

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



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



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

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



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

1 Angaben zum Produkt:

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachfolgend benannte Produkte:



320-13-R, 320-16-R, 320-17-R

(Rostfrei – korrosionsbeständige Edelstähle)

2 Zweckbestimmung:



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.

Bohrer Verlängerungen sind zum Verlängern von Artikeln für den dentalen Bereich. Die Produkte haben Anschlüsse nach DIN EN ISO 1797 - Typ 1 (RA-Schaft 2,35 mm).

2.1 Indikation und Kombination

Bohrer Verlängerungen sind als Adapter zur Verlängerung von Werkzeugen mit Schaft nach DIN EN ISO 1797 (Typ 1- RA-Schaft) und dem genormten Gegenanschluss am Winkelstück vorgesehen, um eine bessere Erreichbarkeit von schwer zugänglichen Stellen während eines dentalen Eingriffes zu schaffen.

2.2 Kontraindikation

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

2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

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

2.4 Warnhinweise → Anwendung/ Kontrolle/ Verwendbarkeit/ Sicherheit

- Anwendung nur durch entsprechend ausgebildete Personen.
- Tragen Sie immer eine Schutzbrille.
- Aufgespannte Werkzeuge dürfen keine Unwucht besitzen, der Träger könnte brechen. Nicht rundlaufende Werkzeuge müssen vor dem Einsatz mit niedriger Drehzahl abgerichtet werden.
- Überschreiten Sie niemals die für den jeweils montierten Artikel (Schleifkörper, Polierer, etc.) empfohlene Drehzahl.
- Beschädigte Verlängerungen:
z.B.: Arretierung mit Werkzeug oder Winkelstück funktioniert nicht mehr, Verlängerung läuft nicht mehr rund → nicht weiterverwenden. Sicht- und Funktionsprüfung vor jedem Einsatz.
- Verwenden Sie nur intakte und unversehrte Instrumente/ Werkzeuge mit einem RA-Anschluss.
- Plötzliche Drehzahländerung vermeiden.
- Arbeiten Sie mit mäßiger Anpresskraft (max. 3 N).
- Überschreiten Sie nicht die Drehzahl von 10.000 Umdrehungen pro Minute.
- RA-Schäfte müssen immer über die gesamte Schaftlänge eingespannt sein.

3 Aufbereitung

3.1 Warnhinweise → Aufbereitung

- 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.

3.2 Transport/ Gebrauchsort - Aufbereitung

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

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

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

3.3 Vorbereitung für die Dekontamination

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

3.4 Vorreinigung

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

3.5 Reinigung / Desinfektion

Generell ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen!

3.5.1 Manueller Prozess**3.5.1.1 Manuelle Reinigung**

1. Produkte in einem alkalischen Reiniger (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).

3.5.1.2 Manuelle Desinfektion

1. Produkte in einem RKI oder VAH-gelisteten 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 Effizienznachweis für den Prozess erfolgte mit dem Desinfektionsmittel: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 Minuten.
3. Spülung der Produkte (komplette Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >60 Sekunden.

3.5.1.3 Manuelle Trocknung

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

3.5.2 Maschineller Prozess – thermische Desinfektion

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§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. Diese Vorgaben müssen eingehalten werden.

3.5.2.1 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.

3.5.2.2 Maschinelle Reinigung/ Desinfektion (→ EMPFOHLEN)

Beim Nachweis verwendete Programmparameter (RDG Miele G7835 CD):

- 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.
- Starten Sie das Programm.
- 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.

3.5.2.3 Manuelle Nachtrocknung

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

3.6 Sterilisation-Dampfsterilisation - Fraktioniertes Vakuumverfahren

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Gerätes Vor- und Nach-Vakuum Autoklav EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) und der Sterilisierverpackung RB 51-3 und RB52-3 (Steriking-foil) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

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

3.6.1 Verpackung

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

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

3.6.2 Sterilisationsprozess - Fraktioniertes Vakuumverfahren

Für die Sterilisation sind nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen.

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

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

4 Lagerung

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

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.

5 Reparaturen

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

Verwendete Symbole

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



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



info@josefganter.de



www.josefganter.de

Thank you for purchasing this dental product.



