

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 3 (version: 26.10.2020) |
(oversættelse: 26.10.2020)

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



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 hygiejnekrav.

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 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.

2.3 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.


3.1 Mulige forindstillinger

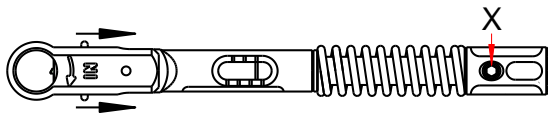
Proteseindstilling - momentfunktion: Det ønskede momentområde kan justeres trinløst med justeringsmøtrikken via fjederen. Indstillingen er synlig på skalahljstrets skala.

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

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 3 (version: 26.10.2020) |
(oversættelse: 26.10.2020)




(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**)

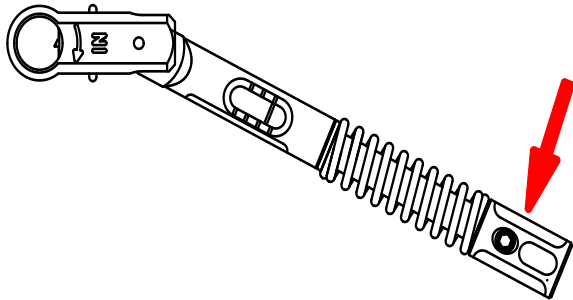
3.3 Korrekt håndtering af momentudløsningen

- 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 skraldenøglets hoved. 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. Deertil krævede arbejdsmetoder er valideret af fabrikanten. For at stille brugeren oplysninger om en fungerende proces for de respektive individuelle rengøringsstrin 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 procedurene, 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 rengøringsvampe.

- Opbejdning 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 opbejdningsanvisninger. 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 opbejderenens ansvar at sikre, at den faktiske gennemførte opbejdning opnår de ønskede resultater med udstyr, materialer og personale, der bruges i opbejdningsanlægget. 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 opbejdelse, 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 tilsigtet 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.

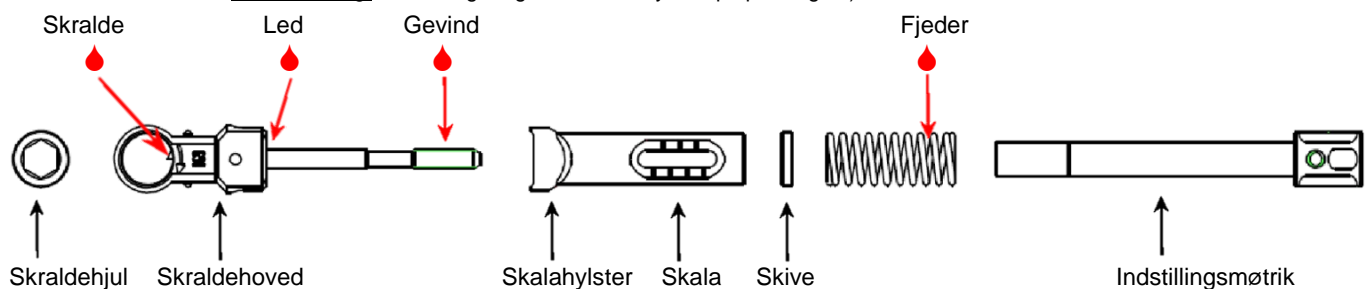
Klargøring og forbehandling, som er beskrevet nedenfor, skal udføres i begge tilfælde

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 plasticskiven ikke gå tabt, da dette påvirker instrumentets nøjagtighed. (Plasticskiven 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 (§15 (5) MPG) testlaboratorium ved hjælp af RDG Miele G7835 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengørings- 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 skyllecykler,
- 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 desinfektionsmiddelfabrikanten 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 indsprøjtningseenhed (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.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 3 (version: 26.10.2020) |
(oversættelse: 26.10.2020)

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 rens (fx 0,5 % Neodisher® MediClean) i et ultralydsbad med en lydbehandlingsstid 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.

Lysteriliseringsprocesser eller sterilisering af uindpakkede 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 (§15 (5) MPG) 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 ≥ 1,5 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/oparbejderen 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.

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)

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 faktisk 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.



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 3 (version: 26.10.2020) |
(oversættelse: 26.10.2020)

- 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 Yderligere Information

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

12 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!

