

Благодарим Вас за приобретение нашей продукции для стоматологической отрасли.



Перед началом использования внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и храните ее в месте, доступном для пользователей изделия и соответствующих специалистов.



Внимательно читайте предупреждения, отмеченные этим символом. Неправильное пользование изделиями может привести к серьезному травмированию пациентов, пользователей или третьих лиц.

Строгое соблюдение предписаний настоящей инструкции позволит быть уверенным в том, что выбранное изделие и его функциональные возможности точно подходят для выбранной цели применения. Помните, неправильное обращение с инструментами отрицательно сказывается на его сроке службе и на безопасности.



Изделия медицинского назначения поставляются в нестерильном состоянии; перед первым, а также каждым последующим использованием пользователь должен подготовить и простерилизовать их согласно данной инструкции.

## 1 Состояние при поставке/хранение новых изделий

Изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от таких внешних воздействий, как пыль, химические пары или компоненты.

Состояние при поставке: в разжатом состоянии, прим. при 10 Нсм. Такое состояние должно использоваться как основное условие хранения и дальше, это позволит пользоваться всеми функциональными возможностями изделия и продлит срок его службы.

## 2 Сведения об изделии

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для перечисленных ниже изделий.

Описание изделия/группа изделий:

**Динамометрические трещотки**

	Номера по каталогу и номера для заказа					
<b>REF</b>	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



Каждая отдельная деталь относится только к поставленному инструменту. Замена компонентов (даже в одинаковых инструментах) недопустима, для пользования динамометрической функцией производитель должен выполнить повторную проверку.



Это изделие является изделием медицинского назначения и предназначено только для использования обученными зубоорачебными специалистами.

Для выполнения повторной подготовки изделий соответствующие сотрудники должны обладать необходимой квалификацией в соответствии с законодательными положениями, требованиями к образованию и гигиене.

Выбор подходящих методов и сотрудников для работы с конкретными изделиями относится к обязанностям пользователя.

### 2.1 Назначение изделия

Данные динамометрические трещотки предназначены для временного использования с целью ввинчивания и вывинчивания винтов и для установки имплантов, а также для отвинчивания их соединений в определенных динамометрических диапазонах для оказания зубоорачебной помощи в следующих отраслях: имплантология, остеосинтез, хирургия и протезирование. Динамометрическую функцию можно также «блокировать». В заблокированном состоянии для установки или отвинчивания можно передавать повышенные крутящие моменты.



Для инструментов с диапазоном до 80 Нсм → Использование с нагрузкой более 100 Нсм может привести к повреждению инструмента.

Для инструментов с диапазоном до 100 Нсм → Использование с нагрузкой более 120 Нсм может привести к повреждению инструмента.

### 2.2 Противопоказание

Специальные противопоказания могут возникать исключительно в связи с методом оперативного лечения. При этом пользователь отвечает за выбор подходящих методов и настроек в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями своих пациентов. При выявлении несовместимости или аллергии на стандартную хирургическую нержавеющую сталь использовать динамометрическую трещотку запрещено.

### 2.3 Сочетание с инструментами и другой продукцией

Для этих динамометрических трещоток предусмотрены адаптеры для возможности использования различных инструментов. Подходят все адаптеры марки Josef Ganter GmbH. При выборе необходимо обращать внимание на подходящий размер предусмотренного подключения инструмента у пользователя.

В связи с многообразием возможных комбинаций (также комбинаций с конечными инструментами других производителей) по ссылке [www.josefganter.de](http://www.josefganter.de) всегда можно получить подробные технические сведения в разделе загрузок определенного каталога.



При использовании адаптеров других производителей предписанные ими параметры необходимо проверить на предмет совместимости с данной инструкцией по эксплуатации как минимум в отношении нужного используемого размера подключения, предусмотренного рабочего усилия и повторной подготовки. Мы не несем ответственность за повреждения в случае выбора комбинации с изделиями других производителей, за исключением тех производителей, которые конкретно упомянуты в наших каталогах в данном разделе.

FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 3 (состояние на: 26.10.2020) |  
(перевод: 26.10.2020)

### 3 Применение/обращение



Перед каждым использованием обязательно проверяйте изделие на наличие признаков износа, ограниченной работоспособности или ее утраты, а также появившейся коррозии. Кроме того, инструмент должен быть смонтирован надлежащим образом.  
Поврежденные изделия или изделия с выявленными недостатками необходимо сразу отбраковать, в таком состоянии их использовать больше нельзя!


