

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 figyelmeztetéseket. A termékek helytelen használata súlyos sérülést okozhat a páciensnek, a felhasználónak vagy harmadik félnek.

Annak érdekében, hogy az alkalmazás céljának megfelelő használati állapot és funkcionalitás hibátlan legyen, az alábbi utasításokban meghatározottakat 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 gőzöktől 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/termékcsoport:
Racsni

	Katalógus- és rendelési számok		
REF	1000204	1000281	1000284
	1000212	1000282	1000285
	1000213	1000283	1000286



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 higiéniaira vonatkozó követelményeknek.

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

2.1 Rendeltetészerű 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 protektika területén.



250 Ncm-nél nagyobb terhelés esetén a műszer károsodhat.

2.2 Ellenjavallat

A speciális ellenjavallatok kizárólag 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 aracsnihoz léteznek adapterek, amelyek a különféle szerszámok használatához szolgálnak. A Josef Ganter GmbH adapterei alapvetően megfelelőek. 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 adaptereinek 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



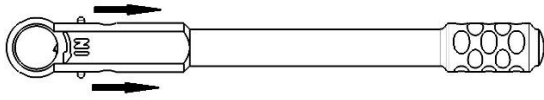
Közvetlenül minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy a terméken nincs-e kopás, károsodás vagy nem lépett-e fel működésbeli korlátozottság ill. hiány, valamint korrózió. Ezenkívül a műszert szakszerűen kell felszerelni.

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.



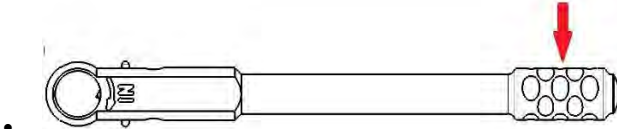
1 ábra

3.2 Szerszám (adapter) cseréje

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

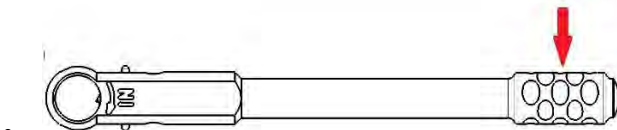
3.3 Helyes kezelés

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

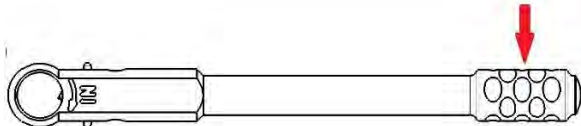


• 2 ábra)

- 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 kezelésekkkel. 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 tisztítószer és fertőtlenítőszer. Alternatív tisztító- és/vagy fertőtlenítőszer használata esetén fontos, hogy az RKI-t vagy a VAH megnevezze 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 mindig előnyben kell részesíteni a demineralizált vizet, hogy a korróziót 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 páciensen történő használat után kezdődnek.

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

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

5.2 Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztításhoz 4,5 és 10 közötti pH-értékű tisztító- és fertőtlenítőoldatot 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 egymáshoz, vagy ne legyenek egymáson, hogy az öblítési árnyékok elkerülhetőek 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.

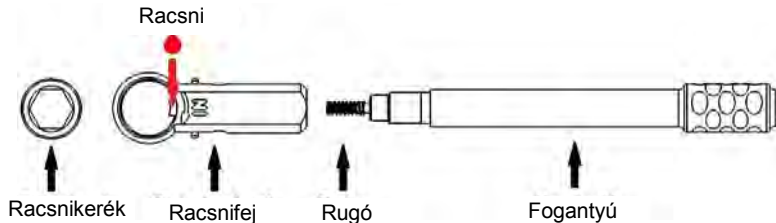
Az alábbiakban ismertetett előkészítést és előkezelést mindkét esetben el kell végezni

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 rugóra! A továbbiakban a szerszámokat vagy a racsnikerekeket 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 mindig el kell végezni. A termékeket hideg csapvízzel (ivóvíz minősége, <math><40^{\circ}\text{C}</math>) 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, <math><40^{\circ}\text{C}</math>) víznyomásos pisztollyal (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 demineralizált vizet használjanak,
- hogy a szárításhoz használt levegő szűrt (olajmentes, csírámentes és részecske szegény) legyen, és
- hogy az RDG-t rendszeresen karbantartsák és felülvizsgálják.

