



Gebrauchsanweisung

Ratschen



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Stand: 25.11.2020)

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 Auslieferzustand / Lagerung fabrikneuer Produkte

Die Lagerung erfolgt generell trocken, vor äußeren Einflüssen durch Staub oder chemische Dämpfe oder Komponenten geschützt. Die Lebensdauer wird durch eine unsachgemäße Lagerung vermindert.

2 Angaben zum Produkt

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachfolgend benannte Produkte.

Produktbeschreibung/ Produktgruppe:

Ratschen

Katalog- und Bestellnummern

REF	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286

MD

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und nur zur Anwendung durch geschulte zahnärztliche Fachkräfte vorgesehen. Für die Wiederaufbereitung müssen die entsprechenden Mitarbeiter den gesetzlichen Bestimmungen, Ausbildungs- und Hygienevorgaben entsprechend ausreichend qualifiziert sein. Die Auswahl geeigneter Verfahren und Mitarbeiter im Zusammenhang mit dem Produkt obliegt dem Anwender.

2.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Diese Ratschen dienen für eine vorübergehende Anwendung zum Ein- und Ausdrehen von Schrauben und zum Einbringen von Implantaten sowie zum Lösen von deren Verbindungen für die zahnärztliche Anwendung in den Fachgebieten Implantologie, Osteosynthese, Chirurgie und Prothetik.



Die Anwendung bei einer Belastung von mehr als 250 Ncm kann das Instrument beschädigen.

2.2 Kontraindikation

Spezielle Kontraindikationen sind ausschließlich im Zusammenhang mit dem OP-Verfahren zu sehen. Dabei ist der Anwender verantwortlich für die Auswahl geeigneter Methoden und Einstellungen in Übereinstimmung mit den individuellen anatomischen Gegebenheiten seiner Patienten.

2.3 Kombination mit Werkzeugen oder anderen Produkten

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

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



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

3 Anwendung/ Handhabung



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

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



Gebrauchsanweisung

Ratschen



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Stand: 25.11.2020)

3.1 Mögliche Voreinstellungen

Chirurgieeinstellung – Ratschfunktion gegeben, jedoch ohne Drehmomentfunktion.

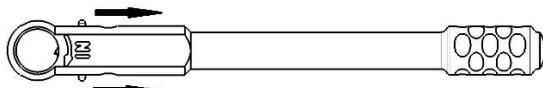


Abbildung 1

3.2 Werkzeug (Adapter) auswechseln

Stift in Pfeilrichtung (→) beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Werkzeug (Adapter) entnehmen bzw. einsetzen. (siehe Abbildung 1)

3.3 Richtige Handhabung

- Der Druckpunkt ist ausschließlich am Ende des Handgriffs (siehe Pfeil in Abbildung 2)
- Nur mit einem Finger Druck in Pfeilrichtung aufbringen. (siehe Pfeil in Abbildung 2)



Abbildung 2

4 Material

Das Produkt besteht aus nachfolgend gelisteten Materialien:

Edelstahl rostfrei

5 (Wieder-) Aufbereitung

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

Jede Änderung an Verpackung oder Produkt stellt auch gleichzeitig eine Veränderung des validierten Auslieferzustandes dar. Keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden.



- Aufbereitung nur durch entsprechend ausgebildete Personen.
- Zu verwendendes Wasser muss mindestens Trinkwasserqualität sein. (siehe Angaben in den einzelnen Aufbereitungsschritten).
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die bei dem Effizienznachweis verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels muss dieses RKI oder VAH gelistet und materialverträglich sein. Der pH-Wert muss zwischen 4,5 und 10 liegen.
- Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

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

5.1 Transport/ Gebrauchsart - 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 (befeuertes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Die Entsorgung erfolgt ansonsten nach der krankenhaustypischen Vorgehensweise. Die Drehmomentratsche muss in einem geschlossenen Behältnis oder einer dichten Schutzhülle transportiert und entsorgt werden.
- Ein Antrocknen von etwaigen Rückständen aus der Anwendung ist generell zu vermeiden!
- Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).

5.2 Reinigung und Desinfektion

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

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

5.2.1 Grundlagen

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

Nachfolgend beschriebene Vorbereitung und Vorbehandlung sind in beiden Fällen durchzuführen

5.2.2 Vorbereitung für die Dekontamination

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

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Stand: 25.11.2020)

Die Ratsche muss vor der Reinigung (unabhängig von der gewählten Reinigungsart) in ihre Einzelteile zerlegt werden. Das ist ohne Werkzeuge möglich. Dazu wird der Handgriff ganz herausgeschraubt. (siehe **Abbildung 3**)

Dabei die Feder nicht verlieren. Des Weiteren müssen Werkzeuge oder Rätschräder aus dem Ratschenkopf entnommen werden. (siehe Kapitel 4.2).

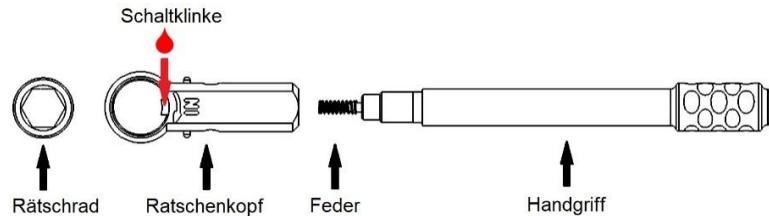


Abbildung 3

5.2.3 Vorbehandlung

5.2.3.1 Ablauf / Vorbehandlung

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

5.2.4 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 Voreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

5.2.4.1 RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) und Medien

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A₀-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90°C/194°F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur VE-Wasser eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

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

5.2.4.2 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (→ EMPFOHLEN)

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

- Die Teile müssen in der mobilen Einspritzeinheit (E450/1) in einem Tray platziert werden.
- 1 Minute Voreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf → 3 Minuten Voreinigen (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 (Δ 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.

5.2.4.3 Manuelle Nachtrocknung

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

5.2.5 Manueller Prozess

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

5.2.5.1 Manuelle Reinigung

1. Produkte in einem alkalischen Reiniger (z. B. 0,5% Neodisher® MediClean) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 Minuten einlegen. Max Temperatur von 40°C nicht überschreiten. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.
2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) durchspülen.
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 Sekunden).

5.2.5.2 Manuelle Desinfektion

1. Produkte in einem RKI- oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei ist den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes er-



Gebrauchsanweisung

Ratschen



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Stand: 25.11.2020)

reicht (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% Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 Minuten.
3. Spülung der Produkte (komplette Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >60 Sekunden.

5.2.5.3 Manuelle Trocknung

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

5.3 Kontrolle

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

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

Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und sterilisiert werden.

5.4 Wartung

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

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

Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

5.5 Verpackung

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

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

5.6 Sterilisation

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

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

5.6.1 Sterilisationsprozess - Fraktioniertes Vakuumverfahren

Für die Sterilisation sind nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen.

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

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

6 Lagerung

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

7 Materialbeständigkeit

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

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

Saure Klarspüler oder Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!

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

8 Produktlebensdauer

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

Mechanisch oder optisch beschädigte, korrodierte oder verschmutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Durch Oberflächendefekte der Instrumente kann die Wiederaufbereitung neg. beeinflusst werden. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Das Gleiche gilt für Beschädigungen durch unsachgemäße Wiederaufbereitung oder Handhabung wie z.B. unverhältnismäßige mechanische Einwirkung, Sturz, mech. Überlastung etc.

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.



Gebrauchsanweisung Ratschen



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Stand: 25.11.2020)

9 Reparaturen/ Wartung

Die Josef Ganter GmbH bietet für die Ratschen einen Reparatur- und Überprüfungsservice. Wir empfehlen, das Instrument min. 1x jährlich zur Überprüfung einzuschicken. Für Instrumente, die durch Firmen oder Personen repariert wurden, die nicht ausdrücklich von Josef Ganter GmbH dafür autorisiert worden sind, entfällt jede Gewährleistung.

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

10 Entsorgung

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

11 Zusätzliche Informationen

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

12 Angaben zu verwendeten Symbolen und dem Hersteller

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



Niedereschacher Str. 24

DE-78083 Dauchingen

+49 (07720) 60995-0



info@josefganter.de



www.josefganter.de



User instructions

Ratchets



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Version: 25.11.2020) | (Translation: 25.11.2020)

Thank you for choosing to buy one of our dental products.



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



Carefully read the warning information indicated by this warning symbol. Improper use of the products can lead to serious injury to the patient, user or any third parties.

To ensure that the condition and functionality is faultless for the intended use, the specifications of the following instructions must be complied with. Please be aware that handling implements improperly can negatively affect their service life and safety.



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

1 Delivered condition / storage of brand-new products

As a general rule, the devices should be stored in a dry place and protected against dust, chemical fumes or components. Service life is shortened by improper storage.

2 Product details

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

Product description / product group:
Ratchets

Catalogue and order numbers		
REF	1000204	1000281
	1000212	1000282
	1000213	1000283
		1000284
		1000285
		1000286

MD This product is a medical device and is only intended for use by trained dental specialists.

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

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

2.1 Intended use

These ratchets are to be used for the temporary insertion and removal of screws and for the insertion of implants, as well as for loosening their joints for dental applications in the fields of implantology, osteosynthesis, surgery and prosthetics.



The use with loads exceeding 250 Ncm can damage the implement.

2.2 Contraindication

Special contraindications can only be seen in connection with operation procedures. Therefore, the user is responsible for the selection of suitable methods and settings in accordance with the individual anatomical characteristics of their patients.

2.3 Combination with tools or other products

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

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



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

3 Use / handling



Immediately before each use, the product must be checked for any possible signs of wear, loss or limitation of function or corrosion. In addition, the implement must be assembled correctly.

Damaged products or products with any of the aforementioned faults must be immediately scrapped and must not be used in this condition!

If the sterile packaging of products (after being prepared by the user) is damaged, the products should not be used and must undergo another repreparation according to these instructions.

3.1 Possible default settings

Surgery setting – ratchet function available but without torque function.



User instructions

Ratchets



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Version: 25.11.2020) | (Translation: 25.11.2020)

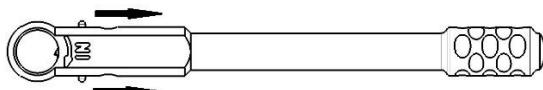


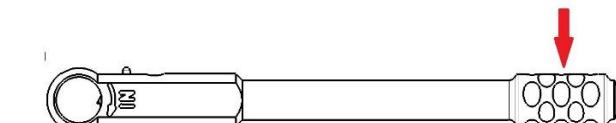
Figure 1

3.2 Change tool (adaptor)

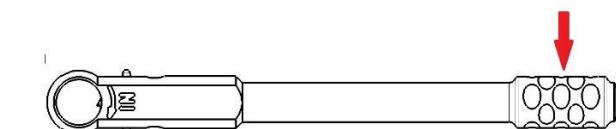
Pull out the pin in the direction of the arrow (→) on both sides using your thumb and index finger and remove or insert the tool (adaptor) (see **Figure 1**)

3.3 Correct handling

- The pressure point is only on the end of the handle (see arrow in



- **Figure 2).**
- Apply pressure in direction of arrow with only one finger. (see arrow in



- **Figure 2).**



Figure 2

4 Material

The product is made from the following materials:

High-grade stainless steel

5 (Re-)preparation

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

Each modification to the packaging or product also constitutes a modification to the validated delivery condition.
Do not use metal brushes or cleansing sponges.

- ⚠**
- The preparation may only be performed by adequately qualified persons.
 - The water used must be *at least* of drinking water quality. (see specifications in the individual preparation steps).
 - In these preparation instructions, the cleaning and disinfecting 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.

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

5.1 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 must be removed before the implements are stored away.

- Dry removal (humidified, closed system) is to be preferred whenever and wherever possible. For disposal, standard hospital regulations must be observed. The torque ratchet must be transported and disposed of in a closed container or tight protective cover.
- 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).

5.2 Cleaning and disinfection

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

As a general rule, when storing parts for cleaning, care must be taken to ensure that they touch or lie on each other as little as possible to avoid any areas being missed and so that the cleaning procedure can be performed as efficiently as possible.

5.2.1 Basics

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

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

5.2.2 Preparation for decontamination

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

The ratchet must be disassembled into its individual parts before being cleaned (regardless of the selected cleaning method). This can be done without tools. The handle must be completely removed. (see **Figure 3**)

Make sure not to lose the spring during disassembly and cleaning. Furthermore, the tools and ratchet wheels must be removed from the ratchet head. (see chapter 4.2).

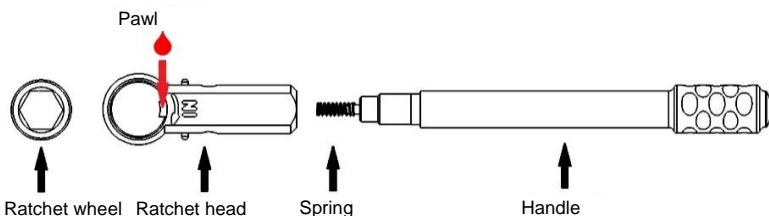


Figure 3

5.2.3 Pre-treatment

5.2.3.1 Procedure / pre-treatment process

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

5.2.4 Mechanical process – thermal disinfection

Evidence of the fundamental suitability of the implements for an effective mechanical cleaning and disinfection was provided by an independent and accredited testing laboratory that is recognised by the ZLG [Central Authority of the Länder for Health Protection with regard to Medicinal Products and Medical Devices] (§15 (5) MGP [Medical Products Directive]) under use of the Miele G7835 CD cleaning and disinfection unit (thermal disinfection, Miele & Cie. KG, Gütersloh) and the pre-cleaning and cleaning agents neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). For this, the procedure described above was used.

5.2.4.1 Cleaning and disinfection unit and media

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

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

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

5.2.4.2 Mechanical cleaning / disinfection (→ RECOMMENDED)

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

- The parts must be placed on a tray and put in the mobile injection unit (E450/1)
- 1 minute pre-cleaning (cold municipal water, drinking water quality <40°C) → Drain water → 3 minutes pre-cleaning (cold municipal water, drinking water quality <40°C) → Drain water
- 10 minutes cleaning at $55\pm5^\circ\text{C}$ 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 $92\pm2^\circ\text{C}$ with demineralised water.
- Automatic drying process $90\pm2^\circ\text{C}$ of the cleaning and disinfecting unit for at least 30 minutes ($\Delta 60\pm5^\circ\text{C}$ 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.

5.2.4.3 Manual subsequent drying

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

5.2.5 Manual process

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

5.2.5.1 Manual cleaning

1. Place products in an alkaline cleaning agent (for example, 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).



User instructions

Ratchets



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Version: 25.11.2020) | (Translation: 25.11.2020)

3. Rinse the product under running municipal water (drinking water quality) to remove the cleaning agent (>15 seconds).
- 5.2.5.2 Manual disinfection
1. Immerse the product in an RKI- or VAH-listed disinfecting agent. 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.
- 5.2.5.3 Manual drying
1. Dry manually with a lint-free, single-use cloth. To avoid leaving any water in hollow spaces, blow these out with sterile, oil-free pressurised air.

5.3 Check

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

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

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

5.4 Maintenance

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

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

Assemble the ratchet and perform a functionality test.

5.5 Packaging

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

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

5.6 Sterilisation

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

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

5.6.1 Sterilisation process - Fractionated vacuum procedure

Only the specified sterilisation procedures may be used for sterilisation.

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

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

6 Storage

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

7 Material resistance

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

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

Acidic rinsing agents or neutralising agents should not be used!

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

8 Product life

The product life ends if the set torque is reached 5000 times. Usually, frequent repreparing has little effect on these implements – if sufficient care is taken, and as long as the implement is undamaged and fully functioning. The end of the product's service life is normally determined by wear and damage caused during use and depends on many factors – including the type, duration and frequency of application, as well as the handling, storage and transportation of the implements.

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.



User instructions

Ratchets



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Version: 25.11.2020) | (Translation: 25.11.2020)

Mechanically or visibly damaged, corroded or contaminated implements should not be used. Repreparation can be negatively affected due to surface defects of the implements. Josef Ganter GmbH is not liable for any damage or injury caused by misuse.

The same applies for any damage caused by improper repreparation or handling such as disproportionate mechanical impacts, falling down, mech. overload, etc.

9 Repairs / maintenance

Josef Ganter GmbH offers a repair and inspection service for the ratchets. We recommend sending in the implement for inspection at least once a year. If the implements are repaired by companies or persons which are not expressly authorised to do so by Josef Ganter GmbH, all guarantees shall become null and void.

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

10 Disposal

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

11 Additional information

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

12 Information about the symbols used and the manufacturer

Symbols used	
Symbol	Description / Symbol for ...
	... Manufacturer
	... Article number
	... Serial number - Batch
	... Observe user instructions
	... CE compliance
	... Medical device
	... Non-sterile
	... Warning

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

Niedereschacher Str. 24

DE-78083 Dauchingen

+49 (07720) 60995-0

info@josefganter.de
 www.josefganter.de



Istruzioni per l'uso

Chiavi a cricchetto



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versione: 25.11.2020) | traduzione: 25.11.2020

La ringraziamo per avere acquistato uno dei nostri prodotti odontoiatrici.



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



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'utilizzo non corretto dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, all'operatore o a terzi.

Per garantire che lo stato d'uso e la funzionalità del prodotto siano perfettamente conformi all'uso previsto, attenersi scrupolosamente a quanto prescritto in seguito. Tenere sempre presente che l'impiego di strumenti non conforme all'uso previsto ne pregiudica la durata e la sicurezza.



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

1 Stato di consegna / Conservazione dei prodotti nuovi di fabbrica

Di norma, conservare i prodotti in un luogo asciutto e protetto dall'eventuale azione di agenti esterni, quali polvere e vapori o componenti chimici.

Uno stoccaggio improprio riduce la durata.

2 Dati del prodotto

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

Descrizione del prodotto/gruppo di prodotti:

Chiavi a cricchetto universali

REF	Codici del catalogo e di ordinazione		
	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286

MD Questo prodotto è un dispositivo medico ed è concepito per essere utilizzato esclusivamente da personale odontoiatrico specializzato.

Per il ricondizionamento dei dispositivi medici, i collaboratori competenti devono disporre delle qualifiche minime previste dalle direttive di legge, dai requisiti formativi e dal regolamento d'igiene.

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

2.1 Uso previsto

Le presenti chiavi a cricchetto vengono utilizzate temporaneamente per avvitare e svitare viti, applicare impianti dentali, nonché allentare le connessioni nelle applicazioni odontoiatriche concernenti l'implantologia, l'osteosintesi, la chirurgia e la protesica dentale.



L'applicazione con un carico superiore ai 250 Ncm può danneggiare lo strumento.

2.2 Controindicazioni

Particolari controindicazioni sono da prevedersi esclusivamente in relazione alla procedura chirurgica. L'operatore è quindi responsabile per la scelta dei metodi più idonei ai singoli casi e per le regolazioni in conformità alle personali condizioni anatomiche dei pazienti.

2.3 Combinazione con utensili o altri prodotti

Le presenti chiavi a cricchetto possono essere corredate da adattatori che consentono di utilizzare gli utensili più svariati. In genere, gli adattatori di Josef Ganter GmbH sono compatibili. Al momento della scelta di un adattatore, l'operatore deve prestare attenzione alla corretta dimensione dell'attacco dell'utensile da utilizzarsi.

Data la grande varietà di possibili combinazioni (anche con utensili terminali di altri produttori) vengono messi a disposizione dell'utenza ulteriori informazioni tecniche dettagliate, scaricabili in qualsiasi momento dal sito www.josefganter.de, accedendo all'area download dei cataloghi aggiornati.



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

3 Applicazione/ Utilizzo



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

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

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

3.1 Possibili regolazioni preliminari

Regolazione chirurgica - Funzione chiave presente ma senza funzione dinamometrica



Istruzioni per l'uso

Chiavi a cricchetto



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versione: 25.11.2020) | traduzione: 25.11.2020

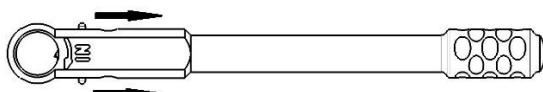


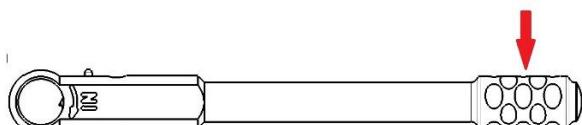
Figura 1

3.2 Sostituzione dell'utensile (adattatore)

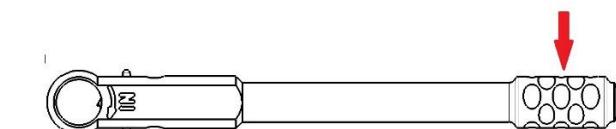
Afferrare il perno su entrambi i lati con il pollice e l'indice e tirarlo indietro nella direzione della freccia (→), quindi rimuovere o inserire l'utensile (adattatore). (Vedere Figura 1)

3.3 Utilizzo corretto

- Premere esclusivamente all'estremità dell'impugnatura (vedere freccia nella



- Figura 2).
- Premere solo con un dito nella direzione della freccia (vedere freccia nella



- Figura 2).

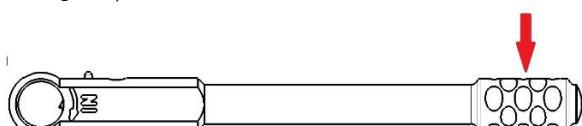


Figura 2

4 Materiale

Il prodotto è realizzato con i materiali elencati in seguito:

acciaio inossidabile

5 Ricondizionamento (iniziale e successivo)

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

Qualsiasi modifica della confezione o del prodotto è da considerarsi alla stregua di un'alterazione dello stato di consegna approvato.

Non utilizzare spazzole metalliche o spugne abrasive.

- La procedura di ricondizionamento deve essere eseguita esclusivamente da personale appositamente istruito.
- La qualità dell'acqua utilizzata deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile. (Vedere i dati 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 di 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.



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

5.1 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). In caso contrario, lo smaltimento deve essere effettuato secondo le procedure tipiche dell'ospedale. La chiave a cricchetto dinamometrica deve essere trasportata e smaltita in un contenitore chiuso o in un involucro di protezione a tenuta stagna.
- 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 trascorrere troppo tempo prima di procedere con il ricondizionamento, ad es. tutta la notte o l'intera fine settimana (possibilmente meno di 6 ore).

5.2 Pulizia e disinfezione

Usare solo soluzioni detergenti e disinfettanti con un valore di pH compreso tra 4,5 e 10. Attenersi alle istruzioni del fabbricante dei prodotti utilizzati (ad es.: destinazione d'uso, dosaggio, tempo di azione, ecc.).

Riporre e conservare i componenti che dovranno essere puliti, in modo che non si sovrappongano e non entrino in contatto fra loro, per garantire il lavaggio adeguato di tutte le parti dei componenti e una procedura di pulizia il più efficace possibile.

5.2.1 Principi fondamentali

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

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

5.2.2 Preparazione per la decontaminazione

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

La chiave a cricchetto deve essere disassemblata nei suoi vari componenti *prima della pulizia* (indipendentemente dal metodo di pulizia scelto). Lo smontaggio non richiede l'impiego di utensili, Basta svitare completamente l'impugnatura ed estrarla. (Vedere la Figura 3)

Accertarsi di non perdere la molla nel processo. È inoltre necessario estrarre utensili o ruote dentate dalla testa della chiave (vedere capitolo 4.2).

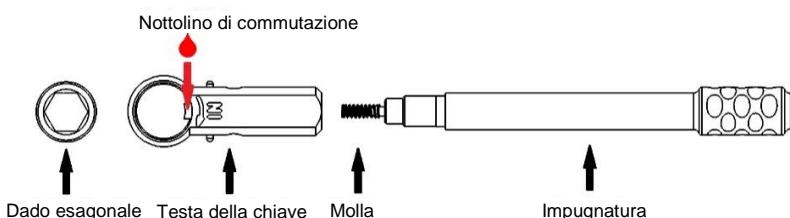


Figura 3

5.2.3 Pre-trattamento

5.2.3.1 Procedura / Pre-trattamento

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

5.2.4 Procedura meccanizzata – Disinfezione termica

La prova che gli strumenti sono fondamentalmente idonei a un'efficace pulizia e disinfezione meccanizzate è stata attestata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dallo ZLG (Agenzia centrale dei Länder tedeschi per la protezione sanitaria per farmaci e prodotti medicinali) (§15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici) con l'impiego della macchina per pulizia e disinfezione Miele G7835 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) e della soluzione detergente per pre-trattamento e pulizia neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta.

5.2.4.1 Macchina per pulizia e disinfezione e prodotti

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

- la sua efficacia sia comprovata (ad es. omologazione/clearance/registrazione DGHM (Società tedesca di igiene e microbiologia) o FDA (Agenzia americana per gli alimenti e i medicinali) e/o che abbia il marchio CE in conformità alla norma EN ISO 15883),
- se possibile, venga utilizzato un programma comprovato per la disinfezione termica (valore $A_0 > 3.000$ 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.

5.2.4.2 Pulizia meccanizzata / Disinfezione (→ CONSIGLIATA)

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

- I componenti devono essere collocati nello spruzzatore mobile (E450/1) su un vassoio
- 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±2 °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)

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

5.2.4.3 Ulteriore asciugatura manuale

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

5.2.5 Processo manuale

La prova che gli strumenti sono fondamentalmente idonei a un'efficace pulizia e disinfezione meccanizzate è stata attestata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dallo ZLG (Agenzia centrale dei Länder tedeschi per la protezione sanitaria per farmaci e prodotti medicinali) (§15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici) con l'impiego della macchina per pulizia e disinfezione denominata in seguito. Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta.



Istruzioni per l'uso

Chiavi a cricchetto



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versione: 25.11.2020) | traduzione: 25.11.2020

5.2.5.1 Pulizia manuale

1. Collegare i prodotti in una vasca a ultrasuoni riempita con soluzione detergente alcalina (per es. 0,5% Neodisher ® MediClean 0,5%) e impostare un tempo di emissione di ultrasuoni di 10 minuti. Non superare la temperatura massima di 40 °C. Attenersi alle indicazioni fornite dal produttore della soluzione detergente.
2. Pulire a fondo i prodotti con una spazzola morbida. Se presenti, pulire intensivamente (> 30 secondi) le parti cave con una pistola ad acqua ad alta pressione (o simile).
3. Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente (proveniente dalla rete idrica urbana con qualità di acqua potabile) per eliminare gli eventuali residui di soluzione detergente (>15 secondi).

5.2.5.2 Disinfezione manuale

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

5.2.5.3 Asciugatura manuale

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

5.3 Controllo

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

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

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

5.4 Manutenzione

◆ - lubrificare leggermente i punti contrassegnati (vedere la **Figura 3**) con olio lubrificante idoneo.

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

Assemblare la chiave a cricchetto ed eseguire un test di funzionalità.

5.5 Confezionamento

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

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

5.6 Sterilizzazione

La prova che gli strumenti sono fondamentalmente idonei a una sterilizzazione efficace è stata attestata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dallo ZLG (Agenzia centrale dei Länder tedeschi per la protezione sanitaria per farmaci e prodotti medicinali) (§15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici) con l'impiego dell'autoclave con pre e post vuoto EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) e la confezione per sterilizzazione RB 51-3P e RB 52-3P (Steriking-foil). Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta. Attenersi alle presenti prescrizioni 3 cicli di vuoto | 132 °C / 270 °F | ≥ 1,5 minuti di tempo di attesa | asciugatura in vuoto per almeno 20 minuti³

5.6.1 Processo di sterilizzazione - Procedimento a vuoto frazionato

Per la sterilizzazione applicare esclusivamente le procedure illustrate.

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

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

6 Conservazione

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

7 Resistenza del materiale

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

- acidi organici, minerali e ossidanti oppure sostanze fortemente alcaline
- solventi organici (ad es. alcol, etere, chetone, benzina)
- agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogenati (cloro, iodio, bromo)

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.



Istruzioni per l'uso

Chiavi a cricchetto



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versione: 25.11.2020) | traduzione: 25.11.2020

- idrocarburi aromatici/alogenati
- Non utilizzare brillantanti acidi o prodotti di neutralizzazione!
Tutti gli strumenti non devono essere esposti a temperature superiori a 138 °C (280°F).

8 Durata del prodotto

Dopo che la coppia impostata è stata raggiunta 5000 volte, termina la durata del prodotto. Sottoporre spesso gli strumenti alla procedura di ricondizionamento ha effetti limitati sugli stessi, sempre che venga effettuata con la dovuta cura e che gli strumenti siano funzionanti e non danneggiati. La fine della vita utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'utilizzo, e dipende da molti fattori, fra cui il tipo, la durata e la frequenza dell'applicazione, oppure l'impiego, la conservazione e il trasporto degli strumenti stessi. Non utilizzare strumenti meccanici o ottici danneggiati, corrosi o sporchi. I difetti di superficie degli strumenti possono pregiudicare la rigenerazione. Si esclude qualsiasi responsabilità in caso di inosservanza delle indicazioni fornite. Lo stesso vale per i danni causati da una rigenerazione o dall'utilizzo impropri, come ad esempio azioni meccaniche sproporzionate, caduta, sovraccarico meccanico ecc.

9 Riparazioni / Manutenzione

Josef Ganter GmbH offre un servizio di riparazione e revisione delle chiavi a cricchetto. Consigliamo di spedire lo strumento almeno 1x all'anno per un controllo. Le prestazioni di garanzia decadono qualora gli strumenti vengano riparati da ditte o persone non espressamente autorizzate da Josef Ganter GmbH.

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

10 Smaltimento

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

11 Ulteriori informazioni

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

12 Informazioni sui simboli utilizzati e il produttore

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



Mode d'emploi

Cliquet



FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (mise à jour : 25.11.2020) | (Traduction : 25.11.2020)

Merci beaucoup d'avoir choisi d'acheter l'un de nos produits dentaires.



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



Lisez entièrement et attentivement les avertissements signalés par ce symbole. L'utilisation inappropriée des produits peut causer de graves blessures aux patients, aux utilisateurs ou à des tiers.

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



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

1 Etat de livraison / stockage des produits neufs

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

La durée de vie est réduite par un stockage non conforme.

2 Informations relatives au produit

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

Description du produit/groupe de produits :

Cliquet

Numéros de catalogue et de commande

REF

1 000 204	1 000 281	1 000 284
1 000 212	1 000 282	1 000 285
1 000 213	1 000 283	1 000 286

MD

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

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

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

2.1 Usage prévu

Ces cliquets sont utilisés dans le cadre d'une utilisation temporaire pour visser et dévisser des vis, pour la pose d'implants et pour desserrer leur vissages pour une application dans le domaine dentaire dans les spécialités de l'implantologie, de l'osthéosynthèse, de la chirurgie et des prothèses.



L'utilisation avec une force de plus de 250 Ncm peut endommager l'instrument.

2.2 Contre-indication

Des contre-indications spéciales doivent être considérées exclusivement en rapport avec la procédure chirurgicale. L'utilisateur est responsable du choix des méthodes et des réglages adaptés en adéquation avec les données anatomiques individuelles de son patient.

2.3 Combinaison avec des outils ou d'autres produits

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

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



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

3 Utilisation/ manipulation



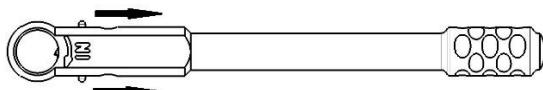
Juste avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est exempt d'éventuels signes d'usure, de limitation ou de perte fonctionnelle ou bien de corrosion. De plus, l'instrument doit être monté de manière appropriée.

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

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

3.1 Réglages par défaut possibles

Réglage chirurgical – fonction de cliquet, toutefois sans fonction de couple

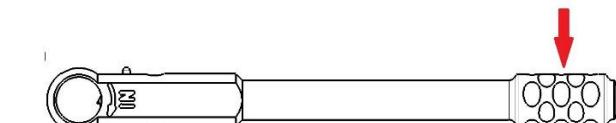
**Illustration 1**

3.2 Changement de l'outil (adaptateur)

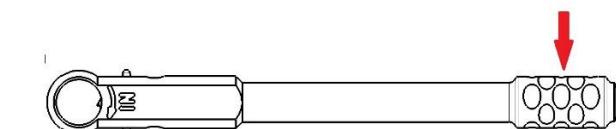
À l'aide du pouce et de l'index, tirer la goupille des deux côtés vers l'arrière dans le sens de la flèche (→), puis retirer ou insérer l'outil (adaptateur). (Voir **Illustration 1**)

3.3 Manipulation correcte

- Le point de pression se situe uniquement à l'extrémité sur le manche (voir flèche sur l'



- Illustration 2).**
- Apposer seulement avec une pression des doigts dans le sens de la flèche. (voir flèche sur l'



- Illustration 2).**

**Illustration 2**

4 Matériaux

Le produit se compose des matériaux listés ci-dessous :

Acier inoxydable

5 (Re)traitement

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

Chaque modification apportée à l'emballage ou au produit constitue également une modification de l'état de livraison validé.
Ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'éponges de nettoyage.

- Traitement effectué seulement par les personnes formées à cet effet.
- L'eau utilisée doit avoir au minimum la qualité de l'eau potable. (Voir les informations de chacune des étapes du traitement)
- Les produits nettoyants et désinfectants utilisés lors du contrôle d'efficacité sont mentionnés dans les présentes instructions de traitement. Lors de l'utilisation d'un autre produit nettoyant et/ou désinfectant, ce dernier doit figurer dans la liste du RKI ou de la VAH et être compatible avec les matériaux. La valeur 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.



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

5.1 Transport/lieu d'utilisation – Traitement

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

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

- Dans la mesure du possible, il convient de privilégier l'élimination des déchets à sec (système clos humidifié). Sinon, l'élimination a lieu selon le procédé normal des hôpitaux. Le cliquet doit être transporté et éliminé dans un récipient fermé ou dans un film protecteur étanche.
- D'une manière générale, il faut éviter de laisser sécher les éventuels résidus dus à l'utilisation !
- De longs temps d'attente jusqu'au traitement, par exemple pendant une nuit ou un week-end, doivent être évités pour les deux types d'élimination (<6 heures).

5.2 Nettoyage et désinfection

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

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

5.2.1 Principes

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

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

5.2.2 Préparation pour la décontamination

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

Les différentes pièces du cliquet doivent être démontées *avant le nettoyage* (indépendamment du type de nettoyage choisi). Ce démontage peut être réalisé sans outils. Il suffit de dévisser complètement le manche. (Voir **Illustration3**)

Ce faisant, ne pas perdre le ressort. De plus, les outils ou molettes à cliquet doivent être retirés de la tête à cliquet (voir chapitre 4.2).

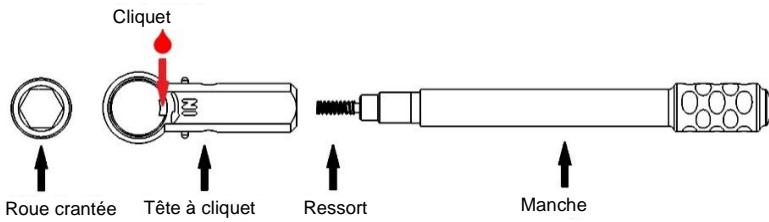


Illustration3

5.2.3 Prétraitement

5.2.3.1 Déroulement / Prétraitement

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

5.2.4 Procédé mécanique – désinfection thermique

La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (§ 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux dite MPG) en utilisant le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. KG, Gütersloh) ainsi que le produit prénettoyant et nettoyant neodisher ® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Dans ce cadre, le procédé décrit a été pris en considération.

5.2.4.1 Laveur-désinfecteur et milieux

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

- ce dernier présente absolument une efficacité contrôlée (par ex. une autorisation/conformité/enregistrement DGHM ou FDA ou un marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- si possible, un programme de désinfection thermique contrôlé (valeur A₀ > 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.

5.2.4.2 Nettoyage/désinfection mécanique (→ RECOMMANDÉ)

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

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

Déroulement pendant le (re)traitement :

- Mettez les instruments dans le laveur-désinfecteur, en veillant à ce que les instruments ne se touchent pas.
- Démarrer 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.

5.2.4.3 Séchage manuel ultérieur

Si un séchage manuel ultérieur s'avère nécessaire, il s'effectue avec un chiffon non pelucheux et par soufflage dans les lumières avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

5.2.5 Procédé manuel

La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (§ 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux dite MPG) en utilisant les produits nettoyants et désinfectants désignés ci-après. Dans ce cadre, le procédé décrit a été pris en considération.



Mode d'emploi

Cliquet



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (mise à jour : 25.11.2020) | (Traduction : 25.11.2020)

5.2.5.1 Nettoyage manuel

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

5.2.5.2 Désinfection manuelle

1. Immerger les produits dans un produit désinfectant figurant sur la liste du RKI ou de la VAH. Suivre les instructions du fabricant du produit désinfectant. Vous devez vous assurer que le produit désinfectant atteint tous les recoins du produit (faites bouger les pièces dans le bain de désinfection et, le cas échéant, baignez de produit désinfectant les surfaces cachées à l'aide d'une seringue, sans canule).
2. Le contrôle d'efficacité du procédé a été effectué avec le produit désinfectant suivant : 3 % Korsolex plus (Bode Chemie, Hambourg) 15 minutes.
3. Rincage des produits (rinçage complet de l'intérieur, de l'extérieur et des cavités) dans de l'eau déminéralisée > 60 secondes.

5.2.5.3 Séchage manuel

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

5.3 Contrôle

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

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

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

5.4 Maintenance

♦ - Lubrifier légèrement les parties marquées (voir **Illustration3**) avec de l'huile d'entretien pour instruments.

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

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

5.5 Emballage

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

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

5.6 Stérilisation

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

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

5.6.1 Procédé de stérilisation – Procédé sous vide fractionné

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

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

- **Procédé sous vide fractionné^{1,2} (avec un séchage suffisant du produit³)**
- Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060/ DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST 79 (pour les États-Unis : FDA-Clearance)
- 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)

6 Stockage

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

7 Résistance des matériaux

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

- Acides organiques, minéraux et oxydants ainsi que solutions alcalines fortes
- Solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essences)
- Oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- Halogénés (chlore, iodé, brome)

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'entièvre 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.



Mode d'emploi

Cliquet



FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (mise à jour : 25.11.2020) | (Traduction : 25.11.2020)

- Hydrocarbures aromatiques/halogénés
- Ne pas utiliser de liquides de rinçage acides ou de neutralisants !
Tous les instruments doivent uniquement être utilisés à des températures ne dépassant pas 138 °C (280 °F).

8 Durée de vie des produits

La durée de vie expire lorsque le couple réglé est atteint 5 000 fois. Un retraitement fréquent, avec tout le soin nécessaire et si les instruments sont intacts et en parfait état de fonctionnement, a peu d'effet sur ces instruments. La fin de la durée de vie des produits est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement causés par l'utilisation et dépend ainsi de nombreux facteurs, notamment le type, la durée et la fréquence de l'utilisation ainsi que la manipulation, le stockage et le transport des instruments.
Les instruments ayant apparemment subis des dommages mécaniques, corrodés ou sales ne doivent pas être utilisés. Le retraitement peut avoir une influence négative en raison de défauts sur la surface des instruments. En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue.
Il en va de même pour les endommagements causés par un retraitement ou un emploi inapproprié, comme par exemple un impact mécanique excessif, une chute, une surcharge, etc.

9 Réparations/maintenance

La société Josef Ganter GmbH propose pour les cliquets un service de réparation et de contrôle.
Nous recommandons de renvoyer l'instrument une fois par an pour être examiné. Toute garantie est exclue pour les instruments réparés par des entreprises ou des personnes qui n'ont pas été expressément autorisées par Josef Ganter GmbH.
Avant l'envoi, l'instrument doit être nettoyé et stérilisé de manière visible (par ex. au moyen d'un indicateur d'enveloppement sur un film stérile scellé) conformément au présent mode d'emploi. Faute de quoi la société Josef Ganter GmbH retournera le produit à l'expéditeur, moyennant des frais, sans traitement supplémentaire.

