

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 Auslieferungszustand / Lagerung fabrikneuer Produkte

Die Lagerung erfolgt generell trocken, vor äußeren Einflüssen durch Staub oder chemische Dämpfe oder Komponenten geschützt. Auslieferungszustand ist in entspannter Position bei ca. 10 Ncm. Diese muss für die optimale Ausnutzung von Funktionalität und damit verbundener Lebensdauer als generelle Lagerbedingung auch beibehalten werden.

2 Angaben zum Produkt

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachfolgend benannte Produkte.

Produktbeschreibung/ Produktgruppe:
Drehmomentratschen

Katalog- und Bestellnummern								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Jedes Einzelteil gehört nur zum ausgelieferten Instrument. Ein Austausch von Komponenten ist (auch bei identischen Instrumenten) nicht zulässig und erfordert für die Nutzung der Drehmomentfunktion eine erneute Überprüfung beim Hersteller.



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 Drehmomentratschen dienen für eine vorübergehende Anwendung zum Ein- und Ausdrehen von Schrauben und zum Einbringen von Implantaten sowie zum Lösen von deren Verbindungen in definierten Drehmomentbereichen für die zahnärztliche Anwendung in den Fachgebieten Implantologie, Osteosynthese, Chirurgie und Prothetik. Die Drehmomentfunktion kann auch „blockiert“ werden. In Blockierstellung lassen sich höhere Drehmomente zum Einbringen sowie zum Lösen übertragen.



Für Instrumente mit Bereich bis 80 Ncm → Die Anwendung bei einer Belastung von mehr als 100 Ncm kann das Instrument beschädigen.
Für Instrumente mit Bereich bis 100 Ncm → Die Anwendung bei einer Belastung von mehr als 120 Ncm kann das Instrument beschädigen.

2.2 Patientenzielgruppe

Patienten, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

2.3 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. Bei Unverträglichkeit oder Allergie gegen handelsübliche chirurgische Edelmetalle darf die Drehmomentratsche nicht verwendet werden.

2.4 Kombination mit Werkzeugen oder anderen Produkten

Für diese Drehmomentratschen 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 Adaptern 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 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.

3.1 Mögliche Voreinstellungen

Prothetikeinstellung – Drehmomentfunktion: Der gewünschte Drehmomentbereich kann mit der Einstellmutter über die Feder stufenlos eingestellt werden. Die Einstellung ist an der Skala der Skalenhülse sichtbar.

Chirurgieeinstellung – Blockierte Funktion: Einstellmutter bis Ablesemarke ∞ (unendlich) drehen. Nicht zu fest drehen.



(siehe **Abbildung 1**) Die beiden Schrauben  an der Einstellmutter nicht lösen, da dies zu einem Verlust der werkseitigen Voreinstellung führt.

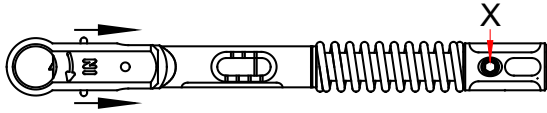


Abbildung 1

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 Drehmomentauslösung

- Der Druckpunkt für eine exakte Drehmomentauslösung ist ausschließlich am Griff der Einstellmutter (siehe Pfeil in **Abbildung 2**).
- Nur mit einem Fingerdruck auslösen.
- Den Griff nicht mit Daumen und Zeigefinger zum Auslösen anfassen.
- Bei Erreichen des eingestellten Drehmomentes knickt die Skalenhülse um die Achse im Ratschenkopf. Die Auslösung erfolgt hör- und spürbar.



Nach der Auslösung des Drehmomentes nicht mehr weiterdrücken. Die Ratsche oder zahnärztliche Komponenten könnten beschädigt werden.

Beim Loslassen des Griffes geht die Ratsche wieder in Ausgangsstellung.

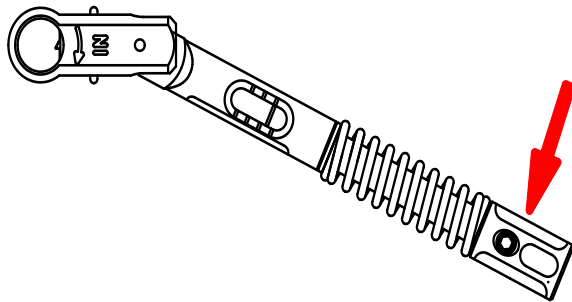


Abbildung 2

4 Material

Das Produkt besteht aus nachfolgend gelisteten Materialien:

Edelstahl rostfrei
PEEK

5 (Wieder-) Aufbereitung

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

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/Gebrauchsort - Aufbereitung

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

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

- Wo und wann immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Die Entsorgung erfolgt ansonsten nach der krankenhaustypischen Vorgehensweise. Die Drehmomentratsche muss in einem geschlossenen Behälter 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 nicht berühren oder übereinander liegen, um Spülschatten 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.

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

Dabei die Kunststoffscheibe nicht verlieren, da dies die Genauigkeit des Instrumentes beeinträchtigt. (Die Kunststoffscheibe braucht nur im Fall von sichtbaren Verunreinigungen entfernt werden. Die Scheibe kann bei Bedarf herausgezogen werden. Nach der Reinigung die Scheibe wieder eindrücken.)

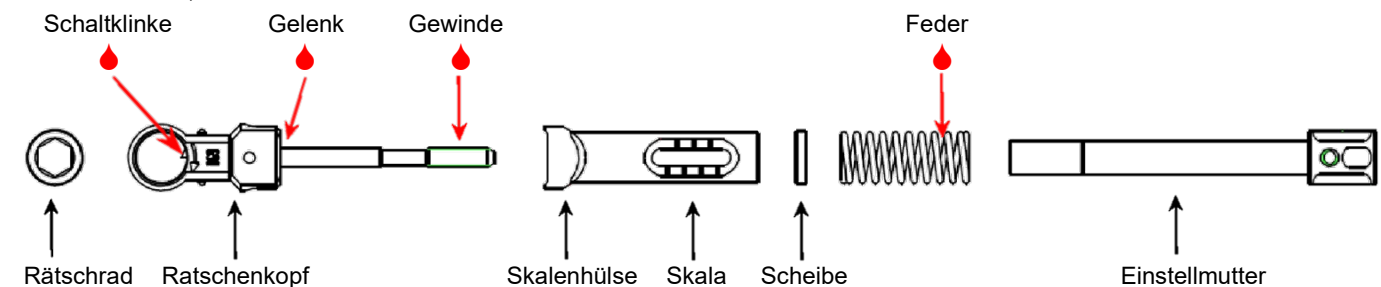


Abbildung 3

5.2.3 Vorbehandlung

5.2.3.1 Ablauf / Vorbehandlung

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

5.2.4 Maschinelles 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 Prüflabor unter Verwendung des RDGs Miele G7835 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

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 (A_0 -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90°C/ 194°F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur VE-Wasser eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

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

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 Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf → 3 Minuten Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf
- 10 Minuten Reinigung bei 55±5°C mit 0,2% alkalischem Reinigungsmittel (0.2% Neodisher® MediClean) → Wasserablauf
- 1 Minute Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf → 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf
- Automatische Desinfektion >5 Minuten bei 92±2°C mit VE Wasser.
- Automatischer Trocknungsvorgang 90±2°C des RDG für mindestens 30 Minuten (± 60±5°C im Spülraum).

Ablauf während (Wieder-)Aufbereitung:

- Legen Sie die Instrumente in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.

- Starten Sie das Programm.
- Entnehmen Sie die Instrumente unmittelbar nach Programmende dem RDG und stellen Sie einen ausreichend trockenen Zustand vor dem Verpacken sicher.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme.

5.2.4.3 Manuelle Nachrocknung

Sollte eine nachfolgende manuelle Trocknung im Zuge von Restfeuchte erforderlich sein, erfolgt diese mit einem flusenfreien Tuch und/oder 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 sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht (Teile im Desinfektionsbad bewegen und ggf. versteckte Oberflächen mittels Spritze – ohne Kanüle – mit Desinfektionsmittel umspülen).
2. 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 Einwegtuch. 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 und Drehmomentauslösung) 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**



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

♦ - 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.

Die Drehmomentratsche muss sich nach dem Zusammenbau und vor der Sterilisation in einem entspannten Zustand bei max. 10 Ncm befinden.

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 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 | ≥ 4 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 produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F) zuzüglich Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit

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 Drehmomentratschen



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Stand: 11.01.2023)

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.

Beschädigte, stumpfe oder verschmutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen. Das Gleiche gilt für Beschädigungen durch unsachgemäße Wiederaufbereitung oder Handhabung wie z.B. unverhältnismäßige mechanische Einwirkung, Sturz, Überlastung etc.

9 Reparaturen/ Wartung

Die Werkseinstellung beträgt im Auslieferungszustand eine Genauigkeit im Bereich von $\pm 10\%$ des einstellbaren Drehmomentwertes.

Die Josef Ganter GmbH bietet für die Drehmomentratschen einen Reparatur- und Überprüfungsservice.

Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung der Drehmomentratsche durch den Hersteller.

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 die 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 Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

12 Zusätzliche Informationen

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

13 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
	... Schweizer Bevollmächtigter

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

✉ info@josefganter.de
🌐 www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

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.

The products are delivered without tension at approx. 10 Ncm. This must also be maintained as the general storage condition to ensure optimum functionality and a longer service life.

2 Product details

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

Product description / product group: **Torque ratchet**

Catalogue and order numbers							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R W1100001F



Each individual part only belongs to the delivered implement. Exchanging components is not permissible (even with identical implements) and requires a new inspection to be performed by the manufacturer before the torque function can be used.



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 reparation of the device.

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

2.1 Intended use

This torque ratchet is to be used for the temporary insertion and removal of screws and for the insertion of implants, as well as for loosening them in defined torque ranges for dental applications in the fields of implantology, osteosynthesis, surgery and prosthetics. The torque function can also be "blocked". In the blocked position, higher torques can be used for insertion, as well as removal.



For implements with ranges up to 80 Ncm → Using with loads above 100 Ncm can damage the implement.
For implements with ranges up to 100 Ncm → Using with loads above 120 Ncm can damage the implement.

2.2 Patient target group

Patients who are subject to dental implant treatment.

2.3 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. The torque ratchet must not be used in case of any intolerance or allergies against conventional surgical stainless steels.

2.4 Combination with tools or other products

There are adaptors available which allow you to use this torque ratchet 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 reparation, 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 reparation according to these instructions.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Version: 11.01.2023) |

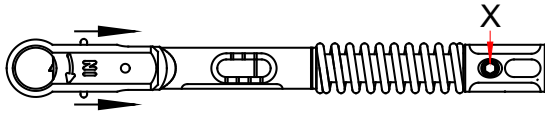
(Translation: 11.01.2023)

3.1 Possible default settings

Prosthetic setting – torque function: The desired torque range can be continuously set via the spring using the adjusting nut. The setting can be seen on the scale of the scale sleeve.

Surgery setting – blocked function: Turn the adjusting nut to the scale mark ∞ (infinity symbol). Do not tighten excessively.

 (see **Figure 1**) Do not loosen either of the screws  on the adjusting nut, as this leads to a loss of the factory default settings.

**Figure 1****3.2 Change tool (adaptor)**

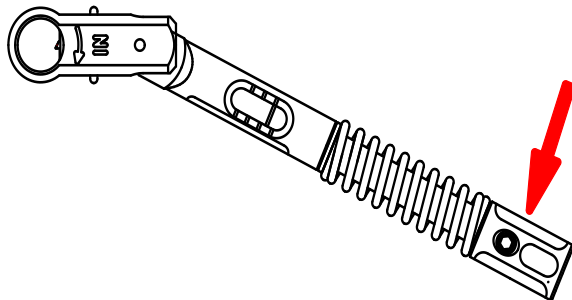
Pull out the pin in the direction of the arrow () on both sides using your thumb and index finger and remove or insert the tool (adaptor) (see **Figure 1**)

3.3 Correct handling of the torque release

- The pressure point for accurate torque release is only on the handle of the adjusting nut (see arrow in **Figure 2**).
- Release by the press of a finger.
- Do not touch the handle with thumb and index finger to release.
- When the set torque is reached the scale sleeve snaps around the axis in the ratchet head. The release can be heard and felt.

 Do not continue to press after the torque is released. The ratchet or dental components could be damaged.

When the handle is released, the ratchet returns to its original position.

**Figure 2****4 Material**

The product is made from the following materials:

High-grade stainless steel
PEEK

5 (Re-)preparation

The torque 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 re-preparation 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. When using more than one torque ratchet, do not swap the individual parts. The individual parts each belong to a particular implement. 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 agent used will be specified on the efficiency certificate. 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).

Before being cleaned (regardless of the selected cleaning method), the torque ratchet must be disassembled into its individual parts. This can be done without tools. Only the adjusting nut must be completely removed. (see **Figure 3**)

Do not lose the plastic disc during this process, as this will impair the precision of the implement. (The plastic disc only needs to be removed if there is visible contamination. The disc can be removed if needed. Push the disc back in after cleaning.)

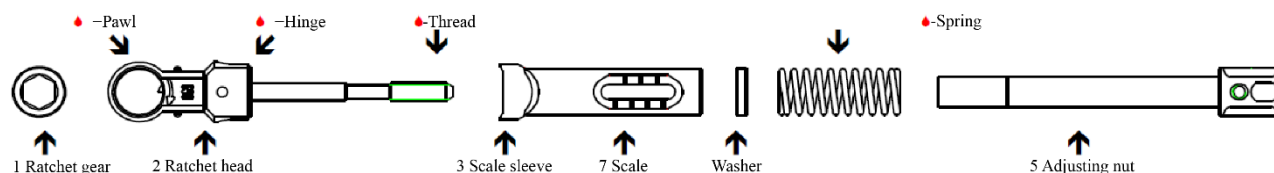


Figure 3

5.2.3 Pre-treatment

5.2.3.1 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] 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±5°C with 0.2% alkaline cleaning agent (0.2% Neodisher® MediClean) → Drain water
- 1 minute rinsing with demineralised water <40°C → Drain water → 2 minutes rinsing with demineralised water <40°C → Drain water
- Automatic disinfection > 5 minutes at 92±2°C with demineralised water.
- Automatic drying process 90±2°C of the cleaning and disinfecting unit for at least 30 minutes (± 60±5°C in the washing compartment).

(Re-)preparation process:

- Place the implements in the cleaning and disinfection unit. Make sure that the implements are not touching each other.
- Start the programme.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Version: 11.01.2023) |
(Translation: 11.01.2023)

- 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 / or 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).
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 separate it off. Particular attention must be paid to the working and function areas (e.g. the adapter fixture and torque release) 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



When using more than one torque ratchet, do not swap the individual parts. The individual parts each belong to a particular implement.

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.

The torque ratchet must be without tension at max. 10 Ncm after being assembled and before being sterilised.

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 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 | ≥ 4 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 / processor 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)

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 Torque ratchets



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Version: 11.01.2023) |
(Translation: 11.01.2023)

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 reparing 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.

Damaged, blunt or contaminated implements must not be used.

Josef Ganter GmbH is not liable for any damage or injury caused by misuse. The same applies for any damage, such as disproportionate mechanical effects, crashes, overloading, etc., caused by improper reparation or handling.

9 Repairs / maintenance

In delivered condition, the factory settings have an accuracy of $\pm 10\%$ with regards to the adjustable torque value.

Josef Ganter GmbH offers a repair and inspection service for torque ratchets.

We recommend an annual inspection of the torque ratchet by the manufacturer.

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 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 Reporting obligation

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

12 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

13 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
	... Swiss representative

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

✉ info@josefganter.de
🌐 www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Clés à cliquet dynamométriques

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (version : 11.01.2023) |

(traduction : 11.01.2023)

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 État 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.

L'état de livraison est en position relâchée à env. 10 Ncm. Pour exploiter de manière optimale la fonctionnalité et la durée de vie liée, cette position doit être maintenue en tant que condition de stockage générale.

2 Informations relatives au produit

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

Description du produit/groupe de produits :

Clé à cliquet dynamométrique

Numéros de catalogue et de commande								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Chaque pièce appartient uniquement à l'instrument livré. Un échange de composants (même pour les instruments identiques) n'est pas autorisé et nécessite une nouvelle vérification par le fabricant pour l'utilisation de la fonction dynamométrique.



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 clés à cliquet dynamométriques sont utilisées dans le cadre d'une utilisation temporaire pour visser et dévisser des vis, pour la pose d'implants et pour desserrer leur vissages dans des plages de couple définies pour une application dans le domaine dentaire dans les spécialités de l'implantologie, de l'osthéosynthèse, de la chirurgie et des prothèses. La fonction dynamométrique peut également être « verrouillée ». En position de verrouillage, des couples plus élevés peuvent être transmis pour la pose et le desserrage.



Pour les instruments avec une plage allant jusqu'à 80 Ncm → L'utilisation avec une force de plus de 100 Ncm peut endommager l'instrument.
Pour les instruments avec une plage allant jusqu'à 100 Ncm → L'utilisation avec une force de plus de 120 Ncm peut endommager l'instrument.

2.2 Groupe de patients cible

Patients candidats à la pose d'implants dentaires.

2.3 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. Ne pas utiliser la clé à cliquet dynamométrique en cas d'intolérance ou d'allergie aux aciers inoxydables chirurgicaux usuels.

2.4 Combinaison avec des outils ou d'autres produits

Pour ces clés à cliquet dynamométriques, 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.

Clés à cliquet dynamométriques

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (version : 11.01.2023) |

(traduction : 11.01.2023)

3 Utilisation/emploi



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 prothétique – fonction dynamométrique : La plage de couple souhaitée se règle en continu à l'aide de l'écrou de réglage, via le ressort. Le réglage se lit alors sur l'échelle du corps gradué.

Réglage chirurgical – fonction de verrouillage : Tourner l'écrou de réglage jusqu'au repère ∞ (infini). Ne pas trop serrer.



(Voir **illustration 1**) Ne pas desserrer les deux vis $\times$ sur l'écrou de réglage pour ne pas entraîner une perte des réglages par défaut.

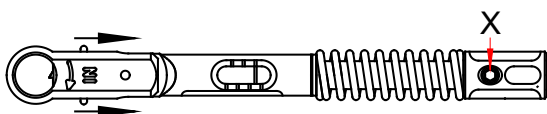


Illustration 1

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 ($\rightarrow$), puis retirer ou insérer l'outil (adaptateur). (Voir **illustration 1**)

3.3 Emploi correct du déclenchement

- Le point de pression assurant un déclenchement exact du couple se situe uniquement sur le manche de l'écrou de réglage (voir flèche sur l'**illustration 2**).
- Déclencher le couple uniquement par une pression de doigt.
- Ne pas déclencher le couple en tenant le manche par le pouce et l'index.
- Lorsque le couple réglé est atteint, le corps gradué se déboîte de l'axe dans la tête de la clé. Le déclenchement du couple est audible et perceptible.



Ne plus appuyer une fois le couple déclenché. Cela pourrait endommager la clé à cliquet ou les composants dentaires.

En relâchant le manche, la clé à cliquet revient en position initiale.

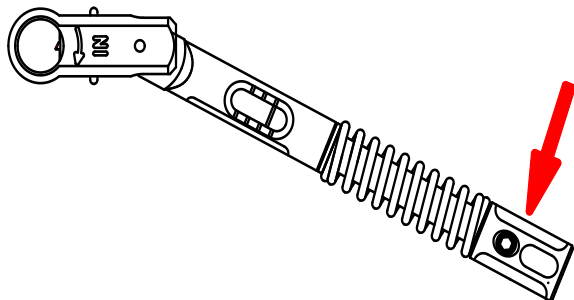


Illustration 2

4 Matériaux

Le produit se compose des matériaux listés ci-dessous :

Acier inoxydable
PEEK

5 (Re)traitement

Les clés à cliquet dynamométriques sont livrées par Josef Ganter GmbH dans un état de pureté prédéfini. Elles sont donc parfaitement adaptées 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.

Clés à cliquet dynamométriques

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (version : 11.01.2023) |

(traduction : 11.01.2023)



Chaque modification apportée à l'emballage ou au produit constitue également une modification de l'état de livraison validé. En cas d'utilisation de différentes clés à cliquet dynamométriques, veiller à ne pas mélanger les pièces respectives. Chaque pièce appartient à un instrument respectif.

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. La clé à cliquet dynamométrique doit être transportée et éliminée 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 de la clé à cliquet dynamométrique doivent être démontées avant le nettoyage (indépendamment du type de nettoyage choisi). Ce démontage peut être réalisé sans outils. Il suffit de dévisser complètement l'écrou de réglage. (Voir **Illustration 3**)

Ne pas perdre la rondelle en plastique, cela altérerait la précision de l'instrument. (La rondelle en plastique ne doit être retirée qu'en cas d'impuretés visibles. La rondelle peut être enlevée si besoin. Réintroduire la rondelle après le nettoyage.)

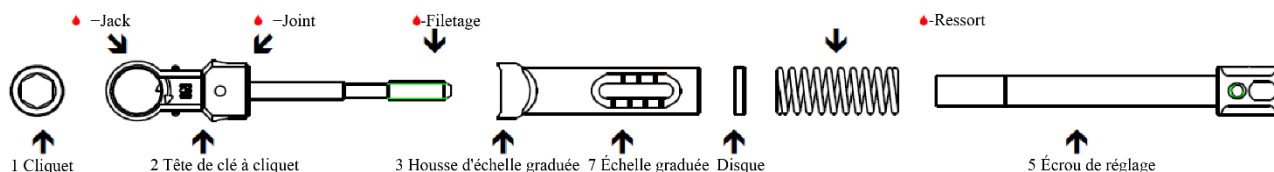


Illustration 3

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 en utilisant le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. KG, Gütersloh) ainsi que le produit prénettoyant et nettoyant neodisher® (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,

Clés à cliquet dynamométriques

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (version : 11.01.2023) |

(traduction : 11.01.2023)

- 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.
- Démarrez le programme.
- Retirez les instruments du laveur-désinfecteur tout de suite après la fin du programme et assurez-vous qu'ils sont suffisamment secs avant de les emballer.
- Contrôlez et emballez les instruments le plus rapidement possible après les avoir retirés du laveur-désinfecteur.

5.2.4.3 Séchage manuel ultérieur

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

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.

5.2.5.1 Nettoyage manuel

1. Mettre les produits dans un nettoyant 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 nettoyant.
2. Re-nettoyer complètement les produits avec une brosse douce. Le cas échéant, rincer abondamment (> 30 secondes) les cavités et les lumières avec un pistolet à eau haute pression (ou un dispositif similaire).
3. Rinçage des produits à l'eau courante (qualité de l'eau potable) pour retirer le produit nettoyant (> 15 secondes).

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. Rinçage 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 et le déclenchement du couple) 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 écaillage, 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



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

♦ - Lubrifier légèrement les parties marquées (voir **Illustration 3**) avec de l'huile d'entretien pour instruments.

Il convient ici de veiller à utiliser uniquement des huiles pour instruments (huile blanche paraffinique 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.

Après l'assemblage et avant la stérilisation, la clé à cliquet dynamométrique doit se trouver dans un état relâché à 10 Ncm max.

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 !

Clés à cliquet dynamométriques

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (version : 11.01.2023) |

(traduction : 11.01.2023)

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 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 $\geq$ 4 minutes | 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 : conformité FDA)
- 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)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- 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 endommagés, émoussés ou sales ne doivent pas être utilisés.

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

À l'état de livraison, le réglage par défaut est d'une précision de l'ordre de ± 10 % de la valeur du couple réglable.

La société Josef Ganter GmbH propose pour les clés à cliquet dynamométriques un service de réparation et de contrôle.

Nous recommandons un contrôle annuel de la clé à cliquet dynamométrique par le fabricant.

Toute garantie est exclue pour les instruments réparés par des entreprises ou des personnes qui n'ont pas été expressément autorisées par la société 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 Obligation de déclaration

Tous les incidents graves survenant en lien avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

¹ Au moins 3 étapes sous vide

² Le recours au procédé de gravitation moins efficace est autorisé uniquement en cas de non disponibilité du procédé sous vide fractionné et nécessite des durées de stérilisation nettement plus longues qui doivent être déterminées en fonction des instruments, des appareils, du procédé et des paramètres ainsi que validées, et ce sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

³ Le temps de séchage du produit réellement nécessaire dépend directement des paramètres dont l'utilisateur est le seul responsable (configuration et densité de la charge, état de stérilisation...) et doit donc être évalué par l'utilisateur. En règle générale, les durées de séchage ne doivent pas dépasser 20 minutes.



Mode d'emploi Clés à cliquet dynamométriques



JOSEF GANTER
Feinmechanik

Clés à cliquet dynamométriques

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (version : 11.01.2023) |

(traduction : 11.01.2023)

12 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.

13 Informations relatives aux symboles utilisés et au fabricant

Symboles utilisés	
Symbole	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
	... Mandataire suisse

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



Niedereschacher Str. 24
78083 Dauchingen
Germany

☎ +49 (07720) 60995-0



info@josefganter.de



www.josefganter.de



Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4
(versione: 11.01.2023) | traduzione: 11.01.2023)

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 e 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.

Lo strumento viene consegnato in una posizione allentata a ca. 10 Ncm. Per sfruttare in modo ottimale la funzionalità dello strumento e di conseguenza garantirne la massima durata si consiglia di conservarlo sempre in questa posizione.

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 dinamometriche

		Codici del catalogo e di ordinazione						
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Ogni componente deve essere montato esclusivamente sullo strumento fornito. Non è consentito scambiare fra loro i componenti (anche se gli strumenti sono identici). Qualora i componenti vengano scambiati, prima di impiegare la funzione dinamometrica occorre richiedere al produttore di effettuare una nuova verifica.



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 dinamometriche vengono utilizzate temporaneamente per avvitare e svitare viti, applicare impianti dentali, nonché allentare le connessioni entro i range di coppia definiti nelle applicazioni odontoiatriche concernenti l'implantologia, l'osteosintesi, la chirurgia e la protesica dentale. La funzione dinamometrica può anche essere "bloccata". In posizione di bloccaggio è possibile raggiungere coppie superiori per l'inserimento di impianti o l'estrazione di viti.



Per strumenti con range fino a 80 Ncm → L'applicazione con un carico superiore ai 100 Ncm può danneggiare lo strumento.
Per strumenti con range fino a 100 Ncm → L'applicazione con un carico superiore ai 120 Ncm può danneggiare lo strumento.

2.2 Pazienti destinatari

Pazienti sottoposti a un trattamento d'impianto dentale.

2.3 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. Non utilizzare la chiave a cricchetto dinamometrica in caso di intolleranze o allergie contro gli acciai inossidabili chirurgici comunemente in commercio.

2.4 Combinazione con utensili o altri prodotti

Le presenti chiavi a cricchetto dinamometriche 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 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.

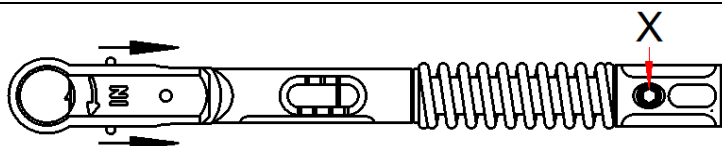
3.1 Possibili regolazioni preliminari

Regolazione protesica – funzione dinamometrica: azionando il relativo dado è possibile regolare in modo continuo il range dinamometrico attraverso la molla. La regolazione è visibile sulla scala della bussola graduata.

Regolazione chirurgica – funzione bloccata: ruotare il dado di regolazione fino alla tacca di riferimento ∞ (infinito). Non serrare troppo.



(Vedere la **figura 1**) Non allentare entrambe le viti $\times$ sul dado di regolazione, per evitare di perdere la preimpostazione di fabbrica.

**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 ($\rightarrow$), quindi rimuovere o inserire l'utensile (adattatore). (Vedere **figura 1**)

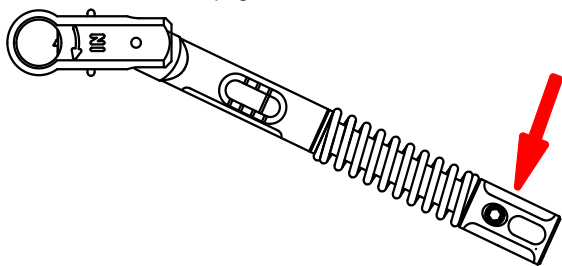
3.3 Utilizzo corretto dell'applicatore della coppia

- Per applicare con precisione la coppia, occorre premere esclusivamente sull'impugnatura del dado di regolazione (vedere freccia nella **figura 2**).
- Applicare la coppia, premendo solo con un dito.
- Non afferrare l'impugnatura con pollice e indice per applicare la coppia.
- Quando viene raggiunta la coppia impostata, la bussola graduata si piega rispetto all'asse in corrispondenza della testa della chiave. L'applicazione della coppia viene percepita sia a livello sonoro che tattile.



Dopo che è stata applicata la coppia, non premere ulteriormente, altrimenti la chiave a cricchetto o i componenti odontoiatrici potrebbero danneggiarsi.

Quando si rilascia l'impugnatura, la chiave a cricchetto ritorna nella posizione iniziale.

**Figura 2****4 Materiale**

Il prodotto è realizzato con i materiali elencanti in seguito:

acciaio inossidabile
PEEK

5 Ricondizionamento (iniziale e successivo)

Josef Ganter GmbH fornisce le chiavi a cricchetto dinamometriche in un prestabilito stato igienico che le rende 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'approvvigionamento di materiale sterile.



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

Se si utilizzano più chiavi a cricchetto dinamometriche non scambiare fra loro i singoli componenti. Ogni singolo componente appartiene al rispettivo strumento.

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 indicati 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.
- Inoltre, occorre rispettare la normativa vigente in materia nel proprio paese, nonché le regole igieniche dello studio medico e/o dell'ospedale, soprattutto in riferimento alle diverse disposizioni concernenti l'inattivazione efficace dei prioni.

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 trascorre troppo tempo prima di procedere con il ricondizionamento, ad es. tutta la notte o l'intero 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.

Prima della pulizia (indipendentemente dal metodo di pulizia scelto), disassemblare i vari componenti della chiave a cricchetto dinamometrica. Lo smontaggio non richiede l'impiego di utensili, basta svitare completamente il dado di regolazione ed estrarlo. (Vedere la **figura 3**)

Prestare attenzione a non perdere la rondella di plastica, perché ciò pregiudicherebbe la precisione dello strumento. (La rondella di plastica deve essere rimossa solo se visibilmente sporca. Se necessario, è possibile estrarre la rondella. Dopo la pulizia inserirla di nuovo).

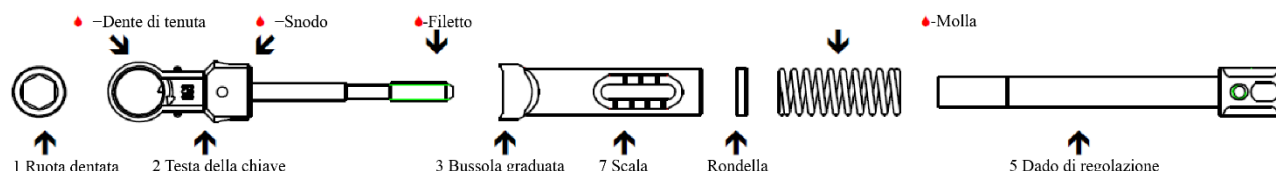


Figura 3

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 meccanizzata è stata attestata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dallo ZLG (Agenzia centrale dei Länder tedeschi per la protezione sanitaria per farmaci e prodotti medicinali) 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 $A_0 > 3000$ 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/Disinfezione meccanizzata (→ 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±5 °C con soluzione detergente alcalina 0,2% (Neodisher® MediClean 0,2%) → scarico acqua
- 1 minuto di risciacquo con acqua demineralizzata < 40 °C → scarico acqua → 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata < 40 °C → scarico acqua
- Disinfezione automatica > 5 minuti a 92±2 °C con acqua demineralizzata.
- Asciugatura automatica 90±2 °C della macchina per pulizia e disinfezione per almeno 30 minuti (± 60±5 °C nel compartimento di lavaggio).

Procedura di ricondizionamento (iniziale e successivo)

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

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

5.2.5.1 Pulizia manuale

1. Collocare 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. Immergere i prodotti in una soluzione disinfettante inclusa nell'elenco dei prodotti raccomandati dal Robert Koch Institut e dall'associazione tedesca per l'igiene applicata VAH. Attenersi alle indicazioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante. Accertarsi che la soluzione disinfettante raggiunga effettivamente tutte le parti del prodotto (muovere i componenti immersi nella soluzione disinfettante ed eventualmente bagnare le superfici nascoste servendosi di una siringa senza cannula).
2. La prova di efficienza del processo è stata effettuata con la soluzione disinfettante: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Amburgo) 15 minuti.
3. Risciacquo dei prodotti (risciacquo completo interno, esterno e delle parti cave) in acqua demineralizzata > 60 secondi.

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 e applicatore della coppia) e 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

Se si utilizzano più chiavi a cricchetto dinamometriche non scambiare fra loro i singoli componenti. Ogni singolo componente appartiene al rispettivo strumento.

◆ - 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 inibitori 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.

Dopo l'assemblaggio e prima della sterilizzazione, la chiave a cricchetto dinamometrica deve trovarsi in una posizione allentata a max 10 Ncm.

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 fundamentalmente 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) 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 | ≥ 4 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 disinfettante 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)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- 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 danneggiati, senza filo o sporchi.

Si esclude qualsiasi responsabilità in caso di inosservanza delle indicazioni fornite. Lo stesso vale per i danni causati dall'effettuazione di una procedura scorretta di ricondizionamento o dall'utilizzo improprio come, ad esempio, azioni meccaniche sproporzionate, caduta, sovraccarico, ecc.

9 Riparazioni / Manutenzione

Al momento della consegna, la regolazione di fabbrica prevede una precisione compresa nel range di $\pm 10\%$ della coppia impostabile.

Josef Ganter GmbH offre un servizio di riparazione e revisione delle chiavi a cricchetto dinamometriche.

Consigliamo di fare revisionare la chiave a cricchetto dinamometrica dal produttore una volta all'anno.

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 Obbligo di notifica

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

12 Ulteriori informazioni

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

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 dinamometriche



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4
(versione: 11.01.2023) | traduzione: 11.01.2023)

13 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
	... Mandatario svizzero

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



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



info@josefganter.de



www.josefganter.de



Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Instrucciones de uso de carracas dinamométricas

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Versión: 11.01.2023) | (Traducción: 11.01.2023)

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 en estado estéril y el usuario debe procesarlos y esterilizarlos según las siguientes instrucciones antes del primer uso y después de todos los usos posteriores.

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

El almacenamiento por lo general se realiza en seco, protegido de influencias externas por polvo o vapores o componentes químicos.

El estado de suministro está en posición distendida a aprox. 10 Ncm. Estas condiciones también se deben mantener como condiciones de almacenamiento generales para un aprovechamiento y funcionalidad óptimos y para la vida útil asociada a ello.

2 Datos sobre el producto

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

Descripción del producto/Grupo de productos: **Carraca dinamométrica**

		Números de catálogo y de pedido					
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215			4572R	W1100001F



Cada pieza pertenece únicamente al instrumento enviado. No está permitido un cambio de componentes (tampoco en caso de instrumentos idénticos) y el uso de la función de par de giro requiere que el fabricante lo vuelva a comprobar.



Se trata de 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 dinamométricas sirven para una aplicación temporal para enroscar y desenroscar tornillos y para colocar implantes, así como para aflojar sus conexiones en intervalos de par de giro definidos para la aplicación odontológica en las áreas especializadas de implantología, osteosíntesis, cirugía y prostodoncia. También se puede «bloquear» la función de par de giro. En la posición de bloqueo se pueden transmitir pares de giro más elevados para la colocación y el aflojamiento.



Para instrumentos con un intervalo de hasta 80 Ncm → La aplicación en caso de carga de más de 100 Ncm puede dañar el instrumento.
Para instrumentos con un intervalo de hasta 100 Ncm → La aplicación en caso de carga de más de 120 Ncm puede dañar el instrumento.

2.2 Grupo destinatario de pacientes

Los pacientes que se sometan a un tratamiento de implante bucodental.

2.3 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. La carraca dinamométrica no debe utilizarse si se sufre de intolerancia o alergia a los aceros quirúrgicos disponibles en el mercado.

2.4 Combinación con herramientas u otros productos

Hay adaptadores previstos para estas carracas dinamométricas, para el uso de distintas herramientas. Los adaptadores de Josef Ganter GmbH son adecuados en el uso general. Para la 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 descarga 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.

Instrucciones de uso de carracas dinamométricas

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Versión: 11.01.2023) | (Traducción: 11.01.2023)

3.1 Preajustes posibles

Ajuste de prostodoncia, función de par de giro: El intervalo de par de giro deseado se puede ajustar de forma continua con la tuerca de ajuste a través del resorte. El ajuste es visible en la escala de la funda de escala.

Ajuste de cirugía, función bloqueada: Girar la tuerca de ajuste hasta la marca de lectura ∞ (infinito). No apretar demasiado.

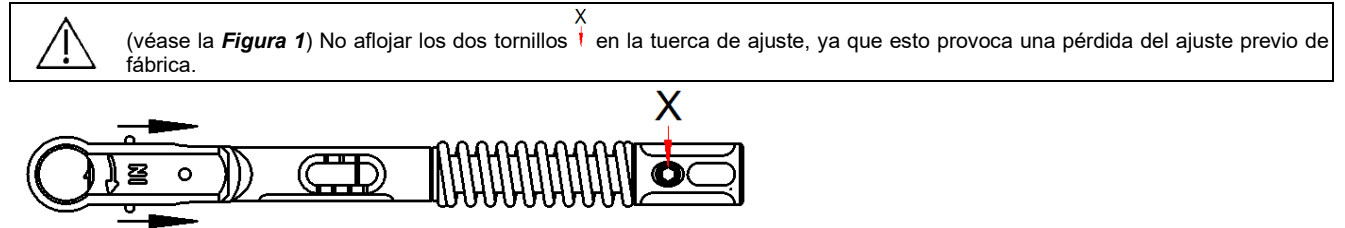


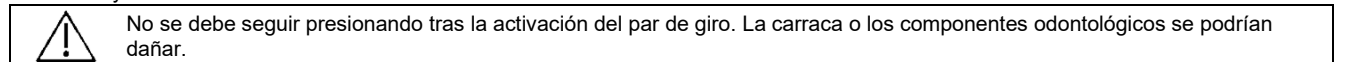
Figura 1

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 de la activación del par de giro

- El punto de presión para una activación exacta del par de giro solamente está en el mango de la tuerca de ajuste (véase la flecha en la **Figura 2**).
- Activar solo con la presión de un dedo.
- No agarrar el mango con el pulgar y el índice para la activación.
- Al alcanzar el par de giro ajustado, la funda de escala se dobla en el eje del cabezal de la carraca. La activación se realiza de forma visible y audible.



Al soltar el mango, la carraca vuelve a la posición inicial.

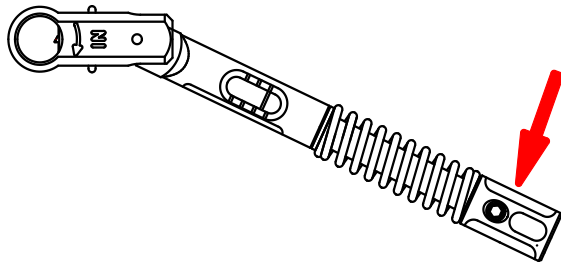


Figura 2

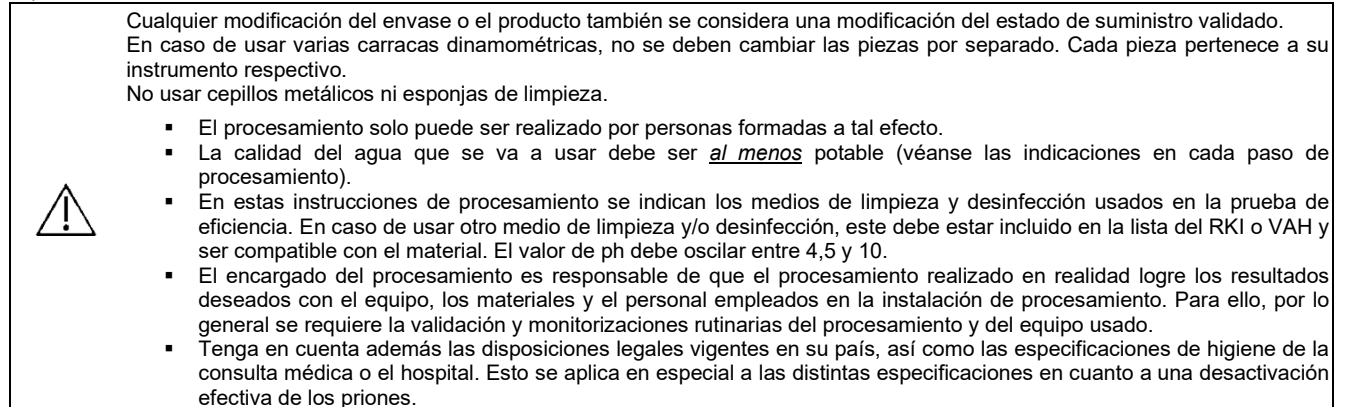
4 Material

El producto está compuesto por los materiales enumerados a continuación:

Acero inoxidable
PEEK

5 (Re)procesamiento

Las carracas dinamométricas 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 reprocesamiento 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.



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.

Instrucciones de uso de carracas dinamométricas

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Versión: 11.01.2023) | (Traducción: 11.01.2023)

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.

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.

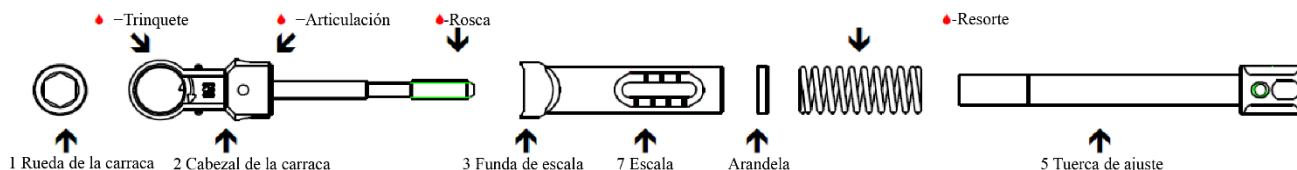
La preparación y el tratamiento previo descritos a continuación se deben realizar en ambos casos

5.2.2 Preparación para la descontaminación

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

La carraca dinamométrica se debe separar en sus piezas por separado antes de la limpieza (independientemente del tipo de limpieza seleccionado). Esto es posible sin herramientas. Para ello únicamente se debe desatornillar completamente la tuerca de ajuste. (Véase **Figura 3**)

No se debe perder la arandela de plástico, ya que esto afectaría negativamente a la precisión del instrumento. (La arandela de plástico solo debe retirarse en caso de suciedad visible. En caso necesario, se puede retirar la arandela. Tras la limpieza, introducir la arandela presionando.)

**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 blando. Las cavidades y lúmenes se deben lavar con una pistola de agua a presión (o similar) de forma intensiva (>30 segundos) con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C).

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 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 $A_0 > 3000$ o, en caso de dispositivos antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/ 194 °F) (en caso de desinfección química existe peligro de restos de desinfectante en los instrumentos).
- El programa usado debe ser apropiado para los instrumentos y contener suficientes ciclos de lavado.
- Solo se puede usar agua desmineralizada para el aclarado.
- El aire usado para el secado se debe filtrar (sin aceite, bajo en gérmenes y en partículas).
- Se debe realizar un mantenimiento y comprobación regulares de la lavadora desinfectadora.

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

5.2.4.2 Limpieza/desinfección mecánicas (→ RECOMENDADO)

Parámetros de programa usados para la prueba (programa Des-Var-TD/lavadora desinfectadora 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.

Instrucciones de uso de carracas dinamométricas

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Versión: 11.01.2023) | (Traducción: 11.01.2023)

- 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/o el soplado del lumen con aire a presión estéril y sin aceite.

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

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. 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 y la activación del par de giro) 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**

En caso de usar varias carracas dinamométricas, no se deben cambiar las piezas por separado. Cada pieza pertenece a su instrumento respectivo.

- ◆ - 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.

Después del montaje y antes de la esterilización, la carraca dinamométrica se debe encontrar en estado distendido a máx. 10 Ncm.

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 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 | ≥ 4 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 eficacia.

- **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)

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 dinamométricas



JOSEF GANTER
Feinmechanik

Instrucciones de uso de carracas dinamométricas

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Versión: 11.01.2023) | (Traducción: 11.01.2023)

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
- 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. Una 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 dañados, romos o sucios no se pueden usar.

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, caída, sobrecarga, etc.

9 Reparaciones/Mantenimiento

En el estado de suministro, el ajuste de fábrica tiene una precisión en el intervalo de $\pm 10\%$ del valor de par de giro ajustado.

Josef Ganter GmbH ofrece un servicio de reparación y comprobación de las carracas dinamométricas.

Recomendamos una comprobación anual de la carraca dinamométrica por parte del fabricante.

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 tratarlo 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 Deber de notificación

Los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

12 Información adicional

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

13 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
	... Representante autorizado de Suiza

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de
www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

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 обозначенията 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 подготвят 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.

Състоянието при доставка е в свободна позиция при 10 Ncm. За оптималното използване на функционалността и свързания с това експлоатационен срок това трябва да се спазва и като стандартно условие за съхранение.

2 Данни за продукта

Това ръководство за употреба е валидно за изброените по-долу продукти.

Описание на продукта/Продуктова група:

Динамометрични тресчотки

Каталожни номера и номера за поръчка								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Всяка отделна част принадлежи само към доставения инструмент. Смяната на компоненти (дори при идентични инструменти) не е допустима и изисква повторна проверка при производителя за използването на функцията с въртящ момент.



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 динамометрични тресчотки служат за временно използване за завиване и развиване на винтове и за поставяне на импланти, както и за освобождаване на техните съединения в определените диапазони на въртящия момент за стоматологично използване в специализираните области имплантология, остеосинтеза, хирургия и протезиране. Функцията за въртящ момент може и да бъде „блокирана“. В блокирана позиция могат да се предават по-големи въртящи моменти за поставяне, както и за освобождаване.



За инструменти с диапазон до 80 Ncm → Използването при натоварване от повече от 100 Ncm може да повреди инструмента.

За инструменти с диапазон до 100 Ncm → Използването при натоварване от повече от 120 Ncm може да повреди инструмента.

2.2 Целева група пациенти

Пациенти, които ще се подлагат на лечение със зъбни импланти.

2.3 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. При непоносимост или алергия към стандартни хирургични благородни стомани не трябва да бъде използвана динамометричната тресчотка.

2.4 Комбинация с инструменти или други продукти

За тези динамометрични 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 признаци 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.

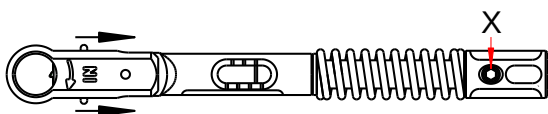
3.1 Възможни предварителни настройки

Настройка за протезиране – Функция с въртящ момент: Желаният диапазон на въртящия момент може да бъде настроен безстепенно с регулиращата гайка над пружината. Настройката се вижда на скалата на скалираната втулка.

Настройка за хирургия – Блокирана функция: Завъртете регулиращата гайка до маркировката за отчитане ∞ (безкрайна). Не въртете твърде силно.



(вижте **Фигура 1**) Не освобождавайте двата винта **X** на регулиращата гайка, понеже това ще доведе до загуба на фабричната предварителна настройка.



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**)

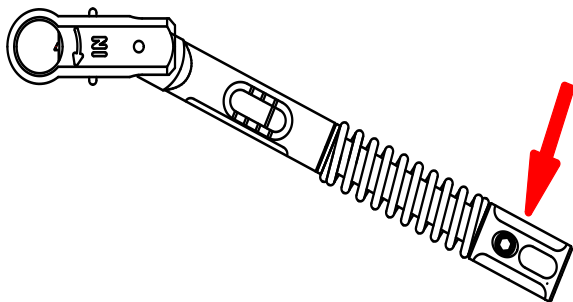
3.3 Правилно боравене за задействане на въртящия момент

- Точката за натискане за точно задействане на въртящия момент е единствено на дръжката на регулиращата гайка (вижте стрелката на **Фигура 2**).
- Задействайте само с натискане с пръст.
- Не дръжте дръжката с палец и показалец за задействане.
- При достигане на настроенния въртящ момент скалираната втулка се прегъва около оста на главата на тресчотката. Задействането се чува и усеща.



След задействането на въртящия момент не продължавайте да натискате. Тресчотката или стоматологичните компоненти могат да се повредят.

При пускане на дръжката тресчотката се връща в изходна позиция.



Фигура 2

4 Материал

Продуктът е съставен от изброените по-долу материали:

Неръждаема стомана
PEEK

5 (Повторна) обработка

Динамометричните тресчотки 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.

При използване на няколко динамометрични тресчотки не сменяйте отделните части. Всяка отделна част принадлежи към съответния инструмент.

Не използвайте метални четки или почистващи гъби.

- Обработката трябва да се извършва 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 VAW 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 приспособлението 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 пълнеж 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). Извършването се извършва 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 избягва изсъхване на възможни остатъци от приложението.
- И при двата вида изхвърляне трябва да се избягват 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 възпроизводимост.

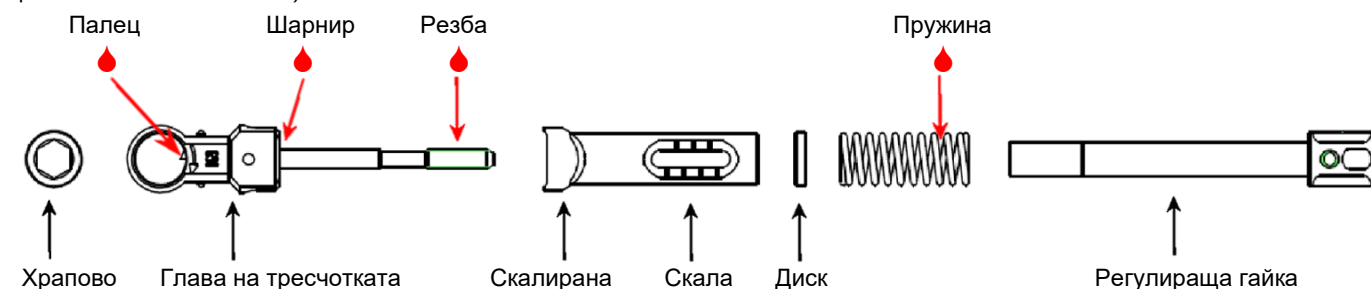
Описаната по-долу подготовка и предварителна обработка трябва да се извършат и в двата случая

5.2.2 Подготовка за деконтаминацията

Директно след използването (в рамките на максимум 2 часа) трябва да се отстранят грубите замърсявания от инструментите.

Динамометричната тресчотка трябва да се разглобява на отделните си части преди всяко почистване (независимо от избрания вид почистване). Това е възможно без инструменти. За целта само регулиращата гайка се развива докрай. (вижте **Фигура 3**)

При това не губете пластмасовата шайба, понеже това ще повлияе на точността на инструмента. (Пластмасовата шайба е необходимо да се отстранява само в случай на видими замърсявания. Шайбата може да се извади при нужда. След почистването притиснете отново шайбата.)



Фигура 3

5.2.3 Предварително третиране

5.2.3.1 Процес на предварително третиране

Предварителното почистване трябва да се извършва винаги, независимо 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 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 (A₀ стойност > 3000 или – при по-стари уреди – минимум 5 минути при 90 °C/194 °F) (при химична дезинфекция има опасност от остатъци от дезинфекциращ препарат върху инструментите),
- използваната 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 минути предварително почистване → (студена вода от водопроводната мрежа с качество на питейна вода < 40 °C)
- 10 минути 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 минути изплакване с деминерализирана вода < 40 °C → Преминаване на вода
- Автоматична дезинфекция > 5 минути при 92 ± 2 °C с деминерализирана вода.
- Автоматичен процес на сушене 90 ± 2 °C на RDG за минимум 30 минути (± 60 ± 5 °C в камерата за изплакване).

Процес по време на (повторна) обработка:

- Поставете инструментите в RDG. Внимавайте документите 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/или продухване на кухите пространства чрез стерилен, обезмаслен сгъстен 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 минути. Не надвишавайте макс. температура от 40 °C. При това трябва да се спазва последователността на инструкциите на производителя на почистващия 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 VАН дезинфекциращ препарат. При това трябва да се спазва последователността на инструкциите на производителя на дезинфекциращия 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).
2. Сертифицирането за ефективност за процеса е извършено с дезинфекционния препарат: 3% Korsorex 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



При използване на няколко динамометрични тресчотки не сменяйте отделните части. Всяка отделна част принадлежи към съответния инструмент.

♦ – 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 еазелин 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.

Динамометричната тресчотка трябва да се намира в свободно състояние при макс. 10 Ncm след сглобяването и преди стерилизацията.

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 неопаковани инструменти никога не са допустими!



5.6 Стерилизация

Сертификатът на принципната съвместимост на инструментите за ефективна стерилизация е изготвен от независима акредитирана и призната от ZLG изпитвателна лаборатория при използване на автоклав с предварителен и последващ вакуум EHS3870 (Tuttnauer 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 | ≥ 4 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, бензени)
- Окислители (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 старание и ако са неповредени и напълно функциониращи – има малко въздействие върху тези инструменти. Краят 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.

Не трябва да се използват повредени, затъпени или замърсени инструменти.

При неспазване е изключена всяка отговорност. Същото важи за повреди поради неправилна повторна обработка или боравене, като например непропорционално механично въздействие, падане, претоварване и др.

9 Ремонт/техническо обслужване

Фабричната стойност в състоянието при доставка е с точност в диапазона от ± 10% от регулируемата стойност на въртящия момент. Josef Ganter GmbH предлага сервиз за ремонт и проверка на динамометричните тресчотки.

Препоръчваме ежегодна проверка от производителя на динамометричната тресчотка.

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 Задължение за уведомяване

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорните институции на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът се намира.

12 Допълнителна информация

Допълнителни приложими предписания за обработка на медицински продукти на www.rki.de или www.a-k-i.org

¹ Минимум 3 стъпки на вакуумиране

² Използването на по-малко ефективния гравитационен метод е допустимо само при липса на фракциониран вакуумен метод и изисква значително по-дълги времена на стерилизиране, които трябва да бъдат определени и валидирани 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 Динамометрични тресотки



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Версия: 11.01.2023) | (превод: 11.01.2023)

13 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
	... Швейцарски упълномощен представител

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



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



info@josefganter.de



www.josefganter.de



Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Děkujeme, že jste se rozhodli pro koupi některého z našich dentálních výrobků.



Před každým použitím si nejdříve pečlivě přečtěte tento návod k obsluze a uschovejte jej na snadno dostupném místě pro potřeby uživatele a příslušného odborného personálu.



Pečlivě si přečtěte varovná upozornění označená tímto symbolem. Neodborné použití výrobků může vést k velmi vážným poraněním pacienta, uživatele nebo třetích osob.

Pro zajištění toho, aby byly stav k použití i funkčnost bezvadné pro zamýšlený účel použití, je bezpodmínečně nutné dodržovat předpisy níže uvedeného návodu. Mějte prosím na paměti, že neodborné zacházení s nástroji má negativní vliv na jejich životnost a bezpečnost.



Zdravotnické prostředky jsou dodávány v nesterilním stavu a uživatel je musí před prvním, ale i před každým dalším použitím připravit a sterilizovat podle níže uvedeného návodu.

1 Stav při dodání / skladování nových výrobků

Skladovat se musí obecně v suchu tak, aby byly výrobky chráněny před vnějšími vlivy způsobenými prachem nebo chemickými výpary či složkami.

Stav při dodání je v uvolněné poloze cca 10 Ncm. Pro optimální využití funkčnosti a s tím spojené životnosti musí být tato poloha také zachována jakožto obecná podmínka pro skladování.

2 Údaje o výrobku

Tento návod k obsluze platí pro níže uvedené výrobky.

Popis výrobku / skupina výrobků:

Katalogová a objednávací čísla								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Každá jednotlivá součástka patří jen ke konkrétnímu dodanému nástroji. Záměna komponent není přípustná (ani u identických nástrojů) a pro použití momentové funkce se pak vyžaduje, aby bylo provedeno nové přezkoušení u výrobce.



Tento výrobek je zdravotnický prostředek a je určen pouze k použití vyškoleným stomatologickým odborným personálem.

Pro opakovanou přípravu musí mít příslušní zaměstnanci dostatečnou kvalifikaci podle zákonných ustanovení, vzdělávacích a hygienických předpisů.

Výběr vhodných metod a způsobů zaměstnanců v souvislosti s výrobkem podléhá uživateli.

2.1 Zamýšlený účel použití

Tyto momentové západky slouží pro přechodné použití k našroubování a vyšroubování šroubů a k zavedení implantátů, jakož i k uvolnění jejich spojů v definovaných rozsazích momentu pro stomatologické použití v oblastech implantologie, osteosyntézy, chirurgie a protetiky. Momentovou funkci lze také „zablokovat“. V zablokované poloze se dají přenášet vyšší točivé momenty pro zavedení i povolení.



Pro nástroje v rozsahu do 80 Ncm → Použití při zatížení větším než 100 Ncm se může nástroj poškodit.
Pro nástroje v rozsahu do 100 Ncm → Použití při zatížení větším než 120 Ncm se může nástroj poškodit.

2.2 Cílová skupina pacientů

Pacienti, kteří podstupují implantaci zubu.

2.3 Kontraindikace

Zvláštní kontraindikace lze vidět výhradně v souvislosti s operační metodou. Přitom je uživatel odpovědný za výběr vhodných metod a nastavení v souladu s individuálními anatomickými danostmi svých pacientů. Při nesnášenlivosti nebo alergii proti obvyklým chirurgickým nerezovým ocelím se momentové západky nesmí používat.

2.4 Kombinace s nástroji nebo jinými výrobky

Pro tyto momentové západky jsou určeny adaptéry pro použití nejrůznějších nástrojů. Adaptéry od firmy Josef Ganter GmbH jsou v zásadě vhodné. Při výběru je nutné pamatovat na vhodnou velikost zamýšlené přípojky nástroje u uživatele.

Vzhledem k velkému množství možných kombinací (též k finálním nástrojům jiných výrobců) jsou Vám kdykoli k dispozici podrobnější technické údaje na stránce www.josefganter.de v aktuálních katalogích uložených v sekci Ke stažení.



V případě použití adaptérů od jiných výrobců je třeba ověřit jejich údaje týkající se shody s tímto návodem k obsluze minimálně s ohledem na požadovanou používanou velikost přípojky, zamýšlenou pracovní sílu a opakovanou přípravu. Za škody vzniklé v důsledku kombinace s cizími výrobky nepřebíráme žádnou odpovědnost, ledaže se jedná o výrobce, kteří jsou výslovně jmenováni v našich katalogích zmíněných v tomto oddílu.

3 Použití / manipulace



Bezprostředně před každým použitím je třeba zkontrolovat výrobek z hlediska toho, jestli nevykazuje případné nastupující známky opotřebení, omezení či ztráty funkčnosti nebo počínající koroze. Kromě toho musí být nástroj odborně správně namontován.

Poškozené výrobky nebo ty se shora uvedenými nedostatky se musí okamžitě vyřadit a nesmí se už v takovém stavu používat!

Výrobky, které vykazují poškozený sterilní obal (po přípravě uživatelem), se nesmí použít a musí být ještě jednou podrobeny přípravě podle tohoto návodu.

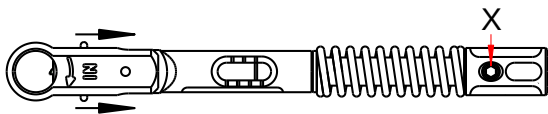
3.1 Možná přednastavení

Protetická nastavení – momentová funkce: Požadovaný rozsah momentu lze plynule nastavit pomocí seřizovací matice nad pružinou. Nastavení je viditelné na stupnici pouzdra.

Chirurgické nastavení – zablokovaná funkce: Otáčejte seřizovací matici až k odečítací rysce ∞ (nekonečně). Neotáčejte příliš pevně.



(viz **Obrázek 1**) Oba šrouby $\uparrow$ na seřizovací matici nepovolujte, protože to jinak povede ke ztrátě továrního přednastavení.



