

F - Clé à cliquet universelle sans fonction de couple avec barre de flexion en option

– Mode d'emploi

REF

Clé à cliquet n° 1000603, 1000604, 1000605, 1000606,
et barre de flexion en option n° 1010623, 1010624,
1010625, 1010626 ou les deux combinées n° 534-1001100



Remarque importante



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

1 Usage prévu

1.1 Usage prévu / Indication

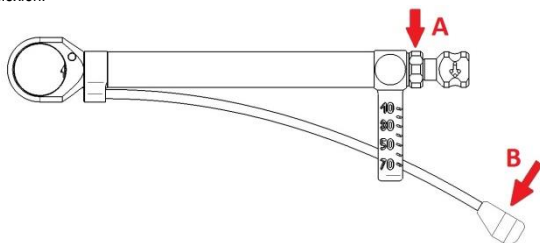
Clé à cliquet pour visser et dévisser les vis et implants avec un couple défini dans le secteur dentaire. La clé à cliquet dynamométrique ne peut être utilisée que par des professionnels dentaires formés. Peut être utilisée avec ou sans barre de flexion.

1.2 Contre-indications

Des contre-indications spéciales pour les clés à cliquet dynamométriques doivent être considérées exclusivement en rapport avec toute la procédure chirurgicale.

2 Manipulation

2.1 Réglage prothétique – fonction dynamométrique : utilisation avec la barre de flexion. 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.

ATTENTION : la lecture s'effectue toujours directement par le haut.

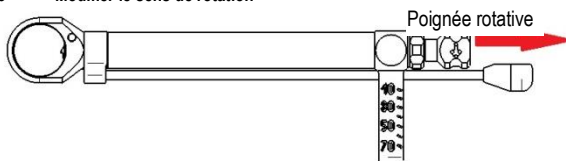
ATTENTION : ne pas dépasser la dernière valeur de l'échelle en appuyant sur la barre de flexion.

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.

2.2 Réglage chirurgical – fonction de verrouillage : utiliser la clé à cliquet sans utiliser la barre de flexion.

Appliquer la pression sur le composant au niveau de la **flèche A**. **ATTENTION :** la clé à cliquet sans barre de flexion ne doit pas être soumise à une charge supérieure à 100 Ncm.

3 Modifier le sens de rotation



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

4 Changer les outils / Inserts / Molettes à cliquet

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.

5 Matériaux

La clé à cliquet universelle sans fonction de couple avec barre de flexion en option est fabriquée en aciers inoxydables (1.4305, 1.4197, 1.4310).

6 Mesures de précaution et avertissements



Attention !

La clé à cliquet dynamométrique avec barre de flexion est uniquement conçue pour un usage dentaire et ne doit être utilisée à aucune autre fin. Une manipulation et un entretien inappropriés ainsi qu'une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématurée de l'approximateur.



Intolérance aux matériaux.

Les dispositifs médicaux ne doivent en aucun cas être utilisés si l'utilisateur ou le personnel spécialisé a connaissance d'une intolérance du patient au matériel.



Déficience fonctionnelle

Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonctionnement est altéré lorsqu'ils sont en contact avec des substances agressives. Pour cette raison, il est absolument nécessaire de suivre les instructions de préparation et de stérilisation.

FB-EV 031 IFU pour TW 603-606 et BBA 1010623-1010626 F



Conditions d'opération

Pour garantir un fonctionnement sûr des produits mentionnés précédemment, il est indispensable de les entretenir correctement. En outre, un contrôle fonctionnel ou visuel doit être effectué avant chaque utilisation. Pour cette raison, nous vous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.



Stockage

Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des produits. Nous recommandons néanmoins de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.

7 Stérilité



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.

8 Durée de vie

La fin de la durée de vie arrive lorsque le couple à régler est atteint 5 000 fois.

Comme les produits médicaux de Josef Ganter Feinmechanik GmbH sont fabriqués à partir de matériaux résistants et éprouvés à long terme dans le domaine de la technique médicale, il n'est pas possible de définir une durée de vie exacte. La durée de vie dépend de l'usure et de la fréquence d'utilisation. Veuillez tenir compte des remarques concernant le contrôle du fonctionnement avant l'utilisation.