10 Élimination

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

11 Informations supplémentaires

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

12 Informations relatives aux symboles utilisés et au fabricant

Symboles utilisés	
Symbol	Description/symbole pour ...
	... Fabricant
	... Numéro d'article
	... Numéro de fabrication – lot
	... Respecter le mode d'emploi
	... Conformité CE
	... 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



Instrucciones de uso

Carracas



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2

(última modificación: 25.11.2020) | (traducción: 25.11.2020)

Muchas gracias por haberse decidido por la compra de uno de nuestros productos dentales.



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



Lea detenidamente las advertencias marcadas con este símbolo. Un uso indebido de los productos puede provocar lesiones graves al paciente, al usuario o a terceros.

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



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

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

El almacenamiento se realiza por lo general en seco, protegido de influencias externas por polvo o vapores o componentes químicos. La vida útil queda reducida por un almacenamiento incorrecto.

2 Datos sobre el producto

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

Descripción del producto/ Grupo de productos:
Carracas

Números de catálogo y de pedido		
REF	1000204	1000281
	1000212	1000282
	1000213	1000283
		1000284
		1000285
		1000286

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

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

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

2.1 Uso previsto

Estas carracas sirven para una aplicación temporal para enroscar y desenroscar tornillos y para colocar implantes, así como para aflojar sus conexiones para la aplicación odontológica en las áreas especializadas de implantología, osteosíntesis, cirugía y prostodoncia.



El instrumento puede sufrir daños en caso de utilizarse con una carga superior a 250 Ncm.

2.2 Contraindicaciones

Solo se consideran contraindicaciones especiales en relación con el procedimiento quirúrgico. En este caso, el usuario es responsable de la selección de métodos y ajustes adecuados de conformidad con las condiciones anatómicas de cada paciente.

2.3 Combinación con herramientas u otros productos

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

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



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

3 Aplicación/ manejo



Inmediatamente antes de cualquier aplicación, se debe comprobar el producto en busca de posibles signos de desgaste, limitación o pérdida del funcionamiento o corrosión. Además, el instrumento debe montarse de forma correcta.
Los productos dañados o aquellos con los defectos mencionados se deben poner fuera de servicio de inmediato y ya no se pueden volver a usar en este estado.

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

3.1 Preajustes posibles

Ajuste quirúrgico - Función de carraca sin función de par de giro



Instrucciones de uso

Carracas



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2

(última modificación: 25.11.2020) | (traducción: 25.11.2020)

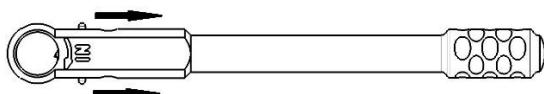


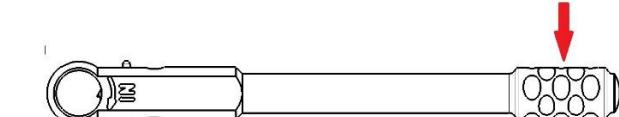
Figura 1

3.2 Cambio de herramienta (adaptador)

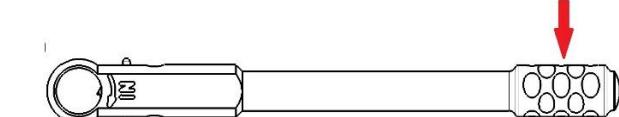
Retraer la clavija en la dirección de la flecha (→) a ambos lados con el pulgar y el índice y sacar o introducir la herramienta (adaptador) (véase la **Figura 1**)

3.3 Manejo correcto

- El punto de presión solamente está en el extremo del mango (véase la flecha en la



- **Figura 2).**
- Aplicar presión con un solo dedo en la dirección de la flecha (véase la flecha en la



- **Figura 2).**

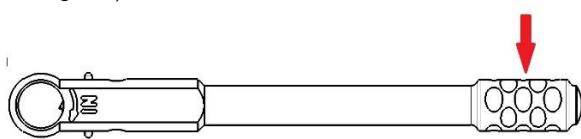


Figura 2

4 Material

El producto está compuesto por los materiales enumerados a continuación:

Acero inoxidable

5 (Re)procesamiento

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

Cualquier modificación del envase o el producto también se considera una modificación del estado de suministro validado.
No usar cepillos metálicos ni esponjas de limpieza.



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

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

5.1 Transporte/Lugar de utilización - Procesamiento

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

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

- Siempre y cuando sea posible, se debe preferir el vertido en seco (sistema cerrado humedecido). Por lo demás, la eliminación se realiza según los procesos sanitarios habituales. La carraca dinamométrica debe transportarse y eliminarse en un recipiente cerrado o en una funda protectora estanca.
- Por lo general se debe evitar el secado de los posibles residuos de la aplicación.
- Los tiempos de espera prolongados hasta el procesamiento, por ejemplo por la noche o el fin de semana, se deben evitar en ambos tipos de vertido (<6 horas).

5.2 Limpieza y desinfección

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

Por lo general, para el almacenamiento de piezas para fines de limpieza hay que asegurarse de que se toquen o se solapen lo menos posible, para evitar sombras de lavado y realizar un proceso de limpieza lo más eficiente posible.

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2

(última modificación: 25.11.2020) | (traducción: 25.11.2020)

5.2.1 Principios básicos

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

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

5.2.2 Preparación para la descontaminación

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

La carraca debe despiezarse individualmente antes de la limpieza (independientemente del tipo de limpieza seleccionado). Esto es posible sin herramientas. Para ello se debe desatornillar completamente el mango (véase la

Figura 3

No debe perderse el muelle en el proceso. Además, las herramientas o ruedas de la carraca deberán sacarse del cabezal de la carraca (véase el capítulo 4.2).

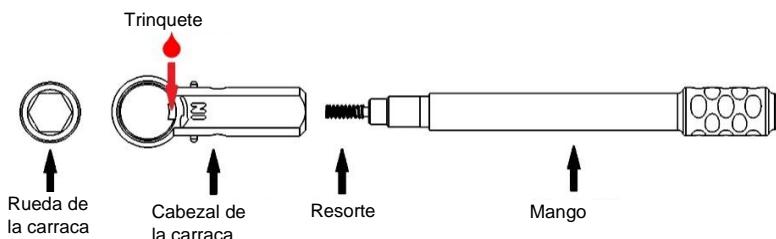


Figura 3

5.2.3 Tratamiento previo

5.2.3.1 Proceso / Tratamiento previo

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

5.2.4 Proceso mecánico – Desinfección térmica

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

5.2.4.1 Lavadora desinfectadora y medios

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

- La lavadora desinfectadora debe tener en general una eficacia comprobada (p. ej. autorización/clearance/registro de la FDA o DGHM o marcado CE correspondiente a DIN EN ISO 15883).
- Si es posible, se debe usar un programa probado para la desinfección térmica (valor A₀ > 3000 o, en caso de dispositivos antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/ 194 °F) (en caso de desinfección química existe peligro de restos de desinfectante en los instrumentos).
- El programa usado debe ser apropiado para los instrumentos y contener suficientes ciclos de lavado.
- Solo se puede usar agua desmineralizada para el aclarado.
- El aire usado para el secado se debe filtrar (sin aceite, bajo en gérmenes y en partículas).
- Se debe realizar un mantenimiento y comprobación regulares de la lavadora desinfectadora.

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

5.2.4.2 Limpieza / Desinfección mecánicas (→ RECOMENDADO)

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

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

Desarrollo durante el (re)procesamiento:

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

5.2.4.3 Secado posterior manual

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



Instrucciones de uso

Carracas



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2

(última modificación: 25.11.2020) | (traducción: 25.11.2020)

5.2.5 Proceso manual

El certificado de idoneidad general de los instrumentos para una limpieza y desinfección manuales efectivas ha sido expedido por un laboratorio de prueba independiente, acreditado y reconocido por el ZLG (§15 (5) de la ley alemana de productos médicos o MPG) con el uso de los limpiadores y desinfectantes mencionados a continuación. Para ello se consideró el proceso descrito.

5.2.5.1 Limpieza manual

1. Introducir los productos en un limpiador alcalino (por ejemplo, Neodisher ® MediClean al 0,5 %) en un baño ultrasónico con un tiempo de acción de ultrasonidos de 10 minutos. No se debe superar la temperatura máxima de 40 °C. Para ello se deben seguir las instrucciones del fabricante del limpiador.
2. Se debe realizar una limpieza posterior completa de los productos con un cepillo blando. Lavar las cavidades y los lúmenes, en caso de haberlos, con una pistola de agua a presión (o similar) de forma intensiva (>30 segundos).
3. Lavado de los productos con agua corriente (calidad de agua potable) para eliminar el limpiador (>15 segundos).

5.2.5.2 Desinfección manual

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

5.2.5.3 Secado manual

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

5.3 Control

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

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

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

5.4 Mantenimiento

♦ - Lubricar las zonas marcadas (véase la

Figura 3) ligeramente con aceite de mantenimiento para instrumentos.

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

Montar la carraca y realizar la prueba de funcionamiento.

5.5 Envasado

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

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

5.6 Esterilización

El certificado de idoneidad general de los instrumentos para una esterilización eficaz ha sido expedido por un laboratorio de prueba independiente, acreditado y reconocido por el ZLG (§15 (5) de la ley alemana de productos médicos o MPG) con el uso del autoclave de vacío previo y posterior EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) y el envase de esterilización RB 51-3P y RB52-3P (Steriking-foil). Para ello se consideró el proceso descrito. Estos requisitos deben cumplirse.

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

5.6.1 Proceso de esterilización - Procedimiento de vacío fraccionado

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

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

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

6 Almacenamiento

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

7 Resistencia del material

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

- Óxidos orgánicos, minerales u oxidantes o bases más fuertes

¹ Al menos 3 pasos de vacío

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

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



Instrucciones de uso

Carracas



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2

(última modificación: 25.11.2020) | (traducción: 25.11.2020)

- Soluciones orgánicas (p. ej. alcoholes, éter, cetona, bencina)
- Oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

No se pueden usar abrillantadores ácidos ni neutralizantes.

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

8 Vida útil del producto

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

Los instrumentos con daños mecánicos o visibles, con corrosión o sucios no se pueden usar. El reprocesamiento puede verse afectado por defectos en las superficies de los instrumentos. Se excluye toda responsabilidad en caso de incumplimiento.

Lo mismo se aplica para daños por reprocesamiento o manejo indebidos, por ejemplo, una acción mecánica excesiva, caídas, sobrecargas mecánicas, etc.

9 Reparaciones/Mantenimiento

Josef Ganter GmbH ofrece un servicio de reparación y comprobación de las carracas. Recomendamos enviar el instrumento para su comprobación al menos 1x al año. Se anula toda garantía para los instrumentos que han sido reparados por empresas o personas que no hayan sido expresamente autorizadas por Josef Ganter GmbH.

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

10 Eliminación

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

11 Información adicional

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

12 Datos sobre los símbolos usados y el fabricante

Símbolos usados	
Símbolo	Descripción/Símbolo para ...
	... Fabricante
	... Número de artículo
	... Código de lote
	... Respetar las instrucciones de uso
	... Conformidad CE
	... es un producto sanitario
	... No estéril
	... Atención

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de



Instruções de utilização

Catracas



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versão: 25.11.2020) | (tradução: 25.11.2020)

Agradecemos o facto de ter optado pela compra de um dos nossos produtos odontológicos.



Antes de cada utilização leia atentamente estas instruções de utilização e conserve-as em local de fácil acesso para o utilizador e o respetivo pessoal técnico especializado.



Leia atentamente os avisos identificados por este símbolo. Uma utilização inadequada dos produtos pode conduzir a ferimentos graves do paciente, dos utilizadores ou terceiros.

Para garantir que o estado de utilização e a funcionalidade estão perfeitos para a finalidade prevista, devem ser obrigatoriamente cumpridas as especificações das seguintes instruções. Tenha em atenção que o manuseamento incorreto de instrumentos influencia negativamente a sua vida útil e segurança.



Os produtos médicos são fornecidos em estado não esterilizado e antes da primeira, bem como de todas as outras utilizações devem ser tratados e esterilizados pelo utilizador de acordo com as seguintes instruções.

1 Estado de entrega / Armazenamento de produtos novos de fábrica

O armazenamento geralmente é efetuado em local seco, protegido de influências exteriores devido a pó ou vapores ou componentes químicos.

A durabilidade será encurtada no caso de um armazenamento inadequado.

2 Dados do produto

Estas instruções de utilização vigoram para os produtos designados de seguida.

Descrição do produto/ grupo de produtos:

Catracas

Números de catálogo e de encomenda

REF	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286

MD Este produto é um dispositivo médico e apenas se destina à utilização por pessoal técnico especializado da medicina dentária. Para o reprocessamento, os respetivos colaboradores devem possuir qualificação suficiente conforme as normas legais, especificações de formação e higiene.

A seleção de processos e colaboradores adequados em associação ao produto é da responsabilidade do utilizador.

2.1 Finalidade prevista

Estas catracas destinam-se a uma utilização temporária para enroscar e desenroscar parafusos e para colocação de implantes, assim como soltar as suas uniões para a utilização odontológica nas áreas especializadas de implantologia, osteossíntese, cirurgia e próteses.



A utilização em caso de carga superior a 250 Ncm pode danificar o instrumento.

2.2 Contraindicação

Contraindicações especiais podem ser vistas exclusivamente em associação com o processo cirúrgico. Nesse processo, o utilizador é responsável pela seleção de métodos e ajustes adequados em conformidade com as condições anatómicas individuais dos seus pacientes.

2.3 Combinação com ferramentas ou outros produtos

Para estas catracas estão previstos adaptadores para a utilização das mais diversas ferramentas. Basicamente adequam-se os adaptadores da Josef Ganter GmbH. Na seleção deve ser considerado o tamanho adequado da ligação de ferramenta prevista no utilizador.

Devido à multiplicidade de combinações possíveis (também relativamente a ferramentas finais de outros fabricantes) estão sempre disponíveis dados técnicos detalhados em www.josefganter.de na área de download dentro dos catálogos atuais.



Em caso de utilização de adaptadores de outros fabricantes devem ser verificadas as suas especificações quanto à compatibilidade com estas instruções de utilização, no mínimo, relativamente ao tamanho de ligação a utilizar pretendido, à força de trabalho prevista a ao reprocessamento. Não nos responsabilizamos por danos resultantes da combinação com produtos externos, a não ser que se trate de fabricantes expressamente nomeados nos nossos catálogos referidos nesta secção.

3 Utilização/ Manuseamento



Imediatamente antes de cada utilização o produto deve ser verificado quanto à ocorrência de eventuais sinais de desgaste, limitação ou perda de funções ou ocorrência de corrosão. Além disso, o instrumento deve estar montado de forma adequada. Os produtos danificados ou os produtos com deficiências referidas previamente devem ser substituídos de imediato e já não podem ser utilizados nesse estado!

Os produtos que apresentem uma embalagem esterilizada danificada (após o reprocessamento pelo utilizador) não podem ser utilizados e devem ser novamente submetidos a um reprocessamento conforme esta instrução.

3.1 Definições prévias possíveis

Ajuste cirúrgico – função de catraca proporcionada, contudo sem função de torque.



Instruções de utilização

Catracas



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versão: 25.11.2020) | (tradução: 25.11.2020)

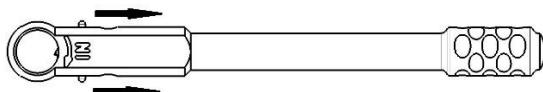


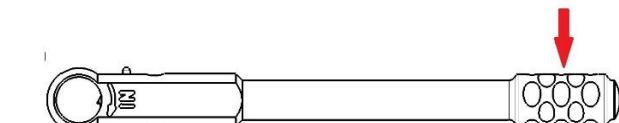
Figura 1

3.2 Substituir a ferramenta (adaptador)

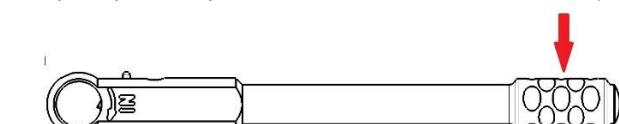
Puxar o pino de ambos os lados com o polegar e o indicador para trás no sentido da seta (→) e remover ou colocar a ferramenta (adaptador). (ver Figura 1)

3.3 Manuseamento correto

- O ponto de pressão é exclusivamente na extremidade da pega (ver seta na



- Figura 2).
- Aplicar pressão apenas com um dedo no sentido da seta. (ver seta na



- Figura 2).

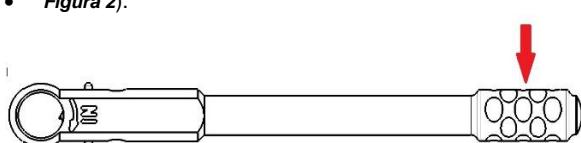


Figura 2

4 Material

O produto é composto pelos materiais listados a seguir:

Aço inoxidável

5 (Re)processamento

As catracas são fornecidas pela Josef Ganter GmbH num estado de limpeza definido previamente. Assim são idealmente adequadas ao manuseamento contínuo pelo utilizador final aqui descrito. Os métodos de trabalho necessários para tal foram validados junto do fabricante. Para disponibilizar ao utilizador informações sobre um processo funcional relativo aos respetivos passos de limpeza individuais foi executado um controlo de eficiência do reprocessamento para um processo estipulado num laboratório acreditado. A validação dos processos utilizados relativos à limpeza e esterilização compete ao próprio utilizador no local ou é da responsabilidade da entidade de um departamento central de fornecimento de material esterilizado (ZSVA).

Qualquer alteração na embalagem ou produto representa simultaneamente uma alteração do estado de entrega validado.
Não utilizar escovas metálicas ou esponjas de limpeza.

- !**
- Processamento apenas por pessoas com qualificação adequada.
 - A água a utilizar deve corresponder, no mínimo, à qualidade da água potável. (ver dados nos passos de processamento individuais).
 - Nestas instruções de processamento são indicados os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados na prova de eficiência. Em caso de utilização de um agente de limpeza e/ou desinfetante este deve estar listado no RKI ou VAH e ser compatível com o material. O nível de pH deve ser entre 4.5 e 10.
 - O processador tem a responsabilidade de verificar se o real processamento com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizado alcançam os resultados pretendidos nas instalações de processamento. Para isso, regra geral, são necessárias a validação e a monitorização de rotina do processo e do equipamento utilizado.

Na seleção da qualidade da água para tratamento de instrumentos deve ser sempre preferida água completamente desmineralizada para que os depósitos de sais e silicatos que provocam a corrosão não se acumulem e possam ser evitados ou reduzidos a um mínimo absoluto.

5.1 Transporte/ Local de utilização - Processamento

Os primeiros passos de um processamento correto começam imediatamente após a utilização no paciente.

As sujidades grosseiras, os resíduos de, por ex., material de enchimento, desinfetantes e outros fármacos, devem ser removidas antes de guardar os instrumentos.

- Onde quer que seja e sempre que possível deve ser preferida a eliminação a seco (sistema húmido, fechado). Se tal não for possível, a eliminação deve ser feita seguindo os procedimentos habituais em hospitais. As catracas devem ser transportadas e eliminadas num recipiente fechado ou com uma tampa de proteção selada.
- Deve ser evitada a secagem de eventuais resíduos da utilização!
- Tempos de espera longos até ao processamento, por ex., noite ou fim de semana devem ser evitados em ambos os tipos de eliminação (<6 horas).

5.2 Limpeza e desinfeção

Para a limpeza estão previstas soluções de limpeza e desinfeção com um valor pH entre 4,5 e 10 – siga as instruções do fabricante para estes produtos (por ex. finalidade, dosagem, tempo de atuação, etc.)

Geralmente, no armazenamento de peças para fins de limpeza deve ter-se o cuidado de evitar que estas se toquem ou fiquem sobrepostas, para prever zonas por limpar e executar um processo de limpeza o mais eficiente possível.

5.2.1 Bases

Para a limpeza e desinfecção, de preferência e de acordo com as possibilidades, deverá ser utilizado um processo mecânico (RDG (aparelho de limpeza e de desinfecção)). Um processo manual – mesmo sob utilização de um banho de ultrassons – devido a claramente reduzida eficácia e reprodutibilidade apenas deverá ser usado em caso de indisponibilidade de um processo mecânico.

A preparação e o pré-tratamento descritos de seguida devem ser executados em ambos os casos

5.2.2 Preparação para descontaminação

Imediatamente após a utilização (dentro de, no máximo, 2 h) devem ser removidas as sujidades grosseiras do instrumento.

Antes da limpeza (independentemente do tipo de limpeza selecionado) a catraca deve ser desmontada em peças individuais. Isso é possível sem ferramentas. Para isso, é completamente desaparafusada a pega. (ver **Figura 3**)

Não perder a mola no processo. Além disso, devem ser removidas as ferramentas ou rodas de bloqueio da cabeça de catraca. (ver capítulo 4.2).

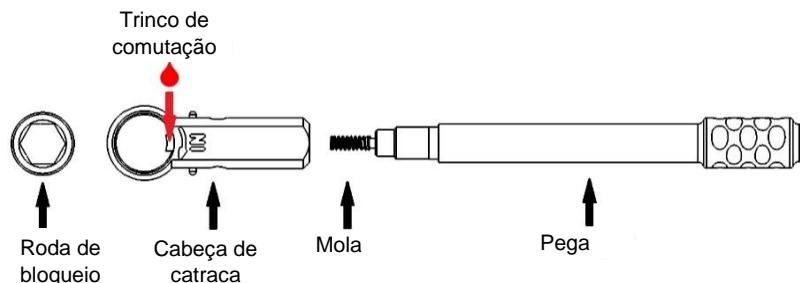


Figura 3

5.2.3 Pré-tratamento

5.2.3.1 Processo / Pré-tratamento

A pré-limpeza deve ser sempre efetuada independentemente do seguinte tipo de limpeza. Colocar o produto sob água de rede (qualidade da água potável, <40°C) até ter sido removida toda a sujidade visível. A sujidade agarrada deve ser removida com uma escova macia. As cavidades, os lúmenes devem ser lavados intensivamente com uma pistola de pressão de água (ou equivalente) (>30 segundos) com água de rede fria (qualidade da água potável, <40°C).

5.2.4 Processo mecânico – Desinfecção térmica

A prova da adequação básica dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção eficaz e mecânica foi realizada por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido pelo ZLG (§15 (5) MPG) sob utilização do RDG Miele G7835 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) e do agente de limpeza preliminar e agente de limpeza neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Aqui foi considerado o processo descrito.

5.2.4.1 RDG (aparelho de limpeza e desinfecção) e fluidos

Na seleção do RDG deve ser tido em atenção,

- que o RDG possui basicamente uma eficácia testada (por ex. certificação DGHM ou FDA/Clearance/registo ou identificação CE conforme a DIN EN ISO 15883),
- de acordo com as possibilidades seja utilizado um programa para desinfecção térmica (valor $A_0 > 3000$ ou – em aparelhos mais antigos – no mínimo, 5 minutos a 90°C/ 194°F) (em caso de desinfecção térmica, perigo de resíduos de agente desinfetante nos instrumentos),
- que o programa utilizado é adequado aos instrumentos e inclui ciclos de lavagem suficientes,
- que para o enxaguamento apenas é utilizada água totalmente desmineralizada,
- que o ar utilizado para a secagem é filtrado (isento de óleo, germes e que contenha poucas partículas) e,
- que a manutenção do RDG é efetuada regularmente e verificada.

Deverem ser obrigatoriamente cumpridas as aplicações de material, concentrações, temperaturas e tempos de atuação indicados pelo fabricante dos agentes de limpeza e desinfetantes, assim como as especificações para o enxaguamento.

5.2.4.2 Limpeza mecânica/ Desinfecção (→ RECOMENDADA)

Parâmetros do programa utilizados na prova (programa: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- As peças devem ser posicionadas na unidade de injeção móvel (E450/1) num tabuleiro.
- 1 minuto de pré-limpeza (água de rede fria com a qualidade da água potável <40°C) → Escoamento de água → 3 minutos de pré-limpeza (água de rede potável com a qualidade da água potável <40°C) → Escoamento de água
- 10 minutos de limpeza a 55±5 °C com agente de limpeza 0,2% alcalino (0,2% Neodisher® MediClean) → Escoamento de água
- 1 minuto de lavagem com água totalmente desmineralizada <40°C → Escoamento de água → 2 minutos de lavagem com água totalmente desmineralizada <40°C → Escoamento de água
- Desinfecção automática >5 minutos a 92±2 °C com água totalmente desmineralizada.
- Processo de secagem automático 90±2°C do RDG durante, no mínimo, 30 minutos (≤ 60±5°C na cuba de lavagem).

Processo durante o (re)processamento:

- Coloque os instrumentos no RDG. Tenha atenção para que estes não estejam em contacto.
- Inicie o programa.
- Imediatamente após o fim do programa retire os instrumentos do RDG e antes de os embalar garante que estão suficientemente secos.
- Controle e embale os instrumentos, se possível, imediatamente após a remoção.

5.2.4.3 Secagem posterior manual

Caso seja necessária uma secagem manual posterior, esta deve ser efetuada com um pano sem fiapos e sopro de lúmenes através de ar comprimido, isento de óleo e esterilizado.

5.2.5 Processo manual

A prova da adequação básica dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção eficaz e manual foi realizada por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido pelo ZLG (§15 (5) MPG) sob utilização dos agentes de limpeza e desinfetantes designados de seguida. Aqui foi considerado o processo descrito.



Instruções de utilização

Catracas



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versão: 25.11.2020) | (tradução: 25.11.2020)

5.2.5.1 Limpeza manual

1. Colocar os produtos num produto de limpeza alcalino (por exemplo, 0,5% Neodisher ® MediClean) em banho de ultrassons com um tempo de sonorização de 10 minutos. Não exceder a temperatura máx. de 40°C. Neste processo devem ser cumpridas as instruções do fabricante do agente de limpeza.
2. Efetuar a limpeza posterior completa dos produtos com uma escova macia. Enxagar intensivamente as cavidades e lúmenes, se existentes, com uma pistola de pressão de água (ou equivalente) (>30 segundos).
3. Lavagem dos produtos sob água de rede corrente (com a qualidade da água potável) para remoção do agente de limpeza (>15 segundos).

5.2.5.2 Desinfecção manual

1. Imergir os produto num agente desinfetante listado pelo RKI ou VAH. Neste processo devem ser cumpridas as instruções do fabricante do agente desinfetante. Deve ser garantido que o agente desinfetante alcança realmente todas as áreas do produto (mover as peças em banho de desinfecção e, se necessário, enxagar as superfícies ocultas por meio de seringa – sem cânula – com agente desinfetante).
2. A prova de eficiência para o processo ocorreu com o agente desinfetante: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburgo) 15 minutos.
3. Lavagem dos produtos (enxaguamento completo interior, exterior e cavidades) em água totalmente desmineralizada >60 segundos.

5.2.5.3 Secagem manual

1. Secagem manual com toalhete descartável sem fiapos. Para evitar amplamente resíduos de água nas cavidades, soprar as mesmas com ar comprimido isento de óleo e esterilizado.

5.3 Controlo

Verificações cuidadas e testes funcionais antes e após a utilização são a melhor opção para deteção e separação de um instrumento que já não está funcional. Deve ser efetuada uma verificação especialmente cuidada às áreas de trabalho e funcionais (por ex. admissão do adaptador) ou também às peças móveis.

Deixar as peças arrefecer à temperatura ambiente. As peças com superfícies danificadas, lascas, sujidade, assim como descoloração e corrosão devem ser separadas. Separe instrumentos deformados, com desgaste no que respeita a função ou danificados de outra forma. Os instrumentos que ainda tenham sujidade devem ser novamente limpos e esterilizados.

5.4 Manutenção

◆ - lubrificar as áreas marcadas (ver **Figura 3**) ligeiramente com óleo de tratamento de instrumentos.

Aqui deve ser tido em atenção para que apenas sejam utilizados óleos para instrumentos (óleo branco parafínico sem inhibidores de corrosão ou outros aditivos), que, sob consideração da temperatura de esterilização máxima aplicada, estejam autorizados para a esterilização a vapor e que possuam uma biocompatibilidade testada, e que sejam, se possível, utilizadas quantidades reduzidas.

Montar a catraca e executar o teste funcional.

5.5 Embalagem

A esterilização dos produtos deve ocorrer em embalagem de esterilização adequada. A prova do fabricante ocorreu sob utilização de embalagem de esterilização dupla (habitual em hospitais), i.e. também pode ser utilizada a simples embalagem de película de esterilização adequada.

Basicamente não são permitidos processos de esterilização flash ou a esterilização de instrumentos não embalados!

5.6 Esterilização

A prova da adequação básica dos instrumentos para uma esterilização eficaz e manual foi realizada por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido pelo ZLG (§15 (5) MPG) sob utilização do aparelho de autoclave EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) com pré e pós-vácuo e da embalagem de esterilização RB 51-3P e RB52-3P (Steriking-foil). Aqui foi considerado o processo descrito. Estes requisitos devem ser cumpridos.

3 ciclos de vácuo | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 minutos de tempo de retenção | Secagem no vácuo por, no mínimo, 20 minutos³

5.6.1 Processo de esterilização - Processo de vácuo fracionado

Para a esterilização apenas devem ser utilizados os processos de esterilização apresentados.

Não são permitidos outros processos de esterilização e a sua eficiência deve ser comprovada pelo próprio utilizador/ processador.

- **Processo de vácuo fracionado^{1,2} (com secagem de produto suficiente³)**
- Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 13060/ DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST 79 (para EUA: FDA Clearance)
- Validade conforme a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (comissionamento) e avaliação de desempenho específica do produto (PQ))
- Temperatura de esterilização máxima 134°C (273°F) mais tolerância conforme a DIN EN ISO 17665
- Tempo de esterilização (tempo de exposição na temperatura de esterilização)

6 Armazenamento

Após as esterilizações, os produtos devem ser armazenados na embalagem de esterilização em local isento de pó e seco.

7 Resistência do material

Na seleção dos agentes de limpeza e desinfetantes, tenha atenção para que os seguintes componentes não estejam incluídos:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes ou soluções alcalinas mais intensas
- solventes orgânicos (por ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinas)
- agentes oxidantes (por ex., peróxido de hidrogénio)
- halogéneos (cloro, iodo, brómio)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

não podem ser utilizados abrillantadores ácidos ou agentes de neutralização!

Todos os instrumentos não devem ser expostos a temperaturas superiores a 138°C (280°F).

¹ No mínimo, 3 passos de vácuo

² A utilização do processo de gravitação menos eficaz apenas é permitida em caso de indisponibilidade do processo de vácuo fracionado e exige tempos de esterilização claramente mais longos, que devem ser determinados e validados sob a responsabilidade própria do utilizador em função dos instrumentos, aparelhos, do processo e dos parâmetros.

³ O tempo de secagem do produto realmente necessário depende diretamente dos parâmetros, sob exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade de carga, estado de esterilização,...) e, por isso, deve ser determinado pelo utilizador. Em geral, os tempos de secagem não deveriam ser inferiores a 20 minutos.



Instruções de utilização

Catracas



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versão: 25.11.2020) | (tradução: 25.11.2020)

8 Vida útil do produto

As catracas têm uma vida útil de 5000 utilizações. O reprocessamento frequente tem um efeito reduzido sobre estes instrumentos, desde que realizado com o devido cuidado e contanto que na ausência de danos e com total funcionalidade. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos em consequência do uso e, assim, dependente de vários fatores – incluindo o tipo, a duração e a frequência da utilização, assim como o manuseamento, o armazenamento e o transporte dos instrumentos.

Os instrumentos danificados mecânica ou visualmente, corroídos ou sujos não podem ser utilizados. O reprocessamento pode ser negativamente influenciado por anomalias na superfície dos instrumentos. Em caso de inobservância é excluída qualquer responsabilidade.

O mesmo se aplica a danos devido a reprocessamento ou manuseamento inadequado como por ex. ação mecânica desproporcional, queda, sobrecarga mecânica, etc.

9 Reparações/ manutenção

A Josef Ganter GmbH disponibiliza um serviço de reparação e de verificação para as catracas. Recomendamos o envio do instrumento para verificação, pelo menos, 1 vez por ano. A garantia de instrumentos reparados por empresas ou pessoas que não tenham sido expressamente autorizadas para o efeito pela Josef Ganter GmbH será invalidada.

Antes do envio, o instrumento deve estar visivelmente limpo e esterilizado em conformidade com estas instruções (por ex. através de indicador sobre película de esterilização selada). De outro modo o produto será devolvido à cobrança ao remetente e sem qualquer outro processamento pela Josef Ganter GmbH.

10 Eliminação

Caso os instrumentos já não possam ser reparados ou processados, devem ser reencaminhados para a eliminação própria de um consultório ou clínica. Observar as prescrições nacionais.

11 Informações adicionais

Outras especificações em vigor para o reprocessamento de produtos médicos em www.rki.de ou www.a-k-i.org

12 Indicações relativas a símbolos utilizados e ao fabricante

Símbolos utilizados	
Símbolo	Descrição/ Símbolo para ...
	... Fabricante
	... Número de artigo
	... Código de produção - Lote
	... Ter em atenção as instruções de utilização
	... Conformidade CE
	... Produto médico
	... Não esterilizado
	... Atenção

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de



Kasutusjuhend

Pöördemomentvõtmel



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (seisuga: 25.11.2020) | (tõlge: 25.11.2020)

Täname, et otsustasite osta meie hambaravitoote.



Lugege seda kasutusjuhendit enne iga kasutust hoolikalt. Hoidke kasutusjuhendit kasutajate ja vastava oskuspersonali jaoks kergesti ligipääsetavas kohas.



Lugege selle sümboliga tähistatud hoiatused hoolikalt läbi. Toodete väär kasutamine võib põhjustada tõsisid vigastusi patsiendile, kasutajale või kolmandatele isikutele.

Et tagada tõrgeteta toimimine ja veatu kasutusseisund ettenähtud kasutusotstarbeks, tuleb tingimata kinni pidada alljärgnevaid juhiseid tingimustest. Palun pöörake tähelepanu sellele, et instrumentide väär kasutamine mõjutab negatiivselt nende tööea pikkust ja ohutust.



Meditiinitooteid tarnitakse mittesteriilsena ja kasutajal tuleb need nii enne esimest kui iga järgmist kasutuskorda alljärgnevate juhiste järgi ette valmistada ja steriliseerida.

1 Tarneseisukord/uute toodete hoiustamine

Üldiselt tuleb hoiustada kuivalt; neid tuleb kaitsta väliste mõjutuste eest, nagu nt tolm, keemilised aurud või komponendid. Väär hoiustamine lühendab toote eluiga.

2 Tooteteave

See kasutusjuhend kehtib allpool nimetatud toodete kohta.

Tootekirjeldus/tootegrupp:
Pöördemomentvõtmel

Kataloogi- ja tellimisnumber		
REF	1000204	1000281
	1000212	1000282
	1000213	1000283
		1000284
		1000285
		1000286



See toode on meditsiinitoode, mida võib kasutada ainult väljaõppe saanud hambaravioskuspessoona.

Taasettevalmistuseks peab vastavate töötajate kvalifikatsioon olema piisav, et vastata seadusesätetele, väljaõppe- ja hügieeninõuetele. Toote kasutamiseks sobiva kogemuse ja töötajate valiku eest vastutab kasutaja.

2.1 Ettenähtud kasutusotstarbe

Need pöördemomentvõtmel on möeldud kasutamiseks hambaravi implantoloogilises, osteosünteesi, kirurgia ja proteesimise valdkonnas; kruvide sisse- ja väljakruvimeks ja implantaatide sisestamiseks, samuti nende ühenduste vabastamiseks.



Kasutamine üle 250 Ncm koormusega võib instrumenti kahjustada.

2.2 Vastunäidustused

Spetsiaalsed vastunäidustused olenevad vaid konkreetsest operatsiooniprotsessist. Seejuures vastutab kasutaja sobivate meetodite ja seadistuste eest kooskõlas patsiendi individuaalsete anatoomiliste iseärasustega.

2.3 Tööriistade ja muude toodete kombinatsioon

Nende pöördemomentvõtmel jaoks on ette nähtud erinevate tööriistadega kasutatav adapter. Põhimõtteliselt on sobilikud ettevõtte Josef Ganter GmbH adapterid. Adapteri valikul peab kasutaja pöörama tähelepanu ettenähtud tööriista liite suuruse sobivusele.

Kuna võimalike kombinatsioone on palju (ka teiste tootjate otsatööriistadega), leiate uusima kataloogi üksikasjalikuma tehnilise teabega igal ajal allalaadimise alalt aadressilt: www.josefganter.de.



Teiste tootjate adapterite kasutamise korral tuleb nende andmeid võrrelda selles kasutusjuhendis esitatud andmetega, vähemalt soovitud kasutatava liite suuruse, ettenähtud töötajate ja taasettevalmistuse osas. Võõraste toodetega kombinatsioonidest tulenevate kahjude eest me ei vastuta, kui tegemist pole just tootjaga, keda oleme selles lõigus mainitud kataloogis sõnaselgelt nimetanud.

3 Kasutamine/käsitsemine

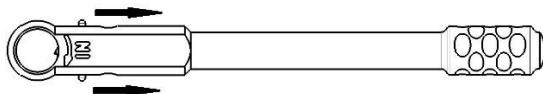


Vahetult enne kasutamist tuleb toode võimalike kulumise, tõhususe vähenemise või toimevõime kaotuse ning esineva korrosiooni ilmingute osas üle kontrollida. Lisaks peab instrument olema nõuetekohaselt monteeritud. Kahjustunud või eelnevalt nimetatud puudustega tooted tuleb otsekohe eraldada ja neid ei tohi sellises seisundis rohkem kasutada!

Tooteid, mille steriilne pakend on kahjustunud (kasutaja ettevalmistuse järel), ei tohi kasutada; taasettevalmistamine peab toimuma selle juhendi järgi.

3.1 Võimalikud eelseadistused

Kirurgia seadistus – pörkefunktsioon olemas, kuid ilma pöördemomendifunktsioonita.



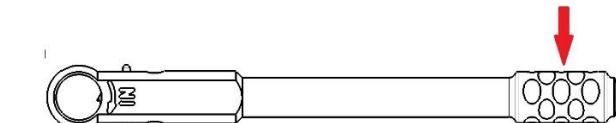
Joonis 1

3.2 Tööriista (adapteri) väljavahetamine

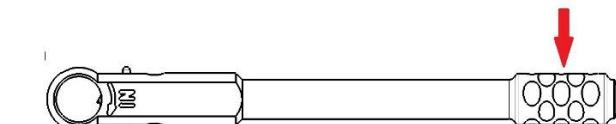
Tõmmake tihtki kahelt poolt pöidlja ja nimetissõrmega noolega näidatud suunas (→) tagasi ja eemaldage või sisestage tööriist (adapter) (vt Joonis 1)

3.3 Õige käsitsemine

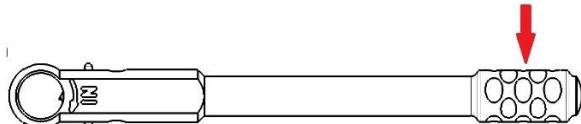
- Survepunkt on ainult reguleermutri käepide me otsas (vt noolt



- Joonis 2).
- Suruge ainult ühe sõrmega noolega näidatud suunas. (vt noolt



- Joonis 2).



Joonis 2

4 Materjal

Toode koosneb allpool loetletud materjalidest:

roostevaba teras.

