



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



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 Auslieferungszustand / Lagerung fabrikneuer Produkte

Die Lagerung erfolgt generell trocken, vor äußeren Einflüssen durch Staub oder chemische Dämpfe oder Komponenten geschützt. Auslieferungszustand ist in entspannter Position bei 0 Nm. Diese muss für die optimale Ausnutzung von Funktionalität und damit verbundener Lebensdauer als generelle Lagerbedingung auch beibehalten werden.

2 Angaben zum Produkt

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachfolgend benannte Produkte.

Produktbeschreibung/ Produktgruppe:
Ratsche mit Drehmomentaufsatz

REF	Katalog- und Bestellnummern					
	1000603	1010623	1-1001100	1-1001103	1-1001112	1-1001121
	1000604	1010624	534-1001100	1-1001104	1-1001113	1-1001122
	1000605	1010625	1-1001101	1-1001110	1-1001114	1-1001123
	1000606	1010626	1-1001102	1-1001111	1-1001120	1-1001124



Jedes Einzelteil gehört nur zum ausgelieferten Instrument. Ein Austausch von Komponenten ist (auch bei identischen Instrumenten) nicht zulässig und erfordert für die Nutzung der Drehmomentfunktion eine erneute Überprüfung beim Hersteller.

MD

Für die Wiederaufbereitung müssen die entsprechenden Mitarbeiter den gesetzlichen Bestimmungen, Ausbildungs- und Hygienevorgaben entsprechend ausreichend qualifiziert sein.

Die Auswahl geeigneter Verfahren und Mitarbeiter im Zusammenhang mit dem Produkt obliegt dem Anwender.

2.1 Vorgesehener Verwendungszweck

2.2 Kontraindikation

Spezielle Kontraindikationen sind ausschließlich im Zusammenhang mit dem OP-Verfahren zu sehen. Dabei ist der Anwender verantwortlich für die Auswahl geeigneter Methoden und Einstellungen in Übereinstimmung mit den individuellen anatomischen Gegebenheiten seiner Patienten. Bei Unverträglichkeit oder Allergie gegen handelsübliche chirurgische Edelstähle darf die Ratsche mit Drehmomentaufsatz nicht verwendet werden.

2.3 Kombination mit Werkzeugen oder anderen Produkten

Für diese Ratschen mit Drehmomentaufsatz sind Adapter für den Einsatz unterschiedlichster Werkzeuge vorgesehen. Adapter der Josef Ganter GmbH sind grundsätzlich geeignet. Bei der Auswahl ist auf die passende Größe des vorgesehenen Werkzeuganschlusses beim Anwender zu achten.

Auf Grund der Vielfalt möglicher Kombinationen (auch zu Endwerkzeugen anderer Hersteller) stehen Ihnen detailliertere technischen Angaben unter www.josefganter.de im Downloadbereich innerhalb der aktuellen Kataloge jederzeit zur Verfügung.



Bei Benutzung von Adaptern anderer Hersteller sind deren Vorgaben auf die Kompatibilität mit dieser Gebrauchsanweisung mindestens hinsichtlich der gewünschten zu verwendenden Anschlussgröße, der vorgesehenen Arbeitskraft und der Wiederaufbereitung zu prüfen. Für Schäden aus der Kombination mit fremden Produkten übernehmen wir keine Haftung, es sei denn es handelt sich um Hersteller, die innerhalb unserer in diesem Abschnitt erwähnten Kataloge ausdrücklich benannt sind.

3 Anwendung/Handhabung

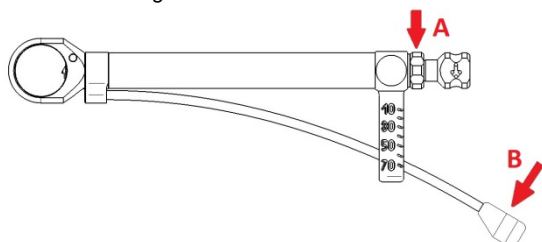


Unmittelbar vor jeder Anwendung ist das Produkt auf eventuell auftretende Anzeichen für Verschleiß, Funktionseinschränkung bzw. -verlust oder auftretende Korrosion zu prüfen. Außerdem muss das Instrument sachgerecht montiert sein. Beschädigte Produkte oder solche mit vorab benannten Unzulänglichkeiten sind sofort auszusondern und dürfen in diesem Zustand nicht mehr verwendet werden!

Produkte, die eine beschädigte Sterilverpackung (nach der Aufbereitung durch den Anwender) aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sind nochmals einer Wiederaufbereitung nach dieser Anweisung zu unterziehen.

3.1 Mögliche Voreinstellungen

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



Den Druck auf das Bauteil bei **Pfeil B** aufbringen.
Das gewünschte Drehmoment ist erreicht, wenn sich die Mitte des Biegestabes mit dem entsprechenden Skalenstrich deckt.



Ablesung immer direkt von oben.
Maximal bis zum letzten Skalenwert belasten.

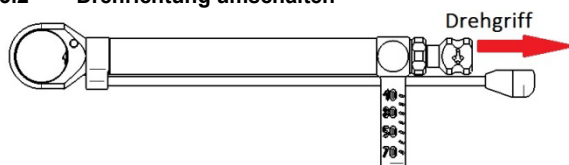
Bei Erreichen des gewünschten Drehmomentes den Biegestab wieder entlasten. Der Biegestab federt wieder in Ausgangsstellung.

Chirurgieeinstellung – ohne Drehmomentfunktion: Ratsche ohne Benutzung des Drehmomentaufsatzes einsetzen.



Die Ratsche darf in dieser Funktion nicht über 100Ncm belastet werden.

3.2 Drehrichtung umschalten



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

3.3 Werkzeuge auswechseln

4 Material

Das Produkt besteht aus nachfolgend gelisteten Materialien:
Edelstahl rostfrei

5 (Wieder-) Aufbereitung

Die Ratschen mit Drehmomentaufsatz werden in einem vordefinierten Reinheitszustand von der Josef Ganter GmbH ausgeliefert. Sie sind damit optimal auf die weitere hier beschriebene Handhabung beim Endanwender abgestimmt. Die dazu erforderlichen Arbeitsmethoden wurden beim Hersteller validiert. Um dem Anwender Informationen über ein funktionierendes Verfahren zu den jeweiligen einzelnen Reinigungsschritten zur Verfügung zu stellen, wurde eine Effizienzkontrolle der Wiederaufbereitung für jeweils ein festgelegtes Verfahren in einem akkreditierten Labor durchgeführt. Die Validierung der eingesetzten Verfahren zu Reinigung und Sterilisation obliegt vor Ort dem Anwender selbst oder die Verantwortung dafür kommt der Stelle einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) zu.



Jede Änderung an Verpackung oder Produkt stellt auch gleichzeitig eine Veränderung des validierten Auslieferungszustandes dar. Bei Verwendung von mehreren Ratschen mit Drehmomentaufsatz die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.
Keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden.

- 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.

Bei der Auswahl von Wasserqualitäten zur Behandlung von Instrumenten ist immer vollentsalztes Wasser vorzuziehen, damit korrosionsverursachende Ablagerungen von Salzen und Silikaten sich nicht summieren und vermieden bzw. auf ein absolutes Minimum reduziert werden können.

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. Die Entsorgung erfolgt ansonsten nach der krankenhaustypischen Vorgehensweise. Die Ratsche mit Drehmomentaufsatz muss in einem geschlossenen Behältnis oder einer dichten Schutzhülle transportiert und entsorgt werden.
- 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).

5.2 Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung vorgesehen sind Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10 – befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für diese Produkte (z.B. Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit etc.)

Generell ist bei der Lagerung von Teilen zum Zweck der Reinigung darauf zu achten, dass diese sich nicht berühren oder übereinander liegen, um Spülschatten zu vermeiden und einen möglichst effizienten Reinigungsvorgang auszuführen.

5.2.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) bevorzugt eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Nachfolgend beschriebene Vorbereitung und Vorbehandlung sind in beiden Fällen durchzuführen

5.2.2 Vorbereitung für die Dekontamination

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.

Die Ratsche mit Drehmomentaufsatz muss vor der Reinigung (unabhängig von der gewählten Reinigungsart) in ihre Einzelteile zerlegt werden. Das ist ohne Werkzeuge möglich. Dazu wird lediglich die Schraube ganz herausgeschraubt.

Die gesamte Schaltklinke lässt sich dann entnehmen, sowie danach der Drehmomentaufsatz. (siehe **Abbildung 3**)

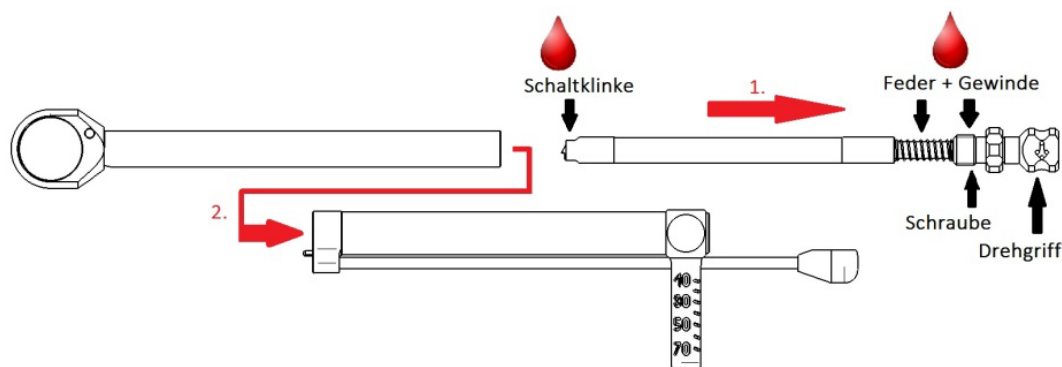


Abbildung 1

5.2.3 Vorbehandlung

5.2.3.1 Ablauf / Vorbehandlung

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.

5.2.4 Maschinelles Prozess – thermische Desinfektion

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-erkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs Miele G7835 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

5.2.4.1 RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) und Medien

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90°C/ 194°F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur VE-Wasser eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Materialanwendungen, Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

5.2.4.2 Maschinelle Reinigung/ Desinfektion (→ EMPFOHLEN)

Beim Nachweis verwendete Programmparameter (Programm: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Die Teile müssen in der mobilen Einspritzeinheit (E450/1) in einem Tray platziert werden
- 1 Minute Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf → 3 Minuten Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf
- 10 Minuten Reinigung bei 55±5°C mit 0,2% alkalischem Reinigungsmittel (0,2% Neodisher® MediClean) → Wasserablauf
- 1 Minute Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf → 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf
- Automatische Desinfektion >5 Minuten bei 92±2°C mit VE Wasser.
- Automatischer Trocknungsvorgang 90±2°C des RDG für mindestens 30 Minuten (± 60±5°C im Spülraum).

Ablauf während (Wieder-)Aufbereitung:

- Legen Sie die Instrumente in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Entnehmen Sie die Instrumente unmittelbar nach Programmende dem RDG und stellen Sie einen ausreichend trockenen Zustand vor dem Verpacken sicher.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme.

5.2.4.3 Manuelle Nachtrocknung

Sollte eine nachfolgende manuelle Trocknung im Zuge von Restfeuchte erforderlich sein, erfolgt diese mit einem flusenfreien Tuch und/oder Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

5.2.5 Manueller Prozess

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung der nachfolgend benannten Reinigungs- und Desinfektionsmittel erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

5.2.5.1 Manuelle Reinigung

1. Produkte in einem alkalischen Reiniger (z. B. 0,5% Neodisher ® MediClean) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 Minuten einlegen. Max Temperatur von 40°C nicht überschreiten. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.
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 unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 Sekunden).