A tisztítószer és a fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott anyagalkalmazásokat, koncentrációkat, hőmérsékleteket és hatóidőket, valamint az utóöblítésre 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 egységbe (E450/1) egy tálcára kell helyezni
- 1 perces előtisztítás (hideg csapvíz ivóvízminősége <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → vízelvezetés → 3 perces előtisztítás (hideg csapvíz ivóvízminősége <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → vízelvezetés
- 10 perc tisztítás $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ -on 0,2%-os lúgos mosószerrel (0,2% Neodisher® MediClean) → vízelvezetés
- 1 perces öblítés vízzel <math><40^{\circ}\text{C}</math> → vízelvezetés → 2 perces öblítés DM vízzel <math><40^{\circ}\text{C}</math> → vízelvezetés
- Automatikus fertőtlenítés > 5 perc $92\pm 2^{\circ}\text{C}$ -on DM vízzel.
- Az RDG $90\pm 2^{\circ}\text{C}$ -os automatikus szárítása legalább 30 percig ($\pm 60\pm 5^{\circ}\text{C}$ 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 szőszmentes kendővel és lumenfúvással, 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 fertőtlenítőszer használataival. 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 tisztítószer eltávolításához (>15 másodperc) öblítse le a termékeket folyó csapvíz alatt (ivóvíz minőség).

5.2.5.2 Kézi fertőtlenítés

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



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

2. A folyamat hatékonysága a fertőtlenítőszerrel: 3% Korsorex 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 szösmentes, egyszer használatos kendővel. Annak érdekében, hogy ne maradjon víz az üregekben, steril, olajmentes sűrített levegővel vannak átfúvatva.

5.3 Ellenőrzés

A használat előtt és után elvégzendő gondos ellenőrzések és funkciótesztet a legjobb módszerek a nem működő műszerek észlelésére és kiválogatására. A munkaterületek és funkcionális területeket (pl. az adapterfeltételt), 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. Különytse 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 kizárólag olyan műszerolajokat (paraffinos fehér olaj, korróziógátló vagy más adalékanyag nélkül) használjanak, amelyeket – figyelembe véve a maximálisan alkalmazott sterilizálási hőmérsékletet – gőzsterilizálásra engedélyeztek, és biokompatibilitással rendelkeznek, valamint hogy a lehető legkisebb mennyiséget használják.

Szerelje össze a racsnis egységet és vegye 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 csomagolással (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 | szárítás 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 hatékonyságukat a felhasználónak/előkészítőnek kell bizonyítania.

- **Frakcionált vákuumos eljárás^{1,2} (elegendő szárítással³)**
- 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 (kommisszionálás) 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 fertőtlenítőszer 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 öblítőszerrel vagy semlegesítőszerrel!

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

8 A termék élettartama

A beállított 5000 fordulatszám elérésekor 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 újrahaznosítás. Amennyiben ezt figyelmen kívül hagyják, minden felelősség kizárásra kerül.

Ugyanez vonatkozik a nem megfelelő ismételt előkészítésből vagy kezelésből eredő károokra 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 időt igényel, amelyet a felhasználó saját felelősségére, a műszerek, berendezésnek, folyamatnak és paraméternek megfelelően kell meghatározni és jóváhagyni.

³ A ténylegesen szükséges termékszárítási idő közvetlenül függ a paramétereiktől, ami a felhasználó kizárólagos felelőssége (terheléskonfiguráció és sűrűség, sterilizálási állapot...), ezért a felhasználónak kell meghatározni. Általában a 20 perces szárítási időket nem szabad lerövidíteni



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 felhatalmazott cég vagy személy javított, nincs garancia.