Изделия с поврежденной стерильной упаковкой (после подготовки пользователем) использовать нельзя, они должны быть подготовлены повторно согласно требованиям настоящей инструкции.

#### 3.1 Возможные предустановки

**Настройка для протезирования — динамометрическая функция:** необходимый диапазон крутящего момента плавно настраивается с помощью регулировочной гайки с пружиной. Настройка видна на шкале втулки.

**Настройка для хирургии — заблокированная функция:** вращайте регулировочную гайку до визирной метки ∞ (бесконечно). Не вращайте слишком сильно.



(См. **Рис. 1**.) Не отпускайте оба винта  на регулировочной гайке, так как это приведет к утрате заводской предустановки.

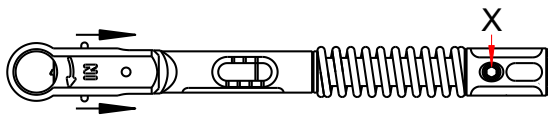



Рис. 1

#### 3.2 Замена инструмента (адаптера)

С обеих сторон потяните назад штифт в направлении стрелки () с помощью большого и указательного пальца и снимите или вставьте инструмент (адаптер) (см. **Рис. 1**).

#### 3.3 Правильная активация крутящего момента

- Точка нажатия для точного срабатывания крутящего момента находится исключительно на ручке регулировочной гайки (см. стрелку на **Рис. 2**).
- Активируйте только одним нажатием пальца.
- Для активации не касайтесь ручки большим и указательным пальцем.
- По достижении настроенного крутящего момента втулка шкалы изгибается по оси в головке трещотки. Активация слышится и ощущается.



После активации крутящего момента прекратите нажатие. Можно повредить трещотку или стоматологические компоненты.

При отпускании ручки трещотка возвращается в исходное положение.

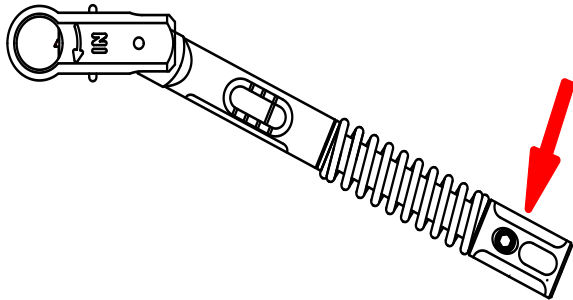


Рис. 2

### 4 Материал

Изделие изготовлено из перечисленных ниже материалов.

Высококачественная нержавеющая сталь  
PEEK (линейные полимеры на основе полиэфира)

### 5 Подготовка (в т. ч. повторная)

Динамометрические трещотки поставляются компанией Josef Ganter GmbH в определенном состоянии чистоты. Таким образом они сразу оптимально подходят для описанного в данной инструкции обращения конечным пользователем. Необходимые для этого рабочие методы утверждены производителем. Чтобы предоставить пользователю информацию о действующем методе в отношении соответствующих отдельных шагов очистки, был проведен контроль эффективности повторной подготовки для конкретного выбранного метода в аккредитованной лаборатории. Валидация используемых методов очистки и стерилизации должна выполняться пользователем самостоятельно непосредственно на месте, или ответственность за это несет центральное стерилизационное отделение (ЦСО).



Любое изменение упаковки или изделия сразу приводит к изменению валидированного состояния при поставке. При использовании нескольких динамометрических трещоток запрещается выполнять перекрестную замену отдельных деталей. Каждая отдельная деталь относится к конкретному инструменту.  
Не пользуйтесь металлическими щетками или чистящими губками.

- Подготовкой должны заниматься только специалисты с соответствующей квалификацией.
- Качество используемой воды должно быть не ниже качества питьевой воды. (см. сведения на отдельных этапах подготовки).
- В этой инструкции по подготовке указаны средства очистки и дезинфекции, использующиеся при подтверждении эффективности. При использовании альтернативного средства очистки и/или средства дезинфекции оно должно быть указано в списке RKI (Института им. Роберта Коха) или VAW (Немецкого общества прикладной гигиены) и должно быть совместимо с материалами. Значение pH должно составлять от 4,5 до 10.
- Занимающийся подготовкой специалист отвечает за то, чтобы реально выполненная подготовка с используемым оборудованием, материалами и привлеченным персоналом в подготовительной установке давала нужные результаты. Для этого, как правило, необходимы валидация и постоянные проверки метода и используемого оборудования.