5 (Taas-)ettevalmistamine

Pöördemomentvõtmned tarnitakse ettevõtte Josef Ganter GmbH poolt eelnevalt määratud puhtusastmega. Sellega on need kasutajale siin kirjeldatud käsitsemiseks optimaalselt kohandatud. Selleks vajalikud töömeetodid on tootja valideeritud. Et varustada kasutajat teabega vastavate üksikute puhastusetappide toimivuse osas, viidi akrediteeritud laboris läbi taasettevalmistamise tõhususe kontroll vastava kindlaks määratud protseduuri jaoks. Puhastamiseks ja steriliseerimiseks kasutatud protseduuri valideerimine oleneb kasutaja asukohast või vastutus selle eest lasub tsentraalsel steriilsete toodete varustusosakonnal (ZSVA).

Iga pakendi või toote juures tehtud muudatus muudab samal ajal ka valideeritud tarneseisukorda.
Ärge kasutage metallharju ega puhastussvamme.



- Ettevalmistamine on lubatud vaid vastava väljaõppega isikutele.
- Kasutatava vee kvaliteet peab vastama vähemalt joogivee kvaliteedile. (teavet leiate üksikutest ettevalmistusetappidest)
- Selles ettevalmistamisjuhendis on nimetatud efektiivsuse tunnistuses kasutatud puhastus- ja desinfiteerimisvahendeid. Alternatiivse puhastus- ja/või desinfiteerimisvahendi kasutamise korral peab see materjaliga sobima ja olema kantud RKI- või VAH-loendisse. pH väärthus peab jäma 4,5 kuni 10 vaheline.
- Ettevalmistaja vastutab selle eest, et tegelikult läbivaidav ettevalmistusseadmes koos kasutatava lisavarustuse, materjalide ja personaliga viib soovitud tulemusteni. Selleks on tavaselt vaja protseduuri ja kasutatavat varustust valideerida ja rutinselt kontrollida.

Veekvaliteedi valiku puhul instrumentide töötlemise jaoks tuleb alati eelistada täiesti soolavaba vett, et ei kuhjuks korrosiooni põhjustavate soolade ja silikaatide jäädgid, vaid nende tekeli välditakse või alandatakse miinimumini.

5.1 Transport/kasutuskoht – töötlemine

Õige töötlemise esimesed etapid algavad kohe päras patsiendi juures kasutamist.

Suurem mustus, nt täitematerjal ja jäädgid, desinfiteerimisvahend ja muud ravimid tuleb võimaluse korral enne instrumendi käest panemist eemaldada.

- Kui vähgi võimalik, tuleb eelistada kuiviliseerimist (niisutatud, suletud süsteem). Muul juhul toimub utiliseerimine vastavalt haiglas väljakujunenud tavale. Pöördemomentvõtit tuleb transportida ja utiliseerida suletud anumas või tihedas kaitsepakendis.
- Kasutusjääkidel ei tohi lasta külge kuivada.
- Mõlema utiliseerimismetodi puhul tuleb vältida pikka hooldus- ja töötlemisaega, nt öö läbi või terve nädalavahetus (< 6 tundi).

5.2 Puhtastus ja desinfiteerimine

Puhastamiseks ettenähtud puhastus- ja desinfiteerimislahuste pH võib jäada 4,5 ja 10 vaheline – järgige nende toodete tootja juhiseid (nt kasutusotstarve, doseerimine, toimeaeg jne)

Üldiselt tuleb komponentide hoiustamisel puhastamise ajal jälgida seda, et need ei puutuks üksteisega kokku ega asetseks üksteise peal. See aitab vältida loputusjääke ja tagab võimalikult tõhusa puhastusprotsessi.

5.2.1 Põhialused

Võimaluse korral tuleb puhastamiseks ja desinfiteerimiseks eelistada masinlikku protsessi (RDG (puhastus- ja desinfiteerimisseade)). Käitsi protsessi – ka siis, kui kasutatakse ultrahelivanni, – tuleks kasutada selle väiksema tõhususe ja reproduutseeritavuse tõttu vaid masinliku protsessi puudumise korral.

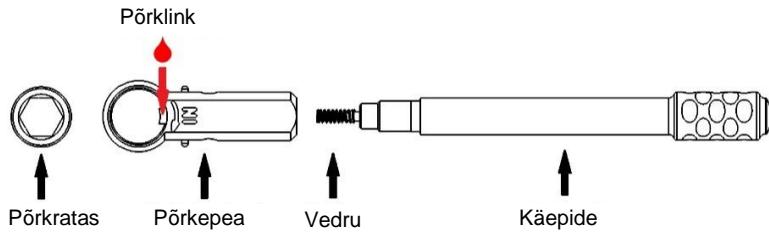
Mõlemal juhul tuleb läbi teha allpool kirjeldatud ettevalmistus ja eeltöötlus.

5.2.2 Ettevalmistus saasteainetest puhastamiseks

Vahetult pärast kasutamist (max 2 h jooksul) tuleb suurem mustus instrumentidelt eemaldada.

Pöördemomentvõti tuleb enne puhastamist (olenemata valitud puhastusmeetodist) koost lahti võtta. Seda saab teha ilma tööriistadeta. Selleks kravitakse käepide täiesti välja. (vt **Joonis 3**)

Seejuures ärge kaotage vedru ära. Seejärel tuleb pörkerattad pörkepeast välja võtta. (vt jaotist 4.2).



Joonis 3

5.2.3 Ettevalmistus

5.2.3.1 Töökulg/ettevalmistus

Olenemata järgnevast puhastusmeetodist tuleb alati läbi viia eelpuhastus. Loputage tooteid nii kaua külma tsentraalse vee all (joogiveekvaliteet, < 40 °C), kuni kõik nähtavad jäagid on eemaldatud. Kinnijäänuud mustus tuleb eemaldada pehme harjaga. Tühimikud ja õönsused tuleb loputada külma tsentraalse veega (joogiveekvaliteet, < 40 °C) intensiivselt (> 30 sekundit) veesurvepüstoliga (või sarnase esemega).

5.2.4 Masinlik protsess – termiline desinfitseerimine

Tunnistuse instrumentide põhimõttelise sobivuse kohta töhusaks masinlikuks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on andnud akrediteeritud ja meditsiiniseadmeid ning -tooteid reguleeriva riikide tervisekatse keskusutuse (ZLG) poolt tunnustatud (§15 (5) MPG) katselabor, kasutades Miele G7835 CD (termiline desinfitseerimine, Miele & Cie. KG, Gütersloh) puhastus- ja desinfitseerimisseadet ning Neodisher ® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) eelpuhastus- ja puhastusvahendeid. Seejuures võeti arvesse kirjeldatud meetodit.

5.2.4.1 Puhastus- ja desinfitseerimisseade (RDG) ja ained

Puhastus- ja desinfitseerimisseadmete valikul tuleb tähelepanu pöörata alljärgnevale:

- puhastus- ja desinfitseerimisseadmel on kontrollitud töhusus (nt DGHM-i või FDA luba/kliring/registreerimine või CE-märgis vastavalt standardile DIN EN ISO 15883)
- võimaluse korral kasutatakse termiliseks desinfitseerimiseks kontrollitud programmi (A_0 -väärus > 3000. Vanemate seadmete korral vähemalt 5 minutit 90 °C/194 °F juures)
- kasutatav programm sobib instrumentidega ja sisaldab piisavalt loputustsükleid
- järelputamiseks kasutatakse ainult demineraliseeritud vett
- kuivatamiseks kasutatav õhk filtreeritakse (õlivaba, hügieeniline (eoste ja osakesteta)) ning
- puhastus- ja desinfitseerimisseadet hooldatakse ning kontrollitakse regulaarselt

Tingimata tuleb kinni pidada puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja etteantud materjali kasutamisest, vahekordadest, temperatuuridest ja toimeaegadest, samuti järelloputuse nõuetest.

5.2.4.2 Masinlik puhastus/desinfitseerimine (→ SOOVITUSLIK)

Töendamisel kasutatud programmiparametrid (programm: Des-Var-TD/RDG Miele G7835 CD)

- Komponendid tuleb asetada mobiilses sisepärtsimissüsteemis (E450/1) alusele.
- 1-minutiline eelpuhastus (külm tsentraalne vesi, joogiveekvaliteet < 40 °C) → vee ärvool → 3-minutiline eelpuhastus (külm tsentraalne vesi, joogiveekvaliteet < 40 °C) → vee ärvool
- 10-minutiline puhastus temperatuuril 55 ± 5 °C 0,2% aluselise puhastusvahendiga (0,2% Neodisher ® MediClean) → vee ärvool
- 1-minutiline loputus demineraliseeritud veega < 40 °C → vee ärvool → 2-minutiline loputus demineraliseeritud veega < 40 °C → vee ärvool
- Automaatne desinfitseerimine > 5 minutit demineraliseeritud veega 92 ± 2 °C juures
- Puhastus- ja desinfitseerimisseadme automaatne kuivatusprotsess vähemalt 30 minutit 90 ± 2 °C juures ($\triangle 60 \pm 5$ °C juures loputussektsioonis)

Ärvool (taas-ettevalmistuse ajal):

- Asetage instrumendid puhastus- ja desinfitseerimisseadmesse. Seejuures pöörake tähelepanu sellele, et instrumendid ei puutuks omavahel kokku.
- Käivitage programm.
- Võtke instrumendid kohe pärast programmi lõppemist puhastus- ja desinfitseerimisseadmost välja ja veenduge, et need on pakendamiseks piisavalt kuivad.
- Kontrollige instrumendid ja pakendage need pärast väljavõtmist võimalikult kiiresti.

5.2.4.3 Käsitõi järelkuivatus

Kui vajalik on käsitõi järelkuivatus, tuleb seda teha ebemevaba lapiga ja puhuda õönsused puhtaks steriilse, õlivaba suruõhuga.

5.2.5 Käsitõi protsess

Tunnistuse instrumentide põhimõttelise sobivuse kohta töhusaks käsitõi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on andnud akrediteeritud ja meditsiiniseadmeid ning -tooteid reguleeriva riikide tervisekatse keskusutuse (ZLG) poolt tunnustatud (§15 (5) MPG) katselabor, kasutades allpool nimetatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid. Seejuures võeti arvesse kirjeldatud meetodit.

5.2.5.1 Käsitõi puhastus

1. Asetage tooted koos aluselise puhastusvahendiga (nt 0,5% Neodisher ® MediClean) ultraheliga töölemiseks 10 minutiks ultrahelivanni. Ärge ületage 40 °C max temperatuuri. Seejuures tuleb järgida puhastusvahendi tootja juhiseid.
2. Puhastage tooted veelkord põhjalikult pehme harjaga. Loputage tühimikud ja õönsused, kui need on olemas, intensiivselt (> 30 sekundit) veesurvepüstoliga (või sarnase esemega).
3. Toodete loputamine jooksva tsentraalse vee all (joogiveekvaliteet) puhastusvahendi eemaldamiseks (> 15 sekundit).



Kasutusjuhend

Pöördemomentvõtmel



FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (seisuga: 25.11.2020) | (tõlge: 25.11.2020)

5.2.5.2 Kätsitsi desinfiteerimine

1. Kastke tooted RKI- või VAH-loendisse kantud desinfiteerimisvahendisse. Seejuures tuleb järgida desinfiteerimisvahendi tootja juhiseid. Veenduge, et desinfiteerimisvahend katab kõik toote piirkonnad (liigutage komponente desinfiteerimisvannis ja vajadusel pritsige varjatud pindu nõelata süstlast desinfiteerimisvahendiga).
2. Protsessi efektiivsuse tunnistus anti järgmise desinfiteerimisvahendiga: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 minutit.
3. Toodete loputamine (täielik loputus seest, väljast ja tühimikest) demineraliseeritud vees > 60 sekundit.

5.2.5.3 Kätsitsi kuivatus

1. Kätsitsi kuivatus ühekordse ebemevaba lapiga. Et tühimikesse ei jäääks suures koguses veejäärke, soovitame need steriilse, õlivaba suruõhuga välja puhuda.

5.3 Kontroll

Hoolikad kontrollid ja toimivuskatsed enne ja pärast kasutamist on parim võimalus kindlaks teha enam mittetoimivat instrumenti ja see välja sorteerida. Eriti hoolikalt tuleb kontrollida tööpiirkondi ja funktsionaalsust (nt adapteri liitmikku), aga ka liikuvaid osi.

Laske komponentidel toatemperatuuril maha jahtuda. Eraldada tuleb kahjustatud pindade, lahtiste kildudega, määrdunud, samuti plekkide ning korrosioniga kaetud komponendid. Eraldage deformeerunud, oma toime minetatud või muul moel kahjustunud instrumendid. Määrdunud instrumendid tuleb uuesti puhastada ja steriliseerida.

5.4 Hooldus

♦ – Määrite märgitud piirkondi (vt **Joonis 3**) kergelt instrumendiõliga.

Seejuures tuleb tähelepanu pöörata sellele, et kasutatakse instrumendiõlisid (parafinne valge õli või muud lisandid), arvestades max kasutatud steriliseerimistemperatuuri, millega on aurusteriliseerimine lubatud ja millel on kontrollitud bioloogiline kokkusobivus; samuti peaksid kasutata tavat õlikogused olema võimalikult väikesed.

Pange pöördemomentvõti kokku ja viige läbi funktsionikatse.

5.5 Pakend

Toodete steriliseerimine peab toimuma selleks ettenähtud steriliseerimispakendis. Tootja töendus toimus kahekordse steriliseerimispakendiga (haiglas kasutamiseks), st et kasutada võib ka sobivat ühekordset steriliseerimiskilepakendit.

Välksteriliseerimine või pakendamata instrumentide steriliseerimine ei ole põhimõtteliselt lubatud.

5.6 Steriliseerimine

Tunnistuse instrumentide põhimõttelise sobivuse kohta tõhusaks steriliseerimiseks on andnud akrediteeritud ja meditsiiniseadmeid ning -tooteid reguleeriva riikide tervisekatse keskasutuse (ZLG) poolt tunnustatud (§15 (5) MPG) katselabor, kasutades eel- ja järelvaakumseadet Autoklav EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) ja steriliseerimispakendeid RB 51-3P ning RB52-3P (Sterikingi kile). Seejuures võeti arvesse kirjeldatud meetodit. Nendest näitajatest tuleb kinni pidada.

3 vaakumtsüklit | 132 °C/270 °F | ≥ 1,5 minutiline ooteaeg | Kuivatus vaakumis vähemalt 20 minutit³

5.6.1 Steriliseerimisprotsess – fraktsioneeritud vaakumprotsess

Steriliseerimiseks võib kasutada ainult loetletud steriliseerimisprotsesse.

Muud steriliseerimisprotsessid pole lubatud ja nende tulemuslikkust peab kasutaja/ettevalmistaja ise töendama.

- **Fraktsioneeritud vaakumprotsess^{1,2} (piisava toote kuivatamisega³)**
- Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 13060/DIN EN 285 või ANSI AAMI ST 79 (USA jaoks: FDA-Clearance)
- Vastavalt standardile DIN EN ISO 17665 valideeritud (kehittiv IQ/OQ (kokkupanemine) ja tootepõhine tulemuslikkuse hindamine (PQ))
- Maksimaalne steriliseerimistemperatuur 134 °C (273 °F), lisaks tolerants vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
- Steriliseerimisaeg (kokkupuiteaeg steriliseerimistemperatuuril)

6 Hoiustamine

Pärast steriliseerimist tuleb tooted hoiustada tolmuvabalt ja kuivalt steriliseerimispakendis.

7 Materjalikindlus

Palun pöörake puhastus- ja desinfiteerimisvahendite valikul tähelepanu sellele, et need ei sisalduks alljärgnevaid koostisosid:

- orgaanilisi, mineraalseid ja oksüdeeruvaid happeid ega tugevamaid leeliseid;
- orgaanilisi lahusteid (nt alkoholid, eeter, ketoonid, bensiin);
- oksüdeeruvaid aineid (nt vesinikperoksidiid);
- halogeene (kloor, jood, broom);
- aromaatseid/halogenitud süsivesinikke

Kasutada ei tohi loputus- ega neutraliseerimisvahendit!

Mitte ühegi instrumendi kasutamise ajal ei tohi temperatuur olla kõrgem kui 138 °C (280 °F).

8 Toote tööea pikkus

Kui määratud pöördemoment on 5000 x saavutatud, lõpeb eluiga. Sage taaskasutamine – vastava hoolsusega ja nii kaua, kuni need on kahjustusteta ja toimivad – ei mõjuta neid instrumente oluliselt. Toote tööga lõpeb harilikult kasutamisest tuleneva kulumise ja kahjustamisega ning oleneb seetõttu paljudest teguritest, sh kasutusviisist, -kestusest ja -sagedusest, samuti instrumendi käsitsemisest, hoiustamisest ja transpordist.

Mehaaniliste või visuaalsete kahjustustega, nürisid või määrdunud instrumente ei tohi kasutada. Instrumentide pealispindade defektid võivad taasettevalmistust negi mõjutada. Mittejärgimise korral on mis tahes garantii välalistatud.

Sama kehtib väärä taasettevalmistamise või käsitsemise tagajärvel tekkinud kahjustuste korral, nagu nt ebaproportsionaalne mehaaniline mõju, kukkumine, meh ülekoormus jne.

¹ Vähemalt kolm vaakumiappi

² Vähem tõhusa gravitatsiooniprotsessi kasutamine on lubatud üksnes fraktsioneeritud vaakumprotsessi puudumisel; see nõuab oluliselt pikemaid steriliseerimisperioode, mille väljaselgitamise ja valideerimise eest vastutab ainult kasutaja, võttes arvesse instrumente, seadet, protsessi ja parameetreid.

³ Tegelik nõutud toote kuivamisaeg oleneb otseselt parameetritest, mille eest vastutab ainuksi kasutaja (koormuse konfiguratsioon ja laadimistihedus, steriliseerimisseisukord, ...), ning mille peaks kindlaks tegema ainult kasutaja. Üldiselt ei tohiks kuivatusaeg jäädä alla 20 minutit.



Kasutusjuhend

Pöördemomentvõtmel



FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (seisuga: 25.11.2020) | (tõlge: 25.11.2020)

9 Parandustööd/hooldus

Ettevõte Josef Ganter GmbH pakub pöördemomentvõtmetele parandus- ja kontrollteenust. Soovitame saata instrumendi vähemalt üks kord aastas kontrolli. Instrumentidele, mida on parandanud ettevõtted või isikud, kellel puudub sõnaselge ettevõtte Josef Ganter GmbH volitus, muutub mis tahes garantii kehtetuks.

Instrument peab enne saatmist olema selle juhise järgi nähtavalts puhastatud ja steriliseeritud (nt pakendiindikaatori abil pitseeritud steriliseerimiskile peal). Vastasel juhul saadab ettevõtte Josef Ganter GmbH toote tasu eest ilma edasise töötlemiseta saatjale tagasi.

10 Utiliseerimine

Kui instrumente ei saa enam parandada ega ette valmistada, tuleb need utiliseerida praksisele või haiglale ettenähtud korras. Seejuures tuleb tähelepanu pöörata kohalikele ettekirjutustele.

11 Lisateave

Kehtivad lisanõuded meditsiinitoodete ettevalmistamiseks leiate veebilehelt www.rki.de või www.a-k-i.org

12 Teave kasutatavate sümbolite ja tootja kohta

Kasutatavad sümbolid	
Sümbol	Kirjeldus/sümbol, mis viitab ...
	... tootjale
	... artiklinumberile
	... partii numbrile
	... kasutusjuhendi järgimisele
	... CE märgisele
	... meditsiinitootele
	... steriliseerimata seisukorrale
	... tähelepanelikkusele

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de



Οδηγίες χρήσης

Καστάνιες



FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (έκδοση: 25.11.2020) | (μετάφραση: 25.11.2020)

Ευχαριστούμε που αποφασίσατε την αγορά ενός από τα οδοντιατρικά προϊόντα μας.



Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από κάθε εφαρμογή και διατηρήστε τις εύκολα προσβάσιμες για τον χρήστη και για το εκάστοτε ειδικευμένο προσωπικό.



Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο. Τυχόν εσφαλμένη εφαρμογή των προϊόντων μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή, στον χρήστη ή σε τρίτους.

Για να βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση εφαρμογής και η λειτουργικότητα ανταποκρίνονται στον προβλεπόμενο σκοπό χρήσης, πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε όσα προβλέπονται στις ακόλουθες οδηγίες. Λάβετε υπόψη ότι η ακατάλληλη χρήση των οργάνων έχει αρνητική επίδραση στη διάρκειά ζωής τους και στην ασφάλεια.



Τα ιατρικά προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να προετοιμάζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη και πριν από κάθε άλλη εφαρμογή από τον χρήστη σύμφωνα με την παρακάτω οδηγία.

1 Κατάσταση παράδοσης/Αποθήκευση νέων προϊόντων

Η αποθήκευση πραγματοποιείται γενικά σε ξηρό περιβάλλον, προστατευμένο από τις εξωτερικές επιδράσεις της σκόνης ή των αναθυμιάσεων/συστατικών χημικών παραγόντων.

Σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης αποθήκευσης, η διάρκεια ζωής θα μειωθεί.

2 Στοιχεία σχετικά με το προϊόν

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω.

Περιγραφή προϊόντος/Ομάδα προϊόντος:
Καστάνιες

Αριθμοί καταλόγου και παραγγελίας		
REF	1000204	1000281
	1000212	1000282
	1000213	1000283
	1000284	1000285
	1000286	

MD Αυτό το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους.
Για την επανεπεξεργασία οι σχετικοί συνεργάτες πρέπει να είναι αντίστοιχα επαρκώς καταρτισμένοι αναφορικά με τις νομικές διατάξεις, τις απαιτήσεις κατάρτισης και υγειεινής.

Η επιλογή κατάλληλων διαδικασιών και συνεργατών σε σχέση με το προϊόν εναπόκειται στον χρήστη.

2.1 Προβλεπόμενος σκοπός χρήσης

Αυτές οι καστάνιες αποσκοπούν στην προσωρινή χρήση για την εισαγωγή και αφαίρεση βιδών και για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων, όπως και για τη χαλάρωση των συνδέσεων τους, για οδοντιατρική χρήση στους επιστημονικούς κλάδους της εμφυτευματολογίας, της οστεοσύνθεσης, της χειρουργικής και της προσθετικής.



Η χρήση με φόρτιση που υπερβαίνει τα 250 Ncm μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.

2.2 Αντένδεξη

Ειδικές αντενδεξίες υπάρχουν αποκλειστικά σε σχέση με τη χειρουργική διαδικασία. Συνεπώς, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των κατάλληλων μεθόδων και ρυθμίσεων σύμφωνα με την ατομική ανατομική κατάσταση του ασθενή του.

2.3 Συνδυασμός με εργαλεία ή άλλα προϊόντα

Για αυτές τις καστάνιες προβλέπονται προσαρμογές για τη χρήση διαφορετικών τύπων εργαλείων. Οι προσαρμογές της Josef Ganter GmbH είναι οι κατεξοχήν κατάλληλοι. Κατά την επιλογή, ο χρήστης πρέπει να προσέξει το κατάλληλο μέγεθος του προβλεπόμενου συνδέσμου εργαλείου.

Λόγω των πολλών πιθανών συνδυασμών (ακόμα και όσον αφορά τα προσαρτήματα άλλων κατασκευαστών), στη διεύθυνση www.josefganter.de στην ενότητα λήψης αρχείων, μπορείτε να βρείτε ανά πάσα στιγμή λεπτομερή τεχνικά στοιχεία εντός του τρέχοντος καταλόγου.



Σε περίπτωση χρήσης προσαρμογέων άλλου κατασκευαστή, οι προδιαγραφές τους πρέπει να ελέγχονται για συμβατότητα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης, τουλάχιστον σε ό,τι αφορά το επιθυμητό μέγεθος σύνδεσης που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, το προβλεπόμενο εργατικό δυναμικό και την επανεπεξεργασία. Δεν αναλαμβάνουμε ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός αν πρόκειται για κατασκευαστές που αναφέρονται στον κατάλογο εντός αυτής της ενότητας.

3 Εφαρμογή/Χειρισμός



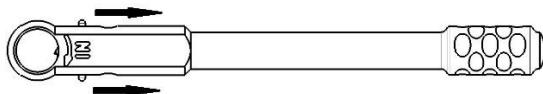
Μόλις πριν από κάθε εφαρμογή, το προϊόν πρέπει να ελέγχεται για τυχόν σημάδια φθοράς, δυσλειτουργίας ή απώλειας λειτουργικότητας ή για φαινόμενα διάβρωσης. Εκτός αυτού, το όργανο πρέπει να έχει συναρμολογηθεί σωστά.

Προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή που έχουν παρουσιάσει ανεπάρκειες που έχουν καθοριστεί προηγουμένως πρέπει να απομακρύνονται αρμέσως και δεν επιπρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον σε αυτήν την κατάσταση!

Προϊόντα που παρουσιάζουν ζημιά στην αποστειρωμένη συσκευασία (μετά από την επεξεργασία από τον χρήστη) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και πρέπει να υποβάλλονται ξανά σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.

3.1 Πιθανές προκαθορισμένες ρυθμίσεις

Χειρουργική ρύθμιση – με λειτουργία καστάνιας, αλλά χωρίς λειτουργία ροπής στρέψως



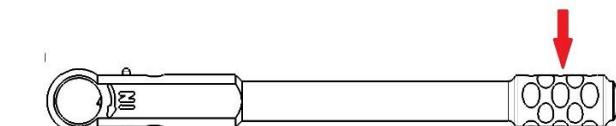
Εικόνα 1

3.2 Αλλαγή εργαλείου (προσαρμογέας)

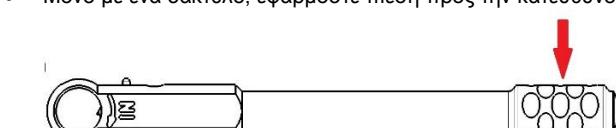
Επαναφέρετε τον πέριο προς την κατεύθυνση του βέλους (→) και από τις δύο πλευρές με τον αντίχειρα και τον δείκτη και αφαιρέστε ή τοποθετήστε το εργαλείο (προσαρμογέας) (βλέπε **Εικόνα 1**)

3.3 Σωστός χειρισμός

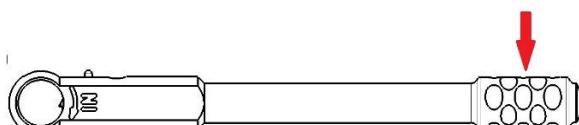
- Το σημείο πίεσης βρίσκεται αποκλειστικά στο άκρο της λαβής (βλέπε βέλος στην



- **Εικόνα 2).**
- Μόνο με ένα δάκτυλο, εφαρμόστε πίεση προς την κατεύθυνση του βέλους (βλέπε βέλος στην



- **Εικόνα 2).**



Εικόνα 2

4 Υλικό

Το προϊόν αποτελείται από τα υλικά που καταγράφονται παρακάτω:

Ανοξείδωτο ατσάλι

5 (Επαν-)επεξεργασία

Οι καστάνιες παραδίδονται από τη Josef Ganter GmbH σε προκαθορισμένη κατάσταση καθαριότητας. Συνεπώς είναι κατάλληλες για τον χειρισμό που περιγράφεται παρακάτω από τον τελικό χρήστη. Οι μέθοδοι εργασίας που απαιτούνται προς αυτό επαληθεύτηκαν από τον κατασκευαστή. Για να διατεθούν στον χρήστη πληροφορίες σχετικά με μια λειτουργική διαδικασία για τα εκάστοτε μεμονωμένα βήματα καθαρισμού, πραγματοποιήθηκε έλεγχος αποτελεσματικότητας της επανεπεξεργασίας για κάθε προκαθορισμένη διαδικασία σε διαπιστευμένο εργαστήριο. Η επικύρωση των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την αποστείρωση εναπόκειται σε επιτόπιο επίπεδο στον ίδιο τον χρήστη ή υποχρέωση για αυτό έχει μια υπηρεσία ενός Τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης (ZSVA).

Κάθε τροποποίηση στη συσκευασία ή στο προϊόν αποτελεί ταυτόχρονα τροποποίηση της επικυρωμένης κατάστασης παράδοσης.

Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγάρια καθαρισμού.

- Η επεξεργασία να πραγματοποιείται μόνο από άτομα με την αντίστοιχη κατάρτιση.
- Το νερό προς χρήση πρέπει να έχει τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού. (βλέπε στοιχεία στα μεμονωμένα βήματα επεξεργασίας).
- Στις παρούσες οδηγίες επεξεργασίας ορίζονται τα μέσα καθαρισμού και αποστείρωσης που χρησιμοποιούνται κατά την πιστοποίηση της αποδοτικότητας. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικού μέσου καθαρισμού ή/και αποστείρωσης, αυτό πρέπει να περιέχεται στους καταλόγους RKI ή VAH και να έχει συμβατότητα υλικού. Η τιμή pH πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 4,5 και 10.
- Αυτός που πραγματοποιεί την επεξεργασία φέρει την ευθύνη, η πραγματοποιηθείσα επεξεργασία με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται να επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα στον εξοπλισμό επεξεργασίας. Για αυτό απαιτούνται κατά κανόνα η επικύρωση και παρακολουθήσεις ρουτίνας της διαδικασίας και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.



Κατά την επιλογή της ποιότητας του νερού για τον χειρισμό των οργάνων, προτιμάται πάντα πλήρως απιονισμένο νερό, προκειμένου να μη συσσωρεύονται εναποθέσεις αλάτων και πυριτικών αλάτων που προκαλούν διάβρωση και να μπορούν να αποφεύγονται ή να μειώνονται σε ένα απόλυτο ελάχιστο.

5.1 Μεταφορά/Τρόπος χρήσης-Επεξεργασία

Τα πρώτα βήματα μιας σωστής επεξεργασίας έκεινον αμέσως μετά από τη χρήση στον ασθενή.

Σημαντικοί ρύποι, υπολείμματα π.χ. από υλικά πλήρωσης, απολυμαντικά και λοιπά φάρμακα πρέπει να αφαιρούνται πριν από την αποθήκευση των οργάνων.

- Όπου και όποτε είναι εφικτό, προτιμάτε απόρριψη σε ξηρή κατάσταση (υγροποιημένο, κλειστό σύστημα). Διαφορετικά, η απόρριψη πραγματοποιείται σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου. Η καστάνια ροπής στρέψης πρέπει να μεταφέρεται και να απορρίπτεται σε κλειστό δοχείο ή σε σφραγισμένη προστατευτική θήκη.
- Γενικά πρέπει να αποφεύγεται η ξήρανση τυχόν υπολειμμάτων από την εφαρμογή!
- Μεγάλοι χρόνοι αναμονής μέχρι την επεξεργασία, π.χ. μετά από μια νύχτα ή το Σαββατοκύριακο, πρέπει να αποφεύγονται και στα δύο είδη απόρριψης (<6 ώρες).

5.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Για τον καθαρισμό προβλέπονται καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με τιμή pH μεταξύ 4,5 και 10 – τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για αυτά τα προϊόντα (π.χ. προβλεπόμενη χρήση, δοσολογία, χρόνος δράσης κ.λπ.)

Γενικά, κατά την τακτοποίηση εξαρτημάτων με σκοπό τον καθαρισμό, προσέχετε όσο είναι δυνατόν αυτά να μην έρχονται σε επαφή και να μην τοποθετούνται το ένα επάνω στο άλλο, ώστε να μην υπάρχουν σημεία που δεν θα καθαριστούν και να διεξαχθεί μια όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού.

5.2.1 Βασικές πληροφορίες

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται στο μέτρο του δυνατού μια αυτόματη διαδικασία (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης). Μια χειροκίνητη διαδικασία – ακόμα και με τη χρήση μπάνιου υπερήχων – πρέπει λόγω της σαφώς μικρότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας της αυτόματης διαδικασίας.

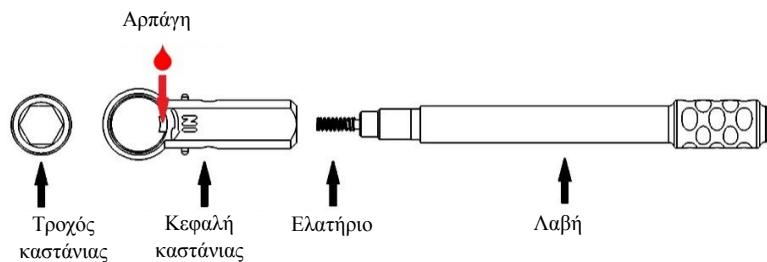
Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να εκτελείται η προετοιμασία και η προεπεξεργασία που περιγράφεται παρακάτω

5.2.2 Προετοιμασία για την απολύμανση

Οι έντονες ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται από τα όργανα αμέσως μετά τη χρήση (το πολύ εντός 2 ωρών).

Η καστάνια πρέπει **πριν από τον καθαρισμό** (ανεξάρτητα από τον επιλεγμένο τρόπο καθαρισμού) να αποσυναρμολογείται στα επιμέρους εξαρτήματα της. Αυτό είναι δυνατό χωρίς χρήση εργαλείων. Για να το κάνετε, ξεβιδώστε τελείως τη λαβή. (βλέπε **Εικόνα 3**)

Προσέξτε να μη χαθεί το ελατήριο. Κατόπιν πρέπει να αφαιρέστε το εξάρτημα ή τον τροχό καστάνιας από την κεφαλή καστάνιας (βλέπε κεφάλαιο 4.2).



Εικόνα 3

5.2.3 Προεπεξεργασία

5.2.3.1 Διαδικασία/Προεπεξεργασία

Ο προκαταρκτικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται πάντα, ανεξάρτητα από τον τρόπο καθαρισμού που ακολουθεί. Ξεπλένετε τα προϊόντα κάτω από κρύα αστικά ύδατα (ποιότητα πόσιμου νερού, <40°C), μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Οι επίμονοι ρύποι πρέπει να αφαιρούνται με μια μαλακή βούρτσα. Οι κοίλοι χώροι και οι αυλοί πρέπει να ξεπλένονται εντατικά (>30 δευτερόλεπτα) με πιεστικό πιπόλι νερού (ή παρόμοιο) με κρύα αστικά ύδατα (ποιότητα πόσιμου νερού, <40°C).

5.2.4 Αυτόματη διαδικασία – θερμική απολύμανση

Η πιστοποίηση της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για αποτελεσματικό αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο από τη γερμανική υπηρεσία ZLG (Άρθρο 15, παρ. 5 του γερμανικού Νόμου περί ιατρικών προϊόντων) εργαστήριο δοκιμών με χρήση της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης Miele G7835 CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. KG, Gütersloh) και του μέσου προκαθαρισμού και καθαρισμού neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Αμβούργο). Για τον σκοπό αυτό ελήφθη υπόψη η περιγραφόμενη μέθοδος.

5.2.4.1 RDG (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης) και μέσα

Κατά την επιλογή της RDG πρέπει να δοθεί προσοχή στα εξής:

- Η RDG να έχει κατά βάση αποδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. Έγκριση/άδεια/εγγραφή στο DGHM ή το FDA, ή σήμανση CE σύμφωνα με το DIN EN ISO 15883).
- Να χρησιμοποιείται, στον βαθμό του δυνατού, ένα ελεγμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 > 3000 ή – για παλαιότερες συσκευές – τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C/ 194°F) (στη χρημική απολύμανση υπάρχει κίνδυνος να μείνουν κατάλοιπα του μέσου απολύμανσης στα όργανα),
- Το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα να είναι κατάλληλο για τα όργανα και να περιλαμβάνει επαρκείς κύκλους πλύσης,
- Να χρησιμοποιείται για την έκπλαση μόνο απιονισμένο νερό,
- Ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα να φιλτράρεται (ώστε να μην περιέχει έλαια και να είναι φτωχός σε μικρόβια και σωματίδια) και,
- Η RDG να υπόκειται σε τακτική συντήρηση και έλεγχο.

Η χρήση υλικών, οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι δράσης, καθώς και οι προδιαγραφές έκπλισης οι οποίες δηλώνονται από τον κατασκευαστή του μέσου καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε.

5.2.4.2 Αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση (→ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ)

Παράμετροι προγράμματος που χρησιμοποιήθηκαν κατά την επικύρωση (πρόγραμμα: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Τα εξαρτήματα πρέπει να τοποθετηθούν σε έναν δίσκο μέσα στη φορητή μονάδα φεκασμού (E450/1)
- 1 λεπτό προκαθαρισμός (κρύο νερό βρύσης με ποιότητα πόσιμου νερού <40°C) → Εκκένωση νερού → 3 λεπτά προκαθαρισμός (κρύο νερό βρύσης με ποιότητα πόσιμου νερού <40°C) → Εκκένωση νερού
- 10 λεπτά καθαρισμός στους 55±5°C με 0,2% αλκαλικό μέσο καθαρισμού (0,2% Neodisher® MediClean) → Εκκένωση νερού
- 1 λεπτό πλύση με απιονισμένο νερό <40°C → Εκκένωση νερού → 2 λεπτά πλύση με απιονισμένο νερό <40°C → Εκκένωση νερού
- Αυτόματη απολύμανση >5 λεπτά στους 92±2°C με απιονισμένο νερό.
- Αυτόματη διαδικασία στεγνώματος 90±2°C της RDG για τουλάχιστον 30 λεπτά (≤ 60±5°C στον χώρο πλύσης).

Διαδικασία κατά την (επαν-)επεξεργασία:

- Τοποθετήστε τα όργανα μέσα στην RDG. Προσέξτε να μην εφάπτονται τα όργανα.
- Εκκινήστε το πρόγραμμα.
- Αφαιρέστε τα όργανα από την RDG αμέσως μετά τη λήξη του προγράμματος και βεβαιωθείτε ότι έχουν στεγνώσει επαρκώς πριν από τη συσκευασία τους.
- Ελέγχετε και συσκευάστε τα όργανα αμέσως μετά την αφαίρεσή τους, εφόσον είναι δυνατό.

5.2.4.3 Μη αυτόματο συμπληρωματικό στέγνωμα

Εάν είναι απαραίτητο συμπληρωματικό, μη αυτόματο στέγνωμα, αυτό πραγματοποιείται με πανί που δεν αφήνει χνούδι και με εκφύσηση των αυλών μέσω στείρου πεπιεσμένου αέρα χωρίς έλαια.



5.2.5 Μη αυτόματη διαδικασία

Η πιστοποίηση της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για αποτελεσματικό μη αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο από τη γερμανική υπηρεσία ZLG (Άρθρο 15, παρ. 5 του γερμανικού Νόμου περί ιατρικών προϊόντων) εργαστήριο δοκιμών με χρήση των παρακάτω μέσων καθαρισμού και απολύμανσης. Για τον σκοπό αυτό ελήφθη υπόψη η περιγραφόμενη μέθοδος.

5.2.5.1 Μη αυτόματος καθαρισμός

- Τοποθετήστε τα προϊόντα σε ένα αλκαλικό καθαριστικό (π.χ. 0,5% Neodisher® MediClean) σε μπάνιο υπερήχων με χρόνο ηχοκάλυψης 10 λεπτά. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 40°C. Κατά τη διαδικασία αυτήν πρέπει να τηρηθούν οι οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου καθαρισμού.
- Καθαρίστε συμπληρωματικά πλήρως τα προϊόντα με μια μαλακή βούρτσα. Πλύνετε εντατικά (> 30 δευτερόλεπτα) τυχόν κοίλους χώρους και αυλούς με πιεστικό πιστόλι νερού (ή παρόμοιο εργαλείο).
- Πλύση των προϊόντων κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (ποιότητα πόσιμου νερού) για απομάκρυνση του μέσου καθαρισμού (>15 δευτερόλεπτα).