A műszert az elküldés előtt a jelen utasítás szerint látható módon meg kell tisztítani és sterilizálni (pl. borítékjelzővel 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 ismételt 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 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

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 gebruiksdoel 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



Dit product is een medisch product en alleen voorzien voor gebruik door geschoolde 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 gebruiksdoel**

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

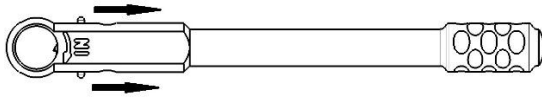


Het product moet direct voor elk gebruik worden gecontroleerd op eventueel optredende tekenen van slijtage, beperking of verlies van de werking of optredende corrosie. Bovendien moet het instrument correct gemonteerd zijn. Beschadigde producten of producten met vooraf benoemde tekortkomingen moeten onmiddellijk 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 gezuiverd conform deze gebruiksaanwijzing.

3.1 **Mogelijke instellingen vooraf**

Chirurgische instelling – ratelfunctie voorhanden, maar zonder momentfunctie.



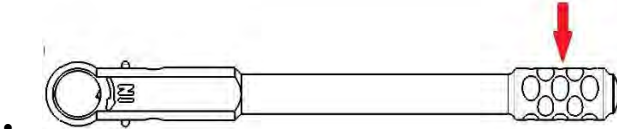
Afbeelding 1

3.2 Gereedschap (adapter) verwisselen

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

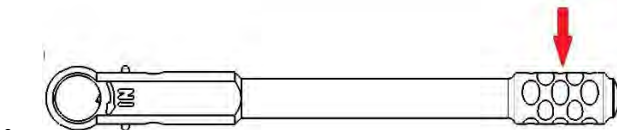
3.3 Correcte toepassing

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

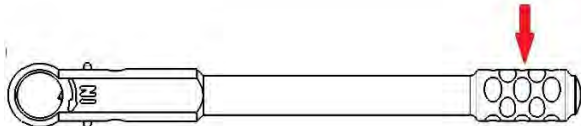


- Afbeelding 2).

- 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 werkmethode werden goedgekeurd bij de fabrikant. Om de gebruiker informatie te geven over een functionerende methode voor de desbetreffende afzonderlijke reinigungsstappen, 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 geschoolde personen.
- 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 voorzien 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, inwerkingstijd 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

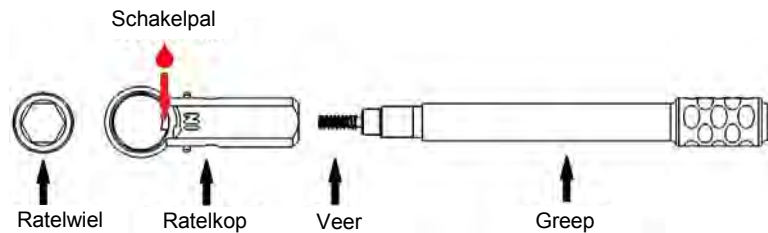
5.2.2 Voorbereiding voor de decontaminatie

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 waterdruppelpistool (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 gevaar 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, inwerktijden 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 sproei-eenheid (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±5°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±2°C met gedemineraliseerd water.
- Automatisch drogen 90±2°C van het RDG gedurende minimaal 30 minuten (± 60±5°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, olie-vrije 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.

2. Producten volledig nareinigen met een zachte borstel. Holle ruimtes en lumina, indien aanwezig, intensief (>30 seconden) doorspoelen met een waterdrukpistool (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 onderdempelen 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 ompoelen met een injectiespuit – zonder canule – met desinfectiemiddel).
2. Het bewijs van efficiëntie voor het proces werd geleverd met het desinfectiemiddel: 3% Korsorex 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 corrosieremmers 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 Autoclaaf 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 vacuümmethoden

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.



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 steriel
	... 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 wysterylizowane 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



Produkt ten jest wyrobem 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.



Użytkowanie 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 ustawień z uwzględnieniem indywidualnych uwarunkowań anatomicznych pacjenta.

2.3 Użytkowanie 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 przyłączy 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



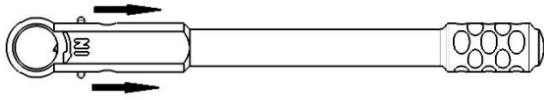
Bezpośrednio przed każdym użyciem należy skontrolować produkt pod kątem widocznych śladów zużycia, ograniczenia lub utraty sprawności oraz korozji. Ponadto konieczne jest prawidłowe zamontowanie instrumentu.