5.2.5.2 Manuelle Desinfektion

1. Produkte in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht (Teile im Desinfektionsbad bewegen und ggf. versteckte Oberflächen mittels Spritze – ohne Kanüle – mit Desinfektionsmittel umspülen).
2. Spülung der Produkte (komplette Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >60 Sekunden.

5.2.5.3 Manuelle Trocknung

1. Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, werden diese mittels steriler, ölfreier Druckluft ausgeblasen.

5.3 Kontrolle

Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor und nach dem Gebrauch sind die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Besonders sorgfältig sind die Arbeits- und Funktionsbereiche (z.B. Adapteraufnahme und Drehmomentauslösung) oder auch bewegliche Teile zu prüfen.

Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Ausgesondert werden müssen Teile mit beschädigten Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und Korrosion. Sondern Sie deformierte, hinsichtlich ihrer Funktion abgenutzte oder anderweitig beschädigte Instrumente aus.

Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und sterilisiert werden.

5.4 Wartung



Bei Verwendung von mehreren Ratschen mit Drehmomentaufsatz die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.

♦ - markierte Bereiche (siehe **Abbildung 3**) leicht mit Instrumenten-Pflegeöl schmieren.

Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (paraffinisches Weißöl ohne Korrosionsinhibitoren oder andere Zusätze) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und dass möglichst geringe Mengen verwendet werden.

Ratsche mit Drehmomentaufsatz zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

Die Ratsche mit Drehmomentaufsatz muss sich nach dem Zusammenbau und vor der Sterilisation in einem entspannten Zustand bei 0 Ncm befinden.

5.5 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.

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

5.6 Sterilisation

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 Sterilisiervpackung RB 51-3P und RB52-3P (Steriking-foil) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt. Diese Vorgaben müssen eingehalten werden.

3 Vakuum-Zyklen | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 Minuten Haltezeit | Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten³

5.6.1 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

6 Lagerung

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

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 20 Minuten nicht unterschritten werden.

7 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren oder stärkere Laugen
- Organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Saure Klarspüler oder Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!

Alle Instrumente sollten nur Temperaturen nicht höher als 138°C (280°F) ausgesetzt werden.

8 Produktlebensdauer

Wenn das eingestellte Drehmoment 5000 mal erreicht wurde endet die Lebensdauer. Häufiges Wiederaufbereiten hat – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt und ist dabei abhängig von vielen Faktoren – inklusive der Art, Dauer und Häufigkeit der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente.

Beschädigte, stumpfe oder verschmutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen. Das Gleiche gilt für Beschädigungen durch unsachgemäße Wiederaufbereitung oder Handhabung wie z.B. unverhältnismäßige mechanische Einwirkung, Sturz, Überlastung etc.

9 Reparaturen/ Wartung

Die Werkseinstellung beträgt im Auslieferungszustand eine Genauigkeit im Bereich von $\pm 10\%$ des einstellbaren Drehmomentwertes.

Die Josef Ganter GmbH bietet für die Ratschen mit Drehmomentaufsatz einen Reparatur- und Überprüfungsservice.

Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung der Ratsche mit Drehmomentaufsatz durch den Hersteller.

Für Instrumente, die durch Firmen oder Personen repariert wurden, die nicht ausdrücklich von Josef Ganter GmbH dafür autorisiert worden sind, entfällt jede Gewährleistung.

Das Instrument muss vor dem Versand dieser Anweisung entsprechend sichtbar gereinigt und sterilisiert sein (z.B. durch Umschlagindikator auf versiegelter Sterilisierfolie). Andernfalls wird das Produkt ohne weitere Bearbeitung kostenpflichtig durch die Josef Ganter GmbH an den Absender zurückgeschickt.

10 Entsorgung

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert oder aufbereitet werden können, sollten diese der praxis- oder kliniküblichen Entsorgung zugeführt werden. Regionale Vorschriften sind dabei zu beachten.

11 Zusätzliche Informationen

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

12 Angaben zu verwendeten Symbolen und dem Hersteller

Verwendete Symbole	
Symbol	Beschreibung/ Symbol für ...
	... Hersteller
	... Artikelnummer
	... Fertigungsnummer – Charge
	... Gebrauchsanweisung beachten
	... CE-Konformität
	... ist ein Medizinprodukt
	... Nicht steril
	... Achtung

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de
www.josefganter.de



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 be aware that handling 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 Delivered condition / storage of brand-new products

As a general rule, the devices should be stored in a dry place and protected against dust, chemical fumes or components. The products are delivered without tension at 0 Ncm. This must also be maintained as the general storage condition to ensure optimum functionality and a longer service life.

2 Product details

This user manual is only applicable for the products specified below.

Product description / product group:

Ratchet with torque attachment

Catalogue and order numbers						
REF	1000603	1010623	1-1001100	1-1001103	1-1001112	1-1001121
	1000604	1010624	534-1001100	1-1001104	1-1001113	1-1001122
	1000605	1010625	1-1001101	1-1001110	1-1001114	1-1001123
	1000606	1010626	1-1001102	1-1001111	1-1001120	1-1001124



Each individual part only belongs to the delivered implement. Exchanging components is not permissible (even with identical implements) and requires a new inspection to be performed by the manufacturer before the torque function can be used.

MD

The relevant employee must be sufficiently qualified in accordance with statutory regulations, and with the training and hygiene requirements, for the re-preparation of the device.

It's the user's responsibility to select suitable procedures and employees relating to the product.

2.1 Intended use

2.2 Contraindication

Special contraindications can only be seen in connection with operation procedures. Therefore, the user is responsible for the selection of suitable methods and settings in accordance with the individual anatomical characteristics of their patients. If the patient has a hypersensitivity or allergy to commonly used surgical stainless steels, the ratchet with torque attachment may not be used.

2.3 Combination with tools or other products

There are adaptors available which allow you to use these ratchets with torque attachment with many different tools. Adaptors manufactured by Josef Ganter GmbH are generally suitable. The user must ensure that they choose the suitable size for the intended tool connection.

Due to the large number of possible combinations (including combinations with the end tools of other manufacturers), there are always detailed technical specifications available under www.josefganter.de in the download area of the current catalogues.



When using adaptors produced by other manufacturers, their guidelines regarding the compatibility of said adaptors with these user instructions, at least with regards to the connection size to be used, the intended user and the re-preparation, is to be checked. We are not liable for any damage caused by combinations with third-party products, unless the problem concerns a manufacturer that was expressly named in one of the catalogues mentioned in this paragraph.

3 Use/handling

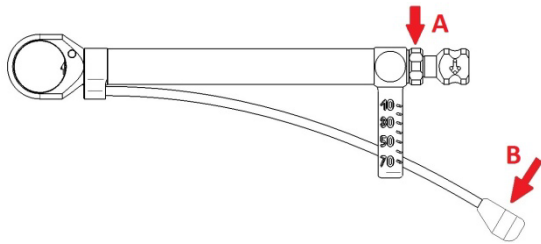


Immediately before each use, the product must be checked for any possible signs of wear, loss or limitation of function or corrosion. In addition, the implement must be assembled correctly. Damaged products or products with any of the aforementioned faults must be immediately scrapped and must not be used in this condition!

If the sterile packaging of products (after being prepared by the user) is damaged, the products must not be used and must be re-prepared again according to these instructions.

3.1 Possible default settings

Prosthetic setting – torque function: Used with the torque attachment. The torque is indicated on the scale by the bending arm.



Apply pressure to the component at the **B arrow**.

The desired torque is achieved when the centre of the bending arm coincides with the corresponding scale line.



The reading must always be done with a view directly from above.

The maximum load may not exceed the last value on the scale.

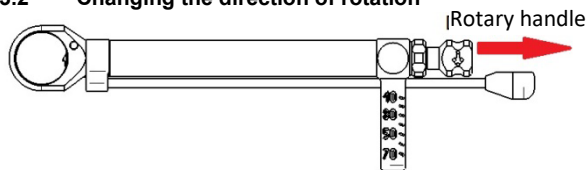
Relieve the bending arm when the desired torque has been reached. The bending arm springs back to its initial position.

Surgical setting – without torque function: Use the ratchet without the torque attachment.



The ratchet must not be loaded above 100 Ncm while using this function.

3.2 Changing the direction of rotation



- Pull on the rotary handle
- Turn the rotary handle by half a turn
- Release the rotary handle

3.3 Replacing tools

4 Material

The product is made from the following materials:

High-grade stainless steel

5 (Re-)preparation

The ratchets with torque attachment will be delivered by Josef Ganter GmbH in a pre-defined state of cleanliness. They are optimally adjusted to the further handling by the end user described here. The work methods required will be validated by the manufacturer. In order to provide the user with information about a well-functioning procedure for the individual cleaning steps, an efficiency check of the re-preparation for each determined procedure will be carried out in an accredited laboratory. The validation of the procedures used for cleaning and sterilisation is the responsibility of the user themselves and must be done on-site, or it is the responsibility of a Central Sterile Supply Department (CSSD).



Each modification to the packaging or product also constitutes a modification to the validated delivery condition.

When using more than one ratchet with torque attachment, do not swap the individual parts. The individual parts each belong to a particular implement.

Do not use metal brushes or cleansing sponges.

- 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 agent used will be specified on the efficiency certificate. 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 level 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.

Demineralised water should always be preferred when selecting a water quality for handling implements so that the corrosion-causing accumulation of salts and silicates can be avoided or reduced to an absolute minimum.

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, disinfecting agents and other medicinal products must be removed before the implement is stored.

- Dry disposal (humidified, closed system) is to be preferred whenever and wherever possible. Otherwise, disposal follows the usual procedure employed in hospitals. The ratchet with torque attachment must be transported and disposed of in a closed container or a sealed protective envelope.
- As a general rule, surface drying of possible residues 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).

5.2 Cleaning and disinfection

Cleaning and disinfectant solutions with a pH value between 4.5 and 10 are to be used for cleaning – follow the manufacturer's instructions for these products (e.g. purpose, dosage, exposure time, etc.)

As a general rule, when storing parts for cleaning, care must be taken to ensure that they do not touch or lie on each other to avoid any areas being missed and to ensure that the cleaning procedure can be performed as efficiently as possible.

5.2.1 Basics

For the cleaning and disinfection, a mechanised process should be used where possible (cleaning and disinfection unit). A manual process – even using an ultrasonic bath – should only be used if there is no option of a mechanised process, as it is significantly less effective and reproducible.

The preparation and pre-treatment described below must be carried out in both cases

5.2.2 Preparation for decontamination

Heavy contamination must be removed from the implements directly after use (within 2 hours maximum).

Before being cleaned (regardless of the selected cleaning method), the ratchet with torque attachment must be disassembled into its individual parts. This can be done without tools. Only the screw is removed completely.

This allows removal of the pawl as a whole, followed by the torque attachment. (see **figure 3**)

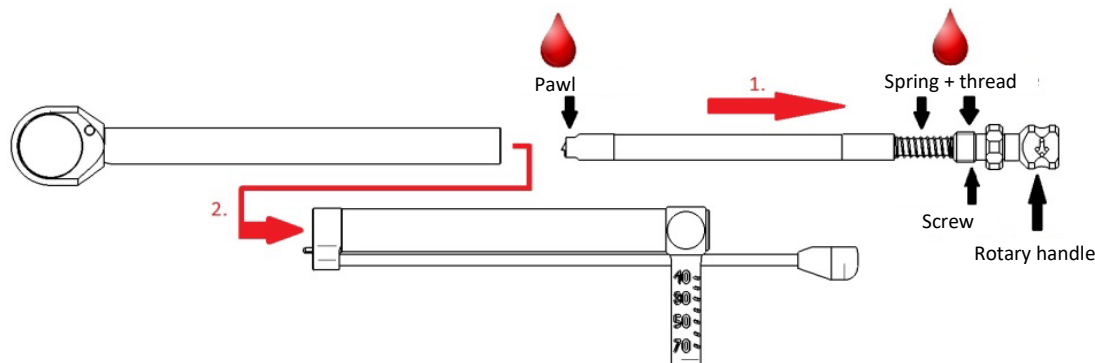


Figure 1

5.2.3 Pre-treatment

5.2.3.1 Procedure / pre-treatment process

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).