5.2.5.2 Μη αυτόματη απολύμανση

- Εμβαπτίστε τα προϊόντα σε ένα μέσο απολύμανσης το οποίο περιλαμβάνεται στους καταλόγους RKI ή VAH. Κατά τη διαδικασία αυτήν πρέπει να τηρηθούν οι οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου απολύμανσης. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το μέσο απολύμανσης φτάνει πραγματικά σε όλα τα σημεία του προϊόντος (κινήστε τα εξαρτήματα στο λουτρό απολύμανσης και ανάλογα με την περίπτωση διαβρέξτε τις δυσπρόσιτες εξωτερικές επιφάνειες με το μέσο απολύμανσης χρησιμοποιώντας σύριγγες χωρίς βελόνες).
- Η διαδικασία της πιστοποίησης αποδοτικότητας για τη διαδικασία πραγματοποιήθηκε με το μέσο απολύμανσης: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Αμβούργο) 15 λεπτά.
- Πλύση των προϊόντων (πλήρης πλύση εσωτερικά, εξωτερικά και σε κοίλους χώρους) σε απιονισμένο νερό >60 δευτερόλεπτα.

5.2.5.3 Μη αυτόματο στέγνωμα

- Μη αυτόματο στέγνωμα με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Για να αποφύγετε εντελώς κατάλοιπα νερού σε κοίλους χώρους, συνιστάται η εκφύσηση αυτών με στείρο πεπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.

5.3 Έλεγχος

Οι προσεκτικοί έλεγχοι και οι δοκιμές λειτουργίας πριν και μετά τη χρήση παρέχουν την καλύτερη δυνατότητα εντοπισμού και απομόνωσης ενός οργάνου το οποίο δεν είναι πλέον λειτουργικό. Με ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να ελέγχονται τα σημεία εργασίας και λειτουργίας (π.χ. υποδοχή προσαρμογέα) ή και τα κινούμενα εξαρτήματα.

Αφήνετε τα εξαρτήματα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Εξαρτήματα με κατεστραμμένες επιφάνειες, σπασίματα, βρομίες και αποχρωματισμούς ή διάβρωση, πρέπει να απομονώνονται. Απομονώνετε τα παραμορφωμένα, παραχρησιμοποιημένα βάσει της λειτουργίας τους ή άλλως κατεστραμμένα εργαλεία.

Τα εργαλεία στα οποία παραμένει βρομιά πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν εκ νέου.

5.4 Συντήρηση

Λιπάνετε ελαφρώς τα σημεία που φέρουν αυτό το σύμβολο ♦ (βλέπε **Εικόνα 3**) με λάδι συντήρησης εργαλείων.

Κατά τη διαδικασία αυτή, προσέξτε να χρησιμοποιούνται μόνο λάδια εργαλείων (παραφινικό λευκό έλαιο χωρίς αναστολείς διάβρωσης ή άλλα πρόσθετα), τα οποία –λαμβανομένης υπόψη της μέγιστης εφαρμοζόμενης θερμοκρασίας αποστείρωσης– επιπρέπονται για την αποστείρωση με ατμό και διαθέτουν αποδεδειγμένη βιοσυμβατότητα, καθώς και να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν μικρότερες ποσότητες.

Συναρμολογήστε την καστάνια και κάντε δοκιμή λειτουργίας.

5.5 Συσκευασία

Η αποστείρωση των προϊόντων πρέπει να γίνεται σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης. Η διαδικασία πιστοποίησης του κατασκευαστή πραγματοποιήθηκε με τη χρήση διπλής συσκευασίας αποστείρωσης (νοσοκομειακής), αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί και η μονή κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης.

Η μέθοδος αποστείρωσης flash και η αποστείρωση μη συσκευασμένων οργάνων είναι κατά βάση απαγορευμένες!

5.6 Αποστείρωση

Η πιστοποίηση της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για αποτελεσματική αποστείρωση πραγματοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο από τη γερμανική υπηρεσία ZLG (Άρθρο 15, παρ. 5 του γερμανικού Νόμου περί ιατρικών προϊόντων) εργαστήριο δοκιμών με χρήση του αυτόματου κλίβανου προ και μετά αναρρόφησης κενού EHS3870 (Tuttnerauer Europe B.V., Breda) και της συσκευασίας αποστείρωσης RB 51-3P και RB52-3P (Steriking-foil). Για τον σκοπό αυτό ελήφθη υπόψη η περιγραφόμενη μέθοδος. Απαιτείται τήρηση αυτών των προτύπων.

3 κύκλοι κενού | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 λεπτό χρόνος αναμονής | Στέγνωμα σε κενό για τουλάχιστον 20 λεπτά³

5.6.1 Διαδικασία αποστείρωσης - Τμηματική μέθοδος κενού

Για την αποστείρωση πρέπει να εφαρμόζονται μόνο οι αναφερόμενες μέθοδοι αποστείρωσης.

Άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν επιπρέπονται και η αποτελεσματικότητά τους πρέπει να τεκμηριωθεί από τον ίδιο τον χρήστη/υπεύθυνο επεξεργασίας.

- **Τμηματική μέθοδος κενού^{1,2} (με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος³)**
- Αποστειρωτής ατμού κατά DIN EN 13060/DIN EN 285 και ANSI AAMI ST 79 (για τις Η.Π.Α.: FDA-Clearance)
- Πιστοποιημένος κατά DIN EN ISO 17665 (ισχύουσα IQ/OQ (προμήθεια) και αξιολόγηση επιδόσεων προϊόντος (PQ))
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C (273°F) πλέον ανοχής κατά DIN EN ISO 17665
- Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης)

¹ Τουλάχιστον 3 βήματα κενού

² Η χρήση της λιγότερη αποτελεσματικής μεθόδου με βαρύτητα επιπρέπεται μόνο αν δεν είναι διαθέσιμη η τμηματική μέθοδος κενού και απαιτεί σημαντικά μεγαλύτερους χρόνους αποστείρωσης, οι οποίοι πρέπει να προσδιορίστονται και να επικυρωθούν με αποκλειστική ευθύνη του χρήστη σε σχέση με τα όργανα, τις συσκευές, τις μεθόδους και τις παραμέτρους.

³ Ο πραγματικά απαραίτητος χρόνος στεγνώματος του προϊόντος εξαρτάται άμεσα από παραμέτρους οι οποίες εμπλέπονται στην αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (διαμόρφωση φόρτωσης και πυκνότητας, κατάσταση αποστείρωσης, κ.λπ.) και για αυτόν τον λόγο πρέπει να προσδιορίζεται από τον χρήστη. Γενικά οι χρόνοι στεγνώματος δεν θα πρέπει να είναι συντομότερα από 20 λεπτά.



Οδηγίες χρήσης

Καστάνιες



FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (έκδοση: 25.11.2020) | (μετάφραση: 25.11.2020)

6 Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση τα προϊόντα πρέπει να αποθηκευτούν μέσα στη συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό μέρος χωρίς σκόνη.

7 Ανθεκτικότητα υλικού

Κατά την επιλογή του μέσου καθαρισμού και απολύμανσης προσέξτε ότι δεν περιέχονται τα παρακάτω συστατικά:

- Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα ή ισχυρότερες αλισβίες
- Οργανικοί διαλυτικοί παράγοντες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρας, κετόνες, βενζίνες)
- Οξειδωτικοί παράγοντες (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Δεν επιτρέπεται η χρήση όξινων μέσων έκπλυσης ή μέσων εξουδετέρωσης!

Κανένα όργανο δεν επιτρέπεται να εκτίθεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 138°C (280°F).

8 Διάρκεια ζωής προϊόντος

Η διάρκεια ζωής του εργαλείου τελειώνει όταν η καθορισμένη ροπή στρέψης επιτευχθεί 5.000 φορές. Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση σε αυτά τα όργανα, όταν γίνεται με την κατάλληλη προσοχή και εφόσον αυτά δεν φέρουν ζημιές και είναι πλήρως λειτουργικά. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται κατά κανόνα από τη φθορά του και τις ζημιές που υφίσταται από τη χρήση, και επομένων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του είδους, της διάρκειας και της συχνότητας της χρήσης, καθώς και από τη μεταχείριση, την αποθήκευση και τη μεταφορά των οργάνων.

Όργανα που έχουν υποστεί μηχανική ή ορατή ζημιά, έχουν διαβρωθεί ή είναι λερωμένα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται. Τυχόν ελαπτώματα στην εξωτερική επιφάνεια των οργάνων μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την επανεπεξεργασία. Σε περίπτωση μη τήρησης δεν φέρουμε καμία ευθύνη.

Το ίδιο ισχύει για ζημιές που οφείλονται σε μη ενδεδειγμένη επανεπεξεργασία ή χειρισμό, όπως π.χ. ακατάλληλη μηχανική επίδραση, πτώση, μηχανική υπερφόρτωση κ.λπ.

9 Επισκευές/Συντήρηση

Για τις καστάνιες, η Josef Ganter GmbH παρέχει μια υπηρεσία επισκευής και ελέγχου. Συνιστούμε να αποστέλλετε το όργανο για έλεγχο τουλάχιστον 1 φορά τον χρόνο. Για όργανα τα οποία επισκευάζονται από εταιρείες ή πρόσωπα που δεν είναι ρητώς εξουσιοδοτημένα από την Josef Ganter GmbH κάθε εγγύηση παύει να ισχύει.

Πριν από την αποστολή, το όργανο θα πρέπει να είναι ορατά καθαρισμένο και αποστειρωμένο σύμφωνα με την παρούσα οδηγία (π.χ. βάσει ένδειξης επάνω σε σφραγισμένη μεμβράνη αποστείρωσης). Σε διαφορετική περίπτωση, το προϊόν θα επιστραφεί από την Josef Ganter GmbH στον αποστολέα χωρίς περαιτέρω επεξεργασία και με χρέωση.

10 Απόρριψη

Εάν τα όργανα δεν μπορούν πλέον να υποβληθούν σε επισκευή ή επεξεργασία, θα πρέπει να απορρίπτονται στα συνήθη απορρίμματα του ιατρείου ή της κλινικής. Σε αυτό το πλαίσιο πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί.

11 Πρόσθετες πληροφορίες

Περαιτέρω ισχύουσες προδιαγραφές για την προετοιμασία ιατρικών προϊόντων στο www.rki.de ή το www.a-k-i.org

12 Πληροφορίες για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα και τον κατασκευαστή

Χρησιμοποιούμενα σύμβολα	
Σύμβολο	Περιγραφή/σύμβολο...
	... κατασκευαστή
	... αριθμού προϊόντος
	... αριθμού παραγωγής - παρτίδας
	... προσοχής στις οδηγίες χρήσης
	... συμμόρφωσης CE
	... ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	... μη αποστειρωμένου
	... προσοχής

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de



Használati utasítás

Racsni



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 Ratsche Rev. 2 (verzió: 25.11.2020) | fordítás: 25.11.2020

Köszönjük, hogy valamelyik fogászati termékünk megvásárlása mellett döntött.



Olvassa el figyelmesen az alábbi használati utasításokat minden alkalmazás előtt, és tartsa könnyen hozzáférhetővé a felhasználó és a megfelelő szakember számára.



Olvassa el figyelmesen a szimbólummal jelzett figyelmezhetőket. A termékek helytelen használata súlyos sérülést okozhat a páciensnek, a felhasználónak vagy harmadik félnek.

Annak érdekében, hogy az alkalmazás céljának megfelelő használati állapot és funkcionális hibátlan legyen, az alábbi utasításokban meghatározottat be kell tartani. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az műszerek helytelen kezelése negatív hatással van azok élettartamára és a biztonságára.



Az orvostechnikai műszereket nem steril állapotban szállítják, és a felhasználónak az első és további felhasználás előtt az alábbi utasításoknak megfelelően kell őket előkészíteni és sterilizálni.

1 Gyári állapotú termékek szállítása/tárolása

A tárolás általában száraz, külső hatásoktól, pl. portól, vegyi gőzötől vagy komponensektől védett helyen történik. A nem megfelelő tárolás csökkenti az élettartamot.

2 Információ a termékről

Ez a felhasználói kézikönyv az alább megnevezett termékekre érvényes.

Termékleírás/termékcsoporthatályosítás: Racsní

Katalógus- és rendelési számok

REF

1000204	1000281	1000284
1000212	1000282	1000285
1000213	1000283	1000286

MD Ez a termék csak képzett fogászati szakemberek számára készült orvosi műszer.

Az ismételt előkészítéshez az arra alkalmas munkatársaknak meg kell felelniük a törvényi előírásoknak, valamint a képesítésre és higiéniára vonatkozó követelményeknek.

A termékkel kapcsolatos megfelelő eljárások és a velük dolgozó munkatársak kiválasztása a felhasználó felelőssége.

2.1 Rendeltetésszerű használat

Ezeket a nyomatékfunkció nélküli univerzális racsnikat a csavarok be- és kicsavarozásához, az implantátumok behelyezéséhez, valamint azok csatlakozásainak oldásához alkalmazzák fogorvosi célokra, az implantológia, az oszteosintézis, a sebészet és a protetika területén.



250 Ncm-nél nagyobb terhelés esetén a műszer károsodhat.

2.2 Ellenjavallat

A speciális ellenjavallatok kizárálag a sebészeti beavatkozással kapcsolatosak. A felhasználó felel a megfelelő módszerek és beállítások kiválasztásáért a betegek anatómiai adottságaival összhangban.

2.3 Kombinálás szerszámokkal vagy más termékekkel

Ezekhez aracsníkhöz léteznek adapterek, amelyek a különböző szerszámok használatához szolgálnak. A Josef Ganter GmbH adaptterei alapvetően megfelelők. A kiválasztáskor a felhasználó ügyeljen a szerszámcsatlakozás megfelelő méretére.

A lehetséges kombinációk sokfélesége miatt (más gyártók végszerszámaihoz is) a részletesebb műszaki információk a www.josefganter.de oldalon, a Letöltések között az aktuális katalógusban bármikor elérhetők.



Más gyártók adapttereinek használata esetén azok kompatibilitásra vonatkozó követelményeit ellenőrizni kell a jelen használati útmutatóval legalább a használni kívánt csatlakoztatási méret, a tervezett munkaerő és az ismételt előkészítés tekintetében. Nem vállalunk felelősséget a harmadik fél termékeivel való kombinációból eredő károkért, kivéve, ha azok kifejezetten szerepelnek az ebben a részben említett katalógusunkban.

3 Alkalmazás/kezelés



Közvetlenül minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy a terméken nincs-e kopás, károsodás vagy nem lépett-e fel működésbeli korlátozottság ill. hiány, valamint korrózió. Ezenkívül a műszert szakszerűen kell felszerelni. A sérült termékeket vagy azokat, amelyeknél a korábban megnevezett hiányosságok lépnek fel, azonnal el kell különíteni, és ezen állapotukban már nem használhatók fel!

Azokat a termékeket, amelyek steril csomagolása megsérült (a felhasználó által végzett előkészítés után), nem szabad használni, és a jelen utasításoknak megfelelően újra elő kell készíteni

3.1 Lehetséges beállítások

Sebészeti beállítás – racsnifunkció adott, de nyomatékfunkció nélkül.



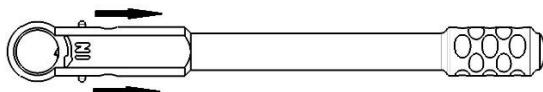
Használati utasítás

Racsni



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 Ratsche Rev. 2 (verzió: 25.11.2020) | fordítás: 25.11.2020



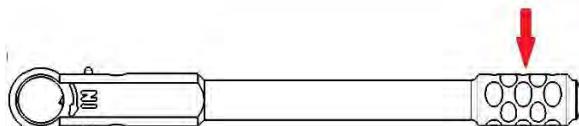
1 ábra

3.2 Szerszám (adapter) cseréje

A stiftet a nyíl irányában (→) minden oldalon húzza vissza hüvelyk- és mutatóujjával és a szerszámot (adaptert) távolítsa el, ill. helyezze be (lásd 1 ábra)

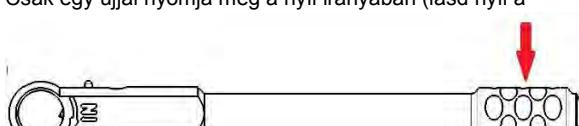
3.3 Helyes kezelés

- A nyomáspont kizárálag a fogantyú végén található (lásd nyíl a

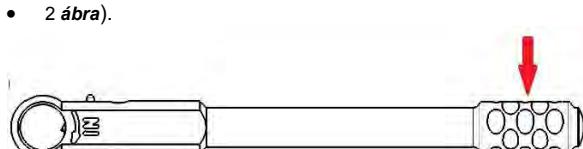


• 2 ábra)

- Csak egy ujjal nyomja meg a nyíl irányában (lásd nyíl a



• 2 ábra).



2 ábra

4 Anyag

A termék az alább felsorolt anyagokból áll:

Rozsdamentes acél

5 (Ismételt) előkészítés

A racsnikat előre meghatározott tisztasági állapotban szállítják Josef Ganter GmbH. Ezek tehát optimális összhangban vannak az itt leírt, végfelhasználó által elvégzett további kezelésekkel. A szükséges munkamódszereket a gyártó hagyta jóvá. Annak érdekében, hogy a felhasználó tájékoztatást kapjon a megfelelő egyéni tisztítási lépések lefolytatásáról, egy akkreditált laboratóriumban minden alkalommal a meghatározott eljárásra végezték el az ismételt előkészítés hatékonyságának ellenőrzését. A tisztításra és sterilizálásra alkalmazott eljárások jóváhagyása a felhasználó saját feladata, vagy a központi steril-ellátóközpont felelőssége.

A csomagolásban vagy a termékben bekövetkező bármilyen változás egyidejűleg a jóváhagyott szállítási feltétel változását is jelenti.

Ne használjon fémkeféket vagy tisztító szivacsokat.



- Az előkészítést csak megfelelően képzett személyek végezhetik.
- Az alkalmazandó víznek legalább ivóvízminőségűnek kell lennie. (lásd az egyes előkészítési lépések részleteit).
- A jelen előkészítési utasításban meghatározásra kerültek a hatékonyság bizonyítására felhasznált tisztítószerek és fertőtlenítőszerek. Alternatív tisztító- és/vagy fertőtlenítőszerek használata esetén fontos, hogy az RKI-t vagy a VAH megnevezés és anyagkompatibilis legyen. A pH-értéknek 4,5 és 10 között kell lennie.
- Az előkészítő felelőssége, hogy az előkészítő létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett kezelés elérje a kívánt eredményt. Ez általában a folyamat és a használt berendezések jóváhagyását és rutinszerű ellenőrzését igényli.

A műszerek kezelésére szolgáló vízminőség kiválasztásánál minden előnyben kell részesíteni a demineralizált vizet, hogy a korroziót okozó sók és szilikátok lerakódása elkerülhető legyen és ne halmozódjanak fel, ill. az abszolút minimumra csökkenjen.

5.1 Szállítás/felhasználás helye - előkészítés

A megfelelő előkészítés első lépései közvetlenül a pacienszen történő használat után kezdődnek.

A durva szennyeződések, pl. a töltőanyagok, fertőtlenítőszerek és más gyógyszerek maradványait a műszerek elhelyezése előtt el kell távolítani. Egyébként az ártalmatlanítást a kórhátra jellemző eljárás szerint kell végrehajtani. A racsnis nyomatékkulcsot zárt tartályban vagy lezárt védőborítással kell elszállítani és ártalmatlanítani.

- Ahol lehetséges, a száraz elhelyezést (párrásított, zárt rendszer) előnyben részesíteni.
- Az alkalmazásból származó maradékanyagok szárlását alapvetően kerülni kell!
- A hosszú várakozási időt az előkészítés előtt, pl. éjszaka vagy hétvég, mindenkor ártalmatlanítási mód esetében kerülni kell (<6 óra).

5.2 Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztításhoz 4,5 és 10 közötti pH-értékű tisztító- és fertőtlenítőoldatokat kell alkalmazni – kövesse a gyártótól származó, a termékekre vonatkozó utasításokat (pl. cél meghatározása, adagolás, hatóidő stb.).

Általánosságban elmondható, hogy a részek tisztítási célokra történő tárolásakor ügyelni kell arra, hogy lehetőleg ne érjenek egymához, vagy ne legyenek egymáson, hogy az öblítési árnyékok elkerülhetők legyenek, és a lehető leghatékonyabb tisztítást lehessen elvégezni.

5.2.1 Alapok

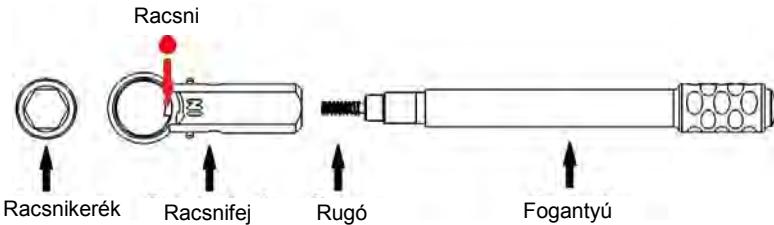
A tisztításhoz és fertőtlenítéshez lehetőség szerint gépi eljárást (RDG (tisztító és fertőtlenítő eszköz)) kell használni. A manuális módszert – még ultrahangos fürdő használatával is – csak akkor lehet alkalmazni, ha a gépi módszer nem áll rendelkezésre, mivel a hatékonyság és reprodukálhatóság jelentősen alacsonyabb.

Az alábbiakban ismertetett előkészítést és előkezelést minden esetben el kell végezni**5.2.2 Fertőtlenítés előkészítése**

Közvetlenül a használat után (maximum 2 órán belül) a durva szennyeződések el kell távolítani a műszerekből.

A racsnit tisztítás előtt (függetlenül a tisztítás típusától) a darabokra szét kell szerelni. Ez szerszám nélkül lehetséges. Ehhez a fogantyút kell teljesen kicsavarni. (lásd a 3. 3)

Ügyeljen a rugára! A továbbiakban a szerszámokat vagy a racsnikereket el kell távolítani a racsnifejről. (lásd a 4.2 fejezetet).



3. 3

5.2.3 Előkezelés**5.2.3.1 Lefolyás | Előkezelés**

Az előtisztítást a következő tisztítási módtól függetlenül minden előkészítést el kell végezni. A termékeket hideg csapvízzel (ivóvíz minősége, <40°C) öblítse le, amíg az összes látható szennyeződést el nem tűnik. A makacs szennyeződések puha kefével kell eltávolítani. Az üregeket, a lumeneket alaposan (>30 másodperc) kell elmosni, hideg csapvízzel (ivóvízminőség, <40°C) víznyomásos pisztoly (vagy hasonló) segítségével.

5.2.4 Gépi folyamat – termikus fertőtlenítés

A műszerek hatékony mechanikai tisztításhoz és fertőtlenítéshez való alapvető alkalmasságának igazolását független akkreditált és ZLG-akkreditált (15. § (5) bekezdés MPG) vizsgálati laboratórium végezte az RDG Miele G7835 CD-vel (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. KG, Gütersloh).) és a neodisher® mediClean előtisztító és tisztítószer (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) használata mellett. Ennek kapcsán a leírt eljárást vettük figyelembe.

5.2.4.1 RDG (tisztító- és fertőtlenítő berendezés) és média

Az RDG kiválasztásakor fontos ügyelni arra,

- hogy az RDG-nek alapvetően bizonyított a hatékonysága (pl. DGHM vagy FDA jóváhagyás/engedélyezés/regisztráció, ill. CE-jelölés a DIN EN ISO 15883 szerint),
- hogy lehetőség szerint a termikus fertőtlenítéshez bevizsgált programot (A_0 -érték > 3000 vagy – régebbi műszerek esetében – legalább 5 perc 90°C-on/194°F-en) alkalmazzunk (vegyi fertőtlenítés esetén fennáll a fertőtlenítőanyagok maradványainak veszélye a műszereken),
- hogy az alkalmazott program a műszerekhez megfelelő legyen, és elegendő öblítési ciklust tartalmazzon,
- hogy az öblítéshez csak deminerálált vizet használjanak,
- hogy a száritáshoz használt levegő szűrt (olajmentes, csíramentes és részecske szegény) legyen, és
- hogy az RDG-t rendszeresen karbantartsák és felülvizsgálják.

A tisztítószerek és a fertőtlenítőszerek gyártója által meghatározott anyagalkalmazásokat, koncentrációkat, hőmérsékleteket és hatóidőket, valamint az utóbölbölsre vonatkozó utasításokat szigorúan be kell tartani.

5.2.4.2 Gépi tisztítás/fertőtlenítés (→ AJÁNLOTT)

Az ellenőrzéshez használt programparaméterek (program: Des-Var-TD/RDG Miele G7835 CD):

- Az alkatrészeket a mobil befecskendező egysége (E450/1) egy tálcára kell helyezni
- 1 perces előtisztítás (hideg csapvíz ivóvízminősége <40°C) → vízelvezetés → 3 perces előtisztítás (hideg csapvíz ivóvízminősége <40°C) → vízelvezetés
- 10 perc tisztítás 55±5°C-on 0,2%-os mosószerrel (0,2% Neodisher® MediClean) → vízelvezetés
- 1 perces öblítés vízzel <40 °C → vízelvezetés → 2 perces öblítés DM vízzel <40°C → vízelvezetés
- Automatikus fertőtlenítés> 5 perc 92±2°C-on DM vízzel.
- Az RDG 90±2°C-os automatikus száritása legalább 30 percig ($\Delta 60\pm 5^\circ\text{C}$ a mosókamrában).

Folyamat az (ismételt) előkészítés során:

- Helyezze be a készülékeket az RDG-be! Ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érjenek egymáshoz!
- Indítsa el a programot!
- Távolítsa el a műszereket az RDG-ről közvetlenül a program befejezése után, és a csomagolás előtt gondoskodjon arról, hogy elég szárazak.
- Az eltávolítás után a lehető leghamarabb ellenőrizze és csomagolja a műszereket.

5.2.4.3 Kézi szárítás

Ha későbbi kézi szárításra van szükség, akkor ez szöszmentes kendővel és lumenfűvással, steril, olajmentes sűrített levegővel történik.

5.2.5 Manuális folyamat

A műszerek hatékony manuális tisztításhoz és fertőtlenítéshez való alapvető alkalmasságának igazolását független akkreditált és ZLG-akkreditált (15. § (5) bekezdés MPG) vizsgálati laboratórium végezte a következőkben megnevezett tisztító- és fertőtlenítőszerek használatával. Ennek kapcsán a leírt eljárást vettük figyelembe.

5.2.5.1 Kézi tisztítás

1. A termékeket helyezze alkáli tisztítóba (pl. 0,5% Neodisher® MediClean) ultrahangos fürdőbe, ahol 10 perces ultrahangos idő áll rendelkezésre. A maximális hőmérséklet ne haladja meg a 40°C-ot. Kövesse a mosószer gyártójának utasításait.
2. Alaposan tisztítsa meg a termékeket puha kefével. Az üregeket és lumeneket, ha vannak, víznyomásos pisztollyal (vagy hasonlóval) alaposan (>30 másodperc) öblítse át.
3. A tisztítószerek eltávolításához (>15 másodperc) öblítse le a termékeket folyó csapvíz alatt (ivóvíz minőség).

5.2.5.2 Kézi fertőtlenítés

1. A termékeket merítse RKI vagy VAH szerint megnevezett fertőtlenítőszerve. Kövesse a fertőtlenítőszerek gyártójának utasításait. Biztosítani kell, hogy a fertőtlenítőszerek ténylegesen elérje a termék minden területét (mozgassa az alkatrészeket a fertőtlenítő



fürdőben, és szükség esetén használjon fecskendőt – kanül nélkül – a takarásban lévő felületek fertőtlenítőszerekkel történő kimosására).

2. A folyamat hatékonya a fertőtlenítőszerekkel: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 perc.
3. A termékek öblítése (teljes öblítés belül, kívül és az üregekben) >60 másodpercig demineralizált vízben.

5.2.5.3 Kézi szárítás

1. Kézi szárítás szószmentes, egyszer használatos kendővel. Annak érdekében, hogy ne maradjon víz az üregekben, steril, olajmentes sűrített levegővel vannak átfúvata.

5.3 Ellenőrzés

A használat előtt és után elvégzendő gondos ellenőrzések és funkciótesztök a legjobb módszerek a nem működő műszerek észlelésére és kiválogatására. A munkaterületek és funkcionális területeket (pl. az adapterféltelet), valamint a mozgó alkatrészeket különös gondossággal ellenőrizni kell.

Hagyja lehűlni a részeket szobahőmérsékletre. A sérült felületű, töredezett, szennyezett, valamint elszíneződött és korrodált alkatrészeket el kell különíteni. Különítse el a deformált, funkciójuk tekintetében elhasznált, vagy más módon sérült műszereket.

A továbbra is szennyezett műszereket ismét meg kell tisztítani és sterilizálni.

5.4 KARBANTARTÁS

♦ - jelölésű területeket (lásd 3. 3) kenje be finoman műszerkarbantartó olajjal.

Ügyelni kell arra, hogy kizárolag olyan műszerolajokat (paraffinos fehér olaj, korroziógátló vagy más adalékanyag nélkül) használjanak, amelyeket – figyelembe véve a maximálisan alkalmazott sterilizálási hőmérsékletet – gőzsterilizálásra engedélyeztek, és biokompatibilitással rendelkeznek, valamint hogy a lehető legkisebb mennyiséget használjak.

Szerelje össze a racsnis egységet és végezze el a funkciótesztet

5.5 Csomagolás

A termékek sterilizálását megfelelő sterilizáló csomagolásban kell elvégezni. A gyártó bizonyítási eljárása kettős sterilizálási csomagolás (szokásos kórház) alkalmazásakor történt, ami azt jelenti, hogy az egyszerű, megfelelő sterilizáló fóliás csomagolás is alkalmazható.

A gyorssterilizálási eljárás vagy a csomagolatlan műszerek sterilizálása alapvetően nem megengedett!

5.6 Sterilizálás

A műszerek hatékony sterilizáláshoz való alapvető alkalmasságának igazolását független akkreditált és ZLG-akkreditált (15. § (5) bekezdés MPG) vizsgálati laboratórium végezte az EHS3870-es (Tuttnauer Europe BV, Breda) elő- és utóvákuum autokláv készülék, és az RB 51-3P és RB52-3P sterilizáló csomagolás (Steriking fólia) használatával. Ennek kapcsán a leírt eljárást vettük figyelembe. A jelen előírásokat kötelező betartani.

3 vákuumciklus | 132°C/270°F | ≥1,5 perc pihentetési idő | száritás a vákuumban legalább 20 percig³

5.6.1 Sterilizálási folyamat – frakcionált vákuumos eljárás

A sterilizáláshoz csak a felsorolt sterilizálási eljárások alkalmazhatók.

Más sterilizálási eljárások nem megengedettek, és hatékonysságukat a felhasználónak/előkészítőnek kell bizonyítania.

- Frakcionált vákuumos eljárás^{1,2} (elegendő száritással³)
- Gőzsterilizátor a DIN EN 13060/DIN EN 285 vagy ANSI AAMI ST 79 szerint (USA esetében: FDA clearance)
- A DIN EN ISO 17665 szerint jóváhagyott (érvényes IQ/OQ (komisszionálás) és termékspecifikus teljesítményértékelés (PQ))
- Maximális sterilizálási hőmérséklet 134°C (273°F) plusz tűrés a DIN EN ISO 17665 szerint
- Sterilizálási idő (expozíciós idő a sterilizálási hőmérsékleten)

6 Tárolás

Sterilizálás után a termékeket a sterilizáló csomagolásban pormentes és szárazon kell tárolni.

7 Anyagellenállás

A tisztítószerek és a fertőtlenítőszerek kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy az alábbi összetevőket ne tartalmazzák:

- Szerves, ásványi és oxidáló savak vagy erősebb lúgok
- Szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek)
- Oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxid)
- Halogének (klór, jód, bróm)
- Aromás/halogénezett szénhidrogének

Ne használjon savas öblítőszert vagy semlegesítőszert!

Minden műszert csak 138°C-os (280°F) hőmérsékletnek szabad kitenni.

8 A termék élettartama

A beállított 5000 fordulatszám elérésével a termék élettartamának vége. A gyakori ismételt előkészítés, kellő gondossággal és feltéve, hogy sértetlenek és teljesen működőképesek, kevés hatással lesznek ezekre a műszerekre. A termék élettartamát általában a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg, számos tényezőtől függően – beleértve a használat típusát, időtartamát és gyakoriságát, valamint a műszerek kezelését, tárolását és szállítását.

A mechanikailag vagy optikailag sérült, korrodált vagy szennyezett műszereket nem szabad használni. A műszerek felületi hibáival befolyásolható az újrahasznosítás. Amennyiben ezt figyelmen kívül hagyják, minden felelősséggel kizárasra kerül.

Ugyanez vonatkozik a nem megfelelő ismételt előkészítésből vagy kezelésből eredő károkra is pl. az aránytala mechanikai hatásra, esésre, mech. túlterhelésre stb.

¹ Legalább 3 vákuum fokozat

² A kevésbé hatékony gravitációs folyamat csak akkor engedélyezhető, ha a frakcionált vákuumos eljárás nem áll rendelkezésre, és jelentősen hosszabb sterilizálási idő igényel, amelyet a felhasználó saját felelőssége, a műszernek, berendezésnek, folyamatnak és paraméternek megfelelően kell meghatározni és jóváhagyni.

³ A ténylegesen szükséges termékszárítási idő közvetlenül függ a paraméterektől, ami a felhasználó kizárolagos felelőssége (terheléskonfiguráció és sűrűség, sterilizálási állapot...), ezért a felhasználónak kell meghatároznia. Általában a 20 perces száritási időket nem szabad lerövidíteni



Használati utasítás

Racsni



FB-EV 064 Ratsche Rev. 2 (verzió: 25.11.2020) | fordítás: 25.11.2020

9 Javítás/karbantartás

A Josef Ganter GmbH javítási és ellenőrzési szolgáltatást nyújt a racsnikhoz.

Javasoljuk, hogy évente min. 1x küldje el az eszközt felülvizsgálatra. Olyan műszerek esetében, amelyeket nem kifejezetten a Josef Ganter GmbH által felhalmozott céggel vagy személy javított, nincs garancia.

A műszert az elküldés előtt a jelen utasítás szerint látható módon meg kell tisztítani és sterilizálni (pl. borítékkelzővel a lezárt sterilizáló fólián). Ellenkező esetben a terméket Josef Ganter GmbH díjkötelesen visszaküldi a feladónak további feldolgozás nélkül.

10 Ártalmatlanítás

Ha a műszereket már nem lehet javítani vagy ismételten előkészíteni, azokat a szokásos praxisbeli vagy a kórházi ártalmatlanításnak kell alávetni. Ennek során be kell tartani a regionális előírásokat.

11 További információk

Az orvosi termékek előkészítésének további alkalmazandó irányelviért keresse fel a www.rki.de vagy [awww.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) oldalakat.

12 Információk a használt szimbólumokról és a gyártóról

Használt szimbólumok	
Szimbólum	Leírás/szimbólum az alábbiakhoz
	... Gyártó
	... Cikkszám
	... Gyártási téTEL kódja - Charge
	... Használati utasítás figyelembe vétele
	... CE-megfelelőség
	... Orvosi eszköz
	... Nem steril
	... Figyelem

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



Niedereschacher Str. 24
DE-78083 Dauchingen



+49 (07720) 60995-0



info@josefganter.de



www.josefganter.de



Gebruiksaanwijzing

Ratels



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (stand: 25.11.2020) | (vertaling: 25.11.2020)

Hartelijk dank dat u gekozen heeft voor de aankoop van een van onze tandheelkundige producten.



Lees deze gebruiksaanwijzing voor elk gebruik zorgvuldig door en bewaar de gebruiksaanwijzing op een makkelijk toegankelijke plaats voor de gebruiker en het desbetreffende vakpersoneel.



Lees waarschuwingen met dit symbool zorgvuldig door. Onjuist gebruik van de producten kan leiden tot ernstig letsel van de patiënt, van de gebruikers of van derden.

Om er zeker van te zijn dat de gebruikstoestand en de functionaliteit probleemloos voor het beoogde gebruiksoel zijn, moeten de voorschriften van de onderstaande gebruiksaanwijzing absoluut worden nageleefd. Houd er rekening mee dat onjuiste omgang met instrumenten ten koste gaat van de levensduur en veiligheid ervan.



De medische producten worden geleverd in niet-steriele toestand en moeten voor het eerste gebruik en voor elk ander gebruik door de gebruiker worden voorbereid en gesteriliseerd volgens de onderstaande gebruiksaanwijzing.

1 Toestand bij levering / opslag van nieuwe producten

De producten worden over het algemeen droog opgeslagen, beschermd tegen externe invloeden door stof of chemische dampen of componenten.

Door een onvakkundige opslag wordt de levensduur verkort.

2 Informatie over het product

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de onderstaande producten.

Productbeschrijving/ productgroep:
Ratels

Catalogus- en bestelnummers			
REF	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286

MD Dit product is een medisch product en alleen voorzien voor gebruik door geschoold tandheelkundige specialisten.
Voor het uitvoeren van de hernieuwde zuivering moeten medewerkers over voldoende kwalificaties beschikken volgens de wettelijke bepalingen en opleidings- en hygiënevoorschriften.

De keuze van geschikte procedures en medewerkers in verband met het product valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

2.1 Beoogd gebruiksoel

Deze ratels dienen voor een tijdelijk gebruik voor het in- en uitdraaien van schroeven en voor het inbrengen van implantaten, alsmede voor het losdraaien van hun verbindingen voor tandheelkundige toepassing in de vakgebieden implantologie, osteosynthese, chirurgie en prothetiek.



Het gebruik bij een belasting van meer dan 250 Ncm kan het instrument beschadigen.

2.2 Contra-indicatie

Speciale contra-indicaties moeten uitsluitend in verband met de OP-procedure in acht worden genomen. Daarbij is de gebruiker verantwoordelijk voor de keuze van geschikte methoden en instellingen in overeenstemming met de individuele anatomische omstandigheden van zijn patiënten.

2.3 Combinatie met gereedschappen of andere producten

Voor deze ratels zijn adapters voorzien voor het gebruik van uiteenlopende gereedschappen. Adapters van de firma Josef Ganter GmbH zijn altijd geschikt. Bij de keuze dient rekening te worden gehouden met de passende grootte van de beoogde gereedschapsaansluiting bij de gebruiker.

Vanwege de diversiteit aan mogelijke combinaties (ook met eindgereedschappen van andere fabrikanten) is een gedetailleerd overzicht met technische gegevens beschikbaar op www.josefganter.de in het downloadgedeelte in de actuele catalogi.



Bij gebruik van adapters van andere fabrikanten moeten de voorschriften voor deze adapters worden gecontroleerd op compatibiliteit met deze gebruiksaanwijzing. De adapters moeten minimaal voldoen qua gewenste aansluitgrootte, het voorziene arbeidsvermogen en de zuivering. Voor schade als gevolg van de combinatie met producten van derden zijn wij niet aansprakelijk, tenzij het fabrikanten betreft die uitdrukkelijk genoemd worden in de catalogi die in deze paragraaf vermeld zijn.

3 Gebruik/ toepassing



Het product moet direct voor elk gebruik worden gecontroleerd op eventueel optredende tekenen van slijtage, beperking of verlies van de werking of optredende corrosie. Bovendien moet het instrument correct gemonteerd zijn.
Beschadigde producten of producten met vooraf benoemde tekortkomingen moeten onmiddellijk apart worden gehouden en mogen in deze toestand niet meer worden gebruikt!

Producten met een beschadigde steriele verpakking (na zuivering door de gebruiker) mogen niet worden gebruikt en moeten nogmaals worden gezuiwert conform deze gebruiksaanwijzing.

