltem Wasser von allen sichtbaren Verschmutzungen. Achten Sie darauf, dass alle Öffnungen und Hohlräume gründlich gespült werden. Blut und andere Verunreinigungen nicht antrocknen lassen.

5.4 Reinigung und Desinfektion: Manuell

Ultraschallreinigungsbad: Legen Sie die Teile in einen Drahtkorb und achten Sie darauf, dass sich die Teile nicht berühren um Schallschatten zu vermeiden. Reinigen Sie 3 Minuten in einem Ultraschallreinigungsbad (35-40 kHz) bei einer Temperatur von 40°-50°C mit enzymatischer

Reinigungslösung. Achten Sie darauf, dass die Teile vollständig und ohne Blasenbildung im Wasser eingetaucht sind. Mit klarem kaltem Wasser abspülen, wenn möglich deionisiertes Wasser verwenden. Die Teile mit einem fusseffreien Tuch abtrocknen und mit Druckluft trocken blasen.

5.5 Reinigung und Desinfektion: Automatisch, Reinigungs-Desinfektions-Gerät:

Die vorgereinigten Ratschenteile sicher auf den Halterungen anbringen. Halterungen nicht überladen. Programm starten. Einer Spülung folgt die chemische Reinigung bei 40°-60°C. Rückstände vom Reinigungsprozess müssen in der Nachspülphase verlässlich entfernt werden. Materialangriff durch neutralisierende Reagenzien ist zu vermeiden. Eine Desinfektion wird thermisch bei 90°-95°C erreicht. Der abschließenden Behandlung mit deionisiertem Wasser folgt eine hinreichende Trocknung. Die Ratschenteile unmittelbar nach Beendigung des Programms aus dem Gerät entnehmen.
Das Verfahren wurde validiert Bericht 0908.0715.

5.6 Wartung, Inspektion und Prüfung

Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen und visuell auf Rückstände von Protein und anderen Verunreinigungen überprüfen. Falls notwendig, die Aufbereitungsschritte nochmals durchführen.

- markierte Bereiche leicht mit Winkelstück-Pflegeöl schmieren. Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

5.7 Sterilisationsverpackung

Legen Sie die Ratsche in eine geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein. Verschlüsse dürfen nicht unter Spannung stehen.

5.8 Sterilisation

Methode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren gemäß ISO 17665

Temperatur: Aufheizung auf 134°C, max. 137°C

Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck

Haltezeit: 5 Minuten

Trockenzeit: mindestens 10 Minuten

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

Das Verfahren wurde validiert Bericht-Nr 0908.2414.

5.9 Gebrauchsort

Unmittelbar nach dem Gebrauch, sind die Produkte in kaltes Wasser (<40°C) einzulegen. Kein warmes Wasser (>40°C) oder Reinigungsmittel verwenden, da dies zu einer Fixierung der Rückstände auf dem Produkt führen kann (Gefahr der Eiweiskoagulation (Denaturierung)), welches den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann.

6. Aufbewahrung

Lagern Sie die Ratsche bei gemäßiger Temperatur an einem trockenen, staubfreien, belüfteten Ort an dem keine korrodierenden Dämpfe auftreten.

7. Kalibrierung / Überprüfung

Wir empfehlen eine jährliche Kalibrierung / Überprüfung der Ratsche. Die Ratsche muss vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden, andernfalls wird das Produkt zurückgeschickt.

8. Produktlebensdauer

Wenn ein Drehmoment zwischen 10-70Ncm 5000 mal erreicht wurde endet die Lebensdauer.

9. Entsorgung

Wo und wann immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Die Entsorgung erfolgt ansonsten nach der krankenhaustypischen Vorgehensweise. Die Drehmomentratsche muss in einem geschlossenen Behältnis oder einer dichten Schutzhülle transportiert und entsorgt werden.

10. Zusätzliche Informationen

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.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten unter www.rki.de oder www.a-k-i.org

11. Hersteller

Josef Ganter Feinmechanik GmbH, Niedereschacher Straße 24, D-78083 Dauchingen

Tel. (049)-(0)7720/4474, Fax (049)-(0)7720/61264 www.josefganter.de - info@josefganter.de

Abbildungen und Erklärungen

REF Bestellnummer



Gebrauchsanweisung beachten



unsteril



CE Kennzeichen

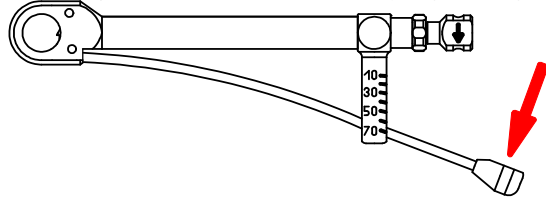


1. Application

Torque ratchet for inserting and removing dental screws with a defined torque. The torque function can also be "blocked"; the blocked position enables greater torque to be transferred when placing implants, and allows connections to be loosened. The torque ratchet may only be used by trained dental specialists.

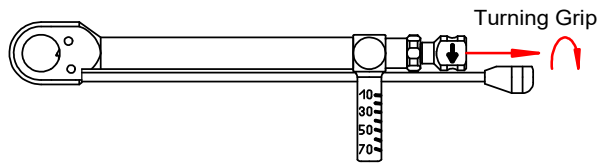
2. Handling

Prosthesis adjustment – function of torque: Application by using the bending rod. The torque will be read by means of the bending rod on the scale.



