

Instrucciones de uso de carracas dinamométricas

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

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



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



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

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



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

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

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

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

2 Datos sobre el producto

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

Descripción del producto/Grupo de productos:

Carraca dinamométrica

	Números de catálogo y de pedido					
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



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



Se trata de un producto sanitario y solo está previsto para su empleo por parte de odontólogos formados especializados.

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

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

2.1 Uso previsto

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



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

2.2 Contraindicaciones

Solo se consideran contraindicaciones especiales en relación con el procedimiento quirúrgico. En este caso, el usuario es responsable de la selección de métodos y ajustes adecuados de conformidad con las condiciones anatómicas de cada paciente. La carraca dinamométrica no debe utilizarse si se sufre de intolerancia o alergia a los aceros quirúrgicos disponibles en el mercado.

2.3 Combinación con herramientas u otros productos

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

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



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

3 Aplicación/Manejo



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

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



Instrucciones de uso de carracas dinamométricas

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

3.1 Preajustes posibles

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

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

 (véase la **Figura 1**) No aflojar los dos tornillos  en la tuerca de ajuste, ya que esto provoca una pérdida del ajuste previo de fábrica.

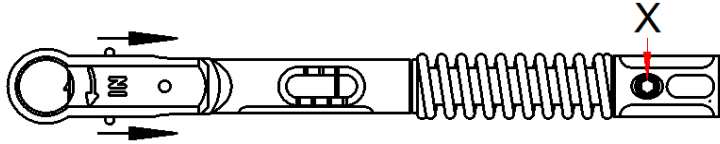




Figura 1

3.2 Cambio de herramienta (adaptador)

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

3.3 Manejo correcto de la activación del par de giro

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

 No se debe seguir presionando tras la activación del par de giro. La carraca o los componentes odontológicos se podrían dañar.

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

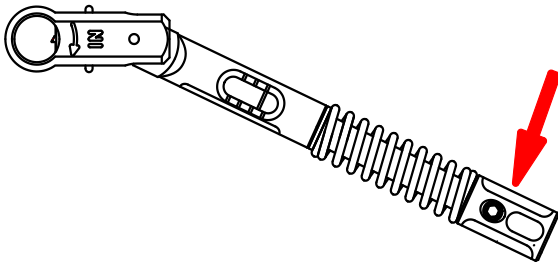


Figura 2


4 Material

El producto está compuesto por los materiales enumerados a continuación:

Acero inoxidable
PEEK

5 (Re)procesamiento

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

 Cualquier modificación del envase o el producto también se considera una modificación del estado de suministro validado. En caso de usar varias carracas dinamométricas, no se deben cambiar las piezas por separado. Cada pieza pertenece a su instrumento respectivo. No usar cepillos metálicos ni esponjas de limpieza.

- El procesamiento solo puede ser realizado por personas formadas a tal efecto.
- La calidad del agua que se va a usar debe ser al menos potable (véanse las indicaciones en cada paso de procesamiento).
- En estas instrucciones de procesamiento se indican los medios de limpieza y desinfección usados en la prueba de eficiencia. En caso de usar otro medio de limpieza y/o desinfección, este debe estar incluido en la lista del RKI o VAH y ser compatible con el material. El valor de pH debe oscilar entre 4,5 y 10.
- El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento realizado en realidad logre los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en la instalación de procesamiento. Para ello, por lo general se requiere la validación y monitorizaciones rutinarias del procesamiento y del equipo usado.
- Tenga en cuenta además las disposiciones legales vigentes en su país, así como las especificaciones de higiene de la consulta médica o el hospital. Esto se aplica en especial a las distintas especificaciones en cuanto a una desactivación efectiva de los priones.