Obrázek 1

3.2 Výměna nástroje (adaptéru)

Kolík oboustranně stáhněte zpět ve směru šipky ($\leftarrow$) palcem a ukazováčkem a odeberte, resp. vložte nástroj (adaptér) (viz **Obrázek 1**)

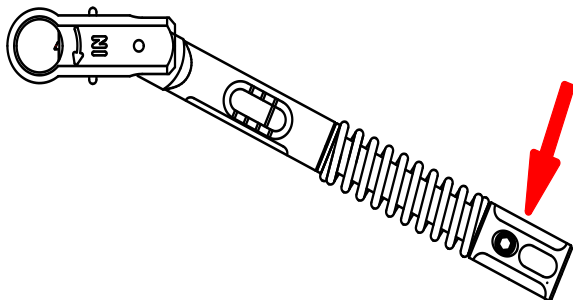
3.3 Správná manipulace při uvolnění točivého momentu

- Tlakový bod pro přesné uvolnění točivého momentu je pouze na rukojeti seřizovací matice (viz šipka na **Obrázek 2**).
- Povoluje se pouhým stisknutím prstu.
- Pro uvolnění nechte rukojeť palcem a ukazováčkem.
- Při dosažení nastaveného točivého momentu se vybočí pouzdro se stupnicí kolem osy v hlavě západky. Uvolnění je zřetelné a doprovázené zvukem.



Po uvolnění točivého momentu už dál netiskněte. Mohlo by dojít k poškození západky nebo stomatologických komponent.

Při povolování rukojeti se západka zase vrátí do výchozí polohy.



Obrázek 2

4 Materiál

Výrobek obsahuje materiály uvedené níže v seznamu:
ušlechtilá ocel nerez
PEEK

5 (Opakovaná) příprava

Momentové západky dodává firma Josef Ganter GmbH v předem definovaném stavu čistoty. Jsou tudíž optimálně upraveny na další zde popsanou manipulaci koncovým uživatelem. K tomu nezbytné pracovní metody byly validovány u výrobce. S cílem poskytnout uživateli informace o fungující metodě k příslušným jednotlivým krokům čištění byla v akreditované laboratoři provedena efektivní kontrola opakované přípravy pro každou stanovenou metodu. Validace použitých metod čištění a sterilizace je na místě úkolem pro samotného uživatele, nebo odpovědnost za ni přísluší orgánu oddělení centrální sterilizace (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung, ZSVA).



Jakákoli změna na obalu nebo výrobku představuje také zároveň změnu validovaného stavu při dodání. Při použití několika momentových západek dávejte pozor na záměnu jednotlivých součástek. Každá jednotlivá součástka patří k danému příslušnému nástroji. Nepoužívejte kovové kartáčky ani čisticí houbičky.

- Přípravu musí provádět pouze adekvátně vyškolené osoby.
- Používaná voda musí mít minimálně kvalitu pitné vody (viz údaje v jednotlivých krocích přípravy).
- V tomto návodu přípravy jsou uvedeny čisticí a dezinfekční prostředky používané při prokazování účinnosti. Při použití alternativního čisticího a/nebo dezinfekčního prostředku je nutné, aby byl ze seznamu RKI nebo VAH a kompatibilní s materiálem. Hodnota pH musí být mezi 4,5 a 10.
- Na přípravě leží odpovědnost, že ve skutečnosti provedená příprava s použitou výbavou, materiály a personálem dosáhne v zařízení pro přípravu požadovaných výsledků. K tomu jsou zpravidla nezbytné validace a preventivní kontroly metody a použité vybavy.

Při výběru kvality vody pro ošetření nástrojů je nutné vždy upřednostnit demineralizovanou vodu, aby nedocházelo k nahromadění korozivních usazenin solí a silikátů a aby se mu mohlo zamezit, anebo jej snížit na absolutní minimum.

5.1 Příprava / místo použití – příprava

První kroky správné přípravy začínají už hned po použití na pacientovi.

Hrubé nečistoty, zbytky například výplňového materiálu, dezinfekčního prostředku a ostatních zdravotnických prostředků musí být odstraněny ještě před odložením nástrojů.

- Bez ohledu na místo a čas je nutné upřednostnit suchou likvidaci (smáčený, uzavřený systém). Likvidace jinak probíhá metodou typickou pro danou nemocnici. Momentová západka musí být přepravována a likvidována v uzavřeném obalu nebo v hermeticky uzavřeném ochranném pouzdru.
- Obecně platí, že je vždy nutné zamezit tomu, aby došlo k zaschnutí případných zbytků z použití!
- U obou způsobů likvidace je třeba zamezit dlouhé čekací době do přípravy, například přes noc nebo víkend (< 6 hodin).

5.2 Čištění a dezinfekce

K čištění jsou určeny čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH mezi 4,5 a 10 – postupujte podle pokynů výrobce těchto výrobků (např. určení účelu, dávkování, doba působení atd.)

Obecně je nutné při pokládání dílů za účelem čištění pamatovat na to, aby se díly nedotýkaly ani neležely nad sebou, aby se zamezilo hluchým místům při oplachu a bylo možné provést pokud možno efektivní proces čištění.

5.2.1 Podklady

Pro čištění a dezinfekci by se měla pokud možno přednostně použít strojní metoda (RDG = čisticí a dezinfekční přístroj). Ruční metoda – i při použití ultrazvukové lázně – by se měla vzhledem k výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti použít jen v případě, že není dostupná strojní metoda.

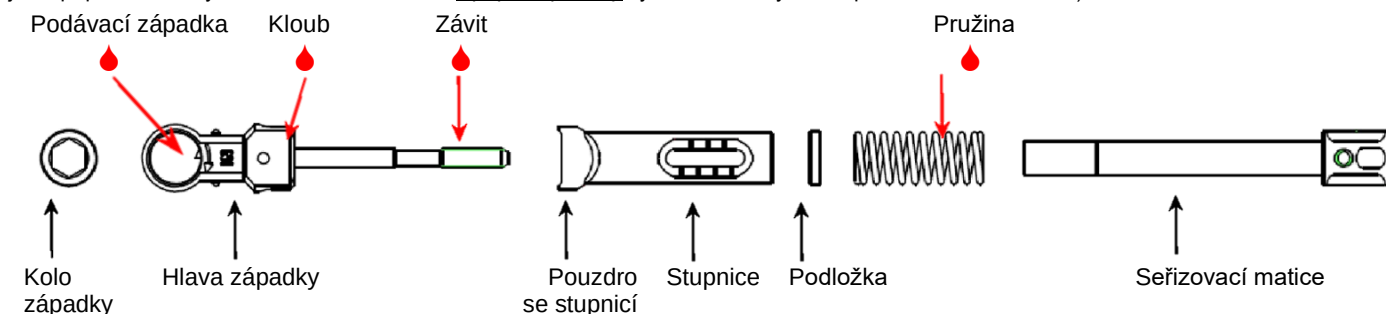
Níže popsanou přípravu a předúpravu je nutné provést v obou případech

5.2.2 Příprava pro dekontaminaci

Hned po použití (maximálně do 2 hodin) musejí být z nástrojů odstraněny hrubé nečistoty.

Momentová západka musí být před čištěním (bez ohledu na zvolený způsob čištění) rozebrána na jednotlivé díly. To lze udělat bez použití nástrojů. Stačí jen úplně vyšroubovat seřizovací matici. (viz **Obrázek 3**)

Pozor, abyste přitom neztratili plastovou podložku, protože to vede ke zhoršení přesnosti nástroje. (Plastová podložka musí být odstraněna jen v případě viditelných nečistot. Podložku lze v případě potřeby vytáhnout. Po vyčištění podložku zase zatlačte.)



Obrázek 3

5.2.3 Předúprava

5.2.3.1 Průběh / předúprava

Předčištění musí být provedeno vždy bez ohledu na následný způsob čištění. Výrobky oplachujte pod studenou městskou vodou (kvalita pitné vody, < 40 °C) tak dlouho, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Usazenou nečistotu lze odstranit měkkým kartáčkem. Duté a vnitřní prostory je třeba intenzivně (> 30 sekund) opláchnout pomocí vodní tlakové pistole (nebo podobně) studenou městskou vodou (kvalita pitné vody, < 40 °C).

5.2.4 Strojní proces – tepelná dezinfekce

Prokázání základní vhodnosti nástrojů pro účinné strojní čištění a dezinfekci bylo provedeno nezávislou akreditovanou kontrolní laboratoří uznávanou orgánem ZLG (zákon o zdravotnických prostředcích) za použití prostředku RDG Miele G7835 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. KG, Gütersloh) a předčisticího a čisticího prostředku neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Přitom byla zohledněna popsaná metoda.

5.2.4.1 RDG (čisticí a dezinfekční přístroj) a média

Při výběru čisticího a dezinfekčního přístroje je nutné pamatovat na to,

- aby měl tento přístroj vždy normovanou účinnost (např. registrace DGHM nebo registrace FDA/Clearance nebo označení CE podle DIN EN ISO 15883),
- aby byl podle možností použit normovaný program tepelné dezinfekce (hodnota $A_0 > 3\,000$ nebo – u starších přístrojů – minimálně 5 minut při teplotě 90 °C / 194 °F) (u chemické dezinfekce hrozí nebezpečí, že na nástrojích zůstanou zbytky dezinfekčních prostředků),
- aby byl použitý program vhodný pro nástroje a obsahoval dostatečné cykly oplachování,
- aby byla k následnému oplachu použita pouze demineralizovaná voda,
- aby byl vzduch použitý k sušení filtrován (bez obsahu olejů, zárodků infekčních chorob a částic) a
- aby byl čisticí a dezinfekční přístroj pravidelně udržován a kontrolován.

Je bezpodmínečně nutné dodržet aplikaci materiálů, koncentraci, teploty a doby působení uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků a také předpisy týkající se následného oplachu.

5.2.4.2 Strojní čištění / dezinfekce (→ DOPORUČENO)

Při doložení používaných parametrů programu (program: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Díly musí být uloženy do mobilní vstřikovací jednotky (E450/1) v dopravníku
- 1 minuta předčištění (studená městská voda s kvalitou pitné vody < 40 °C) → odtok vody → 3 minuty předčištění (studená městská voda s kvalitou pitné vody < 40 °C) → odtok vody
- 10 minut čištění při teplotě 55±5 °C 0,2% alkalickým čisticím prostředkem (0,2% Neodisher® MediClean) → odtok vody
- 1 minuta oplach demineralizovanou vodou < 40 °C → odtok vody → 2 minuty oplach demineralizovanou vodou < 40 °C → odtok vody
- Automatická dezinfekce > 5 minut při teplotě 92±2 °C demineralizovanou vodou.
- Automatický proces schnutí 90±2 °C čisticího a dezinfekčního přístroje RDG po dobu minimálně 30 minut (± 60±5 °C v oplachovacím prostoru).

Příběh během (opakované) přípravy

- Vložte nástroje do čisticího a dezinfekčního přístroje. Pamatujte přitom na to, aby se nástroje nedotýkaly.
- Spusťte program.
- Nástroje hned po ukončení programu odeberte z čisticího a dezinfekčního přístroje a zajistěte, aby byly před zabalením v dostatečně suchém stavu.
- Nástroje zkontrolujte a zabalte pokud možno hned po odebrání.

5.2.4.3 Ruční dosušení

Pokud bude kvůli zbytkové vlhkosti nezbytné provést následné ruční dosušení, pak se k tomu použije hadřík bez zesílených vláken a/nebo se to provede vyfouknutím vnitřního prostoru sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

5.2.5 Ruční proces

Prokázání základní vhodnosti nástrojů pro účinné ruční čištění a dezinfekci bylo provedeno nezávislou akreditovanou kontrolní laboratoří uznávanou orgánem ZLG (§15 (5) MPG, zákona o zdravotnických prostředcích) za použití níže uvedených čisticích a dezinfekčních prostředků. Přitom byla zohledněna popsána metoda.

5.2.5.1 Ruční čištění

1. Výrobky vložte do alkalického čisticího prostředku (např. 0,5% Neodisher ® MediClean) v ultrazvukové lázni s dobou působení ultrazvuku 10 minut. Nesmí být překročena maximální teplota 40 °C. V této souvislosti je nutné postupovat podle pokynů výrobce čisticího prostředku.
2. Výrobky vyčistěte celé měkkým kartáčkem. Duté a vnitřní prostory, jsou-li nějaké, intenzivně (> 30 sekund) propláchněte vodní tlakovou pistolí (nebo podobně).
3. Pro odstranění čisticího prostředku propláchněte výrobky (>15 sekund) pod tekoucí městskou vodou (s kvalitou pitné vody).

5.2.5.2 Ruční dezinfekce

1. Výrobky ponořte do některého z dezinfekčního prostředků ze seznamu RKI nebo VAH. Přitom je nutné postupovat podle pokynů výrobce tohoto dezinfekčního prostředku. Musí být zajištěno, aby se dezinfekční prostředek skutečně dostal do všech míst výrobku (díly se v dezinfekční lázni pohybují a případně skryté povrchy omyjte dezinfekčním prostředkem pomocí jehly – bez použití kanyly).
2. Opláchněte výrobky (kompletní oplach uvnitř, zvenku a dutých prostor) v demineralizované vodě > 60 sekund.

5.2.5.3 Ruční sušení

1. Ruční sušení se provádí jednorázovým hadříkem bez zesíleného vlákna. Aby se maximálně zamezilo zbytkům vody v dutých prostorech, vyfukují se tato místa sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu olejů.

5.3 Kontrola

Pečlivé kontroly a testy funkcí před použitím a po něm jsou tou nejlepší možností, jak rozpoznat a vyřadit už nefunkční nástroj. Obzvláště pečlivě je třeba zkontrolovat pracovní a funkční oblasti (např. úchyt adaptéru a spouštěč točivého momentu) nebo pohyblivé díly.

Nechte díly zchladnout na pokojovou teplotu. Vyřazeny musí být díly s poškozeným povrchem, odlupováním, nečistotami, ale i zabarvením a korozí. Vyřadte deformované, z pohledu jejich funkce opotřebované či jinak poškozené nástroje.

Stále ještě znečištěné nástroje se musí znovu vyčistit a sterilizovat.

5.4 Údržba



Při použití několika momentových západek dávejte pozor na záměnu jednotlivých součástek. Každá jednotlivá součástka patří k danému příslušnému nástroji.

♦ - vyznačená místa (viz **Obrázek 3**) mírně natřete ošetřujícím olejem na nástroje.

Přitom by se mělo dbát na to, aby byly použity pouze oleje určené na nástroje (parafínový bílý olej bez korozivních inhibitorů nebo jiných přísad), které jsou přípustné, co se týká maximálně použitelné teploty sterilizace pro sterilizaci párou, a které mají normovanou biokompatibilitu, a aby bylo použito co nejmenší množství.

Smontujte západku a proveďte test funkčnosti.

Momentová západka se musí po smontování a před sterilizací nacházet v uvolněném stavu při max. 10 Ncm.

5.5 Obal

Sterilizace výrobků musí proběhnout ve vhodném sterilizačním obalu. Provedení prokázání výrobcem proběhlo při použití dvojitého sterilizačního obalu (standardně používaného v nemocnicích), tzn., že lze použít i jednoduchý vhodný sterilizační fóliový obal.

Metoda bleskové sterilizace, resp. sterilizace nezabalených nástrojů je zásadně nepřipustná!

5.6 Sterilizace

Prokázání základní vhodnosti nástrojů pro účinnou sterilizaci bylo provedeno nezávislou akreditovanou kontrolní laboratoří uznávanou orgánem ZLG za použití přístroje před- a povaukového autoklávu EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) a dále sterilizačního obalu RB 51-3P a RB52-3P (Steriking-foil). Přitom byla zohledněna popsána metoda. Tyto předpisy musí být dodrženy.

3 cykly vakua | 132 °C / 270 °F | ≥ 4 minuty doba stání | schnutí ve vakuu po dobu minimálně 20 minut³

5.6.1 Proces sterilizace – frakční vakuová metoda

Pro sterilizaci je třeba použít pouze uvedené metody sterilizace.

Jiné metody sterilizace jsou nepřipustné a jejich účinnost musí být doložena samotným uživatelem / přípravěm.

- **Frakční vakuová metoda^{1,2} (s dostatečným schnutím výrobku³)**
- Sterilizace párou podle DIN EN 13060/ DIN EN 285 nebo ANSI AAMI ST 79 (pro USA: FDA-Clearance)
- Validováno podle DIN EN ISO 17665 (platné IQ/OQ (komisionování) a posouzení výkonu specifické pro daný produkt (PQ))
- Maximální teplota sterilizace 134 °C (273 °F) plus tolerance podle DIN EN ISO 17665
- Doba sterilizace

6 Skladování

Po sterilizaci se musí výrobky skladovat ve sterilizačním obalu v bezprašném a suchém prostředí.

7 Odolnost materiálu

Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku pamatujte na to, aby neobsahoval tyto složky:

- organické, minerální a oxidující kyseliny nebo silnější louhy,
- organická rozpouštědla (např. alkoholy, éter, ketony, benzín),
- oxidační prostředky (např. peroxid vodíku),
- halogeny (chlor, jód, brom),
- aromatické/halogenové uhlovodíky.

¹ Minimálně 3 kroky s vakuem

² Použití méně účinné gravitační metody je přípustné jen při nedostupnosti frakční vakuové metody a vyžaduje výrazně delší doby sterilizace, které musí být zjištěny a validovány ve vlastní odpovědnosti uživatele specificky pro daný nástroj, přístroj, danou metodu a parametry.

³ Skutečně potřebná doba schnutí výrobku závisí přímo na parametrech, které jsou ve výhradní odpovědnosti uživatele (konfigurace a hustota naložení, stav sterilizace,...), a proto musí být zjištěna uživatelem. Obecně platí, že minimální délka schnutí je 20 minut.



Návod k obsluze Momentové západky



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (stav: 11.01.2023) | (překlad: 11.01.2023)

Nesmí se používat kyselý čistič ani neutralizační prostředky!

Veškeré nástroje se mohou vystavovat jen teplotám nepřesahujícím 138 °C (280 °F).

8 Doba životnosti výrobku

Životnost končí ve chvíli, kdy je 5 000x dosaženo nastaveného točivého momentu. Časté opakované přípravy mají – při odpovídající péči o nástroje a pokud jsou nepoškozené a plně funkční – nepatrné dopady na tyto nástroje. Konec životnosti výrobku je běžně určen opotřebením a poškozením vlivem použití a závisí přitom na mnoha faktorech – včetně způsobu, doby a četnosti použití, jakož i manipulace, skladování a přepravy nástrojů.

Poškozené, tupé nebo znečištěné nástroje se nesmí používat.

Při nedodržení je vyloučeno jakékoli ručení. To samé platí i pro poškození vinou neodborně provedené opakované přípravy nebo manipulace, jako je např. nepřiměřené mechanické působení, náhlý pád, přetížení atd.

9 Opravy / údržba

Tovární nastavení činí ve stavu při dodání přesnost v rozsahu $\pm 10\%$ nastavitelné hodnoty točivého momentu.

Firma Josef Ganter GmbH nabízí pro momentové západky službu oprav a přezkoušení.

Doporučujeme nechat momentovou západku jednou ročně přezkoušet výrobcem.

Pro nástroje opravené firmami nebo osobami, které k tomu nejsou výslovně autorizovány firmou Josef Ganter GmbH, odpadá jakékoli záruční plnění.

Nástroj musí být před odesláním viditelně vyčištěn a sterilizován přesně podle tohoto návodu (např. indikátor v obálce na zapečetěné sterilizační fólii). Jinak bude produkt bez dalšího zpracování s povinností úhrady nákladů vrácen firmou Josef Ganter GmbH.

10 Likvidace

Pokud se již nedají nástroje opravit nebo připravovat, měly by být předány do likvidace obvyklé v praxi nebo v nemocnici. Je přitom nutné dodržovat regionální předpisy.

11 Ohlašovací povinnost

Veškeré závažné události související s produktem je nutné hlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient trvalé bydliště.

12 Dodatečné informace

Bližší související informace o přípravě zdravotnických prostředků najdete na stránkách www.rki.de nebo www.a-k-i.org

13 Údaje o použitých symbolech a výrobc

Použité symboly	
Symbol	Popis / symbol pro ...
	... výrobce
	... číslo zboží
	... výrobní číslo – šarže
	... dodržovat návod k obsluze
	... shoda CE
	... je zdravotnický prostředek
	... není sterilní
	... pozor
	... Švýcarský zplnomocněnec

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de
www.josefganter.de



Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Tak, fordi du har købt et af vores tandprodukter.



Læs denne brugervejledning omhyggeligt inden hver brug, og opbevar den let tilgængeligt for brugeren og det relevante fagpersonale.



Læs de med dette symbol markerede advarselsmeddelelser omhyggeligt. Forkert brug af produkterne kan føre til alvorlige kvæstelser for patienten, brugeren eller tredjepart.

For at sikre, at anvendelsestilstand og funktionalitet er fejlfri til den tilsigtede brug, skal kravene i de følgende anvisninger følges. Bemærk, at forkert håndtering af instrumenter påvirker deres levetid og sikkerhed negativt.



Det medicinske udstyr leveres i ikke-steril tilstand og skal klargøres og steriliseres af brugeren i henhold til følgende anvisninger inden første og enhver yderligere anvendelse.

1 Tilstand ved levering/opbevaring af helt nye produkter

Opbevaring er generelt tør, beskyttet mod ydre påvirkninger såsom støv eller kemiske dampe eller komponenter.

Tilstand ved levering er i ikke-spændt position ved ca. 10 Ncm. Denne skal også opretholdes som en generel opbevaringsbetingelse for optimal brug af funktionalitet og den dermed forbundne levetid.

2 Oplysninger om produktet

Denne brugervejledning gælder for de produkter, der er nævnt nedenfor.

Produktbeskrivelse/produktgruppe:
Momentskraldenøgler

Katalog og ordrenumre								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Hver enkelt del hører kun til det leverede instrument. Udveksling af komponenter (selv ved identiske instrumenter) er ikke tilladt og kræver en fornyet kontrol af fabrikanten, så momentfunktionen kan anvendes.



Dette produkt er medicinsk udstyr og er kun beregnet til brug af uddannede tandlæger.

Ved oparbejdning skal de tilsvarende medarbejdere være tilstrækkeligt kvalificerede i henhold til lovbestemmelser, uddannelses- og hygiejnekraav.

Brugeren er ansvarlig for at vælge passende processer og medarbejdere i forbindelse med produktet.

2.1 Tilsigtet anvendelsesformål

Disse momentskraldenøgler bruges til midlertidig anvendelse til i- og udskruining af skruer og til indsættelse af implantater samt til at løsne deres forbindelser i definerede momentområder til tandlægelig brug inden for implantologi, osteosyntese, kirurgi og protetik. Momentfunktionen kan også "blokeres". I blokeringspositionen kan højere drejningsmomenter overføres til indsættelse og frigørelse.



Til instrumenter med et område op til 80 Ncm → Brug med en belastning på mere end 100 Ncm kan beskadige instrumentet.
Til instrumenter med et område op til 100 Ncm → Brug med en belastning på mere end 120 Ncm kan beskadige instrumentet.

2.2 Patientmålgruppe

Patienter, der skal have gennemført en tandimplantatbehandling.

2.3 Kontraindikation

Særlige kontraindikationer foreligger kun i forbindelse med den kirurgiske procedure. Brugeren er ansvarlig for valg af passende metoder og indstillinger i overensstemmelse med patienternes individuelle anatomiske forhold. Momentskraldenøglen må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed eller allergi over for kommercielt tilgængeligt kirurgisk rustfrit stål.

2.4 Kombination med værktøjer eller andre produkter

Adaptore til brug af en lang række værktøjer er til rådighed til disse momentskraldenøgler. Adaptere fra Josef Ganter GmbH er principielt velegnede. Ved valget skal man være opmærksom på den passende størrelse på den tilsigtede værktøjstilslutning hos brugeren.

På grund af de mange mulige kombinationer (også med slutværktøjer fra andre producenter) findes der til enhver tid detaljeret teknisk information på www.josefganter.de inden for de aktuelle katalogers downloadområde.



Ved brug af adaptere fra andre producenter skal deres specifikationer for kompatibilitet med disse brugsanvisninger kontrolleres i det mindste med hensyn til den ønskede tilslutningsstørrelse, der skal bruges, den tilsigtede arbejdsstyrke og oparbejdningen. Vi påtager os intet ansvar for skader, der skyldes kombinationen med tredjepartsprodukter, medmindre det drejer sig om fabrikanter, der udtrykkeligt er nævnt i de af vores kataloger, der er oplyst i dette afsnit.

3 Anvendelse/håndtering



Umiddelbart før hver brug skal produktet kontrolleres for tegn på slid, funktionsnedsættelse hhv. funktionstab eller korrosion. Instrumentet skal desuden være korrekt installeret. Beskadigede produkter eller produkter med ovennævnte mangler skal fjernes øjeblikkeligt og må ikke længere bruges i denne tilstand!

Produkter, der har beskadiget steril emballage (efter oparbejdning af brugeren) må ikke bruges og skal oparbejdes i henhold til disse instruktioner.

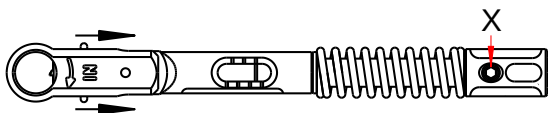
FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (version: 11.01.2023) |
(oversættelse: 11.01.2023)

3.1 Mulige forindstillinger

Proteseindstilling - momentfunktion: Det ønskede momentområde kan justeres trinløst med justeringsmøtrikken via fjederen. Indstillingen er synlig på skalahylstrets skala.

Kirurgisk indstilling - blokeret funktion: Drej justeringsmøtrikken til læsemærket ∞ (uendeligt). Drej ikke for stramt.

 (se **Figur 1**) Løsn ikke de to skruer  på indstillingsmøtrikken, da dette vil resultere i et tab af fabriksindstillingen.



Figur 1

3.2 Udskift værktøj (adapter)

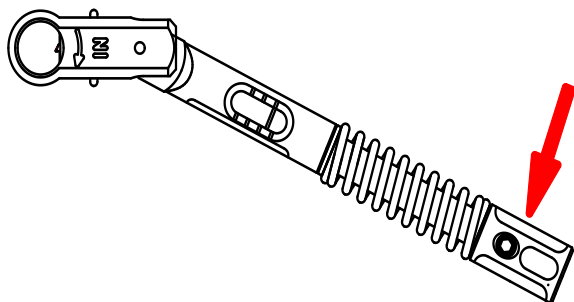
Træk stiften tilbage i pilens retning (→) på begge sider med tommelfinger og pegefinger, og fjern eller indsæt værktøjet (adapter). (se **Figur 1**)

3.3 Korrekt håndtering af momentudløsningen

- Trykpunktet for en nøjagtig frigørelse af momentet sidder udelukkende på justeringsmøtrikkens håndtag (se pil i **Figur 2**).
- Udløs med ét tryk med en finger.
- Undlad at tage på håndtaget med tommelfingeren og pegefingern for at udløse instrumentet.
- Når det indstillede moment er nået, bøjes skalahylstret omkring akslen i skraldenøglen. Udløsningen kan både høres og føles.

 Fortsæt ikke med at trykke, når momentet er udløst. Skraldenøglen eller tandlægelige komponenter kan blive beskadiget.

Når håndtaget slippes, vender skraldenøglen tilbage til udgangspositionen.



Figur 2

4 Materiale

Produktet består af følgende materialer:

Rustfrit stål
PEEK

5 (Gen-)oparbejdning

Momentskraldenøglerne leveres af Josef Ganter GmbH i en foruddefineret tilstand af renhed. De er derfor optimalt tilpasset den her beskrevne videre håndtering hos slutbrugeren. De dertil krævede arbejdsmetoder er valideret af fabrikanten. For at stille brugeren oplysninger om en fungerende proces for de respektive individuelle rengøringstrin til rådighed blev der udført en effektivitetskontrol af oparbejdningen for hver én defineret proces i et akkrediteret laboratorium. Brugeren selv er ansvarlig for validering af procedurerne, der bruges til rengøring og sterilisering, på stedet, eller ansvaret for dette ligger hos en central afdeling til forsyning med sterile varer.

Hver ændring af emballagen eller produktet er også ensbetydende med en ændring i den validerede leveringsbetingelse. Når der bruges flere momentskraldenøgler, må der ikke byttes om på de enkelte dele. Hver enkelt del hører til det respektive instrument.

Brug ikke metalbørster eller rengøringssvampe.



- Oparbejdning må kun foretages af personer med tilsvarende uddannelse.
- Vandet, der skal bruges, skal *mindst* have drikkevandskvalitet (se oplysninger i de enkelte forberedelsestrin).
- Rengørings- og desinfektionsmidlerne, der bruges til effektivitetskontrollen, er oplyst i disse oparbejdningsanvisninger. Hvis der anvendes et andet rengørings- og/eller desinfektionsmiddel, skal dette være anført og kompatibelt med materialet. pH-værdien skal være mellem 4,5 og 10.
- Det er oparbejderens ansvar at sikre, at den faktiske gennemførte oparbejdning opnår de ønskede resultater med udstyr, materialer og personale, der bruges i oparbejdningsanlægget. Dette kræver som regel validering og rutinemæssig overvågning af processen og det anvendte udstyr.

Når man vælger vandkvaliteter til behandling af instrumenter, skal man altid foretrække demineraliseret vand, så aflejringer af salte og silikater, der forårsager korrosion, ikke ophobes og kan undgås eller reduceres til et absolut minimum.

5.1 Transport/brugssted - oparbejdning

De første trin af en korrekt oparbejdning begynder umiddelbart efter brugen på patienten.

Groft snavs, rester af fx fyldningsmateriale, desinfektionsmidler og andre lægemidler skal fjernes, før instrumenterne lægges ned.

- Når det er muligt, foretrækkes tør bortskaffelse (befugtet, lukket system). Ellers finder bortskaffelse sted efter den for hospitaler typiske procedure. Momentskraldenøglen skal transporteres og bortskaffes i en lukket beholder eller en forsejlet beskyttelsespose.

- Eventuelle rester fra applikationen bør ikke tørre fast!
- Lange ventetider til oparbejdelse, fx natten over eller i weekenden bør undgås ved begge typer bortskaffelse (<6 timer).

5.2 Rengøring og desinfektion

Rengørings- og desinfektionsopløsninger med en pH-værdi mellem 4,5 og 10 er beregnet til rengøring - følg fabrikantens anvisninger for disse produkter (fx tilsluttet formål, dosering, eksponeringstid osv.)

Generelt skal der ved opbevaringen af dele til rengøringsformål sørges for, at disse ikke rører ved hinanden eller ligger oven på hinanden for at undgå områder, der ikke bliver skyllet, og for at udføre en rengøringsproces, der er så effektiv som muligt.

5.2.1 Grundlag

Hvis det er muligt, bør der fortrinsvis anvendes en mekanisk procedure (rengørings- og desinfektionsenhed) til rengøring og desinfektion. En manuel proces - også ved hjælp af et ultralydsbad - bør kun anvendes, hvis en mekanisk proces ikke er tilgængelig på grund af dens markant lavere effektivitet og reproducerbarhed.

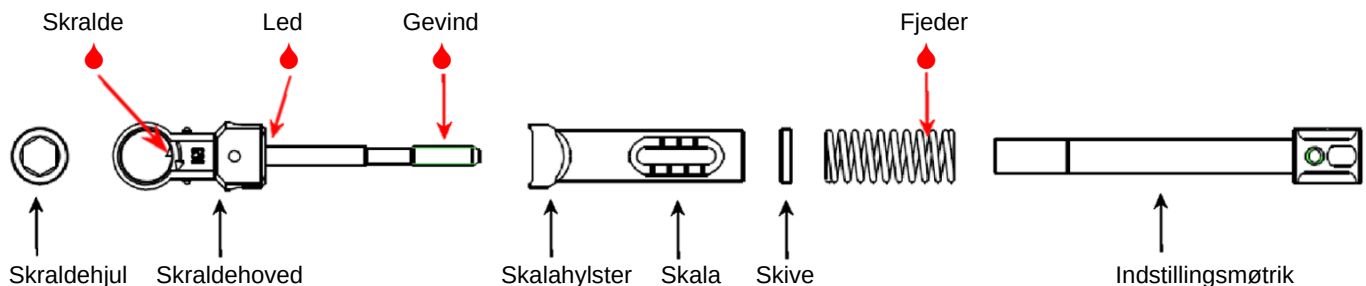
Klargøring og forbehandling, som er beskrevet nedenfor, skal udføres i begge tilfælde

5.2.2 Klargøring til dekontaminering

Umiddelbart efter brug (inden for højst 2 timer) skal groft snavs fjernes fra instrumenterne.

Momentskraldenøglen skilles ad i sine enkelte dele inden rengøring (uanset hvilken rengøringsmetode der er valgt). Dette er muligt uden værktøjer. For at gøre dette er det kun nødvendigt at skrue justeringsmøtrikken helt ud. (se **Figur 3**)

Herved må plastskiven ikke gå tabt, da dette påvirker instrumentets nøjagtighed. (Plastskiven skal kun fjernes, hvis der er synlig forurening. Skiven kan trækkes ud om nødvendigt. Efter rengøring skal skiven trykkes på plads igen.)



Figur 3

5.2.3 Forbehandling

5.2.3.1 Proces/forbehandling

Forrensningen skal altid udføres, uanset hvilken type rengøring der følger. Skyl produkter under koldt brugsvand (drikkevandskvalitet, <40 °C), indtil alt synligt snavs er fjernet. Snavs, der sidder fast, kan fjernes med en blød børste. Hulrum, lumen skal skylles intenst (>30 sekunder) med koldt brugsvand (drikkevandskvalitet, <40 °C) ved hjælp af en vandtrykpistol (eller lignende).

5.2.4 Maskinproces - termisk desinfektion

Bevis for instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv mekanisk rengøring og desinfektion blev leveret af et uafhængigt, akkrediteret og ZLG-godkendt testlaboratorium ved hjælp af RDG Miele G7835 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) og forrengørings- og rengøringsmidlet neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg). Den beskrevne metode blev taget i betragtning her.

5.2.4.1 Rengørings- og desinfektionsenhed og medier

Sørg ved valg af rengørings- og desinfektionsenhed for,

- at rengørings- og desinfektionsenheden har en påvist effektivitet (fx DGHM eller FDA godkendelse/clearance/registrering eller CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883),
- at der om muligt bruges et testet program til termisk desinfektion (A_0 -værdi >3000 eller - for ældre enheder - mindst 5 minutter ved 90 °C/194 °F) (ved kemisk desinfektion er der risiko for desinfektionsrester på instrumenterne),
- at det anvendte program er velegnet til instrumenterne og indeholder tilstrækkelige skyllecycler,
- at der kun bruges demineraliseret vand til skylning,
- at den luft, der bruges til tørring, filtreres (oliefri, lavt antal bakterier og partikler), og
- at rengørings- og desinfektionsenhed vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.

De anvendelser af materiale, koncentrationer, temperaturer og eksponeringstider, der er specificeret af rengørings- og desinfektionsmiddelproduktfabrikanten samt specifikationer for skylning skal overholdes nøje.

5.2.4.2 Maskinrengøring/desinfektion (→ ANBEFALET)

Under verificeringen anvendte programparametre (program: Des-Var-TD/RDG Miele G7835 CD):

- Delene skal placeres i en bakke i den mobile indsprøjtningssenhed (E450/1)
- 1 minuts forrensning (koldt brugsvand drikkevandskvalitet <40 °C) → vandafløb → 3 minutters forrensning (koldt brugsvand drikkevandskvalitet <40 °C) → vandafløb
- 10 minutters rengøring ved 55 ± 5 °C med 0,2 % alkalisk rengøringsmiddel (0,2 % Neodisher® MediClean) → vandafløb
- 1 minuts skylning med demineraliseret vand <40 °C → vandafløb → 2 minutters skylning med demineraliseret vand <40 °C → vandafløb
- Automatisk desinfektion >5 minutter ved 92 ± 2 °C med demineraliseret vand.
- Automatisk tørringsproces 90 ± 2 °C af rengørings- og desinfektionsenheden i mindst 30 minutter (± 60 ± 5 °C i skyllerummet).

Proces under (gen-)oparbejdning:

- Placer instrumenterne i rengørings- og desinfektionsenheden. Sørg for, at instrumenterne ikke rører ved hinanden.
- Start programmet.
- Tag instrumenterne ud af rengørings- og desinfektionsenheden umiddelbart efter programmets afslutning, og sørg for, at de er tørre nok, før de emballeres.
- Kontroller og emballer instrumenterne så hurtigt som muligt efter fjernelse.

5.2.4.3 Efterfølgende manuel tørring

Hvis der er brug for en efterfølgende manuel tørring på grund af resterende fugtighed, udføres denne med en frugfri klud, og/eller lumen blæses igennem ved hjælp af steril, oliefri trykluft.

5.2.5 Manuel proces

Bevis for instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv manuel rengøring og desinfektion blev leveret af et uafhængigt akkrediteret og ZLG-godkendt (§15 (5) MPG) testlaboratorium ved hjælp af de rengørings- og desinfektionsmidler, der er nævnt nedenfor. Den beskrevne metode blev taget i betragtning her.

5.2.5.1 Manuel rengøring

1. Anbring produkter i en alkalisk renser (fx 0,5 % Neodisher® MediClean) i et ultralydsbad med en lydbehandlingstid på 10 minutter. Den maksimale temperatur på 40 °C må ikke overskrides. Rengøringsmiddelfabrikantens anvisninger skal følges.
2. Rengør produkterne helt med en blød børste. Skyl hulrum og lumen, hvis de findes, med en vandtrykpistol (eller lignende) intenst (>30 sekunder).
3. Skyl produkterne under rindende brugsvand (drikkevandskvalitet) for at fjerne rengøringsmidlet (>15 sekunder).

5.2.5.2 Manuel desinfektion

1. Sænk produkterne ned i et desinfektionsmiddel fra RKI- eller VAH-listen. Desinfektionsmiddelfabrikantens anvisninger skal følges. Det skal sikres, at desinfektionsmidlet virkelig når frem til alle områder af produktet (flyt dele i desinfektionsbadet, og skyl om nødvendigt skjulte overflader med desinfektionsmiddel ved hjælp af en sprøjte - uden kanyler).
2. Skylning af produkterne (komplet skylning indvendigt, udvendigt og af hulrum) med demineraliseret vand >60 sekunder.

5.2.5.3 Manuel tørring

1. Manuel tørring med en fnug engangsklud. For i vid udstrækning at undgå rester af vand i hulrum blæses de ud ved hjælp af steril, oliefri trykluft.

5.3 Kontrol

Omhyggelig kontrol og funktionstest før og efter brug er den bedste måde at finde et instrument, der ikke længere er funktionelt, og kassere det. Arbejds- og funktionelle områder (fx adapterholder og momentudløsning) samt bevægelige dele skal kontrolleres med særlig omhu. Lad dele afkøle til stuetemperatur. Dele med beskadigede overflader, afskalninger, snavs samt misfarvning og korrosion skal kasseres. Kasser deformerede, funktionelt slidte eller på anden måde beskadigede instrumenter. Instrumenter, der stadig er snavsede, skal rengøres og steriliseres igen.

5.4 Vedligeholdelse



Når der bruges flere momentskraldenøgler, må der ikke byttes om på de enkelte dele. Hver enkelt del hører til det respektive instrument.

♦ - Smør markerede områder (se **Figur 3**) let med instrumentplejeolie.

Det skal sikres, at der kun bruges instrumentolier (hvid paraffinolie uden korrosionsinhibitorer eller andre tilsætningsstoffer), der - under hensyntagen til den anvendte maksimale steriliseringstemperatur - er godkendt til dampsterilisering og har testet biokompatibilitet, og at der anvendes så små mængder som muligt.

Saml skralden, og udfør en funktionstest.

Efter montering og før sterilisering skal momentskraldenøglen være i en ikke spændt tilstand ved maks. 10 Ncm.

5.5 Emballage

Produkterne skal steriliseres i passende steriliseringsemballage. Verificeringen af fabrikanten blev udført under anvendelse af dobbelt steriliseringsemballage (typisk for hospitaler), dvs., at også simpel, passende steriliseringsfilmemballage kan anvendes.

Lynteriliseringsprocesser eller sterilisering af uindpakke instrumenter er principielt ikke tilladt!

5.6 Sterilisering

Bevis for instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv sterilisering blev leveret af et uafhængigt, akkrediteret og ZLG-godkendt testlaboratorium ved hjælp af enhedens autoklav før og efter vakuum EHS3870 (Tuttnauer Europe BV, Breda) og steriliseringsemballage RB 51-3P og RB52-3P (Steriking-folie). Den beskrevne metode blev taget i betragtning her. Disse retningslinjer skal følges.

3 vakuumcyklusser | 132 °C/270 °F | ≥ 4 minutters holdetid | tørring i vakuum i mindst 20 minutter³

5.6.1 Steriliseringsproces - fraktioneret vakuumproces

Kun de anførte steriliseringsprocesser må bruges til sterilisering.

Andre steriliseringsprocesser er ikke tilladt, og deres effektivitet skal bevises af brugeren/oparbejderens selv.

- **Fraktioneret vakuumproces^{1,2} (med tilstrækkelig produkttørring³)**
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST 79 (for USA: FDA-Clearance)
- Valideret i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (ordresamling) og produktspecifik ydelsesvurdering (PQ))
- Maksimal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F) plus tolerance i henhold til DIN EN ISO 17665
- Steriliseringstid

6 Opbevaring

Efter sterilisering skal produkterne opbevares tørt og støvfrit i steriliseringsemballagen.

¹ Mindst 3 vakuumtrin

² Anvendelse af den mindre effektive gravitationsmetode er kun tilladt, hvis den fraktionerede vakuumproces ikke er tilgængelig og kræver væsentligt længere steriliseringstider, som skal bestemmes og valideres på brugerens eget ansvar for de pågældende instrumenter, enheder, processer og parametre.

³ Den faktiske nødvendige tørretid for produktet afhænger direkte af parametre, der udelukkende er brugerens ansvar (belastningskonfiguration og -densitet, steriliseringsstatus osv.), og skal derfor bestemmes af brugeren. Generelt bør tørretiderne ikke være mindre end 20 minutter.



Brugervejledning Momentskraldenøgler



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (version: 11.01.2023) |
(oversættelse: 11.01.2023)

7 Materialets holdbarhed

Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sørge for, at følgende komponenter ikke er inkluderet:

- Organiske, mineralske og oxiderende syrer eller stærkere alkalier
- Organiske opløsningsmidler (fx alkoholer, ætere, ketoner, benzin)
- Oxidationsmidler (fx hydrogenperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter

Sure skyllemidler eller neutraliseringsmidler må ikke bruges!

Alle instrumenter må kun udsættes for temperaturer, der ikke er højere end 138 °C (280 °F).

8 Produktets levetid

Levetiden slutter, når det indstillede drejningsmoment er blevet nået 5000 gange. Hyppig oparbejdning - med passende omhu og forudsat at produktet er ubeskadiget og fuldt funktionelt - har ringe virkning på disse instrumenter. Afslutningen på produktets levetid bestemmes normalt af slid og beskadigelse fra brug og afhænger af mange faktorer - inklusive typen, varigheden og hyppigheden af brugen samt håndtering, opbevaring og transport af instrumenterne.

Beskadigede, stumpede eller snavsede instrumenter må ikke anvendes.

Ethvert ansvar er udelukket i tilfælde af tilsidesættelse. Det samme gælder skader forårsaget af forkert oparbejdning eller håndtering som fx uforholdsmæssig mekanisk påvirkning, fald, overbelastning osv.

9 Reparationer/vedligeholdelse

Ved leveringen ligger fabriksindstillingens nøjagtighed i området $\pm 10\%$ af den justerbare drejningsmomentværdi.

Josef Ganter GmbH tilbyder en reparations- og inspektionsservice for momentskraldenøglerne.

Vi anbefaler en årlig kontrol af momentskraldenøglerne af fabrikanten.

Der er ingen garanti for instrumenter, der er repareret af virksomheder eller personer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Josef Ganter GmbH.

Før instrumentet sendes, skal instrumentet synligt renses og steriliseres i overensstemmelse hermed (fx med en indikator på forseglede steriliseringsfilm). Ellers vil Josef Ganter GmbH sende produktet tilbage til afsenderen mod et gebyr og uden yderligere behandling.

10 Bortskaffelse

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres eller bearbejdes, skal de bortskaffes på den måde, der gælder i den pågældende praksis eller klinik. Regionale forskrifter skal overholdes.

11 Meldepligt

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med schweizisk skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

12 Yderligere Information

Flere gældende krav til bearbejdelse af medicinsk udstyr på www.rki.de eller www.a-k-i.org

13 Oplysninger om anvendte symboler og fabrikanten

Anvendte symboler	
Symbol	Beskrivelse/symbol for...
	... Fabrikant
	... Varenummer
	... Produktionsnummer - batch
	... Følg brugervejledningen
	... CE-overensstemmelse
	... er medicinsk udstyr
	... Ikke steril
	... OBS!
	... Autoriseret schweizisk repræsentant

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de
www.josefganter.de



Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

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 διάρκεια ζωής τους και στην ασφάλεια.



Τα ιατρικά προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να προετοιμαζονται 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 εξωτερικές επιδράσεις από σκόνη, χημικούς ατμούς ή παράγοντες.

Η κατάσταση παράδοσης είναι σε χαλαρή θέση περ. 10 Ncm. Αυτή πρέπει να διατηρείται ως γενική κατάσταση αποθήκευσης για ιδανική αξιοποίηση της λειτουργικότητας και της διάρκειας ζωής που σχετίζεται με αυτό.

2 Στοιχεία σχετικά με το προϊόν

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

Περιγραφή προϊόντος/Ομάδα προϊόντος:

Καστάνια ροπής στρέψης

Αριθμοί καταλόγου και παραγγελίας							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R W1100001F



Κάθε εξάρτημα ανήκει αποκλειστικά στο όργανο με το οποίο παραδόθηκε. Η ανταλλαγή εξαρτημάτων (ακόμα και σε πανομοιότυπα όργανα) δεν επιτρέπεται και για τη χρήση της λειτουργίας ροπής στρέψης απαιτείται νέος έλεγχος από τον κατασκευαστή.



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 υγιεινής.

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

2.1 Προβλεπόμενος σκοπός χρήσης

Αυτές οι καστάνιες ροπής στρέψης χρησιμεύουν για προσωρινή εφαρμογή για την εισαγωγή και αφαίρεση βιδών και για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων, όπως και το λύσιμο των συνδέσεων τους σε καθορισμένα εύρη τιμών ροπής, για οδοντιατρική χρήση στους επιστημονικούς κλάδους της εμφυτευματολογίας, της οστεοσύνθεσης, της χειρουργικής και της προσθετικής. Η λειτουργία ροπής στρέψης μπορεί επίσης να "μπλοκαριστεί". Στην κλειδωμένη θέση μπορούν να εφαρμοστούν μεγαλύτερες ροπές στρέψης για τοποθέτηση και για λύσιμο.



Για όργανα με εύρος έως 80 Ncm → Η χρήση με επιβάρυνση που υπερβαίνει τα 100 Ncm μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.
Για όργανα με εύρος έως 100 Ncm → Η χρήση με επιβάρυνση που υπερβαίνει τα 120 Ncm μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.

2.2 Στοιχευόμενη ομάδα ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα.

2.3 Αντένδειξη

Οι ειδικές αντενδείξεις πρέπει να παρακολουθούνται αποκλειστικά σε σχέση με τη χειρουργική διαδικασία. Συνεπώς, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των κατάλληλων μεθόδων και ρυθμίσεων σύμφωνα με τις μεμονωμένες ανατομικές συνθήκες του ασθενή του. Σε περίπτωση δυσανεξίας ή αλλεργίας στα εμπορικά διαθέσιμα χειρουργικά ατσάλια, δεν επιτρέπεται η χρήση της καστανίας ροπής στρέψης.

2.4 Συνδυασμός με εργαλεία ή άλλα προϊόντα

Για αυτές τις καστάνιες ροπής στρέψης προβλέπονται προσαρμογείς για τη χρήση διαφορετικών τύπων εργαλείων. Οι προσαρμογείς της Josef Ganter GmbH είναι οι κατεχόμενοι κατάλληλοι. Κατά την επιλογή, ο χρήστης πρέπει να προσέξει το κατάλληλο μέγεθος της προβλεπόμενης σύνδεσης εργαλείου.

Λόγω των πολλών πιθανών συνδυασμών (ακόμα και σχετικά με τα τελικά εργαλεία άλλων κατασκευαστών) στο www.josefganter.de στην περιοχή λήψης διατίθενται 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 αμέσως και δεν επιτρέπεται 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.

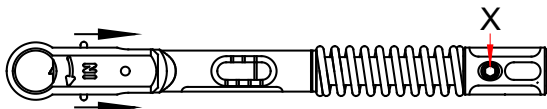
3.1 Πιθανές προκαθορισμένες ρυθμίσεις

Ρύθμιση προσθετικής – Λειτουργία ροπής στρέψης: Το επιθυμητό εύρος ροπής στρέψης μπορεί να ρυθμιστεί αβαθμίδωτα με το περικόχλιο ρύθμισης μέσω των ελατηρίων. Η ρύθμιση είναι ορατή στην κλίμακα του δακτύλιου κλίμακας.

Ρύθμιση χειρουργικής – Μπλοκαρισμένη λειτουργία: Περιστρέψτε το περικόχλιο ρύθμισης έως το σήμα ανάγνωσης ∞ (ατέρμονα). Μην το σφίξετε πάρα πολύ.



(βλέπε **Εικόνα 1**) Μην λύσετε τις δύο βίδες X στο περικόχλιο ρύθμισης, καθώς αυτό συνεπάγεται απώλεια της εργοστασιακής προεπιλογής.



Εικόνα 1

3.2 Αντικατάσταση εργαλείου (προσαρμογέας)

Επαναφέρετε τον πείρο 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**)

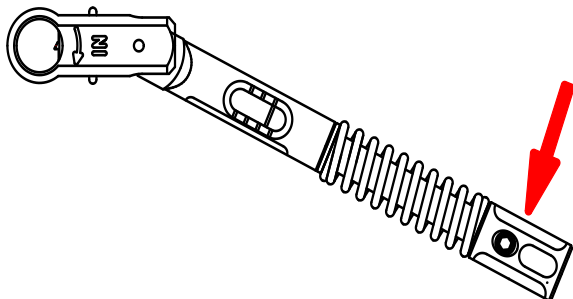
3.3 Σωστός χειρισμός ενεργοποίησης της ροπής στρέψης

- Το σημείο πίεσης για μια ακριβή ενεργοποίηση της ροπής στρέψης βρίσκεται αποκλειστικά στη λαβή του περικοχλίου ρύθμισης (βλέπε βέλος στην **Εικόνα 2**).
- Ενεργοποιήστε με πιέζοντας με το δάχτυλο μόνο μία φορά.
- Μην αγγίζετε τη λαβή με τον αντίχειρα και τον δείκτη για ενεργοποίηση.
- Με την επίτευξη της ρυθμισμένης ροπής στρέψης ο δακτύλιος της κλίμακας διπλώνει γύρω από τον άξονα στην κεφαλή της καστανίας. Η ενεργοποίηση γίνεται αισθητή ακουστικά και οπτικά.



Μην πιέζετε άλλο μετά από την ενεργοποίηση της ροπής στρέψης. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στην καστανία ή σε οδοντιατρικά εξαρτήματα.

Όταν αφήσετε τη λαβή, η καστανία επιστρέφει στην αρχική θέση.



Εικόνα 2

4 ΥΛΙΚΟ

Το προϊόν αποτελείται από τα υλικά που καταγράφονται παρακάτω:

Ανοξείδωτο ατσάλι
PEEK

5 (Επαν-)επεξεργασία

Οι καστάνιες ροπής στρέψης παραδίδονται σε προκαθορισμένη κατάσταση καθαριότητας από τη Josef Ganter GmbH. Συνεπώς είναι κατάλληλες για τον χειρισμό που περιγράφεται περαιτέρω εδώ 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 επίπεδο επίπεδο στον ίδιο τον χρήστη ή υποχρέωση για αυτό έχει μια υπηρεσία ενός Τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης (ZSVA).

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

Κατά τη χρήση πολλαπλών καστανιών ροπής στρέψης μην αντιμετωπίζετε τα επιμέρους εξαρτήματα. Κάθε επιμέρους εξάρτημα ανήκει σε ένα συγκεκριμένο όργανο.

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 παρακολούθησεις ρουτίνας της διαδικασίας και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

Κατά την επιλογή της ποιότητας του νερού για τον χειρισμό των οργάνων, προτιμάται πάντα πλήρως αποιονισμένο 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 ξεκινούν 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 καστανία 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 αποθήκευση εξαρτημάτων με σκοπό τον καθαρισμό προσέχετε όσο είναι δυνατό να μην αγγίζονται ή να μην τοποθετούνται το ένα επάνω στο άλλο, προς αποφυγή ύπαρξης σημείων που δεν μπορούν να καθαριστούν και για να εκτελείται μια όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού.

5.2.1 Βάσεις

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.

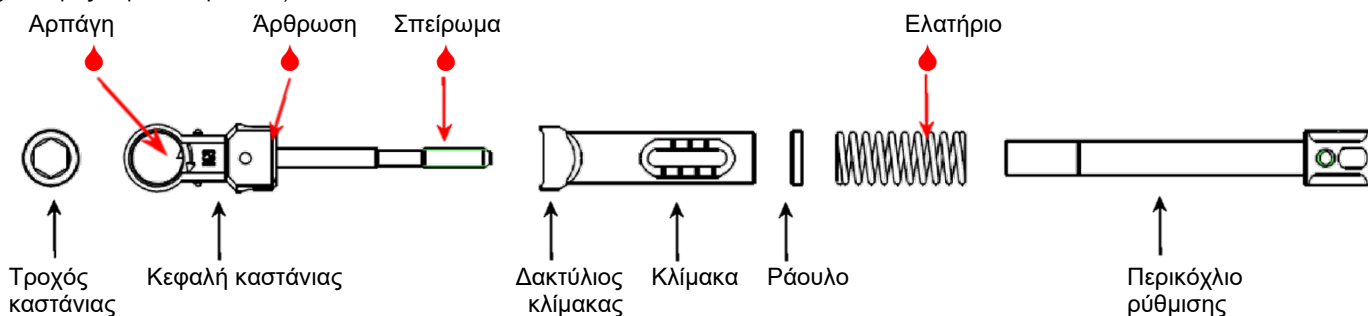
Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να εκτελείται η προετοιμασία και η προεπεξεργασία που περιγράφεται παρακάτω

5.2.2 Προετοιμασία για την απολύμανση

Αμέσως μετά από την εφαρμογή (το πολύ εντός 2 ωρών) οι μεγάλες ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται από τα όργανα.

Η καστανία ροπής στρέψης πρέπει πριν από τον καθαρισμό (ανεξάρτητα από τον επιλεγμένο τρόπο καθαρισμού) να αποσυναρμολογείται στα μεμονωμένα εξαρτήματά της. Αυτό είναι δυνατό χωρίς εργαλεία. Για να το κάνετε, ξεβιδώστε τελείως μόνο το περικόχλιο ρύθμισης. (βλέπε **εικόνα 3**)

Κατά τη διαδικασία αυτή μην χάσετε το πλαστικό ράουλο, διαφορετικά θα υποβαθμιστεί η ακρίβεια του οργάνου. (Το πλαστικό ράουλο πρέπει να αφαιρείται μόνο στην περίπτωση προφανών ακαθαρσιών. Το ράουλο μπορεί να αφαιρεθεί εάν χρειαστεί. Μετά από τον καθαρισμό πιέστε ξανά προς τα μέσα το ράουλο.)



Εικόνα 3

5.2.3 Προεπεξεργασία

5.2.3.1 Εξέλιξη 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 πιστόλι 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 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 μέσο

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

- Η RDG να έχει κατά βάση αποδεδειγμένη 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 χημική 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 έκπλυση μόνο αποιονισμένο 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.

Οι εφαρμογές υλικού, οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι δράσεις, καθώς και οι προδιαγραφές έκπλυσης 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 στην πιστοποίηση (Πρόγραμμα: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Τα εξαρτήματα πρέπει να τοποθετηθούν σε έναν δίσκο μέσα στη φορητή μονάδα ψεκασμού (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 αποιονισμένο νερό <40°C → Εκκένωση νερού → 2 λεπτά πλύση με αποιονισμένο νερό <40°C → Εκκένωση νερού
- Αυτόματη απολύμανση >5 λεπτά στους 92±2°C με αποιονισμένο νερό.
- Αυτόματη διαδικασία στεγνώματος 90±2°C της RDG για τουλάχιστον 30 λεπτά (± 60±5°C στον χώρο πλύσης).

Εξέλιξη 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.
- Ελέγξτε 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/ή 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

1. 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.
2. 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).
3. 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

1. Εμβαπίστε τα προϊόντα σε ένα μέσο απολύμανσης το οποίο περιέχεται στους καταλόγους RKI ή VAH. Κατά τη διαδικασία αυτήν πρέπει να τηρηθούν οι οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου απολύμανσης. Πρέπει να βεβαιωθείτε πως το μέσο απολύμανσης φτάνει πραγματικά σε όλα τα σημεία του προϊόντος (κινήστε τα εξαρτήματα στο μπάνιο απολύμανσης και ενδεχ. περιβρέξτε τις κρυμμένες επιφάνειες με μέσο απολύμανσης χρησιμοποιώντας σύριγγες – χωρίς βελόνες).
2. Η διαδικασία της πιστοποίησης αποδοτικότητας για τη διαδικασία πραγματοποιήθηκε με το μέσο απολύμανσης: 3% Korsolex plus (Bode Chemie, Αμβούργο) 15 λεπτά.
3. Πλύση των προϊόντων (πλήρης πλύση εσωτερικά, εξωτερικά και σε κοίλους χώρους) σε αποιονισμένο νερό >60 δευτερόλεπτα.

5.2.5.3 Μη αυτόματο στέγνωμα

1. 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 και ενεργοποίηση ροπής στρέψης) 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**



Κατά τη χρήση πολλαπλών καστανιών ροπής στρέψης μην αντιμετωπίζετε τα επιμέρους εξαρτήματα. Κάθε επιμέρους εξάρτημα ανήκει σε ένα συγκεκριμένο όργανο.

♦ - Λιπάνετε ελαφρώς τα σηματοδοτημένα σημεία (βλέπε **Εικόνα 3**) με λάδι φροντίδας εργαλείων.

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

Συναρμολογήστε την καστάνια και εκτελέστε δοκιμή λειτουργίας.

Η καστάνια ροπής στρέψης πρέπει μετά τη συναρμολόγηση και πριν από την αποστείρωση να βρίσκεται σε χαλαρή κατάσταση σε 10 Ncm κατά μέγιστο.

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 εργαστήριο δοκιμών με χρήση του αυτόματου κλίβανου προ και μετά αναρρόφησης κενού EHS3870 (Tuttnauer 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 | ≥ 4 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 επιτρέπονται και η αποτελεσματικότητά τους πρέπει να αποδειχθεί από τον ίδιο τον χρήστη/παρασκευαστή.

- 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)

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 αλυσίδες
- Οργανικά διαλυτικά μέσα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρας, κετόνες, βενζίνες)
- Μέσα οξείδωσης (π.χ. υπεροξείδια 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 συχνά επαναλαμβανόμενη επεξεργασία 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 κανονικά από τη φθορά του και τις ζημιές που υφίσταται από τη χρήση, κι επομένως 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 εργαλείων.

Όργανα με ζημιές ή ακαθαρσίες και αμβλέα όργανα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

Σε περίπτωση μη τήρησης αποκλείεται κάθε αστική ευθύνη. Το ίδιο ισχύει για καταστροφές που οφείλονται σε μη ενδεδειγμένη επαναλαμβανόμενη επεξεργασία ή χρήση, όπως π.χ. υπερβολική μηχανική επίδραση, πτώση, υπερφόρτωση κ.λπ.

9 Επισκευές/Συντήρηση

Στην κατάσταση παράδοσης η εργοστασιακή ρύθμιση για την ακρίβεια εμπίπτει σε ένα εύρος ± 10 % επί της ρυθμιζόμενης τιμής ροπής στρέψης.