При выборе качества воды для обработки инструментов всегда лучше отдавать предпочтение полностью деминерализованной воде; это позволит избежать накопления отложений солей и силикатов, приводящих к возникновению коррозии, или свести накопление этих веществ к абсолютному минимуму.

### 5.1 Транспортировка/подготовка места использования

Первые шаги по правильной подготовке необходимо начинать сразу же после использования на пациенте.

Перед складыванием инструмента его необходимо очистить от грубых загрязнений, остатков наполнителя, средства дезинфекции и прочих медикаментов.

- По возможности всегда используйте сухую утилизацию (увлажненная закрытая система). В противном случае утилизация должна выполняться согласно предписаниям, действующим в медицинском учреждении. Динамометрическая трещотка должна транспортироваться и утилизироваться в закрытом контейнере или в герметичном защитном чехле.
- Ни в коем случае не допускайте высыхания остатков после использования!
- Длительное время ожидания до подготовки, например решение оставить на ночь или на выходные, недопустимо для обоих видов утилизации (< 6 часов).

### 5.2 Очистка и дезинфекция

Для очистки предусмотрены чистящие и дезинфицирующие растворы со значением pH от 4,5 до 10 — следуйте инструкциям производителя данной продукции (например, применение по назначению, дозировка, время воздействия и пр.)

При хранении деталей с целью их последующей очистки следите за тем, чтобы они не соприкасались и не лежали одна на другой, что позволит предотвратить возникновение закрытых зон и выполнить процесс очистки с максимальной эффективностью.

#### 5.2.1 Принципы

Для очистки и дезинфекции по возможности следует использовать машинный метод (устройство для очистки и дезинфекции). Ручной метод — даже при использовании ультразвуковой ванны — вследствие значительно меньшей эффективности и воспроизводимости результатов следует использовать только при недоступности машинного метода.

**Описанная ниже подготовка и предварительная обработка выполняются в обоих случаях**

#### 5.2.2 Подготовка к обеззараживанию

Сразу после использования (максимум в течение 2 часов) инструмент необходимо очистить от грубых загрязнений.

Перед очисткой (независимо от выбранного способа очистки) динамометрическую решетку необходимо разобрать на отдельные детали. Инструменты для этого не требуются. Для этого достаточно полностью выкрутить регулировочную гайку (см. **Рис. 3**).

Будьте внимательны и не потеряйте пластмассовую шайбу, так как она необходима для точной работы инструмента. (Пластмассовая шайба снимается только в случае видимых загрязнений. При необходимости шайбу можно извлечь. После очистки вдавите шайбу и установите ее на место.)

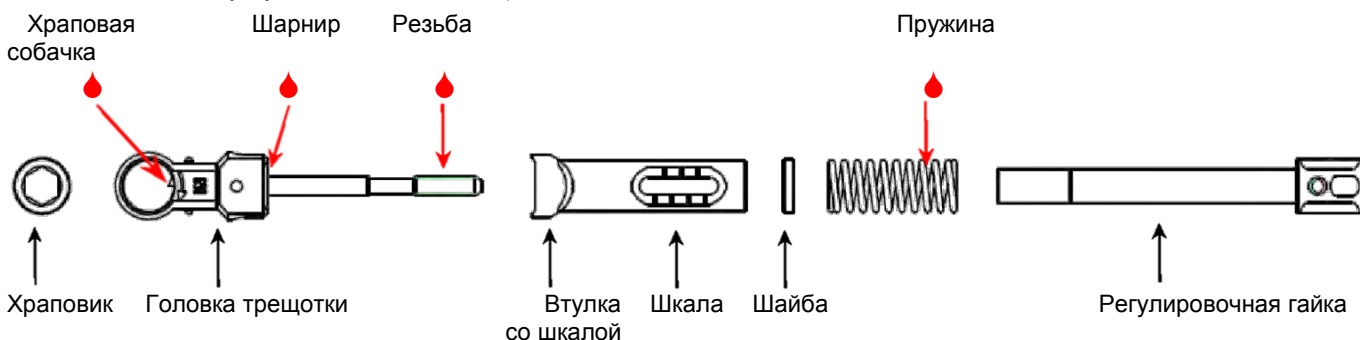


Рис. 3

#### 5.2.3 Предварительная обработка

##### 5.2.3.1 Выполнение/предварительная обработка

Предварительная очистка выполняется в любом случае независимо от последующего типа очистки. Промывайте изделия под холодной водопроводной водой (с качеством питьевой воды, < 40 °C) до тех пор, пока не исчезнут все видимые загрязнения. Затвердевшие загрязнения удаляйте мягкой щеткой. Полые пространства и просветы интенсивно промывайте (> 30 секунд) холодной водопроводной водой (качество питьевой воды, < 40 °C) с помощью работающего под давлением водяного пистолета (или аналогичного устройства).