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

Instrucciones de uso de carracas dinamométricas

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

5.1 Transporte/Lugar de utilización – Procesamiento

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

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

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

5.2 Limpieza y desinfección

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

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

5.2.1 Principios básicos

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

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

5.2.2 Preparación para la descontaminación

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

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

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

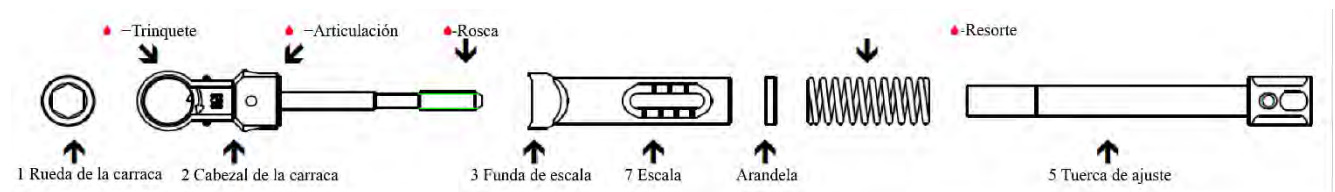


Figura 3

5.2.3 Tratamiento previo

5.2.3.1 Proceso/Tratamiento previo

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

5.2.4 Proceso mecánico – Desinfección térmica

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

5.2.4.1 Lavadora desinfectadora y medios

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

- La lavadora desinfectadora debe tener en general una eficacia comprobada (p. ej. autorización/clearance/registro de la FDA o DGHM o marcado CE correspondiente a DIN EN ISO 15883).
- Si es posible, se debe usar un programa probado para la desinfección térmica (valor $A_0 > 3000$ o, en caso de dispositivos antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/ 194 °F) (en caso de desinfección química existe peligro de restos de desinfectante en los instrumentos).
- El programa usado debe ser apropiado para los instrumentos y contener suficientes ciclos de lavado.
- Solo se puede usar agua desmineralizada para el aclarado.
- El aire usado para el secado se debe filtrar (sin aceite, bajo en gérmenes y en partículas).
- Se debe realizar un mantenimiento y comprobación regulares de la lavadora desinfectadora.

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

5.2.4.2 Limpieza/desinfección mecánicas (→ RECOMENDADO)

Parámetros de programa usados para la prueba (programa Des-Var-TD/lavadora desinfectadora Miele G7835 CD):

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

Desarrollo durante el (re)procesamiento

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

Instrucciones de uso de carracas dinamométricas

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

- Compruebe y envase los instrumentos sin demora después de sacarlos.

5.2.4.3 Secado posterior manual

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

5.2.5 **Proceso manual**

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

5.2.5.1 Limpieza manual

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

5.2.5.2 Desinfección manual

1. Sumergir los productos en un desinfectante incluido en la lista del RKI o VAH. Para ello se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante. Hay que asegurarse de que el desinfectante realmente llegue a todas las zonas del producto (mover las piezas en el baño de desinfección o lavar las superficies ocultas con desinfectante mediante inyección, sin cánula).
2. La prueba de eficiencia para el proceso se realizó con el desinfectante: Korsorex plus al 3 % (Bode Chemie, Hamburgo) durante 15 minutos.
3. Lavado de los productos (lavado completo dentro, fuera y en las cavidades) en agua desmineralizada >60 segundos.

5.2.5.3 Secado manual

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

5.3 **Control**

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

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

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

5.4 **Mantenimiento**



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

- ◆ - Lubricar las zonas marcadas (véase la **Figura 3**) ligeramente con aceite de mantenimiento para instrumentos.

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

Montar la carraca y realizar la prueba de funcionamiento.

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

5.5 **Envasado**

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

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

5.6 **Esterilización**

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

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

5.6.1 **Proceso de esterilización – Procedimiento de vacío fraccionado**

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

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

- **Procedimiento de vacío fraccionado^{1,2} (con suficiente secado del producto³)**
- Esterilizador a vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST 79 (para EE. UU.: FDA clearance)
- Validado según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (encargo) y valoración del rendimiento específica del producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F) más tolerancia según DIN EN ISO 17665
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización)

¹ Al menos 3 pasos de vacío

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

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



Instrucciones de uso de carracas dinamométricas

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

6 Almacenamiento

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

7 Resistencia del material

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

- Óxidos orgánicos, minerales u oxidantes o bases más fuertes
- Soluciones orgánicas (p. ej. alcoholes, éter, cetona, bencina)
- Oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

No se pueden usar abrillantadores ácidos ni neutralizantes.

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

8 Vida útil del producto

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

Los instrumentos dañados, romos o sucios no se pueden usar.

Se excluye toda responsabilidad en caso de incumplimiento. Lo mismo se aplica para daños por reprocesamiento o manejo indebidos, por ejemplo, una acción mecánica excesiva, caída, sobrecarga, etc.

9 Reparaciones/Mantenimiento

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

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

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

Se anula toda garantía para los instrumentos que han sido reparados por empresas o personas que no hayan sido expresamente autorizadas por Josef Ganter GmbH.

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

10 Eliminación

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

11 Información adicional

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

12 Datos sobre los símbolos usados y el fabricante

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de

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

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



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



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

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



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

1 Estado de entrega / Armazenamento de produtos novos de fábrica

O armazenamento geralmente é efetuado em local seco, protegido de influências exteriores devido a pó ou vapores químicos ou componentes. Estado de entrega na posição aliviada com aprox. 10 Ncm. Esta deve ser mantida como condição de armazenamento geral para o aproveitamento ideal da funcionalidade e vida útil associada.