5.2.4 Mechanical process – thermal disinfection

Evidence of the fundamental suitability of the implements for an effective mechanical cleaning and disinfection 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 the Miele G7835 CD cleaning and disinfection unit (thermal disinfection, Miele & Cie. KG, Gütersloh) and the pre-cleaning and cleaning agents neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). For this, the procedure described above was used.

5.2.4.1 Cleaning and disinfection unit and media

When choosing a cleaning and disinfection unit, it should be ensured:

- that the effectiveness of the unit has been verified (e.g. DGHM [German Association for Hygiene and Microbiology] or FDA [Food and Drug Administration] approval / clearance / registration or CE label in accordance with DIN EN ISO 15883),
- that where possible a tested thermal disinfection programme (A_0 value > 3000 or – with older devices – at least 5 minutes at 90°C / 194°F) is used (with chemical disinfection there is a risk of disinfecting agent residue on the implements),
- that the programme used is suitable for the implements and has enough flush cycles,
- that only demineralised water is used for rinsing,
- that the air used to dry has been filtered (oil-free, low-microbiological contamination and particle-free) and,
- that the cleaning and disinfection unit is regularly serviced and tested.

The materials, concentrations, temperatures and treatment times, as well as rinsing requirements specified by the cleaning and disinfecting agent manufacturer must be adhered to at all times.

5.2.4.2 Mechanical cleaning / disinfection (→ RECOMMENDED)

Programme parameters used during certification (Programme: Des-Var-TD / Miele G7835 CD cleaning and disinfection unit):

- The parts must be placed on a tray and put in the mobile injection unit (E450/1)
- 1 minute pre-cleaning (cold municipal water, drinking water quality <40°C) → Drain water
- 10 minutes cleaning at 55±5°C with 0.2% alkaline cleaning agent (0.2% Neodisher® MediClean) → Drain water
- 1 minute rinsing with demineralised water <40°C → Drain water
- 2 minutes rinsing with demineralised water <40°C → Drain water
- Automatic disinfection > 5 minutes at 92±2°C with demineralised water.
- Automatic drying process 90±2°C of the cleaning and disinfecting unit for at least 30 minutes (± 60±5°C in the washing compartment).

(Re-)preparing process:

- Place the implements in the cleaning and disinfection unit. Make sure that the implements are not touching each other.
- Start the programme.
- When the programme ends, immediately remove the implements from the cleaning and disinfecting unit and ensure that they are dry enough before packaging.
- Inspect and package the implements as soon as possible after removing them from the unit.

5.2.4.3 Manual subsequent drying

If manual subsequent drying is required due to residual moisture, do so with a lint-free cloth and/or by blowing out the lumens with sterile, oil-free pressurised air.

5.2.5 Manual process

Evidence of the fundamental suitability of the implements for an effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited and ZLG-recognised (§15 (5) MGP) testing laboratory under use of the cleaning and disinfection agents named below. For this, the procedure described above was used.

5.2.5.1 Manual cleaning

1. Place products in an alkaline cleaning agent (e.g. 0.5% Neodisher® MediClean) in an ultrasonic bath for approx. 10 minutes. Do not exceed the maximum temperature of 40°C. Here, the instructions provided by the cleaning agent manufacturer must be followed.
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 product under running municipal water (drinking water quality) to remove the cleaning agent (>15 seconds).

5.2.5.2 Manual disinfection

1. Immerse the product in an RKI- or VAH-listed disinfecting agent. Follow the instructions provided by the disinfecting agent manufacturer. It must be ensured that the disinfecting agent really reaches all areas of the product (move the parts around in the disinfection bath and, if necessary, rinse hidden areas using a syringe – without a cannula – with the disinfecting agent).
2. Rinse the products (complete rinsing of the inside, outside and hollow spaces) in demineralised water for >60 seconds.

5.2.5.3 Manual drying

1. 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.

5.3 Check

Careful inspections and function tests before and after use are the best way to identify an implement which is no longer functional and to separate it off. Particular attention must be paid to the working and function areas (e.g. the adapter fixture and torque release) and also to moving parts during the inspection.

Let the parts cool down to room temperature. Parts with damaged surfaces, chips, dirt, discolouration and corrosion must be separated off. Separate off any deformed, worn out (with regards to their function) or otherwise damaged implements.

Implements which are still dirty must be cleaned and sterilised again.

5.4 Maintenance

When using more than one ratchet with torque attachment, do not swap the individual parts. The individual parts each belong to a particular implement.

Lightly grease areas marked with ⬥ (see **Figure 3**) with implement care oil.

Take care to ensure that only implement oils (paraffinic white oil, without corrosion inhibitors or any other additions) which are approved for steam sterilisation and have a tested biocompatibility are used, taking into consideration the maximum sterilisation temperature which can be used, and that they are only used in the smallest amounts possible.

Assemble the ratchet with torque attachment and perform a functionality test.

The ratchet with a torque attachment must be at 0 Ncm without tension after being assembled and before being sterilised.

5.5 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!

5.6 Sterilisation

Evidence of the fundamental suitability of the implements for an effective sterilisation was provided by an independent, accredited and ZLG-recognised (§15 (5) MGP) testing laboratory under use of an EHS3870 pre- and post-vacuum autoclave (Tuttnauer Europe B.V., Breda) and RB 51-3P and RB52-3P sterilisation packaging (Steriking-foil). For this, the procedure described above was used. These requirements must be met.

3 vacuum cycles | 132°C / 270°F | ≥ 1.5 minutes stop time | Drying in a vacuum for at least 20 minutes³

5.6.1 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

6 Storage

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

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 20 minutes.

7 **Material resistance**

When selecting the cleaning and disinfecting agents, please ensure that they do not contain the following elements:

- Organic, mineral and oxidising acids or strong alkaline solutions
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic / halogenated hydrocarbons

Acidic rinsing agents or neutralising agents should not be used!

All implements should not be subject to temperatures above 138°C (280°F).

8 **Product service life**

When the set torque has been reached 5000 times, the service life expires. Usually, frequent re-preparation has little effect on these implements if sufficient care is taken, and as long as the implement is not damaged and fully functioning. The end of the product's service life is normally determined by wear and damage caused during use and depends on many factors, including the type, duration and frequency of application, as well as the handling, storage and transportation of the implements.

Damaged, blunt or contaminated implements must not be used.

Josef Ganter GmbH is not liable for any damage or injury caused by misuse. The same applies for any damage, such as disproportionate mechanical effects, crashes, overloading, etc., caused by improper re-preparation or handling.

9 **Repairs / maintenance**

In delivered condition, the factory settings have an accuracy of $\pm 10\%$ with regards to the adjustable torque value.

Josef Ganter GmbH offers a repair and inspection service for ratchets with torque attachment.

We recommend an annual inspection of the ratchet with torque attachment by the manufacturer.

If the implements are repaired by companies or persons which are not expressly authorised to do so by Josef Ganter GmbH, all guarantees shall become null and void.

The implement must be visibly cleaned and sterilised according to these guidelines before being dispatched (e.g. by using a cover indicator on sealed sterilised foil). Otherwise, the product will be returned to the sender at their expense and without further processing.

10 **Disposal**

If the implements can no longer be repaired or prepared, they should be disposed of according to the general waste management of practice or clinic waste. Regional regulations must be observed for the disposal.

11 **Additional information**

Additional jointly applicable requirements for the preparation of medical products can be found under www.rki.de or www.a-k-i.org

12 **Information about the symbols used and the manufacturer**

Symbols used	
Symbol	Description / Symbol for ...
	... Manufacturer
	... Item number
	... Serial number – batch
	... Observe user instructions
	... CE compliance
	... 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

Instrucciones de uso de carracas con pieza adicional para el par de giro FB-EV 031, rev.
2 (versión: 15/02/2022)

Muchas gracias por haberse decidido por la compra de 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 un estado de aplicación y una funcionalidad óptimas para el fin previsto, es imprescindible respetar las especificaciones de las siguientes instrucciones. Tenga en cuenta que el uso indebido de los instrumentos puede afectar negativamente a la seguridad y vida útil de este.



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

1 Estado de suministro / almacenamiento de los productos recién salidos de fábrica

El almacenamiento se realiza por lo general en seco, protegido de influencias externas de polvo, vapores o componentes químicos. El estado de suministro está en posición distendida a 0 Ncm. Estas condiciones también se deben mantener como condiciones de almacenamiento generales para un aprovechamiento y funcionalidad óptimos y para la vida útil asociada a ello.

2 Datos sobre el producto

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos nombrados a continuación.

Descripción del producto/Grupo de productos:

Carraca con pieza adicional para el par de giro

REF	Números de catálogo y de pedido					
	1000603	1010623	1-1001100	1-1001103	1-1001112	1-1001121
	1000604	1010624	534-1001100	1-1001104	1-1001113	1-1001122
	1000605	1010625	1-1001101	1-1001110	1-1001114	1-1001123
	1000606	1010626	1-1001102	1-1001111	1-1001120	1-1001124



Cada pieza pertenece únicamente al instrumento enviado. No está permitido un cambio de componentes (tampoco en caso de instrumentos idénticos) y el uso de la función de par de giro requiere que el fabricante lo vuelva a comprobar.



Este es un producto sanitario y solo está previsto para su empleo por parte de odontólogos formados especializados.

Para el reprocesamiento, los trabajadores correspondientes deben tener una cualificación suficiente que se corresponda con las disposiciones legales y las especificaciones de formación e higiene.

La selección de procedimientos y trabajadores adecuados en relación con el producto compete al usuario.

2.1 Uso previsto

Estas carracas con pieza adicional para el par de giro sirven para una aplicación temporal para enroscar y desenroscar tornillos y para colocar implantes, así como para aflojar sus conexiones en intervalos de par de giro definidos para la aplicación odontológica en las áreas especializadas de implantología, osteosíntesis, cirugía y prostodoncia.

2.2 Contraindicaciones

Solo se consideran contraindicaciones especiales en relación con el procedimiento quirúrgico. En este caso, el usuario es responsable de la selección de métodos y ajustes adecuados de conformidad con las condiciones anatómicas de cada paciente. En caso de intolerancia o alergia al acero inoxidable quirúrgico de uso habitual, no se podrá utilizar la carraca con pieza adicional para el par de giro.

2.3 Combinación con herramientas u otros productos

Hay adaptadores previstos para el uso de distintas herramientas para estas carracas con pieza adicional para el par de giro. Los adaptadores de Josef Ganter GmbH son adecuados en el uso general. Para su selección, el usuario debe tener en cuenta el tamaño adecuado de la conexión de herramienta prevista.

Debido a la variedad de combinaciones posibles (también para herramientas finales de otros fabricantes), dispone en todo momento de datos técnicos detallados en la zona de descargas de www.josefganter.de, dentro de los catálogos actuales.



En caso de usar adaptadores de otros fabricantes, se debe comprobar la compatibilidad de sus especificaciones con estas instrucciones de uso, al menos en lo que respecta al tamaño de conexión, la mano de obra prevista y el reprocesamiento deseados que se van a usar. No asumimos ninguna responsabilidad por daños derivados de la combinación con productos ajenos, a no ser que se trate de fabricantes que se nombren expresamente en nuestros catálogos mencionados en esta sección.

3 Aplicación/Manejo



Inmediatamente antes de cualquier aplicación, se debe comprobar el producto en busca de posibles signos de desgaste, limitación o pérdida del funcionamiento o corrosión. Además, el instrumento debe montarse de forma correcta.

Los productos dañados o aquellos con los defectos mencionados se deben poner fuera de servicio de inmediato y ya no se pueden volver a usar en este estado.