The requested torque will be achieved when the middle of the bending rod will be covered with the appropriate scale graduation mark.
ATTENTION: Reading should always be done directly from the top.
 When the desired torque has been achieved, please relieve the bending rod again. Then, the bending rod will spring back into the starting position.

Surgical adjustment – blocked function: Use the torque without the bending rod.
 Attention: The torque should not be charged over 100 Ncm.



3. Switching over of the direction of rotation:

- pull the turning grip
- turn half way the turning grip
- release the turning grip

4. Exchanging of the tools

Pull the turning grip, then the tools can be taken out i.e. can be used. Then release the turning grip. Now, the tools can be used from both sides. If necessary, switch over the direction of rotation.

5. Preparation

5.1 Treatment instructions/warnings

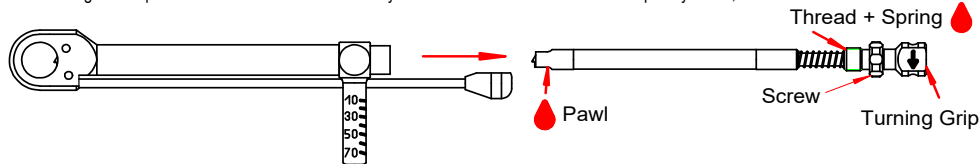
To avoid damage, do not use metal brushes or cleaning sponges.
 Only use cleaning and disinfectant solutions with a pH value of between 4.5 and 10. Follow the manufacturer's instructions (e.g., intended purpose, dosage, exposure period and replacement of the solution).
 The ratchet is not sterile when delivered and must be cleaned and sterilised before it is used.
 When using several torque ratchets, do not interchange the individual parts. Each individual part belongs to the respective instrument.
 Damaged products must go through the reprocessing process before being returned for repair.

5.2 Restriction regarding reparation

The end of the product's service life is normally determined by wear and damage caused during use and by incorrect handling.

5.3 Preparations for cleaning

For cleaning the torque can be disassembled without any tool. Please unscrew the screw completely. Then, the entire ratchet can be taken out.



Clean the parts under cold running water using a soft brush to remove all visible soiling. Ensure that all openings and cavities are thoroughly rinsed. Do not allow blood and other soiling to dry on.

5.4 Cleaning and disinfection: Manual

Ultrasonic cleaning bath: Place the parts into a wire basket and ensure that the parts do not touch, in order to avoid acoustic shadows. Clean for 3 minutes in an ultrasonic cleaning bath (35-40 kHz) at a temperature of 40°-50°C with an enzymatic cleaning solution. Ensure that the parts are completely immersed in the water, without the formation of any bubbles. Rinse with clear, cold water; if possible, use deionised water. Dry the parts with a lint-free cloth and blow dry with compressed air.

5.5 Cleaning and disinfection: Automatic, Cleaning and disinfection device:

Securely apply the cleaned ratchet parts to the carrier. Do not overload the carrier. Start the program. After rinsing, chemical cleaning starts at 40°-60°C. Residues from the cleaning process must be reliably removed in the subsequent rinsing phase. Avoid damage to the material from neutralising reagents. Thermal disinfection is achieved at 90°-95°C. The subsequent treatment with deionised water is followed by adequate drying. Remove the ratchet parts from the device immediately after the program ends.
 The process/method has been validated report 0908.0715.

5.6 Maintenance, inspection and testing

Allow the parts to cool to room temperature and visually inspect them for residues of proteins and other soiling. If necessary, repeat the preparation steps.
 Lightly lubricate the areas marked with ● using contra-angle handpiece oil. Assemble ratchet and carry out functional test.

5.7 Sterilisation packaging

Place the ratchet into packaging suitable for sterilisation according to ISO 11607 and EN 868. The bag must be large enough for the instrument. Closures must not be under tension.

5.8 Sterilisation

Method: Fractionated pre-vacuum process in accordance with ISO 17665
 Temperature: heating to 134°C, max. 137°C
 Pressure: 3 pre-vacuum phases with a minimum pressure of 60 millibars
 Holding period: 5 minutes
 Drying time: at least 10 minutes
 After sterilisation, inspect the sterile packaging for damage and check sterilisation indicators.

5.9 Place of use

Immediately after use, the products must put in cold water (<40 ° C). Use no hot water (> 40 ° C) or cleaning agents, as this may cause fixation of residues on the product (risk of protein coagulation (denaturation)), which can affect the success of the subsequent processing steps.

6. Storage

Store the ratchet at a moderate temperature, and in a dry, dust-free, well-ventilated place, in which there is no corrosive steam.

7. Calibration

We recommend annual calibration of the ratchet. The ratchet must be cleaned and sterilised before shipping, otherwise the product will be returned.

8. Product Lifetime

When a torque between 10-70Ncm has been reached 5000 times, the lifetime ends.

9. Disposal

Wherever and whenever possible, dry disposal (humidified, closed system) should be preferred. Otherwise, disposal is carried out according to the procedure typical of hospitals. The torque ratchet must be transported and disposed of in a closed container or a tight protective cover.

10. Further information

The preparer is responsible for ensuring the desired details: using the equipment, materials and personnel. The process must be validated and routine monitoring of the process is required with used equipment.
 Further information on the preparation of medical devices at www.rki.de or www.a-k-i.org

11. Manufacturer

Josef Ganter Feinmechanik GmbH, Niedereschacher Straße 24, D-78083 Dauchingen
 Tel. (049)-(0)7720/4474, Fax (049)-(0)7720/61264 www.josefganter.de - info@josefganter.de

Legend

REF Item number



 Non sterile