2 Dados do produto

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

Descrição do produto/ grupo de produtos:
Catracas de torque

	Números de catálogo e de encomenda					
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



Cada peça individual apenas pertence ao instrumento fornecido. Não é permitida a substituição de componentes (mesmo em caso de instrumentos idênticos) e para utilização da função de torque de aperto exige uma nova verificação do fabricante.



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

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

2.1 Finalidade prevista

Estas catracas de torque destinam-se a uma utilização temporária para enroscar e desenroscar parafusos e colocação de implantes, assim como soltar as suas uniões em intervalos de torque definidos para a utilização odontológica nas áreas especializadas de implantologia, osteossíntese, cirurgia e próteses. A função de torque também pode ser "bloqueada". Na posição de bloqueio é possível transferir torques maiores para aplicação, assim como para soltar.



Para instrumentos com intervalo até 80 Ncm → A utilização em caso de carga superior a 100 Ncm pode danificar o instrumento.
Para instrumentos com intervalo até 100 Ncm → A utilização em caso de carga superior a 120 Ncm pode danificar o instrumento.

2.2 Contraindicação

Contraindicações especiais podem ser vistas exclusivamente em associação com o processo cirúrgico. Nesse processo, o utilizador é responsável pela seleção de métodos e ajustes adequados em conformidade com as condições anatómicas individuais dos seus pacientes. Caso seja alérgico ou intolerante aos aços inoxidáveis cirúrgicos disponíveis comercialmente, não deve utilizar as catracas de torque.

2.3 Combinação com ferramentas ou outros produtos

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

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



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

3 Utilização/ Manuseamento



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

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

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

3.1 Definições prévias possíveis

Ajuste protésico – Função de torque: O intervalo de torque pretendido pode ser ajustado gradualmente com a porca de ajuste através da mola. O ajuste é visível na escala da luva graduada.

Ajuste cirúrgico – Função bloqueada: Rodar a porca de ajuste até à marca de leitura ∞ (infinita). Não apertar demasiado.



(ver **Figura 1**) Não soltar os dois parafusos ^X na porca de ajuste, uma vez que isso conduz a uma perda da definição prévia de fábrica.

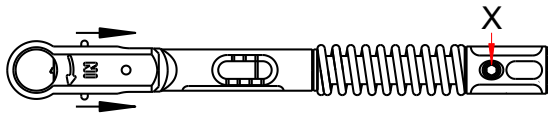


Figura 1

3.2 Substituir a ferramenta (adaptador)

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

3.3 Manuseamento correto do acionamento do torque

- O ponto de pressão para um acionamento exato do torque é exclusivamente na pega da porca de ajuste (ver seta em **Figura 2**).
- Apenas acionar com uma pressão do dedo.
- Não tocar na pega com o polegar ou o dedo indicador para acionar.
- Ao alcançar o torque ajustado a luva graduada cede em volta do eixo na cabeça de catraca. O acionamento ocorre de forma audível e perceptível.



Após o acionamento do torque não continuar a pressionar. A catraca ou os componentes odontológicos poderiam ser danificados.

Ao soltar a pega, a catraca volta à posição de saída.

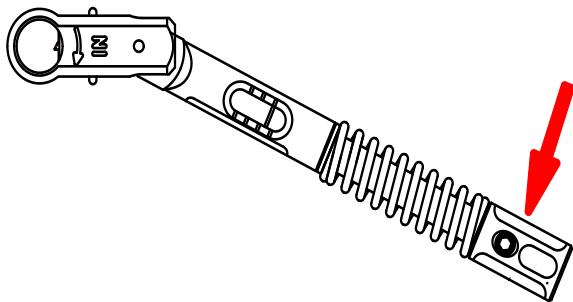


Figura 2

4 Material

O produto é composto pelos materiais listados a seguir:

Aço inoxidável
PEEK

5 (Re) processamento

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



Qualquer alteração na embalagem ou produto representa simultaneamente uma alteração do estado de entrega validado. Em caso de utilização de várias chaves de torque não trocar as peças individuais. Cada peça individual pertence ao respetivo instrumento.

Não utilizar escovas metálicas ou esponjas de limpeza.

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

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

5.1 Transporte/ Local de utilização - Processamento

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

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

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

5.2 Limpeza e desinfecção

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

Geralmente, no armazenamento de peças para fins de limpeza deve ser tido em consideração que estas, se possível não entrem em contacto ou se sobreponham para evitar por lavar e executar um processo de limpeza o mais eficiente possível.