9 Traitement



Avertissements

- Un retraitement fréquent nuit à la qualité des produits.
- L'eau à utiliser doit être de qualité potable.
- Les produits nettoyants et désinfectants utilisés pour la validation sont mentionnés dans les présentes instructions de traitement. En cas d'utilisation d'un autre nettoyant ou désinfectant (listés par le RKI ou la VAH), la responsabilité incombe au préparateur.



Lieu d'utilisation

Les premières étapes d'un traitement correct débutent dans la salle d'opération.

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

Dans la mesure du possible, il convient de privilégier l'élimination des déchets à sec (système clos humidifié). Il faut éviter que les résidus ne sèchent !

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).



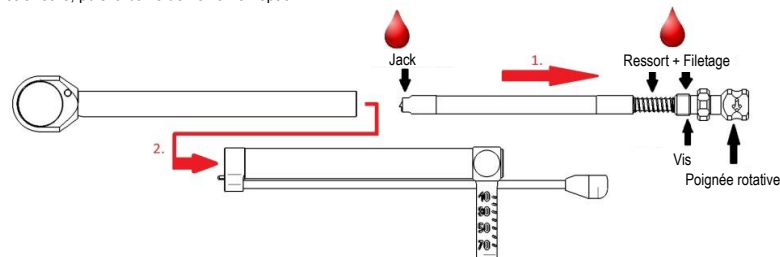
Transport

Les produits doivent être éliminés à sec immédiatement après leur utilisation. Cela signifie que les produits doivent être transportés humides dans un conteneur fermé du lieu d'application au lieu de traitement de sorte qu'il n'y ait pas de séchage des produits.

Préparation pour la décontamination

Les produits doivent être démontés avant les étapes de traitement qui suivent comme indiqué ci-après ou approvisionnés à l'état ouvert aux prochaines étapes du traitement.

La clé à cliquet dynamométrique peut être démontée sans outil pour être nettoyée. Dévissez complètement la vis. L'ensemble du jack peut alors être retiré, puis la barre de flexion en option.



Les zones difficiles d'accès doivent être évitées. Les produits doivent être traités dans des paniers de tamisage ou des bacs de rinçage adaptés (choisir la taille en fonction du produit). Les produits doivent être fixés dans le panier de nettoyage avec une distance minimale les uns par rapport aux autres. Il faut éviter le chevauchement des produits afin qu'ils ne soient pas endommagés par le processus de nettoyage.

En cas d'utilisation de différentes clés à cliquet dynamométriques, veiller à ne pas mélanger les pièces respectives. Chaque pièce appartient à un instrument respectif.

Sous réserve de modifications techniques – (Version : février 2022)

9.4 Prénettoyage

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

9.5 Nettoyage / désinfection

A) Nettoyage manuel

1. Mettre les produits dans un nettoyant alcalin (0,5 % Neodisher® MediClean) dans le bain à ultrasons pendant une durée de sonorisation de 10 minutes et à une fréquence de 35 kHz. 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 sec) les cavités et les lumières avec un pistolet à eau haute pression (ou un dispositif similaire).
3. Rinçage des produits à l'eau courante de qualité potable pour retirer le produit nettoyant (> 15 sec).

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 canulé).
2. Le processus est validé avec les désinfectants suivants : 3 % Korsorex plus, Bode Chemie Hamburg, 15 minutes.
3. Rinçage des produits (rinçage complet de l'intérieur, de l'extérieur et des cavités) dans de l'eau déminéralisée > 60 sec.

Séchage manuel

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

B) Nettoyage / désinfection automatiques (RECOMMANDÉ)

(Machine à laver, laveur-désinfecteur) :

- 1 minute de prénettoyage avec eau courante froide de qualité potable < 40 °C
- Évacuation de l'eau
- 3 minutes de prénettoyage avec eau courante froide de qualité potable < 40 °C
- Évacuation de l'eau
- 10 minutes de nettoyage à 55 °C ± 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

Les instructions spécifiques du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être respectées.