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de

www.josefganter.de

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

	Luettelo- ja tilausnumerot					
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



Jokainen yksittäinen osa kuuluu yksilöllisesti tiettyyn instrumenttiin. Osien vaihto muiden (samanlaistenkin) instrumenttien kanssa on kielletty. Mahdollisen komponenttien uusimisen jälkeen tuote on annettava valmistajan tarkastettavaksi momenttitoiminnon 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 implanttiasennuksissa määrämomenteja edellyttävien ruuvien kiristämiseen ja avaamiseen. Momenttitoiminto 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 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 tavanomaisia kirurgisissa instrumenteissa käytettäviin ruostumattomiin teräsiin liittyviä allergiareaktioita, momenttiavainta ei saa käyttää.

2.3 Yhteiskäyttö muiden instrumenttien tai tuotteiden kanssa

Näissä momenttiavaimissa on sovittimia erilaisten työkalujen kiinnittämistä varten. Josef Ganter GmbH suosittelee sen omaan tuotevalikoimaan kuuluvien sovittimien 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 luettelolatausalueelta.



Muiden valmistajien sovittimia käytettäessä niiden yhteensopivuus on tarkistettava ainakin käytettävän liitäntäkoon, 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.

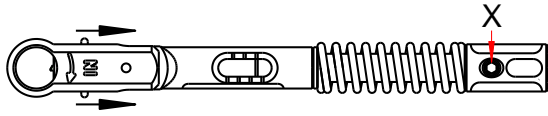
Asetukset kirurgisia toimenpiteitä varten - Lukitustoiminto: Käännä säätömutteri lukumerkin ∞ (ääretön) kohdalle. Älä kiristä liikaa.

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

(Käännös: 26.10.2020)



(**Kuva 1**) Säätömutterin kahta ruuvia ^X ei saa löysätä, koska tällöin seurauksena on tehdasetusten 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**).

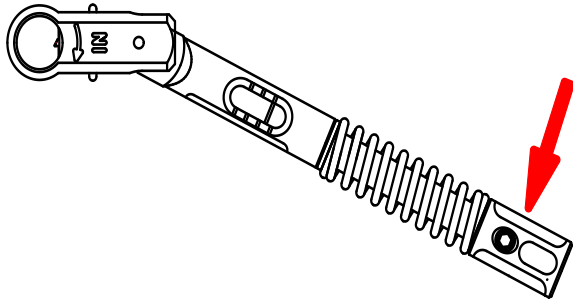
3.3 Momentin vapautus

- Painike kiristysmomentin vapautusta varten sijaitsee säätömutterin 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 räikkäpäähän akselin ympäri. Momentin saavuttaminen aiheuttaa selvästi kuuluvan ja tuntuvan 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 määrittelylle valmisteluprosessille on suoritettu akkreditoitussa laboratoriossa käsittelytehokkuuskoe. käytettyjen puhdistus- ja sterilointiprosessien validoinnista vastaa itse käyttäjä tai valuutettu organisaatio (Saksassa ZSVA).



Jokainen pakkaukseen tai tuotteeseen kohdistuva muutos aiheuttaa muutoksen myös toimitustilavalidointiin.

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

Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai puhdistussieniä.

- Käyttövalmistelut on aina annettava asianmukaisesti koulutetun henkilöstön tehtäväksi.
- Käytettävän veden on oltava vähintään juomavesilaatuaista. (ks. tiedot yksittäisistä valmistelutoimenpiteistä).
- Näissä valmisteluohjeissa on ilmoitettu tehokkuustodistuksen mukaiset puhdistus- ja desinfiointiaineet. Vaihtoehtoisesti mahdollisesti käytettävällä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineella 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 rutiininomaista 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, desinfiointiaineet 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 käyttöjäämiä ei saa päästää kuivumaan!
- Pitkiä valmisteluajoja (esim. yön tai viikonlopun yli), on hävittämistä varten 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 varastoitessa on hyvien puhdistus- ja huuhtelutulosten varmistamiseksi huolehdittava siitä, että osat eivät kosketa toisiaan tai sijoitu päällekkäin.