5.2.1 Bases

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

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

5.2.2 Preparação para descontaminação

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

A catraca de torque, antes da limpeza (independentemente do tipo de limpeza selecionado), deve ser desmontada em peças individuais. Isso é possível sem ferramentas. Para isso, apenas é completamente desaparafusada uma porca de ajuste. (ver **Figura 3**)

No processo não perder o disco de plástico, uma vez que isso afeta a precisão do instrumento. (O disco de plástico apenas necessita de ser removido em caso de sujidade visível. Em caso de necessidade, o disco pode ser retirado. Após a limpeza, volta a encaixar o disco.)

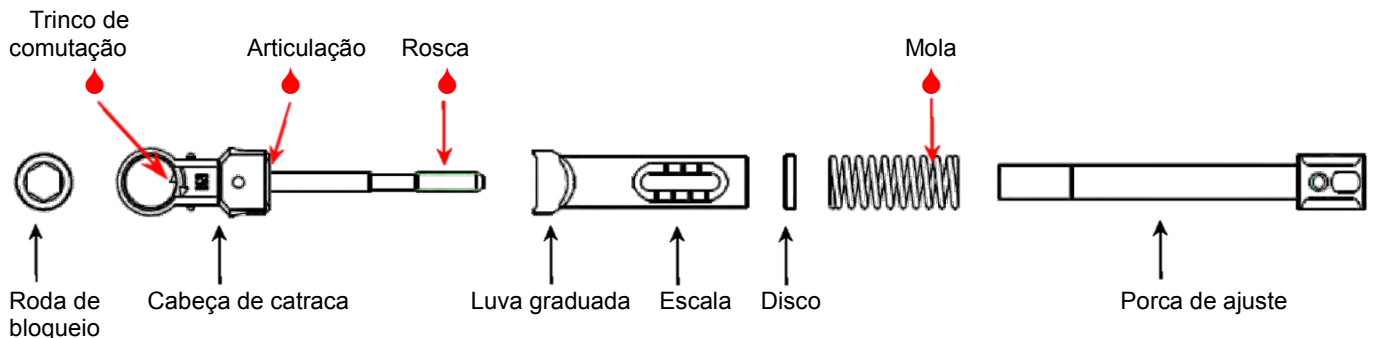


Figura 3

5.2.3 Pré-tratamento

5.2.3.1 Processo Pré-tratamento

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

5.2.4 Processo mecânico – Desinfecção térmica

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

5.2.4.1 RDG (aparelho de limpeza e desinfecção) e fluidos

Na seleção do RDG deve ser tido em atenção,

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

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

5.2.4.2 Limpeza mecânica/ Desinfecção (→ RECOMENDADA)

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

- As peças devem ser posicionadas na unidade de injeção móvel (E450/1) num tabuleiro

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

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

Processo durante o (re)processamento:

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

5.2.4.3 Secagem posterior manual

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

5.2.5 Processo manual

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

5.2.5.1 Limpeza manual

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

5.2.5.2 Desinfecção manual

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

5.2.5.3 Secagem manual

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

5.3 Controlo

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

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

5.4 Manutenção



Em caso de utilização de várias chaves de torque não trocar as peças individuais. Cada peça individual pertence ao respetivo instrumento.

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

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

Montar a catraca e executar o teste funcional.

A catraca de torque após montagem e antes da esterilização deve estar num estado aliviado de, no máx., 10 Ncm.

5.5 Embalagem

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

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

5.6 Esterilização

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

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



Instruções de utilização

Catracas de torque



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

5.6.1 Processo de esterilização - Processo de vácuo fracionado

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

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

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

6 Armazenamento

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

7 Resistência do material

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

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes ou soluções alcalinas mais intensas
- solventes orgânicos (por ex. álcoolis, éter, acetona, benzina)
- agentes oxidantes (por ex. peróxido de hidrogénio)
- halogéneos (cloro, iodo, brómio)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

não podem ser utilizados abrillantadores ácidos ou agentes de neutralização!

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

8 Vida útil do produto

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

Instrumentos danificados, obtusos ou sujos não devem ser utilizados.

Em caso de inobservância é excluída qualquer responsabilidade. O mesmo se aplica a danos devido a reprocessamento inadequado ou manuseamento como por ex. ação mecânica desproporcional, queda, sobrecarga etc.

9 Reparações/ manutenção

O ajuste de fábrica no estado de entrega é de uma precisão no intervalo de $\pm 10\%$ do valor do torque de aperto ajustável.

A Josef Ganter GmbH disponibiliza um serviço de reparação e de verificação para as catracas de torque.