3.1 Mogelijke instellingen vooraf

Chirurgische instelling – ratelfunctie vorhanden, maar zonder momentfunctie.



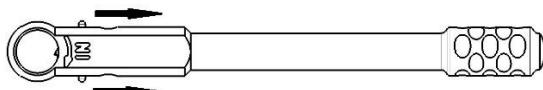
Gebruiksaanwijzing

Ratels



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (stand: 25.11.2020) | (vertaling: 25.11.2020)



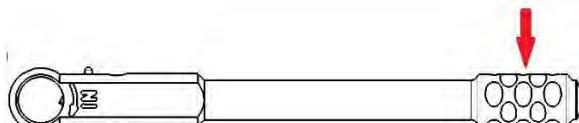
Afbeelding 1

3.2 Gereedschap (adapter) verwisselen

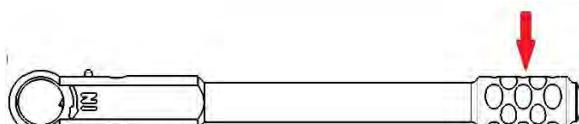
Pen aan beide zijden met duim en wijsvinger in de richting van de pijl (→) terugtrekken en gereedschap (adapter) uittrekken of plaatsen (zie Afbeelding 1)

3.3 Correcte toepassing

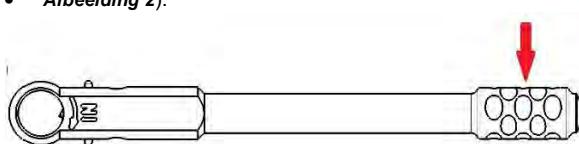
- Het drukpunt bevindt zich uitsluitend aan het uiteinde van de greep (zie pijl in



- Afbeelding 2).
- Slechts met één vinger druk uitoefenen in de richting van de pijl (zie pijl in



- Afbeelding 2).



Afbeelding 2

4 Materiaal

Het product bestaat uit de volgende materialen:

Roestvrij staal

5 (Hernieuwde) zuivering

De ratels worden door de firma Josef Ganter GmbH geleverd in een vooraf bepaalde toestand van reinheid. Zo zijn ze optimaal afgestemd op het verdere, hier beschreven gebruik door de eindgebruiker. De hiervoor vereiste werkmethoden werden goedgekeurd bij de fabrikant. Om de gebruiker informatie te geven over een functionerende methode voor de desbetreffende afzonderlijke reinigingsstappen, werd in een geaccrediteerd laboratorium een efficiëntiecontrole op de hernieuwde zuivering uitgevoerd voor telkens een vastgelegde methode. De gebruiker zelf is ter plaatse verantwoordelijk voor de goedkeuring van de gebruikte methodes voor reiniging en sterilisatie of de verantwoordelijkheid hiervoor is overgedragen aan de instantie van een Centrale afdeling voor levering van steriele goederen (ZSVA).

Elke verandering aan verpakking of product vormt ook gelijktijdig een verandering van de goedgekeurde toestand van levering.
Geen metalen borstels of reinigingssponsjes gebruiken.

- Zuivering alleen door dienovereenkomstig geschoold personeel.
- Te gebruiken water moet ten minste van drinkwaterkwaliteit zijn. (zie voorschriften in de afzonderlijke stappen van de zuivering).
- In deze zuiveringsinstructies worden de reinigings- en desinfectiemiddelen aangegeven, die bij het efficiëntiebewijs gebruikt zijn. Bij gebruik van een alternatief reinigings- en/of desinfectiemiddel dient dit op de RKI- of VAH-lijst te staan en compatibel met het materiaal te zijn. De pH-waarde moet tussen 4,5 en 10 liggen.
- De voorbereider is er verantwoordelijk voor, dat de daadwerkelijk uitgevoerde zuivering met gebruikte uitrusting, materialen en personeel in de zuiveringsinstallatie de gewenste resultaten bereikt. Hiervoor zijn doorgaans goedkeuring en routinecontroles van de procedure en de gebruikte uitrusting noodzakelijk.



Bij de keuze van waterkwaliteiten voor de behandeling van instrumenten dient altijd de voorkeur uit te gaan naar gedemineraliseerd water. Zo wordt een ophoping van zouten en silicaten, waardoor corrosie veroorzaakt wordt, voorkomen of tot een absoluut minimum beperkt.

5.1 Transport/ plaats van gebruik - zuivering

De eerste stappen van een juiste zuivering beginnen al direct na het gebruik bij de patiënt.

Grove verontreinigingen, resten van bijv. vulmateriaal, desinfectiemiddelen en overige medicamenten moeten vóór het wegleggen van de instrumenten worden verwijderd.

- Waar en wanneer ook maar mogelijk, moet de voorkeur worden gegeven aan de droge verwijdering (bevochtigd, gesloten systeem). Voor het overige geschiedt de afvoer volgens de procedures van het ziekenhuis. De draaimomentratel moet in een gesloten container of een afgedichte beschermhuls getransporteerd en afgevoerd worden.
- Een opdrogen van eventuele resten van het gebruik moet over het algemeen worden vermeden!
- Lange wachttijden tot de zuivering, bijv. gedurende de nacht of tijdens het weekeinde, moeten bij beide verwijderingsmethoden worden voorkomen (<6 uur).

5.2 Reiniging en desinfectie

Voor reiniging zijn reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH-waarde tussen 4,5 en 10 – volg de instructies van de fabrikant voor deze producten op (bv. doelbepaling, dosering, inwerkingsstijd etc.)

Over het algemeen moet er bij de opslag van componenten voor reiniging op worden gelet, dat deze zo mogelijk niet met elkaar in contact komen of boven elkaar liggen. Zo wordt spoelschaduw voorkomen en een zo efficiënt mogelijke reiniging uitgevoerd.

5.2.1 Beginselen

Voor de reiniging en desinfectie moet indien mogelijk een machinale procedure (RDG (reinigings- en desinfectieapparaat)) worden gebruikt. Vanwege de aanzienlijk geringere effectiviteit en reproduceerbaarheid dient een handmatige procedure – ook bij gebruik van een ultrasoonbad – alleen te worden ingezet als er geen machinale procedure beschikbaar is.

De hieronder beschreven voorbereiding en voorbehandeling moeten in beide gevallen worden uitgevoerd

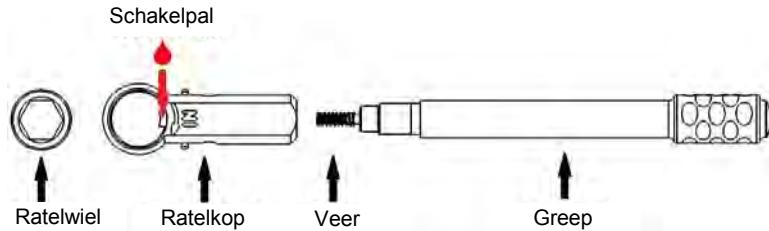
5.2.2 Voorbereiding voor de decontaminatie

Direct na het gebruik (binnen maximaal 2 uur) moeten grove verontreinigingen van de instrumenten worden verwijderd.

De ratel moet *vóór de reiniging* (onafhankelijk van de gekozen reinigingsmethode) gedemonteerd worden in de afzonderlijke componenten.

Dit is zonder gereedschap mogelijk. Hiervoor wordt de greep geheel naar buiten geschroefd (zie **Afbeelding 3**)

Verlies de veer daarbij niet. Voorts moeten gereedschappen of ratelwielen uit de ratelkop verwijderd worden (zie paragraaf 4.2).



Afbeelding 3

5.2.3 Voorbehandeling

5.2.3.1 *Verloop / Voorbehandeling*

De voorafgaande reiniging moet onafhankelijk van de reinigingsmethode die erop volgt, altijd worden uitgevoerd. Producten zolang onder koud leidingwater (drinkwaterkwaliteit, <40°C) spoelen, totdat alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Vastzittend vuil moet met een zachte borstel worden verwijderd. Holle ruimtes, lumina moeten met behulp van een waterdrukpijp (of een vergelijkbaar hulpmiddel) intensief (<30 seconden) met koud leidingwater (drinkwaterkwaliteit, <40°C) worden gespoeld.

5.2.4 Machinaal proces – thermische desinfectie

Het bewijs dat de instrumenten in principe geschikt zijn voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie, werd geleverd door een onafhankelijk, geaccrediteerd en ZLG erkend (§15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruik van het RDG Miele G7835 CD (thermische desinfectie, Miele & Cie. KG, Gütersloh) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel neodisher ® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Hierbij werd rekening gehouden met de beschreven procedure.

5.2.4.1 *RDG (reinigings- en desinfectieapparaat) en media*

Bij de keuze van het RDG moet erop worden gelet,

- dat het RDG in principe over een geteste effectiviteit beschikt (bv. DGHM- of FDA-vergunning/clearance/registratie dan wel CE-markering conform DIN EN ISO 15883);
- dat indien mogelijk een getest programma voor thermische desinfectie (A_0 -waarde > 3000 of – bij oudere apparaten – ten minste 5 minuten bij 90°C/194°F) toegepast wordt (bij chemische desinfectie gevraagd van resten van desinfectiemiddelen op de instrumenten);
- dat het gebruikte programma geschikt is voor de instrumenten en voldoende spoelcycli bevat;
- dat voor het naspoelen alleen gedemineraliseerd water gebruikt wordt;
- dat de voor het drogen gebruikte lucht gefilterd wordt (olievrij, arm aan kiemen en deeltjes) en;
- dat het RDG regelmatig onderhouden en gecontroleerd wordt.

De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven materiaaltoepassingen, concentraties, temperaturen, inwerklijden en voorschriften voor naspoeling moeten altijd in acht worden genomen.

5.2.4.2 *Machinale reiniging/ desinfectie (→ AANBEVOLEN)*

Bij het bewijs gebruikte programmaparameters (programma: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- De componenten moeten in de mobiele sproeileenheid (E450/1) in een tray geplaatst worden.
- 1 minuut voorreinigen (koud leidingwater drinkwaterkwaliteit <40°C) → Waterafvoer → 3 minuten voorreinigen (koud leidingwater drinkwaterkwaliteit <40°C) → Waterafvoer
- 10 minuten reiniging bij $55\pm5^\circ\text{C}$ met 0,2% alkalisch reinigingsmiddel (0,2% Neodisher® MediClean) → Waterafvoer
- 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd water <40°C) → Waterafvoer → 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water <40°C) → Waterafvoer
- Automatische desinfectie >5 minuten bij $92\pm2^\circ\text{C}$ met gedemineraliseerd water.
- Automatisch drogen $90\pm2^\circ\text{C}$ van het RDG gedurende minimaal 30 minuten ($\cong 60\pm5^\circ\text{C}$ in de spoelkamer).

Verloop tijdens (hernieuwde) zuivering:

- Leg de instrumenten in het RDG. Let er daarbij op dat de instrumenten niet met elkaar in contact komen.
- Start het programma.
- Neem de instrumenten onmiddellijk na het einde van het programma uit het RDG en zorg dat de instrumenten voldoende gedroogd worden voor het verpakken.
- Controleer en verpak de instrumenten indien mogelijk onmiddellijk na de uitname.

5.2.4.3 *Handmatig nadrogen*

Als hierna een handmatige droging noodzakelijk is, wordt deze uitgevoerd met een pluisvrije doek en uitblazen van lumina met steriele, olievrije perslucht.

5.2.5 Handmatig proces

Het bewijs dat de instrumenten in principe geschikt zijn voor een effectieve handmatige reiniging en desinfectie, werd geleverd door een onafhankelijk, geaccrediteerd en ZLG erkend (§15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruik van de hieronder genoemde reinigings- en desinfectiemiddelen. Hierbij werd rekening gehouden met de beschreven procedure.

5.2.5.1 *Handmatige reiniging*

1. Producten in een alkalisch reinigingsmiddel (bv. 0,5% Neodisher ® MediClean) in het ultrasoonbad leggen met een verwerkingstijd van 10 minuten. Max. temperatuur van 40°C niet overschrijden. Hierbij moeten de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel worden opgevolgd.



Gebruiksaanwijzing

Ratels



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (stand: 25.11.2020) | (vertaling: 25.11.2020)

2. Producten volledig nareinigen met een zachte borstel. Holle ruimtes en lumina, indien aanwezig, intensief (>30 seconden) doorspoelen met een waterdrukpijl (of een vergelijkbaar hulpmiddel).
3. Spoeling van de producten onder stromend leidingwater (drinkwaterkwaliteit) om het reinigingsmiddel te verwijderen (>15 seconden).

5.2.5.2 Handmatige desinfectie

1. Producten onderdompelen in een desinfectiemiddel van de RKI- of VAH-lijst. Hierbij moeten de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel worden opgevolgd. Het desinfectiemiddel moet werkelijk alle gedeeltes van het product bereiken (componenten in het desinfectiebad bewegen en eventueel verborgen oppervlakken omspoelen met een injectiespuit – zonder canule – met desinfectiemiddel).
2. Het bewijs van efficiëntie voor het proces werd geleverd met het desinfectiemiddel: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 minuten.
3. Spoeling van de producten (complete omspoeling aan binnenzijde, aan buitenzijde en van holle ruimtes) in gedemineraliseerd water >60 seconden.

5.2.5.3 Handmatige droging

1. Handmatige droging met pluisvrije wegwerpdoek. Om waterresten in holle ruimtes zoveel mogelijk te voorkomen, worden deze met steriele, olievrije perslucht uitgeblazen.

5.3 Controle

Zorgvuldige controles en functietests voor en na het gebruik zijn de beste mogelijkheid om een niet meer functionerend instrument te herkennen en te verwijderen. De werk- en functiegebieden (bv. adapterhouder) en ook de bewegende onderdelen moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd.

Componenten tot kamertemperatuur laten afkoelen. Componenten met beschadigde oppervlakken, splinters, verontreinigingen en verkleuringen en corrosie moeten worden verwijderd. Verwijder vervormde, qua werking versleten of anderszins beschadigde instrumenten. Instrumenten die nog verontreinigd zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gesteriliseerd.

5.4 Onderhoud

♦ - gemarkeerde gedeeltes (zie **Afbeelding 3**) licht met onderhoudsolie voor instrumenten smeren.

Let er hierbij op dat alleen instrumentenolies (paraffinehoudende witte olie zonder corrosiemmers of andere additieven) worden gebruikt, die – met inachtneming van de maximaal toegepaste sterilisatietemperatuur – toegelaten zijn voor stoomsterilisatie en over een geteste biologische compatibiliteit beschikken, en zo gering mogelijke hoeveelheden gebruikt worden.

Monteer de ratel en voer een functietest uit.

5.5 Verpakking

De sterilisatie van de producten moet worden uitgevoerd in een geschikte sterilisatieverpakking. Het bewijs van de fabrikant werd geleverd met gebruik van een dubbele sterilisatieverpakking (gangbaar in ziekenhuizen), d.w.z. dat ook de enkelvoudige geschikte verpakking met sterilisatiefolie gebruikt kan worden.

Een versnelde sterilisatieprocedure dan wel de sterilisatie van onverpakte instrumenten is in principe niet toegestaan!

5.6 Sterilisatie

Het bewijs dat de instrumenten in principe geschikt zijn voor een effectieve sterilisatie, werd geleverd door een onafhankelijk, geaccrediteerd en ZLG-erkend (§15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruik van het apparaat voor en na vacuüm Autoclaf EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) en de sterilisatieverpakking RB 51-3P en RB52-3P (sterilisatiefolie). Hierbij werd rekening gehouden met de beschreven procedure. Deze instructies moeten opgevolgd worden.

3 vacuümcycli | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 minuut stoptijd | droging in het vacuüm gedurende minimaal 20 minuten³

5.6.1 Sterilisatieproces - Gefractioneerde vacuümmethode

Voor de sterilisatie dienen alleen de vermelde sterilisatieprocedures te worden gebruikt.

Andere sterilisatieprocedures zijn niet toegestaan en de efficiëntie ervan moet door de gebruiker / voorbereider zelf worden bewezen.

- **Gefractioneerde vacuümmethode^{1,2} (met voldoende droging van het product³)**
- Stoomsterilisator overeenkomstig DIN EN 13060/ DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST 79 (voor de VS: FDA-clearance)
- Overeenkomstig DIN EN ISO 17665 goedgekeurd (geldige IQ/OQ (inbedrijfstelling) en productspecifieke beoordeling van de prestaties (PQ))
- Maximale sterilisatietemperatuur 134°C (273°F) plus tolerantie overeenkomstig DIN EN ISO 17665
- Sterilisatietijd (blootstellingstijd bij de sterilisatietemperatuur)

6 Opslag

Na de sterilisatie moeten de producten stofvrij en droog worden opgeslagen in de sterilisatieverpakking.

7 Bestendigheid van het materiaal

Let er bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze niet de volgende bestanddelen bevatten:

- Organische, minerale en oxiderende zuren of sterkere logen
- Organische oplosmiddelen (bv. alcoholen, ether, ketonen, benzine)
- Oxidatiemiddelen (bv. waterstofperoxide)
- Halogenen (chloor, jodium, broom)
- Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Zure glansspoelmiddelen of neutralisatiemiddelen mogen niet worden gebruikt!

De instrumenten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen van meer dan 138°C (280°F).

¹ Minimaal 3 vacuümstappen

² Het gebruik van de minder effectieve gravitatiemethode is alleen toegestaan als de gefractioneerde vacuümmethode niet beschikbaar is. De methode vereist duidelijk langere sterilisatietijden, die onder eigen verantwoordelijkheid per instrument, apparaat, methode en parameters vastgesteld en goedgekeurd moeten worden.

³ De daadwerkelijk vereiste droogtijd van het product hangt direct af van de parameters, die enkel de verantwoordelijkheid van de gebruiker zijn (configuratie en dichtheid van de belading, sterilisatietoestand, ...) en moet dus door de gebruiker worden bepaald. Over het algemeen mogen de droogtijden niet korter dan 20 minuten zijn.



Gebruiksaanwijzing

Ratels



FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (stand: 25.11.2020) | (vertaling: 25.11.2020)

8 Levensduur van het product

Wanneer het ingestelde draaimoment 5000 keer bereikt werd, eindigt de levensduur. Als de instrumenten vaak opnieuw worden gezuiverd – bij overeenkomstige zorgvuldigheid en mits de instrumenten onbeschadigd en volledig functioneel zijn – heeft dit weinig effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik en is daarbij afhankelijk van vele factoren – inclusief de aard, duur en frequentie van het gebruik en de hantering, de opslag en het transport van de instrumenten.

Mechanisch of optisch beschadigde, gecorrodeerde of vervuilde instrumenten mogen niet worden gebruikt. Oppervlaktegebreken van de instrumenten kunnen het opnieuw zuiveren negatief beïnvloeden. Bij veronachtzaming wordt elke aansprakelijkheid uitgesloten.

Hetzelfde geldt voor beschadigingen door onjuiste hernieuwde zuivering of toepassing, zoals bv. bovenmatige mechanische inwerking, val, mechanische overbelasting enz.

9 Reparaties/ onderhoud

Josef Ganter GmbH biedt voor de ratels een reparatie- en inspectieservice. Wij adviseren het instrument ten minste 1x per jaar voor inspectie in te leveren. Voor instrumenten die door bedrijven of personen gerepareerd zijn die niet expliciet daarvoor erkend zijn door Josef Ganter GmbH, vervalt elke garantie.

Vóór verzending moet het instrument zichtbaar gereinigd en gesteriliseerd zijn overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing (bv. door omslagindicator op verzegelde sterilisatiefolie). Anders wordt het product zonder verdere bewerking tegen berekening van kosten door Josef Ganter GmbH aan de afzender teruggestuurd.

10 Verwijdering

Als de instrumenten niet meer gerepareerd of gezuiverd kunnen worden, moeten deze worden verwijderd volgens de voorschriften die in de praktijk of kliniek gangbaar zijn. Regionale voorschriften moeten daarbij in acht worden genomen.

11 Aanvullende informatie

Overige van toepassing zijnde voorschriften voor het zuiveren van medische producten op www.rki.de of www.a-k-i.org

12 Informatie over gebruikte symbolen en de fabrikant

Gebruikte symbolen	
Symbol	Beschrijving/ symbool voor ...
	... Fabrikant
	... Artikelnummer
	... Fabricagenummer – batch
	... Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	... CE-conformiteit
	... is een medisch product
	... Niet steril
	... Attentie

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de



Instrukcja użytkowania Grzechotki



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (stan na dzień: 25.11.2020) | (tłumaczenie: 25.11.2020)

Dziękujemy za zakup jednego z naszych wyrobów dentystycznych.



Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania przed każdym użyciem i przechowywać ją w miejscu łatwo dostępnym dla użytkownika oraz odpowiedniego personelu specjalistycznego.



Dokładnie przeczytać ostrzeżenia oznaczone tym symbolem. Nieprawidłowe użytkowanie produktu może skutkować poważnymi obrażeniami u pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.

Aby zapewnić nienaganny stan oraz funkcjonalność instrumentów w ramach zastosowania zgodnego z przeznaczeniem, należy koniecznie przestrzegać poniższych instrukcji. Należy pamiętać o tym, że nieprawidłowe obchodzenie się z instrumentami ma negatywny wpływ na okres ich przydatności oraz ich bezpieczeństwo.



Wyroby medyczne dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem muszą one zostać przygotowane oraz wsterylizowane przez użytkownika zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1 Stan w momencie dostawy/przechowywanie fabryczne nowych produktów

Produkt należy zasadniczo przechowywać w suchym miejscu, chronionym przed oddziaływaniem zewnętrznych czynników takich jak kurz, opary lub inne komponenty.

Okres przydatności do użycia skraca się wskutek niewłaściwego przechowywania.

2 Informacje o produkcie

Niniejsza instrukcja użytkowania obowiązuje dla wymienionych poniżej produktów.

Opis produktu/grupa produktów:
Grzechotki

			Numery katalogowe/zamówienia
REF	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286

MD Produkt ten jest wyrokiem medycznym przeznaczonym wyłącznie do użytku przez wykwalifikowanych specjalistów z dziedziny stomatologii.

W przypadku ponownego przetwarzania, pracownicy muszą być odpowiednio wykwalifikowani zgodnie z przepisami prawnymi oraz wymaganiami dotyczącymi wykształcenia i higieny.

Dobór odpowiednich procedur oraz pracowników podczas korzystania z produktu należy do obowiązków użytkownika.

2.1 Przeznaczenie produktu

Grzechotki są przeznaczone do tymczasowego stosowania przy wkręcaniu i wykręcaniu śrub, wprowadzania implantów oraz poluzowywania ich połączeń w zastosowaniach dentystycznych w dziedzinach implantologii, osteosyntezy, chirurgii oraz protetyki.



Użycowanie przy obciążeniu przekraczającym 250 Ncm może prowadzić do uszkodzenia instrumentu.

2.2 Przeciwwskazania

Szczególne przeciwwskazania wiążą się wyłącznie z postępowaniem operacyjnym. Obowiązkiem użytkownika jest wybór odpowiednich metod i ustaleń z uwzględnieniem indywidualnych uwarunkowań anatomicznych pacjenta.

2.3 Użycowanie razem z narzędziami lub innymi produktami

Grzechotki wyposażone są w adaptery umożliwiające użycie różnorodnych narzędzi. Zasadniczo z instrumentem kompatybilne są adaptery firmy Josef Ganter GmbH. Podczas doboru użytkownik powinien mieć na uwadze odpowiedni rozmiar przewidzianych przyłączów narzędziowych.

Ze względu na mnogość możliwych kombinacji (także z narzędziami końcowymi innych producentów) szczegółowe dane techniczne znaleźć można w aktualnym katalogu dostępnym w dziale pobierania na stronie internetowej www.josefganter.de.



W przypadku korzystania z adapterów innych producentów należy sprawdzić ich specyfikację pod kątem zgodności z niniejszą instrukcją użytkowania, przynajmniej w zakresie stosowanych wielkości przyłączy, przewidzianej siły roboczej oraz ponownego użycia. Nie ponosimy odpowiedzialności za uszkodzenia wynikające z łączenia instrumentu z produktami stron trzecich, chyba że pochodzą one od producentów wyraźnie wskazanych w katalogach wymienionych w niniejszym rozdziale.

3 Zastosowanie/obsługa



Bezpośrednio przed każdym użyciem należy skontrolować produkt pod kątem widocznych śladów zużycia, ograniczenia lub utraty sprawności oraz korozji. Ponadto konieczne jest prawidłowe zamontowanie instrumentu.
Produkty uszkodzone lub posiadające wymienione wcześniej wady muszą zostać natychmiast oddzielone; nie należy kontynuować ich użytkowania w takim stanie!

Produktów z uszkodzonym opakowaniem sterylnym (po przygotowaniu przez użytkownika) nie należy używać; powinny one ponownie zostać poddane przygotowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją.

3.1 Możliwe ustawienia wstępne

Ustawienie chirurgiczne – grzechotka działa, ale bez funkcji dynamometrycznej.

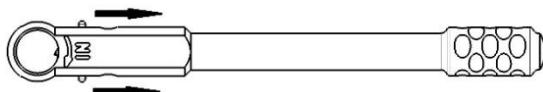


Instrukcja użytkowania Grzechotki



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (stan na dzień: 25.11.2020) | (tłumaczenie: 25.11.2020)



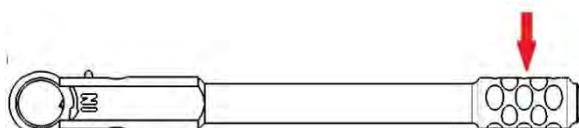
Rysunek 1

3.2 Wymiana narzędzia (adAPTERA)

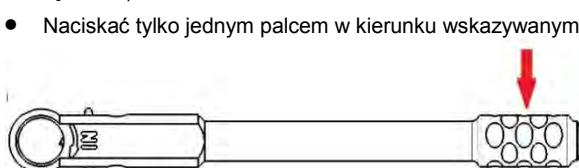
Odciągnąć trzpień w kierunku wskazanym przez strzałkę (→), chwytając z obu stron palcem wskazującym i kciukiem, a następnie wyjąć lub włożyć narzędzie (adapter). (Patrz *Rysunek*)

3.3 Prawidłowa obsługa

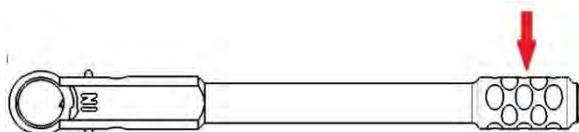
- Punkt nacisku znajduje się tylko na końcu rękojeści (patrz strzałka na).



- Rysunek*.



- Rysunek*.



Rysunek 2

4 Materiał

Produkt wytworzony jest z wymienionych poniżej materiałów:
Stal szlachetna, nierdzewna

5 (Ponowne) przygotowanie

Grzechotki dostarczane są przez firmę Josef Ganter GmbH w określonym stanie czystości. W związku z tym są one optymalnie przystosowane do dalszej opisanej tu procedury wykonywanej przez użytkownika końcowego. Wymagane metody robocze zostały zatwierdzone przez producenta. W celu zapewnienia użytkownikowi informacji o optymalnych procedurach obejmujących poszczególne kroki czyszczenia przeprowadzono kontrolę skuteczności procedury ponownego przygotowania w akredytowanym laboratorium. Walidacja stosowanych procedur czyszczenia i sterylizacji jest obowiązkiem samego użytkownika lub też leży w gestii centralnego działu ds. sterylizacji.

Każda modyfikacja opakowania lub produktu wiąże się także ze zmianą zatwierdzonego stanu w momencie dostawy.
Do czyszczenia nie używać metalowych szczotek ani gąbek.

- Przygotowania podejmować się mogą wyłącznie odpowiednio wykwalifikowane osoby.
- Słosowana woda musi wykazywać co najmniej jakość wody pitnej (patrz informacje w poszczególnych krokach przygotowania).
- W niniejszej instrukcji przygotowania określone są środki czyszczące i dezynfekujące użyte w procesie weryfikacji skuteczności. W przypadku stosowania alternatywnych środków czyszczących lub dezynfekujących należy sprawdzić ich RKI lub VAH i upewnić się, że są one zgodne z materiałem. Wartość pH musi leżeć w zakresie od 4,5 do 10.
- Osoba przygotowująca jest odpowiedzialna za to, aby rzeczywiste przygotowania przeprowadzone z wykorzystaniem posiadanego wyposażenia, materiałów i personelu na stanowisku przygotowawczym przyniosły pożądane rezultaty. Z reguły wymaga to walidacji oraz rutynowej kontroli procesów oraz wykorzystywanego sprzętu.

Przy wyborze jakości wody do przygotowywania instrumentów zawsze preferowana jest woda w pełni zdemineralizowana, zapobiegająca lub ograniczająca do minimum zjawisko gromadzenia się osadów z soli i krzemianów.

5.1 Transport/przygotowanie miejsca użycia

Pierwszy krok prawidłowego przygotowania rozpoczyna się natychmiast po użyciu instrumentu przy pacjencie.

Duże zanieczyszczenia i pozostałości po m.in. materiałach wypełniających, środkach dezynfekujących lub innych substancjach medycznych należy usunąć z instrumentów przed ich odłożeniem.

- Gdzie i kiedy to możliwe, zaleca się stosowanie utylizacji bezpośredniej (nawilżany, zamknięty system). W innym wypadku utylizacja jest przeprowadzana zgodnie z procedurami szpitalnymi. Grzechotkę należy transportować i usuwać w zamkniętym pojemniku lub szczelnej osłonie.
- Zasadniczo należy unikać zasychania pozostałości po użyciu!
- Niezależnie od metody utylizacji należy również unikać długich (dłuższych niż 6 godzin) przerw przed przygotowaniem, np. pozostawiania instrumentów na noc lub na weekend.

5.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia stosować roztwory czyszczące i dezynfekujące o wartości pH w zakresie od 4,5 do 10, przestrzegając wskazówek producentów używanych produktów (dotyczących np. przeznaczenia, stosowania, czasu działania itd.).



Instrukcja użytkowania Grzechotki



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (stan na dzień: 25.11.2020) | (tłumaczenie: 25.11.2020)

Zasadniczo podczas przechowywania części w celu czyszczenia należy zwrócić uwagę, aby nie stykały się one ze sobą ani nie leżały na sobie – pozwoli to uniknąć zacieków oraz osiągnąć optymalną wydajność procesu czyszczenia.

5.2.1 Informacje podstawowe

Do czyszczenia i dezynfekcji należy w miarę możliwości stosować proces mechaniczny (urządzenie czyszcząco-dezynfekujące). Proces ręczny – nawet w przypadku stosowania łażni ultradźwiękowej – należy stosować tylko w razie niedostępności procesu mechanicznego ze względu na jego znacznie niższą skuteczność i powtarzalność.

Opisaną poniżej procedurę przygotowania i obróbki wstępnej należy przeprowadzić w obu przypadkach

5.2.2 Przygotowania do odkażenia

Bezpośrednio po użyciu (w ciągu maks. 2 godzin) należy usunąć większe zanieczyszczenia z instrumentów.

Opisywaną grzechotkę należy przed czyszczeniem (niezależnie od wybranej metody czyszczenia) rozłożyć na pojedyncze komponenty.

Jest to możliwe bez użycia narzędzi. W tym celu wystarczy odkręcić rękojeść. (Patrz **Rysunek 3**)

Uważać przy tym, aby nie zgubić sprężyn. Ponadto z głowicy grzechotki trzeba wyjąć narzędzia lub kółka grzechotki. (Patrz rozdział 4.2).



Rysunek 3

5.2.3 Obróbka wstępna

5.2.3.1 Przebieg / obróbka wstępna

Wstępne czyszczenie należy przeprowadzać zawsze, niezależnie od stosowanej później metody czyszczenia. Płukać produkty pod zimną wodą z wodociągu miejskiego (pitną, <40°C) tak długo, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Bardziej uporczywe zabrudzenia należy usunąć miękką szczoteczką. Otwory i przeloty należy intensywnie (>30 sekund) przepłukać dyszą ciśnieniową (lub podobnym przyrządem) zimną wodą z wodociągu miejskiego (pitną, <40°C).

5.2.4 Proces maszynowy – dezynfekcja termiczna

Weryfikację przydatności instrumentów do skutecznego czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji mechanicznej przeprowadzono w niezależnym, akredytowanym i uznanym przez ZLG (§15 (5) MPG) laboratorium badawczym przy użyciu urządzenia czyszcząco-dezynfekującego Miele G7835 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. KG, Gütersloh) oraz środka do czyszczenia wstępniego i czyszczenia neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Uwzględniona została opisana procedura.

5.2.4.1 Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące oraz media

Przy doborze urządzenia czyszcząco-dezynfekującego należy zwrócić uwagę, aby:

- urządzenie czyszcząco-dezynfekujące posiadało udowodnione działanie (np. dopuszczenie/rejestrację DGHM lub FDA lub oznakowanie CE wg DIN EN ISO 15883),
- w miarę możliwości stosowany był sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 > 3000$ lub – w przypadku starszych urządzeń – co najmniej 5 minut w temperaturze 90°C/194°F (przy dezynfekcji chemicznej występuje niebezpieczeństwo osadzania się pozostałości środków dezynfekujących na instrumentach)),
- zastosowany program był odpowiedni do instrumentów oraz obejmował wystarczające cykle płukania,
- do płukania końcowego stosowana była wyłącznie woda demineralizowana,
- powietrze wykorzystywane do suszenia było filtrowane (pozbawione oleju, o niskiej zawartości bakterii i cząstek),
- urządzenie czyszcząco-dezynfekujące było regularnie poddawane konserwacji i kontroli.

Należy bezwzględnie stosować się do wytycznych producenta środków czyszczących i dezynfekujących dotyczących zgodności z materiałami, stężeniem, temperaturą, czasem działania, a także splukiwania.

5.2.4.2 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja (→ ZALECANE)

Parametry programu użyte podczas weryfikacji (program: Des-Var-TD/RDG Miele G7835 CD):

- Części należy umieścić na tacy w przenośnej jednostce natryskowej (E450/1)
- 1 minuta czyszczenia wstępnego (zimna woda pitna z wodociągu miejskiego o temp. <40°C) → Odprowadzenie wody → 3 minuty czyszczenia wstępnego (zimna woda pitna z wodociągu miejskiego o temp. <40°C) → Odprowadzenie wody
- 10 minut czyszczenia w temp. $55 \pm 5^\circ\text{C}$ z 0,2% alkalicznym środkiem czyszczącym (0,2% Neodisher® MediClean) → Odprowadzenie wody
- 1 minuta płukania wodą zdemineralizowaną w temp. <40°C → Odprowadzenie wody → 2 minuta płukania wodą zdemineralizowaną w temp. <40°C → Odprowadzenie wody
- Dezynfekcja automatyczna >5 minut w temp. $92 \pm 2^\circ\text{C}$ przy użyciu wody zdemineralizowanej.
- Automatyczny proces suszenia w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym w temp. $90 \pm 2^\circ\text{C}$ przez co najmniej 30 minut ($\Delta 60 \pm 5^\circ\text{C}$ w komorze płukania).

Przebieg (ponownego) przygotowania:

- Włożyć instrumenty do urządzenia dezynfekująco-czyszczącego. Uważać, aby instrumenty nie stykały się.
- Uruchomić program.
- Wyjąć instrumenty z urządzenia czyszcząco-dezynfekującego bezpośrednio po zakończeniu programu i upewnić się, że są one dostatecznie wysuszone przed zapakowaniem.
- Skontrolować i zapakować instrumenty możliwie najszybciej po ich wyjęciu.

5.2.4.3 Dosuszanie ręczne

Jeżeli konieczne będzie dosuszanie ręczne, należy przeprowadzić je za pomocą niestrzepiącej się ścierczki i poprzez przedmuchanie otworów przelotowych sterylnym, pozbawionym oleju sprężonym powietrzem.



Instrukcja użytkowania Grzechotki



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (stan na dzień: 25.11.2020) | (tłumaczenie: 25.11.2020)

5.2.5 Proces ręczny

Weryfikację przydatności instrumentów do skutecznego czyszczenia ręcznego i dezynfekcji ręcznej przeprowadzono w niezależnym, akredytowanym i uznawanym przez ZLG (§15 (5) MPG) laboratorium badawczym przy użyciu wymienionych poniżej środków czyszczących i dezynfekujących. Uwzględniona została opisana procedura.

5.2.5.1 Czyszczenie ręczne

1. Włożyć produkty do alkalicznego środka czyszczącego (np. 0,5% Neodisher ® MediClean) w łazni ultradźwiękowej na czas 10 minut. Nie przekraczać maksymalnej temperatury 40°C. Stosować się do instrukcji producenta środka czyszczącego.
2. Dokładnie doczyścić produkty miękką szczoteczką. Otwory i przeloty, jeżeli są, intensywnie (>30 sekund) przepłukać ciśnieniową dyszą wodną (lub podobnym przyrządem).
3. Oplukać produkty pod bieżącą wodą z wodociągu miejskiego (pitną) w celu usunięcia środka czyszczącego (>15 sekund).

5.2.5.2 Dezynfekcja ręczna

1. Zanurzyć produkt w środku dezynfekującym zatwierdzonym przez RKI lub VAH. Stosować się do instrukcji producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, że środek dezynfekujący rzeczywiście dociera do wszystkich obszarów produktu (porusza elementami w środku dezynfekującym oraz ew. spłukać zakryte powierzchnie środkiem dezynfekującym za pomocą strzykawki bez igły).
2. Weryfikację skuteczności tego procesu przeprowadzono przy użyciu następującego środka dezynfekującego: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburg), 15 minut.
3. Oplukać produkty (pełne płukanie stronyewnętrznej i zewnętrznej oraz otworów) w wodzie demineralizowanej przez >60 sekund.

5.2.5.3 Suszenie ręczne

1. Suszenie ręczne niestrzepiącym się ręcznikiem jednorazowym. W celu uniknięcia pozostawania wody w otworach zaleca się przedmuchanie ich sterylnym, pozbawionym oleju sprężonym powietrzem.

5.3 Kontrola

Staranne kontrole i testy działania przed użyciem i po użyciu są najlepszą metodą wykrywania oraz eliminacji niesprawnych instrumentów. Szczególną uwagę należy zwrócić na obszary robocze i funkcyjne (np. mocowanie adaptera) lub ruchome elementy.

Zaczekać na schłodzenie komponentów do temperatury pokojowej. Oddzielić części z uszkodzeniami powierzchni, odpryśnięciami, zabrudzeniami lub przebarwieniami oraz śladami korozji. Wyeliminować wszystkie odkształcone, zużyte lub uszkodzone w inny sposób instrumenty.

Instrumenty nadal posiadające ślady zabrudzeń należy od nowa poddać procesom czyszczenia i sterylizacji.

5.4 Konserwacja

- ◆ - Zaznaczone obszary (patrz Rysunek 3) lekko nasmarować olejem pielęgnacyjnym do instrumentów.

Zwracać przy tym uwagę, aby używać wyłącznie olejów do instrumentów (biały olej parafinowy bez inhibitorów korozji lub innych dodatków), które – z uwzględnieniem maksymalnej stosowanej temperatury sterylizacji – są dopuszczone do sterylizacji parowej oraz wykazują sprawdzoną kompatybilność biologiczną; należy stosować możliwie najmniejsze ilości oleju.

Złożyć grzechotkę i przeprowadzić test działania.

5.5 Opakowanie

Sterylizację produktu należy przeprowadzać w odpowiednim opakowaniu do sterylizacji. Podczas weryfikacji u producenta zastosowano podwójne opakowanie do sterylizacji (standardowe stosowane w szpitalach); możliwe jest także stosowanie zwykłego, odpowiedniego opakowania foliowego do sterylizacji.

Sterylizacja błyskawiczna, tj. sterylizacja nieopakowanych instrumentów, jest zasadniczo niedozwolona!

