

D - Universal-Ratsche ohne Drehmoment mit optionalem Biegestabaufsatz – Gebrauchsanleitung

REF Ratsche Nr. 1000603, 1000604, 1000605, 1000606,
und optionaler Biegestabaufsatz Nr. 1010623, 1010624,
1010625, 1010626 bzw. beides kombiniert Nr. 534-1001100



Wichtiger Hinweis



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



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

1 Zweckbestimmung

1.1 Zweckbestimmung / Indikation

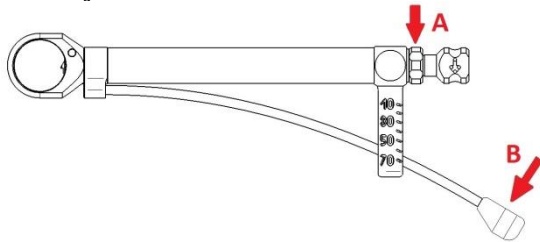
Ratsche zum Eindrehen und Ausdrehen von Schrauben und Implantaten mit definiertem Drehmoment im Dentalbereich. Die Drehmomentratsche darf nur von geschulten zahnärztlichen Fachkräften verwendet werden. Kann mit oder ohne Biegestabaufsatz benutzt werden.

1.2 Kontraindikationen

Spezielle Kontraindikationen sind für die Drehmomentratschen ausschließlich im Zusammenhang mit dem gesamten OP-Verfahren zu sehen.

2 Handhabung

2.1 Prothetikeinstellung – Drehmomentfunktion: Einsatz mit Benutzung des Biegestabaufsatzes. 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.

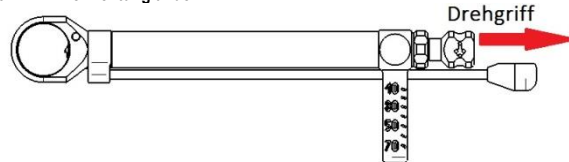
ACHTUNG: Ablesung immer direkt von oben.
ACHTUNG: Maximal bis zum letzten Skalenwert belasten.

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

2.2 Chirurgieeinstellung – Blockierte Funktion: Ratsche ohne Benutzung des Biegestabes einsetzen.

Den Druck auf das Bauteil bei **Pfeil A** aufbringen. **ACHTUNG:** Die Ratsche ohne Biegestabaufsatz darf nicht über 100Nm belastet werden.

3 Drehrichtung ändern



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

4 Werkzeuge/ Inserts/ Ratschräder auswechseln

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

5 Materialien

Die Universal-Ratsche ohne Drehmoment mit optionalem Biegestabaufsatz wird aus rostfreien Stählen (1.4305, 1.4197, 1.4310) hergestellt.

6 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise



Achtung!

Die Drehmoment-Ratsche mit Biegestab wird nur für den dentalen Gebrauch konstruiert und darf zu keinem anderen Zweck benutzt werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß des Approximators führen.



Materialunverträglichkeit.

Die Medizinprodukte sollten unter keinen Umständen zur Anwendung kommen, wenn der Anwender oder das Fachpersonal entsprechende Kenntnis darüber erlangt, dass der Patient Materialunverträglichkeiten besitzt.



Funktionsbeeinträchtigung

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.



Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.



Lagerung

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

7 Sterilität



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.

8 Lebensdauer

Wenn das einzustellende Drehmoment 5000 mal erreicht wurde endet die Lebensdauer.

Da die Medizinprodukte der Josef Ganter Feinmechanik GmbH aus beständigen und langfristig bewährten Materialien im Bereich der Medizintechnik hergestellt werden, ist es nicht möglich eine exakte Lebensdauer zu definieren. Die Lebensdauer richtet sich nach dem Verschleiß und der Häufigkeit der Anwendung. Berücksichtigen Sie hierfür entsprechend die Hinweise zu Funktionsprüfung vor der Anwendung.

9 Aufbereitung



Warnhinweise

- Häufiges Wiederaufbereiten beeinträchtigt die Qualität der Produkte.
- Zu verwendendes Wasser muss Trinkwasserqualität entsprechen.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter.



Gebrauchsort

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal.

Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Füllmaterial, Desinfektionsmittel und sonstigen Arzneimittel/Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden.

Wo immer möglich, ist die Trocknungsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden!

Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).