Recomendamos uma verificação anual da catraca de torque pelo fabricante.

A garantia de instrumentos, que tenham sido reparados por empresas e pessoas, que não tenham sido expressamente autorizadas pela Josef Ganter GmbH extingue-se.

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

10 Eliminação

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

11 Informações adicionais

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

¹ No mínimo, 3 passos de vácuo

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

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



Instruções de utilização

Catracas de torque



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

12 Indicações relativas a símbolos utilizados e ao fabricante

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de



Kasutusjuhend

Pöördemomentvõtmed



JOSEF GANTER
Feinmechanik

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

Täname, et otsustasite osta meie hambaravitoote.



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



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

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



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

1 Tarneseisukord / uute toodete hoiustamine

Üldiselt tuleb hoiustada kuival; neid tuleb kaitsta väliste mõjutuste eest, nagu nt tolm, keemilised aurud või komponendid.

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

2 Tooteteave

See kasutusjuhend kehtib allpool nimetatud toodete kohta.

Tootekirjeldus/tootegrupp:

Pöördemomentvõtmed

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



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



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

Taasettevalmistuseks peab vastavate töötajate kvalifikatsioon olema piisav, et vastata seadusesätetele, väljaõppe- ja hügieeninõuetele.

Toote kasutamiseks sobiva kogemuse ja töötajate valiku eest vastutab kasutaja.

2.1 Ettenähtud kasutusotstarve

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



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

2.2 Vastunäidustused

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

2.3 Tööriistade ja muude toodete kombinatsioon

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

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



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

3 Kasutamine/käsitsemine



Vahetult enne kasutamist tuleb toode võimalike kulumise, tõhususe vähenemise või toimevõime kaotuse ning esineva korrosiooni ilmingute osas üle kontrollida. Lisaks peab instrument olema nõuetekohaselt monteeritud.

Kahjustunud või eelnevalt nimetatud puudustega tooted tuleb otsekohe eraldada ja neid ei tohi sellises seisundis rohkem kasutada!


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

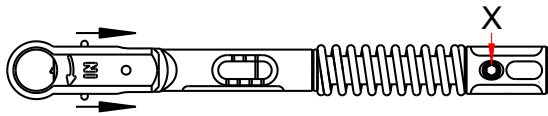
3.1 Võimalikud eelseadistused

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

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



(vt **Joonis 1**) Ärge vabastage mõlemat kruvi  reguleerimisel, sest see tühistab tehasesätteid.



Joonis 1

3.2 Tööriista (adapteri) väljavahetamine

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

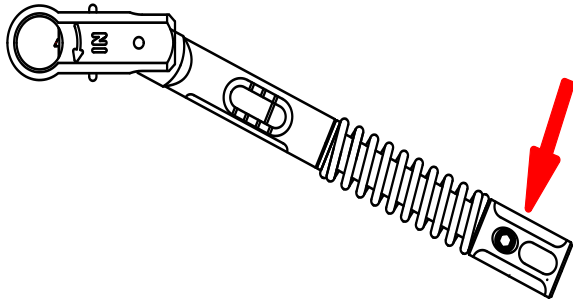
3.3 Pöördemomendivallandaja õige kasutamine

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



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

Pideme lahtilaskmisel läheb pöördemomentvõti uuesti lähteasendisse.



Joonis 2

4 Material

Toode koosneb allpool loetletud materjalidest:

Roostevaba teras
PEEK

5 Taas-jettevalmistamine

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



Iga pakendi või toote juures tehtud muudatus muudab samal ajal ka valideeritud tarneseisukorda.

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

Ärge kasutage metallharju ega puhastussvamme.

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

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

5.1 Transport/kasutuskoht – töötlemine

Õige töötlemise esimesed etapid algavad kohe pärast patsiendi juures kasutamist.

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

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

5.2 Puhastus ja desinfitseerimine

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

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

5.2.1 Põhialused

Võimaluse korral tuleb puhastamiseks ja desinfitseerimiseks eelistada masinlikku protsessi (RDG (puhastus- ja desinfitseerimisseade)). Kätsitsi protsessi – ka siis, kui kasutatakse ultrahelivanni, – tuleks kasutada selle väiksema tõhususe ja reprodutseeritavuse tõttu vaid masinliku protsessi puudumise korral.