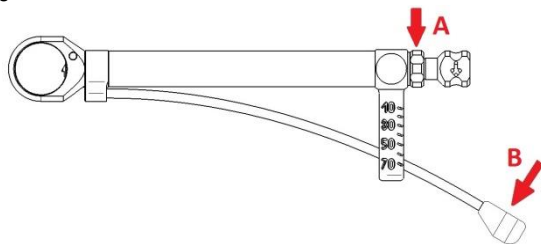
Los productos que presenten un envase estéril dañado (tras el procesamiento por parte del usuario) no se pueden usar y se deben volver a someter a un reprocesamiento según estas instrucciones.

Instrucciones de uso de carracas con pieza adicional para el par de giro FB-EV 031, rev.

2 (versión: 15/02/2022)

3.1 Preajustes posibles

Ajuste de prostodoncia, función de par de giro: Uso de la pieza adicional para el par de giro. La barra de flexión lee en la escala el par de giro.



Ejercer presión sobre la pieza en la **flecha B**.

Se habrá alcanzado el par de giro idóneo cuando el centro de la barra de flexión cubra la marca correspondiente de la escala.



Lectura siempre directamente desde arriba.
Cargar como máximo hasta el último valor de la escala.

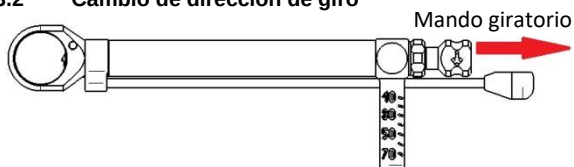
Si alcanza el par de giro idóneo, volver a descargar la barra de flexión. La barra de flexión volverá a la posición inicial gracias al resorte.

Ajuste de cirugía, sin función de par de giro: Introducir la carraca sin usar la pieza adicional para el par de giro.



En esta función, la carraca no se podrá cargar más de 100 Ncm.

3.2 Cambio de dirección de giro



- Tirar del mando giratorio
- Girar el mando giratorio media vuelta
- Volver a soltar el mando giratorio

3.3 Cambio de herramienta

Tirar del mando giratorio: se podrá retirar o introducir la herramienta. Volver a soltar el mando giratorio. Las herramientas se podrán introducir desde ambos lados. Si fuese necesario, cambiar la dirección de giro.

4 Material

El producto está compuesto por los materiales enumerados a continuación:

Acero inoxidable

5 (Re)procesamiento

Las carracas con pieza adicional para el par de giro se entregan en un estado de pureza predefinido por Josef Ganter GmbH. Por tanto, se han adaptado de forma óptima al manejo del usuario final que se describe a continuación. Los métodos de trabajo requeridos para ello han sido validados por el fabricante. Para facilitar información al usuario acerca de un procedimiento que funciona para cada paso de limpieza respectivo, se ha realizado un control de eficiencia del reprocesamiento para un procedimiento fijado en un laboratorio acreditado. La validación del procedimiento usado para la limpieza y la esterilización compete al propio usuario in situ o la responsabilidad corresponde al puesto de un departamento central de suministros esterilizados.



Cualquier modificación del envase o del producto también se considera una modificación del estado de suministro validado.

En caso de usar varias carracas con pieza adicional para el par de giro, no se deben cambiar las piezas por separado. Cada pieza pertenece a su instrumento respectivo.

No usar cepillos metálicos ni esponjas de limpieza.

- 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 o desinfección, este debe estar incluido en la lista del RKI o VAH y ser compatible con el material. El valor de 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.

En caso de seleccionar calidades de agua para el tratamiento de los instrumentos, siempre se debe preferir agua desmineralizada para que no se añadan depósitos de sales y silicatos que provoquen corrosión y para evitarlos o reducirlos al mínimo posible.

5.1 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). De lo contrario, se eliminará conforme al procedimiento hospitalario habitual. La carraca con pieza adicional para el par de giro se transportará y tirará a la basura en un contenedor cerrado o bolsa gruesa de protección.
- 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).

5.2 Limpieza y desinfección

Para la limpieza se prevén soluciones desinfectantes y de limpieza con un valor de pH entre 4,5 y 10, siga las instrucciones del fabricante para estos productos (p. ej. para el uso previsto, la dosificación, el tiempo de actuación, etc.).

Instrucciones de uso de carracas con pieza adicional para el par de giro FB-EV 031, rev.

2 (versión: 15/02/2022)

Por lo general, para el almacenamiento de piezas para fines de limpieza hay que asegurarse de que no se toquen o se solapen, para evitar sombras de lavado y realizar un proceso de limpieza lo más eficiente posible.

5.2.1 Principios básicos

En función de las posibilidades, preferiblemente se debe usar un procedimiento mecánico (lavadoras desinfectadoras) para la limpieza y la desinfección. Debido a la efectividad y reproducibilidad considerablemente menores, solo se debe usar un procedimiento manual (incluso con el uso de un baño ultrasónico) en caso de no disponer de un procedimiento mecánico.

La preparación y el tratamiento previo descritos a continuación se deben realizar en ambos casos

5.2.2 Preparación para la descontaminación

Inmediatamente después del uso (en un plazo de máximo 2 horas) se debe eliminar la acumulación de suciedad grande de los instrumentos.

La carraca con pieza adicional para el par de giro se debe separar en sus piezas por separado antes de la limpieza (independientemente del tipo de limpieza seleccionado). Esto es posible sin herramientas. Para ello únicamente se debe desatornillar completamente el tornillo. Después, se podrá extraer el trinquete al completo, así como la pieza adicional para el par de giro a continuación. (Véase **Figura 1**)

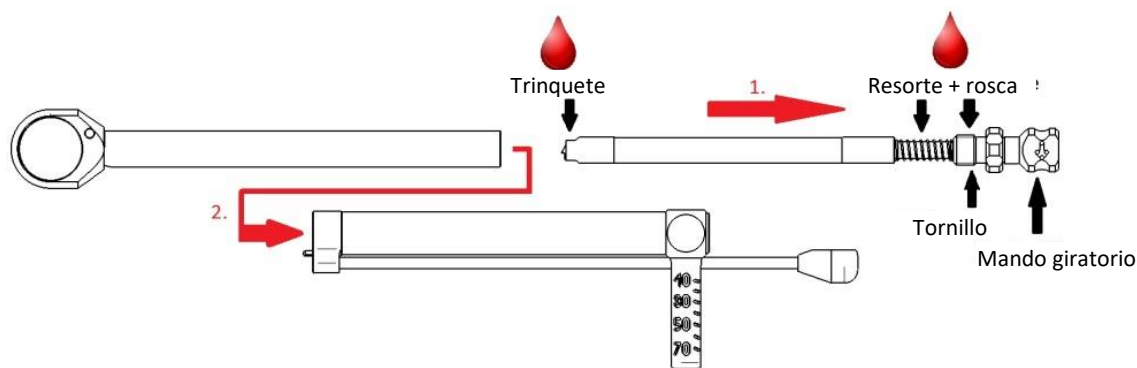


Figura 1

5.2.3 Tratamiento previo

5.2.3.1 Proceso / Tratamiento previo

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).

5.2.4 Proceso mecánico – Desinfección térmica

El certificado de idoneidad general de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánicas efectivas ha sido expedido por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el ZLG (§15 (5) de la ley alemana de productos médicos o MPG) con el uso de una lavadora desinfectadora Miele G7835 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el medio de limpieza previa y limpieza neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se consideró el proceso descrito.

5.2.4.1 Lavadora desinfectadora y medios

Para la selección de la lavadora desinfectadora hay que tener en cuenta lo siguiente:

- La lavadora desinfectadora debe tener en general una eficacia comprobada (p. ej. autorización/clearance/registro de la FDA o DGHM o marcado CE correspondiente a DIN EN ISO 15883).
- Si es posible, se debe usar un programa probado para la desinfección térmica (valor $A_0 > 3000$ o, en caso de dispositivos antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/ 194 °F) (en caso de desinfección química existe peligro de restos de desinfectante en los instrumentos).
- El programa usado debe ser apropiado para los instrumentos y contener suficientes ciclos de lavado.
- Solo se puede usar agua desmineralizada para el aclarado.
- El aire usado para el secado se debe filtrar (sin aceite, bajo en gérmenes y en partículas).
- Se debe realizar un mantenimiento y comprobación regulares de la lavadora desinfectadora.

Es imprescindible respetar las aplicaciones de materiales, las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de actuación, así como las especificaciones para el aclarado, indicados por el fabricante de los limpiadores y desinfectantes.

5.2.4.2 Limpieza / Desinfección mecánicas (→ RECOMENDADO)

Parámetros de los programas usados para la prueba (programa: Des-Var-TD/ RDG Miele G7835 CD):

- Las piezas se colocarán en la unidad de inyección móvil (E450/1) en una bandeja
- 1 minuto de limpieza previa (agua corriente fría de calidad potable a <40 °C) → Desagüe del agua → 3 minutos de limpieza previa (agua corriente fría de calidad potable a <40 °C) → Desagüe del agua
- 10 minutos de limpieza a 55±5 °C con limpiador alcalino al 0,2 % (Neodisher® MediClean al 0,2 %) → Desagüe del agua
- 1 minuto de lavado con agua desmineralizada a <40 °C → Desagüe del agua → 2 minutos de lavado con agua desmineralizada a <40 °C → Desagüe del agua
- Desinfección automática >5 minutos a 92±2 °C con agua desmineralizada.
- Procedimiento de secado automático a 90±2 °C de la lavadora desinfectadora durante al menos 30 minutos (± 60±5 °C en la cámara de lavado).

Desarrollo durante el (re)procesamiento:

- Introduzca los instrumentos en la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que los instrumentos no se tocan.
- Inicie el programa.
- Retire los instrumentos de la lavadora desinfectadora inmediatamente después de finalizar el programa y asegúrese de que están en un estado lo suficientemente seco antes de envasarlos.
- Compruebe y envase los instrumentos sin demora después de sacarlos.

Instrucciones de uso de carracas con pieza adicional para el par de giro FB-EV 031, rev.

2 (versión: 15/02/2022)

5.2.4.3 Secado posterior manual

Si se requiere un secado manual subsiguiente de la humedad restante, este se efectuará con un paño sin pelusas o con el soplado del lumen con aire a presión estéril y sin aceite.

5.2.5 Proceso manual

El certificado de idoneidad general de los instrumentos para una limpieza y desinfección manuales efectivas 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 de los limpiadores y desinfectantes mencionados a continuación. Para ello se consideró el proceso descrito.

5.2.5.1 Limpieza manual

1. Introducir los productos en un limpiador alcalino (p. ej., Neodisher® MediClean al 0,5 %) en un baño ultrasónico con un tiempo de acción de ultrasonidos de 10 minutos. No se debe superar la temperatura máxima de 40 °C. Para ello se deben seguir las instrucciones del fabricante del limpiador.
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 con agua corriente (calidad de agua potable) para eliminar el limpiador (>15 segundos).

5.2.5.2 Desinfección manual

1. Sumergir los productos en un desinfectante incluido en la lista del RKI o VAH. Para ello se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante. Hay que asegurarse de que el desinfectante realmente llegue a todas las zonas del producto (mover las piezas en el baño de desinfección y lavar las superficies ocultas con desinfectante mediante inyección, sin cánula).
2. Lavado de los productos (lavado completo dentro, fuera y en las cavidades) en agua desmineralizada >60 segundos.

5.2.5.3 Secado manual

1. Secado manual con paño desechable sin pelusas. Para evitar en gran medida que haya restos de agua en las cavidades, hay que eliminarlos soplando con aire a presión estéril sin aceite.

5.3 Control

Las comprobaciones y pruebas de funcionamiento minuciosas antes y después del uso son la mejor posibilidad para detectar y desechar un instrumento que ya no es apto para el funcionamiento. Se deben comprobar con especial cuidado las zonas de trabajo y funcionamiento (p. ej. el alojamiento del adaptador y la activación del par de giro) o también las piezas móviles.