5.6 Sterylizacja

Weryfikację przydatności instrumentów do skutecznej sterylizacji przeprowadzono w niezależnym, akredytowanym i uznawanym przez ZLG (§15 (5) MPG) laboratorium badawczym przy użyciu autoklawów próżni wstępnej i końcowej EHS3870 (Tuttner Europe B.V., Breda) oraz opakowań do sterylizacji RB 51-3P i RB52-3P (folia Steriking). Uwzględniona została opisana procedura. Należy przestrzegać poniższych wytycznych.

3 cykle próżniowe | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 minuty czasu wstrzymania | suszenie w próżni przez co najmniej 20 minut¹

5.6.1 Sterylizacja – proces próżni frakcjonowanej

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie wskazane procesy.

Inne procesy sterylizacyjne nie są dopuszczone, a ich skuteczność musi zostać wykazana przez użytkownika/osobę przeprowadzającą przygotowanie.

- Proces próżni frakcjonowanej^{1,2} (z wystarczającym suszeniem produktu³)
- Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 13060/ DIN EN 285 lub ANSI AAMI ST 79 (dla USA: FDA Clearance)
- Walidacja zgodnie z DIN EN ISO 17665 (odpowiednie IQ/OQ (kwalifikacja)) oraz ocena działania dotycząca określonego produktu (PQ))
- Maksymalna temperatura sterylizacji: 134°C (273°F) z zakresem tolerancji wg DIN EN ISO 17665
- Czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji)

6 Przechowywanie

Po sterylizacji należy przechowywać produkty w opakowaniach do sterylizacji w suchym i pozbawionym pyłu miejscu.

7 Wytrzymałość materiału

Podczas doboru środków czyszczących i dezynfekujących zwrócić uwagę, aby nie zawierały one następujących składników:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające lub silne tugi
- organiczne rozpuszczalniki (np. alkohole, eter, ketony, benzyny)
- utleniacze (np. nadtlenek wodoru)

¹ Co najmniej 3 etapy próżniowe.

² Zastosowanie mniej skutecznych procesów grawitacyjnych jest dopuszczalne tylko w przypadku niedostępności procesu próżni frakcjonowanej i wymaga znacznie dłuższych czasów sterylizacji, które muszą zostać ustalone i zweryfikowane na odpowiedzialność użytkownika dla poszczególnych instrumentów, urządzeń, procesów oraz parametrów.

³ Rzeczywisty wymagany czas suszenia produktów zależy bezpośrednio od parametrów, które leżą całkowicie w gestii użytkownika (konfiguracja i gęstość obłożenia, stan sterylizacji itd.), dlatego musi on również zostać ustalony przez użytkownika. Zasadniczo czas suszenia nie powinien być krótszy niż 20 minut.



Instrukcja użytkowania Grzechotki



FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (stan na dzień: 25.11.2020) | (tłumaczenie: 25.11.2020)

- fluorowce (chlor, jod, brom)
- Węglowodory aromatyczne/fluorowane

Nie należy stosować kwaśnych środków nabłyszczających lub neutralizujących!

Wszystkich instrumentów nie należy narażać na działanie temperatur przekraczających 138°C (280°F).

8 Okres eksploatacji produktów

Osiągnięcie ustawionego momentu obrotowego 5000 jest równoznaczne z upływem dopuszczalnego okresu eksploatacji. Częste procesy ponownego przygotowania – przy zachowaniu odpowiedniej staranności i pod warunkiem całkowitej sprawności oraz braku uszkodzeń – mają niewielki wpływ na instrumenty. Zakończenie okresu eksploatacji wynika zazwyczaj z zużycia oraz uszkodzenia na skutek użytkowania i zależy od wielu czynników, w tym metody, czasu oraz częstości użytkowania, a także sposobu obsługi, przechowywania oraz transportu instrumentów.

Nie należy używać instrumentów widocznie uszkodzonych, skorodowanych lub zabrudzonych. Ponowne przygotowanie może mieć negatywny wpływ na instrumenty z uszkodzoną powłoką. Zaniedbania prowadzą do wyłączenia wszelkiej odpowiedzialności.

Dotyczy to także uszkodzeń powstałych w wyniku nieprawidłowego przygotowania lub obsługi, np. nadmiernego nacisku mechanicznego, upadku, przeciążenia mechanicznego itd.

9 Naprawy / konserwacja

Firma Josef Ganter GmbH oferuje usługi naprawcze i konserwacyjne grzechotek. Zalecamy, aby przynajmniej 1x w roku instrument przesyłać nam do kontroli. Instrumenty naprawiane przez firmy lub osoby, które nie zostały wyraźnie upoważnione przez firmę Josef Ganter GmbH, nie podlegają żadnej gwarancji.

Przed wysyłką instrument musi być w sposób widoczny (np. udowodniony wskaźnikiem na zapieczętowanej folii do sterylizacji) wyczyszczony i wsterylizowany zgodnie z niniejszą instrukcją. W przeciwnym razie czynności naprawcze nie zostaną wykonane, a produkt zostanie odesłany przez Josef Ganter GmbH do nadawcy na jego koszt.

10 Utylizacja

Jeżeli naprawa lub ponowne przygotowanie instrumentów nie jest możliwe, należy poddać je utylizacji standardowymi metodami stosowanymi w gabinecie lub klinice. Należy przestrzegać lokalnie obowiązujących przepisów.

11 Informacje dodatkowe

Dalsze stosowne informacje dotyczące przygotowywania produktów medycznych znaleźć można na stronach www.rki.de lub www.a-k-i.org

12 Informacje na temat stosowanych symboli oraz dane producenta

Użyte symbole	
Symbol	Opis/znaczenie symbolu
	Producent
	Numer artykułu
	Kod partii
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Znak zgodności CE
	Wyrób medyczny
	Produkt niesterylny
	Uwaga

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de



Інструкція з використання

Ключі-тріскачки



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (станом на: 25.11.2020) | (переклад: 25.11.2020)

Ми широ вдячні за те, що ви вирішили придбати наш стоматологічний пристрій.



Уважно читайте цю інструкцію з використання перед кожним застосуванням і зберігайте її в легкодоступному для споживача та відповідного кваліфікованого персоналу місці.



Уважно прочитайте про попереджувальні знаки, позначені цим символом. Використання пристрою не за цільовим призначенням може привести до серйозних уражень пацієнта, споживача або сторонніх осіб.

Щоб гарантувати, що стан та функціональні характеристики пристрою є бездоганними для передбаченої мети використання, обов'язково дотримуйтесь вказівок цієї інструкції. Візьміть до уваги, що нецільове використання інструментів негативно впливає на їхній термін служби та безпечність.



Медичні пристрої постачаються в нестерильному стані. Споживач має підготовити й стерилізувати їх відповідно до цієї інструкції як перед першим використанням, так і перед наступними.

1 Стан під час постачання /зберігання цілком нових пристроїв

Пристрої необхідно зберігати в сухих приміщеннях, захищених від впливу пилу, хімічних випарів або компонентів. Неналежне зберігання спричиняє скорочення терміну використання.

2 Технічні дані пристрою

Ця інструкція з використання чинна для зазначених нижче пристроїв.

Опис/група пристрою

Ключ-тріскачка

			Номер у каталозі/для замовлення
REF	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286



Цей виріб є медичним інструментом, і призначений для використання лише кваліфікованими стоматологами.

Щоб мати доступ до повторної обробки, відповідні працівники повинні мати достатню кваліфікацію, відповідно до правових норм, критеріїв освіти та гігієни.

Користувач відповідальний за вибір належного методу роботи та вибір працівників, які працюватимуть із пристроєм.

2.1 Передбачена мета використання

Ці ключі-тріскачки слугують для тимчасового застосування для закручування та викручування гвинтів і введення імплантатів, а також для викручування їхніх з'єднань для стоматологічного використання у сферах імплантології, остеосинтезу, хірургії та протезування.



Використання інструмента з навантаженням більше ніж 250 Н/см може привести до його пошкодження.

2.2 Протипоказання

Певні протипоказання можуть бути пов'язаними лише з операційними процедурами. У цьому випадку користувач є відповідальним за вибір відповідних методів і налаштувань згідно з індивідуальними анатомічними особливостями пацієнта.

2.3 Взаємодія з інструментами та іншими пристроями

Для цих ключів-тріскачок передбачені адаптери для приєднання різних інструментів. Адаптери від компанії Josef Ganter GmbH цілком придатні для цієї мети. Під час вибору користувачу необхідно звертати увагу на відповідний розмір з'єднання для інструмента.

У зв'язку з розмаїттям можливих комбінацій (зокрема й із кінцевими інструментами інших виробників) у розділі завантажень www.josefganter.de наведено докладні технічні характеристики.



Якщо ви використовуєте адаптери інших виробників, перевірте їх на відповідність вимогам цієї інструкції з використання, принаймні щодо потрібних розмірів з'єднання, необхідного персоналу та вимог щодо підготовки до повторного використання. Ми не несемо відповідальність за збитки, спричинені взаємодією зі сторонніми пристроями, окрім випадків, коли йдееться про виробників, названих у каталогах, що вказані в цьому розділі.

3 Використання/Управління



Перевіріть пристрій на виявлення ознак зносу, обмеження функції, а саме на втрату функціональності або виявлення іржі безпосередньо перед кожним застосуванням. Окрім цього, інструмент потрібно встановити належним чином. Пошкоджені пристрої або пристрої з попередньо названими недоліками необхідно відразу ж вилучити. Їх використання в такому стані заборонено!

Використання пристроїв, що мають пошкоджену стерильну упаковку (після первинної обробки користувачем), заборонене. Згідно з цією інструкцією, вони підлягають повторній обробці.

3.1 Можливі попередні налаштування

Налаштування для хірургії — функцію тріскачки ввімкнено, однак без функції крутного моменту.



Інструкція з використання

Ключі-тріскачки



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (станом на: 25.11.2020) | (переклад: 25.11.2020)

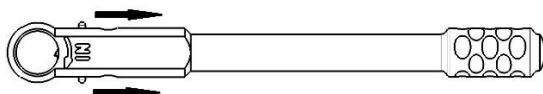


Схема 1

3.2 Заміна інструмента (адаптера)

Відкрутіть болт за напрямком стрілки (→), взявши його вказівним і великим пальцями, і вийміть або встановіть інструмент (адаптер). (див. Схема 1)

3.3 Правильна експлуатація

- Точка тиску є лише на кінці рукоятки (див. стрілку на

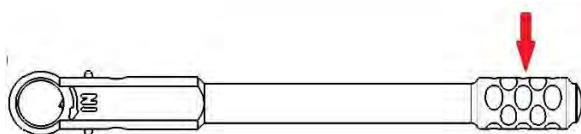


Схема 2).

- Натискайте одним пальцем у напрямку, показаному стрілкою (див. стрілку на

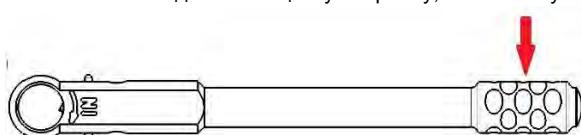


Схема 2).

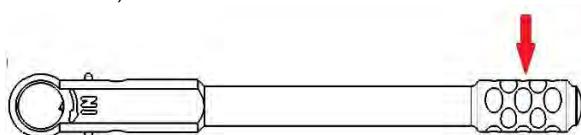


Схема 2

4 Матеріал

Пристрій складається з перелічених нижче матеріалів:
високоякісна нержавіюча сталь

5 (Вторинна) обробка

Ключі-тріскачки постачаються компанією Josef Ganter GmbH у попередньо заданому стані чистоти. Таким чином вони оптимально налаштовані для керування ними споживачем, відповідно до описаних тут етапів. Необхідні методи роботи встановлено виробником. Щоб надати інформацію користувачу про дійсні методи наявних окремих способів очищення, в уповноважений лабораторії проведено контроль ефективності вторинної обробки для кожного встановленого методу. Затвердження встановлених методів для очищення та стерилізації є обов'язком користувача, який перебуває на робочому місці, або переходить у відповідальність служби центрального стерилізаційного відділення.

Кожна зміна упакування або пристрою одночасно є зміною затвердженого стану під час постачання.
Не використовуйте металеву щітку або очисну губку.

- Первинну обробку мають виконувати лише особи з відповідною кваліфікацією.
- Вода, що використовується, за якістю має відповідати принаймні питній воді (див. характеристики для кожного кроку первинної обробки).
- У цій інструкції з обробки вказано засоби для очищення та стерилізації, які використовуються під час підтвердження ефективності. Якщо ви використовуєте альтернативний засіб для очищення та/або стерилізації, він має бути в списку Інституту ім. Роберта Коха або Союзу прикладної гігієни та відповідати матеріалу. Значення pH має бути в діапазоні від 4,5 до 10.
- Працівник, який виконує первинну обробку, несе відповідальність за досягнення бажаних результатів після проведеної первинної обробки з використанням обладнання та матеріалів і запущенням персоналу. Для цього зазвичай необхідно використовувати затвердження та поточний контроль методів і обладнання, що використовується.



Вибираючи якість води для догляду за інструментами, необхідно надавати перевагу повністю демінералізованій воді, щоб осади солей і силікатів, що спричиняють корозію, не нагромаджувалися та щоб запобігти їх утворенню або звести їхню кількість до абсолютноного мінімуму.

5.1 Первинна обробка під час транспортування / місця використання

Перші етапи під час правильної обробки розпочинаються відразу ж після використання пристрою для лікування пацієнта.

Сильні забруднення, залишки, наприклад від наповнювачів, засобів дезінфекції та інших медичних засобів перед розбором та зберіганням інструментів потрібно очистити.

- У всіх випадках, коли є можливість, необхідно надавати перевагу сухому очищенню (зволожений герметичний пристрій). В іншому разі очищенння виконується відповідно до порядку дій, типових для медичного закладу. Транспортувати ключ-тріскачу необхідно в закритій смисності або герметичному захисному чохлі й потім очистити.
- Уникайте підсушки будь-яких залишків, сформованих під час використання!
- Уникайте довгої затримки перед обробкою, яка триває, наприклад, протягом ночі чи вихідних під час обох типів очищення (<6 годин).

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (станом на: 25.11.2020) | (переклад: 25.11.2020)

5.2 Очищення та дезінфекція

Для очищення передбачено використання засобів для очищення та дезінфекції з вмістом pH від 4,5 до 10. Дотримуйтесь рекомендацій виробника щодо очищення цих пристрій (наприклад, функціональне призначення, дозування, тривалість впливу і т. д.).

Зазвичай під час установлення деталей для очищення необхідно стежити за тим, щоб вони не торкались одна одної та не розміщувались одна на одній, щоб уникнути зазорів і виконати ефективне очищення.

5.2.1 Основні положення

Під час очищення та дезінфекції за можливістю потрібно надавати перевагу автоматизованому способу (пристрій для очищення та дезінфекції). Способ очищення вручну, навіть під час використання ультразвукової ванни, необхідно використовувати лише в разі неможливості використання автоматизованого способу, оскільки очищення вручну має низьку ефективність і відтворність.

Підготовку та попередню обробку, що описані нижче, необхідно застосовувати для обох випадків.

5.2.2 Підготовка до дезінфекції

Відразу ж після використання (протягом 2 годин максимум) необхідно очистити інструменти від сильних забруднень.

Перед очищенням ключі-тріскачку (незалежно від вибраного типу очищення) необхідно розібрати на деталі. Це можна зробити без застосування інструментів. Необхідно лише повністю викрутити рукоятку (див. **Схема 3**).

При цьому стежте, щоб не втратити шпонки. Крім того, з головки тріскачки слід вийняти інструменти або храповики (див. розділ 4.2).



Схема 3

5.2.3 Попередня обробка

5.2.3.1 Хід роботи / Попередня обробка

Попереднє очищення необхідно виконувати завжди, незалежно від наступного способу очищення. Промивайте пристрій під холодною водопровідною водою (якість питної води, <40 °C) до їх повного очищення від видимого бруду. Присохлий бруд необхідно очищати за допомогою м'якої щітки. Пустоти, отвори необхідно інтенсивно (>30 секунд) промивати холодною водопровідною водою (якість питної води, <40 °C) за допомогою розпилювача води (або чогось подібного).

5.2.4 Автоматизований процес — термічна дезінфекція

Придатність інструментів до ефективного автоматизованого очищення та дезінфекції було доведено з допомогою незалежної впровадженій дослідницької лабораторії, визнаної центральним органом охорони здоров'я у сфері медичної продукції (§15 (5) закону про вироби медичного призначення), шляхом використання пристрою для очищення та дезінфекції G7835 CD фірми Miele (термічна дезінфекція, Miele & Cie. KG, Гютерсле) і засобів попереднього очищення та очищення neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). У процесі цього було дотримано описаних етапів.

5.2.4.1 Пристрій для очищення та дезінфекції та засоби

Вибираючи пристрій для очищення та дезінфекції, необхідно стежити за тим,

- чи проведено для цього перевірку на ефективність (допуск до експлуатації згідно з DGHM або FDA /кліренс/реєстрація або CE-маркування відповідно до EN ISO 15883);
- чи встановлена перевірена програма для термічної дезінфекції (значення коефіцієнта тепловіддачі > 3000 або, у старіших пристроях, принаймні 5 хвилин з 90 °C/ 194 °F), якщо є можливість (під час хімічної дезінфекції можлива небезпека через залишки дезінфекційного засобу на інструментах);
- чи придатна налаштована програма для використання інструмента та чи оснащена достатньою кількістю циклів миття;
- чи використовується для ополіскування лише вода без мінеральних солей;
- чи відфільтровано повітря, задане для осушування (не містить мастило, не насичене мікроорганізмами та частками) і
- чи є обслуговування та перевірка пристрію для очищення та дезінфекції регулярним.

Необхідно завжди дотримуватись вимог щодо експлуатації матеріалу, концентрації, температури та тривалості впливу, наданих виробником, а також норм часу для ополіскування.

5.2.4.2 Автоматизоване очищення /дезінфекція (→ РЕКОМЕНДОВАНО)

Параметри програми, що використовуються згідно із затвердженням (Програма: Des-Var-TD / Пристрій для очищення та дезінфекції Miele G7835 CD).

- Деталі слід розмістити в мобільному механізмі впорскування (E450/1) на піддоні.
- 1 хвилина попереднього очищення (холодна водопровідна вода з якістю питної води <40 °C) → Стік води → 3 хвилини попереднього очищення (холодна водопровідна вода з якістю питної води <40 °C) → Стік води
- 10 хвилин очищення за 55 ± 5 °C з очисним засобом на основі 0,2 % лугу (0,2 % Neodisher® MediClean) → Стік води
- 1 хвилина миття водою без мінеральних солей → Стік води → 2 хвилини миття водою без мінеральних солей <40 °C → Стік води
- Автоматична дезінфекція водою без мінеральних солей >5 хвилин при 92 ± 2 °C.
- Автоматичний процес осушення за 90 ± 2 °C пристрою для очищення та дезінфекції принаймні на 30 хвилин ($\triangle 60 \pm 5$ °C в мийці).

Хід дій під час (повторної) обробки.

- Помістіть інструменти в пристрій для очищення та дезінфекції. Стежте за тим, щоб інструменти не торкались один одного.
- Запустіть програму.
- Відразу після закінчення програми вийміть інструменти з пристроя для очищення та дезінфекції та зачекайте до повного висихання перед їх пакуванням.
- Проконтрольуйте та запакуйте інструменти якнайшвидше після їх виймання.



Інструкція з використання

Ключі-тріскачки



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (станом на: 25.11.2020) | (переклад: 25.11.2020)

5.2.4.3 Осушення вручну

Якщо подальше осушування вручну є необхідним, його необхідно виконувати за допомогою безворсової серветки та продути отвори за допомогою стерильного стисненого повітря, що не містить мастила.

5.2.5 Процес вручну

Придатність інструментів до ефективного ручного очищення та дезінфекції було доведено з допомогою незалежної впровадженеї дослідницької лабораторії, визнаної центральним органом охорони здоров'я у сфері медичної продукції (§15 (5) закону про вироби медичного призначення), шляхом використання нижче названих засобів для очищення та дезінфекції. У процесі цього було дотримано описаних етапів.

5.2.5.1 Очищення вручну

1. Помістіть пристрій в очищувач на основі лугу (наприклад 0,5 % Neodisher ® MediClean) на ультразвукову ванну на очищення ультразвуком протягом 10 хвилин. Стежте за тим, щоб температура не виходила за межі максимального значення — 40 °C. При цьому дотримуйтесь інструкцій, наданих виробником засобу для очищення.
2. Повністю очистіть пристрій за допомогою м'якої щітки. Пустоти, отвори, якщо наявні, необхідно інтенсивно (>30 секунд) промивати за допомогою розпилювача води (або чогось подібного).
3. Щоб очистити пристрій від засобу для очищення, промийте їх (>15 секунд) під проточною водопровідною водою (з якістю питної води).

5.2.5.2 Дезінфекція вручну

1. Занурте пристрій в будь-який дезінфекційний засіб, що є у списку Інституту ім. Роберта Коха або Союзу прикладної гігієни. При цьому дотримуйтесь інструкцій, наданих виробником засобу для дезінфекції. Переконайтесь, що дезінфекційний засіб покриває всі зони пристрою (перемішуйте деталі в дезінфекційній ванні та промийте приховані поверхні дезінфекційним засобом за допомогою шприца без голки).
2. Підтвердження ефективності відбувалося за допомогою дезінфекційного засобу. 3 % Korsolex plus (Bode Chemie, Гамбург) на 15 хвилин.
3. Миття пристрій (комплексне миття зсередини, зовні та в пустотах) у воді без мінеральних солей >60 секунд.

5.2.5.3 Осушення вручну

1. Осушіть вручну за допомогою безворсової серветки. Щоб уникнути залишків води в пустотах, рекомендовано прочистити їх стерильним стисненим повітрям без вмісту мастила.

5.3 Перевірка

Уважна перевірка та тестування на функціональність перед і після використання є найкращою можливістю для того, щоб надалі не виявляти та не відбраковувати справний інструмент. Особливо ретельно слід перевіряти функціональні та робочі зони (наприклад, кріплення адаптера) і рухомі деталі.

Дайте деталям охолонути до кімнатної температури. Необхідно відбраковувати деталі з пошкодженими поверхнями, надщербленими, забрудненнями, а також з ознаками вигорання та корозії. Відбракуйте деформовані, зношені, з огляду на їхню функцію, або пошкоджені іншим способом інструменти.

Інструменти, на яких ще залишилися забруднення, необхідно знову очистити та стерилізувати.

5.4 Догляд

♦ позначені зони (див. **Схема 3**) дещо змастіть за допомогою технічного мастила для інструментів.

При цьому необхідно стежити за тим, щоб використовувалося лише мастило для інструментів (парафінове бле мастило без інгібторів корозії чи інших домішок), які за дотримання максимально допустимої температури стерилізації є придатними для стерилізації парою та мають переверну біосумісність, і щоб використовувалася лише якомога менша кількість засобу.

Складіть тріскачу та перевірте функціональність.

5.5 Упакування

Стерилізацію пристрій необхідно виконувати у відповідній упаковці для стерилізації. Виконання еталонного плану виробника відбувалося за допомогою використання подвійної упаковки для стерилізації (стандартна для медичних закладів), тобто можливе використання також і простої упаковки для стерилізації, яка придатна для цього.

Виконання швидкісної стерилізації або стерилізації неупакованих інструментів суверо заборонене!

5.6 Стерилізація

Придатність інструментів до ефективної стерилізації доведено з допомогою незалежної впровадженеї дослідницької лабораторії, визнаної центральним органом охорони здоров'я у сфері медичної продукції (§15 (5) закону про вироби медичного призначення), шляхом використання пристрій для та після вакуумного парового стерилізатора EHS3870 (Tuttnerauer Europe B.V., Бреда) і стерильних упаковок RB 51-3P та RB52-3P (багатошарова плівка Steriking). У процесі цього було дотримано описаних етапів. Обов'язково дотримуйтесь цих норм.

3 цикли вакууму | 132 °C / 270 °F | ≥1,5 хвилини затримки | Осушення у вакуумі прибл. 20 хвилин³

5.6.1 Процес стерилізації — фракційний вакуумний спосіб

Щоб стерилізувати, необхідно задати лише вказаний вакуумний спосіб.

Інші способи стерилізації не допускаються. Її ефективність повинен довести особисто користувач/працівник, що виконує підготовку.

- **Фракційний вакуумний спосіб¹² (за достатнього осушення пристрою³)**
- Паровий стерилізатор відповідно до DIN EN 13060/ DIN EN 285 або ANSI AAMI ST 79 (для США: допуск FDA).
- Затверджено відповідно до DIN EN ISO 17665 (дійсна Q/OQ (комплектація деталей) і оцінка ефективності цього пристрою (PQ)).
- Максимальна температура стерилізації становить 134 °C (273 °F), зокрема допустиме відхилення відповідно до DIN EN ISO 17665.

¹ Принайдім 3 етапи вакуумної обробки

² Використання не дуже ефективного способу під дією сили тяжіння допустиме лише під час неможливості використання фракційного вакуумного способу та потребує довшого часу стерилізації, за який користувач має нести відповідальність під час встановлення та затвердження, відповідно до інструментів, пристрій, способу та параметрів.

³ Фактичний необхідний час для осушування пристрою залежить безпосередньо від параметрів, які встановлено користувачем на свій страх і ризик (налаштування навантаження та його інтенсивність, стан стерилізації,...), і тому він має бути встановлений користувачем. Стандартно час для осушування не має переходити часову межу 20 хвилин.



Інструкція з використання

Ключі-тріскачки



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (станом на: 25.11.2020) | (переклад: 25.11.2020)

- Тривалість стерилізації (час витримки температури стерилізації)

6 Зберігання

Після стерилізації пристрій необхідно зберігати в стерильній сухій упаковці в захищенному від пилу місці.

7 Стійкість матеріалу

Вибираючи засіб для очищення та дезінфекції, зверніть увагу на те, чи містить він такі компоненти:

- органічні, мінеральні кислоти та кислоти, що можуть окислятись, чи їдкі луги;
- органічні розчинники (наприклад, алкоголь, спирт, кетон, бензин);
- окисники (наприклад, перекис водню);
- галогени (хлор, йод, бром);
- ароматичні/галогенізовані вуглеводи.

Використання кислотних ополіскувачів або нейтралізуючих засобів заборонено!

Усі інструменти необхідно піддавати температурі не вище ніж 138 °C (280 °F).

8 Термін служби пристрію

Після досягнення 5000 разів налаштованого крутного моменту настає кінець строку служби пристрію. Часта повторна обробка за дотримання відповідної обережності та повної функціональності має незначний вплив на ці інструменти. Закінчення терміну служби пристрію зазвичай визначається зношенням і пошкодженням у результаті користування, а тому залежить від багатьох факторів, зокрема виду, тривалості та частоти використання, а також від експлуатації, зберігання й транспортування інструментів.

Забруднені інструменти, інструменти з корозією або механічними чи візуальними пошкодженнями не підлягають подальшому використанню. Дефекти поверхні пристрію можуть негативно впливати на процес переробки. Ми не несемо відповідальності, якщо користувач нехтує цими правилами.

Те саме стосується й пошкоджень у результаті нецільової повторної обробки або керування, як, наприклад, невідповідний механічний вплив, перевертання, механічне перенавантаження тощо.

9 Ремонт/Обслуговування

Компанія Josef Ganter GmbH надає послуги ремонту та обслуговування ключів-тріскачок. Рекомендовано надсилати пристрій на огляд не рідше ніж 1 раз на рік. Інструменти, відремонтовані персоналом фірми чи іншим персоналом, що не є уповноваженими особами Josef Ganter GmbH, не підлягають гарантії.

Перед відправленням інструмент необхідно очистити та простерилізувати відповідно до цієї інструкції (про це має свідчити, наприклад, індикатор на упаковці на опечатаній стерилізованій плівці). В іншому разі пристрій буде відіслано від Josef Ganter GmbH до відправника без подальшої обробки та на платній основі.

10 Утилізація

Якщо пристрій більше не підлягає ремонту чи обробці, їх необхідно утилізувати відповідно до стандартного для лікарні або приватного медичного закладу способу. При цьому необхідно дотримуватися регіональних приписів.

11 Додаткова інформація

Про інші критерії, яких необхідно дотримуватися під час обробки медичних пристрій, можна дізнатися на www.rki.de або www.a-ki.org

12 Дані про використані символи та дані виробника

Використані символи	
Символ	Опис / символ для позначення ...
	... Виробник
	... Номер виробу
	... Заводський номер — код партії
	... Дотримуйтесь інструкції з використання
	... Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС
	... Медичний виріб
	... Не стерильно
	... Увага

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

Niedereschacher Str. 24
78083 Dauchingen,
Німеччина

+49 (07720) 60995-0

info@josefganter.de
 www.josefganter.de



Ръководство за употреба

Тресчотки



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (версия: 25.11.2020 | превод: 25.11.2020)

Благодарим Ви, че решихте да закупите един от нашите стоматологични продукти.



Прочетете внимателно това ръководство за употреба преди всяко използване и го съхранявайте на леснодостъпно за потребителя и съответния специализиран персонал място.



Прочетете внимателно обозначените с този символ предупредителни указания. Неправилното използване на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителя или трети лица.

За да се гарантира, че състоянието за използване и функционалността за предвидената цел на употреба са безпроблемни, трябва задължително да са спазени предписанията на следващото ръководство. Моля, обърнете внимание, че неправилното боравене с инструменти повлиява негативно техния експлоатационен срок и безопасност.



Медицинските продукти се доставят в нестерилно състояние и трябва да се подгответ и стерилизират преди първото и всяко следващо използване съгласно следващото ръководство.

1 Състояние при доставка/Съхранение на чисто нови продукти

Съхранението по принцип се извършва на сухо място, защитено от външни влияния като прах или химически изпарения или компоненти.

Експлоатационният срок се съкраща при неправилно съхранение.

2 Данни за продукта

Това ръководство за употреба е валидно за изброените по-долу продукти.

Описание на продукта/Продуктова група:

Тресчотки

Каталожни номера и номера за поръчка

REF	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286



Този продукт е медицински продукт и е предвиден само за използване от обучени стоматологични специалисти.

За повторната обработка е необходимо съответните служители да са достатъчно квалифицирани в съответствие със законовите разпоредби и предписания за образование и хигиена.

Изборът на подходящи методи и служители във връзка с продукта е отговорност на потребителя.

2.1 Предвидена цел на употреба

Тези тресчотки служат за временно използване за завиване и развиване на винтове и за поставяне на импланти, както и за освобождаване на техните съединения за стоматологично използване в специализираните области имплантология, остеосинтеза, хирургия и протезиране.



Използването при натоварване от повече от 250 Ncm може да повреди инструмента.

2.2 Противопоказания

Специални противопоказания могат да се видят единствено във връзка с оперативния метод. При това потребителят е отговорен за избора на подходящи методи и настройки в съответствие с индивидуалните анатомични дадености на пациентите му.

2.3 Комбинация с инструменти или други продукти

За тези тресчотки са предвидени адаптори за използване на най-различни инструменти. Адапторите на Josef Ganter GmbH са единствените подходящи. При избора трябва да се внимава за подходящия размер на предвиденото свързване на инструмента при потребителя.

Поради разнообразните възможни комбинации (също и към крайни инструменти на други производители) имате на разположение подробни технически данни на www.josefganter.de в зоната за изтегляния в актуалния каталог.



При използването на адаптори на други производители трябва да се проверят техните предписания за съвместимостта с това ръководство за употреба най-малкото по отношение на размера за свързване, който искате да използвате, предвидената работна сила и повторната обработка. Ние не поемаме гаранция за щети от комбинацията с външни продукти, освен ако не става дума за производители, които са изрично посочени в нашия споменат в този раздел каталог.

3 Използване/боравене



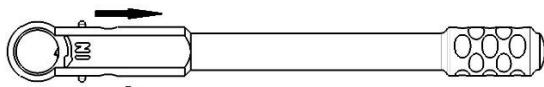
Непосредствено преди всяко използване продуктът трябва да се проверява за евентуално възникнали признания за износване, ограничение или загуба на функции и възникнала корозия. Освен това инструментът трябва да се монтира правилно.

Повредени продукти или такива с гореспоменатите слабости трябва да се отделят незабавно и не трябва да се използват повече в това състояние!

Продукти, които имат повредена стерилна опаковка (след обработката от потребителя), не трябва да се използват и трябва да се подложат още веднъж на повторна обработка съгласно това упътване.

3.1 Възможни предварителни настройки

Настройка за хирургия – налична храпова функция, но без функция с въртящ момент.



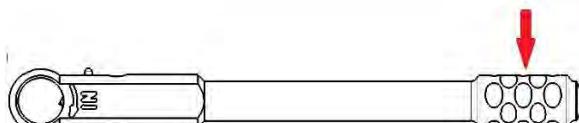
Фигура 1

3.2 Смяна на инструмент (адаптор)

Изтеглете обратно щифта по посока на стрелката (→) от двете страни с палец и показалец и отстранете или поставете инструмента (адаптора). (вижте **Фигура 1**)

3.3 Правилно боравене

- Точката за натискане е единствено на дръжката на регулиращата гайка (вижте стрелката на **Фигура 2**).
- Натиснете с пръст по посока на стрелката. (вижте стрелката на **Фигура 2**).



Фигура 2

4 Материал

Продуктът е съставен от изброените по-долу материали:

Неръждаема стомана

5 (Повторна) обработка

Тресчотките се доставят от Josef Ganter GmbH в предварително определено състояние на чистота. Затова те са оптимално подходящи за следващото описано тук боравене при крайния потребител. Необходимите за целта работни методи са валидирани при производителя. За да се предостави на потребителя информация относно даден функциониращ метод за съответните отделни стъпки на почистване, е извършена проверка на ефективността на повторната обработка за всеки определен метод в акредитирана лаборатория. Валидирането на използваните методи за почистване и стерилизация е задължение на самия потребител на място или отговорността за това принадлежи на Централния отдел за осигуряване на стерилни продукти.

Всяка промяна на опаковката или на продукта представлява едновременно и промяна на валидираното състояние на доставка. Не използвайте метални четки или почистващи гъби.

- Обработката трябва да се извърши само от лица със съответното образование.
- Водата, която ще се използва, трябва да има минимум качество на питейна вода. (вижте данните в отделните стъпки на обработка).
- В това ръководство за обработка са посочени използваните при сертифицирането на ефективността почистващи и дезинфекциращи препарати. При използване на алтернативен почистващ и/или дезинфекциращ препарат той трябва да е посочен от RKI или VAH и да е съвместим с материала. Стойността на pH трябва да е между 4,5 и 10.
- Служителят по обработката носи отговорност, че действително извършената обработка с използваното оборудване, материали и персонал в приспособленето за обработка е постигнало желаните резултати. За целта са необходими винаги валидиране и мониторинг на установения ред на метода и на използваното оборудване.

При избора на качествата на водата за третиране на инструменти винаги трябва да се избере напълно обезсолена вода, за да могат да не се акумулират и да се предотвратят или редуцират до абсолютен минимум причиняващите корозия отлагания на соли и силикати.

5.1 Транспорт/място на използване – обработка

Първите стъпки на правилната обработка започват веднага след използването за пациента.

Груби замърсявания и остатъци от например пълнежен материал, дезинфекционни средства и други лекарствени средства трябва да се отстраняват преди оставяне на инструментите.

- Където и когато е възможно, винаги трябва да се предпочете сухото отстраняване (влажна, затворена система). Изхвърлянето се извърши съгласно обичайния за болничното заведение метод. Динамометричната тресчотка трябва да се транспортира и изхвърли в затворен контейнер или в уплътнен защитен калъф.
- Винаги трябва да се избегва изсъхване на възможни остатъци от приложението.
- И при двета вида изхвърляне трябва да се избегват дълги времена (< 6 часа) на изчакване до обработката, напр. през нощта или през уикенда.

5.2 Почистване и дезинфекция

За почистване са предвидени почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH стойност между 4,5 и 10 – следвайте инструкциите на производителя за тези продукти (напр. предназначение, дозиране, време за действие и др.).

По принцип при съхранението на части с цел почистване трябва да се внимава по възможност да не се докосват и да не лежат една върху друга, за да се предотвратят неизплакнати зони и да се извърши максимално ефективен почистващ процес.

5.2.1 Основи

За почистване и дезинфекция е за предпочитане да се използва по възможност машинен метод (RDG (уред за почистване и дезинфекция)). Ръчен метод – дори при използване на ултразвукова баня – трябва да се използва само при липса на машинен метод поради значително по-ниската ефективност и възпроизвежданост.

Описаната по-долу подготвока и предварителна обработка трябва да се извършат и в двата случая

5.2.2 Подготвока за деконтаминацията

Директно след използването (в рамките на максимум 2 часа) трябва да се отстранят грубите замърсявания от инструментите.

Тресчотката трябва да се разглобява на отделните си части преди всяко почистване (независимо от избрания вид почистване). Това е възможно без инструменти. За целта ръкохватката се развива докрай. (вижте **Фигура 3**)

При това не губете пружината. Освен това трябва да се извадят инструментите или храповите колела от главата на тресчотката. (вижте глава 4.2).



Фигура 3

5.2.3 Предварително третиране

5.2.3.1 Процес на предварително третиране

Предварителното почистване трябва да се извършва винаги, независимост от последващия вид почистване. Изплакнете продуктите под студена вода от водопроводната мрежа (качество на питейна вода, < 40 °C), докато не бъдат отстранени всички замърсявания. Отстранете залепналата мръсотия с мека четка. Кухите пространства трябва да се промият чрез пистолет с вода под налягане (или подобен) интензивно (> 30 секунди) със студена вода от водопроводната мрежа (качество на питейна вода, < 40 °C).

5.2.4 Машинен процес – термична дезинфекция

Сертификатът на принципната съвместимост на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е изготвен от независима акредитирана и призната от ZLG (§15 (5) MPG) изпитвателна лаборатория при използване на уреди RDG на Miele G7835 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. KG, Гютерслох) и на препарати за предварително почистване и почистване Neodisher® MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Хамбург). При това е съблюдаван описаният метод.

5.2.4.1 RDG (уред за почистване и дезинфекция) и среди

При избора на RDG трябва да се внимава

- RDG да има задължително изпитана ефективност (напр. DGHM или FDA одобрение/разрешение/регистрация или CE маркировка в съответствие с DIN EN ISO 15883),
- по възможност да се използва изпитана програма за термична дезинфекция (A_0 стойност > 3000 или – при по-стари уреди – минимум 5 минuti при 90 °C/194 °F) (при химична дезинфекция има опасност от остатъци от дезинфекциращ препарат върху инструментите),
- използванията програма да е подходяща за инструментите и да съдържа достатъчно цикли на изплакване,
- за допълнителното изплакване да се използва само деминерализирана вода,
- използваният за сушенето въздух да е филтриран (без масла, с ниско съдържание на патогени и частици) и
- RDG да е обслужван и проверяван регулярно.

Посочените от производителя на почистващите и дезинфекциращите препарати инструкции за материала, концентрации, температури и времена на действие, както и предписанията за допълнително изплакване, трябва да се спазват непременно.

5.2.4.2 Машинно почистване/Дезинфекция (→ ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО)

Използвани при сертифицирането параметри на програмата (програма: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Частите трябва да са поставени в мобилния пръскащ модул (E450/1) в поставка
- 1 минута предварително почистване (студена вода от водопроводната мрежа с качество на питейна вода < 40 °C) → Преминаване на вода → 3 минuti предварително почистване → (студена вода от водопроводната мрежа с качество на питейна вода < 40 °C)
- 10 минuti почистване при 55 ± 5 °C с 0,2% алкален почистващ препарат (0,2% Neodisher® MediClean) → Преминаване на вода
- 1 минута промиване с деминерализирана вода < 40 °C → Преминаване на вода → 2 минuti изплакване с деминерализирана вода < 40 °C → Преминаване на вода
- Автоматична дезинфекция > 5 минuti при 92 ± 2 °C с деминерализирана вода.
- Автоматичен процес на сушене 90 ± 2 °C на RDG за минимум 30 минuti ($\leq 60 \pm 5$ °C в камерата за изплакване).