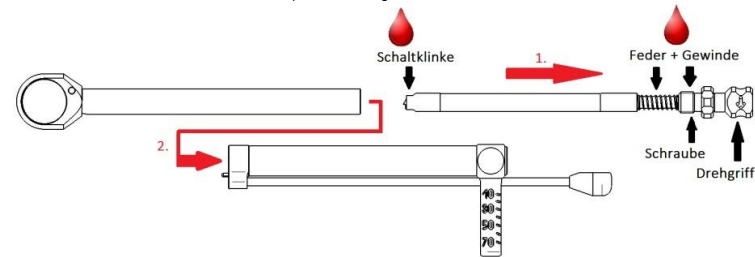
Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container vom Anwendungsort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt.

9.3 Vorbereitung für die Dekontamination

Die Produkte sind vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten wie folgt zu zerlegen bzw. in geöffnetem Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen.

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



Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.

Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.

9.4 Vorreinigung

Produkte solange unter kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste bzw. beigelegtem Reinigungsdorn zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) zu spülen. Bewegliche Teile sind zu bewegen.

9.5 Reinigung / Desinfektion

A) Manueller Reinigungsprozess

1. Produkte in einem alkalischen Reiniger (0,5% Neodisher® MediClean) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min. und einer Frequenz von 35 kHz 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 sec) durchspülen
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser Trinkwasserqualität zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 sec).

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. Der Prozess ist mit folgendem Desinfektionsmittel validiert: 3% Korsorex plus, Bode Chemie Hamburg, 15 Minuten.
3. Spülung der Produkte (kpl. Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >60 sec.

Manuelle Trocknung

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

B) Automatischer Reinigungs-/ Desinfektionsprozess (EMPFOHLEN)

(Waschmaschine, RDG):

- 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 10 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0,2% alkalischen Reinigungsmittel (0.2% Neodisher® MediClean)
- Wasserablauf
- 1 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C
- Wasserablauf
- 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert 3000: >5 Minuten bei 92°C±2°C mit VE Wasser.

Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60°C±5°C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit fusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Vor der Sterilisation :

 - markierte Bereiche müssen nach dem Reinigen mithilfe einer Spritze oder Nadel leicht mit Winkelstück-Pflegeöl benetzt werden. Danach die Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

9.6 Sterilisation

Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

132°C / 270°F,

≥3 Minuten Haltezeit,

3 Vor-Vakuum-Zyklen

Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Flash Sterilisation ist für Produkte mit Lumen ungeeignet!

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.



Zusatzinformation

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.

10 Funktionsprüfung

Produkte nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf die folgenden Aspekte prüfen:

- •Sauberkeit
- •Schäden, einschließlich u. a. Anzeichen von Korrosion (Rost, Lochfrass), Verfärbung, tiefe Kratzer, Ablättern, Risse und Abnutzung.
- •Ordnungsgemäße Funktion, einschließlich Biegsamkeit flexibler Produkte
- •Nicht ordnungsgemäß funktionierende oder defekte und übermäßig abgenutzte Produkte

Produkte auf einwandfreie Oberflächen und Funktionsfähigkeit überprüfen. Stark beschädigte Produkte, Produkte mit unkenntlichen Markierungen oder Anzeichen von Korrosion nicht verwenden.

11 Service Reparatur



Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.



Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

12 Verpackung, Lagerhaltung und Entsorgung

Normgerechte Verpackung der Produkte zuer Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterile Produkte in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, geschützt vor Beschädigung, bei moderaten Temperaturen lagern.

Die Medizinprodukte des Herstellers sollten in einzelnen Verpackungen, Boxen oder Schutzbehältern gelagert und aufbewahrt werden. Bitte behandeln Sie die Instrumente während des Transports, Lagerung und Aufbereitung mit größter Sorgfalt. Die Aufrechterhaltung des Sterilzustands nach dem Sterilisationsprozess ist durch den Anwender bzw. das hierfür vorgesehene Fachpersonal sicherzustellen.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetzen durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

13 Kalibrierung / Überprüfung

Wir empfehlen eine jährliche Kalibrierung / Überprüfung der Ratsche. Die Ratsche muss vor dem Versand den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

14 Hersteller



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

15 Beschreibung verwendeter Symbole

| | |
|--|--|
| | Bestellnummer (Artikel-Referenz) |
| | Chargenbezeichnung |
| | Bestellmenge |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | CE-kennzeichnung |
| | Achtung („Achtung, Begleitdokumente beachten“) |
| | Symbol für „Hersteller“ |
| | Unsteril |