Dejar enfriar las piezas a temperatura ambiente. Se deben poner fuera de servicio las piezas con superficies dañadas, desconchados, suciedad o decoloraciones y corrosión. Ponga fuera de servicio los instrumentos deformados o que ya no funcionen o los instrumentos dañados de otra forma.

Los instrumentos que aún estén sucios se deben limpiar y esterilizar de nuevo.

5.4 Mantenimiento



En caso de usar varias carracas con pieza adicional para el par de giro, no se deben cambiar las piezas por separado. Cada pieza pertenece a su instrumento respectivo.

◆ - Lubricar las zonas marcadas (véase la **Figura 1**) ligeramente con aceite de mantenimiento para instrumentos.

A este respecto hay que tener en cuenta que solamente se pueden usar aceites para instrumentos (aceite blanco parafrínico sin inhibidores de corrosión u otros aditivos) que estén permitidos para la esterilización al vapor, teniendo en cuenta la temperatura de esterilización máxima aplicada y que posean biocompatibilidad probada, y se deben usar cantidades lo más pequeñas posibles.

Montar la carraca con pieza adicional para el par de giro y llevar a cabo la prueba de funcionamiento.

Después del montaje y antes de la esterilización, la carraca con pieza adicional para el par de giro se debe encontrar en estado distendido a 0 Ncm.

5.5 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.

5.6 Esterilización

El certificado de 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 RB 51-3P y RB52-3P (Steriking-foil). Para ello se consideró el proceso descrito. Se deben cumplir estas especificaciones.

3 ciclos de vacío|132 °C / 270 °F|≥ 1,5 minutos de tiempo de permanencia|Secado al vacío durante al menos 20 minutos³

5.6.1 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)
- Validad 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

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 20 minutos.

Instrucciones de uso de carracas con pieza adicional para el par de giro FB-EV 031, rev.
2 (versión: 15/02/2022)

- Tiempo de esterilización

6 Almacenamiento

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

7 Resistencia del material

Al seleccionar el limpiador y el desinfectante, asegúrese de que no incluyen los siguientes componentes:

- Óxidos orgánicos, minerales u oxidantes o bases más fuertes
- Soluciones orgánicas (p. ej. alcoholes, éter, cetona, bencina)
- Oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

No se pueden usar abrillantadores ácidos ni neutralizantes.

Todos los instrumentos solo se pueden exponer a temperaturas que no superen 138 °C (280 °F).

8 Vida útil del producto

La vida útil finaliza una vez se haya alcanzado el par de giro ajustado 5000 veces. Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a estos instrumentos, siempre y cuando se tenga el debido cuidado, no se dañe el producto y sea completamente funcional. Normalmente, el desgaste y el daño por el uso determinan el final de la vida útil del producto y dependen de muchos factores, incluido el tipo, la duración y la frecuencia del uso, así como el manejo, el almacenamiento y el transporte de los instrumentos.

Los instrumentos dañados, romos o sucios no se pueden usar.

Se excluye toda responsabilidad en caso de incumplimiento. Lo mismo se aplica para daños por reprocesamiento o manejo indebidos, por ejemplo, una acción mecánica excesiva, caída, sobrecarga, etc.

9 Reparaciones/Mantenimiento

En el estado de suministro, el ajuste de fábrica tiene una precisión en el intervalo de ± 10 % del valor de par de giro ajustado.

Josef Ganter GmbH ofrece un servicio de reparación y revisión de las carracas con pieza adicional para el par de giro.

Recomendamos una revisión anual de la carraca con pieza adicional para el par de giro por parte del fabricante.

Se anula toda garantía para los instrumentos que han sido reparados por empresas o personas que no hayan sido expresamente autorizadas por Josef Ganter GmbH.

Antes del envío, el instrumento debe estar visiblemente limpio y esterilizado según estas instrucciones (p. ej. mediante un indicador de cambio en la lámina esterilizada sellada). De lo contrario, Josef Ganter GmbH devolverá con cargo el producto sin tratarlo al remitente.

10 Eliminación

Si los instrumentos ya no se pudiesen reparar o procesar, se deberán desechar de la forma habitual en la consulta o la clínica. Se deben tener en cuenta las disposiciones regionales.

11 Información adicional

Encontrará otras disposiciones vigentes para el procesamiento de productos sanitarios en www.rki.de o www.a-k-i.org

12 Datos sobre los símbolos usados y el fabricante

Símbolos usados	
Símbolo	Descripción/Símbolo para ...
	... Fabricante
	... Número de artículo
	... Número de fabricación – Lote
	... Respetar las instrucciones de uso
	... Conformidad CE
	... 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

Clé à cliquet avec dispositif dynamométrique FB-EV 031 GA rév. 2 (version :
15/02/2022)

Merci beaucoup d'avoir choisi d'acheter 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.

Afin de garantir un état d'utilisation et un fonctionnement parfaitement adaptés à l'usage prévu, les instructions du mode d'emploi suivant doivent impérativement être respectées. Veuillez noter que la mauvaise manipulation des instruments a un impact négatif sur leur durée de vie et sur 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 État de livraison / stockage des produits neufs

Ils doivent généralement être stockés dans un endroit sec et à l'abri des influences extérieures de la poussière, des vapeurs ou des composants chimiques.

L'état de livraison est en position relâchée à env. 0 Ncm. Pour exploiter de manière optimale la fonctionnalité et la durée de vie liée, cette position doit être maintenue en tant que condition de stockage générale.

2 Informations relatives au produit

Le présent mode d'emploi est valable pour les produits mentionnés ci-dessous.

Description du produit/groupe de produits :

Clé à cliquet avec dispositif dynamométrique

REF	Numéros de catalogue et de commande					
	1 000 603	1 010 623	1-1001100	1-1001103	1-1001112	1-1001121
	1 000 604	1 010 624	534-1001100	1-1001104	1-1001113	1-1001122
	1 000 605	1 010 625	1-1001101	1-1001110	1-1001114	1-1001123
	1 000 606	1 010 626	1-1001102	1-1001111	1-1001120	1-1001124



Chaque pièce appartient uniquement à l'instrument livré. Un échange de composants (même pour les instruments identiques) n'est pas autorisé et nécessite une nouvelle vérification par le fabricant pour l'utilisation de la fonction dynamométrique.



Ce produit médical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels et spécialistes dentaires formés à cet effet.

Pour le retraitement, les collaborateurs correspondants doivent être suffisamment qualifiés conformément aux dispositions légales, aux directives de formation et d'hygiène.

Le choix des bons procédés et collaborateurs quant au produit incombe à l'utilisateur.

2.1 Usage prévu

Ces clés à cliquet avec dispositif dynamométrique sont utilisées dans le cadre d'une utilisation temporaire pour visser et dévisser des vis, pour la pose d'implants et pour desserrer leur vissages dans des plages de couple définies pour une application dans le domaine dentaire dans les spécialités de l'implantologie, de l'osthéosynthèse, de la chirurgie et des prothèses.

2.2 Contre-indication

Des contre-indications spéciales doivent être considérées exclusivement en rapport avec la procédure chirurgicale. L'utilisateur est responsable du choix des méthodes et des réglages adaptés en adéquation avec les données anatomiques individuelles de son patient. La clé à cliquet avec dispositif dynamométrique ne doit pas être utilisée en cas d'intolérance ou d'allergie aux aciers inoxydables courants.

2.3 Combinaison avec des outils ou d'autres produits

Pour ces clés à cliquet avec dispositif dynamométrique, des adaptateurs sont prévus pour l'utilisation avec toutes sortes d'outils. Les adaptateurs de la société Josef Ganter GmbH sont en principe appropriés. Lors du choix, il convient de respecter la taille appropriée du raccordement prévu de l'outil chez l'utilisateur.

En raison de la multitude de combinaisons possibles (même pour les outils finaux d'autres fabricants), les données détaillées sont à votre disposition à tout moment sur le site www.josefganter.de, dans l'espace de téléchargement, dans les catalogues actuels.



Lors de l'utilisation d'adaptateurs d'autres fabricants, la compatibilité de leurs instructions avec ce mode d'emploi doit être vérifiée, au moins en ce qui concerne la taille souhaitée du raccordement à utiliser, la main-d'œuvre prévue et le retraitement. Notre responsabilité n'est pas engagée en cas de dommages résultant de la combinaison avec des produits tiers, à moins qu'il ne s'agisse de fabricants expressément nommés dans nos catalogues évoqués dans ce paragraphe.

3 Utilisation/emploi



Juste avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est exempt d'éventuels signes d'usure, de limitation ou de perte fonctionnelle ou bien de corrosion. De plus, l'instrument doit être monté de manière appropriée.

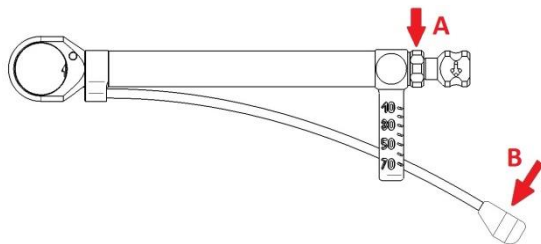
Les produits endommagés ou ceux qui présentent les défauts préalablement mentionnés doivent être immédiatement mis de côté et ne doivent plus être utilisés dans cet état !

Les produits dont l'emballage stérile est endommagé (après traitement par l'utilisateur) ne doivent plus être utilisés et doivent être à nouveau soumis à un retraitement conformément au présent mode d'emploi.

Clé à cliquet avec dispositif dynamométrique FB-EV 031 GA rév. 2 (version : 15/02/2022)

3.1 Réglages par défaut possibles

Réglage prothétique – fonction dynamométrique : Emploi avec utilisation du dispositif dynamométrique. Le couple est lu sur l'échelle à l'aide de la barre de flexion.



Appliquer la pression sur le composant au niveau de la **flèche B**.

Le couple souhaité est atteint lorsque le centre de la barre de flexion coïncide avec le trait correspondant de l'échelle.



La lecture s'effectue toujours directement par le haut.
Ne pas dépasser la dernière valeur de l'échelle en appuyant sur la barre de flexion.

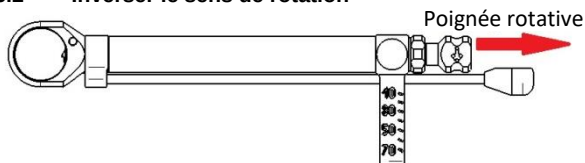
Lorsque le couple souhaité est atteint, relâcher à nouveau la pression sur la barre de flexion. La barre de flexion revient dans sa position initiale.

Réglage chirurgical – sans fonction dynamométrique : Employer la clé à cliquet sans utiliser le dispositif dynamométrique.



La clé à cliquet dans cette fonction ne doit pas être soumise à une charge supérieure à 100 Ncm.

3.2 Inverser le sens de rotation



- Tirer la poignée rotative
- Tourner la poignée rotative d'un demi-tour
- Relâcher la poignée rotative

3.3 Changement des outils

Tirer la poignée rotative, les outils peuvent être retirés ou insérés. Relâcher la poignée rotative. Les outils peuvent être insérés des deux côtés. Inverser le sens de rotation si nécessaire.

4 Matériaux

Le produit se compose des matériaux listés ci-dessous :

Acier inoxydable

5 (Re)traitement

Les clés à cliquet avec dispositif dynamométrique sont livrées par Josef Ganter GmbH dans un état de pureté prédéfini. Elles sont donc parfaitement adaptées à l'emploi ultérieur décrit ici chez l'utilisateur final. Les méthodes de travail nécessaires à cet effet ont été validées par le fabricant. Afin de mettre à la disposition de l'utilisateur des informations relatives à un procédé fonctionnel à chacune des étapes de nettoyage, un contrôle d'efficacité du retraitement pour chaque procédé défini a été effectué dans un laboratoire accrédité. La validation des procédés appliqués pour le nettoyage et la stérilisation incombe à l'utilisateur lui-même sur place ou la responsabilité de cette validation revient à un service central de stérilisation.