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



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



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

1 Product details

These user instructions are applicable for the products specified below:



320-13-R, 320-16-R, 320-17-R

(Stainless **(R)** – corrosion-resistant stainless steel)

2 Purpose

MD This product is a medical device.

Drill extensions are for extending articles for the field of dentistry. The products have attachments conforming to DIN EN ISO 1797 – Type 1 (RA-shank 2.35 mm).

2.1 Indication and combination

Drill extensions are intended for use as an adapter for the extension of tools with a shank conforming to DIN EN ISO 1797 (Type 1 – RA-shank) and the standardised connector for the contra-angle handpiece, to allow for better accessibility to hard-to-reach areas during dental procedures.

2.2 Contraindication

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

2.3 Intended use

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

2.4 Warnings → Use / Inspection / Usability / Safety

- May only be used by an adequately qualified person.
- Always wear protective glasses.
- Stretched tools should not have any unbalance since the mandrel could break. Tools which do not run smoothly must be adjusted at a low rotational speed before use.
- Never exceed the recommended speed for the installed article (grinding tool, polisher, etc.).
- Damaged extensions:
e.g.: locking mechanism on the tool or contra-angle handpiece no longer functions, extension does no longer run true → do not continue to use. Perform a visual inspection and functional check before each use.
- Only use intact and unspoiled implements / tools with an RA connection.
- Avoid sudden changes in speed.
- Work with a moderate contact pressure (max. 3 N).
- Do not exceed a speed of 10,000 revolutions per minute.
- RA shanks must always be clamped along the entire length of the shank.

3 Preparation

3.1 Warnings → preparation

- The preparation may only be performed by adequately qualified persons.
- The water used must be at least of drinking water quality. (see specifications in the individual preparation steps).
- In these preparation instructions, the cleaning and disinfecting agents used for the efficiency verification will be specified. If you use an alternative cleaning and / or disinfecting agent, it must be listed by the *RKI* [Robert Koch Institute] or the *VAH* [German Association for Applied Hygiene] and must be compatible with the materials. The pH value must be between 4.5 and 10.
- The preparator is responsible for achieving the desired results when actually performing the preparation in the preparation facility with the equipment, material and persons used. Therefore, as a general rule, the validation and routine monitoring of the procedure and the equipment used is required.

3.2 Transport / site of use – preparation

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

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

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

3.3 Preparation for decontamination

The products are to be separated from all tools and contra-angle handpieces before continuing with the following preparation steps. Any traces of cleaning agents are to be avoided. The products must be prepared in suitable sieve baskets or drainage bowls (choose the size depending on the product). A minimum distance should be maintained between the products in the cleaning basket. Overlapping is to be avoided to prevent any damage to the product during the cleaning process.

3.4 Pre-cleaning

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

3.5 Cleaning / disinfection

As a general rule mechanical cleaning is preferred to manual cleaning!

3.5.1 Manual process**3.5.1.1** **Manual cleaning**

1. Place products in an alkaline cleaning agent (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).

3.5.1.2 **Manual disinfection**

1. Immerse the product in an RKI- or VAH-listed disinfecting agent. Here, the instructions provided by the disinfecting agent manufacturer must be followed. 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. The efficiency verification for the process was done using the disinfecting agent: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 minutes.
3. Rinse the products (complete rinsing of the inside, outside and hollow spaces) in demineralised water for >60 seconds.

3.5.1.3 **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. The product should not be heated to over 140°C.

3.5.2 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. These specifications must be complied with.

3.5.2.1 **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 (A₀ 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 disinfection agent manufacturer must be adhered to at all times.

3.5.2.2 **Mechanical cleaning / disinfection (→ RECOMMENDED)**

Programme parameters used during certification (Miele G7835 CD cleaning and disinfection unit):

- 1 minute pre-cleaning (cold municipal water, drinking water quality <40°C) → Drain water → 3 minutes 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-)preparation 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.

3.5.2.3 **Manual subsequent drying**

If a manual subsequent drying is required, do so with a lint-free cloth and / or blow-out the lumens with sterile, oil-free pressurised air.

3.6 **Sterilisation – steam sterilisation – fractionated vacuum procedure**

Evidence of the fundamental suitability of the implement 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 51-3 and RB52-3 sterilised packaging (Steriking-foil). For this, the procedure described above was used.