5.2.1 Peruslähtökohdat

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

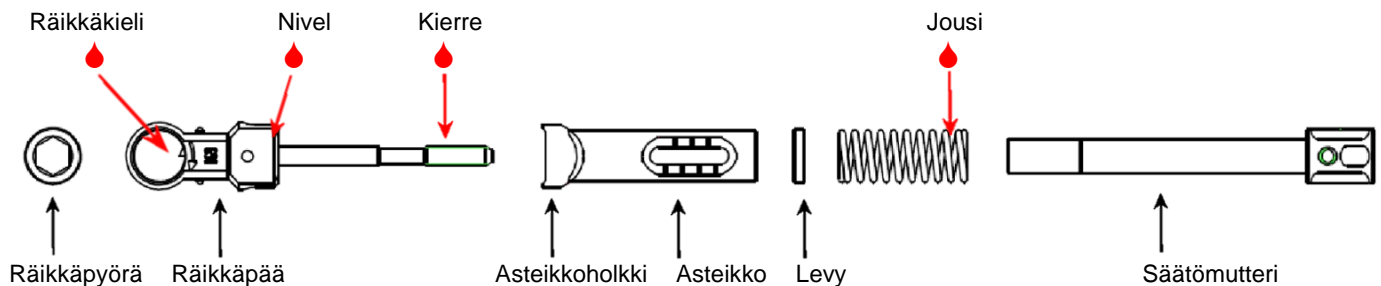
Jäljempänä kuvatut valmistelu- ja esikäsitteilytoimenpiteet on suoritettava molemmissa tapauksissa

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, <math><40^{\circ}\text{C}</math>), kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Pinttynyt lika poistetaan pehmeällä harjalla. Ontelorakenteita on huuhdeltava tehokkaasti (> 30 sekuntia) kylmällä vesilaitosvedellä (juomavesilaatu, <math><40^{\circ}\text{C}</math>) painevesisuutinta (tai vastaa) käyttäen.

5.2.4 Koneellinen menettely - lämpödesinfiointi

Todistuksen instrumenttien perussoveltuvuudesta tehokkaaseen mekaaniseen puhdistukseen ja desinfiointiin on toimittanut riippumaton akkreditoitu ja ZLG:n tunnustama (MPG 15 § 5 momentti) 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 lämpödesinfiointia varten mahdollisuuksien mukaan testattu ohjelma (A_0 -arvo > 3000 tai - vanhemmille laitteille - vähintään 5 minuuttia lämpötilassa $90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$) (kemiallisessa desinfiointissa 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 desinfiointiaineen valmistajan määrittelemiä materiaalisovelluksia, konsentraatioita, lämpötiloja ja altistusajoja sekä huuhteluvaihtimuksia on noudatettava tiukasti.

5.2.4.2 Koneellinen puhdistus/desinfiointi (→ SUOSITELTAVA)

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

- Osat on sijoitettava kannettavaan ruiskutusyksikköön (E450/1)
- 1 minuutin esipuhdistus (kylmä vesilaitosvesi, juomavesilaatu <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → vedenpoisto → 3 minuutin esipuhdistus (kylmä vesilaitosvesi, juomavesilaatu <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → vedenpoisto
- 10 minuutin puhdistus $55 \pm 5^{\circ}\text{C}$:ssa 0,2 % emäksisellä puhdistusaineella (0,2 % Neodisher® MediClean) → vedenpoisto
- 1 minuutin huuhtelu demineralisoidulla vedellä <math><40^{\circ}\text{C}</math> → vedenpoisto → 2 minuuttia huuhtelu demineralisoidulla vedellä <math><40^{\circ}\text{C}</math> → vedenpoisto
- Automaattinen desinfiointi > 5 minuuttia $92 \pm 2^{\circ}\text{C}$ demineralisoidulla vedellä.
- Automaattinen kuivausprosessi $90 \pm 2^{\circ}\text{C}$ RDG:stä vähintään 30 minuuttia ($\pm 60 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 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 desinfiointiin on antanut riippumaton akkreditoitu ja ZLG:n tunnustama (MPG 15 § 5 momentti) testilaboratorio, joka on käyttänyt alla mainittuja puhdistus- ja desinfiointiaineita. *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 desinfiointihauhteessa 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 yksittäisosana on instrumenttikohmainen.

