

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



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



Pečlivě si přečtete 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:

Momentové západky

	Katalogová a objednávací čísla					
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



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 způsobilých 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 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.

2.3 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.

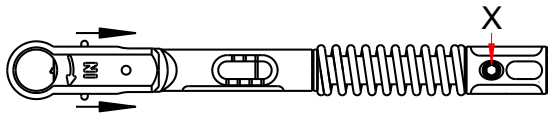
3.1 Možná přednastavení

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 rýsce ∞ (nekonečně). Neotáčejte příliš pevně.



(viz **Obrázek 1**) Oba šrouby ^X 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 (→) palcem a ukazováčkem a odeberte, resp. vložte nástroj (adaptér) (viz **Obrázek 1**)

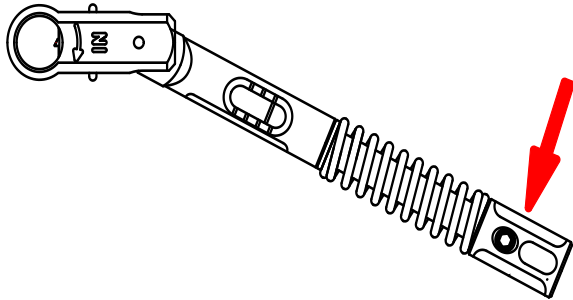
3.3 Správná manipulace při uvolnění točivého momentu

- 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 nechtejte 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 součástí. 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 Přeprava / 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. určený 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.

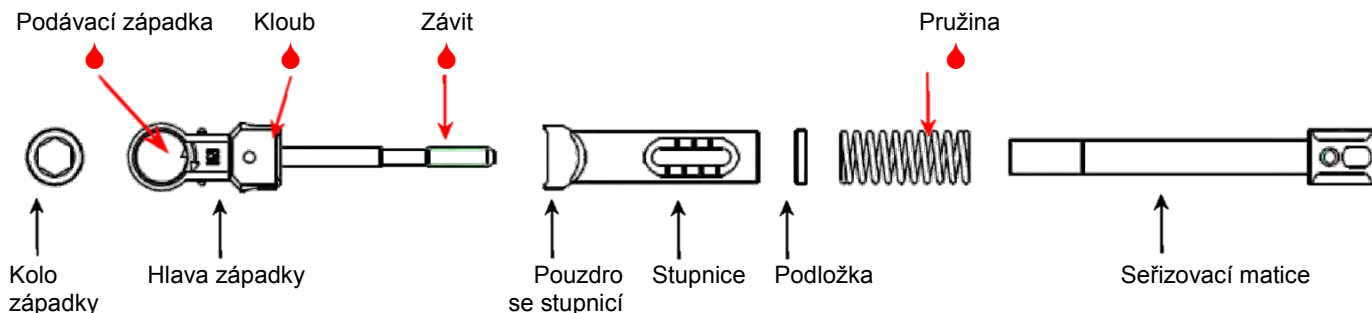
Níže popsanou přípravu a předúpravu je nutné provést v obou případech

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 (§15 (5) MPG, zákona 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).

Průběh 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 popsaná 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 dezinfekčních 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.

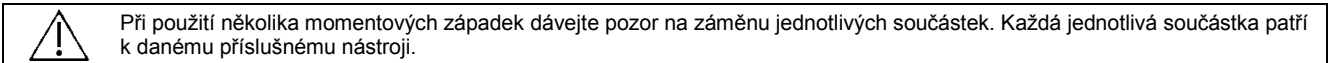
5.2.5.3 Ruční sušení

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. Vyřazené musí být díly s poškozeným povrchem, odlupováním, nečistotami, ale i zabarvením a korozi. Vyřadte deformované, z pohledu jejich funkce opotřebované či jinak poškozené nástroje. Stále ještě znečištěné nástroje se musí znovu vyčistit a sterilizovat.

5.4 **Údržba**



◆ - 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 (parafinový 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 (§15 (5) MPG) 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 popsaná metoda. Tyto předpisy musí být dodrženy. 3 cykly vakua | 132 °C / 270 °F | ≥ 1,5 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.

Nesmí se používat kyselé čističe ani neutralizační prostředky!

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

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. 3 (stav: 26.10.2020) | (překlad: 26.10.2020)

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 Dodatečné informace

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

12 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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de
www.josefganter.de

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
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



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 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.

2.3 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 adaptore 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.