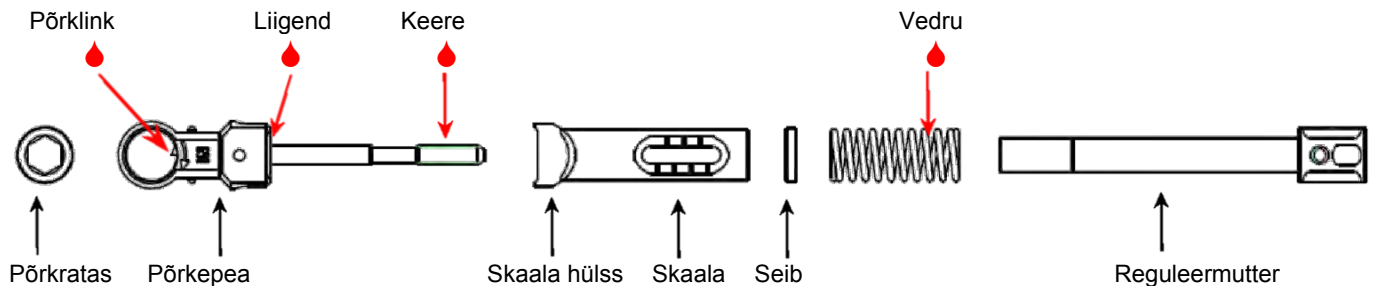
Mõlemal juhul tuleb läbi teha allpool kirjeldatud ettevalmistus ja eeltöötlus.

5.2.2 Ettevalmistus saasteainetest puhastamiseks

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

Pöördemomentvõti tuleb enne puhastamist (olenemata valitud puhastusmeetodist) üksikuteks osadeks lahti võtta. Seda saab teha ilma tööriistata. Selleks kruvitakse üksnes reguleermutter täiesti välja. (vt **Joonis 3**)

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



Joonis 3

5.2.3 Ettevalmistus

5.2.3.1 Töökuul/ettevalmistus

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

5.2.4 Masinlik protsess – terminine desinfitseerimine

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

5.2.4.1 Puhastus- ja desinfitseerimisseade (RDG) ja ained

Puhastus- ja desinfitseerimisseadmete valikul tuleb tähelepanu pöörata alljärgnevale:

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

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

5.2.4.2 Masinlik puhastus/desinfitseerimine (→ SOOVITUSLIK)

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

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

Äravool (taas-)ettevalmistuse ajal:

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

5.2.4.3 Kätsitsi järeлкуivatus

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

5.2.5 Käsitsi protsess

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

5.2.5.1 Käsitsi puhastus

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

5.2.5.2 Käsitsi desinfitseerimine

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

5.2.5.3 Käsitsi kuivatus

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

5.3 Kontroll

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

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

Määratud instrumendid tuleb uuesti puhastada ja steriliseerida.

5.4 Hooldus

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

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

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

Pange pöördemomentvõti kokku ja viige läbi funktsioonikatse.

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

5.5 Pakend

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

Välksteriliseerimine või pakendamata instrumentide steriliseerimine ei ole põhimõtteliselt lubatud.

5.6 Steriliseerimine

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

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

5.6.1 Steriliseerimisprotsess – fraktsioneeritud vaakumprotsess

Steriliseerimiseks võib kasutada ainult loetletud steriliseerimisprotsesse.

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

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

6 Hoistamine

Pärast steriliseerimist tuleb tooted hoistada tolmuvalt ja kuivalt steriliseerimispakendis.

7 Materjalikindlus

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

- orgaanilisi, mineraalseid ja oksüdeeruvaid happeid ega tugevamaid leeliseid
- orgaanilisi lahusteid (nt alkoholid, eeter, ketoonid, bensiin)
- oksüdeerujaid (nt vesinikperoksiid)
- halogeene (kloor, jood, broom)

¹ Vähemalt kolm vaakumietappi

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

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



Kasutusjuhend

Pöördemomentvõtmed



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

- aromaateid/halogeenitud süsivesinikke

Kasutada ei tohi loputus- ega neutraliseerimisvahendit!

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

8 Toote tööea pikkus

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

Kahjustunud, nürisid või määrduvad instrumente ei tohi kasutada.

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

9 Parandustööd/hooldus

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

Ettevõtte Josef Ganter GmbH pakub pöördemomentvõtmele parandus- ja kontrollteenust.

Sovitame pöördemomentvõtit lasta tootjal kontrollida.

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

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

10 Utiliseerimine

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

11 Lisateave

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

12 Teave kasutatavate sümbolite ja tootja kohta

Sümbol	Kirjeldus/sümbol, mis viitab ...
	... tootjale
	... artiklinumbriks
	... partii numbriks
	... kasutusjuhendi järgimisele
	... CE märgisele
	... meditsiinitootele
	... steriliseerimata seisukorrale
	... tähelepanelikkusele

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

info@josefganter.de
 www.josefganter.de

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



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



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

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



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

1 Κατάσταση παράδοσης/Αποθήκευση νέων προϊόντων

Η αποθήκευση πραγματοποιείται γενικά σε ξηρό περιβάλλον, προστατευμένο από εξωτερικές επιδράσεις από σκόνη, χημικούς ατμούς ή παράγοντες.