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

Voiteluun saa käyttää vain instrumenttiöljyjä (parafiinivalkoinen öljy ilman korroosionesto- tai muita lisäaineita), jotka suurin sterilointilämpötila 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 sterilointia 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 (MPG 15 § 5 momentti) testilaboratorio, joka on käyttänyt EHS3870: n pre- ja post-tyhjiöautoklaavia (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 | ≥ 1,5 minuutin pitoaika / alipaineikuivaus vähintään 20 minuuttia³

5.6.1 Sterilointiprosessi - Fraktioitu alipaine prosessi

Steriloinnissa saa käyttää vain hyväksytyjä 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

Steriloinnin jälkeen 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, benssiinit)
- Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidit)

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 parametrikohteisesti.

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

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

(Käännös: 26.10.2020)

- Halogeenit (kloori, jodi, bromi)
- Aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt

Happamien huuhteluaineiden tai neutraloivien aineiden käyttö on kielletty!
 Instrumentteja ei saa altistaa yli 138 °C (280 °F) lämpötiloille.

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.

Suosittellemme, 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 Lisätietoja

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

12 Tiedot käytetyistä symboleista ja valmistajasta

Symbolit	
Symboli	Kuvaus/Symboli
	. Valmistaja
	. Tuotenumero
	. Valmistusnumero – Erittely
	. Lue käyttöohjeet
	. CE-vaatimustenmukaisuus
	. Lääketieteellinen laite
	. Ei steriilil
	. Huomio

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de



www.josefganter.de

Tusen takk for at du har bestemt deg for å kjøpe 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
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



De enkelte delene tilhører kun deg leverte instrumentet. Utveksling 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 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.

2.3 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.

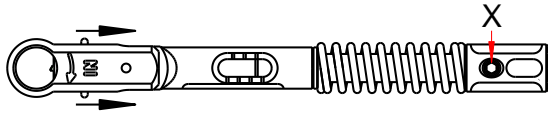
3.1 Mulige forinnstillinger

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 ^X på justeringsmutteren, da dette fører til at man mister forinnstillingen fra fabrikk.



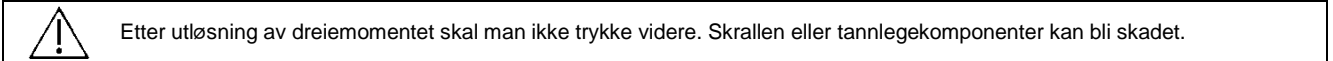
Figur 1

3.2 Skifte verktøy (adapter)

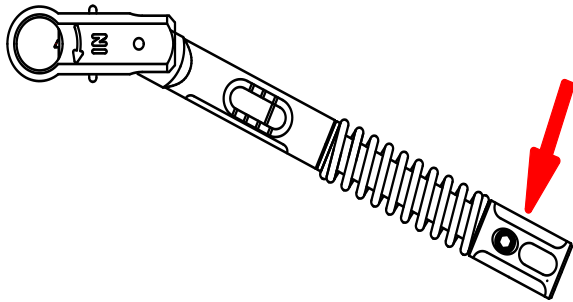
Trekk tilbake stiften i pilens retning (→) på begge sider med tommel og pekefinger, og ta ut eller sett inn verktøy (adapter). (se **Figur 1**)

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.



Når man slipper håndtaket går skralen tilbake til utgangsstillingen.



Figur 2

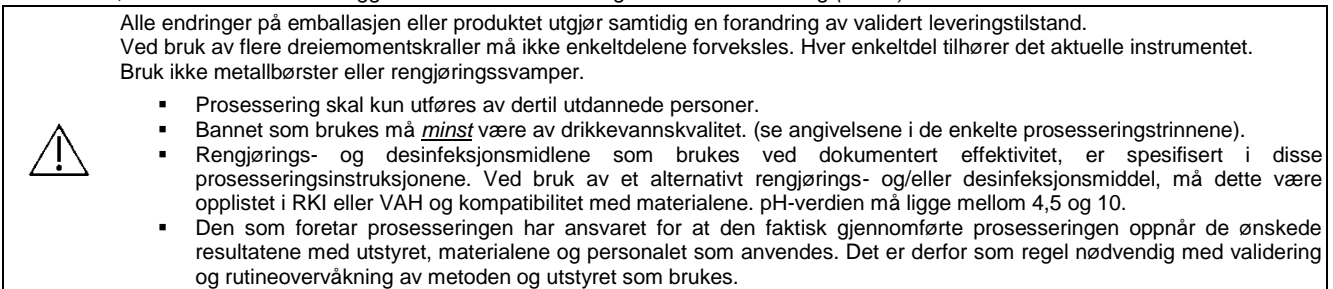
4 Materiale

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).