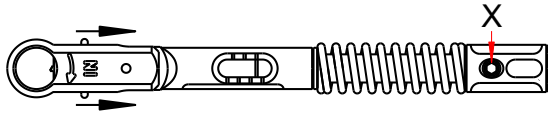
3.1 Moguće prethodne postavke

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 **Slika 1**) Nemojte otpustiti dva vijka ^X 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 **Slika 1**)

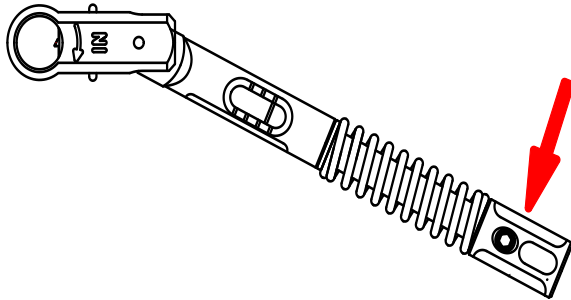
3.3 Ispravno rukovanje otpuštanjem okretnog momenta

- Mjesto pritiska za precizno otpuštanje okretnog momenta nalazi se isključivo na ručki matice za namještanje (pogledajte strelicu na **Slika 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 oмотnici.
- 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.

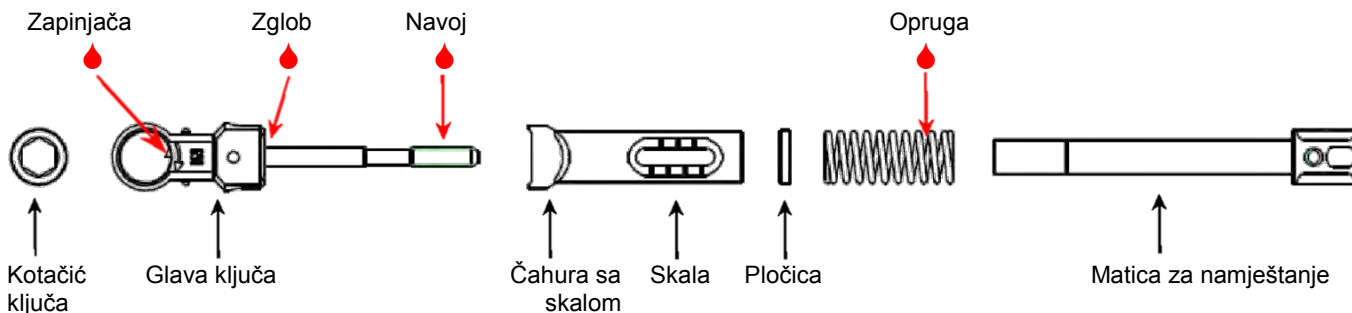
U oba slučaja treba provesti pripremu i prethodnu obradu opisanu u nastavku

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 **Slika 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. Ispirite proizvode pod hladnom vodom iz slavine (kvaliteta pitke vode, < 40 °C) dok se ne uklone sva vidljiva zaprljanja. Čvrsto prijanjajuću 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) (čl. 15. (5) Zakona o medicinskim proizvodima (MPG)) 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 Udruge 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 šupljinama, 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. prihvat 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 **Slika 3**) 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) (čl. 15. (5) Zakona o medicinskim proizvodima (MPG)) 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 | ≥ 1,5 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 spremirati 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 Dodatne informacije

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

12 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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

 info@josefganter.de
 www.josefganter.de

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 sproščnem 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 ključi z ragljo

	Kataloška in naročniška številka					
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



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 ključi 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 blokirnem 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 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.

2.3 Kombinacija z orodji ali drugimi izdelki

Za te navorne ključe 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.

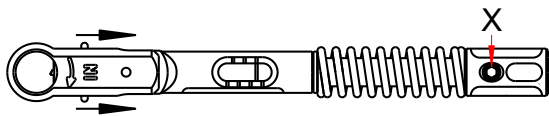
3.1 Možne prednastavitve

Protetska nastavitve – navorna funkcija: Želeni razpon navora lahko s pomočjo nastavitvene matice prek vzmeti brezstopenjsko nastavite. Nastavitev je vidna na lestvici tulca lestvice.

Kirurška nastavitve – 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**)

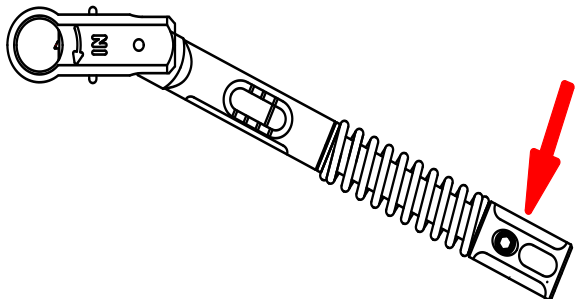
3.3 Pravilno ravnanje s sprožitvijo navora

- Pritisna točka za natančno sprožitev navora je izključno na ročaju nastavitvene matice (glejte puščico na **Slika 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 ključe 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 RKL 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 ovojnini.
- 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.