Η Josef Ganter GmbH παρέχει μια υπηρεσία επισκευής και ελέγχου για την καστάνια ροπής στρέψης.

Συνιστούμε έναν ετήσιο έλεγχο της καστανίας ροπής στρέψης από τον κατασκευαστή.

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 της 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 βρίσκονται πλέον πέραν επισκευής ή επεξεργασίας, θα πρέπει να απορρίπτονται στα συνήθη απορρίμματα του ιατρείου ή της κλινικής. Σε αυτό το πλαίσιο πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί.

11 Υποχρέωση αναφοράς

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

12 Πρόσθετες πληροφορίες

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

¹ Τουλάχιστον 3 βήματα κενού

² Η χρήση της λιγότερο αποτελεσματικής βαρυτικής μεθόδου επιτρέπεται μόνο αν δεν είναι διαθέσιμη η τμηματική μέθοδος κενού και απαιτεί σημαντικά μεγαλύτερους χρόνους αποστείρωσης, οι οποίοι πρέπει να προσδιοριστούν και να επαληθευτούν με αποκλειστική ευθύνη του χρήστη σε σχέση με τα εργαλεία, τις συσκευές, τις μεθόδους και τις παραμέτρους.

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



Οδηγίες χρήσης Καστάνιες ροπής στρέψης



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 065 GA Drehmomentrasche Rev. 4 (έκδοση: 11.01.2023) | (μετάφραση: 11.01.2023)

13 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
	... Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

✉ info@josefganter.de
🌐 www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (seisuga: 11.01.2023) |
(tõlge: 11.01.2023)

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 tõsiseid vigastusi patsiendile, kasutajale või kolmandatele isikutele.

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



Meditsiinitooteid tarnitakse mittesteriilsena ja kasutajal tuleb need nii enne esimest kui iga järgmist kasutuskorda alljärgnevat 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.

Tarneseisukord on vabastatud asendis umbes 10 Ncm. Sellest kui üldisest hoiustamistingimusest tuleb funktsioonide optimaalseks kasutamiseks ja sellega seotud tööea tagamiseks ka kinni pidada.

2 Tooteteave

See kasutusjuhend kehtib allpool nimetatud toodete kohta.

Tootekirjeldus/tootegrupp:

Pöördemomentvõtmed

Kataloogi- ja tellimisnumber							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215			4572R	W1100001F



Iga komponent kuulub ainult tarnitud instrumendi juurde. Komponentide vahetamine (ka identsete instrumentide puhul) pole lubatud ja vajab pöördemomendifunktsiooni kasutamiseks tootja täiendavat kontrolli.



See toode on meditsiinitoode ja ette nähtud kasutamiseks ainult väljaõppe saanud hambaravioskuspersonalile.

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 kasutusotstarve

Need **pöördemomentvõtmed** on mõeldud kasutamiseks hambaravi implantoloogilises, osteosünteesi, kirurgia ja proteesimise valdkonnas; kruvide sisse- ja väljakruvimiseks ja implantaatide sisestamiseks, samuti nende ühenduste vabastamiseks määratud pöördemomendiga. Pöördemomendi funktsiooni saab ka „tõkestada“. Tõkestusasendis saab sisestamiseks ja vabastamiseks kõrgemaid pöördemomente esile kutsuda.



Instrumentidele ulatusega kuni 80 Ncm → Kasutamine üle 100 Ncm koormusega võib instrumenti kahjustada.
Instrumentidele ulatusega kuni 100 Ncm → Kasutamine üle 120 Ncm koormusega võib instrumenti kahjustada.

2.2 Patsiendisihtrühm

Patsiendid, kes saavad hampaimplantaadi ravi.

2.3 Vastunäidustused

Spetsiaalset vastunäidustust on eranditult ette nähtud koos operatsiooniprotsessiga. Seejuures vastutab kasutaja sobivate meetodite ja seadistuste eest kooskõlas patsiendi individuaalsete anatoomiliste iseärasustega. Standardse kirurgilise roostevabast terase talumatuse või allergia korral ei tohi pöördemomentvõtit kasutada.

2.4 Tööriistade ja muude toodete kombinatsioon

Nende pöördemomentvõtmete 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.

Võimalike kombinatsioonide mitmekesisuse tõttu (ka teiste tootjate otsatööriistadega) leiate uusima kataloogi üksikasjalikuma tehnilise teabega aadressilt www.josefganter.de allalaadimise alalt igal ajal.



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.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (seisuga: 11.01.2023) |
(tõlge: 11.01.2023)

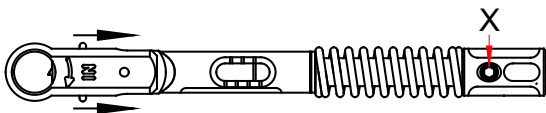
3.1 Võimalikud eelseadistused

Proteesimise seadistus – pöördemomendifunktsioon: Soovitud pöördemomendi ulatust saab vedru kaudu sujuvalt reguleerimutriga reguleerida. Seadistust näeb skaala hülsi skaalalt.

Kirurgiaseadistus – tõkestatud funktsioon: Keerake (lõputult) reguleerimutrit kuni lugemi tähiseni ∞. Mitte keerata liiga kõvasti.



(vt **Joonis 1**) Ärge vabastage mõlemat kruvi ^X ↑ reguleerimutril, sest see tühistab tehasesätteid.



Joonis 1

3.2 Tööriista (adapteri) väljavahetamine

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

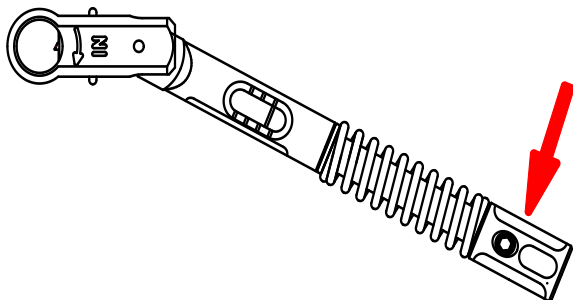
3.3 Pöördemomendivallandaja õige kasutamine

- Täpse pöördemomendivallandaja survepunkt on ainult reguleerimutri pidemel (vt noolt **Joonis 2**).
- Vallandamine toimub ainult ühe sõrmevajutusega.
- Ärge puudutage vallandamiseks pidet pöidla ega nimetissõrmega.
- Seadistatud pöördemomendi saavutamisel käändub skaala hüls pöördemomentvõtme peas telje ümber. Vallandumine toimub kuuldavalt ja tajutavalt.



Pöördemomendi vallandumise järel ärge edasi vajutage. Pöördemomentvõti või hambaravi komponendid võivad kahjustuda.

Pideme lahtilaskmisel läheb pöördemomentvõti uuesti lähteasendisse.



Joonis 2

4 Material

Toode koosneb allpool loetletud materjalidest:

Roostevaba teras
PEEK

5 (Taas-)ettevalmistamine

Pöördemomentvõtmeid tarnitakse ettevõtte Josef Ganter GmbH poolt eelnevalt määratud puhtusastmega. Sellega on need kasutajale siin kirjeldatud käsitsemiseks optimaalselt kohandatud. Selleks vajalikud töömeetodid on tootja valideerinud. Et varustada kasutajat teabega vastavate üksikute puhastusetaappide toimivuse osas, viidi akrediteeritud laboris läbi taasettevalmistamise tõhususe kontrolli vastava kindlaks määratud protseduuri jaoks. Puhastamiseks ja steriliseerimiseks kasutatud protseduuri valideerimine on olemas 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.

Mitme pöördemomentvõtme kasutamise korral ei tohi komponente segamini ajada. Iga komponent kuulub vastava instrumendi juurde.

Ärge kasutage metallharju ega puhastussvamme.



- Ettevalmistamine on lubatud vaid vastava väljaõppega isikutele.
- Kasutatava vee kvaliteet peab vastama vähemalt joogivee kvaliteedile. (teavet leiab üksikutest ettevalmistusetaappidest)
- Selles ettevalmistamisjuhendis on nimetatud efektiivsuse tunnistuses kasutatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid. Alternatiivse puhastus- ja/või desinfitseerimisvahendi kasutamise korral peab see materjaliga sobima ja olema kantud RKI- või VAH-loendisse. pH väärtus peab jääma 4,5 ja 10 vahele.
- Ettevalmistaja vastutab selle eest, et tegelikult läbiviidav ettevalmistus ettevalmistusseadmes koos kasutatava lisavarustuse, materjalide ja personaliga viib soovitud tulemusteni. Selleks on tavaliselt vaja protseduuri ja kasutatavat varustust valideerida ja rutiinselt kontrollida.

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

5.1 Transport/kasutuskohas – töötlemine

Õige töötlemise esimesed etapid algavad kohe pärast patsiendi juures kasutamist.

Suurem mustus, nt täitematerjali jäägid, desinfitseerimisvahend ja muud ravimid tuleb võimaluse korral enne instrumendi käest panemist eemaldada.

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

5.2 Puhastus ja desinfitseerimine

Puhastamiseks ettenähtud puhastus- ja desinfitseerimislahuste pH võib jääda 4,5 ja 10 vahele – 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 desinfitseerimiseks eelistada masinlikku protsessi (RDG (puhastus- ja desinfitseerimisviis)). Käsitsi protsessi – ka siis, kui kasutatakse ultrahelivanni, – tuleks kasutada selle väiksema tõhususe ja reprodutseeritavuse tõttu vaid masinliku protsessi puudumise korral.

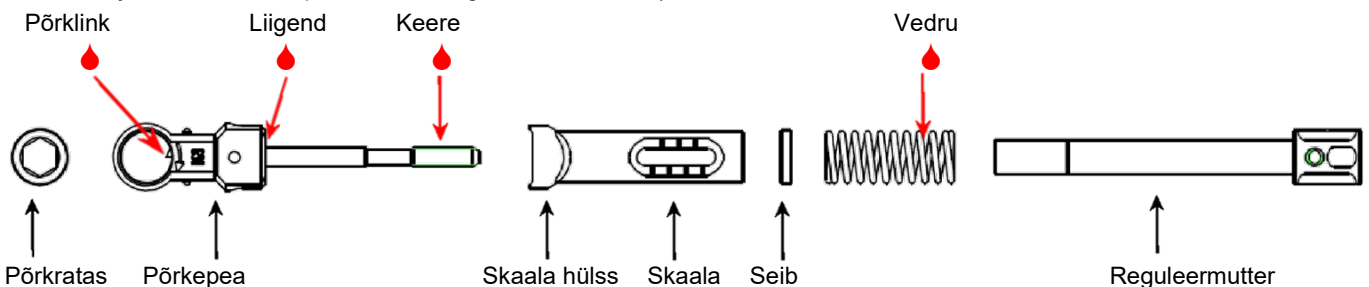
Mõlemal juhul tuleb läbi teha allpool kirjeldatud ettevalmistus ja eeltöötlus.

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) üksikuteks osadeks lahti võtta. Seda saab teha ilma tööriistata. Selleks kruvitakse üksnes reguleermutter täiesti välja. (vt **Joonis 3**)

Seejuures ei tohi kaotada plastseibi, kuna see mõjutab instrumendi täpsust. (Plastseibilt tuleb eemaldada vaid nähtav mustus. Vajaduse korral saab seibi välja tõmmata. Pärast puhastamist suruge seib uuesti sisse.)



Joonis 3

5.2.3 Ettevalmistus

5.2.3.1 Töökoht/ettevalmistus

Olenemata järgnevast puhastusmeetodist tuleb alati läbi viia eelpuhastus. Loputage tooteid nii kaua külma tsentraalse vee all (joogiveekvaliteet, < 40 °C), kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud. Kinnijäänud mustus tuleb eemaldada pehme harjaga. Tühimikud ja õõnsused 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 tõhusaks masinlikuks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on andnud akrediteeritud ja meditsiiniseadmeid ning -tooteid reguleeriva riikide tervisekaitse keskasutuse (ZLG) poolt tunnustatud katselabor, kasutades Miele G7835 CD (termiline desinfitseerimine, Miele & Cie. KG, Gütersloh) puhastus- ja desinfitseerimisviisi ning neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) eelpuhastus- ja puhastusvahendeid. Seejuures võeti arvesse kirjeldatud meetodit.

5.2.4.1 Puhastus- ja desinfitseerimisviis (RDG) ja ained

Puhastus- ja desinfitseerimisviisi valikul tuleb tähelepanu pöörata alljärgnevale:

- puhastus- ja desinfitseerimisviisil on kontrollitud tõhusus (nt DGHM-i või FDA luba/kiirgus/registreerimine või CE-märgis vastavalt standardile DIN EN ISO 15883)
- võimaluse korral kasutatakse termiliseks desinfitseerimiseks kontrollitud programmi (A₀-väärtus > 3000. Vanemate seadmete korral vähemalt 5 minutit 90 °C/194 °F juures)
- kasutatav programm sobib instrumentidega ja sisaldab piisavalt loputussükleid
- järeloputamiseks kasutatakse ainult demineraliseeritud vett
- kuivatamiseks kasutatakse õhku filtreeritakse (õlivaba, hügieeniline (eoste ja osakesteta)) ning
- puhastus- ja desinfitseerimisviisi hooldatakse ning kontrollitakse regulaarselt

Tingimata tuleb kinni pidada puhastus- ja desinfitseerimisviisi tootja etteantud materjali kasutamisest, vahetustest, temperatuuridest ja toimeaegadest, samuti järeloputuse nõuetest.

5.2.4.2 Masinlik puhastus/desinfitseerimine (→ SOOVITUSLIK)

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

- Komponentid tuleb asetada mobiilses sissepitsimisüsteemis (E450/1) alusele.
- 1-minutilise eelpuhastus (külm tsentraalne vesi, joogiveekvaliteet < 40 °C) → vee äravool → 3-minutilise eelpuhastus (külm tsentraalne vesi, joogiveekvaliteet < 40 °C) → vee äravool
- 10-minutilise puhastus temperatuuril 55 ± 5 °C 0,2% aluselise puhastusvahendiga (0,2% Neodisher® MediClean) → vee äravool
- 1-minutilise loputus demineraliseeritud veega < 40 °C → vee äravool → 2-minutilise loputus demineraliseeritud veega < 40 °C → vee äravool
- Automaatne desinfitseerimine > 5 minutit demineraliseeritud veega 92 ± 2 °C juures
- Puhastus- ja desinfitseerimisviisi automaatne kuivatusprotsess vähemalt 30 minutit 90 ± 2 °C juures (± 60 ± 5 °C juures loputussektioonist)

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (seisuga: 11.01.2023) |
(tõlge: 11.01.2023)

Äravoool (taas-)ettevalmistuse ajal:

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

5.2.4.3 Käsitsi järelkuivatus

Kui vajalik on käsitsi järelkuivatus, tuleb seda teha ebemevaba lapiga ja/või puhuda õõnsused puhtaks steriilse, õlivaba suruõhuga.

5.2.5 Käsitsi protsess

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

5.2.5.1 Käsitsi puhastus

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

5.2.5.2 Käsitsi desinfitseerimine

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

5.2.5.3 Käsitsi kuivatus

1. Käsitsi kuivatus ühekordse ebemevaba lapiga. Et tühikikesse ei jääks suures koguses veejääke, tuleb need steriilse, õlivaba suruõhuga välja puhuda.

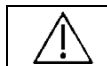
5.3 Kontroll

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 ja pöördemomendi vallandumist), aga ka liikuvaid osi.

Laske komponentidel toatemperatuuril maha jahtuda. Eraldada tuleb kahjustatud pindade, lahtiste kildudega, määrduvad, samuti plekkide ning korrosiooniga kaetud komponendid. Eraldage deformeerunud, oma toime minetatud või muul moel kahjustunud instrumendid.

Määrduvad instrumendid tuleb uuesti puhastada ja steriliseerida.

5.4 Hooldus



Mitme pöördemomentvõtme kasutamise korral ei tohi komponente segamini ajada. Iga komponent kuulub vastava instrumendi juurde.

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

Seejuures tuleb tähelepanu pöörata sellele, et kasutatakse instrumendiõlisid (parafiinne valge õli või muud lisandid), arvestades max kasutatud steriliseerimistemperatuuriga, millega on aurustiliseerimine lubatud ja millel on kontrollitud bioloogiline kokkusobivus; samuti peaksid kasutatavad õlikogused olema võimalikult väikesed.

Pange pöördemomentvõti kokku ja viige läbi funktsioonikatsed.

Pöördemomentvõti peab pärast kokkupanekut ja enne steriliseerimist olema vabastatud asendis max 10 Ncm juures.

5.5 Pakend

Toodete steriliseerimine peab toimuma selleks ettenähtud steriliseerimispakendis. Tootja tõendus 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 tervisekaitse keskasutuse (ZLG) poolt tunnustatud 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 vaakumtsükli | 132 °C/270 °F | ≥ 4 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 tõendama.

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

¹ Vähemalt kolm vaakumietappi

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, seadete, protsessi ja parameetreid.

³ Tegelik nõutud toote kuivamisaeg oleneb otseselt parameetritest, mille eest vastutab ainuüksi kasutaja (koormuse konfiguratsioon ja laadimistihedus, steriliseerimiseisukord, ...), ning mille peaks kindlaks tegema ainult kasutaja. Üldiselt ei tohiks kuivatusaeg jääda alla 20 minuti.



Kasutusjuhend Pöördemomentvõtmed



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (seisuga: 11.01.2023) |
(tõlge: 11.01.2023)

6 Hoiustamine

Pärast steriliseerimist tuleb tooted hoiustada tolmuvabalt ja kuivalt steriliseerimispakendis.

7 Materjalikindlus

Palun pöörake puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valikul tähelepanu sellele, et need ei sisaldaks alljärgnevaid koostisosi:

- orgaanilisi, mineraalseid ja oksüdeeruvaid happeid ega tugevamaid leeliseid
- orgaanilisi lahusteid (nt alkoholid, eeter, ketoonid, bensiin)
- oksüdeerujaid (nt vesinikperoksiid)
- halogeene (kloor, jood, broom)
- aroomaatseid/halogeenitud 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 tööiga lõpeb harilikult kasutamisest tuleneva kulumise ja kahjustamisega ning oleneb seetõttu paljudest teguritest, sh kasutusviisist, -kestusest ja -sagedusest, samuti instrumendi käsitsemisest, hoiustamisest ja transportidist.

Kahjustunud, nürisid või määrdunud instrumente ei tohi kasutada.

Mittejärgimise korral on mis tahes garantii välistatud. Sama kehtib väära taasettevalmistamise või käsitsemise tagajärjel tekkinud kahjustuste korral, nagu nt ebaproportsionaalne mehaaniline jõu, kukkumine, ülekoormus jne.

9 Parandustööd/hooldus

Tehasesäte on tarnides täpsusvahemikus $\pm 10\%$ seadistatavast pöördemomendiväärtusest.

Ettevõtte Josef Ganter GmbH pakub pöördemomentvõtmele parandus- ja kontrollteenust.

Soovitame pöördemomentvõtit lasta tootjal kontrollida.

Instrumentidele, mida on parandanud ettevõtte või isikud, kellel puudub sõnaselge ettevõtte Josef Ganter GmbH volitus, muutub mis tahes garantii kehtetuks.

Instrument peab enne saatmist olema selle juhise järgi nähtavalt puhastatud ja steriliseeritud (nt pakendiindikaatori abil pitseeritud steriliseerimiskile peale). Vastasel juhul saadab ettevõtte Josef Ganter GmbH toote 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 Teatamise kohustus

Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

12 Lisateave

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

13 Teave kasutatavate sümbolite ja tootja kohta

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

Niedereschacher Str. 24
DE-78083 Dauchingen
☎ +49 (0)7720 60995-0



info@josefganter.de
www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Kiitos, että valitsit Josef Ganter -dentaalituotteen.



Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen jokaista käyttöä ja pidä ohjeet aina käyttäjän ja ammattihenkilöstön saatavilla.



Lue tällä symbolilla merkityt varoitukset huolellisesti. Tuotteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle, käyttäjälle tai kolmansille osapuolille.

Seuraavia ohjeita on noudatettava, jotta voidaan varmistaa, että tuotteen kunto ja toimivuus vastaavat käyttötarkoituksen asettamia vaatimuksia. Epäasianmukainen käsittely lyhentää instrumentin käyttöikää ja heikentää toimintaturvallisuutta.



Lääketieteelliset laitteet toimitetaan ei-steriilissä tilassa ja ne on ennen jokaista käyttöä valmistettava ja steriloitava seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1 Tehdasuusien tuotteiden toimitus-/varastointitila

Varastointiympäristön on oltava kuiva sekä suojattu ulkoisilta vaikutuksilta, pölyltä ja kemiallisilta höyryiltä yms. komponenteilta.

Tuote toimitetaan kuormittamattomana (asetus 10 Ncm). Tuotetta on optimaalisen toimivuuden ja maksimaalisen käyttöiän varmistamiseksi suositeltavaa säilyttää kyseisessä tilassa myös varastoinnin yhteydessä.

2 Tuotetiedot

Nämä käyttöohjeet koskevat alla mainittuja tuotteita.

Tuotekuvaus/tuoteryhmä: **Momenttiavain**

REF	Luettelo- ja tilausnumerot							
	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Jokainen yksittäinen osa kuuluu yksilöllisesti tiettyyn instrumenttiin. Osien vaihto muiden (samanlaistenkin) instrumenttien kanssa on kielletty. Mahdollisen komponenttien uusimisen jälkeen tuote on annettava valmistajan tarkastettavaksi momenttiavaimen asianmukaisen tarkkuuden varmistamiseksi.



Tämä tuote on lääketieteellinen laite, joka on tarkoitettu ainoastaan koulutetun hammashenkilöstön käyttöön.

Toimenpidevalmisteluista vastaavilla työntekijöillä on oltava riittävä koulutus ja hygieniavaatimusten mukainen pätevyys.

Käyttäjä vastaa tuotteen yhteydessä sopivien prosessien ja työntekijöiden valinnasta.

2.1 Suunniteltu käyttötarkoitus

Kyseessä olevia momenttiavaimia käytetään hammaslääketieteen alalla implantiasennuksissa määrämomenteja edellyttävien ruuvien kiristämiseen ja avaamiseen. Momenttiavaimen on myös lukittavissa. Lukitusasennossa voidaan käyttää tavallista suurempia kiristys- ja avausmomenteja.



Kapasiteetiltaan enintään 80 Ncm instrumentit → Yli 100 Ncm kuormitus voi vahingoittaa instrumenttia.

Kapasiteetiltaan enintään 100 Ncm instrumentit → Yli 120 Ncm kuormitus voi vahingoittaa instrumenttia.

2.2 Potilaskohderyhmä

Potilaat, joille tehdään hammasimplanttihoito.

2.3 Vasta-aiheet

Erityiset vasta-aiheet tulevat kyseeseen vain kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Käyttäjä vastaa sopivien menetelmien ja asetusten valinnasta potilaan yksilöllisten anatomisten tarpeiden mukaisesti. Mikäli on tiedossa, että potilaalla voi esiintyä tavanomaisiin kirurgisissa instrumenteissa käytettäviin ruostumattomiin teräksiin liittyviä allergiareaktioita, momenttiavainta ei saa käyttää.

2.4 Yhteiskäyttö muiden instrumenttien tai tuotteiden kanssa

Näissä momenttiavaimissa on soveltuvia erilaisten työkalujen kiinnittämistä varten. Josef Ganter GmbH suosittelee sen omaan tuotevalikoimaan kuuluvien soveltuvien käyttöä. Sovitinvalinnan yhteydessä on syytä varmistaa, että työkaluliitännän koko on asianmukainen. Mahdollisten yhdistelmien (myös muiden valmistajien työkalujen) moninaisuuden takia yhteiskäyttöä koskevat tekniset tiedot ovat saatavilla erikseen osoitteesta www.josefganter.de luetteloalustausalueelta.



Muiden valmistajien soveltuvia käytettäessä niiden yhteensopivuus on tarkistettava ainakin käytettävän liitännäkseen, voimamomentin ja käyttövalmistelujen osalta. Josef Ganter GmbH ei vastaa mahdollisista vahingoista, joihin liittyy yhdistelmäkäyttö muiden valmistajien tuotteiden kanssa. Poikkeuksena ovat tapaukset, joissa kyse on tässä osiossa mainituissa luetteloissamme nimenomaisesti mainituista valmistajista.

3 Käyttö/käsittely



Välttämättä ennen jokaista käyttöä on tarkistettava, että tuotteen toimintakunto ja -ominaisuudet ovat asianmukaiset ja että tuotteessa ei esiinny korroosiota. Instrumenttiasennusten on oltava vaatimustenmukaisia.

Vaurioituneet tai edellä mainittuja puutteita sisältävät tuotteet on poistettava välittömästi käytöstä eikä niitä saa ottaa uudelleen käyttöön kyseisessä kunnossa!

Tuotteita, joiden steriileissä pakkauksissa esiintyy vaurioita (käyttövalmistelujen jälkeen), ei saa käyttää, ja niiden käyttövalmistelut on suoritettava uudelleen näiden ohjeiden mukaisesti.

3.1 Mahdolliset esiasetukset

Proteesien säätö - kiristysmomenttitoiminto: Haluttu kiristysmomenttialue voidaan säätää portaattomasti jousikuormitteisen säätömutterin avulla. Asetus näkyy asteikkoholkista.

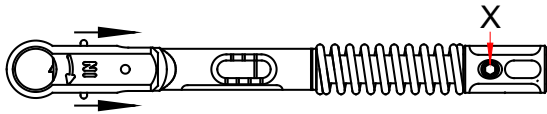
Asetukset kirurgisia toimenpiteitä varten - Lukitustoiminto: Käännä säätömutteri lukumerkin ∞ (ääretön) kohdalle. Älä kiristä liikaa.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Päivitetty: 11.01.2023) |

(Käännös: 11.01.2023)



(**Kuva 1**) Säätomutterin kahta ruuvia  ei saa löysätä, koska tällöin seurauksena on tehdasasetusten menettäminen.



Kuva 1

3.2 Työkalun (sovittimen) vaihto

Vedä tappia peukalolla ja etusormella taaksepäin nuolen suuntaan (→) molemmilta puolilta ja poista tai aseta työkalu (sovitin) paikalleen (**Kuva 1**).

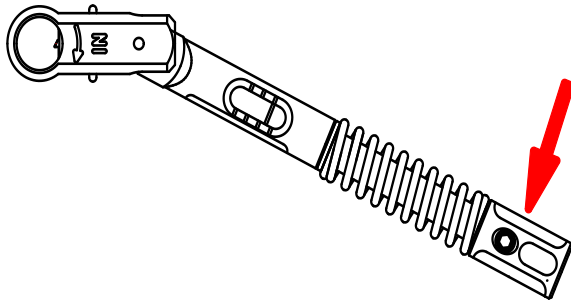
3.3 Momentin vapautus

- Painike kiristysmomentin vapautusta varten sijaitsee säätomutterin kahvassa (ks. nuoli, **Kuva 2**).
- Vapautus tapahtuu sormen painalluksella.
- Vapautusta ei saa suorittaa kahvaan peukalolla ja etusormella tarttumalla.
- Kun asetettu kiristysmomentti on saavutettu, asteikkoholkki kiertyy räikkäpään akselin ympäri. Momentin saavuttaminen aiheuttaa selvästi kuuluvan ja tuntuva naksahduksen.



Kun asetettu momentti on saavutettu, paineen kohdistaminen on lopetettava. Muutoin seurauksena voi olla räikän tai dentaalikomponenttien vaurioituminen.

Kun kahva vapautuu, räikkä palaa alkuasentoon.



Kuva 2

4 Materiaalit

Tuotteen valmistusmateriaalit:

Ruostumaton teräs
PEEK

5 Käyttövalmistelut

Josef Ganter GmbH:n momenttiavaimet ovat toimitettaessa ennalta määrätyn puhtausaste-erittelyn mukaisia. Tuotteet on räätälöity loppukäyttäjän kuvaamaan käyttötarkoitukseen optimaalisesti sopiviksi. Valmistaja on validoinut tähän vaadittavat työmenetelmät. Puhdistusprosesseja koskevan käyttäjäinformaation lisäämiseksi määrätellylle valmisteluprosessille on suoritettu akkreditoidussa laboratoriossa käsittelytehokkuuskoe. käytettyjen puhdistus- ja sterilointiprosessien validoinnista vastaa itse käyttäjä tai valuutettu organisaatio (Saksassa ZSVA).



Jokainen pakkaukseen tai tuotteeseen kohdistuva muutos aiheuttaa muutoksen myös toimitustilavalioidintoihin. Jos samassa toimintayksikössä on käytössä samanaikaisesti useita momenttiavaimia, on varmistettava, että yksittäiset instrumenttien osat eivät pääse vaihtumaan keskenään. Jokainen yksittäisosa on instrumenttikohmainen. Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai puhdistussieniä.

- Käyttövalmistelut on aina annettava asianmukaisesti koulutetun henkilöstön tehtäväksi.
- Käytettävän veden on oltava vähintään juomavesilaatuista. (ks. tiedot yksittäisistä valmistelutoimenpiteistä).
- Näissä valmisteluohjeissa on ilmoitettu tehokkuustodistuksen mukaiset puhdistus- ja desinfointiaineet. Vaihtoehtoisesti mahdollisesti käytettävällä puhdistus- ja/tai desinfointiaineella on oltava RKI- tai VAH-hyväksyntä (Saksa) ja sen on oltava yhteensopiva käyttömateriaalien kanssa. Ph-arvon on oltava välillä 4,5-10.
- Valmistelijan on varmistettava, että toimipaikassa käytettävät laite-, materiaali- ja henkilöstöresurssit ovat riittävät haluttujen tulosten saavuttamiseksi. Tämä edellyttää yleensä prosessin ja käytettyjen laitteiden validointia ja rutiinimaista seuranta.

Vesilaatua instrumenttien käsittelyä varten valittaessa kannattaa aina suosia demineralisoitua vettä, joka on edullista ja auttaa pitämään korroosiota aiheuttavat suola- ja silikaattipitoisuudet erittäin alhaisina.

5.1 Kuljetus/käyttöpaikka - valmistelut

Oikeaoppisen valmistelun ensimmäiset vaiheet alkavat heti potilaskäytön jälkeen.

Karkea lika, esim. täyteainejäämät, desinfointiaineet ja mahdolliset muut lääkeaineet on poistettava ennen instrumenttien palauttamista takaisin säilytystilaan.

- Kaikissa tapauksissa kannattaa aina suosia kuivakäsittelyä (kostutettu, suljettu järjestelmä). Muutoin hävittäminen tapahtuu validoidun sairaalamenettelyn mukaisesti. Momenttiavain on kuljetus- ja hävittämistoimenpiteitä varten pakattava suljettuun astiaan tai tiiviiseen suojakoteloon.
- Mahdollisia käyttäjäämiä ei saa päästää kuivumaan!
- Pitkiä valmisteluajoja (esim. yön tai viikonlopun yli), on hävittämistavasta riippumatta pyrittävä välttämään (< 6 tuntia).

5.2 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistukseen käytettävien puhdistus- ja desinfiointiliuosten pH-arvon on oltava alueella 4,5 - 10. Valmistajan antamia tuotekohtaisia ohjeita (esim. käyttötarkoitus, annostelu, vaikutusaika jne.) on noudatettava.

Osia puhdistustarkoituksia varten varastoidessa on hyvien puhdistus- ja huuhtelutulosten varmistamiseksi huolehdittava siitä, että osat eivät kosketa toisiaan tai sijoitu päällekkäin.

5.2.1 Peruslähtökohdat

Mikäli mahdollista, puhdistuksessa ja desinfioinnissa kannattaa käyttää koneellista menettelyä (puhdistus- ja desinfiointilaitte - RDG). Manuaalista menettelyä - myös ultraäänikylpyä käytettäessä - suositellaan sen huomattavasti heikomman tehokkuuden ja toistettavuuden vuoksi käytettäväksi vain, jos koneellinen menettely ei ole mahdollinen.

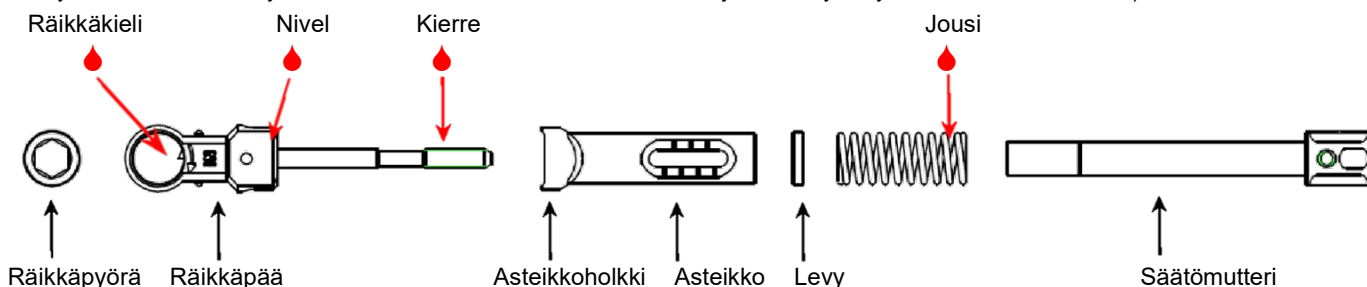
Jäljempänä kuvatut valmistelu- ja esikäsitteilytoimenpiteet on suoritettava molemmissa tapauksissa

5.2.2 Valmistelut dekontaminaatiota varten

Karkea lika on poistettava instrumenteista heti käytön jälkeen (enintään 2 tunnin kuluessa).

Momenttiavain on (valitusta puhdistustavasta riippumatta) purettava yksittäisosiinsa *ennen puhdistusta*. Tämä on mahdollista ilman työkaluja. Tätä varten säätömutteri on kierrettävä kokonaan irti (ks. **Kuva 3**)

Muovilevyä ei saa päästää katoamaan, koska seurauksena voi olla asetustarkkuuden heikkeneminen. (Muovilevyn saa irrottaa vain, jos se on näkyvästi likaantunut. Levy voidaan tarvittaessa vetää ulos. Puhdistuksen jälkeen levy on työnnettävä takaisin sisään.)



Kuva 3

5.2.3 Esikäsitteily

5.2.3.1 Prosessi/esikäsitteily

Esipuhdistus on aina suoritettava puhdistusmenettelystä riippumatta. Huuhtelee tuotteet kylmässä vesilaitosvedessä (juomavesilaatu, <40 °C), kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Pinttynyt lika poistetaan pehmeällä harjalla. Ontelorakenteita on huuhteltava tehokkaasti (> 30 sekuntia) kylmällä vesilaitosvedellä (juomavesilaatu, <40 °C) painevesisuutinta (tai vastaa) käyttäen.

5.2.4 Koneellinen menettely - lämpödesinfiointi

Todistuksen instrumenttien perussoveltuvuudesta tehokkaaseen mekaaniseen puhdistukseen ja desinfointiin on toimittanut riippumaton akkreditoitu ja ZLG:n tunnustama testilaboratorio, jolla on käytössä ollut RDG Miele G7835 CD (terminen desinfiointi, Miele & Cie. KG, Gütersloh) ja esipuhdistus- ja puhdistusaineena neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Kuvattu menetelmä on otettu tässä huomioon.

5.2.4.1 RDG (puhdistus- ja desinfiointilaitte) ja aineet

RDG:tä valittaessa on varmistettava, että

- RDG on todistettavasti tehokas (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä/Clearance/rekisteröinti tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti),
- käytössä on lämpödesinfointia varten mahdollisuuksien mukaan testattu ohjelma (A_0 -arvo > 3000 tai - vanhemmille laitteille - vähintään 5 minuuttia lämpötilassa 90 °C/194 °F) (kemiallisessa desinfioinnissa instrumentteihin voi jäädä desinfiointiainejäämiä),
- käytetty ohjelma sopii instrumenteille ja sisältää riittävät huuhtelujaksot,
- huuhtelussa käytetään vain demineralisoitua vettä,
- kuivauksessa käytetty ilma on suodatettua (öljytön, bakteeri- ja hiukkaspitoisuus vähäinen),
- RDG on säännöllisten ylläpito- ja tarkistustoimenpiteiden kohteena.

Puhdistus- ja desinfointiaineiden valmistajan määrittelemiä materiaalisovelluksia, konsentraatioita, lämpötiloja ja altistusajoja sekä huuhteluvaatimuksia on noudatettava tiukasti.

5.2.4.2 Koneellinen puhdistus/desinfiointi (→ SUOSITELTAVA)

Vahvistamiseen käytetyt ohjelmaparametrit (ohjelma: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Osat on sijoitettava kannettavaan ruiskutusyksikköön (E450/1)
- 1 minuutin esipuhdistus (kylmä vesilaitosvesi, juomavesilaatu <40 °C) → vedenpoisto → 3 minuutin esipuhdistus (kylmä vesilaitosvesi, juomavesilaatu <40 °C) → vedenpoisto
- 10 minuutin puhdistus 55 ± 5 °C:ssa 0,2 % emäksisellä puhdistusaineella (0,2 % Neodisher® MediClean) → vedenpoisto
- 1 minuutin huuhtelu demineralisoidulla vedellä <40 °C → vedenpoisto → 2 minuuttia huuhtelu demineralisoidulla vedellä <40 °C → vedenpoisto
- Automaattinen desinfiointi > 5 minuuttia 92 ± 2 °C demineralisoidulla vedellä.
- Automaattinen kuivausprosessi 90 ± 2 °C RDG:stä vähintään 30 minuuttia (± 60 ± 5 °C pesukaapissa).

Käyttövalmisteluprosessi:

- Aseta instrumentit RDG-yksikköön. Varmista, että instrumentit eivät kosketa toisiaan.
- Käynnistä ohjelma.
- Poista instrumentit RDG-yksiköstä heti ohjelman päätyttyä ja varmista, että ne ovat riittävän kuivia ennen pakkaamista.
- Tarkista ja pakkaa instrumentit poistamisen jälkeen niin pian kuin mahdollista.

5.2.4.3 Manuaalinen kuivaus

Jos jäännöskosteuden vuoksi tarvitaan vielä manuaalinen kuivaus, tämä tapahtuu nukkaamattomalla kankaalla ja/tai öljyttömällä paineilmapuhalluksella.

5.2.5 Manuaalinen prosessi

Laitteiden perustason soveltuvuuteen tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfointiin on antanut riippumaton akkreditoitu ja ZLG:n tunnustama (MPG 15 § 5 momentti) testilaboratorio, joka on käyttänyt alla mainittuja puhdistus- ja desinfointiaineita. *Kuvattu menetelmä on otettu tässä huomioon.*

5.2.5.1 Manuaalinen puhdistus

1. Aseta tuotteet emäksiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher® MediClean 0,5 %) ultraäänikylpyyn, jonka sonikointiaika on 10 minuuttia. Maksimilämpötilaa (40 °C) ei saa ylittää. Puhdistusainevalmistajan ohjeita on noudatettava.
2. Tuotteet on puhdistettava kokonaan pehmeällä harjalla. Mahdolliset ontelorakenteet huuhdellaan painevesipistoolilla (tai vastaavalla) intensiivisesti (> 30 sekuntia).
3. Tuotteet huuhdellaan juoksevan kaupunkiveden alla (juomaveden laatu) puhdistusaineen poistamiseksi (> 15 sekuntia).

5.2.5.2 Manuaalinen desinfiointi

1. Upota tuotteet RKI- tai VAH-luettelossa mainittuun desinfiointiaineeseen. Noudata puhdistusainevalmistajan ohjeita. On varmistettava, että desinfiointiaine todella saavuttaa tuotteen kaikki alueet (siirrä osia desinfiointihauteessa ja tarvittaessa huuhtelee piilotetut pinnat ruiskulla desinfiointiainetta käyttäen - ilman kanyyliä).
2. Tuotteiden huuhtelun (täydellinen huuhtelu sisä-, ulkopuolelta ja onteloilla) demineralisoidussa vedessä keston on oltava > 60 sekuntia.

5.2.5.3 Manuaalinen kuivaus

1. Manuaalinen kuivaus tapahtuu nukkaamattomalla kertakäyttöisellä kankaalla. Vesijäämien poistamiseksi ontelorakenteet puhalletaan steriilillä, öljyttömällä paineilmalla.

5.3 Tarkastus

Huolelliset tarkastukset ja toimintatestit ennen käyttöä ja sen jälkeen ovat paras tapa ylläpitää instrumentin toimintakuntoa. Työ- ja toimintayksiköt (esim. sovittimen pidin ja momentin vapautus) tai liikkuvat osat on tarkistettava erityisen huolellisesti.

Osien on annettava jäähtyä huoneenlämpötilaan. Osat, joissa esiintyy vaurioituneita pintoja, halkeamia, likaa, värimuutoksia tai korroosiota, on erotettava toisistaan. Muodonmuutoksille altistuneet, toiminnallisesti kuluneet tai muuten vaurioituneet instrumentit on lajiteltava erilleen. Vielä likaiset instrumentit on puhdistettava ja steriloitava uudelleen.

5.4 Huolto



Jos samassa toimintayksikössä on käytössä samanaikaisesti useita momenttiavaimia, on varmistettava, että yksittäiset instrumenttien osat eivät pääse vaihtumaan keskenään. Jokainen yksittäisosa on instrumenttikohainen.

• - voitele merkityt alueet (ks. **Kuva 3**) kevyesti instrumenttiöljyllä.

Voiteluun saa käyttää vain instrumenttiöljyä (parafiinivalkoinen öljy ilman korroosionesto- tai muita lisäaineita), jotka suurin steriloitilämpötila huomioiden on hyväksytty höyrysterilointiin ja jotka ovat testatusti biologisesti yhteensopivia ja joita käytetään vain hyvin pieniä määriä.

Kokoa räikkä ja suorita toimintatesti.

Kokoonpanon jälkeen ja ennen steriloitua momenttiavaimen asetusmomentin on oltava kuormittamattomassa tilassa (max. 10 Ncm).

5.5 Pakkaus

Tuotteiden steriloinnin on tapahduttava asianmukaisissa sterilointipakkauksissa. Valmistajan tarkastus on suoritettu kaksinkertaisella sterilointipakkauksella (sairaalatyyppinen), myös sopivaa yksinkertaista sterilointikalvopakkausta voidaan käyttää.

Pikasterilointi tai pakkaamattomien instrumenttien sterilointi on kielletty!

5.6 Sterilointi

Todisteet instrumenttien perussoveltuvuudesta tehokkaaseen sterilointiin on toimittanut riippumaton, akkreditoitu ja ZLG:n tunnustama testilaboratorio, joka on käyttänyt EHS3870: n pre- ja post-tyhjiäutoklaavia (Tuttnauer Europe BV, Breda) ja sterilointipakkauksia RB 51-3P ja RB52-3P (steriloiva kalvo). Kuvattu menetelmä on otettu tässä huomioon. Näitä ohjeita on noudatettava.

3 tyhjiöjaksoa | 132 °C/270 °F | ≥ 4 minuutin pitoaika / alipaine kuivaus vähintään 20 minuuttia³

5.6.1 Sterilointiprosessi - Fraktioitu alipaine prosessi

Steriloimisessa saa käyttää vain hyväksyttyjä sterilointimenetelmiä.

Muut sterilointimenetelmät eivät ole sallittuja, tai käyttäjän/valmistelijan on todistettava niiden tehokkuus.

- **Fraktioitu alipaine prosessi^{1,2} (riittävällä tuotekuivauksella³)**
- Standardin DIN EN 13060/DIN EN 285 tai ANSI AAMI ST 79 mukainen höyrysterilointilaitte (USA: FDA Clearance)
- Validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti (voimassaoleva IQ/OQ (poiminta) ja tuotekohtainen suorituskyvyn arviointi (PQ))
- Suurin sterilointilämpötila 134 °C (273 °F) ja toleranssi standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
- Sterilointiaika

6 Varastointi

Steriloimisjälkeen tuotteet on varastoitava sterilointipakkauksessa kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä.

7 Materiaalien kestävyys

Varmista puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnan yhteydessä, että ne eivät sisällä seuraavia komponentteja:

- Orgaaniset, mineralisoivat ja oksidoivat hapot tai voimakkaat emäkset
- Orgaaniset liuottimet (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bensiinit)
- Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidit)
- Halogeenit (kloori, jodi, bromi)
- Aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt

Happamien huuhteluaineiden tai neutraaloivien aineiden käyttö on kielletty!

Instrumentteja ei saa altistaa yli 138 °C (280 °F) lämpötiloille.

¹ Vähintään 3 alipainevaihetta

² Teholtaan heikkomman gravitaatiomenetelmän käyttö on sallittu vain, jos fraktioitu alipainemenetelmä ei ole käytettävissä. Gravitaatiomenetelmä vaatii huomattavasti pidempiä sterilointiaikoja, jotka käyttäjän on omalla vastuullaan määritettävä ja vahvistettava laite-, menetelmä- ja parametrikohaisesti.

³ Tosiasiallisesti vaadittava tuotteen kuivausaika riippuu suoraan yksin käyttäjän vastuulla olevista parametreista (täyttökoko, -tiheys, sterilointitila jne.) ja se on siksi käyttäjän itse määritettävä. Kuivausajan on syytä olla vähintään 20 minuuttia.



Käyttöopas Momenttiavain



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Päivitetty: 11.01.2023) |
(Käännös: 11.01.2023)

8 Tuotekohtainen käyttöikä

Tuotteen käyttöikä päättyy, kun asetettu kiristysmomentti on saavutettu 5000 kertaa. Valmistelutoimenpiteet eivät määräysten mukaisesti ja huolellisesti suoritettuna usein toistettuinakaan vaikuta haitallisesti näihin instrumentteihin, mikäli ne ovat muuten täysin toimintakuntoisia ja vauriotomia. Tuotteen käyttöikä päättyminen, joka määräytyy yleensä kulumisen ja käytöstä johtuvien vaurioiden perusteella, riippuu monista tekijöistä kuten käytön tyyppi, kesto ja toistuvuus sekä instrumenttien käsittely, varastointi ja kuljetus.

Vaurioituneiden, tylsien tai likaisten instrumenttien käyttäminen on kielletty.

Valmistaja ei vastaa laiminlyönneistä johtuvista vahingoista, eikä virheellisistä valmistelutoimenpiteistä tai käsittelystä, (esim. kohtuuton mekaaninen rasitus, pudotus, ylikuormitus jne.) aiheutuneista vaurioista.

9 Korjaukset/huolto

Momenttiavaintemme kiristysmomenttiasetuksen ohjetarkkuus on $\pm 10\%$.

Josef Ganter GmbH tarjoaa momenttiavainten korjaus- ja tarkastuspalveluja.

Suosittelemme, että momenttiavaimet annetaan kerran vuodessa valmistajan tarkastettavaksi.

Jos Josef Ganter -instrumentteihin kohdistuvia korjaustoimenpiteitä suorittavat toimijat, joilla ei ole Josef Ganter GmbH:n nimenomaista hyväksyntää, seurauksena on tuotetakuun raukeaminen.

Tuote on ennen valmistajalle lähettämistä puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti (esim. käyttämällä kuoren suljetussa sterilointikalvossa olevaa ilmaisinta). Muussa tapauksessa tuote palautetaan takaisin lähettäjälle käsittelemättömänä, lähettäjän kustannuksella.

10 Hävittäminen

Jos korjaus tai käyttövalmistelut eivät enää ole mahdollisia, instrumentti on hävitettävä asianmukaisesti. Toimenpiteet on suoritettava paikallisten määräysten mukaisesti.

11 Ilmoitusvelvollisuus

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

12 Lisätietoja

Muut lääketieteellisten laitteiden käsittelyä koskevat tekniset tiedot ovat saatavissa osoitteesta www.rki.de tai www.a-k-i.org

13 Tiedot käytetyistä symboleista ja valmistajasta

Symbolit	
Symboli	Kuvaus/Symboli
	. Valmistaja
	. Tuotenumero
	. Valmistusnumero – Erittely
	. Lue käyttöohjeet
	. CE-vaatimustenmukaisuus
	. Lääketieteellinen laite
	. Ei steriili
	. Huomio
	. Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Zahvaljujemo vam što ste se odlučili za kupnju jednog od naših dentalnih proizvoda.



Prije svake upotrebe pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu i sačuvajte ih na lako dostupnom mjestu za korisnike i odgovarajuće stručno osoblje.



Pažljivo pročitajte upozorenja označena ovim simbolom. Nenamjenska upotreba proizvoda može prouzročiti ozbiljne ozljede pacijenta, korisnika ili trećih osoba.

Da biste osigurali potpuno ispravne uvjete upotrebe i funkcionalnost za predviđenu namjenu, obavezno se pridržavajte informacija navedenih u sljedećim uputama. Uzmite u obzir da nenamjensko rukovanje instrumentima negativno utječe na njihov vijek trajanja i sigurnost.



Medicinski proizvodi isporučuju se u nesterilnom stanju te ih korisnik prije prve i prije svake sljedeće upotrebe mora obraditi i sterilizirati u skladu sa sljedećim uputama.

1 Stanje isporuke / skladištenje novih proizvoda dopremljenih iz tvornice

Proizvodi se načelno skladište na suhom mjestu zaštićeni od vanjskih utjecaja poput prašine, kemijskih para ili komponenti.

Proizvod se isporučuje u opuštenom položaju uz oko 10 Ncm. Taj se uvjet načelno mora održati i tijekom skladištenja da bi se osigurala optimalna funkcionalnost i održao s time povezani rok trajanja.

2 Podaci o proizvodu

Ove upute za upotrebu vrijede za proizvode navedene u nastavku.

Opis proizvoda / skupina proizvoda:

Moment ključ

Kataloški i narudžbeni brojevi							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R W1100001F



Svaki pojedinačni dio pripada samo isporučenom instrumentu. Nije dopuštena zamjena komponenti (čak ni pri identičnim instrumentima) te je u slučaju zamjene za upotrebu funkcije okretnog momenta potrebna provjera koju vrši proizvođač.



Ovaj je proizvod medicinski proizvod i predviđen je da ga upotrebljava samo stručno osoblje educirano za područje dentalne medicine. Ponovnu obradu moraju vršiti odgovarajući zaposlenici koji imaju dostatne kvalifikacije u skladu sa zakonskim odredbama, propisima koji reguliraju edukaciju i higijenskim propisima.

Korisnik je odgovoran za odabir prikladnih postupaka i zaposlenika koji rukuju proizvodom.

2.1 Predviđena namjena

Ovaj moment ključ služi za privremenu primjenu za uvrtnje i odvrtanje vijaka i za umetanje implantata te za otpuštanje njihovih spojeva u definiranim rasponima okretnog momenta na području dentalne medicine unutar stručnih područja implantologije, osteosinteze, kirurgije i protetike. Funkcija okretnog momenta može se i „blokirati“. U blokiranom položaju mogu se prenijeti veći okretni momenti za umetanje i za otpuštanje.



Za instrumente s rasponom do 80 Ncm → Primjena uz opterećenje veće od 100 Ncm može oštetiti instrument.
Za instrumente s rasponom do 100 Ncm → Primjena uz opterećenje veće od 120 Ncm može oštetiti instrument.

2.2 Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti kojima će se ugraditi zubni implantati.

2.3 Kontraindikacija

Posebne kontraindikacije postoje isključivo u vezi s operacijskim postupkom. Pritom je korisnik odgovoran za odabir prikladnih metoda i postavki u skladu s individualnom anatomskom strukturom svojih pacijenata. Moment ključ ne smije se upotrebljavati u slučaju nepodnošljivosti ili alergije na standardne kirurške nehrđajuće čelike.

2.4 Kombinacija s alatima ili drugim proizvodima

Za ovaj su moment ključ predviđeni adapteri za upotrebu različitih alata. Načelno su prikladni adapteri tvrtke Josef Ganter GmbH. Pri odabiru korisnik treba paziti na odgovarajuću veličinu predviđenog priključka alata.

Zbog velikog broja mogućih kombinacija (također s nastavcima drugih proizvođača) na stranici www.josefganter.de na području s preuzimanjima unutar kataloga stalno su vam dostupni detaljni tehnički podaci.



Ako upotrebljavate adaptere drugih proizvođača, treba provjeriti njihovu kompatibilnost s ovim uputama za upotrebu barem u pogledu veličine priključka koji želite upotrijebiti, predviđene snage i ponovne obrade. Ne preuzimamo odgovornost za štete nastale zbog kombiniranja s proizvodima drugih proizvođača, osim ako se radi o proizvođačima koji su izričito navedeni u našim katalogima spomenutim u ovom odjeljku.

3 Upotreba/rukovanje



Neposredno prije svake upotrebe treba provjeriti ima li na proizvodu eventualnih znakova trošenja, ograničenja odnosno gubitka funkcije ili korozije. Osim toga, instrument treba ispravno montirati.

Oštećene proizvode ili proizvode koji imaju prethodno navedene nedostatke odmah odvojite i ne upotrebljavajte u tom stanju!

Proizvodi čije je sterilno pakiranje oštećeno (nakon obrade koju je izvršio korisnik) ne smiju se upotrebljavati te ih treba ponovno obraditi u skladu s ovim uputama.

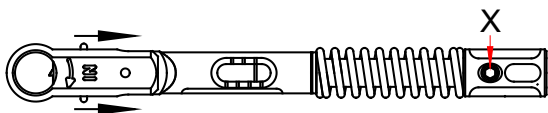
3.1 Moguće prethodne postavke

Protetička postavka – funkcija okretnog momenta: Željeni raspon okretnog momenta može se kontinuirano namjestiti maticom za namještanje preko opruge. Postavka je vidljiva na skali čahure sa skalom.

Kirurška postavka – blokirana funkcija: Okrenite (bez završetka) maticu za namještanje do oznake za očitavanje ∞. Nemojte okretati prečvrsto.



(pogledajte **sliku 1**) Nemojte otpustiti dva vijka  na matici za namještanje jer to može uzrokovati gubitak tvorničkih prethodnih postavki.



Slika 1

3.2 Zamjena alata (adaptera)

Palcem i kažiprstom povucite klin u smjeru strelice (→) na obje strane i izvadite odnosno umetnite alat (adapter). (pogledajte **sliku 1**)

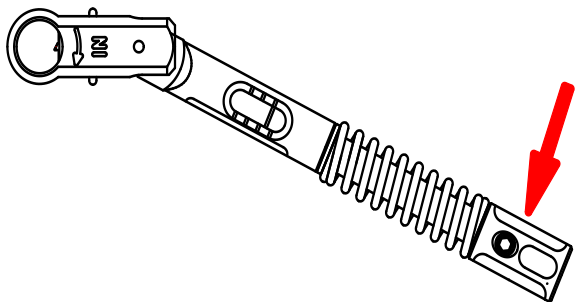
3.3 Ispravno rukovanje otpuštanjem okretnog momenta

- Mjesto pritiska za precizno otpuštanje okretnog momenta nalazi se isključivo na ručki matice za namještanje (pogledajte strelicu na **slici 2**).
- Izvršite otpuštanje samo jednim pritiskom prsta.
- Nemojte hvatati ručku palcem i kažiprstom kada želite izvršiti otpuštanje.
- Pri dostizanju namještenog okretnog momenta čahura sa skalom savija se oko osovine u glavi ključa. Otpuštanje se čuje i osjeti.



Nakon otpuštanja okretnog momenta više nemojte pritiskati. Mogu se oštetiti ključ ili zubarske komponente.

Pri puštanju ručke ključ se vraća u početni položaj.



Slika 2

4 Materijal

Proizvod se sastoji od materijala navedenih u nastavku:

Nehrđajući čelik
PEEK

5 (Ponovna) obrada

Tvrtka Josef Ganter GmbH isporučuje moment ključeve u prethodno definiranom stanju čistoće. Time su oni optimalno prilagođeni daljnjem rukovanju koje vrši krajnji korisnik i koje je opisano u ovom dokumentu. Proizvođač je validirao metode rada potrebne za to. Da bismo korisniku na raspolaganje stavili informacije o funkcionalnom postupku za dotične pojedinačne korake čišćenja, provedena je kontrola učinkovitosti ponovne obrade za dotični definirani postupak u akreditiranom laboratoriju. Za validaciju upotrijebljenog postupka čišćenja i sterilizacije zadužen je sam korisnik na licu mjesta ili je za to odgovoran Centralni odjel za obradu sterilizirane opreme (ZSVA).



Svaka promjena pakiranja ili proizvoda istovremeno predstavlja promjenu validiranog stanja isporuke. Pri upotrebi više moment ključeva nemojte zamijeniti pojedinačne dijelove. Svaki pojedinačni dio pripada dotičnom instrumentu. Nemojte upotrebljavati metalne četke ili spužve za čišćenje.

- Obradu treba vršiti samo odgovarajuće educirano osoblje.
- Upotrijebljena voda mora imati barem kvalitetu pitke vode. (pogledajte informacije u pojedinačnim koracima obrade).
- U ovim uputama za obradu navode se sredstva za čišćenje i dezinfekciju dokazane učinkovitosti. Ako upotrebljavate alternativno sredstvo za čišćenje i/ili dezinfekciju, ono mora biti navedeno na popisima RKI (popis Instituta Robert Koch) ili VAH (popis Udruga za primijenjenu higijenu) i biti kompatibilno s dotičnim materijalom. pH vrijednost mora biti između 4,5 i 10.
- Osoba koja vrši obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada s upotrijebljenom opremom, materijalima i osobljem u uređaju za obradu postiže željene rezultate. Za to su u pravilu potrebni validacija te rutinski nadzor postupka i upotrijebljene opreme.

Pri odabiru kvalitete vode za obradu instrumenata uvijek treba dati prednost potpuno desaliniziranoj vodi da se izbjegnu i da se ne nakupljaju naslage soli i silikata koje uzrokuju koroziju odnosno da se one smanje na apsolutni minimum.

5.1 Transport/mjesto upotrebe – obrada

Prvi koraci ispravne obrade počinju odmah nakon upotrebe na pacijentu.

Prije odlaganja instrumenata treba ukloniti grubu prljavštinu, ostatke npr. punila, dezinfekcijskih sredstava i ostalih lijekova.

- Kada je god to moguće, treba dati prednost suhom odlaganju (navlaženi, zatvoreni sustav). U suprotnom se odlaganje vrši u skladu s postupkom tipičnim za bolnicu. Moment ključ mora se transportirati i odlagati u zatvorenom spremniku ili nepropusnoj zaštitnoj omotnici.
- Načelno treba izbjegavati da se eventualni ostaci nastali tijekom primjene osuše!
- Pri obje vrste odlaganja treba izbjegavati dugo čekanje na obradu, npr. preko noći ili preko vikenda (< 6 sati).

5.2 Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje se predviđaju otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH-vrijednosti između 4,5 i 10 – slijedite upute proizvođača za te proizvode (npr. određena namjena, doziranje, vrijeme djelovanja itd.)

Načelno pri odlaganju dijelova u svrhu čišćenja treba paziti da se oni ne dodiruju ili da ne leže jedan na drugom da bi se izbjegla neočišćena područja i da bi postupak čišćenja bio što učinkovitiji.

5.2.1 Osnove

Za čišćenje i dezinfekciju po mogućnosti treba dati prednost strojnom postupku (UČD (uređaj za čišćenje i dezinfekciju)). Zbog značajno manje učinkovitosti i mogućnosti reproduciranja ručni postupak – čak i uz upotrebu ultrazvučne kupke – treba primjenjivati samo kada strojni postupak nije dostupan.

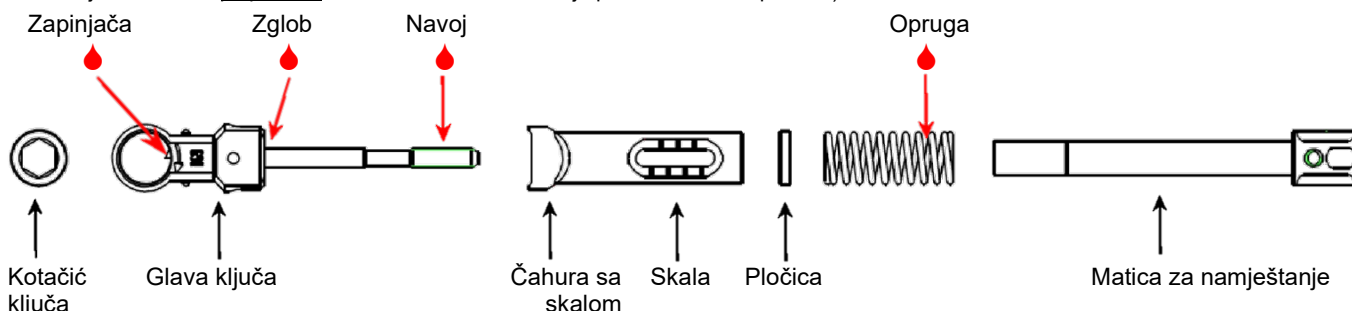
U oba slučaja treba provesti pripremu i prethodnu obradu opisanu u nastavku

5.2.2 Priprema za dekontaminaciju

Izravno nakon upotrebe (u roku od najviše 2 h) s instrumenata treba ukloniti grubu prljavštinu.