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

2 Στοιχεία σχετικά με το προϊόν

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

Περιγραφή προϊόντος/Ομάδα προϊόντος:

Καστάνια ροπής στρέψης

		Αριθμοί καταλόγου και παραγγελίας				
REF	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



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



Αυτό το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους.

Για την επανεπεξεργασία οι σχετικοί συνεργάτες πρέπει να είναι αντίστοιχα επαρκώς καταρτισμένοι αναφορικά με τις νομικές διατάξεις, τις απαιτήσεις κατάρτισης και υγιεινής.

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

2.1 Προβλεπόμενος σκοπός χρήσης

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



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

2.2 Αντένδειξη

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

2.3 Συνδυασμός με εργαλεία ή άλλα προϊόντα

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

Λόγω των πολλών πιθανών συνδυασμών (ακόμα και σχετικά με τα τελικά εργαλεία άλλων κατασκευαστών) στο www.josefganter.de στην περιοχή λήψης διατίθενται ανά πάσα στιγμή λεπτομερή τεχνικά στοιχεία εντός του τρέχοντος καταλόγου.



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

3 Εφαρμογή/Χειρισμός



Μόλις πριν από κάθε εφαρμογή, το προϊόν πρέπει να ελέγχεται για τυχόν σημάδια φθοράς, δυσλειτουργίας ή απώλειας λειτουργικότητας ή για φαινόμενα διάβρωσης. Εκτός αυτού, το όργανο πρέπει να έχει συναρμολογηθεί σωστά. Προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή που έχουν παρουσιάσει ανεπάρκειες που έχουν καθοριστεί προηγουμένως πρέπει να απομακρύνονται αμέσως και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον σε αυτήν την κατάσταση!



Προϊόντα που παρουσιάζουν ζημιά στην αποστειρωμένη συσκευασία (μετά από την επεξεργασία από τον χρήστη) δεν επιτρέπεται να

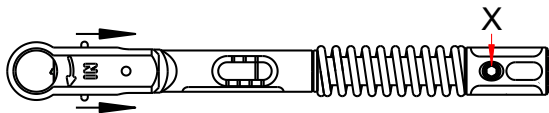
χρησιμοποιούνται και πρέπει να υποβάλλονται ξανά σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.

3.1 Πιθανές προκαθορισμένες ρυθμίσεις

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

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

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




Εικόνα 1

3.2 Αντικατάσταση εργαλείου (προσαρμογέας)

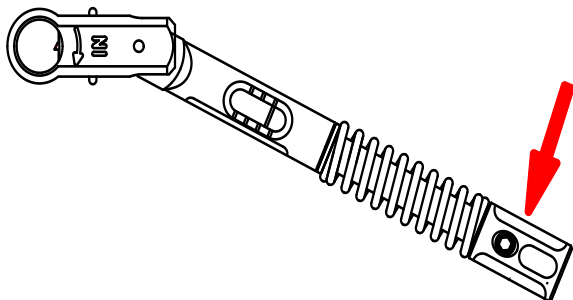
Επαναφέρετε τον πείρο προς την κατεύθυνση του βέλους (→) και από τις δύο πλευρές με τον αντίχειρα και τον δείκτη και αφαιρέστε ή τοποθετήστε το εργαλείο (προσαρμογέας) (βλέπε **Εικόνα 1**)

3.3 Σωστός χειρισμός ενεργοποίησης της ροπής στρέψης

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

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

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



Εικόνα 2

4 Υλικό

Το προϊόν αποτελείται από τα υλικά που καταγράφονται παρακάτω:

Ανοξείδωτο ασάλι
PEEK

5 (Επαν-)επεξεργασία

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

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

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

Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγάρια καθαρισμού.



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

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

5.1 Μεταφορά/Τρόπος χρήσης-Επεξεργασία

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

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

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

5.2 Καθαρισμός και απολύμανση

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

Γενικά, κατά την αποθήκευση εξαρτημάτων με σκοπό τον καθαρισμό προσέχετε όσο είναι δυνατό να μην αγγίζονται ή να μην τοποθετούνται το ένα επάνω στο άλλο, προς αποφυγή ύπαρξης σημείων που δεν μπορούν να καθαριστούν και για να εκτελείται μια όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού.