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.



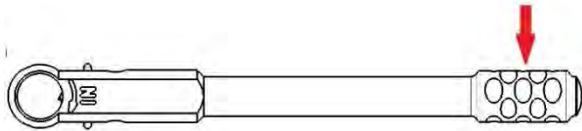
Rysunek 1

3.2 Wymiana narzędzia (adaptera)

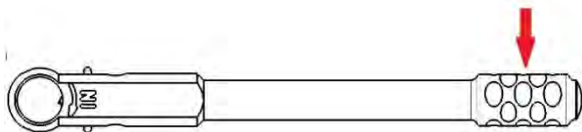
Odciągnąć trzpień w kierunku wskazanym przez strzałkę (→), chwytając z obu stron palcem wskazującym i kciukiem, a następnie wyjąć lub włożyć narzędzie (adapter). (Patrz Rysunek)

3.3 Prawidłowa obsługa

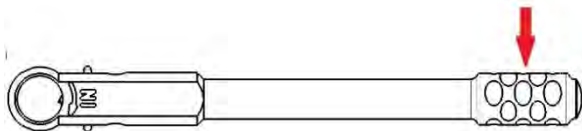
- Punkt nacisku znajduje się tylko na końcu rękojeści (patrz strzałka na).



- Rysunek).
- Naciskać tylko jednym palcem w kierunku wskazywanym przez strzałkę. (Patrz strzałka na).



- 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.
- Stosowana 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 przygotowanie 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.).

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 łaźni ultradźwiękowej – należy stosować tylko w razie niedostępności procesu mechanicznego ze względu na jego znacząco niższą skuteczność i powtarzalność.

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

5.2.2 Przygotowania do odkażania

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, <math><40^{\circ}\text{C}</math>) 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, <math><40^{\circ}\text{C}</math>).

5.2.4 Proces maszynowy – dezynfekcja termiczna

Weryfikację przydatności instrumentów do skutecznego czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji mechanicznej przeprowadzono w niezależnym, akredytowanym i uznawanym 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 wstępnego 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 $90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$ (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, stężenia, temperatury, czasu 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. <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → Odprowadzenie wody → 3 minuty czyszczenia wstępnego (zimna woda pitna z wodociągu miejskiego o temp. <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → 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. <math><40^{\circ}\text{C}</math> → Odprowadzenie wody → 2 minuty płukania wodą zdemineralizowaną w temp. <math><40^{\circ}\text{C}</math> → 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 ($\pm 60\pm 5^{\circ}\text{C}$ 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 niestrzępiącej się ściereczki i poprzez przedmuchiwanie otworów przelotowych sterylnym, pozbawionym oleju sprężonym powietrzem.



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 łaźni ultradźwiękowej na czas 10 minut. Nie przekraczać maksymalnej temperatury 40°C. Stosować się do instrukcji producenta środka czyszczącego.
2. Dokładnie doczyścić produkty miękką szczoteczka. 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 (poruszać elementami w środku dezynfekującym oraz ew. słucać zakryte powierzchnie środkiem dezynfekującym za pomocą strzykawki bez igły).
2. Weryfikację skuteczności tego procesu przeprowadzono przy użyciu następującego środka dezynfekującego: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg), 15 minut.
3. Oplukać produkty (pełne płukanie strony wewnętrznej i zewnętrznej oraz otworów) w wodzie demineralizowanej przez >60 sekund.

5.2.5.3 Suszenie ręczne

1. Suszenie ręczne niestrzępiącym się ręcznikiem jednorazowym. W celu uniknięcia pozostawiania wody w otworach zaleca się przedmuchiwanie 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, odprysnięciami, 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

Steryлизację 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.

Steryлизacja 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 (Tuttnauer 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 minut³

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 ługi
- 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.