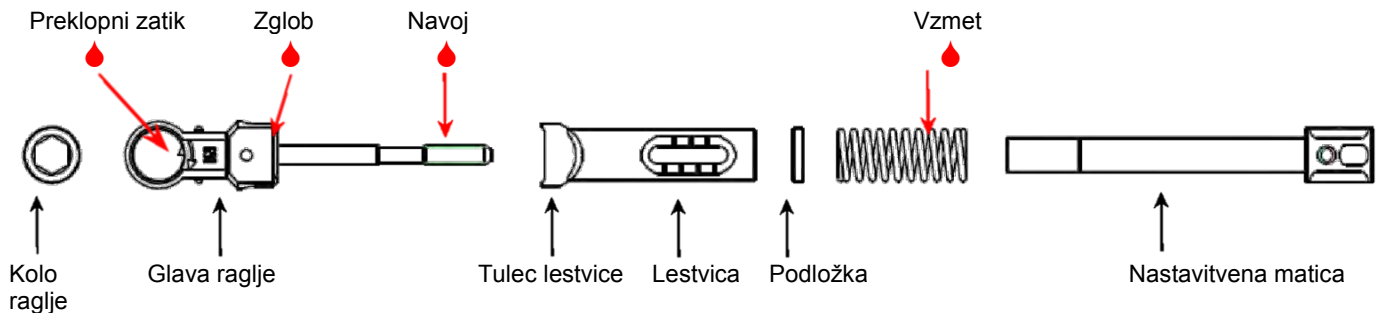
V obeh primerih je treba izvesti v nadaljevanju opisani pripravo in predobdelavo

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 izvleči. 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 nadaljnega 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 (§ 15 (5) MPG) 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 medij

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 odzemet 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, to storite s krpo, ki ne pušča vlaken, in/ali izpihovanjem lumnov s pomočjo sterilnega stisnjenelega 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.

5.2.5.1 Ročno čiščenje

1. Izdelke postavite v alkalno čistilo (npr. 0,5 % Neodisher® MediClean) v ultrazvočno kopal s časom zvočenja 10 minut. Ne prekoračite najvišje temperature 40 °C. Pri tem je treba upoštevati navodila proizvajalca čistil.
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 RKI 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 izločite.

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 **Slika 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 ustreza 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 (§ 15 (5) MPG) 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 | ≥ 1,5 minut časa zadrževanja | sušenje v vakuumu najmanj 20 minut²

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).

8 Življenjska doba izdelka

Življenjska doba se konča, ko je nastavljeni navor dosežen 5000-krat. Pogosta ponovna priprava teh izdelkov, ob ustreznih 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.

¹ Vsaj 3 vakuumske korake

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



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 3 (stanje: 26.10.2020) | (prevod: 26.10.2020)

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 preveri 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 ambulanti. Pri tem je treba upoštevati regionalne predpise.

11 Dodatne informacije

Nadaljnja veljavna določila za pripravo medicinskih pripomočkov na spletni strani www.rki.de ali www.a-k-i.org

12 Informacije o uporabljenih simbolih in proizvajalcu

<u>Uporabljeni simboli</u>	
Simbol	Opis/simbol za ...
	... Proizvajalec
	... Številka artikla
	... Proizvodna številka – serija
	... Upoštevanje navodil za uporabo
	... Skladnost CE
	... je medicinski pripomoček
	... Ni sterilno
	... Pozor

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



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



info@josefganter.de
www.josefganter.de

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 spojenou životnosťou.

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
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



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 Kontraindikácia

Špeciálne kontraindikácie sa ukazujú výlučne v kombinácii s operačným procesom. Prítom 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.

2.3 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.

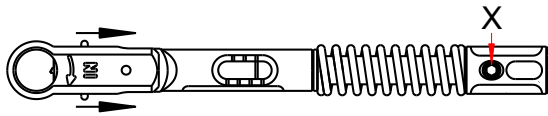
3.1 Možné predvolené nastavenia

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 ^X na nastavovacej matici neuvolňujte, spôsobuje to stratu nastavení predvolených z výroby.