Désinfection automatique

Désinfection thermique automatique en laveur-désinfecteur, en tenant compte des exigences nationales en matière de valeur A0 ; par ex.

valeur A0 3000 :


> 5 minutes à 92 ± 2 °C

avec de l'eau déminéralisée.

Séchage automatique

Séchage automatique conformément au processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur pendant au moins 30 minutes (à 60 °C ± 5 °C dans la cuve). Si un séchage manuel ultérieur s'avère nécessaire, il s'effectue avec un chiffon non pelucheux et/ou en soufflant dans les lumières avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

Avant la stérilisation :

 - Après le nettoyage, les zones marquées doivent être légèrement humidifiées avec de l'huile d'entretien pour les pièces coudées à l'aide d'une seringue ou d'une aiguille. Puis, assembler de nouveau la clé à cliquet et effectuer un test de fonctionnement.

9.6 Stérilisation

Stérilisation des produits à l'aide d'un procédé fractionné de pré-vide (selon la norme DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives. La stérilisation des produits doit s'effectuer dans un emballage de stérilisation adapté.

La stérilisation doit être effectuée par un procédé pré-vide fractionné, avec les paramètres suivants :

132 °C / 270 °F,

Temps de maintien ≥ 3 minutes,

3 cycles de pré-vaporisation

Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes

La stérilisation flash n'est pas adaptée aux produits avec lumière !

Il convient de respecter le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour la charge maximale d'articles à stériliser. L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et étalonné conformément aux instructions.



Informations supplémentaires

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.

10 Contrôle du fonctionnement

Contrôler les produits après le traitement et avant la stérilisation en ce qui concerne les aspects suivants :

- La propreté
- Les dommages, y compris, entre autres, les signes de corrosion (rouille, piqûres), la décoloration, les rayures profondes, l'écaillage, les fissures et l'usure
- Le fonctionnement correct, y compris la flexibilité des produits flexibles
- Les produits qui ne fonctionnent pas correctement ou qui sont défectueux et excessivement usés

Vérifier que les produits présentent des surfaces impeccables et qu'ils fonctionnent correctement. Ne pas utiliser les produits fortement endommagés, les produits portant des marques non reconnaissables ou présentant des signes de corrosion.

11 Service de réparation



Service et réparation

N'effectuez aucune réparation ou modification du produit de votre propre chef. Seul le personnel autorisé du fabricant est responsable et prévu à cet effet. Si vous avez des plaintes, des réclamations ou des remarques concernant nos produits, nous vous prions de prendre contact avec nous.



Retour

Les produits défectueux ou non conformes doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être renvoyés pour réparation/au service après-vente.

12 Emballage, stockage et élimination

Emballage des produits pour la stérilisation selon les normes ISO 11607 et EN 868.

Conserver les produits stériles dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, à l'abri de tout dommage et à des températures modérées.

Les dispositifs médicaux du fabricant doivent être stockés et conservés dans des emballages individuels, des boîtes ou des conteneurs de protection. Veuillez manipuler les instruments avec le plus grand soin pendant le transport, le stockage et le traitement. Le maintien de l'état stérile après le processus de stérilisation doit être assuré par l'utilisateur ou par le personnel spécialisé prévu à cet effet.

L'élimination des produits, du matériel d'emballage ainsi que des accessoires doit être effectuée conformément aux prescriptions et aux lois nationales en vigueur. Le fabricant ne donne pas d'instructions spécifiques à ce sujet.

13 Étalonnage / Contrôle









Nous recommandons un étalonnage / contrôle annuel de la clé à cliquet. La clé à cliquet doit avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être expédiée.

14 Fabricant



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

15 Description des symboles utilisés

	Numéro de commande (référence de l'article)
	Numéro de lot
	Quantité commandée
	Respecter le mode d'emploi
	Marquage CE
	Attention (« Attention, respecter les documents annexes »)
	Symbole pour « Fabricant »
	Non stérile