Chaque modification apportée à l'emballage ou au produit constitue également une modification de l'état de livraison validé.

En cas d'utilisation de plusieurs clés à cliquet avec dispositif dynamométrique, ne pas mélanger les pièces respectives. Chaque pièce appartient à un instrument respectif.

Ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'éponges de nettoyage.

- 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 compris 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.

Lors du choix de la qualité de l'eau pour le traitement des instruments, il faut toujours privilégier l'eau déminéralisée afin que les dépôts de sels et de silicates entraînant de la corrosion ne s'accumulent pas et puissent être évités ou réduits au strict minimum.

5.1 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 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). Sinon, l'élimination suit la procédure spécifique à l'hôpital. Transporter et éliminer la clé à cliquet avec dispositif dynamométrique dans un récipient fermé ou dans une pochette étanche.
- 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).

Clé à cliquet avec dispositif dynamométrique FB-EV 031 GA rév. 2 (version :
15/02/2022)

5.2 Nettoyage et désinfection

Des solutions nettoyantes et désinfectantes d'un pH compris entre 4,5 et 10 sont prévues pour le nettoyage. Respectez les instructions du fabricant de ces produits (par ex. usage prévu, dosage, durée d'action, etc.).

D'une manière générale, lors du stockage des pièces en vue de leur nettoyage, il faut veiller au maximum à ce qu'elles ne se touchent et ne superposent pas afin d'éviter toute zone difficile d'accès et d'effectuer un processus de nettoyage aussi efficace que possible.

5.2.1 Principes

Pour le nettoyage et la désinfection, l'emploi d'un procédé mécanique (laveur-désinfecteur) doit si possible être privilégié. En raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement plus faibles, le recours à un procédé manuel, même en utilisant un bain à ultrasons, ne doit avoir lieu qu'en cas de non disponibilité d'un procédé mécanique.

La préparation et le prétraitement décrits ci-dessous doivent être effectués dans les deux cas

5.2.2 Préparation pour la décontamination

Directement après l'utilisation (dans un délai maximal de 2 h), les impuretés grossières présentes sur les instruments doivent être éliminées.

Les différentes pièces de la clé à cliquet avec dispositif dynamométrique doivent être démontées avant le nettoyage (indépendamment du type de nettoyage choisi). Ce démontage peut être réalisé sans outils. Il suffit de dévisser complètement la vis.

L'ensemble du jack peut alors être retiré, ainsi que le dispositif dynamométrique ensuite. (Voir **Illustration1**)

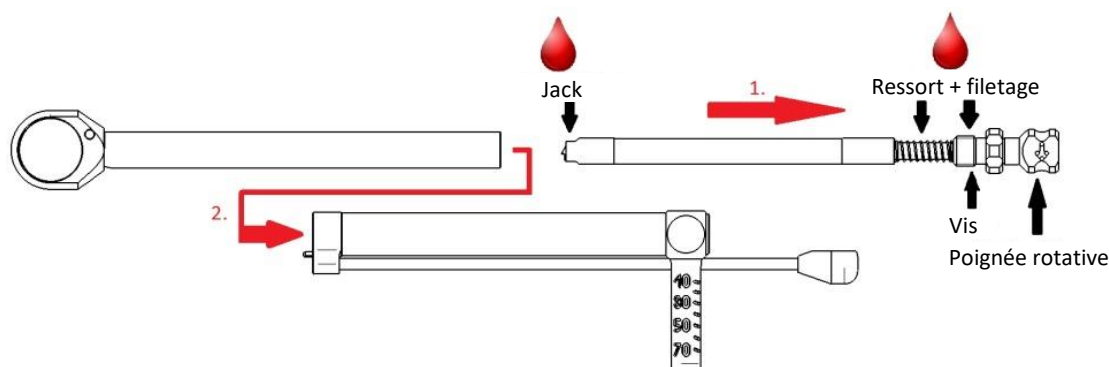


Illustration1

5.2.3 Prétraitement

5.2.3.1 Déroulement | Prétraitement

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).

5.2.4 Procédé mécanique – désinfection thermique

La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces 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 le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. KG, Gütersloh) ainsi que le produit prénettoyant et nettoyant neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Dans ce cadre, le procédé décrit a été pris en considération.

5.2.4.1 Laveur-désinfecteur et milieux

Lors du choix du laveur-désinfecteur, il convient de veiller à ce que

- ce dernier présente absolument une efficacité contrôlée (par ex. une autorisation/conformité/enregistrement DGHM ou FDA ou un marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- si possible, un programme de désinfection thermique contrôlé (valeur $A_0 > 3\,000$ ou, pour les appareils plus anciens, au moins 5 minutes à 90 °C / 194 °F) soit utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidu de produit désinfectant sur les instruments),
- le programme utilisé soit adapté aux instruments et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- pour le rinçage, uniquement de l'eau déminéralisée soit utilisée,
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré (sans huile, contenant peu de germes et de particules) et à ce que
- le laveur-désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Les applications matérielles, concentrations, températures, durées d'action et prescriptions de rinçage indiquées par le fabricant des produits nettoyants et désinfectants doivent absolument être respectées.

5.2.4.2 Nettoyage/désinfection mécanique (→ RECOMMANDÉ)

Paramètres de programme utilisés lors du contrôle (programme : Des-Var-TD / laveur-désinfecteur Miele G7835 CD) :

- Les pièces doivent être placées dans un bac dans l'unité d'injection mobile (E450/1)
- 1 minute de prénettoyage (eau courante froide, qualité de l'eau potable < 40 °C) → Évacuation de l'eau → 3 minutes de prénettoyage (eau courante froide, qualité de l'eau potable < 40 °C) → Évacuation de l'eau.
- 10 minutes de nettoyage à 55 ± 5 °C avec 0,2 % de produit nettoyant alcalin (0,2 % Neodisher® MediClean) → Évacuation de l'eau.
- 1 minute de nettoyage avec de l'eau déminéralisée < 40 °C → Évacuation de l'eau → 2 minutes de nettoyage avec de l'eau déminéralisée < 40 °C → Évacuation de l'eau.
- Désinfection automatique > 5 minutes à 92 ± 2 °C avec de l'eau déminéralisée.
- Procédure de séchage automatique 90 ± 2 °C du laveur-désinfecteur pendant au moins 30 minutes (± 60 ± 5 °C dans l'espace de rinçage).

Déroulement pendant le (re)traitement :

- Mettez les instruments dans le laveur-désinfecteur, en veillant à ce que les instruments ne se touchent pas.
- Démarrez le programme.
- Retirez les instruments du laveur-désinfecteur tout de suite après la fin du programme et assurez-vous qu'ils sont suffisamment secs avant de les emballer.
- Contrôlez et emballez les instruments le plus rapidement possible après les avoir retirés du laveur-désinfecteur.

Clé à cliquet avec dispositif dynamométrique FB-EV 031 GA rév. 2 (version :
15/02/2022)

5.2.4.3 Séchage manuel ultérieur

Si un séchage manuel ultérieur s'avère nécessaire en raison de l'humidité résiduelle, il s'effectue avec un chiffon non pelucheux et/ou en soufflant dans les lumières avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

5.2.5 Procédé manuel

La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces 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 les produits nettoyants et désinfectants désignés ci-après. Dans ce cadre, le procédé décrit a été pris en considération.

5.2.5.1 Nettoyage manuel

1. Mettre les produits dans un nettoyant alcalin (p. ex., 0,5 % Neodisher® MediClean) dans le bain à ultrasons pendant une durée de sonorisation de 10 minutes. Ne pas dépasser une température max. de 40 °C. Suivre les instructions du fabricant du produit nettoyant.
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 à l'eau courante (qualité de l'eau potable) pour retirer le produit nettoyant (> 15 secondes).

5.2.5.2 Désinfection manuelle

1. Immerger les produits dans un produit désinfectant figurant sur la liste du RKI ou de la VAH. Suivre les instructions du fabricant du produit désinfectant. Vous devez vous assurer que le produit désinfectant atteint tous les recoins du produit (faites bouger les pièces dans le bain de désinfection et, le cas échéant, baignez de produit désinfectant les surfaces cachées à l'aide d'une seringue, sans canule).
2. Rinçage des produits (rinçage complet de l'intérieur, de l'extérieur et des cavités) dans de l'eau déminéralisée > 60 secondes.

5.2.5.3 Séchage manuel

1. Séchage manuel avec un chiffon à usage unique non pelucheux. Pour éviter autant que possible toute eau résiduelle dans les cavités, il faut souffler dessus avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

5.3 Contrôle

Des contrôles minutieux et des tests de fonctionnement avant et après l'utilisation sont le meilleur moyen de reconnaître et d'éliminer un instrument qui ne fonctionne plus. Les zones de travail et de fonctionnement (par ex. le support de l'adaptateur et le déclenchement du couple) ou encore les pièces mobiles doivent être contrôlées de manière particulièrement minutieuse.

Laisser refroidir les pièces à température ambiante. Les pièces avec des surfaces endommagées, un écaillage, des saletés ainsi que des décolorations et de la corrosion doivent être éliminées. Retirer les instruments déformés, usés du point de vue du fonctionnement ou endommagés d'une autre façon.

Les instruments encore sales doivent être de nouveau nettoyés et stérilisés.

5.4 Maintenance



En cas d'utilisation de plusieurs clés à cliquet avec dispositif dynamométrique, ne pas mélanger les pièces respectives. Chaque pièce appartient à un instrument respectif.

◆ - Lubrifier légèrement les parties marquées (voir **Illustration 1**) avec de l'huile d'entretien pour instruments.

Il convient ici de veiller à utiliser uniquement des huiles pour instruments (huile blanche paraffinique sans inhibiteurs de corrosion ou autres adjuvants), qui, en tenant compte de la température de stérilisation maximale appliquée, sont approuvées pour la stérilisation à la vapeur et présentent une biocompatibilité contrôlée, et à ce que les quantités les plus faibles possibles soient utilisées.

Assembler de nouveau la clé à cliquet avec dispositif dynamométrique et effectuer un test de fonctionnement.

Après l'assemblage et avant la stérilisation, la clé à cliquet avec dispositif dynamométrique doit se trouver dans un état relâché à 0 Ncm.

5.5 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 !

5.6 Stérilisation

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 RB 51-3P et RB52-3P (film Steriking). Dans ce cadre, le procédé décrit a été pris en considération. Ces exigences doivent être respectées.

3 cycles de vaporisation | 132 °C / 270 °F | Temps de maintien ≥ 1,5 minute | Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes³

5.6.1 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)

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 20 minutes.

Clé à cliquet avec dispositif dynamométrique FB-EV 031 GA rév. 2 (version :
15/02/2022)

- 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

6 **Stockage**

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

7 **Résistance des matériaux**

Lors du choix des produits nettoyants et désinfectants, veillez à ce qu'ils soient exempts des composants suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants ainsi que solutions alcalines fortes
- Solvants organiques (p. ex., alcools, éthers, cétones, essences)
- Oxydants (p. ex., peroxydes d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne pas utiliser de liquides de rinçage acides ou de neutralisants !

Tous les instruments doivent uniquement être utilisés à des températures ne dépassant pas 138 °C (280 °F).

8 **Durée de vie des produits**

La fin de la durée de vie arrive lorsque le couple réglé est atteint 5 000 fois. Un retraitement fréquent, avec tout le soin nécessaire et si les instruments sont intacts et en parfait état de fonctionnement, a peu d'effet sur ces instruments. La fin de la durée de vie des produits est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement causés par l'utilisation et dépend ainsi de nombreux facteurs, notamment le type, la durée et la fréquence de l'utilisation ainsi que la manipulation, le stockage et le transport des instruments.