Moment ključ se prije čišćenja (neovisno o odabranoj vrsti čišćenja) mora rastaviti na dijelove. To je moguće bez alata. U tu svrhu treba samo potpuno odvrnuti maticu za namještanje. (pogledajte **sliku 3**)

Pritom nemojte izgubiti plastičnu pločicu jer to smanjuje preciznost instrumenta. (Plastičnu pločicu treba ukloniti samo ako postoje vidljiva onečišćenja. Pločica se po potrebi može izvući. Nakon čišćenja ponovo umetnite pločicu.)



Slika 3

5.2.3 Prethodna obrada

5.2.3.1 Postupak / prethodna obrada

Neovisno o vrsti čišćenja koja slijedi uvijek treba izvršiti prethodno čišćenje. Isperite proizvode pod hladnom vodom iz slavine (kvaliteta pitke vode, < 40 °C) dok se ne uklone sva vidljiva zaprljanja. Čvrsto prijanjavu prljavštinu uklonite mekom četkom. Šupljine i lumen intenzivno (> 30 sekundi) isperite tlačnim vodenim pištoljem (ili sličnim uređajem) hladnom vodom iz slavine (kvaliteta pitke vode, < 40 °C).

5.2.4 Strojni proces – termička dezinfekcija

Dokaz načelne prikladnosti instrumenata za učinkovito strojno čišćenje i dezinfekciju dao je neovisni akreditirani ispitni laboratorij s priznanjem institucije ZLG (Središnja nacionalna institucija za zaštitu zdravlja pri upotrebi lijekova i medicinskih proizvoda) uz upotrebu uređaja za čišćenje i dezinfekciju Miele G7835 CD (termička dezinfekcija, Miele & Cie. KG, Gütersloh) i sredstva za prethodno čišćenje i čišćenje neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pritom je uzet u obzir opisani postupak.

5.2.4.1 UČD (uređaj za čišćenje i dezinfekciju) i mediji

Pri odabiru UČD-a treba paziti

- da UČD načelno ima provjerenu učinkovitost (npr. odobrenje/autorizaciju/registraciju DGHM-a (Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju) ili FDA-a (američke Agencije za hranu i lijekove) odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883),
- da se po mogućnosti upotrebljava provjereni program za termičku dezinfekciju (vrijednost $A_0 > 3000$ ili – pri starijim uređajima – barem 5 minuta na 90 °C / 194 °F) (pri kemijskoj dezinfekciji postoji opasnost od ostataka dezinfekcijskog sredstva na instrumentima),
- da je upotrijebljeni program prikladan za instrumente i da ima dovoljno ciklusa pranja,
- da se za ispiranje upotrebljava samo demineralizirana voda,
- da se zrak koji se upotrebljava za sušenje filtrira (da u njemu nema ulja, klica i čestica) i
- da se UČD redovito servisira i provjerava.

Obavezno se pridržavajte upotrijebljenih materijala, koncentracija, temperatura, vremena djelovanja i uputa za ispiranje koje navodi proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

5.2.4.2 Strojno čišćenje/dezinfekcija (→ **PREPORUČENO**)

Programski parametri upotrijebljeni pri dokazivanju (program: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Dijelovi se moraju staviti u mobilnu jedinicu za ubrizgavanje (E450/1) na pladnju
- 1 minuta prethodnog čišćenja (hladna voda iz slavine kvalitete pitke vode < 40 °C) → istjecanje vode → 3 minute prethodnog čišćenja (hladna voda iz slavine kvalitete pitke vode < 40 °C) → istjecanje vode
- 10 minuta čišćenja na 55±5 °C s 0,2 % alkalnim sredstvom za čišćenje (0,2 % Neodisher® MediClean) → istjecanje vode
- 1 minuta pranja demineraliziranom vodom < 40 °C → istjecanje vode → 2 minute pranja demineraliziranom vodom < 40 °C → istjecanje vode
- Automatska dezinfekcija > 5 minuta na 92±2 °C demineraliziranom vodom.
- Automatski postupak sušenja 90±2 °C UČD-a na najmanje 30 minuta (± 60±5 °C u komori za pranje).

Postupak tijekom (ponovne) obrade:

- Položite instrumente u UČD. Pritom pazite da se instrumenti ne dodiruju.
- Pokrenite program.
- Odmah nakon kraja programa izvadite instrumente iz UČD-a i prije pakiranja provjerite jesu li dovoljno suhi.
- Po mogućnosti kontrolirajte i pakirajte instrumente odmah nakon vađenja.

5.2.4.3 Dodatno ručno sušenje

Ako je zbog preostale vlage potrebno dodatno ručno sušenje, izvršite ga krpom koja ne ispušta vlakna i/ili ispuhivanjem lumena sterilnim komprimiranim zrakom bez ulja.

5.2.5 Ručni postupak

Dokaz načelne prikladnosti instrumenata za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju dao je neovisni akreditirani ispitni laboratorij s priznanjem institucije ZLG (Središnja nacionalna institucija za zaštitu zdravlja pri upotrebi lijekova i medicinskih proizvoda) (čl. 15. (5) Zakona o

medicinskim proizvodima (MPG)) uz upotrebu sredstava za čišćenje i dezinfekciju navedenih u nastavku. Pritom je uzet u obzir opisani postupak.

5.2.5.1 Ručno čišćenje

1. Uronite proizvode u alkalno sredstvo za čišćenje (npr. 0,5 % Neodisher ® MediClean) u ultrazvučnu kupku s vremenom djelovanja od 10 minuta. Nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 40 °C. Pritom slijedite upute proizvođača sredstva za čišćenje.
2. Potpuno očistite proizvode mekom četkom. Ako postoje šupljine i lumen, intenzivno (> 30 sekundi) ih isperite tlačnim vodenim pištoljem (ili sličnim uređajem).
3. Operite proizvode pod tekućom vodom iz slavine (kvaliteta pitke vode) da biste uklonili sredstvo za čišćenje (> 15 sekundi).

5.2.5.2 Ručna dezinfekcija

1. Uronite proizvode u dezinfekcijsko sredstvo uvršteno na popis RKI (popis Instituta Robert Koch) ili VAH (popis Udruga za primijenjenu higijenu). Pritom slijedite upute proizvođača sredstva za dezinfekciju. Osigurajte da dezinfekcijsko sredstvo zaista dosegne sve dijelove proizvoda (pomičite dijelove u dezinfekcijskoj kupki i po potrebi operite skrivene površine dezinfekcijskim sredstvom s pomoću šprice bez kanile).
2. Perite proizvode (kompletno pranje iznutra, izvana i šupljine) u demineraliziranoj vodi > 60 sekundi.

5.2.5.3 Ručno sušenje

1. Ručno osušite proizvod jednokratnim ručnikom koji ne ispušta vlakna. Da biste maksimalno izbjegli ostatke vode u šuplinama, ispušite ih sterilnim komprimiranim zrakom bez ulja.

5.3 **Kontrola**

Pažljive provjere i testovi funkcionalnosti prije i nakon upotrebe najbolja su mogućnost za prepoznavanje i izdvajanje instrumenta koji više nije funkcionalan. Posebno pažljivo provjerite radna i funkcionalna područja (npr. prihvati adaptera i otpuštanje okretnog momenta) i pokretne dijelove.

Ostavite dijelove da se ohlade na sobnoj temperaturi. Dijelovi s oštećenim površinama, okrnutim mjestima, prljavštinom te obojenjima i korozijom moraju se izdvojiti. Izdvojite izobličene instrumente, instrumente koji ne funkcioniraju zbog istrošenosti ili koji su oštećeni na drugi način.

Instrumenti koji su još prljavi moraju se ponovno očistiti i sterilizirati.

5.4 **Održavanje**



Pri upotrebi više moment ključeva nemojte zamijeniti pojedinačne dijelove. Svaki pojedinačni dio pripada dotičnom instrumentu.

Područja označena znakom  (pogledajte **sliku3**) podmažite s malo ulja za njegu instrumenata.

Pritom upotrebljavajte samo ulja za njegu instrumenata (parafinsko bijelo ulje bez inhibitora korozije i drugih dodataka) koja su – uz uzimanje u obzir maksimalne primijenjene temperature sterilizacije – dopuštena za parnu sterilizaciju i imaju provjerenu biološku kompatibilnost te upotrijebite najmanju moguću količinu ulja.

Sastavite ključ i izvršite test funkcionalnosti.

Moment ključ se nakon sastavljanja i prije sterilizacije mora nalaziti u opuštenom stanju uz maksimalno 10 Ncm.

5.5 **Pakiranje**

Sterilizacija proizvoda mora se izvršiti u prikladnom sterilizacijskom pakiranju. Proizvođač je izvršio dokazivanje uz upotrebu dvostrukog sterilizacijskog pakiranja (standardnog za bolnice) što znači da se može upotrijebiti i jednostruko prikladno sterilizacijsko pakiranje.

Postupak brze sterilizacije odnosno sterilizacije nezapakiranih instrumenata načelno nije dopušten!

5.6 **Sterilizacija**

Dokaz načelne prikladnosti instrumenata za učinkovitu sterilizaciju dao je neovisni akreditirani ispitni laboratorij s priznanjem institucije ZLG (Središnja nacionalna institucija za zaštitu zdravlja pri upotrebi lijekova i medicinskih proizvoda) uz upotrebu uređaja Autoklav s predvakuumom i postvakuumom EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) i sterilizacijskog pakiranja RB 51-3P i RB52-3P (Steriking-foil). Pritom je uzet u obzir opisani postupak. Obavezno je pridržavati se ovih zadanih vrijednosti.

3 ciklusa vakuuma | 132 °C / 270 °F | ≥ 4 minuta držanja | sušenje u vakuumu najmanje 20 minuta³

5.6.1 **Postupak sterilizacije – frakcionirani vakuumski postupak**

Za sterilizaciju treba primijeniti samo navedene postupke sterilizacije.

Nisu dopušteni drugi postupci sterilizacije, a njihovu učinkovitost mora dokazati sam korisnik / osoba koja vrši obradu.

- **Frakcionirani vakuumski postupak^{1,2} (s dostatnim sušenjem proizvoda³)**
- Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 13060/ DIN EN 285 odnosno ANSI AAMI ST 79 (za SAD: odobrenje FDA-a)
- Validirano u skladu s normom DIN EN ISO 17665 (valjani IQ/OQ (komisioniranje) i ocjena učinkovitosti (PQ) specifična za proizvod)
- Maksimalna temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F) uz toleranciju u skladu s normom DIN EN ISO 17665
- Vrijeme sterilizacije

6 **Skladištenje**

Nakon sterilizacije proizvodi se moraju spremati u sterilizacijsko pakiranje na suho mjesto bez prašine.

7 **Otpornost materijala**

Pri odabiru sredstva za čišćenje i dezinfekciju pazite da ona ne sadržavaju sljedeće sastojke:

- Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline ili jače lužine
- Organska otapala (npr. alkohole, eter, ketone, benzine)
- Oksidacijska sredstva (npr. vodikove peroksidge)

¹ Barem 3 koraka vakuuma

² Primjena manje učinkovitog gravitacijskog postupka dopuštena je samo ako nije dostupan frakcionirani vakuumski postupak te je za njega potrebno značajno dulje vrijeme sterilizacije koje korisnik mora definirati i validirati s obzirom na specifične instrumente, uređaje, postupke i parametre na vlastitu odgovornost.

³ Stvarno potrebno vrijeme sušenja proizvoda izravno ovisi o parametrima za koje je odgovoran isključivo korisnik (konfiguracija i gustoća punjenja, stanje sterilizacije itd.) i stoga ga mora definirati korisnik. Vrijeme sušenja načelno ne smije biti kraće od 20 minuta.

- Halogene (klor, jod, brom)
- Aromatske/halogenirane ugljikohidrate

Ne smiju se upotrebljavati kisela sjajila ili sredstva za neutralizaciju!

Instrumenti se ne smiju izlagati temperaturama višim od 138 °C (280 °F).

8 Vijek trajanja proizvoda

Vijek trajanja ističe kada se namješteni okretni moment dosegne 5000 puta. Česta ponovna obrada – uz odgovarajuću pažnju i ako su instrumenti neoštećeni i potpuno funkcionalni – nema velik utjecaj na instrumente. Završetak vijeka trajanja proizvoda standardno se određuje na temelju istrošenosti i oštećenja uslijed upotrebe te pritom ovisi o puno faktora uključujući vrstu, trajanje i učestalost upotrebe te rukovanje, skladištenje i transport instrumenata.

Ne smiju se upotrebljavati oštećeni, tupi ili prljavi instrumenti.

Ako se zanemari ova uputa, isključena je svaka odgovornost. Isto vrijedi i za oštećenja uslijed nestručne obrade ili rukovanja poput neprimjerenog mehaničkog djelovanja, pada, preopterećenja itd.

9 Popravci/održavanje

Tvornička postavka u stanju isporuke ima preciznost u rasponu od $\pm 10\%$ namjestive vrijednosti okretnog momenta.

Tvrtka Josef Ganter GmbH za moment ključeve nudi uslugu popravka i provjere.

Preporučujemo da proizvođač jednom godišnje provede provjeru moment ključa.

Ne preuzimamo jamstvo za instrumente koje popravljaju tvrtke ili osobe koje nije izričito ovlastila tvrtka Josef Ganter GmbH.

Instrument prije slanja mora biti vidljivo očišćen i steriliziran u skladu s ovim uputama (npr. indikator na omotnici na zapečaćenoj sterilizacijskoj foliji). U suprotnom će tvrtka Josef Ganter GmbH vratiti proizvod pošiljatelju bez daljnje obrade o njegovu trošku.

10 Odlaganje

Ako se instrumenti više ne mogu popraviti ili obraditi, treba iz odložiti na način uobičajen za dotičnu ordinaciju ili kliniku. Pritom treba slijediti regionalne propise.

11 Obveza prijave

Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan odnosno živi.

12 Dodatne informacije

Dodatne važeće upute za obradu medicinskih proizvoda nalaze se na www.rki.de ili www.a-k-i.org

13 Podaci o upotrijebljenim simbolima i o proizvođaču

Upotrijebljeni simboli	
Simbol	Opis/simbol za...
	... Proizvođač
	... Broj artikla
	... Broj proizvodnje – šarža
	... Slijedite upute za upotrebu
	... Sukladnost s CE
	... je medicinski proizvod
	... Nije sterilno
	... Pozor
	... Švicarski opunomoćenik

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

 info@josefganter.de
 www.josefganter.de

 Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

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 szállítási állapot nyugodt helyzetben, körülbelül 10 Ncm-en. Ezt általános tárolási körülményként meg kell őrizni a funkcionalitás és az ehhez kapcsolódó használati élettartam optimális kihasználása érdekében.

2 Információ a termékről

Ez a felhasználói kézikönyv az alább megnevezett termékekre érvényes.

Termékleírás/termékcsoport:

Racsnis nyomatékkulcs

Katalógus- és rendelési számok							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R W1100001F



Minden alkatrész csak a kiszállított műszer részét képezi. A komponensek cseréje nem megengedett (még azonos műszerekkel sem), és a forgatónyomaték-funkció használatához a gyártó újbóli vizsgálata szükséges.



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 képzésre és higiéniaira vonatkozó követelményeknek.

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

2.1 Rendeltetésszerű használat

Ezeket a racsnis nyomatékkulcsokat a csavarok be- és kicsavarozásához, az implantátumok behelyezéséhez, valamint azok csatlakozásainak oldásához alkalmazzák a meghatározott nyomatéktartományokban fogorvosi célokra, az implantológia, az oszteosztézis, a sebészet és a protektika területén. A nyomatékkulcs „blokkolható” is. A blokkoló helyzetben nagyobb nyomatékot lehet továbbítani a behelyezéshez és a kioldáshoz.



80 Ncm-ig terjedő műszerek esetén → 100 Ncm-nél nagyobb terhelés esetén a műszer károsodhat.
100 Ncm-ig terjedő műszerek esetén → 120 Ncm-nél nagyobb terhelés esetén a műszer károsodhat.

2.2 Páciens célcsoport

Páciensek, akiknél fogimplantátum kezelést végeznek.

2.3 Ellenjavallat

A speciális ellenjavallatok kizárólag a sebészeti beavatkozással kapcsolatosak. A felhasználó felel a megfelelő módszerek és beállítások kiválasztásáért a betegek anatómiai adottságaival összhangban. A racsnis nyomatékkulcsot nem szabad alkalmazni a kereskedelmi forgalomban kapható rozsdamentes acélokkal szembeni intolerancia vagy allergia esetén.

2.4 Kombinálás szerszámokkal vagy más termékekkel

Ezekhez a racsnis nyomatékkulcsokhoz 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

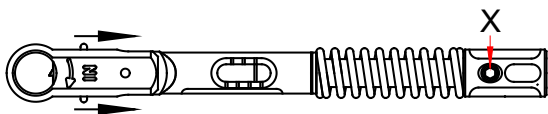
Protektikai beállítás - Forgatónyomaték-funkció: A kívánt nyomatéktartomány a rugó segítségével a beállító anyával fokozatosan állítható be.

A beállítás a skálahüvely skáláján látható.

Sebész beállítás – Blokkolt funkció: Fordítsa az állítóanyát ∞ az olvasójelhez (végtelen). Ne szorítsa meg nagyon!



(lásd **1. ábra**) Ne lazítsa meg mindkét csavart $\uparrow$ a beállítóanyán, mert ez a gyári beállítás elvesztéséhez vezet.



1 ábra

3.2 Szerszám (adapter) cseréje

A stiftet a nyíl irányában ($\rightarrow$) mindkét oldalon húzza vissza hüvely- és mutatóujjával és a szerszámot (adaptert) távolítsa el, ill. helyezze be (lásd **1. ábra**)

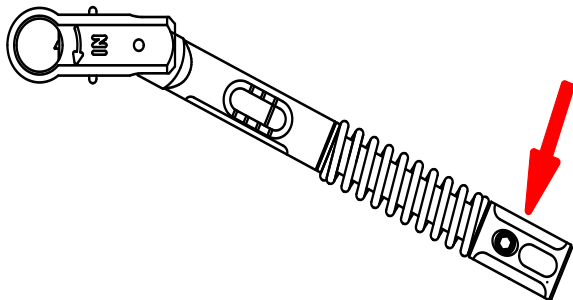
3.3 A forgatónyomaték kioldásának megfelelő kezelése

- A pontos nyomatékkiadás nyomáspontja kizárólag a beállítóanyák fogantyúján található (lásd nyíl a **2. ábrán**)
- A kioldás csak egy ujjnyomással történik.
- Ne érintse meg a hüvelykujjával és mutatóujjával a fogantyút a kioldáshoz.
- A beállított nyomaték elérésekor a skálahüvely meghajlik a racsnis fej tengelye körül. A kioldás hallható és érezhető.



A nyomaték kiváltása után ne nyomja tovább. A racsnis vagy fogászati komponensek károsodhatnak.

A fogantyú felengedésekor a racsnis visszaáll az eredeti helyzetébe.



2 ábra

4 Anyag

A termék az alább felsorolt anyagokból áll:

Rozsdamentes acél
 PEEK

5 (Ismételt) előkészítés

A racsnis nyomatékkuclisokat 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.

Több racsnis nyomatékkuclis használatakor ne cserélje fel az egyes darabokat. Minden elem az adott műszerhez tartozik. 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.

- Ahol lehetséges, a száraz elhelyezést (párisított, zárt rendszer) előnyben részesíteni. Egyébként az ártalmatlanítást a kórházra jellemző eljárás szerint kell végrehajtani. A racsnis nyomatékkuclisot zárt tartályban vagy lezárt védőborítással kell elszállítani és ártalmatlanítani. 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 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 egymáshoz, 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.

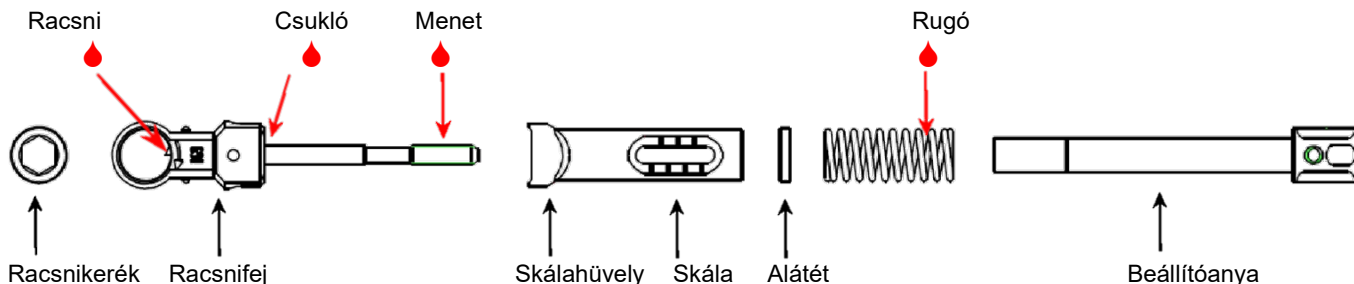
Az alábbiakban ismertetett előkészítést és előkezelést mindkét esetben el kell végezni

5.2.2 Fertőtlenítés előkészítése

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

A racsnis nyomaték kulcsot tisztítás előtt (függetlenül a tisztítás típusától) a darabokra szét kell szerelni. Ez szerszám nélkül lehetséges. Ehhez csak az állítóanyát kell teljesen kicsavarni. (lásd a **3. ábrát**)

Ne veszítse el a műanyag alátétet, mert az befolyásolja a készülék pontosságát. (A műanyag alátétet csak látható szennyeződés esetén szabad eltávolítani.) Az alátétet szükség esetén ki lehet húzni. Tisztítás után az alátétet vissza kell tölteni.)



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, <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 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) alkalmazunk (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 tisztítószerek és a fertőtlenítőszerek 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 elhelyezni
- 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 lúgos 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 szárítása legalább 30 percig (±60±5°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/vagy 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 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 tisztítószert 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 fecskendőt – kanül nélkül – a takarásban lévő felületek fertőtlenítőszerrel történő kimosására).
2. A folyamat hatékonysága a fertőtlenítőszerrel: 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 szőszmentes, 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 funkcióteszt a legjobb módszerek a nem működő műszerek észlelésére és kiválogatására. A munkaterületek és funkcionális területeket (pl. az adapterfeltételt és a nyomaték kioldását), 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



Több racsnis nyomatékkuclis használatakor ne cserélje fel az egyes darabokat. Minden elem az adott műszerhez tartozik.

♦ - jelölésű területeket (lásd 3. ábra) 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 végezze el a funkciótesztet

A racsnis nyomatékkuclisnak összeszerelés után és a sterilizálás után nyugodt állapotban és max. 10 Ncm-en kell lennie.

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 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 | ≥ 4 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} (legendő 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 túsér 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 öblítőszer vagy semlegesítőszer!

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

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 műszernek, berendezésnek, folyamatnak és paraméternek megfelelően kell meghatározni és jóváhagyni.

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

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 sérült, tompa vagy szennyezett műszereket nem szabad használni.

Amennyiben ezt figyelmen kívül hagyják, minden felelősség kizárásra kerül. Ugyanez vonatkozik a nem megfelelő ismételt előkészítésből vagy kezelésből eredő károkra is pl. az aránytalan mechanikai hatásra, esésre, túlterhelésre stb.

9 Javítás/karbantartás

A gyári beállítás a szállítási állapotban az állítható nyomaték érték $\pm 10\%$ -ának megfelelő tartományban van.

A Josef Ganter GmbH javítási és ellenőrzési szolgáltatást nyújt a racsnis nyomaték kulcsokhoz.

A racsnis nyomaték kulcs gyártó általi éves ellenőrzése javasolt.

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 Jelentési kötelezettség

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

12 További információk

Az orvosi termékek előkészítésének további alkalmazandó irányelveit keresse fel a www.rki.de vagy www.a-k-i.org oldalakat.

13 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
	... Svájci meghatalmazott

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

 info@josefganter.de
 www.josefganter.de

 Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Dėkojame, kad nusprendėte įsigyti vieną iš mūsų gaminių, skirtų stomatologams.



Kiekvieną kartą prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir laikykite ją lengvai naudotojams bei atitinkamiems kvalifikuotiems darbuotojams pasiekiamoje vietoje.



Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtas įspėjamąsias nuorodas. Netinkamai naudojant gaminius galima sunkiai sužaloti pacientus, trečiuosius asmenis arba gali susižaloti pats naudotojas.

Siekiant užtikrinti, kad naudojimo būklė ir funkcijos visiškai atitinka numatytąją paskirtį, privaloma vadovautis toliau pateikta instrukcija. Atkreipkite dėmesį, kad netinkamai naudojant instrumentus sutrumpėja jų naudojimo trukmė ir jie gali tapti nesaugūs.



Medicinos priemonės pristatomos nesterilios, todėl pirmą kartą ir kiekvieną kartą prieš naudodamas naudotojas privalo paruošti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktą instrukciją.

1 Būklė pristatant / iš gamyklos pristatytų naujų gaminių laikymas

Iš esmės laikoma sausoje, nuo išorinio poveikio – dulkių ar cheminių garų bei komponentų – apsaugotoje vietoje.

Pristatoma atlaisvintos, maždaug 10 Ncm būklės. Kad būtų galima pasinaudoti visomis funkcijomis ir naudoti kiek įmanoma ilgiau, būtina ir toliau vadovautis šiomis esminėmis laikymo sąlygomis.

2 Gaminio duomenys

Ši naudojimo instrukcija galioja toliau nurodytiems gaminiams.

Gaminio aprašymas / gaminių grupė:

Sukimo momento terkšlės

REF	Katalogų ir užsakymo numeriai							
	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Kiekviena atskira dalis priklauso tik pristatytam instrumentui. Keisti komponentus (net ir identiškuose instrumentuose) neleidžiama, o pakeitus gamintojas turi iš naujo patikrinti, ar galima naudoti sukimo momento funkciją.



Šis gaminy – tai medicinos priemonė, kurią gali naudoti tik išmokyti, kvalifikuoti stomatologai.

Instrumentus apdoroti turi darbuotojai, kurių kvalifikacija atitinka įstatymų galios nuostatas, mokymo ir higienos reikalavimus.

Tinkamus metodus ir darbuotojus, kurie dirbs su priemone, parenka naudotojas.

2.1 Numatytoji paskirtis

Šios sukimo momento terkšlės laikinai naudojamos stomatologijos reikmėms implantologijos, osteosintezės, chirurgijos ir protezavimo srityje, norint įsukti ir išsukti varžtus, įstatyti implantus bei atlaisvinti jų jungtis tam tikru sukimo momentu. Sukimo momento funkciją galima ir „užblokuoti“. Nustačius blokavimo padėtį, įsukant ir atlaisvinant perduodamas didesnis sukimo momentas.



Naudojant instrumentus, veikiančius iki 80 Ncm diapazone → Naudojant didesniame nei 100 Ncm diapazone instrumentas gali būti pažeistas.

Naudojant instrumentus, veikiančius iki 100 Ncm diapazone → Naudojant didesniame nei 120 Ncm diapazone instrumentas gali būti pažeistas.

2.2 Tikslinė pacientų grupė

Pacientai, kuriems atliekamas dantų implantavimas.

2.3 Kontraindikacijos

Specialių kontraindikacijų pastebima tik atliekant chirurgines procedūras. Tai atliekant naudotojas atsako už tinkamų metodų pasirinkimą ir nustatymus, individualiai pritaikytus savo pacientų anatomijai. Sukimo momento terkšlės naudoti negalima, jei pacientas netoleruoja arba yra alergiškas įprastam chirurginiam nerūdijančiajam plienui.

2.4 Derinimas su kitais įrankiais ar kitais gaminiais

Šioms sukimo momento terkšlėms naudojami adapteriai įvairiems įrankiams įstatyti. Iš esmės tinka bendrovės „Josef Ganter GmbH“ adapteriai. Rinkdamasis naudotojas turi atkreipti dėmesį, kad tikų numatyto įrankio jungties dydis.

Dėl galimų derinių įvairovės (naudojant ir kitų gamintojų galinius įrankius), interneto svetainės www.josefganter.de parsisiuntimo srityje esančiuose kataloguose pateikta išsamios techninės informacijos.



Naudojant kitų gamintojų adapterius reikia patikrinti, ar jų duomenys sutampa su naudojimo instrukcijoje pateiktais duomenimis; turi sutapti bent norimas naudojamas jungties dydis, numatyta darbinė jėga ir apdorojimo būdas. Mes neprisiimame atsakomybės už žalą, kuri padaroma naudojant kitų gamintojų gaminius, nebent šie gamintojai yra aiškiai nurodyti šiame katalogo skirsnyje.

3 Taikymas / naudojimas



Prieš pat naudojant reikia patikrinti, ar nesimato galimų priemonės nusidėvėjimo požymių, ar neribojamas funkcijų veikimas ir jos veikia, ar neprasidėjo korozija. Be to, instrumentas turi būti sumontuotas tinkamai.

Pažeistas ir anksčiau minėtų trūkumų turinčias priemones būtina iš karto atidėti ir tokios būklės jų naudoti negalima!

Priemonių, kurių sterilioji pakuotė pažeista (priemonės paruošus naudotojui), naudoti negalima; jas būtina dar kartą apdoroti pagal šią instrukciją.

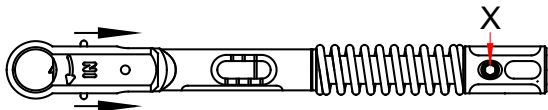
3.1 Galimi išankstiniai nuostatai

Nustatymas protezavimo sričiai – sukimo momento funkcija: norimą sukimo momento diapazoną galima nuosekliai nustatyti spyruokle, sukant nustatymo veržlę. Nuostatis matomas skalės įvorės skalėje.

Nustatymas chirurgijos sričiai – užblokuota funkcija: sukite nustatymo veržlę iki nuskaitymo žymos ∞ (sukimas neribojamas). Neprisukite per stipriai.



(Žr. **1 paveikslėlį**) Neatlaisvinkite dviejų  nustatymo veržlės varžtų, nes juos atlaisvinus bus prarastas išankstinis gamyklinis nuostatis.



1 1

3.2 Įrankio (adapterio) keitimas

Iš abiejų pusių suėmę nykščiu ir rodomuoju pirštu tempkite kaištį rodyklės kryptimi () ir išimkite arba įstatykite įrankį (adapterį). (Žr. **1 paveikslėlis**)

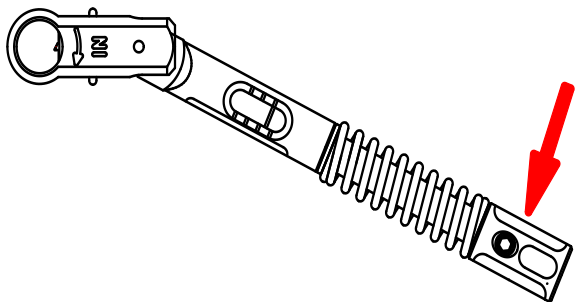
3.3 Tinkamas sukimo momento aktyvinimas

- Taškas, kurį spaudžiant tiksliai suveikia sukimo momentas, yra nustatymo veržlės rankena (žr. rodyklę **2 paveikslėlyje**).
- Aktyvinkite tik paspausdami pirštu.
- Norėdami aktyvinti, nebandykite suspausti rankenos nykščiu ir rodomuoju pirštu.
- Kai pasiekiamas nustatytas sukimo momentas, skalės įvorė užsilenkia terkšlės galvutės ašyje. Suveikimą išgirsite ir pajausite.



Suveikus sukimo momentui daugiau nespauskite. Galite pažeisti terkšlę arba dantų dalis.

Atleidus rankeną terkšlė grįžta į pradinę padėtį.



2 2

4 Medžiaga

Gaminys pagamintas iš toliau nurodytų medžiagų:

nerūdijantysis plienas,
PEEK (polieterio eterio ketonai).

5 (Apdorojimas) paruošimas

Bendrovė „Josef Ganter GmbH“ sukimo momento terkšlės išsiunčia iš anksto nurodyto švaros laipsnio. Jos yra optimaliai pritaikytos naudoti pagal čia pateiktą aprašymą pritačius galutiniam naudotojui. Būtinus darbo metodus patvirtino gamintojas. Kad būtų galima naudotojui suteikti informacijos apie tinkamai veikiančią metodą kiekviename atskirame valymo etape, akredituotoje laboratorijoje buvo atlikta kiekvieno nustatyto apdorojimo metodo veiksmingumo kontrolė. Naudojamus valymo ir sterilizavimo metodus naudojimo vietoje turi patvirtinti pats naudotojas arba į vietą gali atvykti Centrinio sterilijų priemonių tiekimo skyriaus (ZSVA) atsakingasis asmuo.



Pakitus pakuotei ar gaminii kartu pasikeičia ir būseną, kuri buvo patvirtinta pristatant. Naudodami kelias sukimo momento terkšles nesupainiokite atskirų dalių. Kiekviena atskira dalis yra skirta būtent tam tikram instrumentui.

Nenaudokite jokių metalinių šepetėlių ar valymo kempinių.

- Apdoroti leidžiama tik atitinkamą išsilavinimą turintiems asmenims.
- Naudoti reikia bent geriamojo vandens kokybės vandenį. (Žr. informaciją, pateiktą atskirų paruošimo etapų aprašymuose).
- Šioje paruošimo instrukcijoje nurodytos atliekant veiksmingumo bandymą naudotos valymo ir dezinfekavimo priemonės. Norint naudoti kitą valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonę, ši priemonė turi būti RKI arba VAH sąraše ir suderinama su naudojama medžiaga. pH vertė turi būti nuo 4,5 iki 10.
- Ruošėjas atsako už tai, kad faktiškai paruošus, panaudojus specialią įrangą, medžiagas ir pasitelkus darbuotojus, būtų pasiektas norimas darbo su paruošimo įrenginiu rezultatas. Tam paprastai būtina patvirtinti ir reguliariai stebėti metodo taikymą ir naudojamą įrangą.

Renkantis vandens kokybę instrumentams apdoroti visada pirmenybė teikiama demineralizuotam vandeniui, kad nesusikauptų ir būtų galima išvengti bei iki minimumo sumažinti koroziją sukeliančių druskų ir silikatų apnašų.

5.1 Transportavimas / naudojimo vieta – paruošimas

Siekiant tinkamai paruošti, pirmieji etapai pradedami iš karto, kai instrumentas panaudojamas pacientui.

Prieš padedant instrumentą reikia nuvalyti didelius nešvarumus ir likučius, pvz., užpildą, dezinfekavimo priemonės ir kitų vaistų.

- Jei tik įmanoma, reikia teikti pirmenybę sausajam atliekų tvarkymui (drėkinamoje, uždaroje sistemoje). Kitais atvejais atliekos tvarkomos pagal ligoninėje galiojančias taisykles. Sukimo momento terkšlė turi būti transportuojama ir šalinama uždaroje talpyklose arba sandariai apsauginiame dėkle.
- Būtina vengti, kad nepriliptų naudojant instrumentą galimai ant jo likusios priemonės!

- Tvarkant vienu iš dviejų nurodytų būdų negalima laukti ilgai, kol instrumentas bus paruoštas, pvz., per naktį ar visą savaitgalį (būtina paruošti greičiau nei per 6 valandas).

5.2 Valymas ir dezinfekavimas

Numatyta valyti valymo ir dezinfekavimo tirpalais, kurių pH vertė yra nuo 4,5 iki 10. Vadovaukitės šių produktų gamintojo pateiktomis instrukcijomis (pvz., dėl paskirties, dozavimo, poveikio laiko ir t. t.)

Iš esmės laikant instrumentų dalis, kurios bus valomos, reikia atkreipti dėmesį, kad jos nesiliestų tarpusavyje ir nebūtų uždėtos viena ant kitos, nes gali likti nenuplautų vietų, todėl valymo procesas nebus veiksmingas.

5.2.1 Principai

Jei įmanoma, valyti ir dezinfekuoti reikėtų taikant mašininio valymo metodą (valymo ir dezinfekavimo įrenginyje). Rankinis būdas – ir naudojant ultragarso vonią – turėtų būti naudojamas tik tuomet, kai mechaninis darbo procesas neįmanomas, tačiau reikia žinoti, kad rankinis metodas yra mažiau efektyvus ir negali užtikrinti atkuriamumo.

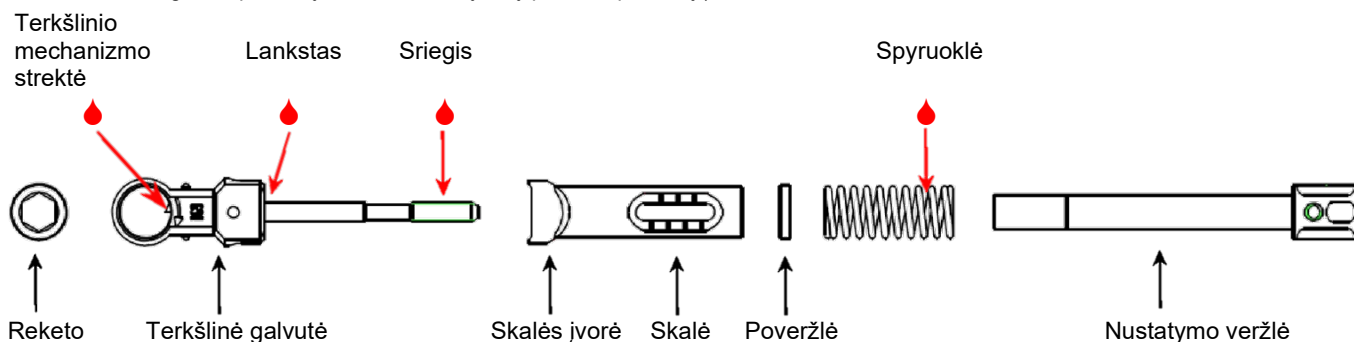
Toliau aprašytus paruošimo ir paruošiamojo apdorojimo darbo etapus reikia atlikti abiem atvejais

5.2.2 Paruošimas nukekinti

Baigus naudoti iš karto (daugiausia per 2 val.) reikia nuo instrumentų pašalinti didžiausius nešvarumus.

Prieš valant (neatsižvelgiant į pasirinktą valymo būdą) reikia sukimo momento terkšlę išardyti į atskiras dalis. Tai atliekama nenaudojant įrankių. Reikia visiškai išsukti nustatymo veržlę. (Žr. **3 paveikslėlį**)

Nepameskite plastikinės poveržlės, nes nuo jos priklauso instrumento veikimo tikslumas. (Plastikinę poveržlę reikia nuimti tik tuomet, kai ji yra užteršta. Prieš galima poveržlę ištraukti. Nuvalę vėl įspauskite poveržlę.)



3 3

5.2.3 Paruošiamasis apdorojimas

5.2.3.1 Eiga / paruošiamasis apdorojimas

Paruošiamojo valymo etapą būtina atlikti visada, neatsižvelgiant į pasirinktą valymo būdą. Priemonės plaukite šaltu vandentiekio vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C), kol nusiplaus visi matomi nešvarumai. Pilipusius nešvarumus pašalinkite minkštu šepetėliu. Ertes, spindžius šaltu vandentiekio vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C) intensyviai (ilgiau nei 30 sekundžių) plaukite slėginiu vandens pistoletu (ar panašiu prietaisu).

5.2.4 Mechaninis procesas – terminis dezinfekavimas

Nepriklausoma akredituota ir ZLG (Vaistų ir medicinos prietaisų saugos centrinė būstinė) patvirtinta tyrimų laboratorija, naudodama valymo ir dezinfekavimo įrenginį „Miele G7835 CD“ (terminis dezinfekavimas, „Miele & Cie. KG“, Gütersloh) ir paruošiamojo valymo bei valymo priemonę „neodisher® mediClean“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas) patvirtino, kad iš esmės instrumentai veiksmingai išvalomi ir dezinfekuojami taikant mechaninį valymą. Tai atliekant buvo atsižvelgta į aprašytą metodą.

5.2.4.1 Valymo ir dezinfekavimo įrenginys ir terpės

Renkantis valymo ir dezinfekavimo įrenginį reikia atkreipti dėmesį, kad

- valymo ir dezinfekavimo įrenginio veiksmingumas būtų patikrintas (pvz., turėtų DGHM arba FDA leidimą / sertifikatą / būtų registruotas, arba CE ženklina pagal DIN EN ISO 15883),
- jei įmanoma, atliekant terminį dezinfekavimą būtų naudojama patikrinta programa (A₀ vertė > 3000 arba – naudojant senesnius prietaisus – mažiausiai 5 minutės nustačius 90 °C / 194 °F) (pasirinkus dezinfekavimą cheminėmis medžiagomis, ant instrumentų gali likti dezinfekavimo priemonės likučių),
- naudojama programa tikėtų instrumentams ir kad būtų atliekamas reikiamas plovimo ciklo skaičius,
- būtų plaunama tik demineralizuotu vandeniu,
- būtų džiovinama filtruotu oru (be alyvos priemaišų, be mikrobų ir dalelių) ir
- būtų reguliariai atliekama valymo ir dezinfekavimo įrenginio techninė priežiūra bei patikra.

Būtina laikytis valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojo pateiktos informacijos dėl medžiagų taikymo, koncentracijos, temperatūros ir poveikio laiko bei papildomo plovimo.

5.2.4.2 Mechaninis valymas / dezinfekavimas (→ REKOMENDUOJAMA)

Patvirtinant programą naudoti programos parametrai (programa: „Des-Var-TD“ / valymo ir dezinfekavimo įrenginys „Miele G7835 CD“):

- Dalis reikia sudėti ant mobiliojo purškiamojo bloko (E450/1) padėklo.
- 1 minutė pirminiam valymui (šaltas, geriamojo vandens kokybės vandentiekio vanduo, <40 °C) → vandens išleidimas → 3 minutės pirminiam valymui (šaltas, geriamojo vandens kokybės vandentiekio vanduo, <40 °C) → vandens išleidimas.
- 10 minučių valymui 55±5 °C temperatūroje, naudojant 0,2 % šarminę valymo priemonę (0,2 % „Neodisher® MediClean“) → vandens išleidimas.
- 1 minutė skalavimui demineralizuotu vandentiekio vandeniu, <40 °C → vandens išleidimas → 2 minutės plovimui demineralizuotu vandeniu, <40 °C → vandens išleidimas.
- Automatinis dezinfekavimas >5 minutes naudojant 92±2 °C demineralizuotą vandenį.
- Automatinis džiovinimo procesas valymo ir dezinfekavimo įrenginyje, nustačius 90±2 °C temperatūrą, ne trumpiau nei 30 minučių (± 60±5 °C plovimo kameroje).

(Pakartotinio) apdorojimo eiga:

- Sudėkite instrumentus į valymo ir dezinfekavimo įrenginį. Atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje.
- Įjunkite programą.

- Pasibaigus programai iš karto išimkite instrumentus iš valymo ir dezinfekavimo įrenginio ir prieš pakuodami įsitikinkite, kad instrumentai yra visiškai sausi.
- Jei įmanoma, instrumentus patikrinkite ir supakuokite iš karto, kai išimsite.

5.2.4.3 Nusausinimas rankomis

Pastebėjus, kad instrumentai yra dar drėgni, reikia nusausinti rankomis; sausinama bepūke servetėle ir (arba) išpučiant spindžius steriliu suslėgtu oru be alyvos priemonėmis.

5.2.5 Rankomis atliekami veiksmai

Nepriklausoma akredituota ir ZLG patvirtinta (MPG 15 str. (5) tyrimų laboratorija, naudodama toliau nurodytas valymo ir dezinfekavimo priemones, patvirtino, kad iš esmės instrumentai veiksmingai išvalomi ir dezinfekuojami rankiniu būdu. Tai atliekant buvo atsižvelgta į aprašytą metodą.

5.2.5.1 Rankinis valymas

1. Sudėkite instrumentus į ultragarso vonią, pripildytą šarminės valymo priemonės (pvz., 0,5 % „Neodisher® MediClean“), ir palaikykite 10 minučių veikiant ultragarsui. Neviršykite maks. 40 °C temperatūros. Tai atliekant būtina vadovautis valymo priemonės gamintojo instrukcijomis.
2. Instrumentus kruopščiai nuvalykite minkštu šepetėliu. Ertmes ir spindžius, jei jų yra, intensyviai (ilgiau nei 30 sekundžių) plaukite slėginiu vandens pistoletu (ar panašiu prietaisu).
3. Išplaukite instrumentus tekančiu vandentiekio vandeniu (geriamojo vandens kokybės), kad nuplautumėte valymo priemonę (ilgiau nei 15 sekundžių).

5.2.5.2 Rankinis dezinfekavimas

1. Panardinkite produktus į RKL arba VAH sąrašė esančią dezinfekavimo priemonę. Tai atliekant būtina vadovautis dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijomis. Būtina įsitikinti, kad dezinfekavimo priemonė patenka ant visų instrumento sričių (pajudinkite dezinfekavimo vonelėje sudėtas dalis ir prireikus švirkštu arba ašotėliu išplaukite nesiekiamus paviršius dezinfekavimo priemone).
2. Demineralizuotu vandeniu plaukite instrumentus (išplaudami vidų, išorę ir ertmes) ilgiau nei 60 sekundžių.

5.2.5.3 Džiovinimas rankomis

1. Nuvalykite bepūke vienkartinę servetėlę. Kad ertmėse neliktų vandens likučių, išpūskite steriliu suslėgtu oru be alyvos priemonėmis.

5.3 Tikrinimas

Rūpestingas patikrinimas ir funkcijų išbandymas prieš naudojimą ir panaudojus yra geriausia būdas nustatyti, kurie instrumentai veikia netinkamai, ir juos atskirti. Svarbiausia rūpestingai patikrinti darbinės ir funkcines sritis (pvz., adapterio laikiklį ir sukimo momento suveikimo funkciją) bei judamąsias dalis.

Palaukite, kol dalys atvės iki patalpos temperatūros. Būtina pašalinti dalis, kurių paviršius yra pažeistas, supleišėjęs, užterštas, pakitusios spalvos ar pažeistas korozijos. Nebenaudokite deformuotų, savo funkcijos neatliekančių ar kitaip pažeistų instrumentų.

Jei ant instrumentų dar yra nešvarumų, juos reikia iš naujo nuvalyti ir sterilizuoti.

5.4 Techninė priežiūra

	Naudodami kelias sukimo momento terkšles nesupainiokite atskirų dalių. Kiekviena atskira dalis yra skirta būtent tam tikram instrumentui.
---	---

♦ pažymėtas sritis (žr. **3 paveikslėlį**) šiek tiek sutepti instrumentų priežiūros alyva.

Tai atliekant reikėtų atkreipti dėmesį, kad galima naudoti tik instrumentams skirtas alyvas (parafininę bespalvę alyvą be korozijos inhibitorių ar kitų priedų), kurias, atsižvelgiant į aukščiausią taikomą sterilizavimo temperatūrą, leidžiama naudoti sterilizuojant garais ir kurių biologinis suderinamumas yra patikrintas; reikėtų naudoti kuo mažesnę alyvos kiekį.

Surinkite terkšlę ir patikrinkite jos veikimą.

Sukimo momento terkšlę surinkus ir prieš sterilizuojant turi būti atpalaiduota iki maks. 10 Ncm.

5.5 Pakavimas

Priemonės turi būti sterilizuojamos tinkamoje sterilizavimo pakuotėje. Siekdamas patvirtinti, gamintojas naudojo dvigubą sterilizavimo pakuotę (įprastai naudojamą ligininėse), vadinasi, galima naudoti ir tinkamą viengubą pakuotę.

Greitojo sterilizavimo metodas ir nesupakuotų instrumentų sterilizavimas draudžiamas!

5.6 Sterilizavimas

Nepriklausoma akredituota ir ZLG patvirtinta tyrimų laboratorija, naudodama autoklavą su priešvakuumi ir papildomu vakuumu EHS3870 („Tuttnauer Europe B.V.“, Breda) ir sterilizavimo pakuotę RB 51-3P bei RB52-3P (Steriking-foil), patvirtino, kad iš esmės instrumentai veiksmingai išvalomi sterilizuojant. Tai atliekant buvo atsižvelgta į aprašytą metodą. Būtina laikytis toliau pateiktų duomenų.

3 vakuumavimo ciklai | 132 °C / 270 °F | ≥ 4 minutės išlaikymo laikas | džiovinimas vakuume ne trumpiau nei 20 minučių³

5.6.1 Sterilizavimo procesas – frakcionuoto vakuumo metodas

Sterilizuoti galima tik nurodytu sterilizavimo metodu.

Kiti sterilizavimo metodai yra neleistini, o jų veiksmingumą turi patvirtinti pats naudotojas / ruošėjas.

- **Frakcionuoto vakuumo metodas^{1,2} (pakankamai išdžiovinant instrumentus³)**
- Garinis sterilizatorius, atitinkantis DIN EN 13060 / DIN EN 285 arba ANSI AAMI ST 79 (JAV: FDA leidimas)
- Patvirtinta pagal DIN EN ISO 17665 (galiojantis IQ / OQ (komplektacija) ir gaminio galios vertinimas (PQ))
- Aukščiausia sterilizavimo temperatūra – 134 °C (273 °F), pridodant leistiną nuokrypį pagal DIN EN ISO 17665
- Sterilizavimo trukmė

6 Laikymas

Sterilizuotos priemonės turi būti laikomos sterilizavimo pakuotėje, nuo dulkių apsaugotoje ir sausoje vietoje.

¹ Mažiausiai 3 vakuumo suformavimo etapai

² Naudoti mažiau veiksmingesnį gravitacijos metodą leidžiama tik tuomet, kai neįmanoma pritaikyti frakcionuoto vakuumo metodo; pasirinkus gravitacijos metodą sterilizavimo trukmė yra daug ilgesnė, kurią turi nustatyti ir patvirtinti pats naudotojas, atsižvelgdamas į instrumentus, prietaisus, metodą ir parametrus.

³ Faktiškai būtina gaminio džiovinimo trukmė tiesiogiai priklauso nuo parametro, už kuriuos atsako tik naudotojas (pakrovimo konfigūracija, kiekis, sterilizavimo būseną, ...), todėl ją nustatyti turi naudotojas. Iš esmės džiovinimas negali trukti trumpiau nei 20 minučių.

7 Medžiagos atsparumas

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemonės atkreipkite dėmesį, kad jose nebūtų toliau nurodytų sudedamųjų dalių:

- organinių, mineralinių, oksiduojančiųjų rūgščių ar stiprių šarmų;
- organinių tirpiklių (pvz., alkoholių, eterio, ketonų, benzino);
- oksidacijos priemonių (pvz., vandenilio peroksido);
- halogenų (chloro, jodo, bromo);
- aromatinių, halogenintų angliavandenilių.

Nenaudokite rūgščių skalavimo skysčių ar neutralizatorių!

Visus instrumentus saugokite nuo aukštesnės nei 138 °C (280 °F) temperatūros.

8 Gaminio naudojimo trukmė

Sukimo momentą nustačius 5000 kartų, gaminio naudojimo trukmė pasibaigia. Dažnas pakartotinis apdorojimas, net ir tuomet, kai tai atliekama rūpestingai, nepažeidžiant instrumento ir jam toliau tinkamai veikiant, turi nedidelės įtakos instrumentams. Baigiantis gaminio naudojimo trukmei pastebimas normalus nusidėvėjimas ir su naudojimu susiję pažeidimai; tai priklauso nuo įvairių veiksnių – instrumentų naudojimo būdo, trukmės ir dažnumo, elgesio su instrumentu, jo laikymo ir transportavimo būdo.

Pažeistų, atbukusių ar užterštų instrumentų naudoti negalima.

Nesivadovaujant šiomis nuorodomis netaikoma jokia atsakomybė. Tai galioja ir kalbant apie pažeidimus netinkamai apdorojant pakartotinai arba naudojant, pvz., esant netinkamam mechaniniam poveikiui, numetus, instrumentui patiriant perkrovą ir t. t.

9 Remontas / techninė priežiūra

Pristatant gaminį gamyklinis tikslumo nuostatis yra $\pm 10\%$ nustatomos sukimo momento vertės.

Bendrovė „Josef Ganter GmbH“ teikia sukimo momento terkšlių remonto ir patikros paslaugas.

Mes rekomenduojame vieną kartą per metus kreiptis į gamintoją, kad jis patikrintų sukimo momento terkšlę.

Jei instrumentus remontavo ne bendrovės „Josef Ganter GmbH“ aiškiai tam įgalios bendrovės ar asmenys, garantija nesuteikiama.

Prieš išsiunčiant instrumentą, jį reikia švariai nuvalyti ir sterilizuoti, kaip nurodyta šioje instrukcijoje (tai turi rodyti, pvz., voko indikatorius ant užklijuotos sterilizavimo plėvelės). Antraip bendrovė „Josef Ganter GmbH“ parsiųs gaminį siuntėjui, kuris turės sumokėti už siuntą.

10 Atliekų tvarkymas

Kai instrumentų neįmanoma suremontuoti arba apdoroti, juos reikia šalinti praktikoje arba klinikoje įprastu būdu. Būtina vadovautis regione galiojančiais potvarkiais.

11 Pareiğa pranešti

Apie visus su produktu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūrę naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai.

12 Papildoma informacija

Kita galiojanti, su medicinos priemonių apdorojimu susijusi informacija pateikta www.rki.de arba www.a-k-i.org

13 Informacija apie naudotus simbolius ir gamintoją

Naudoti simboliai	
Simboliai	Aprašymas / simboliai...
	... gamintojas
	... prekės numeris
	... gamyklinis numeris – partija
	... vadovautis naudojimo instrukcija
	... atitiktis CE
	... medicinos priemonė
	... nesterili
	... dėmesio
	... Šveicarijos įgaliotasis asmuo

„Josef Ganter Feinmechanik GmbH“

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

 info@josefganter.de
 www.josefganter.de

 Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Pateicamies, ka esat iegādājušies mūsu zobārstniecības izstrādājumus.



Pirms katras lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un uzglabāiet to lietotājiem un atbilstošam kvalificētajam personālam viegli pieejamā vietā.



Uzmanīgi izlasiet ar šo simbolu apzīmētās brīdinājuma norādes. Izstrādājumu nelietpratīga izmantošana var radīt nopietnus savainojumus pacientiem, lietotājiem un trešajām personām.

Lai nodrošinātu, ka lietošanas stāvoklis un funkcionalitāte precīzi atbilst paredzētajam lietojumam, obligāti jāievēro tālāk sniegtie norādījumi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka nelietpratīga rīcība ar instrumentiem negatīvi ietekmē to kalpošanas ilgumu un drošību.



Medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilā stāvoklī un tās pirms pirmās lietošanas reizes, kā arī visās turpmākajās lietošanas reizēs lietotājam ir jāsigatavo un jāsterilizē saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.

1 Piegādes stāvoklis/jaunu izstrādājumu glabāšana

Izstrādājumi jāglabā sausā vietā, kas pasargāta no putekļu un ķīmisku tvaiku vai vielu iedarbības.

Piegādes stāvoklis atbilstošā pozīcijā ir apm. 10 Ncm. Šis vispārīgais glabāšanas nosacījums ir jāievēro optimālai funkcionalitātes ar to saistītā kalpošanas ilguma nodrošināšanai.

2 Norādījumi par izstrādājumu

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz tālāk minētajiem izstrādājumiem.

Izstrādājumu apraksts/produktu grupa
 Griezes momenta sprūdmehānismi

Kataloga un pasūtīšanas numuri							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215			4572R	W1100001F



Katra detaļa ir piederīga tikai piegādātajam instrumentam. Komponentu nomaina (arī identiskam instrumentam) nav atļauta; griezes momenta funkcijas lietošanai nepieciešama atkārtota ražotāja pārbaude.



Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce, un tā ir paredzēta tikai apmācīta, kvalificēta zobārstniecības personāla lietošanai.

Lai veiktu atkārtotu sagatavošanu, attiecīgajiem darbiniekiem ir jābūt atbilstoši pietiekami kvalificētiem attiecībā uz likuma noteikumiem, izglītību un higiēnas normatīviem.

Lietotājs izvēlas piemērotu procedūru un darbiniekus saistībā ar izstrādājumu.

2.1 Paredzētais lietojums

Šie griezes momenta sprūdmehānismi ir paredzēti īslaicīgai lietošanai, lai ieskrūvētu un izskrūvētu skrūves, kā arī implantu ievietošanai un to savienojumu atbrīvošanai definētos griezes momenta diapazonos lietošanai zobārstniecībā, implantoloģijas nozarē, osteosintēzē, ķirurģijā un protezēšanā. Griezes momenta funkciju var arī „bloķēt”. Bloķēšanas pozīcijā, ievietojot, kā arī atbrīvojot, var veikt lielāku griezes momentu pārneši.



Instrumentiem ar diapazonu līdz 80 Ncm → lietojums ar slodzi, kas pārsniedz 100 Ncm, var sabojāt instrumentu.
 Instrumentiem ar diapazonu līdz 100 Ncm → lietojums ar slodzi, kas pārsniedz 120 Ncm, var sabojāt instrumentu.

2.2 Pacientu mērķgrupa

Pacienti, kam tiek veikta zobu implanta apkopes procedūra.

2.3 Kontrindikācijas

Īpašas kontrindikācijas ir jāskata vienīgi saistībā ar operāciju procesu. Šajā izpratnē lietotājs ir atbildīgs par savam pacientam piemērotu metožu un iestatījumu izvēli atbilstoši individuālajām pacienta anatomiskajām īpatnībām. Ja ir nepanesamība vai alerģija pret tirdzniecībā pieejamiem ķirurģiskiem nerūsošiem tēraudiem, griezes momenta sprūdmehānismu nedrīkst izmantot.

2.4 Kombinācija ar instrumentiem vai citiem izstrādājumiem

Šiem griezes momenta sprūdmehānismiem ir paredzēti adapteri dažādu instrumentu izmantošanai. Principā ir piemēroti uzņēmuma Josef Ganter GmbH adapteri. Veicot izvēli, lietotājam ir jāpievērš uzmanība paredzētā instrumenta savienojuma izmēram.

Tā kā ir pieejama liela komponentu daudzveidība (arī citu ražotāju instrumentiem), detalizēta tehniskā informācija vienmēr ir skatāma tīmekļa vietnes www.josefganter.de lejupielādes sadaļas aktuālajos katalogos.



Lietojot citu ražotāju adapterus, nepieciešams salīdzināt to savietojamības datus ar šo lietošanas instrukciju vismaz attiecībā uz vēlamo izmantojamo savienojuma izmēru, paredzamo darba spēku un atkārtotu sagatavošanu. Mēs neuzņemamies atbildību par bojājumiem, kas rodas apvienojumā ar cita ražotāja izstrādājumiem, ja vien tie nav ražotāji, kas skaidri norādīti mūsu šajā sadaļā minētajos katalogos.

3 Lietojums/rīcība



Tieši pirms katras lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda, raugoties, vai nav radušies nodiluma pazīmj, korozijas, kā arī darbības ierobežojumu vai tās iztrūkuma. Turklāt instruments ir lietpratīgi jāsamontē. Bojāti izstrādājumi, kā arī instrumenti ar norādītajām neatbilstībām ir nekavējoties jānovieto atsevišķi un tos šādā stāvoklī nedrīkst izmantot!

Izstrādājumus ar bojātu sterilo iepakojumu (pēc lietotāja veiktas sagatavošanas), nedrīkst izmantot un tiem ir jāveic atkārtota sagatavošana saskaņā ar šiem norādījumiem.

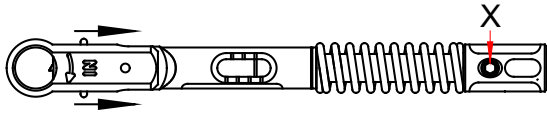
3.1 Iespējamie iepriekšējie iestatījumi

Protezēšanas iestatījums – griezes momenta funkcija: Vēlamo griezes momentu var vienmērīgi iestatīt ar atsperi, izmantojot regulēšanas uzgriezni. Iestatījums ir redzams skalā uz skalas ietveres.