Obrázok 1

3.2 Výmena nástroja (adaptéra)

Tyč v smere šípky (→) z oboch strán uchopte palcom a ukazovák, potiahnite dozadu a odoberte, resp. nasadte nástroj (adaptér). (pozri **Obrázok 1**)

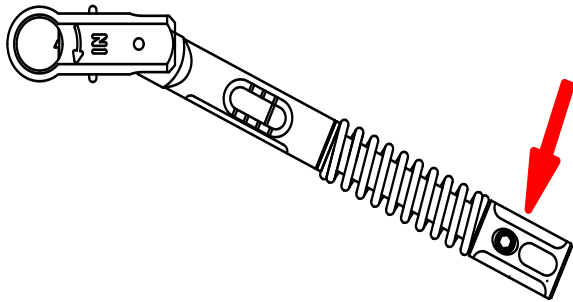
3.3 Správna manipulácia so spúšťou krútiaceho momentu

- Tlakový bod na presné spustenie krútiaceho momentu sa nachádza výlučne na rukoväti nastavovacej matice (pozri šípku na **Obrázok 2**).
- Spúšťajte iba stlačením jediného prsta.
- Na spustenie sa rukoväti nedotýkajte palcom a ukazovák.
- 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 znášavlivý. 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 najúčinnjšie 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.

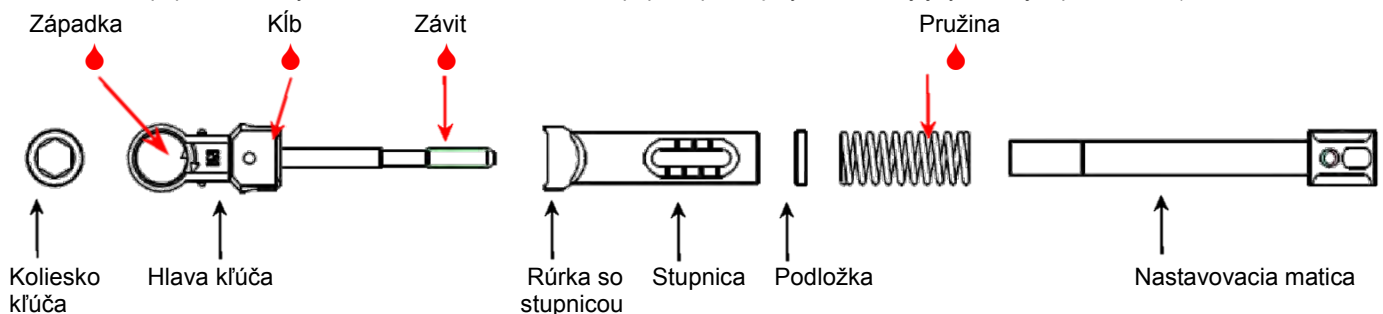
Nižšie popísaná opätovná príprava a prípravné ošetrenie sa musia vykonať v oboch prípadoch

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 (§15 (5) MPG) 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). Prítom 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/registráciou 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 častíc),
- 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 predčísťovanie (studená voda z mestského vodovodu pitnej kvality <40 °C) → vypustenie vody → 3 minúty predčísťovanie (studená voda z mestského vodovodu pitnej kvality <40 °C) → vypustenie vody
- 10 minút čistenie pri 55 ± 5 °C s 0,2 % alkalickej čistiacej 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. Prítom 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 zabalte 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 očistíte 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 nechliacou 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 rozpoznanie 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 (§15 (5) MPG) 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 | ≥1,5 minúty časové oneskorenie | sušenie vo vákuu minimálne 20 minút³

5.6.1 Sterilizačný postup – proces frakcionovaného vákuu

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 vákuu^{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)

¹ Minimálne 3 vákuové kroky

² Použitie menej účinného gravitačného postupu je povolené iba v prípade nedostupnosti postupu frakcionovaného vákuu 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.



- oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka)
- 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 výrobu

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 výrobu 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. Pritom sa musia dodržiavať regionálne predpisy.

11 Dodatočné informácie

Ďalšie platné predpisy k opätovnej príprave zdravotníckych pomôcok nájdete na adrese www.rki.de alebo www.a-k-i.org

12 Údaje k použitým symbolom a výrobcovi

Použité symboly	
Symbol	Popis/symbol predstavuje...
	...výrobcu
	...č. výrobu
	...výrobné číslo – šaržu
	...nutnosť dodržiavať návod na obsluhu
	... EÚ zhodu
	...zdravotnícku pomôcku
	...nesterilný výrobok
	...upozornenie

Josef Ganter Feinmechanik GmbH



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



info@josefganter.de



www.josefganter.de