- fluorowce (chlor, jod, brom)
- Węglowodory aromatyczne/fluorowane

Nie należy stosować kwaśnych środków nablyszczających 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 częstotliwości 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 przesłać 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 wysterylizowany 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

FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (станом на: 25.11.2020) | (переклад: 25.11.2020)

Ми щиро 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 призвести до серйозних уражень пацієнта, споживача або сторонніх осіб.

Щоб гарантувати, що стан та функціональні характеристики пристрою є бездоганними для передбаченої мети використання, обов'язково дотримуйтеся 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 підготувати 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 служать 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 призвести 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 відповідальності за збитки, спричинені взаємодією зі сторонніми пристроями, окрім випадків, коли йдеться про виробників, названих у каталогах, що вказані в цьому розділі.

3 Використання/Управління



Перевіряйте 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.

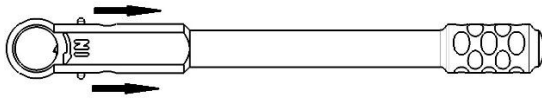


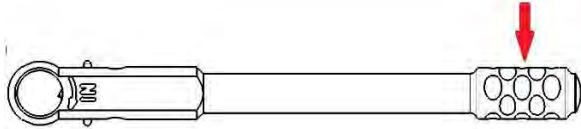
Схема 1

3.2 Заміна інструмента (адаптера)

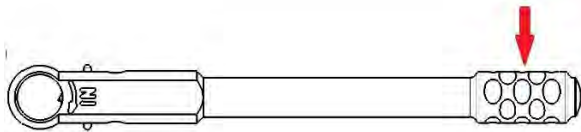
Відкрутіть болт за напрямком стрілки (→), взявши його вказівним і великим пальцями, і вийміть або встановіть інструмент (адаптер). (див. **Схема 1**)

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).**

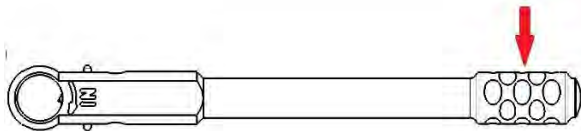


Схема 2

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 уповноваженій 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 очистку 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 залученням 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 осадити солей і силікатів, що спричиняють корозію, не нагромаджувалися та щоб запобігти їх утворенню або звести їхню кількість до абсолютного 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 очищення виконується відповідно до порядку дій, типових для медичного закладу. Транспортувати ключ-тріскачку необхідно в закритій ємності або герметичному захисному чохла і 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 рН від 4,5 до 10. Дотримуйтеся рекомендацій виробника щодо очищення цих пристроїв (наприклад, функціональне призначення, дозування, тривалість впливу і т. д.).

Зазвичай під час установа 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). Спосіб 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 ключ-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).

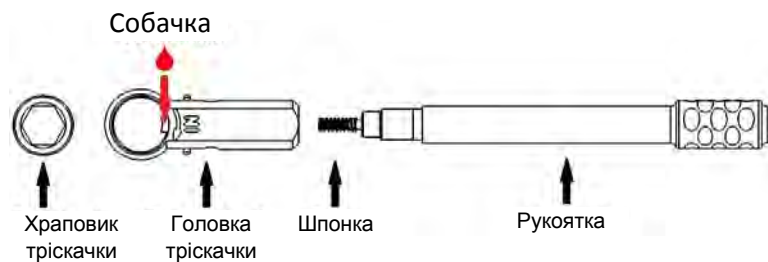


Схема 3

5.2.3 Попередня обробка

5.2.3.1 Хід роботи / Попередня обробка

Попереднє очищення необхідно виконувати завжди, незалежно від наступного способу очищення. Промивайте пристрої під холодною водопровідною водою (якість питної води, <math>< 40\text{ }^\circ\text{C}</math>) 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, <math>< 40\text{ }^\circ\text{C}</math>) за допомогою розпилювача води (або чогось подібного).