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

3.6.1 Packaging

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

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

3.6.2 Sterilisation process – Fractionated vacuum procedure

Only the specified sterilisation procedures may be used for sterilisation.

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

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

4 Storage

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

5 Repairs

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.

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

Symbols used

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



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



info@josefganter.de



www.josefganter.de

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



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



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



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

1 Indications relatives au produit:

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



320-13-R, 320-16-R, 320-17-R

(Inoxydable – aciers inoxydables anticorrosifs)

2 Usage prévu:



Ce produit est un dispositif médical.

Les rallonges pour foret sont destinées à l'allongement d'articles dans le domaine dentaire. Les produits ont des raccordements conformes à la norme DIN EN ISO 1797 - type 1 (tige RA 2,35 mm).

2.1 Indication et combinaison

Les rallonges pour foret sont prévues en tant qu'adaptateurs pour l'allongement d'outils avec tige selon la norme DIN EN ISO 1797 (type 1 - tige RA) et avec le raccordement standard opposé au raccord soudé afin d'obtenir une meilleure accessibilité aux endroits difficiles d'accès pendant une intervention dentaire.

2.2 Contre-indication

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

2.3 Utilisation conforme :

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

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

- Utilisation uniquement par les personnes formées à cet effet.
- Portez toujours des lunettes de protection.
- Les outils fixés ne doivent pas présenter de déséquilibre qui pourrait causer la rupture du support. Les outils non concentriques doivent être redressés à une faible vitesse de rotation avant l'emploi.
- Ne dépassez jamais la vitesse de rotation recommandée pour l'article monté (corps abrasif, polissoir, etc.).
- Rallonges endommagées :
par ex. : le verrouillage de l'outil ou du raccord soudé ne fonctionne plus, la rallonge ne tourne plus → ne plus utiliser. Contrôle visuel et du fonctionnement avant chaque utilisation.
- Utilisez uniquement des instruments/outils intacts et non endommagés dotés d'un raccordement RA.
- Évitez les changements brusques de la vitesse de rotation.
- Travaillez avec une force de serrage modérée (max. 3 N).
- Ne dépassez pas la vitesse de rotation de plus de 10 000 tours par minute.
- Les tiges RA doivent toujours être serrées sur toute leur longueur.

3 Traitement

3.1 Avertissements → Traitement

- Traitement effectué seulement par les personnes formées à cet effet.
- L'eau utilisée doit avoir au minimum la qualité de l'eau potable. (Voir les informations de chacune des étapes du traitement)
- Les produits nettoyants et désinfectants utilisés lors du contrôle d'efficacité sont mentionnés dans les présentes instructions de traitement. Lors de l'utilisation d'un autre produit nettoyant et/ou désinfectant, ce dernier doit figurer dans la liste du RKI ou de la VAH et être compatible avec les matériaux. Le pH doit être entre 4,5 et 10.
- Il incombe à la personne en charge du traitement la responsabilité de garantir que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel employés dans le dispositif de traitement permet d'obtenir les résultats escomptés. Pour cela, une validation et des contrôles de routine du procédé ainsi que de l'équipement utilisé sont généralement nécessaires.

3.2 Transport/lieu d'utilisation – Traitement

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

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

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

3.3 Préparation pour la décontamination

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

3.4 Prénettoyage

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

3.5 Nettoyage/désinfection

De manière générale, il convient de préférer le nettoyage mécanique au nettoyage manuel !

3.5.1 Procédé manuel

3.5.1.1 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. 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).

3.5.1.2 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. Le contrôle d'efficacité du procédé a été effectué avec le produit désinfectant suivant : 3 % Korsolex plus (Bode Chemie, Hambourg) 15 minutes.
3. Rinçage des produits (rinçage complet de l'intérieur, de l'extérieur et des cavités) dans de l'eau déminéralisée > 60 secondes.

3.5.1.3 Séchage manuel

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

3.5.2 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. Ces consignes doivent être respectées.

3.5.2.1 Laveur-désinfecteur et milieu

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 résidus 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.

3.5.2.2 Nettoyage/désinfection mécanique (→ RECOMMANDÉ)

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

- 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.

3.5.2.3 Séchage manuel ultérieur

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.