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 forseglet beskyttelsesdeksel.
- Tørrking 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.

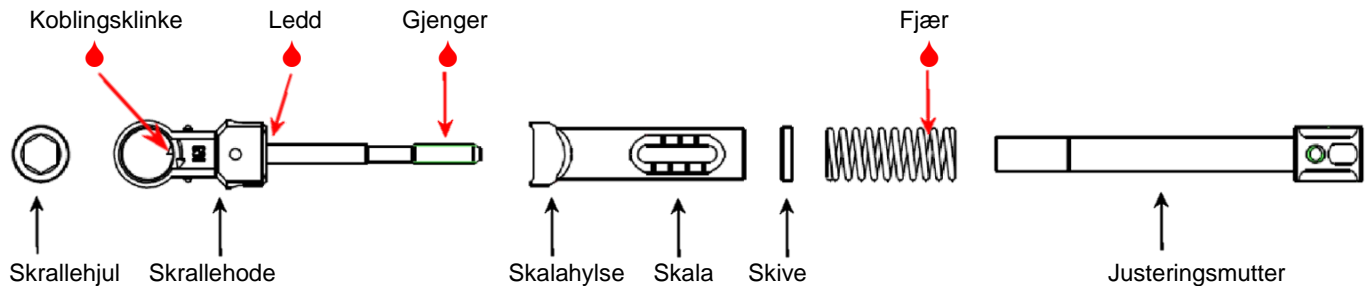
Forberedelsen og forbehandlingen beskrevet nedenfor må utføres i begge tilfeller

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 (§15 (5) MPG) 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 (A_0 -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 programslett 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 ettertørking

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**

Nøyte 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. Verifisering 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 (§15 (5) MPG) testlaboratorium ved bruk av EHS3870 før- og etter-vakuu 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 vakuu-syklus | 132 °C / 270 °F | ≥ 1,5 minutter holdetid | tørking i vakuu i minst 20 minutter³

5.6.1 **Steriliseringsprosess - fraksjonert vakuu metode**

Kun de angitte steriliseringsmetodene skal brukes for sterilisering.

Andre steriliseringsmetoder er ikke tillatt, og deres effektivitet må dokumenteres av bruker/prosesserer selv.

- **Fraksjonert vakuu metode^{1,2} (med tilstrekkelig produkttørking³)**
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060/ DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST 79 (for USA: FDA-klarering)
- Validering 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, mineraliske og oksyderende syrer eller sterke lutere
- 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 utsettes for temperaturer som ikke er høyere enn 138 °C (280 °F).

8 **Produktlevetid**

Når innstilt dreiemoment er nådd 5000 ganger, er levetiden over. Hyppig repressering - 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.

¹ Minst 3 vakuu-trinn

² Bruken av den mindre effektive gravitasjonsmetoden er bare tillatt hvis den fraksjonerte vakuu metoden 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. 3 (per: 26.10.2020) | (oversettelse: 26.10.2020)

Ved manglende oppfølging av dette, opphører alt garantiansvar. Det samme gjelder for skader ved feil repossessering eller håndtering, som f.eks. uforholdsmessige mekaniske påvirkninger, fall, overbelastning osv.

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 Ytterligere informasjon

Ytterligere gjeldende informasjon om prosessering av medisinske produkter på www.rki.de eller www.a-k-i.org

12 Angivelser om anvendte symboler og produsenten

<u>Anvendte symboler</u>	
Symbol	Beskrivelse / symbol for ...
	... Produsent
	... Artikelnummer
	... Produksjonsnummer – batch
	... Følg bruksanvisningen
	... CE-samsvar
	... er et medisinsk produkt
	... Ikke steril
	... Pass på

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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



info@josefganter.de

www.josefganter.de