5.2.4 Автоматизований процес — термічна дезінфекція

Придатність до ефективного автоматизованого очищення та дезінфекції було доведено з допомогою незалежної вповноваженої 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, Гютерсло) 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 нього перевірку на ефективність (допуск до експлуатації згідно з DGHM або FDA /кліренс/реєстрація або CE-маркування відповідно до IN EN ISO 15883);
- чи встановлена перевірена програма для термічної дезінфекції (значення коефіцієнта тепловіддачі > 3000 або, у старіших пристроях, принаймні 5 хвилин за 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 пристрою 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 <math>< 40\text{ }^\circ\text{C}</math>) → Стік води → 3 хвилини попереднього очищення (холодна водопровідна вода з якістю питної води <math>< 40\text{ }^\circ\text{C}</math>) → Стік води
- 10 хвилин очищення за 55 ± 5 °C з очисним засобом на основі 0,2 % луѓу (0,2 % Neodisher® MediClean) → Стік води
- 1 хвилина миття водою без мінеральних солей → Стік води → 2 хвилини миття водою без мінеральних солей <math>< 40\text{ }^\circ\text{C}</math> → 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 (± 60 ± 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 пристрою для очищення та дезінфекції та зачекайте до повного висихання перед їх пакуванням.
- Проконтролюйте та запакуйте інструменти якнайшвидше після їх виймання.



FB-EV 064 GA Ratsche Rev. 2 (станом на: 25.11.2020) | (переклад: 25.11.2020)

5.2.4.3 Осушування 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 мастило.

5.2.5 Процес вручну

Придатність інструментів до ефективного ручного очищення та дезінфекції було доведено з допомогою незалежної вповноваженої дослідницької лабораторії, визнаної центральним органом охорони здоров'я у сфері медичної продукції (§15 (5) закону про виробництво 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 пристрої в очищувач на основі луґу (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 пристрої за допомогою м'якої щітки. Пустоти, отвори, якщо наявні, необхідно інтенсивно (>30 секунд) промивати за допомогою розпилювача води (або чогось подібного).
3. Щоб очистити пристрої від засобу для очищення, промийте їх (>15 секунд) під проточною водопровідною водою (з якістю питної води).

5.2.5.2 Дезінфекція вручну

1. Занурте пристрої 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 (переміщуйте деталі в дезінфекційній ванні та промийте приховані поверхні дезінфекційним засобом за допомогою шприца без голки).
2. Підтвердження ефективності відбувалося за допомогою дезінфекційного засобу. 3 % Korsorex plus (Bode Chemie, Гамбург) на 15 хвилин.
3. Миття пристроїв (комплексне миття зсередини, зовні та в пустотах) у воді без мінеральних солей >60 секунд.

5.2.5.3 Осушування 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, надщербленнями, 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 біле мастило без інібіторів корозії чи інших домішок), які за дотримання максимально допустимої температури стерилізації є придатними для стерилізації паром та мають перевірену біосумісність, і щоб використовувалося лише якомога менша кількість засобу.

Складіть тріскачку та перевірте функціональність.

5.5 Упакування

Стерилізацію пристроїв 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 суворо заборонене!

5.6 Стерилізація

Придатність інструментів до ефективною стерилізації доведено з допомогою незалежної вповноваженої дослідницької лабораторії, визнаної центральним органом охорони здоров'я у сфері медичної продукції (§15 (5) закону про виробництво медичного призначення), шляхом використання пристроїв для та після вакуумного парового стерилізатора EHS3870 (Tuttnauer 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 (комплектация 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 Принаймні 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, пристроїв, 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.



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 пристрої необхідно зберігати в стерильній сухій упаковці в захищеному від пилу місці.

7 Стойкість матеріалу

Вибираючи засіб для очищення та дезінфекції, зверніть увагу на те, чи містить він такі компоненти:

- органічні, мінеральні кислоти та кислоти, що можуть окислятися, 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 пристрою

Після досягнення 5000 разів налаштованого крутного моменту настає кінець строку служби пристрою. Часта повторна обробка за дотримання відповідної обережності та повної функціональності має незначний вплив на ці інструменти. Закінчення терміну служби пристрою 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 пристрою 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 пристрої більше не підлягають 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 пристроїв, можна дізнатися на www.rki.de або www.a-k-i.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