Процес по време на (повторна) обработка:

- Поставете инструментите в RDG. Внимавайте инструментите да не се докосват.
- Стартирайте програмата.
- Извадете инструментите от RDG непосредствено след края на програмата и се уверете, че са достатъчно сухи преди опаковането.
- Проверявайте и опаковайте инструментите възможно най-бързо след изваждането.

5.2.4.3 Ръчно допълнително изсушаване

Ако е необходимо последващо ръчно изсушаване, то се извършва с кърпа без власинки и продухване на кухите пространства чрез стерилен, обезмаслен състен въздух.

5.2.5 Ръчен процес

Сертификатът на принципната съвместимост на инструментите за ефективно ръчно почистване и дезинфекция е изготвен от независима акредитирана и призната от ZLG (§15 (5) MPG) изпитвателна лаборатория при използване на изброените по-долу почистващи и дезинфекциращи препарати. При това е съблюдаван описаният метод.

5.2.5.1 Ръчно почистване

1. Поставете продуктите в алкален почистващ препарат (напр. 0,5% Neodisher® MediClean) в ултразвукова баня с време на третиране 10 минuti. Не надвишавайте макс. температура от 40 °C. При това трябва да се спазва последователността на инструкциите на производителя на дезинфекциращия препарат.
2. Почистете допълнително продуктите с мека четка. Промийте кухите пространства и светлите отвори, ако са налични, с пистолет с вода под налягане (или подобен) интензивно (> 30 секунди).
3. Изплакване на продуктите под течаща вода от водопроводната мрежа (качество на питейна вода) за отстраняване на почистващия препарат (> 15 секунди).

5.2.5.2 Ръчна дезинфекция

1. Потопете продуктите в посочен от RKI или VAH дезинфекциращ препарат. При това трябва да се спазва последователността на инструкциите на производителя на почистващия препарат. Трябва да се гарантира, че почистващият препарат наистина достига до всички зони на продукта (движете частите в дезинфекциращата вана и при необходимост промийте скритите повърхности чрез спринцовка – без канюла – с дезинфекциращ препарат).



Ръководство за употреба

Тресчотки



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (версия: 25.11.2020 | превод: 25.11.2020)

2. Сертифицирането за ефективност за процеса е извършено с дезинфекционния препарат: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Хамбург) 15 минути.
 3. Изплакване на продуктите (пълно промиване отвътре, отвън и на кухите пространства) в деминерализирана вода > 60 секунди.
- 5.2.5.3 Ръчно изсушаване**
1. Ръчно изсушаване с еднократна кърпа без власинки. За да се предотвратят в максимална степен остатъци от вода в кухите пространства, те се продухват със стерилен, обезмаслен сгъстен въздух.

5.3 Проверка

Старателните проверки и функционални тестове преди и след употребата са най-добрата възможност да се открие и отдели нефункциониращ инструмент. Особено старателно трябва да се проверят работните и функционалните зони (напр. държача на адаптора и задействането на въртящия момент) или подвижните части.

Оставете частите да се охладят на стайна температура. Трябва да се отделят части с повредени повърхности, нацепвания, замърсявания, както и с оцветявания и корозия. Отделете деформирани, износени по отношение на функцията им или повредени по друг начин инструменти.

Все още замърсените инструменти трябва да се почистят и да се стерилизират отново.

5.4 Техническо обслужване

◆ – смажете маркираните зони (вижте **Фигура 3**) леко със смазка за поддръжка на инструменти.

При това трябва да се внимава да се използват само смазки за инструменти (парафинов вазелин без корозионни инхибитори или други добавки), които – при спазване на максимално приложимата температура на стерилизация – са одобрени за стерилизация с пара и имат изпитана биосъвместимост, и да се използват възможно най-малки количества.

Сглобете тресчотката и извършете функционален тест.

5.5 Опаковка

Стерилизацията на продуктите трябва да се извърши в подходяща стерилизационна опаковка. Верификацията на производителя е извършена при използване на двойна опаковка за стерилизация (подходяща за болница), т.е. може да се използва и единичната подходяща опаковка от фолио за стерилизация.

Методите на бързата стерилизация или стерилизацията на неопакован инструменти никога не са допустими!

5.6 Стерилизация

Сертификатът на принципната съвместимост на инструментите за ефективна стерилизация е изгответ от независима акредитирана и призната от ZLG (§15 (5) MPG) изпитвателна лаборатория при използване на автоклав с предварителен и последващ вакуум EHS3870 (Tuttner Europe B.V., Бреда) и на опаковката за стерилизация RB 51-3P и RB52-3P (Steriking-foil). При това е съблюдаван описаният метод. Тези предписания трябва да се спазват.

3 вакуумиращи цикъла | 132 °C/270 °F | ≥ 1,5 минути време на изчакване | Сушене във вакуум за минимум 20 минути³

5.6.1 Процес на стерилизация – Фракциониран вакуумен метод

За стерилизацията трябва да се използват само изброените методи на стерилизация.

Други методи на стерилизация не са допустими и тяхната ефективност трябва да бъде сертифицирана от самия потребител/отговорник по обработката.

- **Фракциониран вакуумен метод^{1,2}(с достатъчно изсушаване на продуктите³)**
- Стерилизатор с пара в съответствие с DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST 79 (за САЩ: FDA разрешение)
- Валидирано в съответствие с DIN EN ISO 17665 (валидно IQ/OQ (комисиониране) и специфична за продуктите оценка на производителността (PQ))
- Максимална температура на стерилизация 134 °C (273 °F) по отношение на толерантността в съответствие с DIN EN ISO 17665
- Време за стерилизация (време на експозиция при температурата на стерилизация)

6 Съхранение

След стерилизацията продуктите трябва да се съхраняват в стерилизационната опаковка без прах и на сухо място.

7 Устойчивост на материала

При избора на почистващи и дезинфекциращи препарати, моля, внимавайте да не съдържат следните съставки:

- Органични, минерални и окисляващи киселини или силни основи
- Органични разтворители (напр. алкохоли, етер, кетони,ベンзени)
- Оксилители (напр. водороден пероксид)
- Халогени (хлор, йод, бром)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди

Не трябва да се използват киселинни препарати за изплакване или неутрализиращи препарати!

Никой от инструментите не трябва да бъде излаган на температури, по-високи от 138 °C (280 °F).

8 Експлоатационен срок на продуктите

Когато настроеният въртящ момент бъде достигнат 5000 пъти, експлоатационният срок приключва . Честата повторна обработка – при съответното старение и ако са неповредени и напълно функциониращи – има малко въздействие върху тези инструменти. Край на експлоатационния срок на продуктите обикновено се определя от износване и повреда при употреба и затова зависи от много фактори – включително от вида, продължителността и честотата на използване, както и от третирането, съхранението и транспорта на инструментите.

¹ Минимум 3 стълки на вакуумиране

² Използването на по-малко ефективния гравитационен метод е допустимо само при липса на фракционирания вакуумен метод и изисква значително по-дълги времена на стерилизиране, които трябва да бъдат определени и валидирали на собствена отговорност на потребителя специфично за инструментите, метода и параметрите.

³ Действително необходимото време за изсушаване на продуктите зависи директно от параметри, които са еднолична отговорност на потребителя (конфигурация и плътност на зареждане, състояние на стерилизация, ...) и затова трябва да бъдат определени от потребителя. Никога не трябва да се надвишават времената на сушене от 20 минути.



Ръководство за употреба

Тресчотки



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (версия: 25.11.2020 | превод: 25.11.2020)

Не трябва да се използват видимо повредени, корозирани или замърсени инструменти. Повторната обработка може да бъде повлияна негативно поради дефекти по повърхността на инструментите. При неспазване е изключена всяка отговорност. Същото важи за повреди поради неправилна повторна обработка или боравене, като например непропорционално механично въздействие, падане, мех. претоварване и др.

9 Ремонти/техническо обслужване

Josef Ganter GmbH предлага сервис за ремонт и проверка на тресчотките. Препоръчваме да изпращате инструмента минимум веднъж годишно за проверка. За инструменти, които са ремонтирани от фирми или лица, които не са оторизирани изрично от Josef Ganter GmbH, отпада всякаква гаранция.

Инструментът трябва да бъде видимо почистен и стерилизиран преди изпращане в съответствие с това ръководство (напр. чрез индикатор за използване върху запечатано фолио за стерилизация). В противен случай продуктът ще бъде изпратен без допълнителна обработка от Josef Ganter GmbH обратно на подателя срещу заплащане.

10 Изхвърляне

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани или обработени, те трябва да бъдат изхвърлени по стандартния за практиката или клиниката начин. При това трябва да се спазват регионалните предписания.

11 Допълнителна информация

Допълнителни приложими предписания за обработка на медицински продукти на www.rki.de или www.a-k-i.org

12 Данни за използваните символи и за производителя

Използвани символи	
Символ	Описание/символ за ...
	... Производител
	... Артикулен номер
	... Сериен номер – партида
	... Съблюдавайте ръководството за употреба
	... CE съответствие
	... е медицински продукт
	... Нестерилно
	... Внимание

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

Niedereschacher Str. 24

DE-78083 Dauchingen,

Германия

+49 (07720) 60995-0



info@josefganter.de
www.josefganter.de



Instrucțiuni de utilizare

Clichet



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versiune: 25.11.2020) | traducere: 25.11.2020

Vă mulțumim că ați cumpărat unul dintre produsele noastre dentare.



Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de fiecare utilizare și să le păstrați într-un loc accesibil pentru utilizator și pentru specialistul care le utilizează.



Vă rugăm să citiți cu atenție avertismentele indicate de acest simbol. Utilizarea necorespunzătoare a produselor poate rezulta în vătămări grave ale pacientului, utilizatorului sau terților.

Pentru a vă asigura că starea de operare și funcționalitatea utilizării preconizate decurg fără probleme, trebuie să respectați cerințele stipulate, conform următoarelor instrucțiuni. Vă rugăm să acordați atenție faptului că manipularea necorespunzătoare a echipamentelor are un impact negativ asupra vieții și siguranței.



Dispozitivele medicale sunt livrate într-o stare nesterilă și trebuie să fie pregătite și sterilizate de către utilizator înainte de prima utilizare și orice altă utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

1 Starea la livrare/depozitarea produselor noi

Depozitarea se face, în general, în spații uscate, protejate de influențele externe, de praf sau vaporii chimici sau alte componente. Durata de viață poate fi afectată negativ de depozitarea necorespunzătoare.

2 Informații privind produsul

Acest manual de utilizare este valabil pentru produsele menționate mai jos.

Descrierea produsului/grupa de produse:
Clichet

REF	Număr de catalog și comandă		
	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286



Acest produs reprezintă un dispozitiv medical destinat utilizării numai de către profesioniști stomatologi instruiți. Pentru reprocesare, angajații corespunzători trebuie să prezinte un nivel de calificare suficient, în conformitate cu reglementările legale, cerințele de educație și igienă.

Selectarea procedurilor adecvate și a angajaților ce intră în contact cu produsul reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

2.1 Utilizare prevăzută

Acest clichet este utilizat pentru o lucrare temporară, în ce privește înșurubarea și desurubarea șuruburilor și inserarea implanturilor și eliberarea conexiunilor acestora pentru utilizarea dentară, în domeniile de specialitate implantologie, osteosinteza, chirurgie și protetică dentară.



Utilizarea la o sarcină mai mare de 250 Ncm poate deteriora instrumentul.

2.2 Contraindicație

Contraindicațiile speciale trebuie corelate exclusiv cu procedura chirurgicală. Utilizatorul este responsabil pentru selectarea metodelor și configurațiilor corespunzătoare, în conformitate cu caracteristicile anatomiche individuale ale pacienților.

2.3 Combinarea cu instrumente sau alte produse

Pentru acest clichet, sunt prevăzute adaptoare pentru utilizarea unei varietăți de instrumente. Adaptoarele Josef Ganter GmbH sunt, de principiu, corespunzătoare. Când se selecteză un astfel de instrument, trebuie acordată atenție dimensiunii corespunzătoare a conexiunii cu instrumentul prevăzut al utilizatorului.

Datorită varietății de combinații posibile (inclusiv în ce privește instrumentele finale ale altor producători), sunt disponibile informații tehnice mai detaliate în secțiunea www.josefganter.de din aria de descărcare din cataloagele actuale, în orice moment.



Atunci când se utilizează adaptoare de la alți producători, trebuie verificate cel puțin în ceea ce privește dimensiunea de conectare dorită, forța de lucru prevăzută și reprocesarea. Nu ne asumăm niciun fel de răspundere pentru daunele rezultante din combinația cu produse terțe, cu excepția cazului în care acestea sunt menționate nominal, în mod expres, în cataloagele noastre menționate în această secțiune.

3 Utilizare/manipulare



De fiecare dată înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie să fie verificat, pentru a identifica potențiale semne de uzură, deteriorare sau pierdere a funcționalității sau semne de corodare. În plus, instrumentul trebuie montat în mod corespunzător. Produsele deteriorate sau cele ce prezintă deficiențe identificate anterior trebuie identificate imediat, iar aceste produse nu mai pot fi utilizate în această stare!

Produsele care prezintă un ambalaj steril deteriorat (după procesarea efectuată de către utilizator) nu trebuie utilizate și trebuie reprocesate, conform acestor instrucțiuni de utilizare.

3.1 Presetări posibile

Reglare chirurgicală - Funcția cu clichet oferită, dar fără funcție de cuplu.



Instrucțiuni de utilizare

Clichet



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versiune: 25.11.2020) | traducere: 25.11.2020

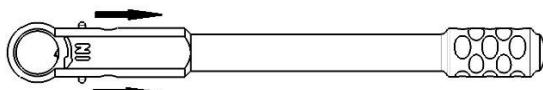


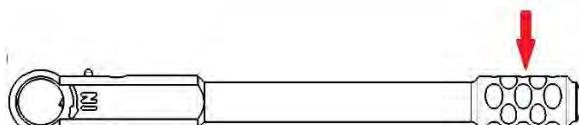
Figura 1

3.2 Înlocuirea instrumentului (adaptorului)

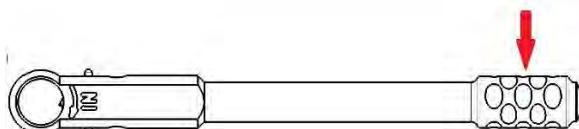
Trageți pivotul în direcția săgeții (→) pe ambele părți, cu degetul mare și arătătorul, și scoateți sau introduceți instrumentul (adaptorul) (a se vedea Figura 1)

3.3 Manipulare corectă

- Punctul de presiune se află exclusiv la capătul mânerului (a se vedea săgeata din



- Figura 2).
- Aplicați presiune cu un deget, în direcția săgeții. (a se vedea săgeata din



- Figura 2).

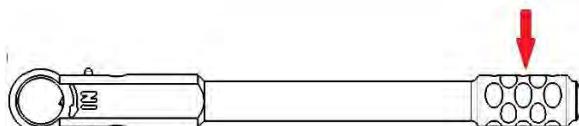


Figura 2

4 Material

Produsul este format din următoarele materiale listate:

Otel inoxidabil

5 Re(prelucrare)

Clicheturile sunt livrate într-o stare pre-definită lără probleme, de către Josef Ganter GmbH. Astfel, acestea sunt adaptate în mod optim la manipularea ulterioară descrisă, de către utilizatorul final. Metodele de lucru necesare au fost validate de către producător. Pentru a oferi utilizatorului informații cu privire la o procedură de funcționare pentru etapele de purificare individuale respective, a fost efectuată o verificare a eficienței reprocesării, în ce privește o procedură specifică, efectuată într-un laborator acreditat. Responsabilitatea pentru validarea procedurilor utilizate pentru curățare și sterilizare revine utilizatorului însuși sau responsabilitatea pentru aceasta revine departamentului de aprovizionare sterilă de la nivel central (ZSVA).

Orice modificare a ambalajului sau produsului reprezintă, de asemenea, o modificare a condiției de livrare validate.
Nu folosiți perii metalice sau bureți de curățare.



- Pregătirea se face numai de către persoane instruite în mod corespunzător.
- Apa ce va fi utilizată trebuie să aibă cel puțin calitatea apei potabile. (a se vedea detalii în etapele de pregătire individuale).
- Această instrucțiune de reprocesare specifică substanțele de curățare și dezinfecției ce se pot utiliza, considerând eficacitatea. Atunci când utilizați un agent alternativ de curățare și/sau dezinfecție, acestea trebuie să fie listate și compatibile cu materialul. Valoarea pH trebuie să se situeze între 4,5 și 10.
- Este responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea efectivă efectuat în ce privește echipamentele, materialele și personalul utilizat în stația de tratament conduce la rezultatele dorite. Aceasta presupune, de obicei, validarea și monitorizarea de rutină a procesului și a echipamentelor utilizate.

Atunci când se selectează calitatea apei pentru tratarea instrumentelor, apa demineralizată trebuie să fie întotdeauna opțiunea preferată, astfel încât acumulările de săruri și silicati care provoacă coroziunea să nu poată fi prezente și astfel, să fie evită sau reduse la minimum.

5.1 Transport/locul de utilizare - prelucrare

Primii pași ai pregătirii corespunzătoare încep imediat după utilizarea pe pacienți.

Contaminarea grosieră, reziduurile, spre ex. de materiale de umplere, dezinfecției și diverse medicamente trebuie îndepărtate înainte de depozitarea instrumentelor.

- Ori de câte ori este posibil, eliminarea uscată este opțiunea preferabilă (sistem umidificat, închis). În rest, eliminarea are loc conform procedurii tipice din spital. Cheia dinamometrică cu clichet trebuie transportată și eliminată într-un recipient închis sau într-o husă de protecție etanșă.
- Uscarea oricărui reziduu din aplicație trebuie, în general, evitată!
- Perioadele lungi de așteptare până la pregătire, spre exemplu, peste noapte sau weekend, în ce privește tipurile de eliminare, trebuie evitate (<6 ore).

5.2 Curățare și dezinfecțare

Soluțiile de curățare și dezinfecțare cu un pH cuprins între 4,5 și 10 sunt prevăzute pentru curățare - trebuie să urmați instrucțiunile producătorului privind aceste produse (de exemplu, scop, dozare, timp de acțiune etc.)

În general, atunci când depozitați piese pentru curățare, trebuie să vă asigurați că acestea nu se ating sau suprapun, pentru a evita urme de clătire pe dispozitiv și pentru a asigura cea mai eficientă curățare posibilă.

5.2.1 Elemente de bază

Pentru curățare și dezinfecțare, este de preferat să se utilizeze o metodă automatizată (RDG (dispozitiv de curățare și dezinfecțare)), dacă este posibil. O metodă manuală - chiar și folosind o baie cu ultrasunete - trebuie utilizată numai în caz de indisponibilitate a unei metode automatizate, datorită eficienței și reproductibilității semnificativ mai mici.

Pregătirea și pre-tratarea descrise mai jos trebuie efectuate în ambele cazuri

5.2.2 Pregătire pentru decontaminare

Imediat după utilizare (în maxim 2 ore), contaminanții abrazivi trebuie eliminați din instrumente.

Clichetul trebuie demontat *înainte de curățare* (indiferent de tipul de curățare), în piesele sale individuale. Acest proces este posibil fără instrumente. Pentru aceasta, se desurubează complet mânerul. (a se vedea **Figura 3**)

Atenție la arc, să nu se piardă. În plus, scule sau capul cheii trebuie scoase din capul clichetului. (a se vedea capitolul 4.2).

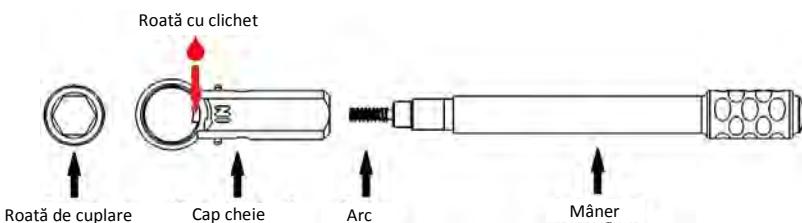


Figura 3

5.2.3 Pregătire

5.2.3.1 Proces | pregătire

Pre-curățarea trebuie efectuată întotdeauna, indiferent de tipul de curățare care urmează. Clătiți produsele sub apă rece (calitate de nivelul apei potabile, <40 ° C) până când toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Murdăria fixată trebuie îndepărtată cu o perie moale. Cavitatele, unitățile de flux luminos trebuie spălate foarte bine (> 30 secunde) cu apă rece (calitate de nivelul apei potabile, <40 ° C) cu ajutorul unui pistol cu apă sub presiune (sau similar).

5.2.4 Proces automatizat - dezinfecțarea termică

Dovada adevărată de bază a instrumentelor în ce privește curățarea și dezinfecțarea mecanică eficientă a fost furnizată de către un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut de ZLG (Articolul 15 (5) Legea privind dispozitivele medicale), folosind dispozitive de curățare și dezinfecțare Miele G7835 CD (dezinfecțare termică, Miele & Cie. KG, Gütersloh) și agenți de curățare și dezinfecțare Neodisher® MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Aici a fost luată în considerare metoda descrisă.

5.2.4.1 RDG (dispozitivul de curățare și dezinfecțare) și mediul

Când selectați dispozitivul de curățare și dezinfecțare, este important

- ca acest dispozitiv să fi dovedit eficacitate (spre exemplu, să aibă aprobarea DGHM sau FDA/autorizarea/inregistrarea sau marcul CE conform DIN EN ISO 15883),
- dacă este posibil, să se utilizeze un program testat pentru dezinfecțare termică (valoare $A_0 > 3000$ sau - pentru dispozitive mai vechi - cel puțin 5 minute la 90 ° C/194 ° F) (la dezinfecțarea chimică, pericol în ce privește reziduuri de dezinfecțant pe instrumente),
- ca programul utilizat să fie potrivit pentru instrumente și să conțină suficiente cicluri de clărire,
- ca pentru clărire să se folosească numai apă demineralizată,
- ca aerul folosit pentru uscare să fie filtrat (fără urme de ulei, germeni și particule) și,
- ca dispozitivul de curățare și dezinfecțare să fie întreținut și verificat în mod regulat.

Aplicațiile materialului, concentrațiile, temperaturile și timpul de acțiune specificate de producătorul agenților de curățare și dezinfecțanților, precum și instrucțiunile pentru clădirea finală trebuie să fie respectate cu strictețe.

5.2.4.2 Curățare/dezinfecțare automată (→ RECOMANDAT)

Parametri de program folosiți pentru verificare (Program: Des-Var-TD/RDG Miele G7835 CD):

- Piesele trebuie plasate în unitatea mobilă de injecție (E450/1), într-o tavă
- 1 minute de pre-curățare (calitatea apei - apă potabilă, rece <40 ° C) → Evacuarea apei → 3 minute pre-curățare (calitatea apei - apă potabilă, rece <40 ° C) → Evacuarea apei
- 10 minute de curățare la 55 ± 5 ° C cu 0,2% detergent alcalin (0,2% Neodisher® MediClean) → Evacuarea apei
- Clărire timp de 1 minut cu apă demineralizată <40 ° C → Eliminarea apei → 2 minute clărire cu apă demineralizată <40 ° C → Eliminarea apei
- Dezinfecțare automată 5 minute la 92 ± 2 ° C cu apă demineralizată.
- Uscare automată 90 ± 2 ° C a dispozitivului de curățare și dezinfecțare timp de cel puțin 30 de minute ($\Delta 60 \pm 5$ ° C în compartimentul de spălare).

Procesul în timpul (re)procesării:

- Introduceți instrumentele în dispozitivul de curățare și dezinfecțare. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele.
- Începeți programul.
- Îndepărtați instrumentele din dispozitivul de curățare și dezinfecțare imediat după încheierea programului și asigurați un nivel suficient de uscare înainte de ambalare.
- Verificați și ambalați instrumentele cât mai curând posibil după scoatere.

5.2.4.3 Uscare manuală

Dacă este necesară uscarea manuală ulterioră, aceasta se realizează cu o cârpă fără scame și/sau purjare de lumen cu aer comprimat steril, fără ulei.

5.2.5 Proces manual

Dovada adevărată de bază a instrumentelor pentru curățarea și dezinfecțarea manuală eficientă a fost furnizată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut ZLG (Articolul 15 (5) Legea privind dispozitivele medicale), folosind următorii agenți de curățare și dezinfecțare. Aici a fost luată în considerare metoda descrisă.

5.2.5.1 Curățare manuală

1. Introduceți produsele într-un agent de curățare alcalin (de ex. 0,5% Neodisher® MediClean) într-o baie cu ultrasunete, cu un timp de expunere de 10 minute. Nu depășiți temperatura maximă de 40 ° C. Urmați instrucțiunile producătorului agentului de curățare.



Instrucțiuni de utilizare

Clichet



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versiune: 25.11.2020) | traducere: 25.11.2020

2. Curătați bine produsele cu o perie moale. Spălați bine (> 30 secunde) cavitățile și unitățile de flux lumino, dacă sunt prezente, cu un pistol de presiune cu apă (sau echivalent).
 3. Clătirea produselor sub apă curentă (calitatea apei - apă potabilă) pentru a elimina agentul de curățare (> 15 secunde).
- 5.2.5.2 Dezinfectare manuală**
1. Introduceți produsele într-un dezinfector listat RKI sau VAH. Urmați instrucțiunile producătorului agentului de curățare. Trebuie să se asigure faptul că dezinfectorul ajunge într-adevăr în toate arile produsului (deplasați piesele din baia de dezinfectorare și, dacă este necesar, utilizați o seringă pentru a iriga suprafețele ascunse cu un dezinfector - fără canulă).
 2. Proba de eficiență a procesului a fost asigurată de următorul dezinfector: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 minute.
 3. Clătirea produselor (spălare completă în interior, exterior și cavități) în apă demineralizată > 60 secunde.
- 5.2.5.3 Uscare manuală**
1. Uscarea manuală se efectuează cu o cârpă de unică folosință. Pentru a se evita reziduurile de apă din cavități, acestea se vor purja cu aer comprimat steril, fără ulei.

5.3 Control

Verificările minuțioase și testele funcționale înainte și după utilizare reprezintă cea mai bună modalitate de a detecta și sorta pentru eliminare un instrument nefuncțional. Zonele de lucru și cele funcționale (precum montajul adaptorului și eliberarea cuplului) sau piesele mobile trebuie verificate cu grijă.

Lăsați componentele să se răcească la temperatura camerei. Separați piesele ce prezintă suprafețe deteriorate, urme de aşchii, murdărie și decolorare și coroziune. Sortați corespunzător instrumentele deformate, uzate din punct de vedere funcțional sau deteriorate.

Chiar și instrumentele murdare trebuie curățate din nou și sterilizate.

5.4 Înțreținere

◆ - arile marcate (a se vedea **Figura 3**) se ung ușor cu ulei de îngrijire a instrumentelor.

Trebuie avut grijă să se utilizeze doar uleiuri menite utilizării pe instrumente (ulei alb parafinic fără inhibitori de coroziune sau alți aditivi), care sunt aprobată pentru sterilizarea cu abur, ținând cont de temperatură maximă de sterilizare utilizată, și care au o biocompatibilitate testată și asigură faptul că sunt utilizate cele mai mici cantități posibile.

Asamblați cheia și efectuați testul de funcționare.

5.5 Ambalare

Sterilizarea produselor trebuie efectuată prin utilizarea unor ambalaje de sterilizare adecvate. Verificarea producătorului a fost efectuată folosind ambalaje duble de sterilizare (standard pentru spitale), ceea ce înseamnă că, de asemenea, poate fi utilizat ambalajul simplu cu folie de sterilizare.

Procedura de sterilizare de tip flash sau sterilizarea instrumentelor neambalate, în general, nu este acceptată!

5.6 Sterilizare

Dovada adevarării de bază a instrumentelor în ce privește sterilizarea eficientă a fost furnizată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut ZLG (Articolul 15 (5) din legea privind dispozitivele medicale), folosind autoclava pre-vid și post-vid EHS3870 (Tuttner Europe BV, Breda) și ambalajele de sterilizare RB 51-3P și RB52-3P (Steriking-foil). Aici a fost luată în considerare metoda descrisă. Aceste specificații trebuie respectate.

3 cicluri de vid | 132° C / 270° F | ≥ 1,5 minute timp de reținere|Uscarea în vid timp de cel puțin 20 de minute³

5.6.1 Procesul de sterilizare - procesul de vid fracționat

Pentru sterilizare, utilizați numai procedurile de sterilizare enumerate.

Alte proceduri de sterilizare nu sunt permise, iar eficiența acestora trebuie dovedită de către utilizator/procesator.

- **Procesul de vid fracționat^{1:2} (cu uscare suficientă a produsului³)**
- Sterilizator cu abur conform DIN EN 13060/DIN EN 285 sau ANSI AAMI ST 79 (pentru SUA: autorizare FDA)
- Validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665 (evaluare IQ/OQ (sortare) validă și evaluare a performanței specifice produsului (PQ))
- Temperatura maximă de sterilizare 134° C (273° F) plus toleranță conform DIN EN ISO 17665
- Timp de sterilizare (timpul de expunere la temperatura de sterilizare)

6 Depozitare

După sterilizare, produsele trebuie depozitate în ambalajul de sterilizare lipsit de praf și în mediu uscat.

7 Rezistența materialelor

Atunci când selectați agenții de curățare și dezinfectori, asigurați-vă că nu sunt incluse următoarele componente:

- Acizi organici, minerali și oxidanți sau alcalini puternici
- Substanțe de curățare organice (spre ex. alcool, eter, cetonă, benzina)
- Mijloace de oxidare (spre ex. peroxid de hidrogen)
- Halogeni (clor, iod, brom)
- Hidrocarburi aromatice/halogenate

Nu trebuie utilizate substanțe de curățare acide sau de neutralizare!

Toate instrumentele trebuie expuse numai la temperaturi care nu depășesc 138° C (280° F).

8 Durată de utilizare

Durata de viață exprimă atunci când cuplul setat a fost atins de 5000 de ori. Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra acestor instrumente, în contextul în care se acordă atenția necesară și cu condiția ca acestea să nu fie avariate și să fie complet funcționale. Finalul duratei de viață a produsului este de obicei determinată de uzură și de daunele generate de utilizare, în funcție de mulți factori - inclusiv tipul, durata și frecvența de utilizare, precum și manipularea, depozitarea și transportul instrumentelor.

¹Minim 3 trepte de vid

²Utilizarea procesului gravitational mai puțin eficace este permisă numai dacă procesul de vid fracționat nu este disponibil și necesită tempi de sterilizare semnificativ mai lungi, proces care trebuie determinat și validat pe propria răspundere a utilizatorului, din perspectiva instrumentului, dispozitivului, procesului și parametrilor.

³Durata de uscare necesară a produsului depinde direct de parametri, care reprezintă responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurația și densitatea sarcinii, starea de sterilizare, ...) și, prin urmare, trebuie să fie determinată de utilizator. În general, tempii de uscare nu trebuie să scadă sub perioada de 20 de minute.



Instrucțiuni de utilizare

Clichet



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (versiune: 25.11.2020) | traducere: 25.11.2020

Nu trebuie utilizate instrumente avariate din punct de vedere mecanic sau optic, corodate sau murdare. Pe baza unor defecte de suprafață ale instrumentelor, poate fi influențată negarea reprocesării. În cazuri de nerespectare/neconsiderare a instrucțiunilor, se exclude orice responsabilitate.

Același aspect este valabil și pentru daunele cauzate de reprocesarea sau manipularea necorespunzătoare, precum acțiune mecanică disproportională, cădere, supraîncărcare mecanică etc.

9 Reparații/intreținere

Josef Ganter GmbH oferă un serviciu de reparare și inspecție a clichetelor. Vă recomandăm să transmiteți instrumentul min. 1 dată pe an pentru revizie. Pentru instrumentele care au fost reparate de către companii sau entități care nu au fost autorizate în mod expres de către Josef Ganter GmbH, nu există nicio garanție. Instrumentul trebuie curățat și sterilizat în mod vizibil, înainte de expedierea acestei instrucțiuni (de ex., prin indicatorul de pe plic, pe folie de sterilizare sigilată). În caz contrar, produsul va fi returnat contra cost expeditorului de către Josef Ganter GmbH fără prelucrare suplimentară.

10 Eliminare

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate sau reprocesate, acestea trebuie eliminate conform practicii obișnuite sau conform normelor de depozitare ale spitalului. Trebuie respectate reglementările regionale.

11 Informatii suplimentare

Mai multe informații aplicabile privind reprocesarea dispozitivelor medicale sunt disponibile la www.rki.de sau www.a-k-i.org

12 Informatii despre simbolurile utilizate și despre producător

Simboluri utilizate	
Simbol	Descriere/simbol pentru ...
	... Producător
	... Număr de articol
	... Cod lot de producție
	... Atenție la instrucțiunile de utilizare
	... Conformitate CE
	... Este un dispozitiv medical
	... Nesteril
	... Atenție

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

Niedereschacher Str. 24

Germania 78083

Dauchingen

+49 (07720) 60995-0

info@josefganter.de

www.josefganter.de



Kullanma Talimatı

Anahtarlar



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Tarih: 25.11.2020) | (tercüme: 25.11.2020)

Diş sağlığı ürünlerimizden birini aldığınız için teşekkür ederiz.



Her kullanımından önce bu talimatları okuyun ve talimatların kullanıcının ve görevli uzmanın kolaylıkla erişebilecegi şekilde saklayın.



Bu sembolle gösterilen uyarıları dikkatlice okuyun. Ürünlerin uygunsuz kullanımı hastada, kullanıcıda veya üçüncü kişilerde ciddi yaralanmaya neden olabilir.

Planlanan kullanım koşulunun ve işlevsellisinin mükemmel bir şekilde sağlanması için, aşağıdaki talimatların gerekleri yerine getirilmelidir. Cihazların uygunsuz bir şekilde taşınması, cihazların ömrü ve güvenliği üzerinde olumsuz etki yaratır.



Tıbbi cihazlar steril olmayan koşullarda teslim edilmektedir ve ilk kullanım ve takip eden kullanımlarından önce talimatlara göre kullanıcı tarafından hazırlanmalı ve sterilize edilmelidir.

1 Yeni Ürünlerin Teslimat / Saklama Koşulları

Ürün genellikle kuru, toz veya kimyasal buhar ya da bileşenleri gibi harici etkenlerden korunmuş bir ortamda saklanır. Usulüne uygun şekilde saklanmaması durumunda kullanım ömrü kısalacaktır.

2 Ürün Bilgileri

Bu kullanım kılavuzu aşağıda adı geçen ürünler için geçerlidir.

Ürün açıklaması / ürün grubu:
Anahtarlar

REF	Katalog Ve Sipariş Numaraları		
	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286

MD

Bu ürün, sadece eğitimli ağız ve diş sağlığı uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden dönüşüm konusunda, görevli çalışanların yasal düzenlemelere, eğitime ve hijyen gerekliliklerine göre yeterlige niteliklere sahip olması gerekmektedir. Ürulen bağlantılı olarak uygun işlemlerin ve çalışanların seçimi kullanıcının sorumluluğudur.

2.1 Kullanım Amacı

Anahtarlar, vidaları sıkmak ve gevsetmek için geçici uygulama şeklinde, implant yerleştirmede ve implant, osteosentez, cerrahi ve protez diş hekimliği uygulamalarında bağlantıları serbestleştirmek için kullanılır.



250 Ncm üzeri yük ile kullanım, alete zarar verebilir.

2.2 Kontrendikasyon

Belirli kontrendikasyonlar yalnızca cerrahi işlemle bağlantılı olarak görülmektedir. Burada kullanıcı, hastalarının anatomi durumlarına göre uygun yöntemlerin ve ayarların seçilmesinden sorumludur.

2.3 Diğer Aletlerle Veya Ürünlerle Kombinasyonu

Anahtarlar için çeşitli aletlerle kullanılmak üzere adaptörler verilmektedir. Esas olarak, Josef Ganter GmbH adaptörleri uygundur. Seçim yaparken, aletlerin planlanan bağlantıya uygun boyutta olmasına dikkat edin.

Kombinasyonların çeşitliliğine (ayrıca diğer üreticilerin nihai ürünlerine) bağlı olarak, www.josefganter.de internet adresinde daha detaylı teknik bilgi ve indirme kısmında da mevcut kataloglar bulunmaktadır.



Diger üreticilerin ürettiği adaptörler kullanıldığından, bunların en azından istenen bağlantı boyutu, planlanan iş gücü ve yeniden hazırlama konularında bu kullanma talimi ile uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bu bölümde belirtilen kataloglarımızda isimleri açıkça yer almadıkça, üçüncü kişilerin ürünleriley yapılan kombinasyonlardan dolayı meydana gelen hasarlardan sorumlu değiliz.

3 Uygulama / Kullanım



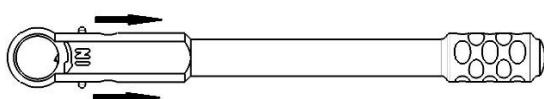
Her kullanımından hemen önce bu ürünlerde herhangi bir aşınma, işlevde azalma, işlev kaybı veya paslanma olup olmadığı kontrol edilmelidir. Ayrıca, alet düzgün bir şekilde takılmalıdır.

Hasarlı ürünler veya daha önceden belirlenen arızaları olanlar en kısa sürede ayrılmalı ve artık kesintikle kullanılmamalıdır!

Steril ambalajı hasarlı olan ürünler (kullanıcı tarafından işlemden geçirildikten sonra) kullanılmamalıdır ve bu talimata göre tekrar hazırlanıktan sonra kullanılmalıdır.

3.1 Mümkün Olan Ön Ayarlar

Cerrahi ayar – Anahtar fonksiyonu mevcuttur, ancak tork fonksiyonu yoktur.



Şekil1



Kullanma Talimatı

Anahtarlar



JOSEF GANTER
Feinmechanik

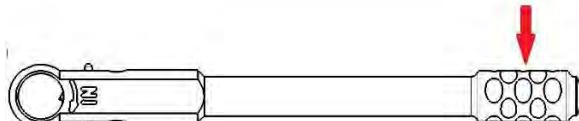
FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Tarih: 25.11.2020) | (tercüme: 25.11.2020)

3.2 Aletin (Adaptörün) Değiştirilmesi

Baş parmağınız ve işaret parmağınızla her iki taraftaki pimi ok yönünde (→) çekin ve aleti (adaptörü) çıkarın veya takın. (bkz. **Şekil 1**)

3.3 Doğru Kullanım

- Bastırma noktası, yalnızca tutma yerinin ucundadır (bkz. **Şekil 2'deki ok**).
- Tek bir parmağınızla ok yönüne doğru bastırın. (bkz. **Şekil 2'deki ok**).



Şekil 2

4 Malzeme

Ürün aşağıda listelenen malzemelerden oluşmaktadır:

Paslanmaz çelik

5 (Tekrar) Hazırlama

Anahtarlar, Josef Ganter GmbH tarafından önceden belirlenen temizlikte teslim edilmektedir. Son kullanıcı tarafından burada açıklanan işlemlerde kullanım için en uygun hale getirilmiştir. Gerekli çalışma yöntemleri üretici tarafından onaylanmıştır. Kullanıcıyı münferit temizlik adımlarında izleyebileceğiniz uygun bir metod hakkında bilgilendirmek amacıyla, belirlenen metod için akredite bir laboratuvara bir tekrar hazırlama verimlilik kontrolü yapılmıştır. Temizleme ve sterilizasyon işlemlerinin onaylanması, kullanıcının bizzat yerinde yapacağı kendi görevidir veya bunun sorumluluğu Merkezi Steril Tedarik Bölümü (ZSVA) departmanına aittir.