Les instruments endommagés, usés ou sales ne doivent pas être utilisés.

En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue. Il en va de même pour les endommagements causés par un retraitement ou un emploi inapproprié, comme par exemple un impact mécanique excessif, une chute, une surcharge, etc.

9 **Réparations/maintenance**

À l'état de livraison, le réglage par défaut est d'une précision de l'ordre de $\pm 10\%$ de la valeur du couple réglable.

La société Josef Ganter GmbH propose pour les clés à cliquet avec dispositif dynamométrique un service de réparation et de contrôle.

Nous recommandons un contrôle annuel de la clé à cliquet avec dispositif dynamométrique par le fabricant.

Toute garantie est exclue pour les instruments réparés par des entreprises ou des personnes qui n'ont pas été expressément autorisées par Josef Ganter GmbH.

Avant l'envoi, l'instrument doit être nettoyé et stérilisé de manière visible (par ex. au moyen d'un indicateur d'enveloppement sur un film stérile scellé) conformément au présent mode d'emploi, faute de quoi la société Josef Ganter GmbH retournera le produit à l'expéditeur, moyennant des frais, sans traitement supplémentaire.

10 **Élimination**

Si les instruments ne peuvent plus être réparés ou traités, ils doivent être éliminés en suivant le procédé habituel du cabinet ou de la clinique et en respectant les directives régionales.

11 **Informations supplémentaires**

D'autres informations valables concernant le traitement des produits médicaux sont disponibles sur les sites web www.rki.de ou www.a-k-i.org.

12 **Informations relatives aux symboles utilisés et au fabricant**

Symboles utilisés	
Symbole	Description/symbole pour ...
	... Fabricant
	... Numéro d'article
	... Numéro de fabrication – Lot
	... Respecter le mode d'emploi
	... Conformité CE
	... est un produit médical
	... Non stérile
	... Attention

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

 info@josefganter.de
 www.josefganter.de

FB-EV 031 GA chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia rev. 2
(versione: 15/02/2022)

La ringraziamo per avere acquistato uno dei nostri prodotti odontoiatrici.



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 lo stato d'uso e la funzionalità del prodotto siano perfettamente conformi all'uso previsto, attenersi scrupolosamente a quanto prescritto in seguito. Tenere sempre presente che l'impiego di strumenti non conforme all'uso previsto 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 Stato di consegna / Conservazione dei prodotti nuovi di fabbrica

Di norma, conservare i prodotti in un luogo asciutto e protetto dall'azione di agenti esterni, quali polvere e vapori o componenti chimici. Lo strumento viene consegnato in una posizione allentata a ca. 0 Ncm. Per sfruttare in modo ottimale la funzionalità dello strumento e di conseguenza garantirne la massima durata si consiglia di conservarlo sempre in questa posizione.

2 Dati del prodotto

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i prodotti elencati in seguito.

Descrizione del prodotto/Gruppo di prodotti:

Chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia

REF	Codici del catalogo e di ordinazione					
	1000603	1010623	1-1001100	1-1001103	1-1001112	1-1001121
	1000604	1010624	534-1001100	1-1001104	1-1001113	1-1001122
	1000605	1010625	1-1001101	1-1001110	1-1001114	1-1001123
	1000606	1010626	1-1001102	1-1001111	1-1001120	1-1001124



Ogni componente deve essere montato esclusivamente sullo strumento fornito. Non è consentito scambiare fra loro i componenti (anche se gli strumenti sono identici). Qualora i componenti venissero scambiati, prima di impiegare la funzione dinamometrica occorre richiedere al produttore di effettuare una nuova verifica.



Il presente prodotto è un dispositivo medico ed è progettato per essere utilizzato esclusivamente da personale odontoiatrico specializzato.

Per il ricondizionamento dei dispositivi medici, i singoli collaboratori devono disporre delle qualifiche minime ai sensi delle disposizioni giuridiche, delle norme formative ed igieniche.

La responsabilità per la scelta della procedura e dei collaboratori idonei all'uso del prodotto ricade sull'operatore.

2.1 Uso previsto

La presente chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia viene provvisoriamente utilizzata per avvitare e svitare viti, applicare impianti dentali ed allentare i collegamenti entro determinati range di coppia per applicazioni odontoiatriche negli ambiti implantologia, osteosintesi, chirurgia e protesica dentale.

2.2 Controindicazioni

Particolari controindicazioni sono da prevedersi esclusivamente in relazione alla procedura chirurgica. L'operatore è quindi responsabile della scelta di metodi adeguati ai singoli casi e delle regolazioni in conformità alle condizioni anatomiche personali dei pazienti. Non utilizzare la chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia per i danni causati da una combinazione con prodotti di uso commerciale.

2.3 Combinazione con utensili o altri prodotti

La presente chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia può essere dotata di adattatori che consentono di utilizzare vari utensili. In genere, gli adattatori di Josef Ganter GmbH sono compatibili. Durante la scelta di un adattatore, l'operatore deve prestare attenzione alla corretta dimensione dell'attacco dell'utensile previsto.

A causa della grande varietà di possibili combinazioni (anche con utensili terminali di altri produttori), sono disponibili informazioni tecniche dettagliate, scaricabili in qualsiasi momento dal sito www.josefganter.de, accedendo all'area download dei cataloghi aggiornati.



Se si utilizzano adattatori di altri produttori, verificare che le loro specifiche di compatibilità siano conformi a quanto indicato nelle presenti istruzioni per l'uso, almeno in merito alla dimensione dell'attacco che si desidera utilizzare, al personale previsto e al ricondizionamento. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i danni causati da una combinazione con prodotti di produttori terzi, almeno che non si tratti di un produttore espressamente indicato in uno dei nostri cataloghi citati in questo paragrafo.

3 Utilizzo



Subito prima di ogni utilizzo, controllare che il prodotto non presenti segni di usura e corrosione, nonché una riduzione e/o perdita della funzionalità. Inoltre, lo strumento deve essere montato correttamente.

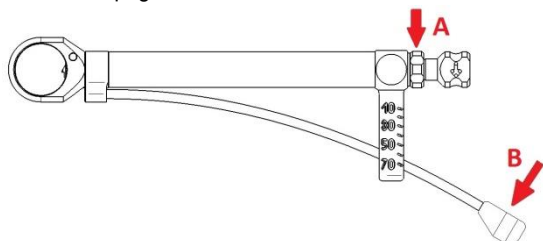
I prodotti danneggiati o che presentano i suddetti difetti devono essere immediatamente scartati e non devono essere più utilizzati nello stato in cui sono!

FB-EV 031 GA chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia rev. 2
(versione: 15/02/2022)

I prodotti che presentano una confezione sterile danneggiata (dopo il ricondizionamento da parte dell'operatore) non devono essere utilizzati e devono essere sottoposti a un'ulteriore processo di ricondizionamento conformemente alle presenti istruzioni.

3.1 Possibili regolazioni preliminari

Regolazione protesica – Funzione dinamometrica: Impiego con dispositivo di regolazione della coppia. La coppia viene consultata sulla scala dell'impugnatura snodata.



Applicare la pressione sull'elemento in corrispondenza della **freccia B**.
Si ottiene la coppia desiderata se il centro dell'impugnatura snodata copre il relativo trattino sulla scala.



Consultazione sempre direttamente dall'alto.
Sollecitare al massimo fino all'ultimo valore della scala.

Al raggiungimento della coppia desiderata ri-alleggerire l'impugnatura snodata. L'impugnatura snodata scatta nuovamente in posizione di partenza.

Regolazione chirurgica – senza funzione dinamometrica: Utilizzare la chiave a cricchetto senza il dispositivo di regolazione della coppia.



Con questa funzione, la chiave a cricchetto dinamometrica non deve essere sollecitata oltre 100 Ncm.

3.2 Modificare il senso di rotazione



- Tirare la manopola girevole
- Ruotare di mezzo giro la manopola girevole
- Rilasciare la manopola girevole

3.3 Sostituzione degli utensili

Tirare la manopola girevole, è possibile estrarre o inserire gli utensili. Rilasciare la manopola girevole. Gli utensili possono essere inseriti da entrambi i lati. Se necessario, modificare il senso di rotazione.

4 Materiale

Il prodotto è realizzato con i materiali elencanti in seguito:
acciaio inossidabile

5 Ricondizionamento (iniziale e successivo)

Josef Ganter GmbH fornisce le chiavi a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia in condizioni igieniche predefinite. Sono ottimali per essere utilizzate dall'operatore finale nel modo descritto in seguito. I metodi operativi necessari a ottenere questo stato sono stati approvati dal produttore. Al fine di fornire all'operatore le informazioni su un procedimento efficace per le singole fasi di pulizia, si è provveduto a eseguire in un laboratorio accreditato un controllo di efficienza del processo di ricondizionamento per ogni singola procedura stabilita. A livello locale, la convalida della procedura di pulizia e sterilizzazione applicata è di competenza dell'operatore oppure la responsabilità ricade sull'ufficio competente di un dipartimento centrale addetto all'approvvigionamento di materiale sterile.



Qualsiasi modifica alla confezione o al prodotto è da considerarsi anche un'alterazione dello stato di consegna approvato. Se si utilizzano più chiavi a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia non scambiare tra loro i singoli componenti. Ogni singolo componente appartiene al singolo strumento. Non utilizzare spazzole metalliche o spugne abrasive.

- 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 detergenti e/o disinfettanti alternativi, esse devono essere inclusi nell'elenco dei prodotti raccomandati dal Robert Koch Institut e dall'associazione tedesca per l'igiene applicata VAH. Il valore di pH deve essere 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.

Nella scelta della qualità dell'acqua per il trattamento degli strumenti è consigliabile prediligere sempre acqua completamente demineralizzata, per evitare o ridurre il più possibile l'accumulo di depositi corrosivi di sali e silicati.

FB-EV 031 GA chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia rev. 2
(versione: 15/02/2022)

5.1 Trasporto/Luogo di utilizzo – Ricondizionamento

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

Se possibile, 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). Altrimenti, lo smaltimento avviene conformemente alle procedure tipiche degli ospedali. La chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia deve essere trasportata in un recipiente chiuso o in una custodia protettiva a tenuta stagna e quindi smaltita.
- Generalmente evitare di 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).

5.2 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia utilizzare detergenti e disinfettanti con un valore di pH compreso tra 4,5 e 10; attenersi alle istruzioni del produttore dei prodotti (ad es.: destinazione d'uso, dosaggio, tempo di azione, ecc.).

A livello generale, durante lo stoccaggio dei componenti per la pulizia accertarsi che i componenti non si tocchino o sovrappongano, verranno così lavati più correttamente ed efficientemente possibile.

5.2.1 Principi fondamentali

Se possibile, avvalersi di una procedura meccanizzata di pulizia e disinfezione (apparecchiatura di pulizia e disinfezione). A causa dell'efficacia e della riproducibilità notevolmente inferiori, la procedura manuale (anche con il lavaggio in vasca ad ultrasuoni) deve essere applicata solo qualora non sia effettuabile una procedura meccanizzata.

La preparazione e il pre-trattamento descritti in seguito devono essere eseguiti in entrambi i casi

5.2.2 Preparazione per la decontaminazione

Subito dopo l'utilizzo (al massimo entro 2 ore) rimuovere lo sporco grossolano presente sugli strumenti.

Prima della pulizia (indipendentemente dal tipo di pulizia scelto), disassemblare i vari componenti della chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia. Lo smontaggio non richiede l'impiego di utensili. Basta svitare completamente la vite ed estrarla.