Kirurģiskais iestatījums – blokēta funkcija: Grieziēt regulēšanas uzgriezni līdz nolasīšanas atzīmei ∞ (bez ierobežojuma). Nepievelciet par ciešu.



(skat. **1. attēlu**) Neatskrūvējiet abas skrūves ↑ pie regulēšanas uzgriežņa, jo tādējādi tiek zaudēts rūpnīcas iestatījums.



1. 1

3.2 Instrumenta (adaptera) nomaiņa

Atvelciet tapu bultiņas virzienā (→), satverot no abām pusēm ar rādītājpirkstu un īkšķi, un izņemiet vai ievietojiet instrumentu (adapteri). (skat. **1. attēls**)

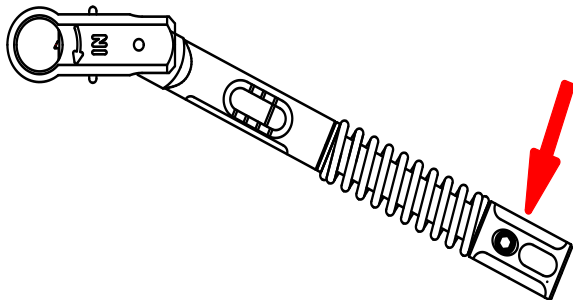
3.3 Pareiza rīcība ar griezes momenta aktivizētāju

- Spiediena punkts precīzai griezes momenta aktivizācijai atrodas tikai uz regulēšanas uzgriežņa roktura (skat. bultiņu **2. attēlā**).
- Aktivizējiet tikai, piespiežot ar pirkstu.
- Nesatveriet rokturi ar īkšķi un rādītājpirkstu, lai aktivizētu.
- Kad ir sasniegts iestatītais griezes moments, skalas ietvere salokās ar sprūdratra galvas asi. Aktivizācija notiek dzirdami un jūkami.



Pēc griezes momenta aktivizācijas pārtrauciet spiedienu. Sprūdmehānisms vai zobārstniecības komponenti var tikt bojāti.

Atlaižot rokturi, sprūdmehānisms atgriežas sākotnējā stāvoklī.



2. 2

4 Materiāls

Izstrādājums izgatavots no tālāk nosauktajiem materiāliem:

- Nerūsējošs tērauds
- PEEK (poliētera ētera ketons)

5 (Atkārtota) sagatavošana

Uzņēmums Josef Ganter GmbH piegādā griezes momenta sprūdmehānismus iepriekš definētā tīrības pakāpē. Tādējādi tie ir optimāli piemēroti galapatērētājiem šeit aprakstītajai lietošanai. Tam nepieciešamās darba metodes ir apstiprinājis ražotājs. Lai sniegtu lietotājam informāciju par funkcionējošu procesu katrā no tīrīšanas darbības posmiem, akreditētā laboratorijā tika veikta atkārtotas sagatavošanas efektivitātes kontrole katrai noteiktajai procedūrai. Ieviestā tīrīšanas un sterilizācijas procedūras validācija jāveic lietotājam uz vietas vai atbildību par to jāuzņemas Centralizētai sterilo izstrādājumu piegādes nodaļai (Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung, ZSVA).



Ikvienas izstrādājuma vai iepakojuma izmaiņas vienlaicīgi ir arī apstiprinātā piegādes stāvokļa izmaiņas. Izmantojot vairākus griezes momenta sprūdmehānismus, nemainiet atsevišķas detaļas. Katra detaļa ir piederīga attiecīgajam instrumentam.

Neizmantojiet metāla suku vai mazgāšanas sūkļus.

- Sagatavošanu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas.
- Izmantojamajam ūdenim ir jābūt vismaz dzeramā ūdens kvalitātē (skat. norādes par atsevišķiem sagatavošanas posmiem).
- Šajā sagatavošanas instrukcijā ir norādīti pārbaudītas efektivitātes tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi. Izmantojot citu tīrīšanas un/vai dezinfekcijas līdzekli, tam ir jābūt iekļautam RKI vai VAH sarakstā, kā arī tam jābūt materiālam atbilstošam. pH vērtībai ir jābūt robežās no 4,5 līdz 10.
- Sagatavotājs uzņemas atbildību par to, ka faktiski veikta sagatavošana ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu sagatavošanas iekārtā sasniedz vēlamās rezultātus. Šim nolūkam parasti ir nepieciešama procesa un izmantotā aprīkojuma validācija un pastāvīga uzraudzība.

Izvēloties instrumentu apstrādei paredzētā ūdens kvalitāti, priekšroka vienmēr dodama pilnīgi atsāļotam ūdenim, lai izvairītos un līdz absolūtam minimumam samazinātu koroziju izraisošās sāļu un silikātu nogulsnes.

5.1 Transportēšana/lietošanas vieta – sagatavošana

Pareizas sagatavošanas pirmie posmi sākas tūlīt pēc lietošanas pacientam.

Pirms instrumentu nolikšanas, no tiem ir jānotīra rupjie netīrumi un, piemēram, pildmateriālu, dezinfekcijas līdzekļu un citu ārstniecības līdzekļu atliekas.

- Kad vien iespējams, priekšroka ir dodama sausai utilizācijai (samitrināta, noslēgta sistēma). Citos gadījumos utilizācija tiek veikta saskaņā ar slimnīcai raksturīgo procedūru. Griezes momenta sprūdmehānisma transportēšana un utilizācija jāveic hermētiskā aizsargiekpakojumā.
- Vienmēr jāizvairās no iespējamo atlieku piekalsšanas pēc lietošanas!
- Abos utilizācijas gadījumos nepieļaujiet ilgu gaidīšanas laiku līdz sagatavošanai, piemēram, pa nakti vai nedēļas nogalē (<6 stundas).

5.2 Tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšanai ir paredzēti tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi ar pH vērtību robežās no 4,5 līdz 10 – ievērojiet šo izstrādājumu ražotāja sniegtos norādījumus (piem., paredzēto lietojumu, dozēšanu, iedarbības laiku u.c.)

Glabājot daļas tīrīšanas mērķiem, kopumā ir jāgādā, lai tās nesaskartos vai neatrastos viena uz otras, kā arī jānodrošina pēc iespējas efektīvāka tīrīšanas procedūra.

5.2.1 Pamatnoteikumi

Tīrīšanai un dezinfekcijai pēc iespējas ieteicams izvēlēties mehanizētu procesu (tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu). Manuālu procesu – arī izmantojot ultraskaņas vannu – vajadzētu izmantot tikai tad, ja nav pieejams mehanizēts process, jo manuālam procesam ir ievērojami zemāka efektivitāte un atkārtotības iespēja.

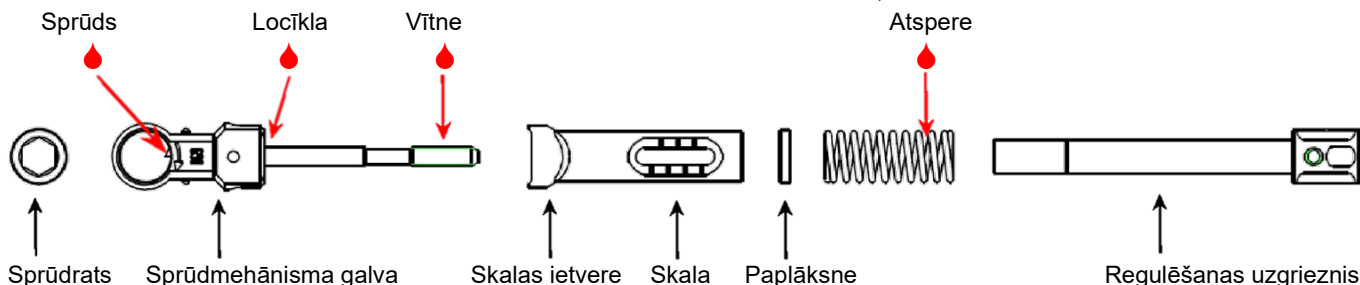
Tālāk aprakstītā sagatavošana un iepriekšēja apstrāde ir jāveic abos gadījumos

5.2.2 Sagatavošana dekontaminācijas nodrošināšanai

Tūlīt pēc lietošanas (ne ilgāk kā 2h laikā) no instrumenta ir jānotīra rupjie netīrumi.

Griezes momenta sprūdmehānismu pirms tīrīšanas (neatkarīgi no izvēlēta tīrīšanas veida) ir jāizjauc atsevišķās sastāvdaļās. To var izdarīt, neizmantojot instrumentus. Šim nolūkam regulēšanas uzgrieznis tiek izskrūvēts pavisam (skat. **3. attēls**)

Nepazaudējiet plastmasas paplāksni, jo tā ietekmē instrumenta precizitāti. (Plastmasas paplāksne ir jānoņem tikai redzamu netīrumu gadījumā. Paplāksni vajadzības gadījumā var izvilkt. Pēc tīrīšanas iespieties paplāksni atpakaļ.)



3. 3

5.2.3 Iepriekšēja apstrāde

5.2.3.1 Norise/iepriekšēja apstrāde

Iepriekšēja apstrāde ir jāveic vienmēr neatkarīgi no tai sekojošā tīrīšanas veida. Skalojiet izstrādājumus zem auksta ūdens strūkļas (dzeramā ūdens kvalitāte, <40 °C), līdz ir nomazgāti visi redzami netīrumi. Pielīpušie netīrumi ir jānotīra ar mīkstu suku. Dobās vietas, lūmeni intensīvi jāskalo, izmantojot ūdens spiediena pistoli (vai līdzīgu) (>30 sekundes) (dzeramā ūdens kvalitāte, <40 °C).

5.2.4 Mehanizēts process – termiskā dezinfekcija

Instrumentu piemērotība efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai tika pierādīta neatkarīgā, akreditētā un Federālo zemju veselības aizsardzības centrālās iestādes attiecībā uz medicīniskām ierīcēm (ZLG) apstiprinātā pārbaudes laboratorijā, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu Miele G7835 CD (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. KG, Guterslo) un iepriekšējās tīrīšanas un tīrīšanas līdzekli neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgs). Tika ievērota šeit aprakstītā procedūra.

5.2.4.1 Tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta un šķidrumi

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu, ir jāraugās,

- lai tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtai vienmēr ir pārbaudīta efektivitāte (piem., DGHM vai FDA sertifikāts/atļauja/reģistrācija vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883),
- lai pēc iespējas tiktu izmantota pārbaudīta termiskās dezinfekcijas programma (A₀-vērtība >3000 vai – vecākām iekārtām – vismaz 5 minūtes 90 °C/194 °F temperatūrā) (ķīmiskas dezinfekcijas gadījumā pastāv risks, ka uz instrumentiem saglabājas dezinfekcijas līdzekļa atliekas),
- lai izmantotā programma ir piemērota instrumentiem un tajā ir pieteikams skalošanas ciklu skaits,
- lai skalošanai tiktu izmantots tikai demineralizēts ūdens,
- lai žāvēšanai izmantotais gaiss tiktu filtrēts (bez eļļas, mikrobu un daļiņu klātbūtnes) un
- lai regulāri tiktu veiktas tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas apkopes un pārbaudes.

Obligāti jāievēro tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes par materiālu lietojumu, koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku, kā arī norādes par skalošanu.

5.2.4.2 Mehanizēta tīrīšana/dezinfekcija (→ IETEICAMS)

Pārbaudīte izmantotie programmas parametri (programma: Des-Var-TD/tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta Miele G7835 CD):

- Daļas ir jānovieto injekciju blokā (E450/1) uz paplātes
- 1 minūti iepriekšēja tīrīšana (auksts ūdensvada ūdens, dzeramā ūdens kvalitāte <40 °C) → ūdens iztukšošana → 3 minūtes iepriekšēja tīrīšana (auksts ūdensvada ūdens, dzeramā ūdens kvalitāte <40 °C) → ūdens iztukšošana
- 10 minūtes tīrīšana 55±5 °C temperatūrā ar 0,2 % sārmu tīrīšanas līdzekli (0,2 % Neodisher® MediClean) → ūdens iztukšošana
- 1 minūti skalošana ar demineralizētu ūdeni, <40 °C → ūdens iztukšošana → 2 minūtes skalošana ar demineralizētu ūdeni <40 °C → ūdens iztukšošana
- Automātiska dezinfekcija >5 minūtes 92±2 °C temperatūrā ar demineralizētu ūdeni.
- Automātisks tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas process 90±2 °C vismaz 30 minūtes (± 60±5 °C skalošanas nodalījumā).

(Atkārtotas) sagatavošanas norise:

- Ievietojiet instrumentus tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā. Gādājiet, lai instrumenti nesaskartos.
- Palaidiet programmu.
- Tūlīt pēc programmas beigām izņemiet instrumentus no tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas un pirms iepakojšanas nodrošiniet pietiekamu žāvēšanu.
- Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas drīzāk pēc izņemšanas.

5.2.4.3 Manuāla sekojošā žāvēšana

Ja atlikušā mitruma dēļ ir vajadzīga manuāla žāvēšana, tā jāveic, noslaukot ar bezplūksnu drānu un/vai izpūšot lumenus ar sterilu saspiesto gaisu bez eļļas piemaisījuma.

5.2.5 Manuāls process

Instrumentu piemērotība efektīvai manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai tika pierādīta neatkarīgā, akreditētā un Federālo zemju veselības aizsardzības centrālās iestādes attiecībā uz medicīniskām ierīcēm (ZLG) apstiprinātā (§15 (5) MPG - Vācijas Federatīvās Republikas likums par medicīniskām ierīcēm) pārbaudes laboratorijā, izmantojot tālāk norādīto tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli. Tika ievērota šeit aprakstītā procedūra.

5.2.5.1 Manuāla tīrīšana

1. Ievietojiet izstrādājumus sārmainā tīrīšanas šķīdumā (piem., 0,5 % Neodisher® MediClean) ultraskaņas vannā un pakļaujiet tos 10 minūšu ilgai iedarbībai. Nepārsniedziet maksimālo 40 °C temperatūru. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus.
2. Rūpīgi notīriet izstrādājumus ar mikstu suku. Intensīvi (>30 sekundes) skalojiet dobumus un lūmenu, ja ir, izmantojot ūdens spiediena pistoli (vai līdzīgu).
3. Skalojiet izstrādājumus zem tekoša ūdensvada ūdens (dzeramā ūdens kvalitātē), lai nomazgātu tīrīšanas līdzekli (>15 sekundes).

5.2.5.2 Manuāla dezinfekcija

1. Iegremdējiet izstrādājumus dezinfekcijas līdzeklī, kas iekļauts RKI vai VAH sarakstos. Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus. Ir jāpārļiecinās, vai dezinfekcijas līdzeklis tiešām piekļūst visām izstrādājuma zonām (kustīniet daļas dezinfekcijas peldē un, ja nepieciešams, apskalojiet slēptas virsmas ar dezinfekcijas līdzekli, izmantojot šļirci bez kanulas).
2. Izstrādājuma skalošana (pilnīga skalošana no iekšpuses un ārpusē, kā arī dobumos) ar demineralizētu ūdeni >60 sekundes.

5.2.5.3 Manuāla žāvēšana

1. Manuāla žāvēšana ar bezplūksnu drānu. Lai novērstu ūdens paliekas dobumos, tie tiek izpūsti ar sterilu, saspiestu gaisu bez eļļas piemaisījuma.

5.3 Kontrole

Vislabākā iespēja atpazīt no atšķirot vairs nefunkcionējošu instrumentu ir regulāras pārbaudes un darbības testi pirms un pēc lietošanas. Sevišķi rūpīgi jāpārbauda darba un funkcijas zonas (piem., adaptera stiprinājuma vieta un griezes momenta aktivizētājs) vai kustīgās daļas. Ļaujiet daļām atdzist līdz istabas temperatūrai. Daļas ar bojātu virsmu, iešķēlumiem, netīrumiem, kā arī krāsas izmaiņām ir jānovieto atsevišķi. Novietojiet atsevišķi deformētus, funkcionēšanas ziņā nolietotus vai citādi bojātus instrumentus. Vēl netīri instrumenti ir jātīra un jāsterilizē atkārtoti.

5.4 Apkope



Izmantojot vairākus griezes momenta sprūdmehānismus, nemainiet atsevišķas detaļas. Katra detaļa ir piederīga attiecīgajam instrumentam.

♦ – marķētās zonas (skat **3. attēls**) nedaudz ieziediet ar instrumentu kopšanas eļļu.

Jāpievērš uzmanība tam, lai tiktu izmantotas instrumentiem paredzētas eļļas (parafīna baltā eļļa bez korozijas inhibitoriem vai citām piedevām), kas, ievērojot maksimālo izmantoto sterilizācijas temperatūru, ir apstiprinātas tvaika sterilizācijai un kurām ir pārbaudīta biosaderība, kā arī lai tiktu izmantots pēc iespējas mazāks eļļas daudzums.

Samontējiet sprūdmehānismu un pārbaudiet tā darbību.

Griezes momenta sprūdmehānismam pēc samontēšanas un pirms sterilizācijas atbrīvotā stāvoklī jābūt maks. 10 Ncm.

5.5 Iepakojums

Izstrādājumu sterilizācija ir jāveic piemērotos sterilizācijas iepakojumos. Ražotāja apstiprinājuma procedūra tika veikta, izmantojot divkārtu sterilizācijas iepakojumu (kā parasti slimnīcās), tas nozīmē, ka var izmantot arī piemērotu vienkāršo sterilizācijas plēves iepakojumu.

Ātrās sterilizācijas process vai neiesaiņotu instrumentu sterilizācija nav atļauta!

5.6 Sterilizācija

Instrumentu piemērotība efektīvai sterilizācijai tika pierādīta neatkarīgā, akreditētā un Federālo zemju veselības aizsardzības centrālās iestādes attiecībā uz medicīniskām ierīcēm (ZLG) apstiprinātā pārbaudes laboratorijā, izmantojot iepriekšēja un sekojoša vakuuma autoklāvu EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) un sterilizācijas iepakojumu RB 51-3P un RB52-3P (Steriking plēve). Tika ievērota šeit aprakstītā procedūra. Ir jāievēro šie norādījumi.

3 vakuuma cikli | 132 °C/270 °F | ≥ 4 minūšu noturēšanas laiks | žāvēšana vakuumā vismaz 20 minūtes³

5.6.1 Sterilizācijas process – frakcionēta vakuuma procedūra

Sterilizācijai ir jāizmanto tikai norādītās sterilizācijas procedūras.

Citas sterilizācijas procedūras nav atļautas, un to efektivitāti ir jāapstiprina pašam lietotājam/sagatavotājam.

- **Frakcionēta vakuuma procedūra^{1,2} (ar pietiekamu izstrādājuma žāvēšanu³)**
- Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 13060/DIN EN 285 vai ANSI AAMI ST 79 (ASV: FDA atļauja)
- Validēts saskaņā ar DIN EN ISO 17665 (derīga IQ/OQ (ekspluatācijas uzsākšana) un izstrādājumam atbilstošs veikspējas novērtējums (PQ))
- Maksimālā sterilizācijas temperatūra 134 °C (273 °F), pieskaitot pielaidi atbilstoši DIN EN ISO 17665
- Sterilizācijas laiks

6 Glabāšana

Pēc sterilizācijas izstrādājumi ir jāglabā sterilizācijas iepakojumā sausā vietā bez putekļiem.

7 Materiālu noturība

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli, raugiet, lai tajā nebūtu tālāk norādīto sastāvdaļu:

- organiskas, minerālas un oksidējošas skābes vai stipri sāļi
- organiskie šķīdinātāji (piem., spirti, ēteris, ketoni, benzīni)

¹ Vismaz 3 vakuuma iedarbības posmi

² Mazāk efektīvās gravitācijas procedūras izmantošana ir atļauta tikai tajā gadījumā, ja nav pieejama frakcionēta vakuuma procedūra, un tai nepieciešams ievērojami ilgāks sterilizācijas laiks, kurš jānosaka un jāapstiprina lietotājam atkarībā no instrumentiem iekārtā, procedūras un parametriem.

³ Faktiski nepieciešamais izstrādājuma žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, par kuriem atbildīgs ir tikai pats lietotājs (ielādes konfigurācija un blīvums, sterilizācijas stāvoklis, u.c.), tādēļ tas ir jānosaka lietotājam. Žāvēšanas laiks nedrīkst pārsniegt 20 minūtes.



Lietošanas instrukcija

Griezes momenta sprūdmehānismi



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (uz: 11.01.2023) | (tulkojums: 11.01.2023)

- oksidējoši līdzekļi (piem., ūdeņraža peroksīds)
- halogēni (hlors, jods, broms)
- Aromātiski/haloginēti ogļūdeņraži

Nedrīkst izmantot skalošanas līdzekļus vai neitralizētājus!

Visus instrumentus nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 138 °C (280 °F).

8 Izstrādājuma kalpošanas ilgums

Kad iestatītais griezes moments ir sasniegts 5000 reizes, izstrādājuma kalpošanas ilgums ir beidzies. Biežai atkārtotai sagatavošanai, ievērojot atbilstošu rūpību, ir neliela ietekme uz instrumentiem, ja vien tie nav bojāti un ir pilnīgi darboties spējīgi. Parasti izstrādājuma kalpošanas ilguma beigas izraisa lietošanas laikā radies nodilums un bojājums, tādēļ tas ir atkarīgs no daudziem faktoriem – tostarp lietojuma veida, ilguma un biežuma, kā arī rīcības ar instrumentiem, to glabāšanas un transportēšanas.

Nedrīkst lietot bojātus, trulus vai netīrus instrumentus.

Ja šie noteikumi netiek ievēroti, atbildība ir izslēgta. Tas pats attiecas uz bojājumiem, kas rodas nelietpratīgas sagatavošanas vai rīcības dēļ, piemēram, apstākļiem neatbilstoša mehāniska iedarbība, nomešana, pārslogošana, u.c.

9 Remonti/apkope

Rūpnīcas iestatījuma precizitāte piegādes brīdī ir $\pm 10\%$ diapazonā no iestatāmās griezes momenta vērtības.

Uzņēmums Josef Ganter GmbH piedāvā griezes momenta sprūdmehānismu remonta un pārbaudes pakalpojumus.

Mēs iesakām veikt ikgadēju sprūdmehānisma pārbaudi pie ražotāja.

Ja instrumentu remontu veic uzņēmumi vai personas, kuras nav skaidri pilnvarojis uzņēmums Josef Ganter GmbH, garantija zaudē spēku.

Instrumentam pirms nosūtīšanas ir jābūt acīmredzami notīrītam un sterilizētam saskaņā ar šo instrukciju (piem., pēc atloka indikatora uz aizdarītās sterilizācijas plēves). Pretējā gadījumā Josef Ganter GmbH nosūtīs izstrādājumu atpakaļ nosūtītājam uz nosūtītāja rēķina neveicot tālāku apstrādi.

10 Utilizācija

Ja instrumentus vairs nevar saremontēt vai sagatavot, tie ir jānodod praksei vai klīnikai parastajā utilizācijas vietā. To darot, jāievēro reģionālie noteikumi.

11 Ziņošanas pienākums

Par visiem ar izstrādājumu saistītajiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes dalībvalsts kompetentajai iestādei.

12 Papildu informācija

Citus spēkā esošos norādījumus ar medicīnisko ierīču sagatavošanu skatiet vietnē www.rki.de vai www.a-k-i.org

13 Norādes par izmantotajiem simboliem un ražotāju

Izmantotie simboli	
Simbols	Apraksts/simbols, kas attiecas uz...
	...Ražotājs
	...Preces numurs
	...Ražošanas numurs – partija
	...Lietošanas instrukcijas ievērošana
	... CE atbilstība
	...ir medicīniska ierīce
	...Nesterils
	...Uzmanību
	... Pilnvarotā persona Šveicē

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de
www.josefganter.de



Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Stand: 11.01.2023) | (vertaling:
11.01.2023)

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 gebruikdoel 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.

De toestand bij levering is in ontspannen positie bij ca 10 Ncm. Voor het optimale gebruik van de functies en de daarmee verbonden levensduur moet deze toestand als algemene voorwaarde voor opslag worden aangehouden.

2 Informatie over het product

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de onderstaande producten.

Productbeschrijving/ productgroep:
Draaimomentratels

Catalogus- en bestelnummers								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Elk afzonderlijke onderdeel hoort bij een geleverd instrument. Een vervanging van componenten is (ook bij identieke instrumenten) niet toegestaan. Voor het gebruik van de momentfunctie moet de component opnieuw door de fabrikant worden gecontroleerd.



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 gebruikdoel

Deze draaimomentratels 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 binnen een bepaald bereik van het aandraaimoment voor tandheelkundige toepassing in de vakgebieden implantologie, osteosynthese, chirurgie en prothetiek. De momentfunctie kan ook worden "geblokkeerd". In geblokkeerde stand kunnen hogere aandraaimomenten voor het inbrengen en losdraaien worden toegepast.



Voor instrumenten met bereik tot 80 Ncm → Het gebruik bij een belasting van meer dan 100 Ncm kan het instrument beschadigen.
Voor instrumenten met bereik tot 100 Ncm → Het gebruik bij een belasting van meer dan 120 Ncm kan het instrument beschadigen.

2.2 Patiëntendoelgroep

Patiënten die een tandimplantaatbehandeling ondergaan.

2.3 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. Bij incompatibiliteit of allergie voor gangbaar chirurgisch edelstaal mag de draaimomentratel niet gebruikt worden.

2.4 Combinatie met gereedschappen of andere producten

Voor deze draaimomentratels 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.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Stand: 11.01.2023) | (vertaling:
11.01.2023)

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.

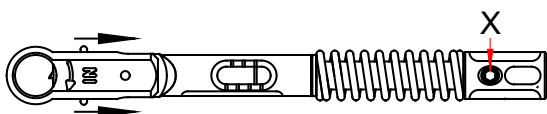
3.1 Mogelijke instellingen vooraf

Instelling van de prothetiek – momentfunctie: Het gewenste bereik van het aandraaimoment kan traploos worden ingesteld met de stelmoer via de veer. De instelling is zichtbaar op de schaalverdeling van de schaalhuls.

Chirurgie-instelling – Geblokkeerde functie: Stelmoer tot afleesmarkering ∞ (eindeloos) draaien. Niet te vast draaien.



(zie **Afbeelding 1**) De beide schroeven $\uparrow$ aan de stelmoer niet losdraaien, omdat hierdoor de standaardinstelling af fabriek verloren gaat.



Afbeelding 1

3.2 Gereedschap (adapter) verwisselen

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

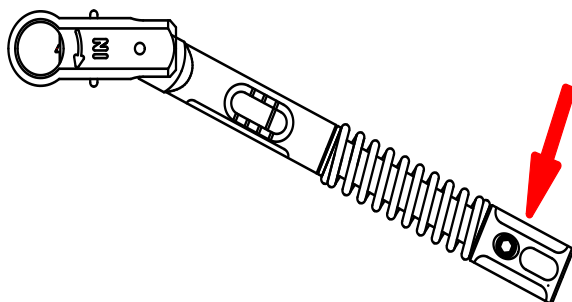
3.3 Het juiste gebruik van de activering van het aandraaimoment

- Het drukpunt voor een nauwkeurige activering van het aandraaimoment bevindt zich uitsluitend aan de greep van de stelmoer (zie pijl in **Afbeelding 2**).
- Slechts met een druk van de vinger activeren.
- Houd voor het activeren de greep niet met duim en wijsvinger vast.
- Zodra het ingestelde aandraaimoment bereikt wordt, knikt de schaalhuls om de as in de kop van de ratel. Het activeren is hoorbaar en voelbaar.



Na het activeren van het aandraaimoment niet meer doordrukken. De ratel of tandheelkundige componenten kunnen beschadigd raken.

Bij het loslaten van de greep springt de ratel weer terug in de uitgangspositie.



Afbeelding 2

4 Materiaal

Het product bestaat uit de volgende materialen:

Roestvrij staal
PEEK

5 (Hernieuwde) zuivering

De draaimomentratels 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(n) 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. Bij gebruik van meerdere momentsleutels met ratelmechanisme de afzonderlijke onderdelen niet verwisselen. Elk afzonderlijk onderdeel behoort bij een bijbehorend instrument.
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 typische processen van het ziekenhuis. De draaimomentratel moet in een gesloten container of een afgedichte veiligheidshuls 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.

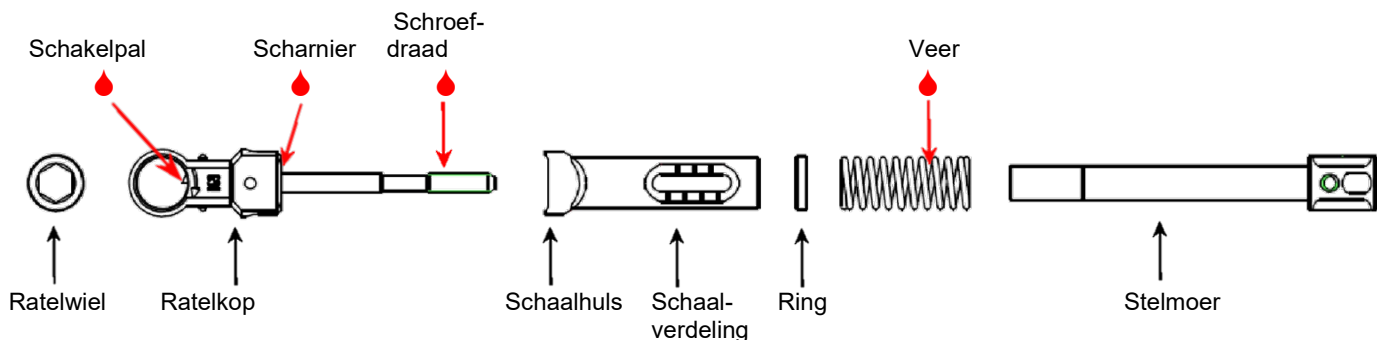
De hieronder beschreven voorbereiding en voorbehandeling moeten in beide gevallen worden uitgevoerd

5.2.2 Voorbereiding voor de decontaminatie

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

De draaimomentratel moet voor de reiniging (onafhankelijk van de gekozen reinigingsmethode) gedemonteerd worden in de afzonderlijke componenten. Dit is zonder gereedschap mogelijk. Hiervoor wordt uitsluitend de stelmoer volledig uitgeschroefd (zie **Afbeelding 3**)

Verlies daarbij de kunststof ring niet, aangezien dit de nauwkeurigheid van het instrument beïnvloedt. (De kunststof ring hoeft alleen bij zichtbare verontreinigingen te worden verwijderd. De ring kan indien nodig eruit worden getrokken. Druk de ring na de reiniging weer in het instrument.)



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 waterdrukpistool (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 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.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Stand: 11.01.2023) | (vertaling:
11.01.2023)

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 $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$) 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 sproeienheid (E450/1) in een tray geplaatst worden
- 1 minuut voorreinigen (koud leidingwater drinkwaterkwaliteit $<40^\circ\text{C}$) → Waterafvoer → 3 minuten voorreinigen (koud leidingwater drinkwaterkwaliteit $<40^\circ\text{C}$) → Waterafvoer
- 10 minuten reiniging bij $55\pm 5^\circ\text{C}$ met 0,2% alkalisch reinigingsmiddel (0.2% Neodisher® MediClean) → Waterafvoer
- 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd water $<40^\circ\text{C}$ → Waterafvoer → 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water $<40^\circ\text{C}$ → Waterafvoer
- Automatische desinfectie >5 minuten bij $92\pm 2^\circ\text{C}$ met gedemineraliseerd water.
- Automatisch drogen $90\pm 2^\circ\text{C}$ van het RDG gedurende minimaal 30 minuten ($\pm 60\pm 5^\circ\text{C}$ 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/of 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.
2. Producten volledig nareinigen met een zachte borstel. Holle ruimtes en lumina, indien aanwezig, intensief (>30 seconden) doorspoelen met een waterdruppelstroom (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% 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 activering van het aandraaimoment) 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**



Bij gebruik van meerdere momentsleutels met ratelmechanisme de afzonderlijke onderdelen niet verwisselen. Elk afzonderlijk onderdeel behoort bij een bijbehorend instrument.

♦ - 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.

De draaimomentratel moet zich na de montage en voor de sterilisatie in een ontspannen toestand bij max. 10 Ncm bevinden.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Stand: 11.01.2023) | (vertaling:
11.01.2023)

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 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 | ≥ 4 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).

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 geen 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.

Beschadigde, stompe of vervuilde instrumenten mogen niet worden gebruikt.

Bij veronachtzaming wordt elke aansprakelijkheid uitgesloten. Hetzelfde geldt voor beschadigingen door onjuiste hernieuwde zuivering of toepassing, zoals bv. bovenmatige mechanische inwerking, val, overbelasting etc.

9 Reparaties/ onderhoud

Bij levering bedraagt de fabrieksinstelling een nauwkeurigheid in het bereik van ± 10% van de instelbaar aandraaimomentwaarde.

Josef Ganter GmbH biedt voor de draaimomentratels een reparatie- en inspectieservice.

Wij raden een jaarlijkse controle van de draaimomentratel door de fabrikant aan.

Voor instrumenten die door bedrijven of personen gerepareerd zijn die niet expliciet daarvoor erkend zijn door Josef Ganter GmbH, vervalt elke garantie.

Voor 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 Meldingsplicht

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

¹ Minimaal 3 vacuümcycli

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 Draaimomentratels



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (Stand: 11.01.2023) | (vertaling:
11.01.2023)

12 Aanvullende informatie

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

13 Informatie over gebruikte symbolen en de fabrikant

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Tusen takk for at du har bestemt deg for å kjøre våre dentalprodukter.



Les denne bruksanvisningen nøye før hver bruk, og hold dem lett tilgjengelig for brukeren og aktuelt fagpersonell.



Les advarslene merket med dette symbolet nøye. Feil bruk av produktene kan føre til alvorlige personskader på pasienten, brukeren eller tredjepart.

For å sikre at bruksstatus og funksjonalitet er feilfri for den tiltenkte bruken, må kravene i følgende instruksjoner følges nøye. Husk på at feil håndtering av instrumenter påvirker deres levetid og sikkerhet negativt.



Det medisinske utstyret leveres i ikke-steril tilstand og må prosesseres og steriliseres av brukeren i henhold til følgende instruksjoner før første gangs, og videre bruk.

1 Leveringstilstand /lagring av fabrikknye produkter

Lagring skal generelt skje tørt, beskyttet mot ytre påvirkninger fra støv eller kjemiske damper eller komponenter.

Leveringstilstand er i avspent stilling ved ca. 10 Ncm. Dette må også opprettholdes som en generell lagringsbetingelse for optimal funksjonalitet og tilhørende levetid.

2 Opplysninger om produktet

Denne bruksanvisningen gjelder for følgende angitte produkter.

Produktbeskrivelse / produktgruppe
Dreiemomentskraller

Katalog- og bestillingsnumre							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215			4572R	W1100001F



De enkelte delene tilhører kun deg leverte instrumentet. Utsvevling av komponenter er (også ved identiske instrumenter) ikke tillatt, og krever en ny kontroll av produsenten før bruk av dreiemomentfunksjonen.



Dette produktet er et medisinsk produkt og er kun ment for bruk av utdannet tannhelsepersonell.

For repressering må de aktuelle medarbeiderne være tilstrekkelig kvalifiserte i samsvar med lovbestemmelser, opplærings- og hygienekrav. Valg av egnede metoder og medarbeidere i forbindelse med produktet, er brukerens ansvar.

2.1 Tiltenkt bruksformål

Disse dreiemomentskrallene er til midlertidig bruk for å skru inn og ut skruer og for å sette inn implantater, samt for å løsne deres forbindelser i definerte dreiemomentområder, innenfor tannlegepraksis i fagområdene implantologi, osteosyntese, kirurgi og protetik. Dreiemomentfunksjonen kan også «blokkeres». I blokkert stilling kan man overføre høyere dreiemomenter for innsetting, og før løsning.



For instrumenter med arbeidsområde opp til 80 Ncm → bruk ved en belastning på mer enn 100 Ncm kan skade instrumentet.
For instrumenter med arbeidsområde opp til 100 Ncm → bruk ved en belastning på mer enn 120 Ncm kan skade instrumentet.

2.2 Pasientmålgruppe

Pasienter som får tannimplantatbehandling.

2.3 Kontraindikasjon

Spesielle kontraindikasjoner er kun aktuelle i sammenheng med OP-prosedyren. Brukeren er da ansvarlig for valg av egnede metoder og innstillinger i overensstemmelse med de individuelle anatomiske forholdene til sine pasienter. Dreiemomentskrallen må ikke brukes ved intoleranse eller allergi mot kommersielt tilgjengelige kirurgiske rustfrie stål.

2.4 Kombinasjon med verktøy eller andre produkter

Det finnes adaptore for bruk av forskjellige verktøy for denne dreiemomentskrallen. Adapter fra Josef Ganter GmbH er i utgangspunktet egnet. Ved valg skal brukeren ta hensyn til passende størrelse til tiltenkt verktøytilkobling.

På grunn av de mange mulige kombinasjonene (også for sluttverktøy fra andre produsenter) er detaljerte tekniske angivelser til enhver tid tilgjengelig for nedlasting på www.josefganter.de innenfor den aktuelle katalogen.



Når du bruker adaptore fra andre produsenter, må spesifikasjonene for kompatibilitet med denne bruksanvisningen i det minste kontrolleres med hensyn til ønsket tilkoblingsstørrelse som skal brukes, den tiltenkte arbeidskraften og repressering. Vi påtar oss intet ansvar for skader som følge av kombinasjon med tredjepartsprodukter, med mindre de er produsenter som uttrykkelig er navngitt i katalogene våre, omtalt i dette avsnittet.

3 Bruk / håndtering



Umiddelbart før hver bruk skal produktet kontrolleres for eventuelle tegn på slitasje, begrenset eller tap av funksjon, eller forekomst av korrosjon. I tillegg må instrumentet være montert fagmessig. Produkter som er skadet eller med ovennevnte mangler, må fjernes umiddelbart og må ikke lenger brukes i denne tilstanden!

Produkter som har skadet steril emballasje (etter prosessering av brukeren) må ikke brukes og må represseres i henhold til disse instruksjonene.

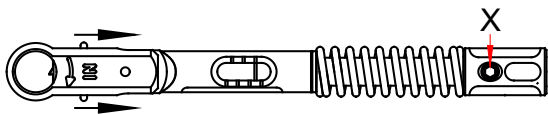
3.1 Mulige forinnstillinger

Protetik-innstilling – dreiemomentfunksjon: Det ønskede dreiemomentområdet kan stilles inn trinnløst med fjæren ved hjelp av justeringsmutteren. Innstillingen er synlig på skalaen på skalahylsen.

Kirurgi-innstilling – blokkert funksjon: Skru justeringsmutteren til avlesningsmerket ∞ (uendelig). Ikke skru den for hardt.



(se **Figur 1**) Ikke løsne de to skruene  på justeringsmutteren, da dette fører til at man mister forinnstillingen fra fabrikken.



Figur 1

3.2 Skifte verktøy (adapter)

Trekk tilbake stiften i pilens retning () på begge sider med tommel og pekefinger, og ta ut eller sett inn verktøy (adapter). (se **Figur 1**)

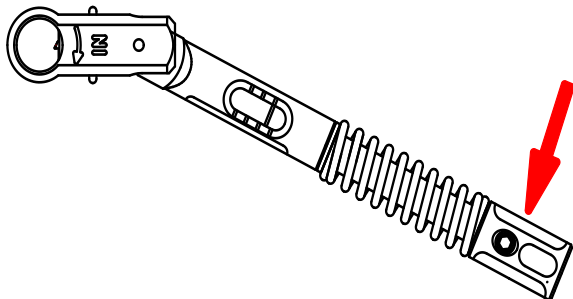
3.3 Riktig håndtering av dreiemomentutløsning

- Trykkpunktet for en eksakt dreiemomentutløsning er utelukkende på håndtaket til justeringsmutteren (se pil i **Figur 2**).
- Løs ut med kun et fingertrykk.
- Ikke grip håndtaket med tomme og pekefinger for utløsning.
- Når man når det innstilte dreiemomentet, knekker skalahylsen rundt akslen i skrallehodet. Utløsningen er hør- og følbart.



Etter utløsning av dreiemomentet skal man ikke trykke videre. Skralen eller tannlegekomponenter kan bli skadet.

Når man slipper håndtaket går skralen tilbake til utgangsstillingen.



Figur 2

4 Materiale

Produktet består av følgende opplistede materialer:

Rustfritt stål
PEEK

5 (Re-)prosessering

Dreiemomentskrallene leveres i en fordefinert renhetstilstand fra Jose Ganter GmbH. De er dermed optimalt tilpasset for håndteringen av sluttbrukeren, som beskrevet videre her. Arbeidsmetodene som er nødvendig for dette, er validert av produsenten. For å gi brukeren informasjon om en fungerende prosess for de respektive individuelle rengjøringsstrinn, ble det utført en effektivitetskontroll av reprosessering for en definert prosess i et akkreditert laboratorium. Brukeren er selv ansvarlig for valideringen av rengjørings- og steriliseringsprosessene som brukes, eller ansvaret for dette ligger hos en sentral avdeling for steril varelevering (ZSVA).



Alle endringer på emballasjen eller produktet utgjør samtidig en forandring av validert leveringstilstand. Ved bruk av flere dreiemomentskraller må ikke enkeltdelene forveksles. Hver enkelt del tilhører det aktuelle instrumentet. Bruk ikke metallbørster eller rengjøringsvampers.

- Prosessering skal kun utføres av dertil utdannede personer.
- Bannet som brukes må *minst* være av drikkevannskvalitet. (se angivelsene i de enkelte prosesseringstrinnene).
- Rengjørings- og desinfeksjonsmidlene som brukes ved dokumentert effektivitet, er spesifisert i disse prosesseringsinstruksjonene. Ved bruk av et alternativt rengjørings- og/eller desinfeksjonsmiddel, må dette være opplistet i RKI eller VAH og kompatibilitet med materialene. pH-verdien må ligge mellom 4,5 og 10.
- Den som foretar prosesseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomførte prosesseringen oppnår de ønskede resultatene med utstyret, materialene og personalet som anvendes. Det er derfor som regel nødvendig med validering og rutineovervåkning av metoden og utstyret som brukes.

Når du velger vannkvalitet for behandling av instrumenter, foretrekkes alltid avmineralisert vann, slik at avsetninger av salter og silikater, som fører til korrosjon, ikke hopper seg opp og kan unngås eller reduseres til et absolutt minimum.

5.1 Transport brukersted-prosessering

De første trinnene for korrekt prosessering begynner umiddelbart etter bruk på pasienten.

Grovt skitt, rester av f.eks. fyllingsmateriale, desinfeksjonsmidler og andre legemidler må fjernes før instrumentene legges ned.

- Der og når det er mulig, foretrekkes tørr behandling (fuktet, lukket system). Ellers skjer behandlingen i henhold til sykehusets typiske prosedyrer. Dreiemomentskrallen må transporteres og behandles i en lukket beholder eller et forseglett beskyttelsesdeksel.
- Tørring av eventuelle rester fra bruken skal generelt unngås!
- Lange ventetider til prosessering, f.eks. over natten eller over helgen, skal unngås ved begge behandlingsmåter (<6 timer).

5.2 Rengjøring og desinfeksjon

Rengjørings- og desinfiseringsløsninger med en pH mellom 4,5 og 10 er beregnet for rengjøring - følg produsentens instruksjoner for disse produktene (f.eks. tiltenkt formål, dosering, eksponeringstid osv.)

Generelt, når du oppbevarer deler for rengjøring, må du sørge for at de ikke berører eller ligger oppå hverandre, slik at du unngår at de skygger for skylling og for å utføre en mest mulig effektiv rengjøringsprosess.

5.2.1 Grunnlag

Om mulig, bør en mekanisk prosedyre (RDG (rengjørings- og desinfeksjonsenhet)) fortrinnsvis brukes til rengjøring og desinfeksjon. En manuell prosess - også ved bruk av et ultralydbad - bør bare brukes hvis en mekanisk prosess ikke er tilgjengelig, på grunn av den betydelig lavere effektiviteten og reproduserbarheten.

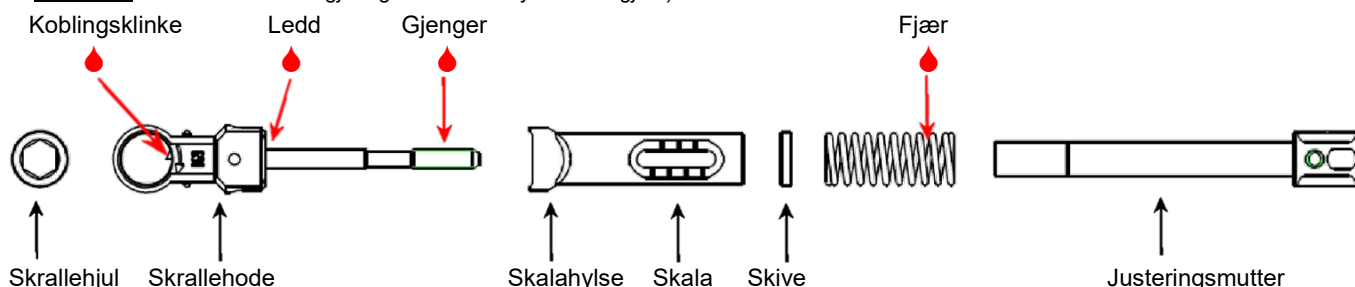
Forberedelsen og forbehandlingen beskrevet nedenfor må utføres i begge tilfeller

5.2.2 Forberedelse for dekontaminering

Umiddelbart etter bruk (innen maks. 2 timer) må grovt smuss fjernes fra instrumentene.

Dreiemomentskrallen må før rengjøringen (uavhengig av valgt rengjøringsmåte) demonteres i sine enkelte deler. Det er mulig uten verktøy. Det gjøres ved kun å skru justeringsmutteren helt ut. (se **Figur 3**)

Mist ikke plastskiven, da denne virker inn på instrumentets nøyaktighet. (Plastskiven trenger kun å tas av ved synlige forurensninger. Skiven kan ved behov trekkes ut. Etter rengjøring skal skiven trykkes inn igjen.)



Figur 3

5.2.3 Forbehandling

5.2.3.1 Forløp / forbehandling

Forrengjøringen skal alltid gjennomføres, uavhengig av etterfølgende rengjøringsmåte. Skyll produktet under kaldt tappevann (drikkevannskvalitet, <40 °C) helt til alt synlig smuss er fjernet. Fastsittende smuss skal fjernes med en myk børste. Hulrom, lumen skal spyles intensivt med en vanntrykkpistol (eller lignende) (>30 sekunder) med kaldt tappevann (drikkevannskvalitet, <40 °C).

5.2.4 Maskinell prosess - termisk desinfeksjon

Dokumentasjon av instrumentenes grunnleggende egnethet for effektiv maskinell rengjøring og desinfeksjon er gitt av et uavhengig akkreditert og ZLG-ankjent testlaboratorium ved bruk av RDGs Miele G7835 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. KG, Gütersloh) og forrengjørings- og rengjøringsmidlet neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Metoden som er beskrevet ble tatt i betraktning her.

5.2.4.1 RDG (rengjørings- og desinfeksjonsapparat) og medier

Ved valg av RDG må man passe på,

- at RDG i utgangspunktet har en dokumentert virkning (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning/klarering/registrering ev. CE-merking i henhold til DIN EN ISO 15883),
- at det om mulig brukes et testet program for termisk desinfisering (A₀-verdi > 3000 eller - for eldre enheter - minst 5 minutter ved 90 °C/ 194 °F) (med kjemisk desinfeksjon er det fare for desinfiserende rester på instrumentene),
- at programmet som brukes er egnet for instrumentene, og har tilstrekkelige skyllesykluser,
- at det kun brukes avmineralisert vann for etterskylling,
- at luften som brukes til tørking blir filtrert (oljefri, med lite bakterier og partikler) og,
- at RDG vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig.

Bruksområder, konsentrasjoner, temperaturer og eksponeringstider som er spesifisert av produsenten av rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler, samt spesifikasjoner for etterskylling, må overholdes strengt.

5.2.4.2 Maskinell rengjøring / desinfeksjon (→ ANBEFALT)

Programparametere brukt ved verifisering (program: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Delene må plasseres i den mobile innsprøytingsenheten (E450/1) i et brett
- 1 minutt forrengjøring (kalt tappevann drikkevannskvalitet <40 °C) → vannavtapping → 3 minutter forrengjøring (kalt tappevann drikkevannskvalitet <40 °C) → vannavtapping
- 10 minutter rengjøring ved 55±5 °C med 0,2 % alkalisk rengjøringsmiddel (0,2 % Neodisher® MediClean) → vannavtapping
- 1 minutt skylling med avmineralisert vann <40 °C → vannavtapping → 2 minutter skylling med avmineralisert vann <40 °C → vannavtapping
- Automatisk desinfeksjon >5 minutter ved 92±2 °C med avmineralisert vann.
- Automatisk tørkeprosess 90±2 °C til RDG i minst 30 minutter (± 60±5 °C i skyllerommet).

Forløp under (re-)prosessering:

- Legg instrumentene inn i RDG. Pass på at instrumentene ikke berører hverandre.
- Start programmet.
- Ta ut instrumentene umiddelbart etter programslutt til RDG, og forsikre deg om at de er i tilstrekkelig tørr tilstand før pakking.
- Kontroller og pakk instrumentene mest mulig omgående etter uttak.

5.2.4.3 Manuell ettertørring

Hvis det kreves en påfølgende manuell tørking på grunn av gjenværende fuktighet, gjøres dette med en lofri klut og/eller utblåsing av lumen ved hjelp av steril, oljefri trykkluft.

5.2.5 Manuell prosess

Dokumentasjon av instrumentenes grunnleggende egnethet for effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon er gitt av et uavhengig akkreditert og ZLG-ankjent (§15 (5) MPG) testlaboratorium ved bruk av følgende angitte rengjørings- og desinfeksjonsmidler. Metoden som er beskrevet ble tatt i betraktning her.

5.2.5.1 Manuell rengjøring

1. Legg produktet i et alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. 0,5 % Neodisher® MediClean) i ultralydbad med en virketid på 10 minutter. Maks. temperatur på 40 °C skal ikke overskrides. Man skal her følge anvisningene til produsenten av rengjøringsmidlet.
2. Etterrengjør produktet fullstendig med en myk børste. Hulrom og lumen skal, hvis aktuelt, gjennomspyles intensivt med en vanntrykkpistol (eller lignende) (>30 sekunder).
3. Skyll produktet under rennende tappevann (drikkevannskvalitet) for å fjerne rengjøringsmidlet (>15 sekunder).

5.2.5.2 Manuell desinfisering

1. Legg ned produktet i et desinfeksjonsmiddel som er oppført på listene RKI eller VAH. Man skal her følge anvisningene til produsenten av desinfeksjonsmidlet. Det må sikres at desinfeksjonsmiddelet virkelig når alle områder av produktet (flytt deler i desinfiseringsbadet og skyll eventuelt skjulte overflater med desinfeksjonsmiddel ved hjelp av en sprøyte - uten kanyler).
2. Skylling av produktene (fullstendig skylling inne, ute og hulrom) i avmineralisert vann > 60 sekunder.

5.2.5.3 Manuell tørking

1. Manuell tørking med lofri engangsklut. For i stor grad å unngå vannrester i hulrom, blir de blåst ut ved bruk av steril, oljefri trykkluft.

5.3 Kontroll

Nøye kontroller og funksjonstester før og etter bruk, er den beste måten å identifisere og sortere ut et instrument som ikke lenger er funksjonelt. Arbeids- og funksjonsområdene (f.eks. adapterholder og dreiemomentutløsning) eller bevegelige deler må kontrolleres spesielt nøye. La delene kjøle seg ned til romtemperatur. Deler med skadede overflater, flis, skitt, misfarging og korrosjon må sorteres ut. Sorter ut deformerte, funksjonelt slitte eller på annen måte skadede instrumenter. Fortsatt skitne instrumenter må rengjøres på nytt og steriliseres.

5.4 Vedlikehold

Ved bruk av flere dreiemomentskraller må ikke enkeltdelene forveksles. Hver enkeltdel tilhører det aktuelle instrumentet.

♦ - merkede områder (se **Figur 3**) smøres med litt instrument-pleieolje.

Man skal påse at kun instrumentoljer (parafinbasert hvit olje uten korrosjonshemmere eller andre tilsetningsstoffer) brukes - ta hensyn til den maksimale steriliseringstemperaturen som brukes - som er godkjent for dampsterilisering og er testet for biokompatibilitet, og at man bruker minst mulig mengde.

Monter sammen skralen og gjennomfør funksjonstest.

Dreiemomentskrallen skal etter sammenbygging og før sterilisering være i en løsnet tilstand ved maks. 10 Ncm.

5.5 Emballasje

Sterilisering av produktet skal skje i en steriliseringsemballasje. Verifiseringen til produsenten ble utført ved bruk av dobbel steriliseringsemballasje (vanlig på sykehus), dvs. at enkel, passende folie-steriliseringsemballasje også kan brukes.

Lyn-sterilisering eller sterilisering av upakkede instrumenter er generelt ikke tillatt!

5.6 Sterilisering

Dokumentasjon av instrumentenes grunnleggende egnethet for effektiv sterilisering er gitt av et uavhengig akkreditert og ZLG-ankjent testlaboratorium ved bruk av EHS3870 før- og etter-vakuum autoklave (Tuttnauer Europe BV, Breda) og steriliseringsemballasje RB 51-3P og RB52-3P (Steriking-folie). Metoden som er beskrevet ble tatt i betraktning her. Disse angivelsene må overholdes.

3 vakuumsyklus | 132 °C / 270 °F | ≥ 4 minutter holdetid | tørking i vakuum i minst 20 minutter³

5.6.1 Steriliseringsprosess - fraksjonert vakuummethode

Kun de angitte steriliseringsmetodene skal brukes for sterilisering.

Andre steriliseringsmetoder er ikke tillatt, og deres effektivitet må dokumenteres av bruker/prosesserer selv.

- **Fraksjonert vakuummethode^{1,2} (med tilstrekkelig produkttørking³)**
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060/ DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST 79 (for USA: FDA-klarering)
- Validert i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (kommisjonering) og produktspesifikk ytelsesvurdering (PQ))
- Maksimal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F) i tillegg til toleranse i henhold til DIN EN ISO 17665
- Steriliseringstid

6 Lagring

Etter steriliseringen må produktene lagres støvfritt og tørt i steriliseringsemballasjen.

7 Materialbestandighet

Pass på ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmiddel, at følgende bestanddeler ikke er i innholdet:

- Organiske, mineralske og oksyderende syrer eller sterke luter
- Organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, eter, keton, bensin)
- Oksydasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksyd)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerte hydrokarboner

Syre-vaskemidler eller nøytraliseringsmidler skal ikke brukes!

Alle instrumenter skal kun settes for temperaturer som ikke er høyere enn 138 °C (280 °F).

8 Produktlevetid

Når innstilt dreiemoment er nådd 5000 ganger, er levetiden over. Hyppig reprosessering - ved tilstrekkelig omhu og forutsatt at de er uskadet og fullt funksjonelle - har liten effekt på disse instrumentene. Slutten på produktets levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skade fra bruk og er avhengig av mange faktorer - inkludert brukstype, varighet og hyppighet, samt håndtering, lagring og transport av instrumentene.

Skadede, stumpe eller skitne instrumenter skal ikke brukes.

Ved manglende oppfølging av dette, opphører alt garantiansvar. Det samme gjelder for skader ved feil reprosessering eller håndtering, som f.eks. uforholdsmessige mekaniske påvirkninger, fall, overbelastning osv.

¹ Minst 3 vakuumsyklus

² Bruken av den mindre effektive gravitasjonsmetoden er bare tillatt hvis den fraksjonerte vakuummethode ikke er tilgjengelig, og krever betydelig lengre steriliseringstider, som må bestemmes og valideres på brukerens eget ansvar når det gjelder instrumenter, enheter, metoder og parametere.

³ Den faktiske nødvendige tørketiden for produktet avhenger direkte av parametere som er brukerens eneansvar (belastningskonfigurasjon og tetthet, steriliseringsstatus osv.) og må derfor bestemmes av brukeren. Generelt bør tørketidene ikke være mindre enn 20 minutter.



Bruksanvisning Dreiemomentskraller



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (per: 11.01.2023) | (oversettelse: 11.01.2023)

9 Reparasjon / vedlikehold

Fabrikkinnstillingen er ved levering en nøyaktighet i området $\pm 10\%$ av den justerbare dreiemomentverdien. Josef Ganter GmbH har en reparasjons- og kontrollservice for dreiemomentskrallene.

Vi anbefaler en årlig kontroll av dreiemomentskrallen hos produsenten.

For instrumenter som repareres av firmaer eller personer som ikke uttrykkelig er autorisert av Josef Ganter GmbH, bortfaller alle garantiytelser.

Før du sender instrumentet må det synlig rengjøres og steriliseres i samsvar med disse instruksjonene (f.eks. med en omslagsindikator på forseglest steriliseringsfolie). Ellers vil produktet bli sendt tilbake til avsenderen av Josef Ganter GmbH, mot et gebyr og uten videre behandling.

10 Kassering

Hvis instrumentene ikke lenger kan repareres eller prosesseres på nytt, skal de kasseres i henhold til ordinære rutiner ved praksisen eller klinikken. Regionale forskrifter skal da følges.

11 Meldeplikt

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med utstyret, må meldes til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemstaten som brukeren og/eller pasienten er registrert/bosatt i.

12 Ytterligere informasjon

Ytterligere gjeldende informasjon om prosessering av medisinske produkter på www.rki.de eller www.a-k-i.org

13 Angivelser om anvendte symboler og produsenten

Anvendte symboler	
Symbol	Beskrivelse / symbol for ...
	... Produsent
	... Artikkelnummer
	... Produksjonsnummer – batch
	... Følg bruksanvisningen
	... CE-samsvar
	... er et medisinsk produkt
	... Ikke steril
	... Pass på
	... Representant i Sveits

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

✉ info@josefganter.de
🌐 www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

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.

W momencie dostawy instrument jest poluzowany (ok. 10 Ncm). Nastawę tę należy także stosować podczas ogólnego przechowywania dla optymalnej funkcjonalności oraz powiązanego z tym okresu przydatności.

2 Informacje o produkcie

Niniejsza instrukcja użytkowania obowiązuje dla wymienionych poniżej produktów.

Opis produktu/grupa produktów:
Grzechotki dynamometryczne

Numery katalogowe/zamówienia								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Każdy komponent należy wyłącznie do dostarczonego instrumentu. Wymiana komponentów nie jest dopuszczona (także w przypadku identycznych instrumentów) i ponowna kontrola producenta jest wymagana, aby możliwe było korzystanie z funkcji dynamometrycznej.



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

Niniejsze grzechotki dynamometryczne są przeznaczone do tymczasowego stosowania przy wkręcaniu i wykręcaniu śrub, wprowadzania implantów oraz poluzowywania ich połączeń w określonym zakresie wartości momentu obrotowego przy zastosowaniach dentystycznych w obszarach implantologii, osteosyntezy, chirurgii oraz protetyki. Możliwe jest także „zablokowanie” funkcji dynamometrycznej. W pozycji blokady możliwe jest przenoszenie wyższych momentów obrotowych podczas wprowadzania i poluzowywania.



W przypadku instrumentów o zakresie do 80 Ncm → Użytkowanie przy obciążeniu przekraczającym 100 Ncm może prowadzić do uszkodzenia instrumentu.

W przypadku instrumentów o zakresie do 100 Ncm → Użytkowanie przy obciążeniu przekraczającym 120 Ncm może prowadzić do uszkodzenia instrumentu.

2.2 Docelowa grupa pacjentów

Pacjenci poddawani zabiegowi implantacji stomatologicznej.

2.3 Przeciwwskazania

Szczególne przeciwwskazania przewidywane są wyłącznie w związku z przeprowadzanym zabiegiem. Z tego względu wybór odpowiednich metod i ustawień z uwzględnieniem indywidualnych uwarunkowań anatomicznych pacjenta jest obowiązkiem użytkownika. W przypadku nietolerancji lub alergii na stale chirurgiczne nie można stosować grzechotki dynamometrycznej.

2.4 Użytkowanie razem z narzędziami lub innymi produktami

Grzechotki dynamometryczne 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.