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

La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à une stérilisation efficace a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (§ 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux dite MPG) en utilisant l'autoclave avec pré et postvaporisation EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) ainsi que l'emballage stérile RB 51-3 et RB52-3 (film Steriking). Dans ce cadre, le procédé décrit a été pris en considération.

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

3.6.1 Emballage

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

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

3.6.2 Procédé de stérilisation – Procédé sous vide fractionné

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

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

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

4 Stockage

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

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.

5 Réparations

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

Symboles utilisés

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de
www.josefganter.de

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



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



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



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

1 Dati del prodotto

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



320-13-R, 320-16-R, 320-17-R

(Inossidabile **R** – acciai inossidabili)

2 Destinazione d'uso



Il presente prodotto è un dispositivo medico.

Queste prolunghe sono concepite per allungare gli strumenti odontoiatrici. I prodotti sono dotati di attacchi conformi alla norma EN ISO 1797 - tipo 1 (gambo RA 2,35 mm).

2.1 Indicazione e combinazione

Le prolunghe per ponte odontoiatriche sono concepite come adattatori. La loro funzione è quella di allungare gli strumenti odontoiatrici con gambo conforme alla norma EN ISO 1797 (tipo 1- gambo RA) e il controspunto standard sul contrangolo, per consentire di raggiungere meglio i punti difficilmente raggiungibili durante un intervento odontoiatrico.

2.2 Controindicazioni

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

2.3 Uso previsto

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

2.4 Avvertenze → applicazione / controllo / utilizzabilità / sicurezza

- Solo il personale istruito è autorizzato a utilizzare il prodotto.
- Indossare sempre occhiali protettivi.
- Gli utensili fissati non devono presentare alcuno squilibrio, poiché altrimenti si potrebbe rompere il supporto. Prima di essere utilizzati, gli utensili che non ruotano circolarmente devono essere equilibrati con un numero di giri inferiore.
- Non superare mai il numero di giri consigliato per lo strumento montato (frese, lucidatori, ecc.).
- Prolunghe danneggiate:
ad es.: il bloccaggio dell'utensile o del contrangolo non funziona più, la prolunga non ruota più circolarmente → non continuare a utilizzare. Controllo visivo e funzionale prima di ogni utilizzo.
- Utilizzare esclusivamente strumenti / utensili intatti e integri con attacco RA.
- Evitare di cambiare repentinamente il numero di giri.
- Lavorare esercitando una forza di pressione moderata (max 3 N).
- Non superare la velocità di 10.000 giri al minuto.
- I gambi RA e FG devono sempre essere fissati per la loro intera lunghezza.

3 Ricondizionamento

3.1 Avvertenze → ricondizionamento

- 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 riportati nelle singole fasi del processo di ricondizionamento).
- Nelle presenti istruzioni di ricondizionamento vengono indicate le soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzate nella prova di efficienza. Se si utilizzano soluzioni detergenti e/o disinfettanti alternative, esse devono essere incluse nell'elenco dei prodotti raccomandati dal Robert Koch Institut e dall'associazione tedesca per l'igiene applicata VAH. Il valore del pH deve essere compreso tra 4,5 e 10.
- La persona addetta al processo di ricondizionamento è responsabile, affinché il trattamento eseguito in un'apposita installazione con una strumentazione, materiali e personale adeguati raggiunga i risultati previsti. In genere, per garantire tale condizione è necessario sottoporre l'intero procedimento e la strumentazione utilizzata a una validazione e a controlli di routine.

3.2 Trasporto / Luogo di utilizzo - Ricondizionamento

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

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

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

3.3 Preparazione per la decontaminazione

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

3.4 Pulizia preliminare

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

3.5 Pulizia / Disinfezione

La pulizia meccanizzata è solitamente da preferirsi alla pulizia manuale.

3.5.1 Processo manuale**3.5.1.1** **Pulizia manuale**

1. Collocare i prodotti in una vasca a ultrasuoni riempita con soluzione detergente alcalina (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).

3.5.1.2 **Disinfezione manuale**

1. Immergere i prodotti in una soluzione disinfettante inclusa 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 la soluzione disinfettante raggiunga effettivamente tutte le parti del prodotto (muovere i componenti immersi nella soluzione disinfettante ed eventualmente bagnare le superfici nascoste servendosi di una siringa senza cannula).
2. La prova di efficienza del processo è stata effettuata con la soluzione disinfettante: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Amburgo) 15 minuti.
3. Risciacquo dei prodotti (risciacquo completo interno, esterno e delle parti cave) in acqua demineralizzata > 60 secondi.