5.2.1 Βάσεις

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

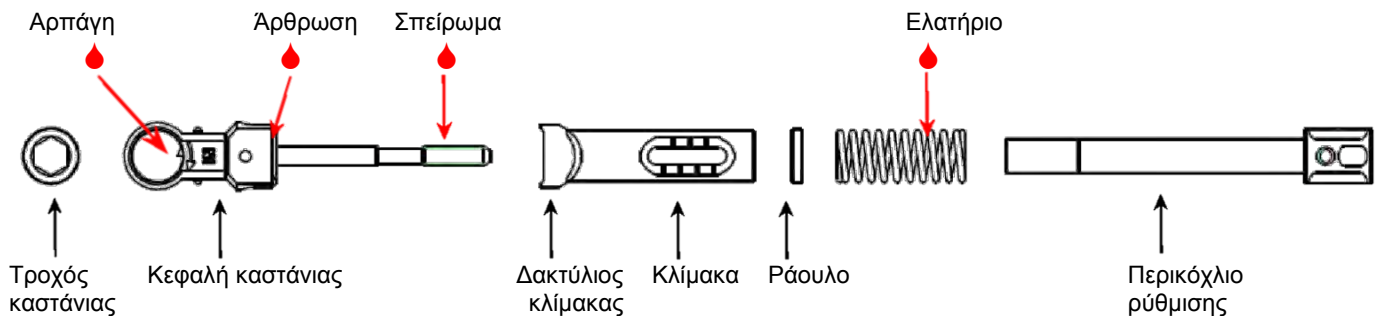
Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να εκτελείται η προετοιμασία και η προεπεξεργασία που περιγράφεται παρακάτω

5.2.2 Προετοιμασία για την απολύμανση

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

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

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



Εικόνα 3

5.2.3 Προεπεξεργασία

5.2.3.1 Εξέλιξη Προεπεξεργασία

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

5.2.4 Αυτόματη διαδικασία – θερμική απολύμανση

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

5.2.4.1 RDG (συσσκευή καθαρισμού και απολύμανσης) και μέσα

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

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

Οι εφαρμογές υλικού, οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι δράσεις, καθώς και οι προδιαγραφές έκπλυσης οι οποίες δηλώνονται από τον κατασκευαστή του μέσου καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε.

5.2.4.2 Αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση (→ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ)

Παράμετροι προγράμματος που χρησιμοποιήθηκαν στην πιστοποίηση (Πρόγραμμα: **Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD**):

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

Εξέλιξη κατά την (επαν-)επεξεργασία:

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

5.2.4.3 Μη αυτόματο συμπληρωματικό στέγνωμα

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

5.2.5 Μη αυτόματη διαδικασία

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

5.2.5.1 Μη αυτόματος καθαρισμός

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

5.2.5.2 Μη αυτόματη απολύμανση

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

5.2.5.3 Μη αυτόματο στέγνωμα

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

5.3 Έλεγχος

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

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

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

5.4 Συντήρηση



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

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

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

Συναρμολογήστε την καστάνια και εκτελέστε δοκιμή λειτουργίας.

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

5.5 Συσκευασία

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

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

5.6 Αποστείρωση

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

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



5.6.1 Διαδικασία αποστείρωσης - Τμηματική μέθοδος κενού

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

Άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν επιτρέπονται και η αποτελεσματικότητά τους πρέπει να αποδειχθεί από τον ίδιο τον χρήστη/παρασκευαστή.

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

6 Αποθήκευση

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

7 Ανθεκτικότητα υλικού

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

- Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα ή ισχυρότερες αλισίβες
- Οργανικά διαλυτικά μέσα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρας, κετόνες, βενζίνες)
- Μέσα οξείδωσης (π.χ. υπεροξειδία του υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Δεν επιτρέπεται η χρήση όξινων μέσων έκπλυσης ή μέσων εξουδετέρωσης!

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

8 Διάρκεια ζωής προϊόντος

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

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

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

9 Επισκευές/Συντήρηση

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

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

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

Για όργανα τα οποία επισκευάζονται από εταιρείες ή πρόσωπα που δεν είναι ρητώς εξουσιοδοτημένα από την Josef Ganter GmbH κάθε εγγύηση παύει να ισχύει.

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

10 Απόρριψη

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

11 Πρόσθετες πληροφορίες

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









¹ Τουλάχιστον 3 βήματα κενού

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



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



12 Πληροφορίες για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα και τον κατασκευαστή

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

Josef Ganter Feinmechanik GmbH

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

 info@josefganter.de
 www.josefganter.de