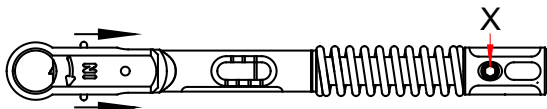
3.1 Możliwe ustawienia wstępne

Ustawienie dla zabiegów protetycznych – funkcja dynamometryczna: Żądany zakres wartości momentu obrotowego można bezstopniowo nastawić sprężyną za pośrednictwem nakrętki regulacyjnej. Ustawienie widoczne jest na skali znajdującej się na tulejce.

Ustawienie dla zabiegów chirurgicznych – funkcja blokady: Obrócić nakrętkę regulacyjną do symbolu ∞ (nieskończoności). Nie dokręcać zbyt mocno.



(patrz **Rysunek 1**) Nie odkręcać obu śrub z nakrętki regulacyjnej, ponieważ spowoduje to utratę domyślnego ustawienia fabrycznego.



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 1**)

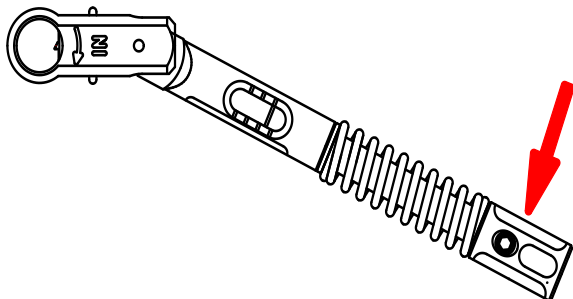
3.3 Prawidłowe wyzwalanie momentu obrotowego

- Punkt nacisku dokładnego wyzwalania momentu obrotowego znajduje się tylko na uchwycie nakrętki regulacyjnej (patrz strzałka na **Rysunek 2**).
- Wyzwalanie należy przeprowadzać wyłącznie naciśnięciem palca.
- Nie chwycić uchwytu kciukiem i palcem wskazującym w celu wyzwalenia.
- Po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego tulejka ze skalą obraca się wokół osi w głowicy grzechotki. Moment wyzwolenia jest słyszalny i wyczuwalny.



Po wyzwoleniu momentu obrotowego nie kontynuować naciskania. Istnieje ryzyko uszkodzenia grzechotki lub komponentów dentystycznych.

Po zwolnieniu uchwytu grzechotka powraca do położenia wyjściowego.



Rysunek 2

4 Materiał

Produkt wytworzony jest z wymienionych poniżej materiałów:

Stal szlachetna, nierdzewna
PEEK

5 (Ponowne) przygotowanie

Grzechotki dynamometryczne dostarczane są przez firmę Josef Ganter GmbH we wstępnie 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. W przypadku stosowania większej liczby grzechotek dynamometrycznych nie należy zamieniać ich komponentów. Każdy komponent należy do konkretnego instrumentu, w którym jest zamontowany. Nie używać metalowych szczotek ani gąbek do czyszczenia.

- 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 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.).

Zasadniczo podczas przechowywania części w celu czyszczenia należy zwrócić uwagę, aby nie stykały się one ani nie leżały na sobie nawzajem – 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.

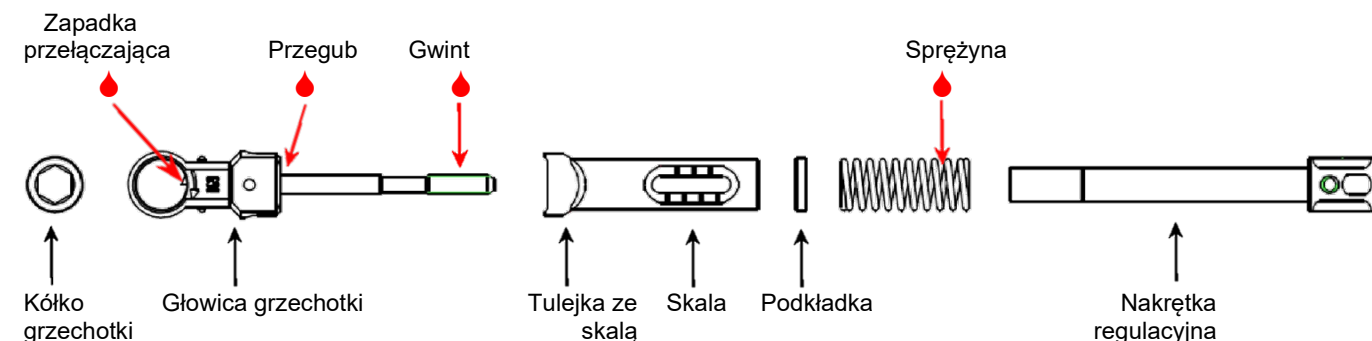
Opisaną poniżej procedurę przygotowania i obróbki wstępnej należy przeprowadzić w obu przypadkach

5.2.2 Przygotowania do odkażania

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

Grzechotkę dynamometryczną należy przed czyszczeniem (niezależnie od wybranej metody czyszczenia) rozłożyć na osobne komponenty. Jest to możliwe bez użycia narzędzi. W tym celu wystarczy całkowicie odkręcić nakrętkę regulacyjną. (patrz **Rysunek 3**)

Uważać, aby nie doszło do zgubienia podkładki z tworzywa sztucznego, ponieważ ma ona znaczenie dla dokładności instrumentów. (Podkładkę z tworzywa sztucznego należy demontować tylko w przypadku widocznych zanieczyszczeń. W razie konieczności możliwe jest jej wyciągnięcie. Po czyszczeniu należy ponownie założyć podkładkę).



Rysunek 3

5.2.3 Obróbka wstępna

5.2.3.1 Przebieg obróbki wstępnej

Obróbkę wstępną należy przeprowadzić zawsze, niezależnie od metody następującego po niej 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 przełoty 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 uznawanym przez ZLG 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°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, stężenia, temperatury, czasu działania, a także spłukiwania.

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±5°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 minuty płukania wodą zdemineralizowaną w temp. <40°C → Odprowadzenie wody
- Dezynfekcja automatyczna >5 minut w temp. 92±2°C przy użyciu wody zdemineralizowanej.
- Automatyczny proces suszenia w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym w temp. 90±2°C przez co najmniej 30 minut (± 60±5°C w komorze płukania).

Przebieg podczas (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/lub poprzez przedmuchiwanie otworów przelotowym 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 łaźnię ultradźwiękowej na czas 10 minut. Nie przekraczać maksymalnej temperatury 40°C. Stosować się do instrukcji producenta środka czyszczącego.
2. Dokładnie doczyszczyć 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. Należy upewnić się, że środek dezynfekujący rzeczywiście dociera do wszystkich obszarów produktu (poruszać elementami w środku dezynfekującym oraz ew. służyć 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 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 wykrycia oraz wyeliminowania niesprawnych instrumentów. Szczególną uwagę należy zwrócić na obszary robocze i funkcyjne (np. mocowanie adaptera oraz wyzwalacz momentu obrotowego) 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

W przypadku stosowania większej liczby grzechotek dynamometrycznych nie należy zamieniać ich komponentów. Każdy komponent należy do konkretnego instrumentu, w którym jest zamontowany.

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

Należy zwrócić uwagę, aby używany był wyłącznie olej do instrumentów (biały olej parafinowy bez inhibitorów korozji lub innych dodatków), który – z uwzględnieniem maksymalnej stosowanej temperatury sterylizacji – dopuszczony jest do sterylizacji parowej oraz wykazuje sprawdzoną kompatybilność biologiczną, a ponadto dopilnować, by stosowane były możliwie najmniejsze ilości.

Złożyć grzechotkę i przeprowadzić test funkcji.

Po złożeniu i przed rozpoczęciem sterylizacji grzechotka musi być w położeniu poluzowanym (maks. 10 Ncm).

5.5 Pakowanie

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.

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 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 | ≥ 4 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
- Rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, eter, ketony, benzyny)
- Środki utleniające (np. nadtlenek wodoru)
- Fluorowce (chlor, jod, brom)
- Węglowodory aromatyczne/fluorowane

Nie należy stosować kwaśnych środków nabyliczających 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, przez co jego nastąpienie zależy od wielu czynników, w tym metody, czasu oraz częstotliwości użytkowania, a także sposobu obsługi, przechowywania oraz transportu instrumentów.

Nie wolno używać uszkodzonych, stępionych lub zabrudzonych instrumentów.

Zaniedbania prowadzą do wyłączenia wszelkiej odpowiedzialności. Dotyczy to także uszkodzeń powstałych w wyniku nieprawidłowego przygotowania lub obsługi, np. nadmiernego nacisku mechanicznego, upadku, przeciążenia itd.

9 Naprawy/konserwacja

Ustawienie fabryczne w momencie dostawy zapewnia dokładność w zakresie $\pm 10\%$ regulowanej wartości momentu obrotowego.

Firma Josef Ganter GmbH oferuje usługi naprawcze i konserwacyjne grzechotek dynamometrycznych.

Zalecamy coroczne poddawanie grzechotek dynamometrycznych kontroli u producenta.

Instrumenty naprawiane przez firmy lub osoby, które nie zostały wyraźnie upoważnione przez firmę Josef Ganter GmbH, nie podlegają żadnej gwarancji.

Przed wysyłką instrument musi zostać widocznie (np. na podstawie wskaźników na zabezpieczonej 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 Obowiązek zgłaszania

Wszystkie poważne incydenty związane z tym produktem muszą zostać zgłoszone producentowi oraz kompetentnemu organowi kraju członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

12 Informacje dodatkowe

Dalsze stosowne informacje dotyczące przygotowywania produktów medycznych znaleźć można na stronach www.rki.de lub www.a-k-i.org

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 dynamometryczne



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (stan: 11.01.2023) | (tłumaczenie: 11.01.2023)

13 Informacje na temat używanych symboli oraz dane producenta

Używane symbole	
Symbol	Opis/znaczenie symbolu
	... Producent
	... Numer artykułu
	... Kod partii
	... Przestrzegać instrukcji użytkowania
	... Znak zgodności CE
	... Wyrób medyczny
	... Produkt niesterylny
	... Uwaga
	... Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

✉ info@josefganter.de
🌐 www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (versão: 11.01.2023) |
(tradução: 11.01.2023)

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 químicos ou componentes. Estado de entrega na posição aliviada com aprox. 10 Ncm. Esta deve ser mantida como condição de armazenamento geral para o aproveitamento ideal da funcionalidade e vida útil associada.

2 Dados do produto

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

Descrição do produto/ grupo de produtos:

Catracas de torque

Números de catálogo e de encomenda								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Cada peça individual apenas pertence ao instrumento fornecido. Não é permitida a substituição de componentes (mesmo em caso de instrumentos idênticos) e para utilização da função de torque de aperto exige uma nova verificação do fabricante.



Este produto é um produto 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 de torque destinam-se a uma utilização temporária para enroscar e desenroscar parafusos e colocação de implantes, assim como soltar as suas uniões em intervalos de torque definidos para a utilização odontológica nas áreas especializadas de implantologia, osteossíntese, cirurgia e próteses. A função de torque também pode ser "bloqueada". Na posição de bloqueio é possível transferir torques maiores para aplicação, assim como para soltar.



Para instrumentos com intervalo até 80 Ncm → A utilização em caso de carga superior a 100 Ncm pode danificar o instrumento.

Para instrumentos com intervalo até 100 Ncm → A utilização em caso de carga superior a 120 Ncm pode danificar o instrumento.

2.2 Grupo alvo de pacientes

Pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

2.3 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. Caso seja alérgico ou intolerante aos aços inoxidáveis cirúrgicos disponíveis comercialmente, não deve utilizar as catracas de torque.

2.4 Combinação com ferramentas ou outros produtos

Para estas catracas de torque 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!

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (versão: 11.01.2023) |
(tradução: 11.01.2023)

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 protésico – Função de torque: O intervalo de torque pretendido pode ser ajustado gradualmente com a porca de ajuste através da mola. O ajuste é visível na escala da luva graduada.

Ajuste cirúrgico – Função bloqueada: Rodar a porca de ajuste até à marca de leitura ∞ (infinita). Não apertar demasiado.



(ver **Figura 1**) Não soltar os dois parafusos $\times$ na porca de ajuste, uma vez que isso conduz a uma perda da definição prévia de fábrica.

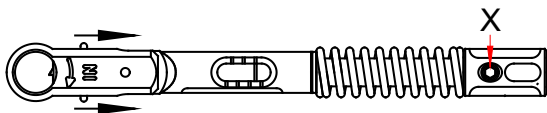


Figura 1

3.2 Substituir a ferramenta (adaptador)

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

3.3 Manuseamento correto do acionamento do torque

- O ponto de pressão para um acionamento exato do torque é exclusivamente na pega da porca de ajuste (ver seta em **Figura 2**).
- Apenas acionar com uma pressão do dedo.
- Não tocar na pega com o polegar ou o dedo indicador para acionar.
- Ao alcançar o torque ajustado a luva graduada cede em volta do eixo na cabeça de catraca. O acionamento ocorre de forma audível e perceptível.



Após o acionamento do torque não continuar a pressionar. A catraca ou os componentes odontológicos poderiam ser danificados.

Ao soltar a pega, a catraca volta à posição de saída.

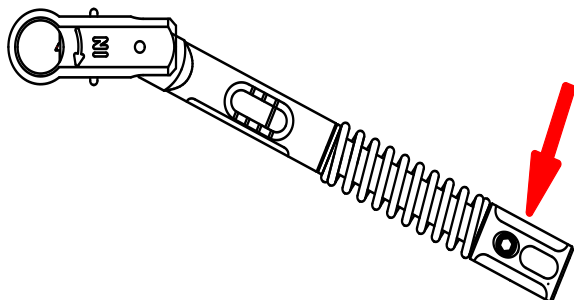


Figura 2

4 Material

O produto é composto pelos materiais listados a seguir:

Aço inoxidável
PEEK

5 (Re) processamento

As catracas de torque são fornecidas pela Josef Ganter GmbH num estado de pureza 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. Em caso de utilização de várias chaves de torque não trocar as peças individuais. Cada peça individual pertence ao respetivo instrumento.

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 alcança os resultados pretendidos nas instalações de processamento. Para isso, regra geral, são necessárias a validação e a monitorização de rotinado processo e do equipamento utilizado.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (versão: 11.01.2023) |
(tradução: 11.01.2023)

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 desinfecção

Estão previstas para a limpeza soluções de limpeza e desinfecção 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 ser tido em consideração que estas, se possível não entrem em contacto ou se sobreponham para evitar por lavar 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, 2h) devem ser removidas as sujidades grosseiras do instrumento.

A catraca de torque, antes da limpeza (independentemente do tipo de limpeza selecionado), deve ser desmontada em peças individuais. Isso é possível sem ferramentas. Para isso, apenas é completamente desaparafusada uma porca de ajuste. (ver **Figura 3**)

No processo não perder o disco de plástico, uma vez que isso afeta a precisão do instrumento. (O disco de plástico apenas necessita de ser removido em caso de sujidade visível. Em caso de necessidade, o disco pode ser retirado. Após a limpeza, voltará a encaixar o disco.)

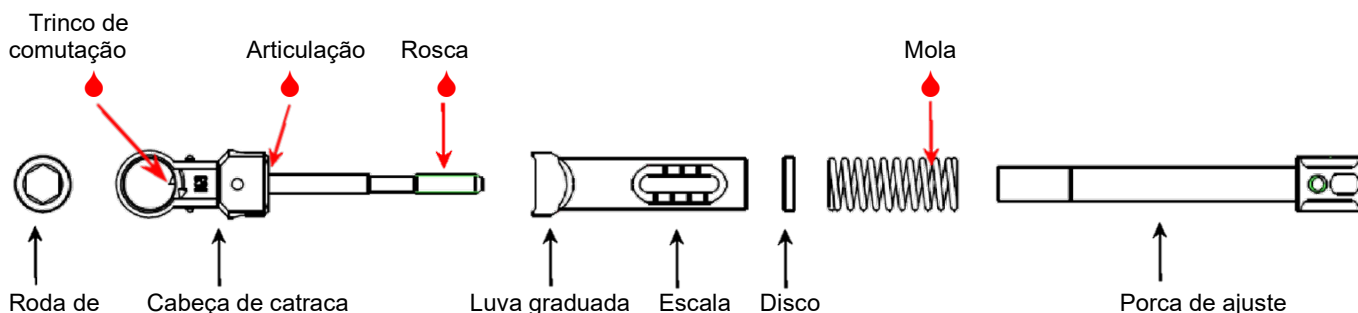


Figura 3

5.2.3 Pré-tratamento

5.2.3.1 Processo Pré-tratamento

A pré-limpeza deve ser efetuada independentemente do seguinte tipo de limpeza. Colocar o produtos 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 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.

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

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (versão: 11.01.2023) |
(tradução: 11.01.2023)

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 posterior manual, esta deve ser efetuada com um pano sem fiapos e/ou 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.

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. Enxaguar 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 produtos 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, enxaguar 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 cuidadosas 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 e acionamento de torque) 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



Em caso de utilização de várias chaves de torque não trocar as peças individuais. Cada peça individual pertence ao respetivo instrumento.

◆ - 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 inibidores 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.

A catraca de torque após montagem e antes da esterilização deve estar num estado aliviado de, no máx., 10 Ncm.

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 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 | ≥ 4 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.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (versão: 11.01.2023) |
(tradução: 11.01.2023)

- **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 esterilização, 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, éter, acetona, benzina)
- 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).

8 Vida útil do produto

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

Instrumentos danificados, obtusos ou sujos não devem ser utilizados.

Em caso de inobservância é excluída qualquer responsabilidade. O mesmo se aplica a danos devido a reprocessamento inadequado ou manuseamento como por ex. ação mecânica desproporcional, queda, sobrecarga etc.

9 Reparções/ manutenção

O ajuste de fábrica no estado de entrega é de uma precisão no intervalo de $\pm 10\%$ do valor do torque de aperto ajustável.

A Josef Ganter GmbH disponibiliza um serviço de reparação e de verificação para as catracas de torque.

Recomendamos uma verificação anual da catraca de torque pelo fabricante.

A garantia de instrumentos, que tenham sido reparados por empresas e pessoas, que não tenham sido expressamente autorizadas pela Josef Ganter GmbH extingue-se.

Antes do envio desta instrução, o instrumento deve estar visivelmente limpo e esterilizado (por ex. através de indicador sobre película de esterilização selada). De outro modo o produto é 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 do consultório ou clínica. Observar as prescrições nacionais.

11 Obrigação de notificação

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

12 Informações adicionais

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

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 claramente tempos de esterilização 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 de torque



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (versão: 11.01.2023) |
(tradução: 11.01.2023)

13 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
	... Representante Autorizado Suíço

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de
www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

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 vapori chimici sau alte componente.

Starea de livrare se efectuează într-o poziție lipsită de presiune, la aproximativ 10 Ncm. Acest aspect trebuie menținut, de asemenea, în ce privește utilizarea optimă a funcționalității și a duratei de serviciu, reprezentând o condiție generală de depozitare.

2 Informații privind produsul

Acest manual de utilizare este valabil pentru produsele menționate mai jos.

Descrierea produsului/grupa de produse:
Chei dinamometrice cu clichet

Număr de catalog și comandă							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215			4572R	W1100001F



Fiecare articol reprezintă doar o parte a echipamentului livrat. Nu este permisă schimbarea de componente (chiar și cu instrumente identice) și aceasta necesită o reexaminare din partea producătorului în ce privește utilizarea funcției de cuplu.



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

Aceste chei dinamometrice cu clichet sunt utilizate pentru o lucrare temporară, în ce privește înșurubarea și desurubarea șuruburilor și inserarea implanturilor și eliberarea conexiunilor acestora în intervale de cuplu definite pentru utilizarea dentară, în domeniile de specialitate implantologie, osteosinteză, chirurgie și protetică dentară. Funcția de cuplu poate fi, de asemenea, „blocată”. În poziția de blocare, momentele mai mari pot fi transmise pentru inserare și eliberare.



Pentru instrumentele cu o rază de acțiune de până la 80 Ncm → Utilizarea la o sarcină mai mare de 100 Ncm poate deteriora instrumentul.
Pentru instrumente cu o rază de acțiune de până la 100 Ncm → Utilizarea la o sarcină mai mare de 120 Ncm poate deteriora instrumentul.

2.2 Grupul țintă de pacienți

Pacienții care urmează tratament cu implant dentar.

2.3 Contraindicație

Contraindicațiile speciale trebuie corelate exclusiv cu procedura chirurgicală. Utilizatorul este responsabil pentru selectarea metodelor și configurațiilor corespunzătoare, în conformitate cu caracteristicile anatomice individuale ale pacienților. Cheia dinamometrică cu clichet nu trebuie utilizată în caz de intoleranțe sau alergii la oțeluri inoxidabile chirurgicale din comerț.

2.4 Combinarea cu instrumente sau alte produse

Pentru aceste chei dinamometrice cu clichet, sunt prevăzute adaptoare pentru utilizarea unei varietăți de instrumente. Adaptoarele Josef Ganter GmbH sunt, de principiu, corespunzătoare. Când se selectează 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, prevederile acestora privind compatibilitatea cu aceste instrucțiuni de operare 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 rezultate 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.

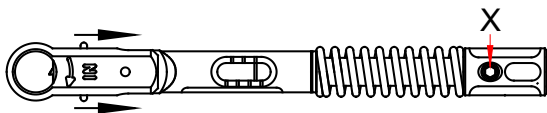
3.1 Presetări posibile

Reglare protetică - Funcția de cuplu de torsiune: Intervalul de cuplu dorit poate fi reglat fără a avea restricții de tip nivel, cu piulița de reglare, prin intermediul arcului. Setarea este vizibilă manșonul de măsurare.

Configurarea pentru chirurgie - funcție blocată: Rotiți piulița de reglare pe marcajul de citire ∞ (infinit). Nu rotiți prea mult.



(a se vedea **Figura 1**) Nu slăbiți cele două șuruburi $\downarrow$ de pe piulița de reglare, deoarece acest lucru va duce la pierderea presetării din fabrică.

**Figura 1****3.2 Înlocuirea instrumentului (adaptorului)**

Trageți pivotul în direcția săgeții ($\rightarrow$) pe ambele părți, cu degetul mare și arătătorul, și scoateți sau introduceți instrumentul (adaptorul) (a se vedea **Figura 1**)

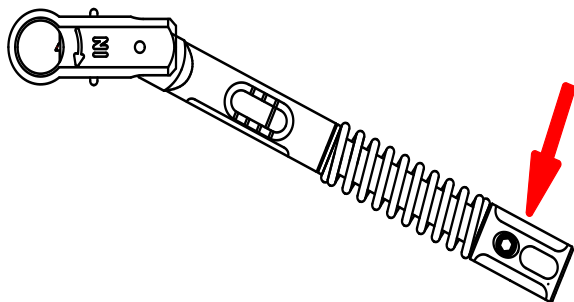
3.3 Manevrarea corectă a eliberării cuplului

- Punctul de presiune pentru o eliberare exactă a cuplului se află exclusiv la mânerul piuliței de reglare (a se vedea săgeata din **Figura 2**).
- Declanșare numai cu presiune a degetului.
- Nu atingeți mânerul cu degetul mare și arătătorul pentru a-l elibera.
- La atingerea cuplului stabilit, manșonul de măsurare se îndoaie în jurul axei din capul cheii dinamometrice. Declanșarea este audibilă și vizibilă.



Nu continuați să împingeți după eliberarea cuplului. Cheia dinamometrică sau componentele dentare ar putea fi deteriorate.

La eliberarea mânerului, cheia revine la poziția inițială.

**Figura 2****4 Material**

Produsul este format din următoarele materiale listate:

- Oțel inoxidabil
- PEEK poli(eter eter-cetonă)

5 Re(prelucrare)

Cheile dinamometrice cu clichet sunt livrate într-o stare pre-definită lipsită de 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. Atunci utilizați mai multe chei, nu schimbați piesele individuale între aceste dispozitive. Fiecare articol aparține cheii respectiv. 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 dezinfectanții ce se pot utiliza, considerând eficacitatea. Atunci când utilizați un agent alternativ de curățare și/sau dezinfectare, 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 efectuată 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 silicați care provoacă coroziunea să nu poată fi prezente, și astfel să fie evitate 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, de ex. de materiale de umplere, dezinfectanți 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 dezinfectare

Soluțiile de curățare și dezinfectare 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 se 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 dezinfectare, este de preferat să se utilizeze o metodă automatizată (RDG (dispozitiv de curățare și dezinfectare)), 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.

Cheia dinamometrică cu clichet trebuie demontată înainte de curățare (indiferent de tipul de curățare), în piesele sale individuale. Acest proces este posibil fără instrumente. Pentru aceasta, numai piulița de reglare este complet deșurubată. (a se vedea **Figura 3**)

Nu pierdeți discul de plastic, deoarece aceasta va afecta precizia instrumentului. (Discul de plastic trebuie îndepărtat numai în caz de contaminare vizibilă. Dacă este necesar, discul poate fi scos. După curățare, împingeți din nou discul.)

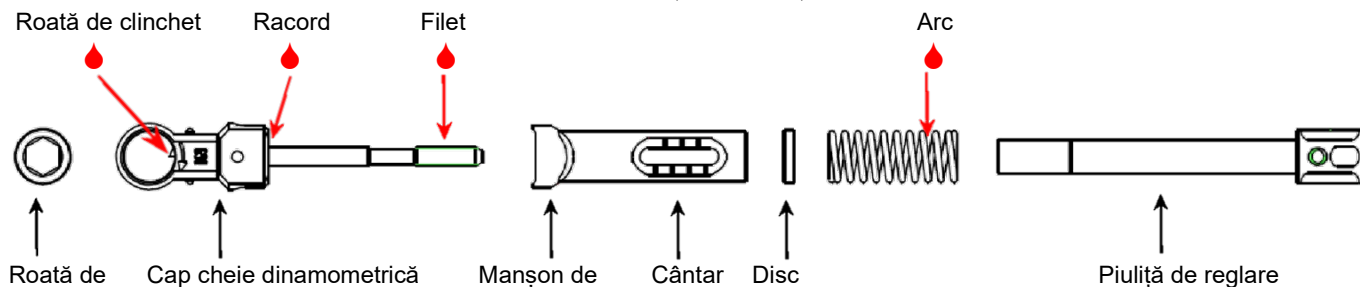


Figura 3

5.2.3 Pregătire

5.2.3.1 Flux|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 toate murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Murdăria fixată trebuie îndepărtată cu o perie moale. Cavitățile, unitățile de flux luminos trebuie spălate intens (> 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 - dezinfectarea termică

Dovada adecvării de bază a instrumentelor în ce privește curățarea și dezinfectarea mecanică eficientă a fost furnizată de către un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut de ZLG folosind dispozitive de curățare și dezinfectare Miele G7835 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. KG, Gütersloh) și agenți de curățare și dezinfectare 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 dezinfectare) și mediu

Când selectați dispozitivul de curățare și dezinfectare, este important

- ca acest dispozitiv să fi dovedit eficacitate (spre exemplu, să aibă aprobarea DGHM sau FDA/autorizarea/înregistrarea sau marcajul CE conform DIN EN ISO 15883),
- dacă este posibil, să se utilizeze un program testat pentru dezinfectare termică (valoare A0> 3000 sau - pentru dispozitive mai vechi - cel puțin 5 minute la 90 ° C/194 ° F) (la dezinfectarea chimică, pericol în ce privește reziduuri de dezinfectant pe instrumente),
- ca programul utilizat să fie potrivit pentru instrumente și să conțină suficiente cicluri de clătire,
- ca pentru clătire 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 dezinfectare să fie întreținut și verificat în mod regulat.

Aplicațiile materialului, concentrațiile, temperaturile și timpul de acțiune specificate de producătorul agenților de curățare și dezinfectanților, precum și instrucțiunile pentru clătirea finală trebuie să fie respectate cu strictețe.

5.2.4.2 Curățare/dezinfectare automată (→ RECOMANDAT)

Parametri de program folosiți pentru verificare (Program: Des-Var-TD/RDG Miele G7835 CD):

- Piese 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
- Clătire timp de 1 minut cu apă demineralizată <40 ° C → Eliminarea apei → 2 minute clătire cu apă demineralizată <40 ° C → Eliminarea apei
- Dezinfectare automată > 5 minute la 92 ± 2 ° C cu apă demineralizată.
- Uscare automată 90 ± 2 ° C a dispozitivului de curățare și dezinfectare timp de cel puțin 30 de minute (± 60 ± 5 ° C în compartimentul de spălare).

Procesul în timpul (re)procesării:

- Introduceți instrumentele în dispozitivul de curățare și dezinfectare. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele.
- Începeți programul.
- Îndepărtați instrumentele din dispozitivul de curățare și dezinfectare 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 ulterioară, aceasta se realizează cu o cârpă fără scame și/sau uscare ușoară folosind aer comprimat steril, lipsit de ulei.

5.2.5 Proces manual

Dovada adecvării de bază a instrumentelor pentru curățarea și dezinfectarea 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 dezinfectare. 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. Urmăriți instrucțiunile producătorului agentului de curățare.
2. Curățați 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 curgătoare (calitatea apei - apă potabilă) pentru a elimina agentul de curățare (> 15 secunde).

5.2.5.2 Dezinfectare manuală

1. Introduceți produsele într-un dezinfectant listat RKI sau VAH. Urmăriți instrucțiunile producătorului agentului de dezinfectare. Trebuie să se asigure faptul că dezinfectantul ajunge într-adevăr în toate ariile produsului (deplasați piesele din baia de dezinfectare și, dacă este necesar, utilizați o seringă pentru a iriga suprafețele ascunse cu un dezinfectant - fără canulă).
2. Proba de eficiență a procesului a fost asigurată de următorul dezinfectant: 3% Korsorex 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, lipsit de 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 așchii, 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 Întreținere

Atunci utilizați mai multe chei, nu schimbați piesele individuale între aceste dispozitive. Fiecare articol aparține cheii respectiv.

◆ - ariile 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 aprobate pentru sterilizarea cu abur, ținând cont de temperatura maximă de sterilizare utilizată, și care au o biocompatibilitate testată și asigurați faptul că sunt utilizate cele mai mici cantități posibile.

Asamblați cheia și efectuați testul de funcționare.

Cheia dinamometrică cu clichet trebuie să fie într-o stare detensionată după asamblare și înainte de sterilizare la max. 10 Ncm.

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 adecvării de bază a instrumentelor în ce privește sterilizarea eficientă a fost furnizată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut ZLG folosind autoclava pre-vid și post-vid EHS3870 (Tuttnauer 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 | ≥ 4 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 toleranța 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.

¹ Minim 3 trepte de vid

² Utilizarea procesului gravitațional mai puțin eficient este permisă numai dacă procesul de vid fracționat nu este disponibil și necesită timp de sterilizare semnificativ mai lungi, proces care trebuie determinat și validat pe propria răspundere a utilizatorului, din perspectiva instrumentului, dispozitivului, procesului și parametrilor.

³ Durata 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, timpii de uscare nu trebuie să scadă sub perioada de 20 de minute.

7 Rezistența materialelor

Atunci când selectați agenții de curățare și dezinfectanții, asigurați-vă că nu sunt incluse următoarele componente:

- Acizi organici, minerali și oxidanți sau alcalini puternici
- Solvenți organici (de ex. Alcool, eter, cetonă, benzină)
- Agenți oxidanți (de 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 serviciu

Durata de viață expiră 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.

Nu este permisă utilizarea instrumentelor deteriorate, neascuțite sau contaminate.

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 disproporționată, cădere, supraîncărcare etc.

9 Reparații/întreținere

Setarea implicită din fabrică, la starea de livrare, se referă la un nivel de precizie în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea reglabilă a cuplului.

Josef Ganter GmbH oferă un serviciu de reparație și inspecție a cheilor dinamometrice cu clinchet.

Vă recomandăm o verificare anuală a cheii dinamometrice cu clichet de către producător.

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 nici o 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 Obligația de a raporta

Toate incidentele grave care au loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

12 Informații suplimentare

Mai multe informații aplicabile privind reprocesarea dispozitivelor medicale sunt disponibile la www.rki.de sau www.a-k-i.org

13 Informații 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
	... Reprezentant autorizat din Elveția

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de
www.josefganter.de

 Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Благодарим Вас за приобретение нашей продукции для стоматологической отрасли.



Перед началом использования внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и храните ее в месте, доступном для пользователей изделия и соответствующих специалистов.



Внимательно читайте предупреждения, отмеченные этим символом. Неправильное пользование изделиями может привести к серьезному травмированию пациентов, пользователей или третьих лиц.

Строгое соблюдение предписаний настоящей инструкции позволит быть уверенным в том, что выбранное изделие и его функциональные возможности точно подходят для выбранной цели применения. Помните, неправильное обращение с инструментами отрицательно сказывается на его сроке службе и на безопасности.



Изделия медицинского назначения поставляются в нестерильном состоянии; перед первым, а также каждым последующим использованием пользователь должен подготовить и простерилизовать их согласно данной инструкции.

1 Состояние при поставке/хранение новых изделий

Изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от таких внешних воздействий, как пыль, химические пары или компоненты. Состояние при поставке: в разжатом состоянии, прим. при 10 Нсм. Такое состояние должно использоваться как основное условие хранения и дальше, это позволит пользоваться всеми функциональными возможностями изделия и продлит срок его службы.

2 Сведения об изделии

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для перечисленных ниже изделий.

Описание изделия/группа изделий:

Динамометрические трещотки

Номера по каталогу и номера для заказа								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Каждая отдельная деталь относится только к поставленному инструменту. Замена компонентов (даже в одинаковых инструментах) недопустима, для пользования динамометрической функцией производитель должен выполнить повторную проверку.



Это изделие является изделием медицинского назначения и предназначено только для использования обученными зубоорточными специалистами.

Для выполнения повторной подготовки изделий соответствующие сотрудники должны обладать необходимой квалификацией в соответствии с законодательными положениями, требованиями к образованию и гигиене.

Выбор подходящих методов и сотрудников для работы с конкретными изделиями относится к обязанностям пользователя.

2.1 Назначение изделия

Данные динамометрические трещотки предназначены для временного использования с целью ввинчивания и вывинчивания винтов и для установки имплантов, а также для отвинчивания их соединений в определенных динамометрических диапазонах для оказания зубоорточной помощи в следующих отраслях: имплантология, остеосинтез, хирургия и протезирование. Динамометрическую функцию можно также «блокировать». В заблокированном состоянии для установки или отвинчивания можно передавать повышенные крутящие моменты.



Для инструментов с диапазоном до 80 Нсм → Использование с нагрузкой более 100 Нсм может привести к повреждению инструмента.
Для инструментов с диапазоном до 100 Нсм → Использование с нагрузкой более 120 Нсм может привести к повреждению инструмента.

2.2 Целевая группа пациентов

Пациенты, проходящие лечение с установкой зубного имплантата.

2.3 Противопоказание

Специальные противопоказания могут возникать исключительно в связи с методом оперативного лечения. При этом пользователь отвечает за выбор подходящих методов и настроек в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями своих пациентов. При выявлении несовместимости или аллергии на стандартную хирургическую нержавеющую сталь использовать динамометрическую трещотку запрещено.

2.4 Сочетание с инструментами и другой продукцией

Для этих динамометрических трещоток предусмотрены адаптеры для возможности использования различных инструментов. Подходят все адаптеры марки Josef Ganter GmbH. При выборе необходимо обращать внимание на подходящий размер предусмотренного подключения инструмента у пользователя.

В связи с многообразием возможных комбинаций (также комбинаций с конечными инструментами других производителей) по ссылке www.josefganter.de всегда можно получить подробные технические сведения в разделе загрузок определенного каталога.



При использовании адаптеров других производителей предписанные ими параметры необходимо проверить на предмет совместимости с данной инструкцией по эксплуатации как минимум в отношении нужного используемого размера подключения, предусмотренного рабочего усилия и повторной подготовки. Мы не несем ответственность за повреждения в случае выбора комбинации с изделиями производителей, за исключением тех производителей, которые конкретно упомянуты в наших каталогах в данном разделе.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (состояние на: 11.01.2023) |
(перевод: 11.01.2023)

3 Применение/обращение



Перед каждым использованием обязательно проверяйте изделие на наличие признаков износа, ограниченной работоспособности или ее утраты, а также появившейся коррозии. Кроме того, инструмент должен быть смонтирован надлежащим образом. Поврежденные изделия или изделия с выявленными недостатками необходимо сразу отбраковать, в таком состоянии их использовать больше нельзя!

Изделия с поврежденной стерильной упаковкой (после подготовки пользователем) использовать нельзя, они должны быть подготовлены повторно согласно требованиям настоящей инструкции.

3.1 Возможные предустановки

Настройка для протезирования — динамометрическая функция: необходимый диапазон крутящего момента плавно настраивается с помощью регулировочной гайки с пружиной. Настройка видна на шкале втулки.

Настройка для хирургии — заблокированная функция: вращайте регулировочную гайку до визирной метки ∞ (бесконечно). Не вращайте слишком сильно.



(См. **рис. 1**.) Не отпускайте оба винта $\times$ на регулировочной гайке, так как это приведет к утрате заводской предустановки.

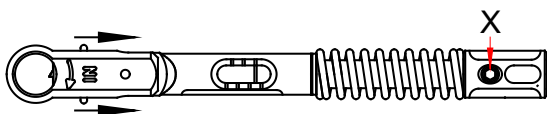


Рис. 1

3.2 Замена инструмента (адаптера)

С обеих сторон потяните назад штифт в направлении стрелки ($\rightarrow$) с помощью большого и указательного пальца и снимите или вставьте инструмент (адаптер) (см. **рис. 1**).

3.3 Правильная активация крутящего момента

- Точка нажатия для точного срабатывания крутящего момента находится исключительно на ручке регулировочной гайки (см. стрелку на **рис. 2**).
- Активируйте только одним нажатием пальца.
- Для активации не касайтесь ручки большим и указательным пальцем.
- По достижении настроенного крутящего момента втулка шкалы изгибается по оси в головке трещотки. Активация слышится и ощущается.



После активации крутящего момента прекратите нажатие. Можно повредить трещотку или стоматологические компоненты.

При отпускании ручки трещотка возвращается в исходное положение.

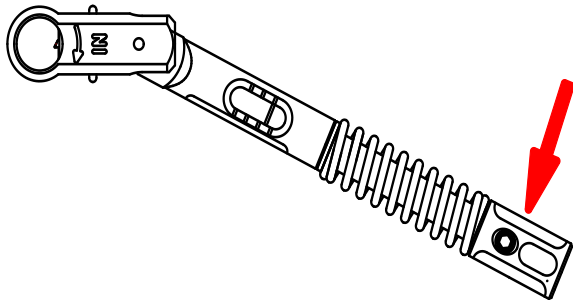


Рис. 2

4 Материал

Изделие изготовлено из перечисленных ниже материалов.

Высококачественная нержавеющая сталь
PEEK (линейные полимеры на основе полиэфира)

5 Подготовка (в т. ч. повторная)

Динамометрические трещотки поставляются компанией Josef Ganter GmbH в определенном состоянии чистоты. Таким образом они сразу оптимально подходят для описанного в данной инструкции обращения конечным пользователем. Необходимые для этого рабочие методы утверждены производителем. Чтобы предоставить пользователю информацию о действующем методе в отношении соответствующих отдельных шагов очистки, был проведен контроль эффективности повторной подготовки для конкретного выбранного метода в аккредитованной лаборатории. Валидация используемых методов очистки и стерилизации должна выполняться пользователем самостоятельно непосредственно на месте, или ответственность за это несет центральное стерилизационное отделение (ЦСО).



Любое изменение упаковки или изделия сразу приводит к изменению валидированного состояния при поставке. При использовании нескольких динамометрических трещоток запрещается выполнять перекрестную замену отдельных деталей. Каждая отдельная деталь относится к конкретному инструменту. Не пользуйтесь металлическими щетками или чистящими губками.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (состояние на: 11.01.2023) |
(перевод: 11.01.2023)

- Подготовкой должны заниматься только специалисты с соответствующей квалификацией.
- Качество используемой воды должно быть не ниже качества питьевой воды. (см. сведения на отдельных этапах подготовки).
- В этой инструкции по подготовке указаны средства очистки и дезинфекции, использующиеся при подтверждении эффективности. При использовании альтернативного средства очистки и/или средства дезинфекции оно должно быть указано в списке RKI (Института им. Роберта Коха) или VAW (Немецкого общества прикладной гигиены) и должно быть совместимо с материалами. Значение pH должно составлять от 4,5 до 10.
- Занимающийся подготовкой специалист отвечает за то, чтобы реально выполненная подготовка с используемым оборудованием, материалами и привлеченным персоналом в подготовительной установке давала нужные результаты. Для этого, как правило, необходимы валидация и постоянные проверки метода и используемого оборудования.

При выборе качества воды для обработки инструментов всегда лучше отдавать предпочтение полностью деминерализованной воде; это позволит избежать накопления отложений солей и силикатов, приводящих к возникновению коррозии, или свести накопление этих веществ к абсолютному минимуму.

5.1 Транспортировка/подготовка места использования

Первые шаги по правильной подготовке необходимо начинать сразу же после использования на пациенте.

Перед складыванием инструмента его необходимо очистить от грубых загрязнений, остатков наполнителя, средства дезинфекции и прочих медикаментов.

- По возможности всегда используйте сухую утилизацию (увлажненная закрытая система). В противном случае утилизация должна выполняться согласно предписаниям, действующим в медицинском учреждении. Динамометрическая трещотка должна транспортироваться и утилизироваться в закрытом контейнере или в герметичном защитном чехле.
- Ни в коем случае не допускайте высыхания остатков после использования!
- Длительное время ожидания до подготовки, например решение оставить на ночь или на выходные, недопустимо для обоих видов утилизации (< 6 часов).

5.2 Очистка и дезинфекция

Для очистки предусмотрены чистящие и дезинфицирующие растворы со значением pH от 4,5 до 10 — следуйте инструкциям производителя данной продукции (например, применение по назначению, дозировка, время воздействия и пр.)

При хранении деталей с целью их последующей очистки следите за тем, чтобы они не соприкасались и не лежали одна на другой, что позволит предотвратить возникновение закрытых зон и выполнить процесс очистки с максимальной эффективностью.

5.2.1 Принципы

Для очистки и дезинфекции по возможности следует использовать машинный метод (устройство для очистки и дезинфекции). Ручной метод — даже при использовании ультразвуковой ванны — вследствие значительно меньшей эффективности и воспроизводимости результатов следует использовать только при недоступности машинного метода.

Описанная ниже подготовка и предварительная обработка выполняются в обоих случаях

5.2.2 Подготовка к обеззараживанию

Сразу после использования (максимум в течение 2 часов) инструмент необходимо очистить от грубых загрязнений.

Перед очисткой (независимо от выбранного способа очистки) динамометрическую решетку необходимо разобрать на отдельные детали. Инструменты для этого не требуются. Для этого достаточно полностью выкрутить регулировочную гайку (см. **рис. 3**).

Будьте внимательны и не потеряйте пластмассовую шайбу, так как она необходима для точной работы инструмента. (Пластмассовая шайба снимается только в случае видимых загрязнений. При необходимости шайбу можно извлечь. После очистки вдавите шайбу и установите ее на место.)

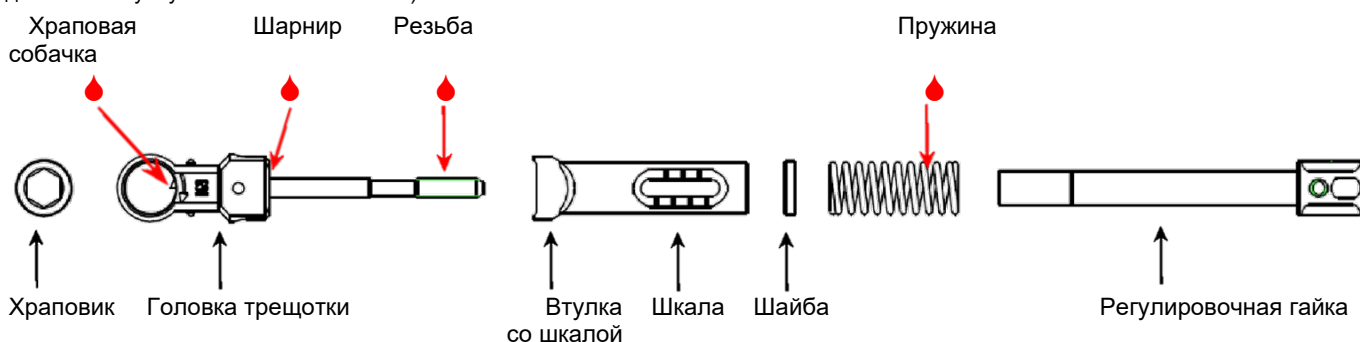


Рис. 3

5.2.3 Предварительная обработка

5.2.3.1 Выполнение/предварительная обработка

Предварительная очистка выполняется в любом случае независимо от последующего типа очистки. Промывайте изделия под холодной водопроводной водой (с качеством питьевой воды, < 40 °C) до тех пор, пока не исчезнут все видимые загрязнения. Затвердевшие загрязнения удаляйте мягкой щеткой. Полые пространства и просветы интенсивно промывайте (> 30 секунд) холодной водопроводной водой (качество питьевой воды, < 40 °C) с помощью работающего под давлением водяного пистолета (или аналогичного устройства).

5.2.4 Машинный процесс — термическая дезинфекция

Свидетельство о полной пригодности инструментов для эффективной машинной очистки и дезинфекции выдано независимой аккредитованной исследовательской лабораторией, признанной ведомством ZLG (Центральное ведомство земель по охране здоровья в области лекарственных средств и медицинской продукции), с использованием устройства для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. KG, Gütersloh) и средства для предварительной и последующей очистки Neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). При этом учитывался описанный метод.

5.2.4.1 Устройство для очистки и дезинфекции и рабочая среда

При выборе устройства для очистки и дезинфекции необходимо обратить внимание на следующее:

- эффективность устройства для очистки и дезинфекции проверена, оно находится в рабочем состоянии (например, разрешение DGHM (Немецкого общества гигиены и микробиологии) или допуск FDA/регистрация или маркировка CE согласно DIN EN ISO 15883);
- по возможности используется проверенная программа для термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или — в более старых устройствах — не менее 5 минут при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$) (при химической дезинфекции возникает опасность скопления остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- используемая программа подходит для инструментов и содержит достаточно циклов промывки;
- для ополаскивания используется только деминерализованная вода;
- используемый для сушки воздух проходит фильтрацию (не содержит масла, практически не содержит микроорганизмов и частиц);
- выполняется регулярное техническое обслуживание и контроль устройства для очистки и дезинфекции.

Обязательно соблюдайте указания по используемым материалам, концентрации, температуре и времени воздействия, указанные производителем устройства для очистки и дезинфекции, а также предписания по ополаскиванию.

5.2.4.2 Машинная очистка/дезинфекция (→ РЕКОМЕНДУЕТСЯ)

Параметры программы, используемые при подтверждении (программа: Des-Var-TD/устройство для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD).

- Детали необходимо поместить в лоток переносного моющего устройства (E450/1).
- 1 минуту предварительной очистки (холодная водопроводная вода с качеством питьевой воды $< 40^\circ\text{C}$) → слив воды → 3 минуты предварительной очистки (холодная водопроводная вода с качеством питьевой воды $< 40^\circ\text{C}$) → слив воды.
- 10 минут очистки при $55 \pm 5^\circ\text{C}$ с использованием 0,2 % щелочного чистящего средства (0,2 %-ное средство Neodisher® MediClean) → слив воды.
- 1 минута промывки деминерализованной водой $< 40^\circ\text{C}$ → слив воды → 2 минуты промывки деминерализованной водой $< 40^\circ\text{C}$ → слив воды.
- Автоматическая дезинфекция > 5 минут при $92 \pm 2^\circ\text{C}$ деминерализованной водой.
- Автоматическая сушка при $90 \pm 2^\circ\text{C}$ устройства для очистки и дезинфекции не менее 30 минут ($\pm 60 \pm 5^\circ\text{C}$ в моечном отделении).

Порядок действий во время (повторной) подготовки

- Уложите инструменты в устройство для очистки и дезинфекции. Будьте внимательны и следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.
- Запустите программу.
- Сразу после окончания программы достаньте инструменты из устройства для очистки и дезинфекции и основательно высушите их перед упаковкой.
- Проверьте инструменты и сразу же упакуйте их после извлечения.

5.2.4.3 Дополнительная ручная сушка

Если вследствие оставшейся влаги потребуются дополнительная ручная сушка, протрите инструмент безворсовой тканью и/или продуйте просветы стерильным сжатым воздухом, не содержащим масла.

5.2.5 Ручной процесс

Свидетельство о полной пригодности инструментов для эффективной ручной очистки и дезинфекции выдано независимой аккредитованной исследовательской лабораторией, признанной (§ 15, п. 5 Закона ФРГ об изделиях медицинского назначения (MPG)) ведомством ZLG (Центральное ведомство земель по охране здоровья в области лекарственных средств и медицинской продукции), с использованием указанных ниже средств для очистки и дезинфекции. При этом учитывался описанный метод.

5.2.5.1 Ручная очистка

1. Уложите изделия в ультразвуковую ванну со щелочным моющим средством (например, 0,5 %-ное средство Neodisher® MediClean) и выберите время экспозиции 10 минут. Максимальная температура составляет 40°C , не превышайте ее. При этом соблюдайте указания изготовителя чистящего средства.
2. После этого хорошо очистите изделия мягкой щеткой. Полые пространства и просветы, если имеются, основательно (> 30 секунд) очистите с помощью работающего под давлением водяного пистолета (или аналогичного устройства).
3. Промывка изделий под проточной водопроводной водой (вода с питьевым качеством) для смыкания чистящего средства (> 15 секунд).

5.2.5.2 Ручная дезинфекция

1. Опустите изделия в дезинфицирующее средство, указанное в списке RKI или VAW. При этом соблюдайте указания изготовителя дезинфицирующего средства. Следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство действительно попадало на все части изделия (передвиньте детали в дезинфицирующей ванне и при необходимости промойте закрытые поверхности шприцем без канюли).
2. Промывка изделий (полное ополаскивание внутри, снаружи и полых пространств) в деминерализованной воде > 60 секунд.

5.2.5.3 Ручная сушка

1. Для ручной сушки протрите изделия одноразовой безворсовой тканью. Чтобы вода не оставалась в полых пространствах, продувайте их стерильным сжатым воздухом без содержания масла.

5.3 Контроль

Лучший способ обнаружения и отбраковки дефектного инструмента — это тщательные проверки и функциональные испытания до и после использования инструмента. Особенно тщательно следует проверять рабочие участки функциональные узлы (например, крепление адаптера и активатор крутящего момента), а также подвижные детали.

Дайте деталям остыть до комнатной температуры. Выбраковывать следует детали с поврежденными поверхностями, отслоениями, загрязнениями, а также детали с выцветшими элементами и следами коррозии. Деформированные, изношенные, а также поврежденные и плохо/неправильно работающие инструменты тоже подлежат выбраковке.

Инструменты с оставшимися загрязнениями необходимо очистить и стерилизовать повторно.

5.4 Техническое обслуживание



При использовании нескольких динамометрических трещоток запрещается выполнять перекрестную замену отдельных деталей. Каждая отдельная деталь относится к конкретному инструменту.

Нанесите на участки, обозначенные символом  (см. рис. 3) небольшое количество инструментального масла.

Будьте внимательны и используйте только инструментальное масло (парафиновое белое масло без ингибиторов коррозии или прочих присадок), которое — с учетом максимальной используемой температуры стерилизации — допущено для паровой стерилизации и обладает подтвержденной биологической совместимостью; наносите минимальное количество масла.



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (состояние на: 11.01.2023) |
(перевод: 11.01.2023)

Соберите трещотку и проверьте ее работоспособность.

После сборки и перед стерилизацией трещотка должна находиться в разжатом состоянии при макс. 10 Нсм.

5.5 Упаковка

При стерилизации изделий используйте только подходящую стерилизационную упаковку. Для подтверждения стерилизации изготовитель использует двойную стерилизационную упаковку (такую, которая используется в больницах); это значит, что можно также использовать и простую подходящую стерилизационную пленочную упаковку.

Экспресс-стерилизация, т. е. стерилизация неупакованного инструмента категорически запрещена!

5.6 Стерилизация

Свидетельство о полной пригодности инструментов для эффективной стерилизации выдано независимой аккредитованной исследовательской лабораторией, признанной ведомством ZLG (Центральное ведомство земель по охране здоровья в области лекарственных средств и медицинской продукции), с использованием вакуумного автоклава EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Бреда, Нидерланды) и стерилизационной упаковки RB 51-3P и RB52-3P (Steriking-foil). При этом учитывался описанный метод. Эти предписания необходимо соблюдать.

3 вакуумных цикла | 132 °C / 270 °F | время пребывания ≥ 4 минуты | сушка в вакууме не менее 20 минут³

5.6.1 Процесс стерилизации: фракционный вакуумный метод

Выполняйте стерилизацию только с использованием указанных методов стерилизации.

Другие методы стерилизации запрещены, а их эффективность должна самостоятельно подтверждаться пользователем/сотрудником, занимающимся подготовкой инструмента.

- **Фракционный вакуумный метод^{1,2} (с достаточной сушкой изделия³).**
- Паровой стерилизатор в соответствии с требованиями DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST 79 (для США: допуск FDA).
- Валидация согласно DIN EN ISO 17665 (действующая IQ/OQ [компоновка] и оценка мощности конкретного изделия [PQ]).
- Максимальная температура стерилизации 134 °C (273 °F), включая значение допуска температуры согласно требованиям DIN EN ISO 17665.
- Время стерилизации.

6 Хранение

После стерилизации изделия должны храниться в сухой стерилизационной упаковке без пыли.

7 Стойкость материала

При выборе средств очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы они не содержали следующие компоненты:

- органические, минеральные и окислительные кислоты или очень крепкие щелочи;
- органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензины);
- окислители (например, перекись водорода);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические/галогенозамещенные углеводороды.

Кислые ополаскиватели или нейтрализаторы использовать нельзя!

Запрещается подвергать инструмент воздействию температуры выше 138 °C (280 °F).

8 Срок службы изделия

Срок службы завершается после того, как настроенный крутящий момент будет достигнут 5000 раз. Частая повторная обработка — при бережном обращении с инструментом, отсутствии повреждений и полной работоспособности инструмента — влияет на срок службы инструмента незначительно. Окончание срока службы обычно определяется степенью износа и наличием повреждений вследствие использования и при этом зависит от множества факторов — вид, длительность и частота использования, а также обращение, хранение и транспортировка инструмента.

Запрещается использовать поврежденные, тупые или загрязненные инструменты.

При несоблюдении этого требования никакие претензии не принимаются. Аналогичное касается повреждений вследствие неправильной повторной обработки или неправильного обращения, например недопустимо высокие механические воздействия на инструмент, падение, большие перегрузки и пр.

9 Ремонт/техническое обслуживание

Точность заводской настройки в состоянии поставки находится в диапазоне $\pm 10\%$ от настраиваемого значения крутящего момента. Компания Josef Ganter GmbH рада предложить вам услуги по ремонту и сервисному обслуживанию динамометрических трещоток.

Мы рекомендуем проводить ежегодную проверку динамометрической решетки, привлекая для этого специалистов производителя. Гарантия на инструменты, отремонтированные организациями или специалистами, не имеющими соответствующего разрешения от фирмы Josef Ganter GmbH, теряет свою силу.

Перед отправкой инструмент необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с требованиями настоящей инструкции (например, с индикатором защиты от вскрытия на запечатанной стерилизационной пленке). В противном случае изделие не будет принято специалистами Josef Ganter GmbH и будет возвращено отправителю, за что он понесет отдельные расходы.

¹ Не менее 3 вакуумных этапов

² Использование менее эффективного гравитационного метода разрешается только при недоступности фракционного вакуумного метода, при этом стерилизация занимает значительно больше время; в таком случае пользователь под личную ответственность должен определить и провести валидацию времени стерилизации в зависимости от особенностей инструментов, приборов, метода и параметров.

³ Реальное время сушки изделия напрямую зависит от параметров, ответственность за которые несет исключительно пользователь (конфигурация и плотность загрузки, состояние стерилизации и пр.); поэтому данные параметры должны определяться пользователем. Во всех случаях время сушки не должно составлять менее 20 минут.



Инструкция по эксплуатации Динамометрические трещотки



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (состояние на: 11.01.2023) |
(перевод: 11.01.2023)

10 Утилизация

Если инструменты больше не подлежат ремонту или не могут быть подготовлены, их необходимо утилизировать в соответствии с требованиями конкретного медицинского учреждения. При этом обязательно соблюдайте региональные предписания.

11 Обязанность сообщать об инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в связи с изделием, следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны-участницы, в которой располагается пользователь и (или) проживает пациент.

12 Дополнительная информация

Дополнительные предписания и указания по подготовке медицинских изделий можно найти по ссылкам www.rki.de или www.a-k-i.org

13 Сведения об используемых символах и о производителе

Используемые символы	
Символ	Описание/символ для ...
	... Производитель
	... Артикульный номер
	... Заводской номер — партия
	... Соблюдайте указания в инструкции по эксплуатации
	... Знак CE (соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза)
	... является изделием медицинского назначения
	... Нестерильный
	... Внимание
	... Уполномоченное лицо в Швейцарии

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Ďakujeme, že ste sa rozhodli pre nákup jedného z našich dentálnych výrobkov.



Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na obsluhu a uchovajte ho ľahko prístupný pre používateľa aj príslušný odborný personál.



Starostlivo si prečítajte výstražné upozornenia označené týmto symbolom. Neodborné používanie výrobkov môže spôsobiť vážne poranenia pacienta, používateľa alebo tretích strán.

Aby ste zabezpečili bezchybný používateľský stav a funkčnosť na plánovaný účel použitia, musia sa bezpodmienečne dodržať špecifikácie nasledovných pokynov. Zohľadnite, že neodborné zaobchádzanie s nástrojmi negatívne ovplyvňuje ich životnosť a bezpečnosť.



Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú v nesterilizovanom stave a pred prvým aj každým následným použitím ich musí používateľ odborne pripraviť v súlade s nasledovnými pokynmi.

1 Stav pri dodávke/skladovanie nových, nikdy nepoužitých výrobkov

Skladovanie sa spravidla uskutočňuje v suchom prostredí chránenom pred vonkajšími vplyvmi v dôsledku prachu alebo chemických výparov či komponentov.

Stav pri dodávke je v uvoľnenej polohe pri cca 10 Ncm. Tento sa tiež musí zachovať ako všeobecná skladovacia podmienka na optimálne využívanie funkčnosti a s tým spojenej životnosti.

2 Údaje o výrobku

Tento návod na obsluhu je platný pre nasledovné uvedené výrobky.

Popis výrobku/skupina výrobkov:

Momentové kľúče

Katalógové a objednávacie čísla								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W110001F



Každý jeden komponent patrí iba k dodávanému nástroju. Výmena komponentov (aj v prípade identických nástrojov) nie je povolená a na použitie momentovej funkcie vyžaduje opakovanú kontrolu výrobcom.



Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka a je určený iba na použitie vyškolenými odborníkmi v oblasti zubárstva.

Na opätovnú prípravu musia byť príslušní pracovníci dostatočne kvalifikovaní v otázke zákonných ustanovení, vzdelávacích aj hygienických špecifikácií.

Výber vhodného postupu a zamestnancov v kombinácii s výrobkom je v kompetencii používateľa.

2.1 Plánovaný účel použitia

Tieto momentové kľúče slúžia na dočasné použitie pri naskrutkovaní a odskrutkovaní skrutiek a na upevňovanie implantátov, ako aj na uvoľňovanie ich spojení v definovaných rozsahoch krútiaceho momentu na zubárske použitie v odborných oblastiach implantológie, osteosyntézy, chirurgie a protetiky. Funkciu krútiaceho momentu možno tiež „zablokovať“. V zablokovanej polohe možno prenášať vyššie krútiace momenty na upevňovanie aj uvoľňovanie.



Pre nástroje v rozsahu do 80 Ncm → Použitie pri zaťažení viac ako 100 Ncm môže nástroj poškodiť.
Nástroje v rozsahu do 100 Ncm → Použitie pri zaťažení viac ako 120 Ncm môže nástroj poškodiť.

2.2 Cieľová skupina pacientov

Pacienti, ktorí podstupujú liečbu zubnými implantátmi.