È quindi possibile estrarre l'intero dente di tenuta e quindi il dispositivo di regolazione della coppia. (vedere **Figura 1**)

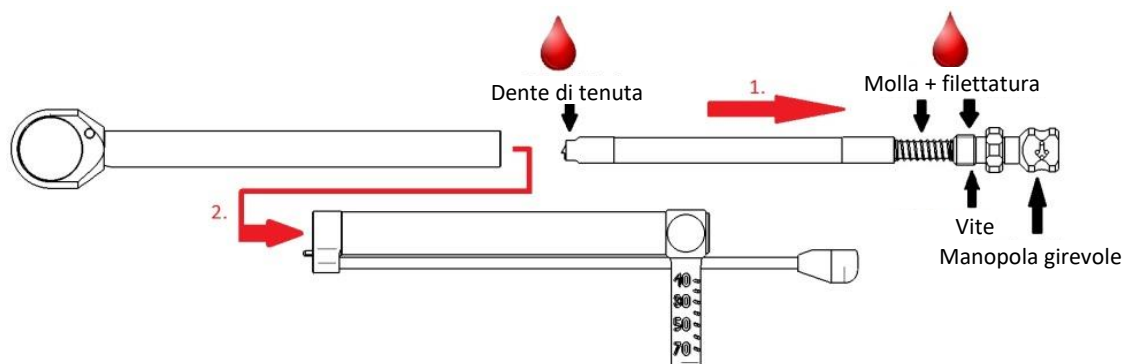


Figura 1

5.2.3 Pre-trattamento

5.2.3.1 Procedura | Pre-trattamento

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).

5.2.4 Procedura meccanizzata – Disinfezione termica

La prova che gli strumenti sono fondamentalmente idonei a un'efficace pulizia e disinfezione meccanizzate 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 della macchina per pulizia e disinfezione Miele G7835 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) e della soluzione detergente per pre-trattamento e pulizia neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta.

5.2.4.1 Macchina per pulizia e disinfezione e prodotti

Quando si sceglie una macchina per pulizia e disinfezione, accertarsi che

- la sua efficacia sia comprovata (ad es. omologazione/clearance/registrazione DGHM (Società tedesca di igiene e microbiologia) o FDA (Agenzia americana per gli alimenti e i medicinali) e/o che abbia il marchio CE in conformità alla norma EN ISO 15883),
- se possibile, venga utilizzato un programma comprovato per la disinfezione termica (valore A₀ > 3.000 oppure, con macchine più vecchie, almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F)
- il programma utilizzato sia idoneo per gli strumenti e che esegua un numero sufficiente di cicli di lavaggio,
- il risciacquo venga effettuato con acqua demineralizzata,
- l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata (priva di oli e con una scarsa presenza di germi e particelle) e
- la macchina per pulizia e disinfezione venga regolarmente sottoposta a manutenzione e ispezione.

Attenersi tassativamente alle indicazioni fornite dal produttore per la pulizia e la disinfezione relative agli usi dei materiali, alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi di azione, nonché alle istruzioni per il risciacquo.

FB-EV 031 GA chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia rev. 2
(versione: 15/02/2022)

5.2.4.2 Pulizia meccanizzata / Disinfezione (→ CONSIGLIATA)

Parametri del programma utilizzati durante la prova (programma: Des-Var-TD / Macchina Miele G7835 CD):

- I componenti devono essere collocati su un vassoio dello spruzzatore mobile (E450/1)
- 1 minuto di pre-lavaggio (acqua potabile fredda proveniente dalla rete idrica urbana con qualità < 40 °C) → scarico acqua → 3 minuti di pre-lavaggio (acqua potabile fredda proveniente dalla rete idrica urbana con qualità < 40 °C) → scarico acqua
- 10 minuti di lavaggio a 55±5 °C con soluzione detergente alcalina 0,2% (Neodisher® MediClean 0,2%) → scarico acqua
- 1 minuto di risciacquo con acqua demineralizzata < 40 °C → scarico acqua → 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata < 40 °C → scarico acqua
- Disinfezione automatica > 5 minuti a 92±2 °C con acqua demineralizzata.
- Asciugatura automatica 90±2 °C della macchina per pulizia e disinfezione per almeno 30 minuti (± 60±5 °C nel compartimento di lavaggio).

Procedura di ricondizionamento (iniziale e successivo):

- Collocare gli strumenti nella macchina per pulizia e disinfezione. Accertarsi che gli strumenti non entrino in contatto fra loro.
- Avviare il programma.
- Prelevare gli strumenti dalla macchina di pulizia e disinfezione subito dopo la conclusione del programma e accertarsi che siano sufficientemente asciutti prima di procedere con il confezionamento.
- Controllare e confezionare gli strumenti il prima possibile dopo averli prelevati dalla macchina.

5.2.4.3 ulteriore asciugatura manuale

Se fosse necessario asciugare ulteriormente gli strumenti a mano a causa dell'umidità residua, utilizzare un panno che non rilasci pelucchi e/o asciugare le parti cave con aria compressa sterile e priva di oli.

5.2.5 **Processo manuale**

La prova che gli strumenti sono fondamentalmente idonei a un'efficace pulizia e disinfezione meccanizzata 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 della macchina per pulizia e disinfezione denominata in seguito. Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta.

5.2.5.1 Pulizia manuale

1. Collocare i prodotti in una vasca a ultrasuoni riempita con soluzione detergente alcalina (ad es. Neodisher® MediClean 0,5%) e impostare un tempo di emissione di ultrasuoni di 10 minuti. Non superare la temperatura massima di 40 °C. Attenersi alle indicazioni fornite dal produttore della soluzione detergente.
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. Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente (proveniente dalla rete idrica urbana con qualità di acqua potabile) per eliminare gli eventuali residui di soluzione detergente (>15 secondi).

5.2.5.2 Disinfezione manuale

1. Immergere i prodotti in un disinfettante incluso nell'elenco dei prodotti raccomandati dal Robert Koch Institut e dall'associazione tedesca per l'igiene applicata VAH. Attenersi alle indicazioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante. Accertarsi che il disinfettante raggiunga effettivamente tutte le parti del prodotto (muovere i componenti immersi nel disinfettante ed eventualmente bagnare le superfici nascoste servendosi di una siringa senza cannula).
2. Risciacquo dei prodotti (risciacquo completo interno, esterno e delle parti cave) in acqua demineralizzata > 60 secondi.

5.2.5.3 Asciugatura manuale

1. Asciugatura manuale con panno monouso che non rilascia pelucchi. Per evitare il più possibile che rimanga dell'acqua nelle parti cave, spruzzarle con aria compressa sterile e priva di oli.

5.3 **Controllo**

L'esecuzione di accurati controlli e test funzionali prima e dopo l'uso rappresenta il modo migliore, per individuare e scartare gli strumenti non più correttamente funzionanti. Controllare con particolare cura le aree operative e funzionali (ad es. attacco dell'adattatore e applicatore della coppia) e anche le parti mobili.

Lasciare raffreddare i componenti alla temperatura ambiente. Devono essere scartati i componenti che presentano superfici danneggiate, scheggiature, sporco, parti scolorite e segni di corrosione. Scartare anche gli strumenti deformati, consumati (in riferimento alla loro funzione) o diversamente danneggiati.

Gli strumenti ancora sporchi devono essere sottoposti di nuovo a un processo di pulizia e sterilizzazione.

5.4 **Manutenzione**



Se si utilizzano più chiavi a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia non scambiare tra loro i singoli componenti. Ogni singolo componente appartiene al singolo strumento.

◆ - lubrificare leggermente i punti contrassegnati (vedere la **Figura 1**) con olio lubrificante idoneo.

Accertarsi di utilizzare esclusivamente oli idonei per gli strumenti (olio bianco paraffinato privo di inibitori di corrosione o altri additivi) omologati per la sterilizzazione a vapore (tenendo in considerazione la massima temperatura di sterilizzazione applicata) e la cui biocompatibilità sia stata accertata. Utilizzare sempre la quantità minima necessaria.

Assemblare la chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia ed eseguire un test di funzionalità.

Dopo l'assemblaggio e prima della sterilizzazione, la chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia deve trovarsi in una posizione allentata a max 0 Ncm.

5.5 **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!

FB-EV 031 GA chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia rev. 2
(versione: 15/02/2022)

5.6 Sterilizzazione

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 RB 51-3P e RB 52-3P (Steriking-foil) Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta. Attenersi a tali procedure.

3 cicli di vuoto | 132 °C / 270 °F | $\geq 1,5$ minuti di tempo di attesa | asciugatura in vuoto per almeno 20 minuti³

5.6.1 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
- Durata di sterilizzazione

6 Conservazione

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

7 Resistenza del materiale

Accertarsi che la soluzione detergente e disinfettante da utilizzarsi non contenga i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti oppure sostanze fortemente alcaline
- solventi organici (ad es. alcol, etere, chetone, benzina)
- ossidanti (z. B. perossido d'idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non utilizzare brillantanti acidi o prodotti di neutralizzazione!

Tutti gli strumenti non devono essere esposti a temperature superiori a 138 °C (280°F).

8 Durata del prodotto

La durata di vita termina quando la coppia impostata è stata raggiunta 5000 volte. Sottoporre spesso gli strumenti alla procedura di ricondizionamento ha effetti limitati sugli stessi, sempre che venga effettuata con la dovuta cura e che gli strumenti siano funzionanti e non danneggiati. La fine della vita utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'utilizzo e dipende da molti fattori, fra cui il tipo, la durata e la frequenza dell'applicazione, oppure l'impiego, la conservazione e il trasporto degli strumenti stessi.

Non utilizzare strumenti danneggiati, senza filo o sporchi.

Si esclude qualsiasi responsabilità in caso di inosservanza delle indicazioni fornite. Lo stesso vale per i danni causati dall'effettuazione di una procedura scorretta di ricondizionamento o dall'utilizzo improprio come, ad esempio, azioni meccaniche sproporzionate, caduta, sovraccarico, ecc.

9 Riparazioni / Manutenzione

Al momento della consegna, la regolazione di fabbrica prevede una precisione compresa nel range di $\pm 10\%$ della coppia impostabile.

Josef Ganter GmbH offre un servizio di riparazione e revisione delle chiavi a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia

Consigliamo di fare revisionare la chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia dal produttore una volta all'anno.

Le prestazioni di garanzia decadono qualora gli strumenti vengano riparati da ditte o persone non espressamente autorizzate da Josef Ganter GmbH.

Prima di essere spedito al servizio di riparazione e revisione, lo strumento deve essere visibilmente pulito e sterilizzato in conformità a quanto specificato nelle presenti istruzioni (ad es. applicando un'apposita etichetta sulla pellicola per sterilizzazione sigillata). In caso contrario, il prodotto viene rispedito così com'è da Josef Ganter GmbH al mittente a spese di quest'ultimo.

10 Smaltimento

Se non dovesse essere più possibile riparare o ricondizionare gli strumenti, questi ultimi devono essere conferiti per lo smaltimento secondo il regolamento dello studio o della clinica. Osservare anche le disposizioni locali in materia.

11 Ulteriori informazioni

Per ulteriori indicazioni sul ricondizionamento dei dispositivi medici visitare il sito www.rki.de oppure il sito www.a-k-i.org

¹ Almeno 3 fasi di vuoto

² L'impiego del metodo gravitazionale meno efficace 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, condizioni di sterilizzazione,...) e pertanto deve essere definito dall'operatore stesso. Generalmente l'asciugatura non deve durare oltre i 20 minuti.

FB-EV 031 GA chiave a cricchetto con dispositivo di regolazione della coppia rev. 2
 (versione: 15/02/2022)

12 Informazioni sui simboli utilizzati e sul produttore

Simboli utilizzati	
Simbolo	Descrizione/simbolo per ...
	... produttore
	... codice articolo
	... codice di produzione – lotto
	... osservare le istruzioni per l'uso
	... conformità CE
	... 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