3.5.1.3 **Asciugatura manuale**

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

3.5.2 Procedura meccanizzata – Disinfezione termica

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 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. Attenersi a tali direttive.

3.5.2.1 **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 $A_0 > 3.000$ 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 inderogabilmente alle indicazioni fornite dal fabbricante del prodotto per la pulizia e la disinfezione concernenti gli usi dei materiali, le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione, nonché alle istruzioni per il risciacquo.

3.5.2.2 **Pulizia meccanizzata / Disinfezione (→ CONSIGLIATA)**

Parametri del programma utilizzati durante la prova (macchina Miele G7835 CD):

- 1 minuto di pre-lavaggio (acqua fredda proveniente dalla rete idrica urbana con qualità di acqua potabile < 40 °C) → scarico acqua → 3 minuti di pre-lavaggio (acqua fredda proveniente dalla rete idrica urbana con qualità di acqua potabile < 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.

3.5.2.3 **Ulteriore asciugatura manuale**

Se dovesse essere necessario asciugare ulteriormente gli strumenti a mano, utilizzare un panno che non rilasci pelucchi e/o asciugare le parti cave con aria compressa sterile e priva di oli.

3.6 **Sterilizzazione-sterilizzazione a vapore - Procedimento a vuoto frazionato**

La prova che gli strumenti sono fondamentalmente idonei a una sterilizzazione efficace è stata attestata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dallo ZLG (Agenzia centrale dei Länder tedeschi per la protezione sanitaria per farmaci e prodotti medicinali) (§15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici) con l'impiego dell'autoclave con pre e post vuoto EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) e la confezione per sterilizzazione RB 51-3 e RB 52-3 (Steriking-foil). Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta.

3 cicli di vuoto | 132 °C / 270 °F | ≥ 3 minuti di tempo di attesa | asciugatura in vuoto per almeno 20 minuti³

3.6.1 Confezionamento

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

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

3.6.2 Processo di sterilizzazione - Procedimento a vuoto frazionato

Per la sterilizzazione applicare esclusivamente le procedure illustrate.

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

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

4 **Conservazione**

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

¹ Almeno 3 fasi di vuoto

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

³ Il tempo di asciugatura effettivamente necessario per il prodotto dipende direttamente dai parametri stabiliti dall'operatore sotto la sua esclusiva responsabilità (configurazione e concentrazione del carico, stato della sterilizzazione,...) e pertanto deve essere definito dallo stesso operatore. Generalmente l'asciugatura non deve durare oltre i 20 minuti.

5 Riparazioni

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

Simboli utilizzati

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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


info@josefganter.de

www.josefganter.de

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



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



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



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

1 Datos sobre el producto:

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



320-13-R, 320-16-R, 320-17-R

(Inoxidable **(R)**: acero inoxidable resistente a la corrosión)

2 Uso previsto



Este producto es un producto sanitario.

Los prolongadores de fresa son para alargar artículos para el ámbito dental. Los productos tienen conexiones según DIN EN ISO 1797 - tipo 1 (vástago RA de 2,35 mm).

2.1 Indicación y combinación

Los prolongadores de fresas se han concebido como adaptadores para alargar herramientas con vástago según DIN EN ISO 1797 (tipo 1- vástago RA) y la conexión estandarizada en la pieza en ángulo, para lograr una mejor accesibilidad de los puntos de difícil acceso durante una intervención dental.

2.2 Contraindicaciones

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

2.3 Uso previsto

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

2.4 Advertencias → Aplicación/Control/Utilidad/Seguridad

- Aplicación solamente por parte de personas con la formación correspondiente.
- Llevar puestas siempre gafas protectoras.
- Las herramientas fijadas no pueden presentar desequilibrios que puedan romper el soporte. Las herramientas que no tienen marcha concéntrica se deben ajustar antes del uso con una velocidad de giro baja.
- Nunca supere la velocidad de giro recomendada para el artículo respectivo montado (abrasivo, pulidor, etc.).
- Los prolongadores dañados, p. ej.: si ya no funciona el bloqueo con herramienta o pieza en ángulo, el prolongador ya no tiene marcha concéntrica → no se deben seguir utilizando. Comprobación visual y funcional antes de cada uso.
- Use únicamente instrumentos/herramientas intactos e íntegros con una conexión RA.
- Evitar la modificación repentina de la velocidad de giro.
- Trabaje con una fuerza de sujeción moderada (máx. 3 N).
- No supere la velocidad de giro de 10 000 revoluciones por minuto.
- Los vástagos RA siempre deben estar fijados en toda la longitud del vástago.