2.3 Kontraindikácia

Špeciálne kontraindikácie sa ukazujú výlučne v kombinácii s operačným procesom. Pritom je používateľ zodpovedný za výber vhodných metód a nastavení v súlade s individuálnymi anatomickými danosťami svojich pacientov. Pri neznášanlivosti alebo alergií na bežnú chirurgickú nehrdzavejúcu oceľ sa momentový kľúč nesmie používať.

2.4 Kombinácia s nástrojmi alebo inými výrobkami

Pre tieto momentové kľúče sú dimenzované adaptéry na použitie najrôznejších nástrojov. Spravidla sú vhodné adaptéry spol. Josef Ganter GmbH. Pri výbere treba dbať na vhodnú veľkosť plánovanej prípojky nástroja u používateľa.

Z dôvodu rozmanitosti možných kombinácií (aj pri koncových nástrojoch iných výrobcov) máte na adrese www.josefganter.de v oblasti na stiahnutie v rámci aktuálnych katalógov kedykoľvek k dispozícii podrobné technické údaje.



Pri používaní adaptérov iných výrobcov sa musia skontrolovať ich špecifikácie týkajúce sa kompatibility s týmto návodom na obsluhu minimálne s ohľadom na požadované používané prípojné veľkosti, plánovanú pracovnú silu a opätovnú prípravu. Za škody vyplývajúce z kombinácie s výrobkami cudzích výrobcov nepreberáme žiadnu záruku okrem prípadu, ak ide o výrobcov, ktorí sú výslovne uvedení v našich katalógoch spomínaných v tomto odseku.

3 Použitie/manipulácia



Bezprostredne pred použitím sa výrobok musí skontrolovať na prípadné príznaky opotrebenia, obmedzenia funkcií, resp. ich stratu alebo vyskytnutú koróziu. Okrem toho musí byť nástroj odborne namontovaný. Poškodené výrobky alebo také, ktoré mali vopred uvedené nedostatky, sa musia okamžite vyradiť a nesmú sa už v danom stave viac používať!

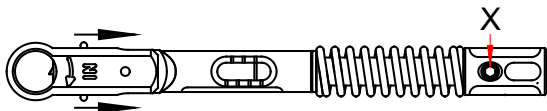
Výrobky, ktoré vykazujú poškodený sterilný obal (po opätovnej príprave používateľom), sa nesmú používať a musia sa ešte raz podrobiť opätovnej príprave podľa tohto pokynu.

3.1 Možné predvolené nastavenia

Protetické nastavenie – funkcia krútiaceho momentu: Požadovaný rozsah krútiaceho momentu možno cez pružinu plynulo nastaviť pomocou nastavovacej matice. Nastavenie je viditeľné na stupnici rúrky so stupnicou.

Chirurgické nastavenie – zablokovaná funkcia: Nastavovaciu maticu otočte až po značku ∞ (nekonečno). Neotáčajte príliš napevno.

 (pozri **obrázok 1**) Dve skrutky  na nastavovacej matici neuvoľňujte, spôsobuje to stratu nastavení predvolených z výroby.



Obrázok 1

3.2 Výmena nástroja (adaptéra)

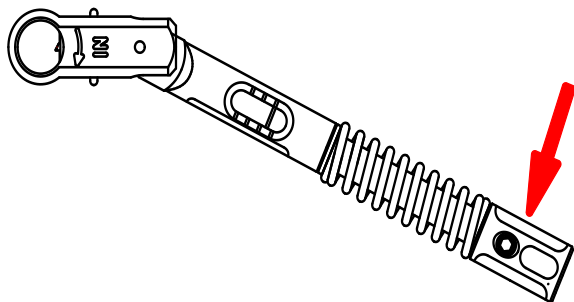
Tyč v smere šípky () z oboch strán uchopte palcom a ukazovákom, potiahnite dozadu a odoberte, resp. nasadte nástroj (adaptér). (pozri **obrázok 1**)

3.3 Správna manipulácia so spúšťou krútiaceho momentu

- Tlakový bod na presné spustenie krútiaceho momentu sa nachádza výlučne na rukoväti nastavovacej matice (pozri šípku na **obrázku 2**).
- Spúšťajte iba stlačením jediného prsta.
- Na spustenie sa rukoväti nedotýkajte palcom a ukazovákom.
- Pri dosiahnutí nastaveného krútiaceho momentu sa rúrka so stupnicou zahne na osi hlavy kľúča. Spustenie možno počuť aj cítiť.

 Po spustení krútiaceho momentu už spúšť ďalej nestláčajte. Kľúč alebo zubárske komponenty by sa mohli poškodiť.

Pri pustení rukoväti sa kľúč vráti späť do východiskovej polohy.



Obrázok 2

4 Materiál

Výrobok sa skladá z následne uvedených materiálov:

Nehrdzavejúca oceľ
PEEK

5 (Opätovná) príprava

Momentové kľúče dodáva spol. Josef Ganter GmbH vo vopred definovanom stave čistoty. Tie sú tak optimálne dimenzované aj na ďalšiu tu popísanú manipuláciu u koncového používateľa. Nato potrebné pracovné metódy boli overené výrobcom. Na poskytnutie informácií používateľovi o funkčnom postupe jednotlivých príslušných čistiacich krokov bola v akreditovanom laboratóriu vykonaná kontrola efektivity opätovnej prípravy pre vždy jeden stanovený postup. Overenie používaných postupov čistenia a sterilizácie podlieha priamo na mieste samotnému používateľovi alebo príslušnú zodpovednosť nesie orgán centrálného oddelenia zásobovania sterilným tovarom (ZSVA).

 Každá zmena obalu alebo výrobku tiež súčasne predstavuje zmenu schváleného dodacieho stavu. Pri použití viacerých momentových kľúčov vzájomne nezamieňajte jednotlivé diely. Každý jeden diel patrí k príslušnému nástroju. Nepoužívajte žiadne kovové kefy ani čistiace špongie.

- Prípravu nechajte vykonať iba príslušne vyškoleným osobám.
- Používaná voda musí mať minimálne kvalitu pitnej vody (pozri údaje uvedené v jednotlivých krokoch opätovnej prípravy).
- V tomto pokyne opätovnej prípravy sú uvedené čistiace a dezinfekčné prostriedky používané pri atestácii účinnosti. Pri použití alternatívneho čistiacieho a/alebo dezinfekčného prostriedku musí byť tento uvedený v zozname inštitúcií RKL alebo VAH a materiálovo znášateľný. Hodnota pH sa musí nachádzať v rozsahu 4,5 až 10.
- Pracovník opätovnej prípravy je zodpovedný za to, aby opätovná príprava vykonaná použitou výbavou, materiálmi a personálom v zariadení opätovnej prípravy dosiahla požadované výsledky. Nato sa spravidla vyžaduje overenie a rutinné monitorovanie postupu a používaného vybavenia.

Pri výbere kvality vody na ošetrovanie nástrojov sa vždy uprednostňuje úplne odsolená voda, aby sa usadeniny solí a silikátov spôsobené koróziou nehromadili a aby sa im zabránilo, resp. aby ich bolo možné znížiť na absolútne minimum.

5.1 Preprava/miesto používania – opätovná príprava

Prvé kroky správnej opätovnej prípravy začínajú ihneď po použití nástroja u pacienta.

Pred odložením nástrojov sa z nich musia odstrániť hrubé nečistoty, zvyšky napr. plniaceho materiálu, dezinfekčného prostriedku a iných liečiv.

- Kedykoľvek a kdekoľvek je to možné, mala by sa uprednostniť likvidácia v suchom stave (vlhčený uzatvorený systém). Likvidácia sa inak uskutočňuje typickým nemocničným postupom. Momentový kľúč sa musí prepravovať a likvidovať v uzavretej nádobe alebo utesnenom ochrannom puzdre.
- Vo všeobecnosti by sa malo predísť zaschnutiu akýchkoľvek zvyškov používania!

- V prípade oboch typov likvidácie sa musí zabrániť dlhým časom do vykonania opätovnej prípravy, napr. cez noc alebo počas víkendu (<6 hodín).

5.2 Čistenie a dezinfekcia

Na čistenie sú určené čistiace a dezinfekčné roztoky s hodnotou pH 4,5 až 10 – dodržiavajte pokyny výrobcu týchto výrobkov (napr. použitie v súlade s účelom, dávkovanie, čas pôsobenia atď.)

Vo všeobecnosti treba pri skladovaní dielov na účely čistenia dbať na to, aby sa tieto nedotýkali alebo neležali cez seba, aby sa zabránilo kontaminácii pri oplachovaní a aby sa vykonalo čo možno najúčinnnejšie čistenie.

5.2.1 Základy

Na čistenie a dezinfekciu by sa mal podľa možnosti prednostne používať strojový postup (RDG (čistiaci a dezinfekčný prístroj)). Manuálny postup – aj pri používaní ultrazvukovej čističky – by sa mal z dôvodu výrazne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti používať iba pri nedostupnosti strojového postupu.

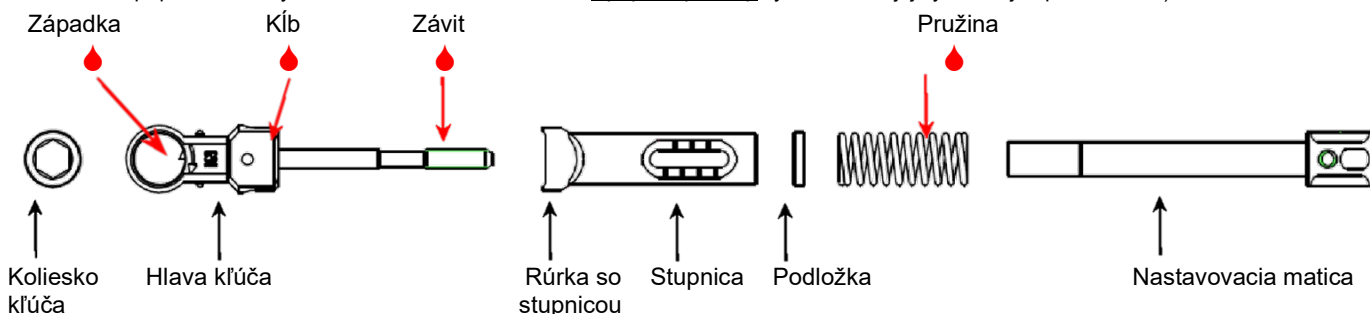
Nižšie popísaná opätovná príprava a prípravné ošetrenie sa musia vykonať v oboch prípadoch

5.2.2 Príprava na dekontamináciu

Priamo po použití (maximálne do 2 hod.) sa musia z nástrojov odstrániť hrubé nečistoty.

Momentový kľúč sa musí pred čistením (nezávisle od zvoleného typu čistenia) rozobrať na jednotlivé diely. Je to možné aj bez náradia. Nato sa iba kompletne vyskrutkuje nastavovacia matica. (pozri **obrázok 3**)

Dbajte pritom na to, aby ste nestratili plastovú podložku, inak by to negatívne ovplyvnilo presnosť nástroja. (Plastová podložka sa musí odstrániť iba v prípade viditeľných znečistení. Podložku možno v prípade potreby vytiahnuť. Po jej vyčistení ju opäť zasuňte.)



Obrázok 3

5.2.3 Prípravné ošetrenie

5.2.3.1 Priebeh/ prípravné ošetrenie

Prípravné čistenie sa musí vždy vykonať nezávisle od nasledujúceho typu čistenia. Výrobky preplachujte pod studenou vodou z mestského vodovodu (kvalita pitnej vody, <40 °C) tak dlho, až kým sa neodstránia všetky viditeľné znečistenia. Usadené znečistenia sa musia odstrániť mäkkou kefkou. Duté či rúrkové priestory sa musia intenzívne vypláchnuť vodnou tlakovou pištoľou (alebo podobným nástrojom) (>30 sekúnd) so studenou vodou z mestského vodovodu (kvalita pitnej vody, <40 °C).

5.2.4 Strojový postup – tepelná dezinfekcia

Atestácia základnej vhodnosti nástrojov na účinné strojové čistenie a dezinfekciu bola získaná nezávislým akreditovaným a inštitútom ZLG osvedčeným skúšobným laboratóriom použitím prístroja RDG Miele G7835 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. KG, Gütersloh) a prostriedku na predprípravu a predčistenie neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pritom bol zohľadnený popísaný postup.

5.2.4.1 RDG (čistiaci a dezinfekčný prístroj) a médiá

Pri výbere prístroja RDG sa musí dbať na to,

- aby v zásade disponoval otestovanou účinnosťou (napr. schválením/Clearance/regisráciou úradu DGHM alebo FDA, resp. označením CE v súlade s DIN EN ISO 15883),
- aby podľa možnosti používal osvedčený program na tepelnú dezinfekciu (hodnota $A_0 > 3000$ alebo – pri starších prístrojoch – min. 5 minút pri 90 °C/194 °F) (pri chemickej dezinfekcii hrozí nebezpečenstvo zostatku zvyškov dezinfekčného prostriedku na nástrojoch),
- aby bol používaný program vhodný pre nástroje a obsahoval dostatočný počet oplachovacích cyklov,
- aby sa na oplachovanie používala iba úplne odsolená voda,
- aby bol vzduch používaný na sušenie filtrovaný (bez olejov, choroboplodných zárodkov a s nízkym obsahom častí),
- a aby bola na prístroji RDG pravidelne vykonávaná údržba a bol pravidelne kontrolovaný.

Bezpodmienečne sa musia dodržiavať materiálové aplikácie, koncentrácie, teploty a časy pôsobenia, ako aj špecifikácie k oplachovaniu uvádzané výrobcom čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.

5.2.4.2 Strojové čistenie/dezinfekcia (→ ODPORÚČANÉ)

Pri atestácii používané programové parametre (program: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Diely sa musia umiestniť do mobilnej vstrekovacej jednotky (E450/1) na podnose
- 1 minúta predčisťovanie (studená voda z mestského vodovodu pitnej kvality <40 °C) → vypustenie vody → 3 minúty predčisťovanie (studená voda z mestského vodovodu pitnej kvality <40 °C) → vypustenie vody
- 10 minút čistenie pri 55 ± 5 °C s 0,2 % alkalickým čistiacim prostriedkom (0.2% Neodisher® MediClean) → vypustenie vody
- 1 minúta oplachovanie úplne odsolenou vodou <40 °C → vypustenie vody → 2 minúty oplachovanie úplne odsolenou vodou <40 °C → vypustenie vody
- Automatická dezinfekcia >5 minút pri 92 ± 2 °C úplne odsolenou vodou.
- Automatické sušenie 90 ± 2 °C prístrojom RDG minimálne 30 minút (± 60 ± 5 °C v oplachovacom priestore).

Postup počas (opätovnej) prípravy:

- Nástroje vložte do prístroja RDG. Pritom dbajte na to, aby sa nástroje vzájomne nedotýkali.
- Spustíte program.
- Nástroje z prístroja RDG odoberte ihneď po skončení programu a pred ich zabalením sa postarajte o ich dostatočne suchý stav.
- Nástroje skontrolujte a zabaľte podľa možnosti ihneď po ich odobratí z prístroja.

5.2.4.3 Manuálne dodatočné sušenie

Ak by bolo z dôvodu zvýšenej vlhkosti potrebné nasledovné manuálne sušenie, musí sa vykonať nechľpiacou handričkou a/alebo prefúknutím rúrkových otvorov sterilným, bezolejovým stlačeným vzduchom.

5.2.5 Manuálny postup

Atestácia základnej vhodnosti nástrojov na účinné manuálne čistenie a dezinfekciu bola získaná nezávislým akreditovaným a inštitútom ZLG osvedčeným (§15 (5) MPG) skúšobným laboratóriom za použitia nasledovne uvedených čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Pritom bol zohľadnený popísaný postup.

5.2.5.1 Manuálne čistenie

1. Výrobky vložte do ultrazvukovej čističky s alkalickým čističom (napr. 0.5 % prípravku Neodisher ® MediClean) a nechajte pôsobiť 10 minút. Neprekračujte max. teplotu 40 °C. Pritom sa musí postupovať podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Výrobky dodatočne kompletne očistite mäkkou kefkou. Duté priestory a rúrkové otvory, ak sú k dispozícii, intenzívne prepláchnite vodnou tlakovou pištoľou (alebo podobným nástrojom) (>30 sekúnd).
3. Prístroje opláchnite pod prúdom tečúcej vody z mestského vodovodu (pitná kvalita), aby ste odstránili čistiaci prostriedok (>15 sekúnd).

5.2.5.2 Manuálna dezinfekcia

1. Výrobky ponorte do dezinfekčného prostriedku, ktoré je uvedený v zozname inštitúcií RKI alebo VAH. Pritom sa musia dodržiavať pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku. Musí sa zaistiť, aby dezinfekčný prostriedok zasiahol naozaj všetky časti výrobku (dielmi v dezinfekčnej nádobe pohybujte a príp. skryté povrchy prepláchnite dezinfekčným prostriedkom pomocou striekačky – bez kanyly).
2. Opláchnutie výrobkov (kompletné prepláchnutie zvnútra, zvonka aj prepláchnutie dutých priestorov) v úplne odsolenej vode po dobu >60 sekúnd.

5.2.5.3 Manuálne sušenie

1. Výrobky manuálne vysušte nechľpiacou jednorazovou handričkou. Na predchádzanie zostatkom vody v dutých priestoroch sa táto musí vyfúknuť sterilným bezolejovým stlačeným vzduchom.

5.3 Kontrola

Starostlivé kontroly a funkčné testy vykonané pred a po použití sú najlepším spôsobom rozpoznania a vyradenia ďalej nefunkčných nástrojov. Zvlášť starostlivo sa musia kontrolovať pracovné a funkčné oblasti (napr. upnutie adaptéra a spúšť krútiaceho momentu), ako aj pohyblivé diely.

Diely nechajte vychladnúť na izbovú teplotu. Vyradiť sa musia diely s poškodenými povrchmi, odlúpenými časťami, znečisteniami, ako aj sfarbením či koróziou. Vyradte nástroje, ktoré sú deformované, opotrebené z hľadiska svojej funkcie alebo inak poškodené.

Ešte stále znečistené nástroje sa musia opakovane vyčistiť a sterilizovať.

5.4 Údržba

Pri použití viacerých momentových kľúčov vzájomne nezamieňajte jednotlivé diely. Každý jeden diel patrí k príslušnému nástroju.

♦ – označené oblasti (pozri **obrázok 3**) ľahko natrite ošetrojúcim olejom na nástroje.

Pritom by sa malo dbať na to, aby sa používali iba oleje na nástroje (parafínový biely olej bez inhibítorov korózie alebo iných prísad), ktoré sú pri zohľadnení maximálnej použitej sterilizačnej teploty povolené na parnú sterilizáciu, ktoré majú overenú biokompatibilitu a ktoré by sa mali používať v čo najmenších množstvách.

Kľúč zmontujte a vykonajte funkčný test.

Momentový kľúč sa musí po zmontovaní aj pred sterilizáciou nachádzať v uvoľnenom stave pri max. 10 Ncm.

5.5 Obal

Sterilizácia výrobkov sa musí uskutočňovať vo vhodných sterilizačných obaloch. Atestácia výrobcu sa uskutočnila za použitia dvojitého sterilizačného obalu (bežný pre nemocnice), tzn. že možno používať aj jednoduché vhodné sterilizačné fóliové obaly.

Proces rýchlej sterilizácie, resp. sterilizácia nezabalených nástrojov, je vo všeobecnosti zakázaná!

5.6 Sterilizácia

Atestácia základnej vhodnosti nástrojov na efektívnu sterilizáciu bola získaná nezávislým akreditovaným a inštitútom ZLG osvedčeným skúšobným laboratóriom za použitia prístroja Vor- und Nach-Vakuum Autoklav EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) a sterilizačných obalov RB 51-3P a RB52-3P (Steriking-foil). Pritom bol zohľadnený popísaný postup. Musia sa dodržať tieto špecifikácie.

3 vákuové cykly | 132 °C / 270 °F | ≥ 4 minúty časové oneskorenie | sušenie vo vákuu minimálne 20 minút³

5.6.1 Sterilizačný postup – proces frakcionovaného vákua

Na sterilizáciu sa smú používať iba uvedené sterilizačné postupy.

Iné sterilizačné postupy nie sú povolené a ich účinnosť musí používateľ/osoba vykonávajúca prípravu dokázať sama.

- **Proces frakcionovaného vákua^{1,2} (s dostatočným sušením výrobku³)**
- Parný sterilizátor v súlade s DIN EN 13060/ DIN EN 285, resp. ANSI AAMI ST 79 (pre USA: schválenie FDA-Clearance)
- Overené v súlade s DIN EN ISO 17665 (platné IQ/OQ (komisiovanie) a produktovo-špecifické posúdenie výkonu (PQ))
- Maximálna sterilizačná teplota 134 °C (273 °F) vrátane tolerancie v súlade s DIN EN ISO 17665
- Sterilizačný čas

6 Skladovanie

Po sterilizácii sa musia výrobky skladovať v sterilizačnom obale na neprašnom a suchom mieste.

7 Trvanlivosť materiálu

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov dbajte na to, aby neobsahovali nasledovné zložky:

- organické, minerálne a oxidačné kyseliny alebo silnejšie lúhy
- organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, éter, ketóny, benzíny)
- oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka)

¹ Minimálne 3 vákuové kroky

² Použitie menej účinného gravitačného postupu je povolené iba v prípade nedostupnosti postupu frakcionovaného vákua a vyžaduje si výrazne dlhšie sterilizačné časy, ktoré musí používateľ z hľadiska nástrojov, prístrojov, postupov a parametrov stanoviť a overiť na vlastnú zodpovednosť.

³ Skutočne potrebný čas sušenia výrobku priamo závisí od parametrov, ktoré spočívajú výlučne v osobnej zodpovednosti používateľa (konfigurácia, hustota naloženia či stav sterilizácie...), a preto ich musí používateľ stanoviť sám. Spravidla by časy sušenia nemali byť kratšie ako 20 minút.



- halogény (chlór, jód, bróm)
- aromatické/halogenované uhľovodíky

Nesmú sa používať kyslé oplachovacie prostriedky alebo neutralizačné činidlá!
Žiadne nástroje sa nesmú vystavovať teplotám vyšším ako 138 °C (280 °F).

8 Životnosť výrobku

Životnosť končí dosiahnutím nastaveného krútiaceho momentu 5000. Častá opätovná príprava má na tieto nástroje iba malý vplyv, za predpokladu, že bude dodržaná príslušná starostlivosť a nástroje sú plne funkčné. Skončenie životnosti výrobku zvyčajne určuje opotrebenie či poškodenie používaním, pričom závisí od mnohých faktorov – vrátane typu, trvania a frekvencie používania, ako aj manipulácie, skladovania a prepravy nástrojov.

Poškodené, tupé alebo znečistené nástroje sa nesmú používať.

Pri nedodržaní je akákoľvek záruka vylúčená. To isté platí pre poškodenia v dôsledku neodbornej opätovnej prípravy alebo manipulácie, ako je napr. nadmerný mechanický vplyv, pád, preťaženie atď.

9 Opravy/údržba

Výrobné nastavenie predstavuje v stave pri dodávke presnosť v rozsahu $\pm 10\%$ nastaviteľnej hodnoty krútiaceho momentu.

Spol. Josef Ganter GmbH ponúka pre momentové klúče opravný a kontrolný servis.

Odporúčame každoročnú kontrolu momentových klúčov výrobcom.

Pre nástroje opravené firmami alebo osobami, ktoré na tento účel neboli výslovne autorizované spol. Josef Ganter GmbH, odpadá akákoľvek záruka.

Nástroj sa musí pred odoslaním viditeľne očistiť a vysterilizovať v súlade s týmto pokynom (napr. farebným identifikátorom na zapečatenej sterilizovanej fólii). Inak bude výrobok bez ďalšieho spracovania spol. Josef Ganter GmbH spätne zaslaný odosielateľovi na jeho vlastné náklady.

10 Likvidácia

Ak by sa už nástroje nedali opraviť alebo opätovne pripraviť, mali by sa zlikvidovať spôsobom likvidácie typickým pre lekárske ambulancie alebo kliniky. Prítom sa musia dodržiavať regionálne predpisy.

11 Ohlasovacia povinnosť

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

12 Dodatočné informácie

Ďalšie platné predpisy k opätovnej príprave zdravotníckych pomôcok nájdete na adrese www.rki.de alebo www.a-k-i.org

13 Údaje k použitým symbolom a výrobcovi

Použité symboly	
Symbol	Popis/symbol predstavuje...
	...výrobcu
	...č. výrobku
	...výrobné číslo – šaržu
	...nutnosť dodržiavať návod na obsluhu
	... EÚ zhodu
	...zdravotnícku pomôcku
	...nesterilný výrobok
	...upozornenie
	... Švajčiarsky splnomocnenec

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

 Niedereschacher Str. 24
78083 Dauchingen
Germany

☎ +49 (0)7720 60995-0

✉ info@josefganter.de

 www.josefganter.de

 Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (stanje: 11.01.2023) | (prevod: 11.01.2023)

Zahvaljujemo se vam za nakup enega od naših dentalnih izdelkov.



Pred vsako uporabo skrbno preberite ta navodila za uporabo in jih shranite lahko dostopno za uporabnika in ustrezno strokovno osebje.



Skrbno preberite opozorila, označena s tem simbolom. Nepravilna uporaba izdelkov lahko privede do resnih poškodb bolnika, uporabnika ali tretjih oseb.

Za zagotovitev, da sta stanje uporabe in funkcionalnost brezhibna za predvideni namen uporabe, je treba nujno upoštevati določila naslednjih navodil. Upoštevajte, da nepravilno ravnanje z instrumenti negativno vpliva na njihovo življenjsko dobo in varnost.



Medicinski pripomočki so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih mora uporabnik pred prvo in nadaljnjo uporabo pripraviti in sterilizirati v skladu z naslednjimi navodili.

1 Stanje dobave/shranjevanje povsem novih izdelkov

Shranjevati je običajno treba na suhem mestu, zaščitenem pred zunanji vplivi, kot so prah ali kemične pare ali njihovi sestavni deli. Stanje dobave je v sproščenem položaju pri pribl. 10 Ncm. To je treba ohraniti tudi kot splošni pogoj shranjevanja za optimalen izkoristek funkcionalnosti in s tem povezano življenjsko dobo.

2 Podatki o izdelku

Ta navodila za uporabo veljajo za spodaj navedene izdelke.

Opis izdelka/skupina izdelkov:

Navorni ključ z ragljo

Kataloška in naročniška številka							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215			4572R	W1100001F



Vsak posamezni del spada samo k dobavljenemu instrumentu. Izmenjava sestavnih delov (tudi pri povsem enakih instrumentih) ni dovoljena in zahteva za uporabo navorne funkcije ponovno preverjanje pri proizvajalcu.



Ta izdelek je medicinski pripomoček in je namenjen samo za uporabo s strani usposobljenih zobozdravnikov.

Za ponovno pripravo morajo biti ustrezni zaposleni zadostno usposobljeni v skladu z zakonskimi predpisi, zahtevami za usposabljanje in higieno.

Za izbiro ustreznih postopkov in zaposlenih v povezavi z izdelkom je pristojen uporabnik.

2.1 Predvideni namen uporabe

Ti navorni ključ z ragljo se uporabljajo za začasno uporabo pri uvijanju in izvijanju vijakov ter pri vstavljanju vsadkov ter za odvijanje njihovih spojev v določenih razponih navora za zobozdravstveno uporabo na področju implantologije, osteosinteze, kirurgije in protetike. Navorno funkcijo navora je mogoče tudi "blokirati". V blokiranem položaju se lahko za vstavljanje in odvijanje prenesejo višji navori.



Za instrumente z razponom do 80 Ncm → Uporaba pri obremenitvi, večji od 100 Ncm, lahko instrument poškoduje.
Za instrumente z razponom do 100 Ncm → Uporaba pri obremenitvi, večji od 120 Ncm, lahko instrument poškoduje.

2.2 Ciljna skupina pacientov

Pacienti, ki so bili deležni zdravljenja z zobnim vsadkom.

2.3 Kontraindikacije

Posebne kontraindikacije je mogoče opaziti le v povezavi s kirurškim posegom. Pri tem je uporabnik odgovoren za izbiro ustreznih metod in nastavitev v skladu s posameznimi anatomskimi danostmi svojih bolnikov. Navornih ključev z ragljo se ne sme uporabljati v primeru nezdružljivosti ali alergij na običajno dostopna kirurška nerjavna jekla.

2.4 Kombinacija z orodji ali drugimi izdelki

Za te navorne ključ z ragljo so na voljo adapterji za uporabo najrazličnejših orodij. Načeloma so primerni adapterji podjetja Josef Ganter GmbH. Pri izbiri pazite na velikost predvidenega priključka orodja pri uporabniku.

Zaradi številnih možnih kombinacij (tudi za končna orodja drugih proizvajalcev) so vam na spletni strani www.josefganter.de v območju za prenos znotraj trenutnih katalogov v vsakem trenutku na voljo podrobne tehnične informacije.



Pri uporabi adapterjev drugih proizvajalcev je treba preveriti njihove specifikacije glede združljivosti s temi navodili za uporabo vsaj glede zelene priključne velikosti, ki jo je treba uporabiti, predvidene delovne sile in ponovne priprave. Za škode, ki so posledica kombinacije z izdelki drugih proizvajalcev, ne prevzemamo nobenega jamstva, razen če gre za proizvajalce, ki so izrecno navedeni v naših katalogih, omenjenih v tem razdelku.

3 Uporaba/rokovanje



Neposredno pred vsako uporabo je treba izdelek preveriti glede možnih nastalih znakov obrabe, omejitve ali izgube funkcije ali nastale korozije. Poleg tega mora biti instrument pravilno nameščen. Poškodovane izdelke ali tiste z zgoraj navedenimi pomanjkljivostmi je treba takoj izločiti in jih v tem stanju ne smete več uporabljati!

Izdelkov s poškodovano sterilno embalažo (po ponovni pripravi s strani uporabnika) ne smete uporabljati in jih je treba ponovno pripraviti v skladu s temi navodili.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (stanje: 11.01.2023) | (prevod: 11.01.2023)

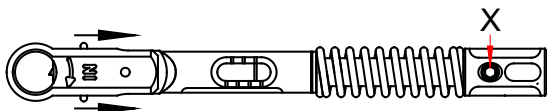
3.1 Možne prednastavitve

Protetska nastavitev – navorna funkcija: Želeni razpon navora lahko s pomočjo nastavitvene matice prek vzmeti brezstopenjsko nastavite. Nastavitev je vidna na lestvici tulca lestvice.

Kirurška nastavitev – blokirana funkcija: Nastavitveno matico obrnite do oznake za odčitavanje ∞ (neskončno). Ne obrnite je preveč.



(glejte **Slika 1**) Ne odvijte obeh vijakov  na nastavitveni matici, ker to povzroči izgubo tovarniške nastavitve.



Slika 1

3.2 Zamenjava orodja (adapterja)

S palcem in kazalcem obojestransko povlecite zatič nazaj v smeri puščice () in odstranite oz. vstavite orodje (adapter). (glejte **Slika 1**)

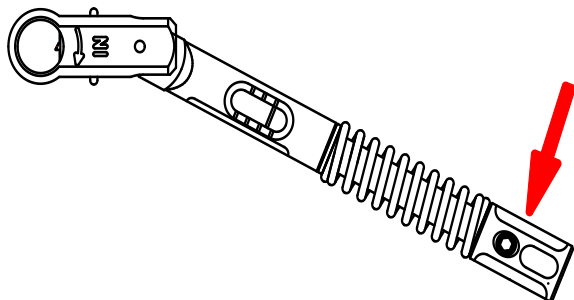
3.3 Pravilno ravnanje s sprožitvijo navora

- Pritisna točka za natančno sprožitev navora je izključno na ročaju nastavitvene matice (glejte puščico na **Sliki 2**).
- Sprožite samo s pritiskom prsta.
- Za sprožitev se ročaja ne dotikajte s palcem in kazalcem.
- Ko je nastavljeni navor dosežen, se tulec lestvice okoli osi v glavi raglje ukloni. Sprožitev je mogoče slišati in občutiti.



Po sprožitvi navora ne pritiskajte več. Raglja ali zobozdravstvene komponente se lahko poškodujejo.

Ko ročaj spustite, se raglja vrne v začetni položaj.



Slika 2

4 Material

Izdelek je sestavljen iz naslednjih naštetih materialov:

Nerjavno plemenito jeklo
PEEK

5 (Ponovna) priprava

Navorne ključ z ragljo dobavlja podjetje Josef Ganter GmbH v vnaprej določenem stanju čistosti. Zato so optimalno prilagojeni tu opisanemu nadaljnjemu ravnanju pri končnem uporabniku. Za to potrebne delovne metode je potrdil proizvajalec. Da bi uporabniku zagotovili informacije o delujočem postopku za posamezne korake čiščenja, je bilo v pooblaščenem laboratoriju izvedeno preverjanje učinkovitosti ponovne priprave za vsak določen postopek. Potrjevanje uporabljenih postopkov čiščenja in sterilizacije je dolžnost samega uporabnika na lokaciji ali pa je za to odgovorna služba centralnega oddelka za oskrbo s sterilnim blagom (ZSVA).



Vsaka sprememba embalaže ali izdelka pomeni hkrati tudi spremembo potrjenega stanja dobave. Pri uporabi več navornih ključev z ragljo ne zamenjajte posameznih delov. Vsak posamezni del pripada ustreznemu instrumentu. Ne uporabljajte kovinskih ščetk ali gobic za čiščenje.

- Priprava samo s strani ustrezno usposobljenih oseb.
- Voda, ki se uporablja, mora biti najmanj kakovosti pitne vode (glejte podatke v posameznih korakih priprave).
- V teh navodilih za pripravo so navedena čistila in razkužila, ki se uporabljajo pri dokazu učinkovitosti. Če se uporablja nadomestno čistilo in/ali razkužilo, mora biti le-to na seznamu RKI ali VAH in združljivo z materialom. Vrednost pH mora biti med 4,5 in 10.
- Odgovornost pripravljavca je, da zagotovi, da dejansko izvedena priprava z uporabljenimi opremo, materiali in osebjem v ustanovi za pripravo doseže želene rezultate. To na splošno zahteva potrjevanje in rutinsko spremljanje postopka in uporabljene opreme.

Pri izbiri kakovosti vode za obdelavo instrumentov je treba vedno dati prednost popolnoma demineralizirani vodi, da se usedline soli in silikatov, ki povzročajo korozijo, ne seštevajo in se jih prepreči oziroma jih je mogoče zmanjšati na absolutni minimum.

5.1 Transport/kraj uporabe – priprava

Prvi koraki pravilne priprave se začnejo že takoj po uporabi na bolniku.

Pred odložitvijo instrumentov je treba odstraniti grobo umazanijo, ostanke npr. polnilnega materiala, razkužil in drugih zdravil.

- Kjer koli in kadar koli je to mogoče, je treba dati prednost suhemu odstranjevanju (navlažen, zaprt sistem). V nasprotnem primeru odstranjevanje poteka po značilnem postopku bolnišnice. Navorni ključ z ragljo je treba prevažati in odstranjevati v zaprti posodi ali tesni zaščitni ovojni.
- V splošnem je treba preprečiti prisušitev morebitnih ostankov iz uporabe!
- Pri obeh načinih odstranjevanja je treba preprečiti dolge čakalne dobe za pripravo, npr. čez noč ali čez vikend (<6 ur).

5.2 Čiščenje in razkuževanje

Za čiščenje so predvidene čistilne in razkuževalne raztopine z vrednostjo pH med 4,5 in 10 – upoštevajte navodila proizvajalca za te izdelke (npr. predvideni namen, odmerjanje, čas izpostavljenosti itd.)

Na splošno je pri shranjevanju delov za namene čiščenja treba paziti, da se ne dotikajo ali ležijo drug na drugem, da preprečite nesprana mesta in izvedete čim bolj učinkovit postopek čiščenja.

5.2.1 Osnove

Če je mogoče, je treba za čiščenje in razkuževanje uporabiti strojni postopek (RDG (naprava za čiščenje in razkuževanje)). Ročni postopek, tudi z uporabo ultrazvočne kopeli, je treba zaradi bistveno manjše učinkovitosti in obnovljivosti uporabiti le, če strojni postopek ni na voljo.

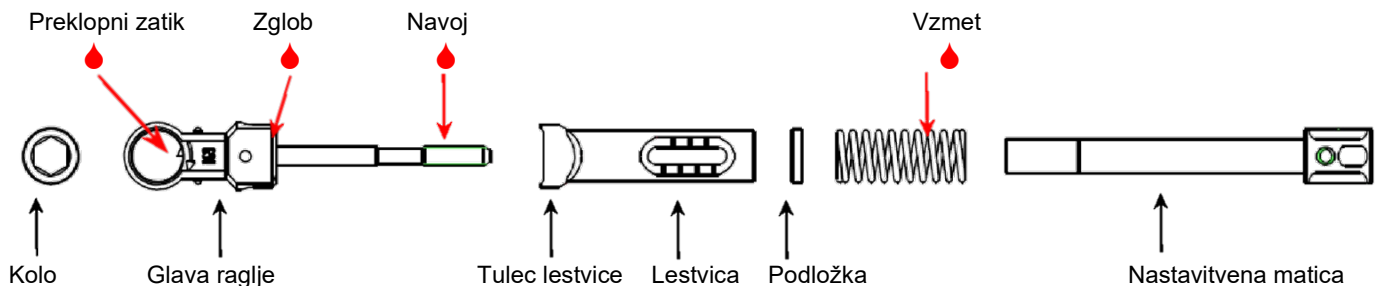
V obeh primerih je treba izvesti v nadaljevanju opisani pripravo in predobdelavo

5.2.2 Priprava za dekontaminacijo

Takoj po uporabi (v največ 2 urah) je treba z instrumentov odstraniti grobo umazanijo.

Navorni ključ z ragljo je treba pred čiščenjem (ne glede na izbrani način čiščenja) ločiti na njegove posamezne dele. To je mogoče brez orodja. V ta namen preprosto v celoti odvijte nastavitveno matico. (glejte **Slika 3**)

Pri tem ne izgubite plastične podložke, saj to vpliva na natančnost instrumenta. (Plastično ploščo je treba odstraniti samo v primeru vidnega onesaženja. Podložko je mogoče po potrebi izvlačiti. Po čiščenju podložko ponovno vstavite nazaj.)



Slika 3

5.2.3 Predobdelava

5.2.3.1 Potek/predobdelava

Predhodno čiščenje je treba vedno izvajati ne glede na vrsto nadaljnjega čiščenja. Izdelke tako dolgo spirajte pod hladno mestno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C), dokler se ne odstrani vsa vidna umazanija. Oprijeto umazanijo lahko odstranite z mehko krtačo. Votle prostore, lumne je treba intenzivno izpirati (>30 sekund) z mrzlo mestno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C) z vodno tlačno pištolo (ali podobno).

5.2.4 Strojni postopek – toplotno razkuževanje

Dokaz o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in razkuževanje je zagotovil neodvisni akreditirani in ZLG-priznani preskusni laboratorij z uporabo RDG Miele G7835 CD (termično razkuževanje, Miele & Cie. KG, Gütersloh) in sredstva za predhodno čiščenje in čistila neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Tu je bil upoštevan opisani postopek.

5.2.4.1 RDG (Naprava za čiščenje in razkuževanje) in mediji

Pri izbiri RDG je treba paziti,

- da ima RDG načeloma dokazano učinkovitost (npr. dovoljenje/odobritev/registracijo DGHM ali FDA ali oznako CE v skladu z DIN EN ISO 15883),
- da se po možnosti uporablja preizkušeni program za toplotno razkuževanje (vrednost $A_0 > 3000$ ali pri starejših napravah vsaj 5 minut pri 90 °C/194 °F) (pri kemičnem razkuževanju obstaja nevarnost ostankov razkužil na instrumentih),
- da je uporabljeni program primeren za instrumente in vsebuje dovolj ciklov spiranja,
- da se za spiranje uporablja samo demineralizirana voda,
- da se zrak, ki se uporablja za sušenje, filtrira (brez olja, malo mikrobov in delcev), in
- da se RDG redno vzdržuje in preverja.

Upoštevati je treba uporabo materiala, koncentracije, temperature in čas izpostavljenosti ter določila za spiranje, ki jih določi proizvajalec čistil in razkužil.

5.2.4.2 Strojno čiščenje/razkuževanje (→ PRIPOROČENO)

Programski parametri, uporabljeni pri dokazu (program: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Deli morajo biti nameščeni v pladnju v mobilni injekcijski enoti (E450/1)
- 1-minutno predhodno čiščenje (hladna mestna voda kakovosti pitne vode <40 °C) → odtok vode → 3-minutno predhodno čiščenje (hladna mestna voda kakovosti pitne vode <40 °C) → odtok vode
- 10-minutno čiščenje pri 55±5 °C z 0,2-odstotnim alkalnim čistilom (0,2 % Neodisher® MediClean) → odtok vode
- 1-minutno izpiranje z demineralizirano vodo <40 °C → odtok vode → 2-minutno izpiranje z demineralizirano vodo <40 °C → odtok vode
- Samodejno razkuževanje >5 minut pri 92±2 °C z demineralizirano vodo.
- Samodejni postopek sušenja 90±2 °C RDG za najmanj 30 minut (± 60±5 °C v pralnici).

Potek med (ponovno) pripravo:

- Instrumente postavite v RDG. Pri tem pazite, da se instrumenti ne dotikajo drug drugega.
- Zaženite program.
- Takoj po koncu programa odzimate instrumente iz RDG in se pred pakiranjem prepričajte, da so dovolj suhi.
- Instrumente preverite in zapakirajte čim prej po odvzemu.

5.2.4.3 Ročno naknadno sušenje

Če je potrebno naknadno ročno sušenje zaradi preostale vlage, storite s krpo, ki ne pušča vlaken, in/ali izpihovanjem lumnov s pomočjo sterilnega stisnjenega zraka brez olja.

5.2.5 Ročni postopek

Dokaz o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito ročno čiščenje in razkuževanje je zagotovil neodvisni akreditirani in ZLG-priznani preskusni laboratorij (§ 15 (5) MPG) z uporabo v nadaljevanju navedenih čistil in razkužil. Tu je bil upoštevan opisani postopek.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (stanje: 11.01.2023) | (prevod: 11.01.2023)

5.2.5.1 Ročno čiščenje

1. Izdelke postavite v alkalno čistilo (npr. 0,5 % Neodisher® MediClean) v ultrazvočno kopel s časom zvočenja 10 minut. Ne prekoračite najvišje temperature 40 °C. Pri tem je treba upoštevati navodila proizvajalca čistila.
2. Izdelke popolnoma očistite z mehko krtačo. Votle prostore in lumne, če obstajajo, intenzivno (>30 sekund) spirajte z vodno tlačno pištolo (ali podobno).
3. Izdelke spirajte pod tekočo mestno vodo (kakovosti pitne vode), da odstranite čistilo (>15 sekund).

5.2.5.2 Ročno razkuževanje

1. Izdelke potopite v razkužilo, ki je na seznamu RKL ali VAH. Pri tem je treba upoštevati navodila proizvajalca razkužil. Zagotoviti je treba, da razkužilo res doseže vsa področja izdelka (premikajte dele v razkuževalni kopeli in po potrebi skrite površine sperite z razkužilom s pomočjo brizge, brez kanile).
2. Spiranje izdelkov (popolno izpiranje znotraj, zunaj in votlih prostorov) v demineralizirani vodi >60 sekund.

5.2.5.3 Ročno sušenje

1. Ročno sušenje s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken. Da bi se izognili ostankom vode v votlih prostorih, jih odpihnite s sterilnim stisnjenim zrakom brez olja.

5.3 Kontrola

Skrbni pregledi in funkcionalni testi pred in po uporabi so najboljši način za prepoznavanje in izločanje instrumenta, ki ni več funkcionalen. Posebej skrbno je treba preveriti delovna in funkcionalna območja (npr. nastavek adapterja in sprožitev navora) ali gibljive dele.

Pustite, da se deli ohladijo na temperaturo prostora. Dele s poškodovanimi površinami, odpadle dele, umazanijo ter obarvanja in korozijo je treba izločiti. Deformirane, funkcionalno obrabljene ali kako drugače poškodovane instrumente izločiti.

Še vedno umazane instrumente je treba ponovno očistiti in sterilizirati.

5.4 Vzdrževanje



Pri uporabi več navornih ključev z ragljo ne zamenjajte posameznih delov. Vsak posamezni del pripada ustreznemu instrumentu.

♦ – označena območja (glejte **Sliko 3**) narahlo namažite z negovalnim oljem za instrumente.

Pri tem je treba paziti, da se uporabljajo samo olja za instrumente (parafinsko belo olje brez korozijskih zaviralcev ali drugih dodatkov), ki so, ob upoštevanju najvišje uporabljene temperature za sterilizacijo, odobrena za parno sterilizacijo in imajo preizkušeno biokompatibilnost ter da se uporabijo najmanjše možne količine.

Sestavite ragljo in izvedite preizkus delovanja.

Navorni ključ z ragljo mora biti po sestavljanju in pred sterilizacijo v sproščenem stanju pri najv. 10 Ncm.

5.5 Embalaža

Izdelke je treba sterilizirati v primerni sterilizacijski embalaži. Preverjanje proizvajalca je bilo izvedeno z uporabo dvojne sterilizacijske embalaže (običajno v bolnišnicah), tj. da se lahko uporabi tudi preprosta ustrezna sterilizacijska embalaža.

Postopek bliskovite sterilizacije ali sterilizacija nepakiranih instrumentov na splošno nista dovoljena!

5.6 Sterilizacija

Dokaz o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito sterilizacijo je zagotovil neodvisni akreditirani in ZLG-priznani preskusni laboratorij z uporabo naprave pred- in vakuumskega avtoklaviranja EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) in sterilizacijske embalaže RB 51-3P in RB52-3P (Steriking-folija). Tu je bil upoštevan opisani postopek. Te predpise je treba upoštevati.

3 vakuumski cikli | 132 °C/270 °F | ≥ 4 minut časa zadrževanja | sušenje v vakuumu najmanj 20 minut³

5.6.1 Postopek sterilizacije – frakcionirani vakuumski postopek

Za sterilizacijo se uporabljajo samo navedeni postopki sterilizacije.

Drugi načini sterilizacije niso dovoljeni, njihovo učinkovitost pa mora dokazati uporabnik/pripravlavec.

- **Frakcionirani vakuumski postopek^{1,2} (z zadostnim sušenjem izdelka³)**
- Parni sterilizator po DIN EN 13060/DIN EN 285 ali ANSI AAMI ST 79 (za ZDA: odobritev FDA)
- Potrjeno v skladu z DIN EN ISO 17665 (veljaven IQ/OQ (izbira) in ocena uspešnosti izdelka (PQ))
- Najvišja temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F) plus toleranca v skladu z DIN EN ISO 17665
- Čas sterilizacije

6 Shranjevanje

Po sterilizaciji je treba izdelke hraniti v sterilizacijski embalaži na suhem mestu brez prahu.

7 Obstočnost materiala

Pri izbiri čistil in razkužil pazite, da niso vsebovani naslednji sestavni deli:

- Organske, mineralne in oksidativne kisline ali močnejši lugi
- Organska topila (npr. alkoholi, etri, ketoni, benzoli)
- Oksidanti (npr. vodikovi peroksidi)
- Halogeni (klor, jod, brom)
- Aromatski/halogenirani ogljikovodiki

Kislega sredstva za spiranje ali nevtralizacijo ni dovoljeno uporabljati!

Vsi instrumenti naj bodo izpostavljeni samo temperaturam, ki ne presegajo 138 °C (280 °F).

¹ Vsaj 3 vakuumski koraki

² Uporaba manj učinkovitega gravitacijskega postopka je dovoljena le, če frakcionirani vakuumski postopek ni na voljo in zahteva bistveno daljše čase sterilizacije, ki jih je treba določiti in potrditi na lastno odgovornost uporabnika glede na instrumente, naprave, postopek in parametre.

³ Dejansko potreben čas sušenja izdelka je neposredno odvisen od parametrov, za katere je odgovoren izključno uporabnik (konfiguracija in gostota nalaganja, status sterilizacije itd.), in jih mora zato določiti uporabnik. Na splošno časi sušenja ne smejo biti manjši od 20 minut.



Navodila za uporabo Navorni ključi z ragljo



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (stanje: 11.01.2023) | (prevod:
11.01.2023)

8 Življenjska doba izdelka

Življenjska doba se konča, ko je nastavljeni navor dosežen 5000-krat. Pogosta ponovna priprava teh izdelkov, ob ustrezni negi in pod pogojem, da so nepoškodovani in popolnoma funkcionalni, ima nanje malo učinka. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe in je odvisen od številnih dejavnikov, vključno z vrsto, trajanjem in pogostostjo uporabe, pa tudi z ravnanjem, shranjevanjem in prevozom instrumentov.

Poškodovanih, topih ali umazanih instrumentov ne smete uporabljati.

V primeru neupoštevanja je vsaka odgovornost izključena. Enako velja za poškodbe, ki nastanejo zaradi nepravilne priprave ali ravnanja, kot je npr. nesorazmeren mehanski vpliv, padec, preobremenitev itd.

9 Popravila/vzdrževanje

Tovarniška nastavitve ima v stanju dobave natančnost v območju $\pm 10\%$ nastavljive vrednosti navora.

Podjetje Josef Ganter GmbH ponuja storitev popravila in inšpekcijskega pregleda navornih ključev z ragljo.

Priporočamo, da proizvajalec letno preverja navorni ključ z ragljo.

Za instrumente, ki so jih popravila podjetja ali osebe, ki jih Josef Ganter GmbH ni izrecno pooblastil, odpade vsaka garancija.

Preden pošljete ta navodila, je treba instrument vidno očistiti in sterilizirati (npr. z uporabo indikatorja ovojnice na zapečateni sterilizacijski foliji). V nasprotnem primeru bo podjetje Josef Ganter GmbH izdelek poslalo pošiljatelju nazaj brez nadaljnje obdelave.

10 Odlaganje med odpadke

Če instrumentov ni več mogoče popraviti ali pripraviti, jih je treba odstraniti med odpadke v ordinaciji ali ambulantni. Pri tem je treba upoštevati regionalne predpise.

11 Obveznost poročanja

O vseh hujših dogodkih, do katerih pride v povezavi z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali pacient bivališče.

12 Dodatne informacije

Nadaljnja veljavna določila za pripravo medicinskih pripomočkov na spletni strani www.rki.de ali www.a-k-i.org

13 Informacije o uporabljenih simbolih in proizvajalcu

Uporabljeni simboli	
Simbol	Opis/simbol za ...
	... Proizvajalec
	... Številka artikla
	... Proizvodna številka – serija
	... Upoštevanje navodil za uporabo
	... Skladnost CE
	... je medicinski pripomoček
	... Ni sterilno
	... Pozor
	... Pooblaščen predstavnik za Švico

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



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



info@josefganter.de
www.josefganter.de



Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (verzija: 11.01.2023) | (prevod:
11.01.2023)

Zahvaljujemo se na odluci da kupite naš proizvod za stomatološke zahvate.



Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre korišćenja i čuvajte ga tako da bude lako dostupan korisnicima i relevantnom tehničkom osoblju.



Pažljivo pročitajte upozorenja koja su označena ovim simbolom. Nepravilna upotreba ovog proizvoda može da dovede do ozbiljnih povreda pacijenata, korisnika ili trećih lica.

Da bi se obezbedilo da radno stanje i funkcionalnost budu savršeni za predviđenu namenu, obavezno je pridržavati se specifikacija i sledećih uputstava. Imajte na umu da nepravilan rad sa instrumentima negativno utiču na njihov vek trajanja i bezbednost.



Ovi proizvodi za medicinsku upotrebu se isporučuju u nesterilnom stanju i korisnik ih mora pripremiti i sterilisati pre prve i pre svake dalje upotrebe u skladu sa sledećim uputstvom.

1 Isporučeno stanje / skladištenje novih proizvoda

Skladištenje se uglavnom vrši na suvom mestu zaštićenom od spoljnih uticaja poput prašine ili hemijskih para ili komponenti. Isporučeno stanje odgovara vrednosti od oko 10 Ncm u nenapregnutom stanju. Radi optimalnog iskorišćenja funkcionalnosti i povezanog veka trajanja ono se takođe mora održavati kao opšti uslov skladištenja.

2 Podaci o proizvodu

Ovo uputstvo za upotrebu važi za sledeće navedene proizvode.

Opis proizvoda / grupa proizvoda:

Moment ključevi

Kataloški i narudžbeni brojevi							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R W1100001F



Svaki pojedinačni deo pripada samo u isporučenom instrumentu. Zamenjena komponenta nije dozvoljena (čak ni sa identičnim instrumentima) i zahteva ponovnu inspekciju od strane proizvođača da bi se koristila funkcija obrtnog momenta.



Ovaj proizvod je proizvod za medicinsku upotrebu i predviđen je samo za kvalifikovani stomatološki kadar. Odgovarajući saradnici za ponovnu obradu moraju biti dovoljno kvalifikovani u skladu sa zakonskim propisima, specificiranom obukom i higijenskim zahtevima. Izbor odgovarajućeg postupka i saradnika u vezi sa proizvodom je odgovornost korisnika.

2.1 Predviđena namena

Ovi moment ključevi su predviđeni za povremeno korišćenje pri zavrtnju i odvrtanju zavrtnjeva i umetanje implantata, kao i za otpuštanje njihovih spojeva, u definisanim opsezima obrtnog momenta, za stomatološku primenu u oblasti implantologije, osteosinteze, hirurgije i protetike. Funkcija obrtnog momenta se može i „blokirati“. U položaju blokade mogu se preneti i veći obrtni momenti za postavljanje ili otpuštanje.



Za instrumente sa opsegom do 80 Ncm → Primena pod opterećenjem od preko 100 Ncm može da ošteti instrument.
Za instrumente sa opsegom do 100 Ncm → Primena pod opterećenjem od preko 120 Ncm može da ošteti instrument.

2.2 Ciljna grupa pacijenata

Pacijenti koji se podvrgavaju tretmanu ugradnje zubnih implantata.

2.3 Kontraindikacija

Posebne kontraindikacije moraju se posmatrati isključivo u zavisnosti od operativnog zahvata. Pri tome je korisnik odgovoran za izbor prikladnih metoda i podešavanja u skladu sa individualnom anatomskom situacijom njegovog pacijenta. U slučaju nekompatibilnosti ili alergije na uobičajene hirurške nerđajuće čelike, ovaj moment ključ se ne sme koristiti.

2.4 Kombinovanje sa alatima ili drugim proizvodima

Za ove moment ključeve su predviđeni adapteri za upotrebu raznih alata. Adapteri firme Josef Ganter GmbH su u principu pogodni. Pri izboru korisnik treba da vodi računa o odgovarajućoj veličini predviđenog priključka za alat.

Zbog velikog broja mogućih kombinacija (kao i završnih alata drugih proizvođača), na adresi www.josefganter.de, u delu Download u okviru aktuelnog kataloga, uvek su Vam na raspolaganju detaljni tehnički podaci.



U slučaju korišćenja adaptera drugih proizvođača, neophodno je proveriti njihove specifikacije u pogledu kompatibilnosti sa ovim uputstvom za upotrebu, barem u vezi sa željenom veličinom korišćenog priključka, predviđenom radnom silom i ponovnom obradom. Za štete nastale usled kombinovanja sa proizvodima drugih proizvođača ne preuzimamo nikakvu odgovornost, osim u slučaju da su ti proizvođači izričito navedeni u ovom odeljku naših kataloga.

3 Primena/rukovanje



Neposredno pre svake primene, neophodno je proveriti da li na proizvodu postoje znaci habanja, funkcionalna ograničenja, gubitak funkcije ili korozija. Osim toga, instrument mora biti pravilno montiran. Oštećeni proizvodi ili proizvodi sa navedenim nedostacima moraju odmah da se izbace iz upotrebe i više se ne smeju koristiti u takvom stanju!

Proizvodi sa oštećenim sterilnim pakovanjem (nakon obrade od strane korisnika) ne smeju da se koriste i moraju se još jednom podvrgnuti ponovnoj obradi u skladu sa ovim uputstvom.

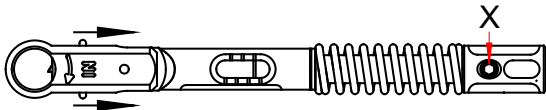
FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (verzija: 11.01.2023) | (prevod: 11.01.2023)

3.1 Moguća prethodna podešavanja

Protetičko podešavanje - funkcija obrtnog momenta: Željeni opseg obrtnih momenata se može podesiti pomoću navrtke za podešavanje preko opruge. Podešavanje se vidi na skali rukavca skale.

Hirurško podešavanje - blokirana funkcija: Navrtku za podešavanje okrenite do oznake za očitavanje ∞ (neprekidno). Ne zatežite prejako.

 (vidi **sliku 1**) Dva zavrtnja  na navrtki za podešavanje nemojte otpuštati zato se tako gubi fabričko prethodno podešavanje.



Slika 1

3.2 Zamena alata (adaptera)

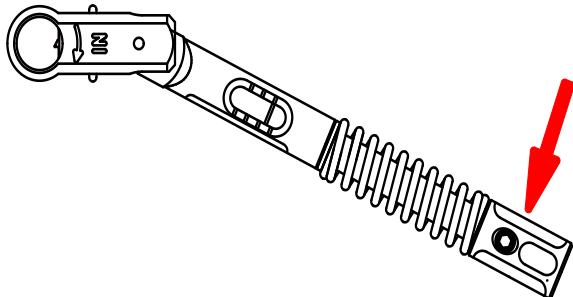
Palcem i kažiprstom povucite klinčiće sa obe strane unazad u smeru strelice () i skinite ili postavite alat (adapter). (vidi **sliku 1**)

3.3 Pravilno rukovanje aktiviranjem obrtnog momenta

- Mesto pritiska za aktiviranje preciznog obrtnog momenta nalazi se isključivo na dršci navrtke za podešavanje (vidi strelicu na **sluci 2**).
- Aktivirajte samo pritiskom prsta.
- Dršku nemojte da hvatate palcem i kažiprstom da biste izvršili aktiviranje.
- Kada se postigne podešeni obrtni moment, rukavac skale se savija oko ose u glavi ključa. Aktiviranje se vrši čujno i primetno.

 Nakon aktiviranja obrtnog momenta ne treba više pritiskati. Ključ ili stomatološke komponente mogu da se oštete.

Nakon otpuštanja drške ključ se ponovo vraća u početni položaj.



Slika 2

4 Materijal

Proizvod se sastoji od sledećih navedenih materijala:

Nerđajući čelik
PEEK

5 (Ponovna) priprema

Firma Josef Ganter moment ključeve isporučuje sa prethodno definisanim stanjem čistoće. Zbog toga su optimalno prilagođeni za dalje rukovanje od strane krajnjeg korisnika koje je ovde opisano. Proveru potrebnih metoda rada izvršio je proizvođač. Da bi se korisniku pružile informacije o funkcionalnom postupku za odgovarajuće pojedinačne korake čišćenja, u akreditovanoj laboratoriji je izvršena kontrola efikasnosti ponovne obrade za odgovarajući definisani postupak. Validacija korišćenih postupaka za čišćenje i sterilizaciju je obaveza korisnika na licu mesta ili centralne službe za snabdevanje sterilnim proizvodima (CSSD).

 Svaka modifikacija pakovanja ili proizvoda istovremeno predstavlja modifikaciju validiranog isporučenog stanja. Pri korišćenju više moment ključeva ne smeju se zamenjivati pojedinačni delovi. Svaki pojedinačni deo pripada odgovarajućem instrumentu. Ne koristite metalne četke ili sunđere za pranje.

- Obradu smeju da vrše samo odgovarajuće kvalifikovane osobe.
- Korišćena voda mora da odgovara minimalno kvalitetu pitke vode. (vidi podatke u pojedinačnim koracima obrade).
- U ovom uputstvu za pripremu specificirano je sredstvo za čišćenje i dezinfekciju uz dokaz o efikasnosti. Pri korišćenju alternativnih sredstava za čišćenje i/ili dezinfekciju, ovaj RKI ili VAH mora biti naveden i izrađen od kompatibilnog materijala. pH-vrednost mora da se kreće između 4,5 i 10.
- Lice koje vrši obradu ima odgovornost da obezbedi da se obrada vrši sa opremom, materijalima i osobljem u objektu za obradu i da se postižu željeni rezultati. Ovo obično zahteva validaciju i nadzor rutine postupka i korišćene opreme.