Ambalaj veya ürünle ilgili her türlü değişiklik, onaylanmış teslimat koşulunda da değişiklik yapılmasını gerektirir.
Metal fırça veya temizleme süngeri kullanmayın.



- Sadece eğitilmiş kişiler tarafından uygun bir şekilde hazırlanmalıdır.
- Kullanılacak su en azından içme suyu kalitesinde olmalıdır (bkz. münferit hazırlık adımlarındaki bilgiler).
- Bu hazırlama talimatında, etkinliği kanıtlamak için kullanılan temizleyiciler ve dezenfektanlar belirtilmektedir. Alternatif bir temizleyici ve/veya dezenfektan madde kullanılacağsa, bunlar RKI ve VAH'de listelenmiş ve malzemeye uygun olmalıdır. pH değeri 4,5 ile 10 arasında yer almmalıdır.
- Hazırlama tesisinde ekipman, malzemeler ve personel ile yapılan hazırlığın istenen sonuçları sağlama, hazırlığı yapan kişinin sorumluluğundadır. Bunun için, metodun ve kullanılan ekipmanın rutin olarak izlenmesi ve onaylanması gereklidir.

Aletlerde yapılacak uygulamalar için su kalitesi seçiliğen, paslanmaya yol açan tuz ve silikat birikimini engellemek veya en aza indirmek için mineralsiz su tercih edilmelidir.

5.1 Taşıma / Kullanım Yeri - İşleme

Doğru bir hazırlığın ilk adımları, hasta üzerinde kullanıldıktan hemen sonra başlar.

Kaba kirler, örn. dolgu malzemeleri, dezenfektanlar gibi kalıntılar ve diğer ilaçlar, mümkünse, aletler yerleştirilmeden önce temizlenmelidir.

- Mümkün olduğunda, kuru imha (nemlendirilmiş, kapalı sistem) tercih edilecektir. İmha uygulaması, onun dışında hastanedeki tipik uygulama prosedürüne göre yapılmalıdır. Tork anahtarı kapalı bir kap içinde veya sızdırmaz bir koruyucu kılıfı yerleştirilerek taşınmalı ve imha edilmelidir.
- Uygulamadan kalan kalıntıların kurumasından genel olarak kaçınılmalıdır!
- Hazırlama işlemine kadar geçecek bekleme süresinin uzun olması halinde - örn. gece veya hafta sonu beklenecekse -, her iki imha türünden de kaçınılmalıdır (>6 saat).

5.2 Temizleme ve Dezenfeksiyon

Temizleme için pH aralığı 4,5 - 10 olan temizleme ve dezenfektan çözeltileri kullanılır - bu ürünler için üreticinin talimatlarını izleyin (örn. amaç, doz, uygulama süresi vs.).

Genel olarak, temizlik amacıyla parçaları saklarken, su lekelerini mümkün olduğunda önlemek ve mümkün olan en etkin temizliği sağlamak için parçaların temas etmemesini veya üst üste olmamasını sağlayın.

5.2.1 Temel Esaslar

Temizlik ve dezenfeksiyon için, mümkünse makineli metod (RDG (temizleme ve dezenfeksiyon cihazı)) tercih edilmelidir. Manüel metod, – ultrasonik banyo kullanılsa dahi – verimliliği ve tekrarlanabilirliği büyük ölçüde daha düşük olduğundan, yalnızca makineli metod mümkün değilse kullanılmalıdır.

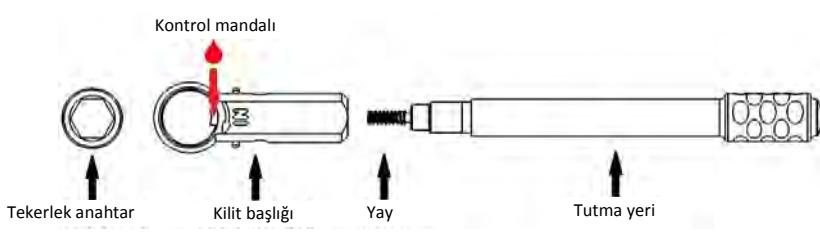
Her iki durumda aşağıda açıklanan hazırlık ve ön uygulama işlemleri yapılmalıdır

5.2.2 Dekontaminasyon hazırlığı

Kullanımdan hemen sonra (maksimum 2 saat içinde), aletlerin üzerindeki kaba kirler temizlenmelidir.

Anahtar temizlik öncesinde (seçilen temizlik türünden bağımsız olarak) parçalarına ayrılmalıdır. Bu işlem, alet kullanılmadan yapılabilir. Bunun için, tutma yeri tamamen sökülsür (bkz. **Şekil 3**)

Bunu yaparken yayı kaybetmeyein. Buna ek olarak, aletler veya anahtar çarkları kilit başlığından alınmalıdır. (bkz. Bölüm 4.2).



Şekil 3



Kullanma Talimatı

Anahtarlar



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Tarih: 25.11.2020) | (tercüme: 25.11.2020)

5.2.3 Hazırlık

5.2.3.1 İşlem / Hazırlık

Ön temizlik her zaman daha sonraki temizlik türünden bağımsız olarak yapılmalıdır. Gözle görünen tüm kir giderilene kadar ürünleri soğuk şebeke suyu altında yıkayın (içme suyu kalitesi, <40 °C). İnatçı kırıcı yumuşak bir fırça ile temizlenmelidir. Çukurlar, boşluklar soğuk şebeke suyu (içme suyu kalitesinde, <40 °C) kullanılarak basınçlı su tabancası (veya benzeri) ile iyice (>30 saniye) yıkamalıdır.

5.2.4 Makineli Proses - Termal Dezenfeksiyon

Aletlerin etkili bir makineli temizlik ve dezenfeksiyon için uygun olduğunu kanıti, ZLG tarafından kabul edilmiş (Tıbbi Cihaz Kanunu Madde 15 (5)), bağımsız ve akredite bir test laboratuvarı tarafından RDG Miele G7835 CD (termal dezenfeksiyon, Miele & Cie. KG, Gütersloh) ve Neodisher® MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) ön temizleme ve temizleme ajanı kullanılarak sağlanmıştır. Burada, açıklanan metod dikkate alınmıştır.

5.2.4.1 RDG (Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı) ve kullanılan maddeler

RDG seçilenlerin şu hususlara dikkat edilmelidir:

- RDG'nin etkinliği kanıtlanmış olmalıdır (ör. DGHM-FDA onayı / beyanı / tescili veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işaretü).
- Mükemmelse, termal dezenfeksiyon için test edilmiş onaylanmış bir program (A_0 -Değeri > 3000 veya daha eski cihazlar için 90 °C'de / 194°F'de en az 5 dakika) kullanılmalıdır (kimyasal dezenfeksiyonda aletler üzerinde dezenfektan kalıntıları riski).
- Kullanılan program aletler için uygun olmalı ve yeterli yıkama döngülerini içermelidir.
- Durulama için sadece deiyonize su kullanılmalıdır.
- Kurutma için kullanılan hava filtre edilmiş (yağsız, mikroorganizmasız ve az partiküllü) olmalıdır.
- RDG'nin bakım ve kontrolleri düzenli yapılmalıdır.

Temizleme maddelerinin ve dezenfektanların üretici tarafından belirtilen malzeme uygulamaları, konsantrasyonları, sıcaklıklarını ve uygulama süreleri ile birlikte durulama talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.

5.2.4.2 Makinelik temizlik / dezenfeksiyon (→ TAVSİYE EDİLEN)

Doğrulama için kullanılan program parametreleri (program: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Parçalar mobil enjeksiyon ünitesinde (E450/1) bir tablaya yerleştirilmelidir.
- 1 dakika ön temizleme (içme suyu kalitesinde soğuk şebeke suyu <40 °C) → Su tahliyesi → 3 dakika ön temizleme (içme suyu kalitesinde soğuk şebeke suyu < 40 °C) → Su tahliyesi
- %0,2 alcali deterjanla (%0,2 Neodisher® MediClean) 55±5°C sıcaklıkta 10 dakika temizleme → Su tahliyesi
- Deiyonize su ile 1 dakika yıkama <40 °C → Su tahliyesi → Ditlede su ile 2 dakika yıkama < 40 °C → Su tahliyesi
- Deiyonize su ile 92±2°C sıcaklıkta >5 dakika otomatik dezenfeksiyon.
- En az 30 dakika RDG ile 90±2°C sıcaklıkta otomatik kurutma (± yıkama bölümünde 60±5°C).

Tekrar (hazırlama) sırasında proses:

- Aletleri RDG'ye yerleştirin. Aletlerin birbirine temas etmediğinden emin olun.
- Programı başlatın.
- Program bittikten hemen sonra aletleri RDG'den çıkarın ve ambalajlamadan önce yeterince kuru olmasını sağlayın.
- Çıkardıktan sonra mümkün olan en kısa sürede aletleri kontrol edin ve ambalajlayın.

5.2.4.3 Manuel kurutma

Daha sonra manuel kurutma yapılması gerekiyorsa, kurutma işlemi tüy bırakmayan bir bezle ve steril, yağsız basınçlı havanın lümenine püskürtülmesi şeklinde yapılır.

5.2.5 Manuel proses

Aletlerin etkili bir manuel temizlik ve dezenfeksiyon için uygun olduğunu kanıti, ZLG tarafından kabul edilmiş (Tıbbi Cihaz Kanunu Madde 15 (5)), bağımsız ve akredite bir test laboratuvarı tarafından aşağıda belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılarak sağlanmıştır. Burada, açıklanan metod dikkate alınmıştır.

5.2.5.1 Manuel temizleme

1. Ürünleri 10 dakikalık selenleme süresince ultrason banyosunda alkali temizleyiciye (örn. %0,5 Neodisher® MediClean) yerleştirin. Maksimum sıcaklık 40 °C'yi aşmamalıdır. Temizleyici madde üreticisinin talimatlarını izleyin.
2. Ürünleri yumuşak bir fırça ile iyice temizleyin. Oyukları ve boşlukları, varsa bir basınçlı su tabancasıyla (veya eşdeğeri) iyice (>30 saniye) temizleyin.
3. Temizleyici maddeyi gidermek için ürünlerin akan şebeke suyu altında durulayın (>15 saniye).

5.2.5.2 Manuel dezenfeksiyon

1. Ürünleri RKI veya VAH'ta listelenen dezenfektanlara daldırın. Temizleyici madde üreticisinin talimatlarını izleyin. Dezenfektanın gerçekten ürünün tüm alanlarına ulaşması sağlanmalıdır (dezenfeksiyon banyosunda parçaları hareket ettirin ve gerektiğinde, saklı yüzeyleri islatmak için iğnesiz şırınga kullanın).
2. Proses için etkinlik kanıtı, şu dezenfektan ile sağlanmıştır: 15 dakika %3 Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburg).
3. >60 saniye boyunca ürünleri deiyonize suda yıkayın (içini, dışını ve oyuklarını tamamen yıkayın).

5.2.5.3 Manuel kurutma

1. Tüy bırakmayan tek kullanımlık bezle kurulayın. Oyuklarda su kalıntısını önlemek için, bu oyuklara steril, yağsız basınçlı hava üflenir.

5.3 Kontrol

Kullandıktan önce ve sonra dikkatli kontroller ve işlev testlerinin yapılması, düzgün çalışmayan bir aleti tespit etmenin ve ayırmadan en iyi yoludur. İşlem ve fonksiyon alanları (örn. adaptör yuvası) ve hareketli parçalar özellikle kontrol edilmelidir.

Parçaların oda sıcaklığına soğumasını bekleyin. Hasarlı yüzey, kıymıklanma, kırıcı, renk bozukluğu ve aşınma olan parçaları ayıran. Şekli bozulmuş, işlev açısından yıpranmış veya başka bir şekilde hasar görmüş aletleri ayıran.

Kirleme aletler de yeniden temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

5.4 Bakım

♦Alet bakım yağıyla işaretli alanları hafifçe yağılayın (bkz. **Şekil 3**).

Burada, sadece - maksimum uygulanan sterilizasyon sıcaklığı da dikkate alınarak - buharı sterilizasyon için izin verilmiş olan, biyo-uyumluluğu test edilmiş ve onaylanmış alet yağılarının (korozyon inhibitörü veya başka katki maddesi içermeyen parafinli beyaz yağı) tercih edilmesine ve mümkün mertebe az miktarda kullanımlarına dikkat edilmelidir.

Anahtarları birleştirin ve işlev testini gerçekleştirin.



Kullanma Talimatı

Anahtarlar



FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Tarih: 25.11.2020) | (tercüme: 25.11.2020)

5.5 Ambalajlama

Ürünlerin sterilizasyonu uygun sterilizasyon ambalajında yapılmalıdır. Üretici doğrulaması, ikili sterilizasyon ambalajı (hastane standartı) kullanılarak yapılmıştır, basit bir uygun sterilizasyon folyosuya ambalajlama da kullanılabilir.

Flash (Hızlı) Sterilizasyon işlemine veya ambalajlanmamış aletlerin sterilizasyonuna izin verilmemektedir!

5.6 Sterilizasyon

Aletlerin etkili bir sterilizasyon için uygun olduğunu kanıtlamak, ZLG tarafından kabul edilmiş (Tibbi Cihaz Kanunu Madde 15 (5)) bağımsız ve akredite bir test laboratuvarı tarafından vakum öncesi/sonrası otoğlav EHS3870 (Tuttner Europe B.V., Brede) ve RB 51-3P ve RB52-3P (Steriking-foil) ve sterilizasyon ambalajı kullanılarak yapılmıştır. Burada, açıklanan metot dikkate alınmıştır. Bu bilgilere uyulması zorunludur.
3 vakum döngüsü | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 tutma zamanı | 20 dakika³ vakumda kurutma

5.6.1 Sterilizasyon prosesi - Parçalı vakum prosesi

Sterilizasyon için sadece listelenen sterilizasyon metodlarını kullanın.

Diğer sterilizasyon metodları izin verilmemektedir ve etkinlikleri kullanıcı / hazırlayıcı tarafından kanıtlanmalıdır.

- **Parçalı vakum prosesi^{1; 2}(yeterli ürün kurutma ile³)**
- DIN EN 13060/ DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST 79 (ABD için: FDA-Clearance) şartlarına uygun buhar sterilizatörü
- DIN EN ISO 17665 uyarınca geçerli (geçerli IQ / OQ (isletmeye alma) ve ürüne özgü performans değerlendirmesi (PQ))
- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 134°C (273°F) artı DIN EN ISO 17665 uyarınca tolerans
- Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında uygulama süresi)

6 Saklama

Sterilizasyondan sonra, ürünler sterilizasyon ambalajında tozsuz ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

7 Materyal direnci

Temizleme maddesi ve dezenfektan secerken lütfen aşağıdaki bileşenlerin olmadığından emin olun:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler veya güçlü alkaliler
- Organik solventler (örn. alkol, eter, keton, benzin)
- Oksidasyon maddesi (örn. hidrojen peroksit)
- Halojen (klor, iyot, brom)
- Aromatik /halojenli hidrokarbonlar

Asitli parlatıcı ve nötrleştirici ajanlar kullanılmamalıdır!

Tüm aletler en fazla 138°C (280°F) sıcaklığa maruz bırakılmalıdır.

8 Ürün ömrü

Ayarlanan torka 5000 kez ulaşıldığında kullanım ömrü sona erer. Sık tekrar hazırlama, dikkatli yapıldığında hasarsız ve işler durumda aletler üzerinde çok az olumsuz etki yaratacaktır. Ürün ömrünün sonu genellikle aşınma ve kullanımına bağlı hasarla belirlense de kullanım türü, süresi, sıklığı ile birlikte aletlerin taşınması, saklanması ve kullanım şekli gibi birçok faktöre bağlıdır.

Mekanik veya optik açıdan hasarlı, paslanmış veya kirli aletler kullanılmamalıdır. Aletlerdeki yüzey hasarları, tekrar hazırlama işlemini olumsuz etkileyebilir. Bunun dikkate alınmaması halinde üretici hiçbir sorumluluk üstlenmeyecektir. Aynı husus, örn. orantısız mekanik etkiler, düşme, mek. aşırı yük gibi usulüne uygun olmayan kullanım veya tekrar hazırlama hasarları. için de geçerlidir.

9 Tamir / bakım

Josef Panter GmbH, anahtarlar için tamir ve inceleme hizmeti sunmaktadır.

Aletlerinizi en az yılda 1 kez kontrole göndermenizi tavsiye ederiz. Josef Ganter GmbH tarafından açıkça yetkilendirilmeyen şirketler veya kişiler tarafından tamir edilen aletlerde garanti geçerliliğini yitirecektir.

Alet, gönderilmeden önce bu talimat doğrultusunda gözle görülür bir şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir (ör. kapalı sterilizasyon folyosu üzerinde zarf göstergesi ile). Aksi halde, ürün ödemeli olarak Josef Ganter GmbH tarafından göndericiye geri gönderilecektir.

10 İmha

Aletlerin tamiri veya tekrar hazırlanması artık mümkün değilse, genel veya hastane imha uygulamasına alınmalıdır. Bölgesel mevzuat dikkate alınmalıdır.

11 İlave bilgiler

Tıbbi ürünlerin hazırlanması ile ilgili diğer geçerli bilgiler için: www.rki.de veya www.a-k-i.org

¹ En az 3 vakum adımı

² Daha az etkili olan gravitasyon metodu, sadece parçalı vakum prosesi olmadığından uygulanabilir ve tüm sorumluluk kendisine ait olmak üzere kullanıcının alet, ekipman, proses ve parametrelere göre belirleyip doğrulayacağı çok daha uzun sterilizasyon sürelerini gerektirir.

³ Filen gereken ürün kurutma süresi doğrudan kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelere bağlıdır (yük konfigürasyonu ve yoğunluğu, sterilizasyon durumu,...) ve bu nedenle kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Genel olarak, kurutma süreleri 20 dakikanın altına düşmemelidir.



Kullanma Talimi Anahtarlar



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (Tarih: 25.11.2020) | (tercüme: 25.11.2020)

12 Üretici ve kullanılan sembollerle ilgili bilgiler

Kullanılan semboller	
Sembol	Açıklama / Sembol ...
	... Üretici
	... Parça numarası
	... Üretim numarası - Parti
	... Talimatları izleyin
	... CE-uygunluğu
	... tıbbi üründür
	... Steril değildir
	... Dikkat





Bruksanvisning

Spärrar



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (utgåva: 25.11.2020) | (översättning: 25.11.2020)

Tack så mycket för att du har bestämt dig för att köpa en av våra dentalprodukter.



Läs igenom den här bruksanvisningen noggrant före varje användning och förvara den så att den är lättillgänglig för användare och personalen.



Läs igenom varningar som är märkta med den här symbolen noggrant. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patienten, användaren eller tredje part.

För att säkerställa att skicket och funktionen är felfria för det avsedda syftet måste föreskrifterna i efterföljande anvisning följas. Observera att felaktig hantering av instrumenten påverkar deras livslängd och säkerhet negativt.



De medicintekniska produkterna levereras i icke-sterilt skick och ska rekonditioneras och steriliseras av användaren enligt anvisningen nedan före den första användningen samt före varje ytterligare användning.

1 Skick vid leverans/förvaring av fabriksnya produkter

Produkterna ska i allmänhet förvaras torrt, skyddade mot yttre påverkan genom damm, kemiska ångor eller komponenter. Livslängden förkortas genom felaktig förvaring.

2 Uppgifter om produkten

Den här bruksanvisningen gäller för de produkter som anges nedan.

Produktbeskrivning/produktgrupp:
Spärrar

REF	Katalog- och beställningsnummer		
	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286



Det här är en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för användning av utbildade tandläkare.

För rekonditionering måste medarbetarna ha tillräckliga kvalifikationer avseende de lagstadgade bestämmelserna samt föreskrifter för utbildning och hygien.

Det är användarens ansvar att välja ut lämpliga förfaranden och medarbetare för produkten.

2.1 Avsedd användning

Dessa spärrar syftar till tillfällig användning för att skruva in och ut skruvar och sätta in implantat samt lossa deras kopplingar för tandläkarrelaterad tillämpning inom områdena implantologi, osteosyntes, kirurgi och protetik.



Användning vid en belastning på mer än 250 Ncm kan skada instrumentet.

2.2 Kontraindikation

Särskilda kontraindikationer finns endast i samband med operativa förfaranden. Användaren ansvarar för att välja lämpliga metoder och inställningar som överensstämmer med patienternas individuella anatomiska egenskaper.

2.3 Kombination med verktyg eller andra produkter

För dessa spärrar finns adaptrar för användning av de mest skilda verktyg. Adaptrar från Josef Ganter GmbH passar alltid. Se till att storleken passar verktysanslutningen hos användaren.

Eftersom det finns så många olika kombinationer (även med slutverktyg från andra tillverkare) finns detaljerade tekniska uppgifter alltid att tillgå på www.josefganter.de i nedladdningsområdet i den aktuella katalogen.



Om du använder adaptrar från andra tillverkare ska du kontrollera deras uppgifter gentemot den här bruksanvisningen, åtminstone vad gäller den anslutningsstorlek som ska användas, den avsedda arbetskrafen och rekonditionering. Vi tar inget ansvar för skador som uppstår genom kombination med främmande produkter, såvida det inte rör sig om tillverkare som uttryckligen tas upp i de kataloger som nämns i det här avsnittet.

3 Användning/hantering



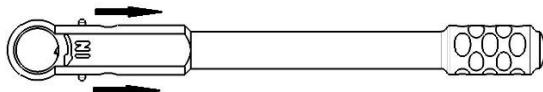
Omedelbart före varje användning ska produkten kontrolleras med avseende på eventuella tecken på slitage, begränsad funktion resp. funktionsbrott eller korrosion. Dessutom måste instrumentet ha monterats korrekt.

Skadade produkter eller produkter med brister som upptäcks i förväg ska omedelbart sorteras bort och får inte längre användas i detta skick!

Produkter som har en skadad steril förpackning (efter att de har rekonditionerats av användaren) får inte användas och ska rekonditioneras en gång till enligt denna anvisning.

3.1 Möjliga förinställningar

Kirurgiinställning – spärrfunktion aktiverad, dock utan vridmomentsfunktion.



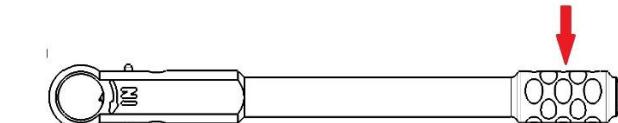
Figur 1

3.2 Byta verktyg (adapter)

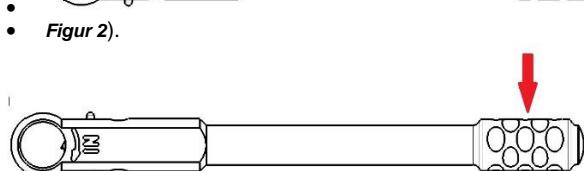
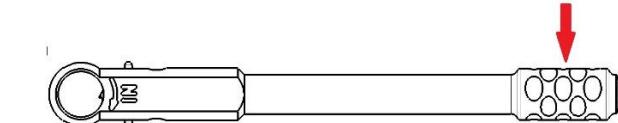
Dra tillbaka stiftet i pilens riktning (→) på båda sidorna med tumme och pekfinger och ta ut resp. sätt in verktyget (adaptern). (Se *Figur 1*)

3.3 Korrekt hantering

- Tryckpunkten finns endast i slutet av handtaget (se pilen i



- Figur 2*).
- Placera med endast ett fingertryck i pilens riktning. (Se pilen i



Figur 2

4 Material

Produkten består av de material som listas nedan:

Rostfritt stål

5 (Re-) konditionering

Spärrarna levereras i ett fördefinierat renhetsskick från Josef Ganter GmbH. Därmed är de optimalt förberedda för den hantering av slutanvändaren som beskrivs här. De arbetsmetoder som krävs har validerats hos tillverkaren. För att användaren ska få information om ett fungerande förfarande avseende respektive enskilt rengöringssteg har en effektivitetskontroll av rekonditioneringen för ett fastställt förfarande genomförts i ett ackrediterat laboratorium. Valideringen av de tillämpade förfarandena för rengöring och sterilisering på plats ansvarar användaren själv för eller så tillfaller ansvaret en central steriliseringssavdelning.

Alla ändringar på förpackning eller produkt utgör samtidigt en förändring av det validerade leveransskicket.
Använd inte några metallborstar eller rengöringssvampar.



- Bara utbildade personer får utföra rekonditionering.
- Vattnet som används måste *minst* ha dricksvattenkvalitet. (Se uppgifterna i de enskilda rekonditioneringsstegen.)
- I den här rekonditioneringsanvisningen anges de rengörings- och desinfektionsmedel som användes för effektivitetsintyg. Om ett alternativt rengörings- och/eller desinfektionsmedel används måste det listas av RKI eller VAH och vara kompatibelt med materialet. pH-värdet måste ligga mellan 4,5 och 10.
- Den som utför rekonditioneringen ansvarar för att den faktiskt utförda rekonditioneringen uppnår de önskade resultaten med den utrustning och de material som används och personalen i rekonditioneringsanordningen. Därför krävs vanligen validering och rutinövervakning av förfarandet och den utrustning som används.

Vid val av vattenkvalitet för behandling är alltid fullständigt avsaltat vatten att föredra så att avlagringar av salt och silikat som orsakar korrosion inte ansamlas och kan undvikas resp. minskas till ett absolut minimum.

5.1 Transport/användningsplats – rekonditionering

De första stege i en korrekt rekonditionering börjar omedelbart efter användning på patienten.

Grov nedsmutsning, rester från t.ex. fyllmedel, desinfektionsmedel och andra läkemedel måste avlägsnas innan instrumenten läggs ned.

- Om så är möjligt är torr bortskaffning att föredra (befuktat, slutet system). Bortskaffningen sker annars enligt sjukhusets typiska procedur. Vridmomentspärren måste transportereras och kasseras i en stängd behållare eller ett tätt skyddshölje.
- I allmänhet ska man undvika att eventuella rester från användningen tillåts torka in!
- Långa väntetider till rekonditionering, t.ex. över natten eller över helgen, ska undvikas vid båda bortskaffningstyperna (<6 timmar).

5.2 Rengöring och desinfektion

Lämpliga för rengöring är rengörings- och desinfektionslösningar med ett pH-värde mellan 4,5 och 10 – följ tillverkarens anvisningar för dessa produkter (t.ex. avsedd användning, dosering, inverkningstid etc.).

I allmänhet ska man vid förvaring av delar i rengöringssyfte se till att de inte har kontakt med varandra eller ligger ovanpå varandra i syfte att undvika att man missar något och att se till att rengöringsförfloppet blir så effektivt som möjligt.

5.2.1 Grunder

För rengöring och desinfektion bör om möjligt ett maskinellt förfarande (rengörings- och desinfektionsanordning) användas. Ett manuellt förfarande – även med användning av ett ultraljudsbad – bör bara användas om ett maskinellt förfarande saknas på grund av den avsevärt lägre effektiviteten och reproducerbarheten.

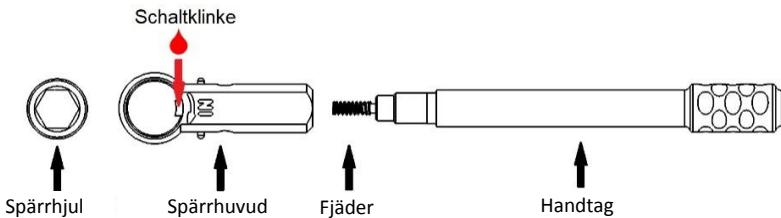
Den nedan beskrivna förberedelsen och förbehandlingen ska genomföras i båda fallen

5.2.2 Förberedelse för dekontaminering

Direkt efter användningen (inom som längst 2 h) måste grov nedsmutsning avlägsnas från instrumenten.

Spärren måste tas isär i sina enskilda delar *före rengöringen* (oberoende av den rengöringstyp som har valts). Detta kan göras utan verktyg. Handtaget skruvas ut helt. (Se *Figur 3*)

Tappa inte bort fjädern. Dessutom måste verktygen eller spärrhjulen tas ut ur spärrhuvudet. (Se kapitel 4.2.)



Figur 3

5.2.3 Förbehandling

5.2.3.1 *Förlöpp/förbehandling*

Förrengringen ska alltid utföras oberoende av den efterföljande rengöringstypen. Spola produkterna under kallt stadsvatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) tills all synlig nedsmutsning har avlägsnats. Smuts som sitter fast ska avlägsnas med en mjuk borste. Hålrum och lumen ska spolas intensivt (>30 sekunder) med kallt stadsvatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) med en vattentryckspistol (eller liknande).

5.2.4 Maskinell process – termisk desinfektion

Intyget om instrumentens grundläggande lämplighet för en effektiv maskinell rengöring och desinfektion har utfärdats av ett oberoende ackrediterat och ZLG-godkänt (§ 15.5 MPG) kontrollaboratorium med hjälp av rengörings- och desinfektionsanordningen Miele G7835 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) samt förrengörings- och rengöringsmedlet Neodisher® MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Det beskrivna förfarandet har följts.

5.2.4.1 *Rengörings- och desinfektionsanordning och medier*

Observera följande vid val av rengörings- och desinfektionsanordning:

- Att rengörings- och desinfektionsanordningen har en kontrollerad effektivitet (t.ex. DGHM- eller FDA-godkännande/clearance/registrering resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).
- Att ett kontrollerat program för termisk desinfektion (A_0 -värde > 3 000 eller – på äldre enheter – minst 5 minuter vid 90 °C/194 °F) används om möjligt (vid kemisk desinfektion risk för desinfektionsmedelrester på instrumenten).
- Att det program som används lämpar sig för instrumenten och innehåller tillräckliga spolcykler.
- Att endast avmineralisert vatten används för efterspolning.
- Att luften som används för torkning filtreras (oljefri, bakterie- och partikelfattig).
- Att rengörings- och desinfektionsanordningen underhålls och kontrolleras regelbundet.

Rengörings- och desinfektionsmedelstillverkarens angivna materialtillämpningar, koncentrationer, temperaturer och inverkningsstider samt föreskrifter för efterspolning måste efterlevas.

5.2.4.2 *Maskinell rengöring/desinfektion (→ REKOMMENDERAS)*

Programparametrar som används för intyget (program: Des-Var-TD/rengörings- och desinfektionsanordning: Miele G7835 CD):

- Delarna måste placeras på en bricka i den mobila insprutningsenheten (E450/1)
- 1 minut förrengöring (kallt stadsvatten dricksvattenkvalitet <40 °C) → Vattenavrinning
- 10 minuter rengöring vid 55 ± 5 °C med 0,2% alkaliskt rengöringsmedel (0,2 % Neodisher® MediClean) → Vattenavrinning
- 1 minut spolning med avmineralisert vatten <40 °C → Vattenavrinning → 2 minuter spolning med avmineralisert vatten <40 °C → Vattenavrinning
- Automatisk desinfektion >5 minuter vid 92 ± 2 °C med avmineralisert vatten.
- Rengörings- och desinfektionsanordningens automatiska torkförlopp 90 ± 2 °C i minst 30 minuter ($\Delta 60\pm 5$ °C i spolutrymmet).

Förlöpp under (re-)konditionering:

- Placera instrumenten i rengörings- och desinfektionsanordningen. Se till att instrumenten inte har kontakt med varandra.
- Starta programmet.
- Ta ut instrumenten ur rengörings- och desinfektionsanordningen omedelbart efter programslut och se till att de är tillräckligt torra innan de förpackas.
- Kontrollera och förpacka instrumenten så fort som möjligt efter att de har tagits ut.

5.2.4.3 *Manuell eftertorkning*

Om en efterföljande manuell torkning skulle krävas görs den med en luddfri trasa och/eller utblåsning av lumen med steril, oljefri tryckluft.

5.2.5 Manuell process

Intyget om instrumentens grundläggande lämplighet för en effektiv manuell rengöring och desinfektion har utfärdats av ett oberoende ackrediterat och ZLG-godkänt (§ 15.5 MPG) kontrollaboratorium med hjälp av nedanstående rengörings- och desinfektionsmedel. Det beskrivna förfarandet har följts.

5.2.5.1 *Manuell rengöring*

1. Placera produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher® MediClean) i ultraljudsbadt under en sonikeringstid på 10 minuter. Max. temperaturen på 40 °C får inte överskridas. Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare.
2. Efterrengör produkterna fullständigt med en mjuk borste. Om hålrum och lumen finns ska de spolas igenom intensivt (>30 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande).
3. Spola produkterna under rinnande stadsvatten (dricksvattenkvalitet) för att avlägsna rengöringsmedlet (>15 sekunder).

5.2.5.2 *Manuell desinfektion*

1. Sänk ned produkterna i ett desinfektionsmedel som listas av RKI eller VAH. Följ anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare. Man måste säkerställa att desinfektionsmedlet verkligen når alla produktens områden (förflytta delarna i desinfektionsbadet och spola vid behov dolda delar med desinfektionsmedel med spruta – utan kanyl).
2. Processens effektivitetsintyg har utfärdats med desinfektionsmedlet: 3 % Korsolex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 minuter.
3. Spola produkterna (kompletta spolning invändigt, utväntigt och i hålrum) i avmineralisert vatten >60 sekunder.

5.2.5.3 *Manuell torkning*

1. Manuell torkning med luddfri engångstrasa. För att i stor utsträckning undvika vattenrester i hålrum ska sådana blåsas ur med steril, oljefri tryckluft.

5.3 Kontroll

Noggranna kontroller och funktionstester före och efter användning är den bästa möjligheten att identifiera och sortera ut instrument som inte längre fungerar. Arbets- och funktionsområdena (t.ex. adapterfäste) samt rörliga delar ska kontrolleras extra noggrant.

Låt delarna svalna till rumstemperatur. Delar med skadade ytor, flisor, smuts samt missfärgningar och korrosion måste sorteras ut. Sortera ut instrument som är deformerade, inte längre fungerar eller på annat sätt är skadade.

Instrument som fortfarande är smutsiga måste rengöras och steriliseras på nytt.



Bruksanvisning

Spärrar



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (utgåva: 25.11.2020) | (översättning: 25.11.2020)

5.4 Underhåll

◆ - Smörj markerade områden (se **Figur 3**) lätt med instrumentunderhållsolja.

Se till att endast instrumentolja (paraffinolja utan korrosionsinhibitorer eller andra tillsatser) används, som – med hänsyn till den maximalt tillåmpade steriliseringstemperaturen – är tillåten för ångsterilisering och har en kontrollerad biokompatibilitet och se till att använda så små mängder som möjligt.

Montera ihop spärren och genomför ett funktionstest.

5.5 Förpackning

Steriliseringen av produkterna måste göras i lämplig steriliseringsförpackning. Tillverkarens intyg utfärdades vid användning av dubbel steriliseringsförpackning (sjukhusstandard), dvs. att även de enkla lämpliga steriliseringsfolieförpackningarna kan användas.

Snabbsteriliseringsförfaranden resp. sterilisering av oförpackade instrument är inte tillåtet!

5.6 Sterilisering

Intyget om instrumentens grundläggande lämplighet för en effektiv sterilisering har utfärdats av ett oberoende ackrediterat och ZLG-godkänt (§ 15.5 MPG) kontrolllaboratorium med hjälp av autoklaven EHS3870 med för- och eftervakuum (Tuttnauer Europe B.V., Breda) och steriliseringsförpackningen RB 51-3P och RB52-3P (Steriking-foil). Dessa föreskrifter måste följas.

3 vakuumcykler | 132 °C/270 °F | ≥ 1,5 minuters hålltid | Torkning i vakuum i minst 20 minuter³

5.6.1 Steriliseringsprocess – fraktionerat vakuumförfarande

Endast de angivna steriliseringsförfarandena ska användas för steriliseringen.

Andra steriliseringsförfaranden är inte tillåtna och dessas effektivitet måste intygas av användaren/den som utför förfarandet.

- **Fraktionerat vakuumförfarande^{1,2} (med tillräcklig produkttorkning³)**
- Ångsterilisator i enlighet med DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST 79 (för USA: FDA-Clearance)
- Validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ (idriftsättning) och produktsspecifik effektbedömning (PQ))
- Maximal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F) plus tolerans i enlighet med DIN EN ISO 17665
- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperaturen)

6 Förvaring

Efter steriliseringen måste produkterna förvaras dammfritt och torrt i steriliseringsförpackningen.

7 Materialets hållfasthet

Se vid val av rengörings- och desinfektionsmedel till att följande beståndsdelar inte ingår:

- Organiska, mineraliska och oxiderande syror eller starka alkalier
- Organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter, ketoner, bensin)
- Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten

Sura sköljmedel eller neutraliseringssmedel får inte användas!

Inga instrument får utsättas för temperaturer som överskridar 138 °C (280 °F).

8 Produktens livslängd

Livslängden upphör när det inställda vridmomentet har uppnåtts 5 000 gånger. Frekvent rekonditionering har – om man är noggrann och instrumenten är oskadda och fullt fungerande – liten påverkan på dessa instrument. Slutet på produktens livslängd bestäms vanligen genom slitage och skador genom användning och är därför beroende av flera faktorer – inklusive användningens typ, varaktighet och frekvens samt hantering, förvaring och transport av instrumenten.

Mekaniskt eller optiskt skadade, korroderade eller smutsiga instrument får inte användas. På grund av instrumentens ytdefekter kan rekonditioneringen påverkas negativt. Om detta inte beaktas tar vi inget ansvar.

Samma sak gäller för skador på grund av felaktig rekonditionering eller hantering, t.ex. oproportionerlig mekanisk inverkan, fall, mek. överbelastning etc.

9 Reparationer/underhåll

Josef Ganter GmbH erbjuder en reparations- och kontrolltjänst för spärrar. Vi rekommenderar att skicka in instrumentet för kontroll minst 1 gång per år. För instrument som har reparerats av företag eller personer som inte uttryckligen har godkänts av Josef Ganter GmbH gäller inga garantier.

Innan instrumentet skickas måste det vara synligt rengjort och steriliserat enligt denna anvisning (t.ex. genom omslagsindikator på förseglad steriliseringsfolie). I annat fall skickar Josef Ganter GmbH tillbaka produkten till avsändaren utan ytterligare bearbetning och mot en kostnad.

10 Avfallshantering

Om instrumenten inte längre går att reparera eller rekonditionera bör de avfallshanteras på brukligt sätt på kliniken. Regionala föreskrifter ska beaktas.

11 Extra information

Ytterligare gällande föreskrifter för rekonditionering av medicintekniska produkter finns på www.rki.de eller www.a-k-i.org

¹ Minst 3 vakuumsteg

² Användning av det mindre effektiva gravitationsförfarandet är endast tillåtet om det fraktionerade vakuumförfarandet inte är tillgängligt och kräver avsevärt längre steriliseringstider, som användaren måste fastställa och validera instrument-, utrustnings-, förfarande- och parameterspecifikt.

³ Den produkttorkningstid som faktiskt krävs beror direkt på parametrar som användaren själv ansvarar för (belastningskonfiguration och -täthet, steriliseringssstatus,...) och måste därför fastställas av användaren. I allmänhet bör torkningstider på 20 minuter inte underskridas.



Bruksanvisning Spärrar



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (utgåva: 25.11.2020) | (översättning: 25.11.2020)

12 Uppgifter om symboler som används och om tillverkaren

Symboler som används	
Symbol	Beskrivning/symbol för ...
	... Tillverkare
	... Artikelnummer
	... Serienummer – Batchkod
	... Följ bruksanvisningen
	... CE-överensstämmelse
	... Medicinteknisk produkt
	... Osteril
	... Varning

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de