3 Procesamiento

3.1 Advertencias → Procesamiento

- El procesamiento solo puede ser realizado por personas formadas a tal efecto.
- La calidad del agua que se va a usar debe ser al menos potable (véanse las indicaciones en cada paso de procesamiento).
- En estas instrucciones de procesamiento se indican los medios de limpieza y desinfección usados en la prueba de eficiencia. En caso de usar otro medio de limpieza y/o desinfección, este debe estar incluido en la lista del RKI o VAH y ser compatible con el material. El pH debe estar entre 4,5 y 10.
- El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento realizado en realidad logre los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en la instalación de procesamiento. Para ello, por lo general se requiere la validación y monitorizaciones rutinarias del procesamiento y del equipo usado.

3.2 Transporte/Lugar de utilización - Procesamiento

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

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

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

3.3 Preparación para la descontaminación

Los productos se deben suministrar a los pasos de procesamiento posteriores separados de todas las herramientas y piezas en ángulo. Se deben evitar las sombras de lavado. Los productos se deben lavar en cestas de tamiz o cuencos de lavado apropiados (seleccionar el tamaño en función del producto). Los productos se deben fijar en la cesta de limpieza con una distancia mínima entre sí. Se debe evitar que se solapen para poder excluir daños de los productos durante el proceso de limpieza.

3.4 Limpieza previa

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

3.5 Limpieza/Desinfección

Por lo general se prefiere la limpieza mecánica a la manual.

3.5.1 Proceso manual

3.5.1.1 Limpieza manual

- Introducir los productos en un limpiador alcalino (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.
- 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).
- Lavado de los productos con agua corriente (calidad de agua potable) para eliminar el limpiador (>15 segundos).

3.5.1.2 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 o lavar las superficies ocultas con desinfectante mediante inyección, sin cánula).
2. La prueba de eficiencia para el proceso se realizó con el desinfectante: Korsolex plus al 3 % (Bode Chemie, Hamburgo) durante 15 minutos.
3. Lavado de los productos (lavado completo dentro, fuera y en las cavidades) en agua desmineralizada >60 segundos.

3.5.1.3 Secado manual

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

3.5.2 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. Deben cumplirse dichas especificaciones.

3.5.2.1 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.

3.5.2.2 Limpieza/Desinfección mecánicas (→ RECOMENDADO)

Parámetros de programa usados para la prueba (lavadora desinfectadora Miele G7835 CD):

- 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.

3.5.2.3 Secado posterior manual

Si se requiere un secado manual subsiguiente, este se realizará con un paño sin pelusas, y/o el soplado del lumen con aire a presión estéril y sin aceite.

3.6 Esterilización al vapor – Procedimiento de vacío fraccionado

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 51-3 y RB52-3 (Steriking-foil). Para ello se consideró el proceso descrito.

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

3.6.1 Envasado

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

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

3.6.2 Proceso de esterilización - Procedimiento de vacío fraccionado

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

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

- **Procedimiento de vacío fraccionado^{1,2} (con suficiente secado del producto³)**
- Esterilizador a vapor según DIN EN 13060/ DIN EN 285 o ANSI AAMI ST 79 (para EE. UU.: FDA clearance)
- 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
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización)

4 Almacenamiento

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

5 Reparaciones

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

¹ Al menos 3 pasos de vacío

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

³ El tiempo de secado del producto que se requiere realmente depende directamente de parámetros que están bajo la completa responsabilidad del usuario (configuración y densidad de carga, estado de esterilización...) y, por tanto, debe ser determinado por el usuario. Por lo general no se deben superar tiempos de secado de 20 minutos.

Símbolos usados

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de
www.josefganter.de