Pri izboru kvaliteta vode za obradu instrumenata, uvek je poželjna potpuno demineralizovana voda, tako da se naslage soli i silikata koje uzrokuju koroziju ne akumuliraju i na taj način izbegnuti ili smanjiti na apsolutni minimum.

5.1 Transport/Mesto primene - Obrada

Prvi koraci pravilne obrade započinju odmah nakon korišćenja na pacijentima.

Grube nečistoće, ostaci npr. materijala za ispunu, sredstava za dezinfekciju i drugih lekova, moraju se ukloniti pre odlaganja instrumenta.

- Gdegod je to moguće, poželjno je odlaganje na suvom mestu (zatvoreni sistem sa ovlaživanjem). Odlaganje u otpad se u principu vrši u skladu sa tipičnim kliničkim postupkom. Moment ključ se mora transportovati i odlagati u zatvorenoj posudi ili zaptivenom zaštitnom omotaču.
- Zasušivanje bilo kakvih ostataka nakon primene uglavnom treba izbegavati!
- Duga vremena čekanja na obradu, npr. preko noći ili vikenda, obavezno izbegavati kod obe vrste odlaganja (<6 sati).

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (verzija: 11.01.2023) | (prevod:
11.01.2023)

5.2 Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje su predviđeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju pH-vrednosti između 4,5 i 10 - pratite uputstva proizvođača za ove proizvode (npr. određivanje cilja, doziranje, vreme delovanja itd.)

Uopšte, kada se delovi skladište u svrhe čišćenja, pobrinite se da se međusobno ne dodiruju niti da se slažu jedni na druge, kako bi se izbegli tragovi od čišćenja i da bi se izvršio što je moguće efikasniji postupak čišćenja.

5.2.1 Osnove

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju poželjno je da se koristi mašinski postupak (RDG (Uređaj za čišćenje i dezinfekciju)). Zbog značajno manje efikasnosti i ponovljivosti, ručni postupak – čak i uz korišćenje ultrazvučnog kupatila – treba primeniti samo u slučaju da mašinski postupak nije dostupan.

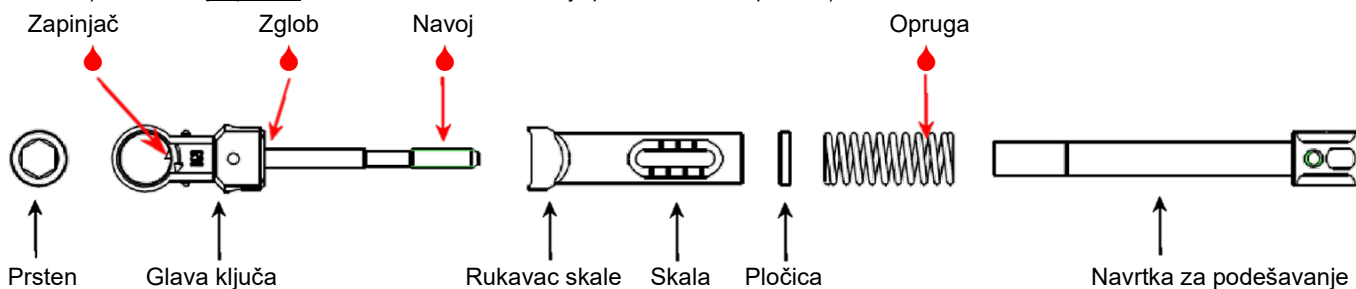
Priprema i prethodna obrada opisane u nastavku moraju se izvršiti u oba slučaja

5.2.2 Priprema za dekontaminaciju

Odmah nakon upotrebe (u roku od maksimalno 2 sata) moraju biti uklonjene grube nečistoće.

Moment ključ se pre čišćenja (bez obzira na izabrani način čišćenja) mora rastaviti na pojedinačne delove. To je moguće bez alata. Uz to se samo navrtka za podešavanje odvrtne do kraja. (vidi sliku 3)

Nemojte da izgubite plastičnu pločicu, jer će to uticati na tačnost instrumenta. (Plastična pločica treba da se ukloni samo u slučaju očiglednih nečistoća.) Pločica se po potrebi može izvaditi. Nakon čišćenja ponovo umetnite pločicu.)



Slika 3

5.2.3 Prethodna obrada

5.2.3.1 Sekvencijalna/Prethodna obrada

Prethodno čišćenje obavite uvek, bez obzira na sledeći način čišćenja. Proizvode ispirati pod hladnom vodom iz vodovoda (kvalitet pitke vode, <40°C) dok se ne uklone sve vidljive nečistoće. Tvrdokornu prljavštinu ukloniti mekom četkom. Šuplje prostore i lumen ispirati intenzivno (>30 sekundi) hladnom vodom iz vodovoda (kvalitet pitke vode, <40°C) pištoljem za vodu pod pritiskom (ili sličnim).

5.2.4 Mašinski postupak – termička dezinfekcija

Dokaz bazične pogodnosti instrumenata za efikasno mašinsko čišćenje i dezinfekciju obezbedila je nezavisna akreditovana i ZLG priznata laboratorija za ispitivanje korišćenjem RDG Miele G7835 CD (termička dezinfekcija, Miele & Cie. KG, Gütersloh) i sredstava za prethodno čišćenje i čišćenje neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pri tom su uzeti u obzir opisani postupci.

5.2.4.1 RDG (uređaj za čišćenje i dezinfekciju) i sredstva

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju vodite računa o tome

- da RDG ima proverenu efikasnost (npr. DGHM ili FDA odobrenje/Clearance/registraciju, odn. CE oznaku u skladu sa DIN EN ISO 15883),
- da se, ako je moguće, koristi testirani program za termičku dezinfekciju (A0 vrednost > 3000 ili - za starije uređaje - najmanje 5 minuta na 90°C/ 194°F) (u slučaju hemijske dezinfekcije, opasnost od ostataka sredstva za dezinfekciju na instrumentu),
- da je korišćeni program pogodan za instrumente i da ima dovoljno ciklusa ispiranja,
- da se za naknadno ispiranje koristi VE voda,
- da je vazduh koji se koristi za sušenje filtriran (bez ulja, bakterija i čestica) i
- da se RDG redovno održava i proverava.

Materijali, koncentracije, temperature i vremena izlaganja, kao i uputstva za ispiranje koja je naveo proizvođač za sredstva za čišćenje i dezinfekciju, moraju se strogo poštovati.

5.2.4.2 Mašinsko čišćenje / dezinfekcija (→ PREPORUČENO)

Parametri programa korišćeni pri verifikaciji (program: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Delovi moraju biti stavljeni na tacnu u mobilnoj jedinici za ubrizgavanje (E450/1)
- 1 minut predčišćenja (hladna voda iz vodovoda sa kvalitetom pitke vode <40°C) → Ispuštanje vode → 3 minuta predčišćenja (hladna voda iz vodovoda sa kvalitetom pitke vode <40°C) → Ispuštanje vode
- 10 minuta čišćenja pri 55±5°C uz korišćenje 0,2%-tnog alkalnog sredstva za čišćenje (0,2%-tni Neodisher® MediClean) → Ispuštanje vode
- 1 minut ispiranja VE vodom <40°C → Ispuštanje vode → 2 minuta ispiranja VE vodom <40°C → Ispuštanje vode
- Automatska dezinfekcija >5 minuta VE vodom na 92±2°C.
- Automatsko sušenje 90±2°C u RDG-u najmanje 30 minuta (± 60±5°C u komori za ispiranje).

Tok (ponovne) pripreme:

- Stavite instrumente u RDG. Vodite računa da se instrumenti ne dodiruju.
- Pokrenite program.
- Odmah po završetku programa RDG-a izvadite instrumente i pobrinite se da budu dovoljno suvi pre nego što ih zapakujete.
- Proverite i zapakujte instrumente po mogućstvu odmah nakon vađenja.

5.2.4.3 Naknadno ručno sušenje

Ako je zbog preostale vlage neophodno dodatno ručno sušenje, to treba obaviti nelinjajućom krpom i/ili izduvati lumen korišćenjem sterilnog, bezuljnog komprimovanog vazduha.

5.2.5 Ručni postupak

Dokaz bazične pogodnosti instrumenata za efikasno ručno čišćenje i dezinfekciju obezbedila je nezavisna akreditovana i ZLG priznata (§15 (5) MPG) laboratorija za ispitivanje korišćenjem sledećih navedenih sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Pri tom su uzeti u obzir opisani postupci.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (verzija: 11.01.2023) | (prevod:
11.01.2023)

5.2.5.1 Ručno čišćenje

1. Proizvode stavite u alkalno sredstvo za čišćenje (npr. 0,5% Neodisher® MediClean) u ultrazvučnom kupatilu, na vreme izlaganja od 10 minuta. Maks. temperatura od 40°C se ne sme prekoračiti. Pri tom treba obezbediti postupanje prema uputstvima proizvođača sredstva za čišćenje.
2. Proizvode potpuno očistite mekom četkom. Šuplje prostore i lumen, ako postoje, isprati intenzivno (>30 sekundi) pištoljem za vodu pod pritiskom (ili sličnim).
3. Ispiranje proizvoda pod tekućom vodom iz vodovoda (kvalitet pitke vode) radi uklanjanja sredstva za čišćenje (>15 sekundi).

5.2.5.2 Ručna dezinfekcija

1. Proizvode potopiti u sredstvo za dezinfekciju koje se nalazi na RKI ili VAH listi. Pri tom treba obezbediti postupanje prema uputstvima proizvođača sredstva za dezinfekciju. Neophodno je osigurati da sredstvo za dezinfekciju zaista dopire do svih površina proizvoda (pomerajte delove u kupatilu sa sredstvom za dezinfekciju i, ako je potrebno, isperite skrivene površine sredstvom za dezinfekciju koristeći špric, ali bez kanile).
2. Ispiranje proizvoda (potpuno ispiranje unutrašnjosti, spoljašnjosti i šupljih prostora) u VE vodi >60 sekundi.

5.2.5.3 Ručno sušenje

1. Ručno sušenje nelinjajućom krpom za jednokratnu upotrebu. Da bi se u velikoj meri izbegli ostaci vode u šuplinama, one se izduvavaju sterilnim bezuljnim komprimovanim vazduhom.

5.3 Kontrola

Temeljne kontrole i funkcionalni testovi pre i nakon upotrebe su najbolji način za identifikovanje i izbacivanje nefunkcionalnog instrumenta iz upotrebe. Veoma temeljno se moraju proveriti radna i funkcionalna područja (npr. prihvat adaptera i aktiviranje obrtnog momenta) ili pokretni delovi.

Delove ostavite na sobnoj temperaturi da se ohlade. Delovi sa oštećenim površinama, znacima krzanja, nečistoćama, kao i promenama boje i korozijom, moraju se izbaciti iz upotrebe. Izbacite iz upotrebe deformisane, funkcionalno istrošene ili drugačije oštećene instrumente.

Instrumenti koji su još uvek zaprljani moraju se ponovo očistiti i sterilisati.

5.4 Održavanje



Pri korišćenju više moment ključeva ne smeju se zamenjivati pojedinačni delovi. Svaki pojedinačni deo pripada odgovarajućem instrumentu.

♦ - označena područja (vidi **sluku 3**) lagano podmazati uljem za negu instrumenata.

Obezbediti da se koriste samo ulja za instrumente (parafinsko belo ulje bez inhibitora korozije ili drugih aditiva) koja su - uzimajući u obzir maksimalnu primenjenu temperaturu sterilizacije - odobrena za parnu sterilizaciju i imaju testiranu biokompatibilnost, kao i da se koriste najmanje moguće količine.

Sastavite ključ i izvršite proveru funkcionalnosti.

Moment ključ se nakon sastavljanja i pre sterilizacije mora nalaziti u rasterećenom stanju pri maks. 10 Ncm.

5.5 Pakovanje

Sterilizacija proizvoda mora da se obavi u odgovarajućem pakovanju za sterilizaciju. Dokaz koji je dao proizvođač je zasnovan na korišćenju dvostrukog pakovanja za sterilizaciju (bolnički standard), odn. da se može koristiti i pogodno jednostruko folijsko pakovanje za sterilizaciju.

Postupci brze sterilizacije, odn. sterilizacije nezapakovanih instrumenata, generalno nisu dozvoljeni!

5.6 Sterilizacija

Dokaz bazične pogodnosti instrumenata za efikasnu sterilizaciju obezbedila je nezavisna akreditovana i ZLG priznata laboratorija za ispitivanje korišćenjem autoklava sa predvakuumom i postvakuumom EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) i pakovanja za sterilizaciju RB 51-3P i RB52-3P (Steriking folija). Pri tom su uzeti u obzir opisani postupci. Ovi podaci se moraju poštovati.

3 ciklusa vakuuma | 132°C / 270°F | ≥ 4 minuta vremena održavanja | sušenje u vakuumu najmanje 20 minuta³

5.6.1 Proces sterilizacije - postupak sa frakcionisanim vakuumom

Za sterilizaciju se moraju primenjivati samo navedeni postupci sterilizacije.

Drugi postupci sterilizacije nisu dozvoljeni i njihovu efikasnost mora da dokaže sam korisnik / obrađivač.

- Postupak sa frakcionisanim vakuumom^{1,2} (sa dovoljnim sušenjem proizvoda³)
- Parni sterilizator u skladu sa DIN EN 13060/ DIN EN 285 odn. ANSI AAMI ST 79 (za SAD: FDA-Clearance)
- Validiran u skladu sa DIN EN ISO 17665 (važeći IQ/OQ (puštanje u rad) i procena performansi za određeni proizvod (PQ))
- Maksimalna temperatura sterilizacije 134°C (273°F) plus tolerancija u skladu sa DIN EN ISO 17665
- Vreme sterilizacije

6 Skladištenje

Nakon sterilizacije, proizvodi u pakovanju za sterilizaciju moraju da se čuvaju na suvom mestu bez prašine.

7 Otpornost materijala

Pri izboru sredstva za čišćenje i dezinfekciju vodite računa o tome da ne sadrže sledeće sastojke:

- Organske, mineralne i oksidacione kiseline ili jače baze
- Organski rastvarač (npr. alkoholi, eter, ketoni, benzini)
- Oksidaciono sredstvo (npr. vodonik-peroksid)
- Halogeni (hlor, jod, brom)
- Aromatični/halogenizovani ugljovodonici

Kisela sredstva za ispiranje ili sredstva za neutralizaciju se ne smeju koristiti!

¹ Najmanje 3 stepena vakuuma

² Korišćenje manje efikasne gravitacione metode je dozvoljeno samo ako postupak sa frakcionisanim vakuumom nije dostupan i zahteva mnogo duža vremena sterilizacije, što mora biti određeno i validirano za određene instrumente, uređaje, postupke i parametre na odgovornost korisnika.

³ Konkretno vreme sušenja proizvoda direktno zavisi od parametara koji su isključiva odgovornost korisnika (konfiguracija i gustina punjenja, status sterilizacije, ...) i zato mora da ih odredi korisnik. Vremena sušenja uglavnom ne treba da budu kraća od 20 minuta.



Uputstvo za upotrebu Moment ključevi



JOSEF GANTER
Feinmechanik

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4 (verzija: 11.01.2023) | (prevod:
11.01.2023)

Svi instrumenti smeju da se izlažu samo temperaturama koje nisu veće od 138°C (280°F).

8 Vek trajanja proizvoda

Kada se podešeni obrtni moment dostigne 5000 puta, završava se vek trajanja. Česta ponovna obrada nema velikog uticaja na ove instrumente pod uslovom da se njima pažljivo rukuje i da su neoštećeni i potpuno funkcionalni. Kraj veka trajanja proizvoda se obično određuje prema habanju i oštećenju usled korišćenja i zavisi od velikog broja faktora, uključujući tip, trajanje i učestalost upotrebe, kao i rukovanje, skladištenje i transport instrumenata.

Oštećeni, tupi ili zaprljani instrumenti ne smeju se koristiti.

U slučaju da se ovo ne poštuje, isključuje se bilo kakva odgovornost. Isto važi i za oštećenja koja su nastala usled nepravilne ponovne obrade ili nepravilnog rukovanja, kao npr. neprimerenog mehaničkog delovanja, pada, preopterećenja itd.

9 Popravke / Održavanje

Fabričko podešavanje u isporučenom stanju odgovara tačnosti u opsegu od $\pm 10\%$ podesive vrednosti obrtnog momenta.

Firma Josef Ganter GmbH pruža usluge popravke i provere moment ključa.

Preporučujemo da proveru moment ključa jednom godišnje obavi proizvođač.

Garancija za instrumente koje su reparirale firme ili osobe koje za to nisu dobile izričito ovlašćenje firme Josef Ganter GmbH se poništava.

Ovaj instrument pre slanja mora biti očigledno očišćen i sterilisan (npr. preko indikatora prebacivanja na zapečaćenoj foliji za sterilizaciju).

U suprotnom će firma Josef Ganter GmbH uz naknadu i bez dalje obrade vratiti proizvod pošiljaocu.

10 Odlaganje u otpad

Ako se instrumente više ne mogu reparirati ili obrađivati, treba da se odlože u uobičajeni otpad ordinacije ili klinke. Pri tom se pridržavati regionalnih propisa.

11 Obaveza prijavljivanja

Svi ozbiljni incidenti u vezi sa proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

12 Dodatne informacije

Ostale važeće specifikacije za obradu proizvoda za medicinsku upotrebu naći ćete na adresi www.rki.de ili www.a-k-i.org

13 Podaci o korišćenim simbolima i proizvođaču

Korišćeni simboli	
Simbol	Opis/Simbol za ...
	... Proizvođač
	... Broj artikla
	... Fabrički broj – serija
	... Pridržavati se uputstva za upotrebu
	... CE usaglašenost
	... je proizvod za medicinsku upotrebu
	... Nije sterilno
	... Pažnja
	... Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de

Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

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.

Skicket vid leverans är 10 Ncm i avspänt läge. För att funktionen och livslängden ska utnyttjas optimalt måste detta efterlevas också vid förvaring.

2 Uppgifter om produkten

Den här bruksanvisningen gäller för de produkter som anges nedan.

Produktbeskrivning/produktgrupp:

Vridmomentspär
Moment klučević

Katalog- och beställningsnummer								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Respektive enskild del hör endast till det levererade instrumentet. Det är inte tillåtet att byta ut komponenter (även om instrumenten är identiska) och detta kräver en ny kontroll av tillverkaren för att vridmomentsfunktionen ska kunna användas.



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

Vridmomentspärarna syftar till tillfällig användning för skruva in och ut skruvar och sätta in implantat samt lossa deras kopplingar inom vissa vridmomentsområden för tandläkarrelaterad tillämpning inom områdena implantologi, osteosyntes, kirurgi och protetik. Vridmomentsfunktionen kan också "blockeras". I det blockerade läget kan högre vridmoment för att dra åt och lossa överföras.



För instrument med område upp till 80 Ncm → Användning vid en belastning på mer än 100 Ncm kan skada instrumentet.
För instrument med område upp till 100 Ncm → Användning vid en belastning på mer än 120 Ncm kan skada instrumentet.

2.2 Patientmålgrupp

Patienter som genomgår en tandimplantatbehandling.

2.3 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. Vid intolerans eller allergi mot kommersiellt tillgängligt kirurgiskt rostfritt stål får vridmomentspärarna inte användas.

2.4 Kombination med verktyg eller andra produkter

För vridmomentspärarna finns adaptrar för användning av de mest skilda verktyg. Adaptrar från Josef Ganter GmbH passar alltid. Se till att storleken passar verktygsanslutningen 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 arbetskraften 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. funktionsbortfall 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!

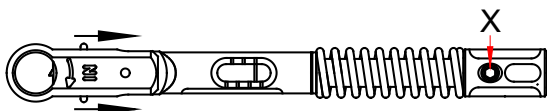
Produkter som har en skadad steril förpackning (efter att de har rekonditionerats av användaren) får inte användas och ska rekonditioneras en gång till enligt denna anvisning.

3.1 Möjliga förinställningar

Protetikinställning – vridmomentsfunktion: Det önskade vridmomentsområdet kan ställas in steglöst med inställningsmuttern via fjädern. Inställningen syns på skalhylsans skala.

Kirurgiinställning – blockerad funktion: Vrid inställningsmuttern till avläsningsmärket ∞ (oändligt). Dra inte åt för hårt.

 (se **Figur 1**) Lossa inte de båda skruvarna  på inställningsmuttern eftersom detta leder till att förinställningen från fabrik går förlorad.

**Figur 1****3.2 Byta verktyg (adapter)**

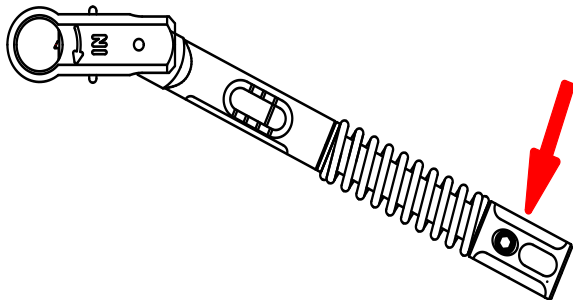
Dra tillbaka stiftet i pilens riktning () på båda sidorna med tumme och pekfinger och ta ut resp. sätt in verktyget (adaptorn). (Se **Figur 1**)

3.3 Korrekt hantering av vridmomentsutlösningen

- Tryckpunkten för en exakt vridmomentsutlösning finns endast på inställningsmutterns handtag (se pilen i **Figur 2**).
- Lös ut med bara ett fingertryck.
- Ta inte tag i handtaget med tumme och pekfinger för att lösa ut.
- När det inställda vridmomentet uppnås böjs skalhylsan kring axeln i spärrhuvudet. Utlösningen kan höras och kännas.

 Fortsätt inte att trycka efter att vridmomentet har lösts ut. Spärren eller dentalkomponenterna kan skadas.

När du släpper handtaget återgår spärren till utgångsläget.

**Figur 2****4 Material**

Produkten består av de material som listas nedan:

Rostfritt stål
PEEK

5 (Re-) konditionering

Vridmomentspärren 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 steriliseringsavdelning.

 Alla ändringar på förpackning eller produkt utgör samtidigt en förändring av det validerade leveransskicket. Om flera vridmomentspärar används får de enskilda delarna inte förväxlas. Varje enskild del hör till respektive instrument. 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 effektivitetsintyget. 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 av instrument 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 stegen 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 transporteras 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, inverkningsstid 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 rengöringsförloppet 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.

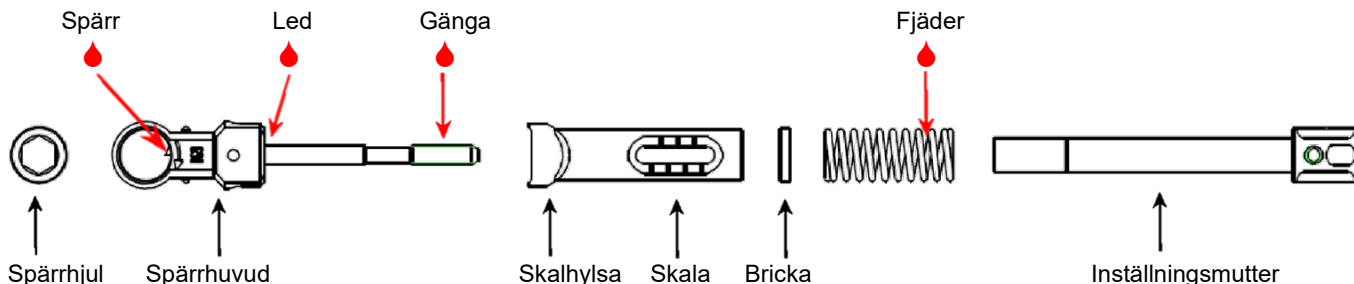
Den nedan beskrivna förberedelsen och förbehandlingen ska genomföras i båda fallen

5.2.2 Förberedelse för dekontaminering

Direkt efter användningen (inom som längst 2 h) måste grov nedsmutsning avlägsnas från instrumenten.

Vridmomentspärren måste tas isär i sina enskilda delar före rengöringen (oberoende av den rengöringstyp som har valts). Detta kan göras utan verktyg. Det räcker med att skruva ut inställningsmuttern helt. (Se **Figur 3**)

Tappa inte bort plastbrickan eftersom den påverkar instrumentets exakthet. (Plastbrickan behöver bara tas bort om den finns synlig nedsmutsning. Vid behov går det att dra ut brickan. Tryck in brickan igen efter rengöringen.)



Figur 3

5.2.3 Förbehandling

5.2.3.1 Förlopp Förbehandling

Förrengöringen 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. Hållrum 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 kontrolllaboratorium med hjälp av rengörings- och desinfektionsanordningen Miele G7835 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) samt förrengörings- och rengöringsmedlet neodisher® mediClean0 (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 avmineraliserat vatten används för efterspolning.
- Att luften som används för torkning filtreras (olfjri, 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 använts 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 → 3 minuter 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 avmineraliserat vatten <40 °C → Vattenavrinning → 2 minuter spolning med avmineraliserat vatten <40 °C → Vattenavrinning
- Automatisk desinfektion >5 minuter vid 92±2 °C med avmineraliserat vatten.
- Rengörings- och desinfektionsanordningens automatiska torkförlopp 90±2 °C i minst 30 minuter (± 60±5 °C i spoltrymmet).

Förlopp 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 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) kontrolllaboratorium 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 (t.ex. 0,5 % Neodisher ® MediClean) i ultraljudsbadet under en sonikeringsstid 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 % Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 minuter.
3. Spola produkterna (komplett spolning invändigt, utvändigt och i hålrum) i avmineraliserat 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 och vridmomentsutlösning) 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.

5.4 Underhåll

Om flera vridmomentspärar används får de enskilda delarna inte förväxlas. Varje enskild del hör till respektive instrument.

♦ - 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 tillämpade 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.

Vridmomentspärren måste befinna sig i ett avspänt tillstånd på max. 10 Ncm efter hopmonteringen och före steriliseringen.

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 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 | ≥ 4 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 produktspecifik 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 neutraliseringsmedel får inte användas!

Inga instrument får utsättas för temperaturer som överskrider 138 °C (280 °F).

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, steriliseringsstatus,...) och måste därför fastställas av användaren. I allmänhet bör torkningstider på 20 minuter inte underskridas.

8 Produktens livslängd

Livslängden upphör när det inställda vridmomentet har uppnått 5 000 gånger. Frekvent rekonditionering har – om man är noggrann och instrumenten är oskadade 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. Skadade, trubbiga eller smutsiga instrument får inte användas.

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, överbelastning etc.

9 Reparationer/underhåll

Fabriksinställningen har en exakthet inom området $\pm 10\%$ av det inställbara vridmomentvärdet vid leverans.

Josef Ganter GmbH erbjuder en reparations- och kontrolltjänst för vridmomentspärar.

Vi rekommenderar att låta tillverkaren kontrollera vridmomentspärren årligen.

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 avfallshandteras på brukligt sätt på kliniken. Regionala föreskrifter ska beaktas.

11 Anmälningsskyldighet

Alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

12 Extra information

Ytterligare gällande föreskrifter för rekonditionering av medicintekniska produkter finns på www.rki.de eller www.a-k-i.org

13 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
	... Steril
	... Varning
	... Schweizisk auktoriserad representant

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

 info@josefganter.de
 www.josefganter.de

 Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

Diş sağlığı ürünlerimizden birini aldığınız için teşekkür ederiz.



Her kullanımdan önce bu talimatları okuyun ve talimatların kullanıcının ve görevli uzmanın kolaylıkla erişebileceği şekilde saklayın.



Bu sembole gösterilen uyarıları dikkatlice okuyun. Ürünlerin uygunsuz kullanımı hastada, kullanıcıda veya üçüncü kişilerde ciddi yaralanmaya neden olabilir.

Planlanan kullanım koşulunun ve işlevselliğinin mükemmel bir şekilde sağlanması için, aşağıdaki talimatların gerekleri yerine getirilmelidir. Cihazların uygunsuz bir şekilde taşınması, cihazların ömründe ve güvenliğinde olumsuz etki yaratır.



Tıbbi cihazlar steril olmayan koşullarda teslim edilmektedir ve ilk kullanım ve takip eden kullanımlardan 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.

Teslimat durumu yaklaşık 10 Ncm'de gevşek konumdadır. Bu durum işlevsellik açısından ideal kullanım ve genel saklama koşulu olarak ilgili hizmetler için de devam ettirilmelidir.

2 Ürün Detayları

Bu kullanım kılavuzu aşağıda adı geçen ürünler için geçerlidir.

Ürün açıklaması / ürün grubu: **Tork Anahtarı**

Katalog ve Sipariş numaraları							
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR 301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935 518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD 518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215			4572R	W1100001F



Her parça sadece teslim edilen enstrümanın parçasıdır. Ürün parçalarının değiştirilmesi yasaktır (aynı enstrümanlar olsa bile) ve dönme momenti işlevinin kullanılması için üretici tarafından yeniden incelenmesi gerekir.



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 yeterliğe niteliklere sahip olması gerekmektedir.

Ürünle bağlantılı olarak uygun işlemlerin ve çalışanların seçimi kullanıcının sorumluluğudur.

2.1 Kullanım amacı

Bu tork anahtarları, vidaları sıkmak ve gevşetmek için geçici uygulama şeklinde, implant yerleştirmede ve implant, osteosentez, cerrahi ve protez diş hekimliği uygulamalarında tanımlanan tork aralıklarında bağlantıları serbestleştirmek için kullanılır. Tork (Döndürme) işlemi de "kilitlenebilir". Kilitleme konumunda takmak ve sökmek için daha yüksek torklarda güç uygulanabilir.



80 Ncm'ye kadar olan aletler için → 100 Ncm üzeri yük kullanımı alete hasar verebilir.
100 Ncm'ye kadar olan aletler için → 120 Ncm üzeri yük kullanımı alete hasar verebilir.

2.2 Hedef hasta grubu

Dental implant tedavisi gören hastalar.

2.3 Kontraendikasyon

Cerrahi işlemle bağlantılı olarak özel kontraendikasyonlar görülecektir. Kullanıcı, hastalarının anatomik durumlarına göre uygun yöntemlerin ve ayarların seçilmesinden sorumludur. Sıradan cerrahi çeliklere karşı hassasiyet veya alerji durumunda tork anahtarı kullanılmamalıdır.

2.4 Diğer aletlerle veya ürünlerle kombinasyonu

Bu tork anahtarları için çeşitli aletlerle kullanılmak üzere tork anahtar adaptörleri 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.



Diğer üreticilerin ürettiği adaptörler kullanıldığında, en azından istenen bağlantı boyutu, planlanan iş ve yeniden işleme konularında çalıştırma talimatlarına uygunluk açısından gereklilikleri kontrol edilmelidir. Bu bölümde yer alan kataloglarımızda isimleri açıkça yer almadıkça, üçüncü kişilerin ürünleriyle yapılan kombinasyonlardan dolayı meydana gelen hasarlardan sorumlu değiliz.

3 Uygulama / Taşıma



Her kullanımdan hemen önce bu ürünlerde herhangi bir aşınma, işlevde azalma veya 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 kesinlikle kullanılmamalıdır!

Steril ambalajı hasarlı olan ürünler (kullanıcı tarafından işlemiden geçirildikten sonra) kullanılmamalıdır ve bu talimata göre yeniden işlemiden geçirildikten sonra.

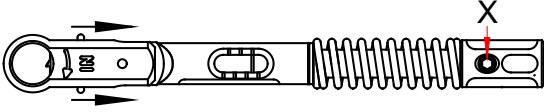
3.1 Bazı Ön Ayarlar

Protez ayarı - Tork işlevi: İstenilen tork aralığı, yay aracılığıyla ayarlama somunuyla istenilen şekilde ayarlanabilir. Yapılan ayar, dereceli ölçek üzerindeki ölçekten görünebilir.

Cerrahi ayar - Kapalı işlev: Ayarlama somununu okuma işaretine ∞ (sonsuz) doğru döndürün. Çok sıkı döndürmeyin.



(bkz. **Şekil 1**) Fabrika ön ayarının kaybolmasına yol açacağından, ayarlama somunu ^X üzerinde bulunan iki vidayı gevşetmeyin.



Şekil 1

3.2 Değişirme aleti (adaptörü)

Baş parmağınız ve işaret parmağınızla her iki taraftaki pimi ok yönünde (→) çekin ve aleti (adaptörü) çıkarın veya takın. (bkz. **Şekil 1**)

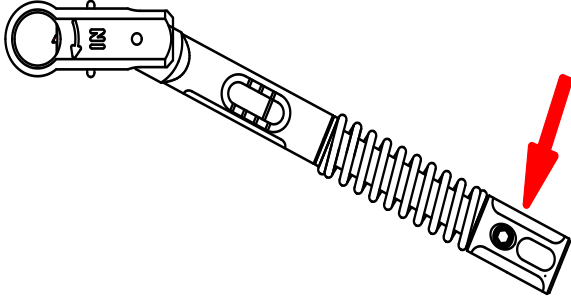
3.3 Tork ayırmanın doğru bir şekilde yapılması

- Tam tork ayırma için basınç noktası, ayarlama somununun kolundadır (bkz. ok **Şekil 2**).
- Sadece parmak basıncıyla ayırın.
- Kolu ayırmak için baş parmağınızla ve işaret parmağınızla dokunmayın.
- Ayar torkuna ulaşıncı, ölçek kolu kilit başlığı eksenli etrafında bükülür. Tetikleme sesi duyulur ve fark edilir.



Tork ayrıldıktan sonra itmeye devam etmeyin. Anahtar veya dental bileşenler hasar görebilir.

Kolu ayırırken, anahtar orijinal konumuna geri döner.



Şekil 2

4 Malzeme

Ürün aşağıda listelenen malzemelerden oluşmaktadır:

Paslanmaz çelik
PEEK

5 (Yeniden) İşleme

Tork anahtarları, Josef Ganter GmbH tarafından önceden belirlenen saflıkta teslim edilmektedir. Böylece son kullanıcı tarafından burada açıklanan işlemlere ideal bir şekilde uyarlanır. Gerekli çalışma yöntemleri üretici tarafından onaylanmıştır. Kullanıcıya ilgili bireysel saflaştırma adımları için kullanılan bir işlem hakkında bilgi vermek için, akredite bir laboratuvarla özel bir işlem için yeniden işlemin etkinlik kontrolü yapılmıştır. Temizleme ve sterilizasyon işlemlerinin onaylanması, kullanıcının kendi görevidir veya bunun sorumluluğu Merkezi Steril Tedarik Bölümü (ZSVA) noktasındadır.



Ambalaj veya ürünle ilgili her türlü değişiklik, onaylanmış teslimat koşulunda da değişiklik yapılmasını gerektirir. Çoklu tork anahtarı kullanıldığında, parçaları birbiri arasında değiştirmeyin. Her parça kendi aletine aittir. Metal fırça veya temizleme süngeri kullanmayın.

- Sadece eğitimli kişiler tarafından uygun bir şekilde hazırlanır.
- Kullanılacak su en azından içme suyu kalitesinde olmalıdır (bkz. ayrı hazırlık adımlarındaki detaylar).
- Bu yeniden işleme ifadesi etkinliği kanıtlamak için kullanılan temizleyicileri ve dezenfektanları belirtmektedir. Alternatif bir temizleyici ve/veya dezenfektan madde kullanıldığında, RKI ve VAH listelenmelidir ve malzemeye uygun olmalıdır. pH değeri 4,5 ile 10 arasında yer almalıdır.
- Uygulama tesisinde kullanılan ekipman, malzemeler ve personel ile yapılan uygulamayla istenen sonuçların elde edilmesini sağlamak işlemi yapmanın sorumluluğundadır. Bu genellikle prosesin ve kullanılan ekipmanın onaylanması ve izlenmesini gerektirir.

Aletlerde yapılacak uygulamalar için su kalitesi seçilirken, paslanmaya yol açan tuz ve silikat birikimini engellemek veya en aza indirmek için mineraliz su tercih edilmelidir.

5.1 Taşıma / Kullanım Yeri - İşleme

Uygun hazırlığın ilk adımları hasta üzerinde 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 kılıfa yerleştirilerek taşınmalı ve imha edilmelidir.
- Uygulamadan kalan kalıntıların kurutulmasından genellikle kaçınılmalıdır!
- Hazırlamaya kadar geçen sürenin gece boyu veya hafta sonu boyunca olması durumunda, her ikisinin imhasından kaçının (<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 (örneğin, amaç, doz, maruz kalma süresi vs.).

Genelde, 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 Koşullar

Temizlik ve dezenfeksiyon için, mümkünse tercihen makine yöntemi (RDG (temizleme ve dezenfeksiyon cihazı)) tercih edilmelidir. Etkinliğin ve verimliliğin anlamlı şekilde düşük olmasına bağlı olarak sadece makine yönteminin olmaması durumunda ultrason banyosu kullanılsa bile manüel yöntem kullanılmalıdır.

Her iki durumda aşağıda açıklanan hazırlık ve ön uygulama işlemleri yapılmalıdır

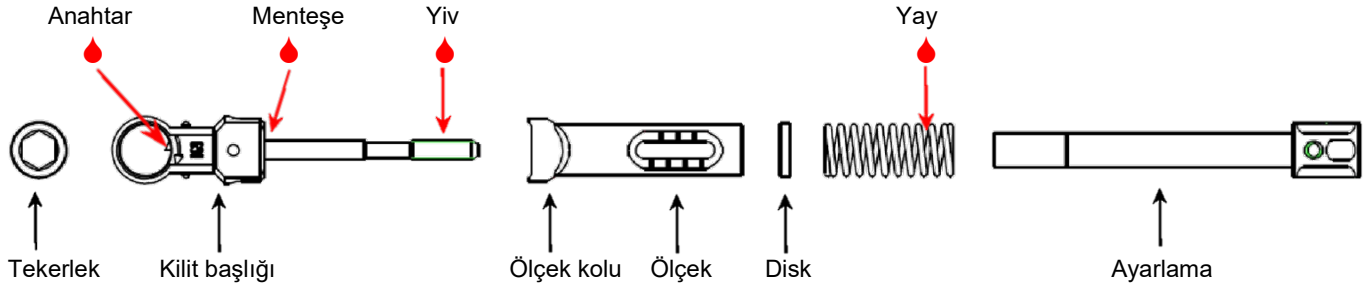
5.2.2 Temizlik hazırlığı

Kullanımdan hemen sonra (maksimum 2 saat içinde), aletlerin üzerindeki kaba kirler temizlenmelidir.

Temizlik öncesi (seçilen temizlik türünden bağımsız olarak) tork anahtarı sökülmalıdır. Temizlik aletler olmadan mümkündür. Bunun için, sadece ayar somunu tamamen gevşetilmelidir (bkz. **Şekil 3**)

Aletin ayarını etkileyeceğinden plastik disk kaybetmeyin. (Plastik disk sadece gözle görünür bir kirlenme durumunda çıkarılmalıdır.

Gerektiğinde disk çıkarılabilir. Temizledikten sonra, camı yeniden yerine itin.)



Şekil 3

5.2.3 Hazırlık**5.2.3.1 İşlem / Hazırlık**

Ön temizlik her zaman izlenen temizlik türünden bağımsız olarak yapılmalıdır. Gözle görünen tüm kir giderilene kadar ürünleri soğuk şebeke suyu altında yıkayın (içme suyu kalitesi, <40 °C). İnatçı kirler yumuşak bir fırça ile temizlenmelidir. Çukurlar, boşluklar soğuk şebeke suyu (içme suyu kalitesinde, <40 °C) basınçlı su tabancası (veya benzeri) ile iyice(>30 saniye) yıkanmalıdır.

5.2.4 Makine Prosesi- termal dezenfeksiyon

Etkili mekanik temizlik ve dezenfeksiyon için temel uygunluk kanıtı, bağımsız olarak ve ZLG tarafından yetkili test laboratuvar 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 yöntem değerlendirilmiştir.

5.2.4.1 RDG (Yıkama ve Dezenfeksiyon makinesi) ve ortam

RDG seçerken,

- RDG'nin etkinliğinin kanıtlanmış olması (ör. DGHM-FDA onayı / beyanı / tescilli veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti),
- mümkünse, termal dezenfeksiyon için test edilmiş bir program (A₀-Değeri > 3000 veya daha eski cihazlar için 90°C'de / 194°F'de en az 5 dakika) kullanılmaktadır (aletler üzerinde dezenfektan kalıntıların kimyasal dezenfeksiyon tehlikesi),
- Kullanılan programın aletler için uygun olması ve yeterli yıkama döngülerini içermesi,
- Yıkama için sadece deiyonize suyun kullanılması,
- Kurutma için kullanılan havanın filtre edilmiş (yağsız, mikroorganizmasız ve az partiküllü) olması ve
- RDG'nin bakım ve kontrollerinin düzenli yapılması konuları dikkate alınmalıdır.

Temizleme maddelerinin ve dezenfektanların üretici tarafından belirtilen malzeme uygulamaları, konsantrasyonları, sıcaklıkları ve maruz kalma süreleri ile birlikte son yıkama talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.

5.2.4.2 Makine temizliği / dezenfeksiyonu → 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 (soğuk şebeke suyu kalitesinde <40 °C) → Su Tahliyesi → 3 dakika ön temizleme (soğuk şebeke suyu kalitesinde <40 °C) → Su tahliyesi
- %0,2 alkali deterjanla (%0,2 Neodisher® MediClean) 55±5°C sıcaklıkta 10 dakika temizleme
- Deiyonize su ile 1 dakika yıkama <40 °C → Su Tahliyesi → Ditle 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).

Yeniden (işleme) 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

Manuel kurutma gerektiğinde, kurutma işlemi tüy bırakmayan bir bezle ve/veya steril, yağsız sıkıştırılmış hava kullanılarak lümenine üfleme şeklinde yapılır.

5.2.5 Manuel proses

Etkili mekanik temizlik ve dezenfeksiyon için temel uygunluk kanıtı, bağımsız olarak ve ZLG tarafından yetkili (Tıbbi Cihaz Kanunu Madde 15 (5)) test laboratuvarı tarafından temizleme ve dezenfektan maddeler kullanılarak yapılmıştır. Burada, açıklanan yöntem değerlendirilmiştir.

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. Deterjan 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 ürünleri şebeke suyu altında durulayın (>15 saniye).

5.2.5.2 Manuel Dezenfeksiyon

1. Ürünleri RKI veya VAH'a listelenen dezenfektanlara daldırın. Dezenfektan üreticisinin talimatlarını izleyin. Dezenfektanın gerçekten ürünün tüm alanlarına ulaşması sağlanmalıdır (dezenfeksiyon banyosunda parçaları hareket ettirin ve gerektiğinde, saklı yüzeyleri ıslatmak için iğnesiz şırınga kullanın).
2. Dezenfektan prosesin etkinlik kanıtını sağlamıştır: 15 dakika %3 Korsorex 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 manuel kurutma. Oyuklarda su kalıntısı kalmasını önlemek için, bu oyuklara steril, yağsız basınçlı hava üflenir.

5.3 Kontrol

Kullandıktan önce ve sonra dikkatli kontroller ve işlev testlerinin yapılması, çalışmayan bir aleti tespit etmenin ve ayırmanın en iyi yoludur. Çalışan ve işlevsel alanlar (adaptör montesi ve tork ayırma) veya hareketli parçalar özel bir dikkatle kontrol edilmelidir. Parçaları oda sıcaklığında soğutun. Hasarlı yüzeyleri, yongaları, kiri, renk bozukluğu ve aşınması olan parçaları ayırın. Şekli bozulmuş, işlev açısından yıpranmış veya her türlü hasar görmüş aletleri ayırın. Kirli aletler de yeniden temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

5.4 Bakım

Çoklu tork anahtarı kullanıldığında, parçaları birbiri arasında değiştirmeyin. Her parça kendi aletine aittir.

◆ Alet bakım yağıyla işaretli alanları hafifçe yağlayın (bkz. Şekil 3).

Sadece maksimum sıcaklığın kullanıldığını ve biyoyumculuk açısından test edildiğini ve mümkün olan en küçük miktarlarda kullanıldığını hesaba katılarak, buharla sterilizasyon için onaylanan alet yağlarını (aşınma engelleyici veya diğer katkı maddelerini içermeyen parafinli beyaz yağ) kullanmaya özel gösterilmiştir.

Anahtarı takın ve işlev testini gerçekleştirin.

Takıldıktan sonra tork anahtarı rahat durumda olmalı ve sterilizasyon öncesi maksimum 10 Ncm'de tutulmalıdır.

5.5 Ambalajlama

Ürünlerin sterilizasyonu uygun sterilizasyon ambalajında yapılmalıdır. Üretici doğrulaması, ikili sterilizasyon ambalajı (hastane standardı) kullanılarak yapılmıştır, basit uygun sterilizasyon folyoyla ambalajlama da kullanılabilir.

Flash (Hızlı) Sterilizasyon işlemi veya ambalajlanmamış aletlerin sterilizasyonuna izin verilmemektedir!

5.6 Sterilizasyon

Etkili sterilizasyon için temel uygunluk kanıtı, bağımsız olarak ve ZLG tarafından yetkili test laboratuvarı tarafından vakum öncesi ve sonrası otoklav EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Brede) ve RB 51-3P ve RB52-3P (Steriking-foil) Sterilizasyon ambalajı kullanılarak yapılmıştır. Burada, açıklanan yöntem değerlendirilmiştir. Bu bilgilere uyulması zorunludur.

3 Vakum Döngüsü | 132°C / 270°F | ≥ 4 Dakika Tutma Zamanı | En az 20 Dakika³ vakumda kurutma

5.6.1 Sterilizasyon prosesi - Parçalı vakum prosesi

Sterilizasyon için sadece listelenen sterilizasyon işlemlerini kullanın.

Diğer sterilizasyon işlemlerine izin verilmemektedir ve etkinlikleri kullanıcı / hazırlayıcı tarafından kanıtlanmalıdır.

- **Parçalı vakum prosesi¹: ²(yeterli ürün kurutma ile³)**
- DIN EN 13060 / DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST 79 (ABD için: FDA onayı)
- DIN EN ISO 17665 uyarınca geçerli (geçerli IQ / OQ (işletmeye 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 maruz kalma süresi)

6 Saklama

Sterilizasyondan sonra, ürünler sterilizasyon ambalajında tozsuz ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

7 Materyal direnci

Temizleme maddesi ve dezenfektan seçerken lütfen aşağıdaki bileşenlerin olmadığından emin olun:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler veya güçlü alkaliler
- Organik çözücüler (ör. Alkol, eter, keton, benzin)
- Oksidasyon maddesi (ör. Hidrojen peroksit)
- Halojen (klor, iyot, brom)
- Aromatik /halojenli hidrokarbonlar

Asitli parlatici 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 yeniden işlemekten geçirme, dikkatli yapıldığında ve hasarsız ve işlevi tam olan aletler üzerinde çok az etkili olacaktır. Ürün ömrünün sonu genellikle aşınma ve kullanıma bağlı hasarla belirlense de kullanım türü, süresi, sıklığı ile birlikte aletlerin taşınması, saklanması ve iletilmesi gibi birçok faktöre bağlıdır.

Hasarlı, körelmiş veya kirli aletler kullanılmamalıdır.

İhmal edildiğinde tüm sorumluluk hariç tutulur. Aynı durum, orantısız mekanik çalışma, düşme, aşırı yüklenme vs. gibi uygun olmayan yeniden işleme veya taşıma nedeniyle meydana gelen hasarlar için de geçerlidir.

¹ Başlıca 3 vakum adımı

² Daha az etkili yer çekimi süreci sadece parçalı vakum prosesi olmadığında uygulanabilir ve kullanıcının kendi sorumluluğunda, alet, ekipman, proses ve parametrede belirlenmesi ve onaylanması gereken sterilizasyon süresinin önemli ölçüde uzun olmasını gerektirir.

³ Fiilen gereken ürün kurutma süresi doğrudan sadece kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelere bağlıdır (yük konfigürasyonu ve yoğunluğu, sterilizasyon durumu,...) ve bu nedenle kullanıcısı tarafından belirlenmelidir. Genelde, 20 dakika kurutma süresi kesilmemelidir.

9 Tamir / bakım

Teslimat anında fabrika ayarları, ayarlanabilir tork değerinin $\pm$ %10 aralığındaki doğruluktur. Josef Panter GmbH, tork anahtarları için tamir ve inceleme hizmeti sunmaktadır.

Üretici tarafından tork anahtarının yıllık olarak kontrol edilmesini tavsiye ederiz.

Josef Panter GmbH tarafından açıkça yetkilendirilmeyen şirketler veya kişiler tarafından tamir edilen aletlerde garanti geçerli değildir.

Bu siparişin sevk edilmesinden önce alet gözle görülür bir şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir (ör. kapalı sterilizasyon folyosu üzerinde zarf göstergesi ile). Aksi halde, ürün ek ücret ödenmeden Josef Ganter GmbH tarafından göndericiye iade edilecektir.

10 İmha

Aletler artık tamir edilemez veya yeniden işlenemezse, genel veya hastane imha uygulamasına alınmalıdır. Bölgesel düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

11 Bildirim yapma zorunluluğu

Ürünle ilgili tüm ciddi olayların, üreticiye ve uygulayıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.

12 İlave Bilgiler

www.rki.de veya www.a-k-i.org sitelerinde tıbbi cihazların yeniden işlemden geçirilmesi için diğer geçerli kılavuzlar

13 Kullanılan sembollerle ilgili bilgiler

Kullanılan semboller	
Sembol	Açıklama / Sembol ...
	... Üretici
	... Parça numarası
	... Üretim numarası - Parti
	... Talimatları izleyin
	... CE-uygunluğu
	... Tıbbi üründür
	... Steril değildir
	... Dikkat
	... İsviçre yetkili temsilcisi

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

 info@josefganter.de
 www.josefganter.de

 Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND

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.

Під час постачання пристрій перебуває у вільній позиції, прибл. 10 Н/см. Цієї позиції необхідно дотримуватися для оптимального використання функцій і пов'язаної із цим тривалості служби, тобто використовувати як універсальні умови зберігання.

2 Технічні дані пристрою

Ця інструкція з використання чинна для зазначених нижче пристроїв.

Опис/група пристрою **Динамометричні ключі-тріскачки**

Номер в каталозі/для замовлення								
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	TWR	301312
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	P48935	518-1000203-F
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	CD	518-1000701-F
	1000205	1000209	1000215				4572R	W1100001F



Кожна окрема частина відповідає лише отриманому інструменту. Забороняється використовувати компоненти іншого (навіть ідентичного) інструменту, тому що в такому разі використання функції контролю крутного моменту можливе лише після повторної перевірки з боку виробника.

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

MD Ці динамометричні ключі-тріскачки служать для тимчасового застосування для закручування та викручування гвинтів і введення імплантатів, а також для викручування їхніх з'єднань у різних діапазонах крутного моменту та стоматологічного використання у сферах імплантології, остеосинтезу, хірургії та протезування. Динамометричну функцію можна також заблокувати. У заблокованому стані можна застосовувати високі крутні моменти для закручування та викручування.



Інструменти з діапазоном до 80 Н/см можуть пошкодитися під час використання з навантаженням більше ніж 100 Н/см. Інструменти з діапазоном до 100 Н/см можуть пошкодитися під час використання з навантаженням більше ніж 120 Н/см.

2.2 Цільова група пацієнтів

Пацієнти, які проходять процедуру дентальної імплантації.

2.3 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. У разі непереносимості чи алергії до зазвичай використовуваних хірургічних інструментів з високоякісної сталі застосовувати динамометричний ключ-тріскачку забороняється.

2.4 Взаємодія з інструментами та іншими пристроями

Для цих динамометричних 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 і з 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.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4

(станом на: 11.01.2023) | (переклад: 11.01.2023)

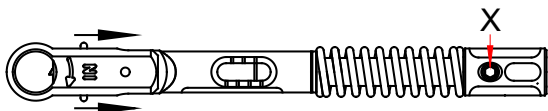
3.1 Можливі попередні налаштування

Налаштування для протезування — динамометрична функція. Потрібний діапазон крутного моменту можна плавно налаштовувати завдяки використанню регулювальної гайки на пружинній деталі. Налаштування можна переглянути на шкалі втулки.

Налаштування для хірургії — функція блокування. Поверніть регулювальну гайку на позначку ∞ (нескінченно). Закручуйте не дуже туго.



(див. **Схема 1**) Не викручуйте обидва гвинти $\uparrow$ на регулювальній гайці, оскільки це може призвести до збою заводських налаштувань.

**Схема 1****3.2 Заміна інструмента (адаптера)**

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

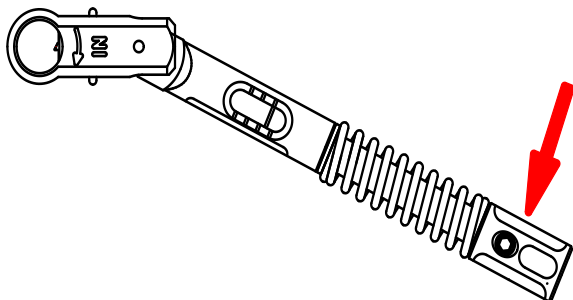
3.3 Правильне управління запуском крутного моменту

- Точка тиску для точного запуску крутного моменту є лише на захватному елементі регулювальної гайки (див. стрілку на **Схемі 2**).
- Запустіть лише одним натиском пальця.
- Для запуску не беріть захватний елемент вказівним і великим пальцем.
- Після досягнення заданого крутного моменту, шкала на втулці буде вказувати на вісь у головці ключа-тріскачки. Під час запуску можна почути характерні звуки та відчуті вібрацію.



Після запуску крутного моменту не повторюйте натискання. Ключ-тріскачка або стоматологічні компоненти можуть пошкодитись.

Після від'єднання рукоятки ключ-тріскачка повертається у вихідне положення.

**Схема 2****4 Матеріал**

Пристрій складається з перелічених нижче матеріалів:

високоякісна нержавіюча сталь;
лінійні полімери на основі полієфіру.

5 (Вторинна) обробка

Динамометричні ключі-тріскачки постачаються компанією Josef Ganter GmbH у попередньо заданому стані чистоти. Таким чином вони оптимально налаштовані для управління 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 упаковки або пристрою одночасно є зміною затвердженого стану під час постачання. Використовуючи кілька ключів-тріскачок, не обмінюйте їхні деталі. Кожна деталь служить лише відповідному інструменту. 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 залученням персоналу. Для цього зазвичай необхідно використовувати затвердження та поточний контроль методів і обладнання, що використовується.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4

(станом на: 11.01.2023) | (переклад: 11.01.2023)

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 динамометричний ключ-тріскачку необхідно в закритій ємності або герметичному захисному чохла 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).

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 один одного та не розміщувались один на одному, 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 динамометричний ключ-тріскачку (незалежно від вибраного типу очищення) необхідно розібрати на деталі. Це можна зробити без застосування інструментів. Необхідно лише повністю викрутити закріплювальну гайку (див. **Схема 3**).

Стежте за тим, щоб не загубити пластмасову шайбу, оскільки це може призвести до погіршення точності інструмента. (Пластмасову шайбу необхідно виймати лише в разі виявлення очевидних забруднень. У разі необхідності шайбу можна вийняти. Після очищення знову закрутіть шайбу.)

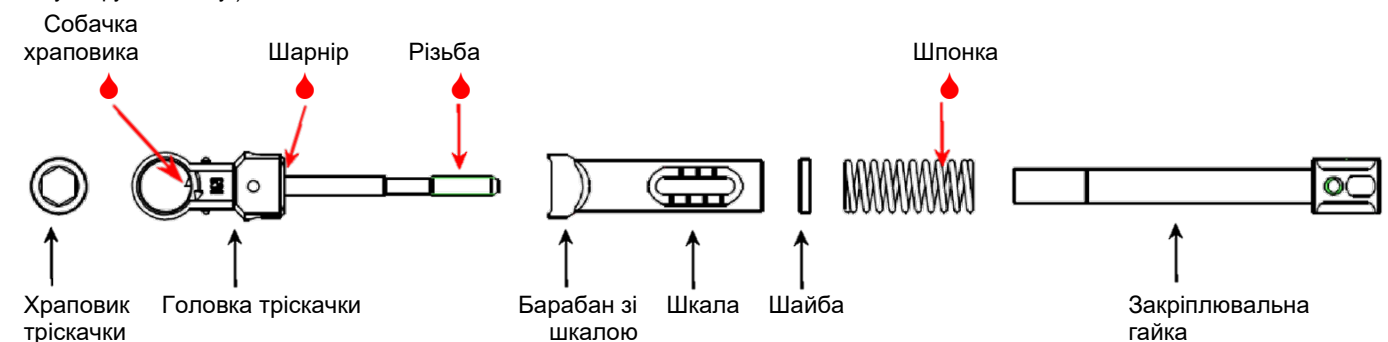


Схема 3

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, <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 вповноваженої дослідницької лабораторії, визнаної центральним органом охорони здоров'я у сфері медичної продукції закону про виробу 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 експлуатації матеріалу, концентрації, температури та тривалості впливу, наданих виробником, а також норм часу для ополіскування.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4

(станом на: 11.01.2023) | (переклад: 11.01.2023)

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 % луку (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 (± 60 ± 5 °C в мийці).

Хід дій під час (повторної) обробки.

- Помістити 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.

5.2.4.3 Осушування вручну

Якщо подальше осушування вручну є необхідним, його необхідно виконувати за допомогою безворсової серветки та/або продукти 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. Помістити пристрій в очищувач на основі луку (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 в 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 по 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, прочистіть 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. З особливою ретельністю слід перевіряти функціональні та робочі зони (наприклад, кріплення адаптера та запуск крутного моменту) і рухливі деталі.

Дайте деталям охолонути до кімнатної температури. Необхідно відбраковувати деталі з пошкодженими поверхнями, надшарбленими, забрудненими, а також з ознаками вигорання та корозії. Відбраковуйте 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

Використовуючи кілька ключів-тріскачок, не обмінюйте їхні деталі. Кожна деталь служить лише відповідному інструменту.

◆ 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 інгібіторів 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.

Динамометричний ключ-тріскачку після збору та перед стерилізацією необхідно потримати 10 хвилин у розблокованому стані.

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 ефективного стерилізації доведено з допомогою незалежної вповноваженої дослідницької лабораторії, визнаної центральним органом охорони здоров'я у сфері медичної продукції закону про виробництво медичного призначення), шляхом використання пристроїв для та після вакуумного парового стерилізатора EHS3870 (Tuttnauer Europe

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4

(станом на: 11.01.2023) | (переклад: 11.01.2023)

В.В., 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 | ≥ 4 хвилини затримки |осушення у вакуумі при бл. 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.
- Тривалість стерилізації (час витримки температури стерилізації)

6 Зберігання

Після стерилізації пристрої необхідно зберігати в стерильній сухій упаковці в захищеному 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 луги, що можуть окислятися, чи їдкі луги;
- органічні розріджувачі (наприклад, алкоголь, спирт, кетон, бензин);
- оксиданти (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.

Забороняється використовувати пошкоджені, затуплені або забруднені інструменти.

Ми не несемо відповідальності, якщо користувач нехтує цими правилами. Те саме стосується й пошкоджень у результаті нецільової повторної обробки або управління, як, наприклад, невідповідний механічний вплив, перевертання, перенавантаження тощо

9 Ремонт/Обслуговування

Заводські налаштування в стані під час постачання становлять точність у діапазоні 10 % налаштованого крутного моменту.

Компанія Josef Ganter GmbH надає послуги ремонту та обслуговування динамометричних ключів-тріскачок.

Ми рекомендуємо виконувати щорічну перевірку динамометричного ключа-тріскачки у виробника.

Інструменти, відремонтовані персоналом фірми чи іншим персоналом, що не є уповноваженими особами Josef Ganter GmbH, не підлягають гарантії.

Перед відправленням інструмент необхідно очистити і стерилізувати 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 Зобов'язання щодо повідомлення

Про всі пов'язані з виробом серйозні інциденти слід повідомляти виробника й компетентний орган країни-члена ЄС, де проживає користувач і (або) пацієнт.

12 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

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 осушення 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 осушення не має переходити часову межу 20 хвилин.



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 4
(станом на: 11.01.2023) | (переклад: 11.01.2023)

13 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
	... Уповноважений представник у Швейцарії

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



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



info@josefganter.de



www.josefganter.de



Bächler Feintech AG
Ribigasse 7
4434 Hölstein
SWITZERLAND