#### 5.2.4 Машинный процесс — термическая дезинфекция

Свидетельство о полной пригодности инструментов для эффективной машинной очистки и дезинфекции выдано независимой аккредитованной исследовательской лабораторией, признанной (§ 15, п. 5 Закона ФРГ об изделиях медицинского назначения (MPG)) ведомством ZLG (Центральное ведомство земель по охране здоровья в области лекарственных средств и медицинской продукции), с использованием устройства для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD (термическая

дезинфекция, Miele & Cie. KG, Gütersloh) и средства для предварительной и последующей очистки Neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). При этом учитывался описанный метод.

#### 5.2.4.1 Устройство для очистки и дезинфекции и рабочая среда

При выборе устройства для очистки и дезинфекции необходимо обратить внимание на следующее:

- эффективность устройства для очистки и дезинфекции проверена, оно находится в рабочем состоянии (например, разрешение DGHM (Немецкого общества гигиены и микробиологии) или допуск FDA/регистрация или маркировка CE согласно DIN EN ISO 15883);
- по возможности используется проверенная программа для термической дезинфекции (значение  $A_0 > 3000$  или — в более старых устройствах — не менее 5 минут при  $90\text{ °C}/194\text{ °F}$ ) (при химической дезинфекции возникает опасность скопления остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- используемая программа подходит для инструментов и содержит достаточно циклов промывки;
- для ополаскивания используется только деминерализованная вода;
- используемый для сушки воздух проходит фильтрацию (не содержит масла, практически не содержит микроорганизмов и частиц);
- выполняется регулярное техническое обслуживание и контроль устройства для очистки и дезинфекции.

Обязательно соблюдайте указания по используемым материалам, концентрации, температуре и времени воздействия, указанные производителем устройства для очистки и дезинфекции, а также предписания по ополаскиванию.

#### 5.2.4.2 Машинная очистка/дезинфекция (→ РЕКОМЕНДУЕТСЯ)

**Параметры программы, используемые при подтверждении (программа: Des-Var-TD/устройство для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD).**

- Детали необходимо поместить в лоток переносного моющего устройства (E450/1).
- 1 минута предварительной очистки (холодная водопроводная вода с качеством питьевой воды  $< 40\text{ °C}$ ) → слив воды → 3 минуты предварительной очистки (холодная водопроводная вода с качеством питьевой воды  $< 40\text{ °C}$ ) → слив воды.
- 10 минут очистки при  $55 \pm 5\text{ °C}$  с использованием 0,2 % щелочного чистящего средства (0,2 %-ное средство Neodisher® MediClean) → слив воды.
- 1 минута промывки деминерализованной водой  $< 40\text{ °C}$  → слив воды → 2 минуты промывки деминерализованной водой  $< 40\text{ °C}$  → слив воды.
- Автоматическая дезинфекция  $> 5$  минут при  $92 \pm 2\text{ °C}$  деминерализованной водой.
- Автоматическая сушка при  $90 \pm 2\text{ °C}$  устройства для очистки и дезинфекции не менее 30 минут ( $\pm 60 \pm 5\text{ °C}$  в моечном отделении).

#### Порядок действий во время (повторной) подготовки

- Уложите инструменты в устройство для очистки и дезинфекции. Будьте внимательны и следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.
- Запустите программу.
- Сразу после окончания программы достаньте инструменты из устройства для очистки и дезинфекции и основательно высушите их перед упаковкой.
- Проверьте инструменты и сразу же упакуйте их после извлечения.

#### 5.2.4.3 Дополнительная ручная сушка

Если вследствие оставшейся влаги потребуется дополнительная ручная сушка, протрите инструмент безворсовой тканью и/или продуйте просветы стерильным сжатым воздухом, не содержащим масла.

#### 5.2.5 Ручной процесс

Свидетельство о полной пригодности инструментов для эффективной ручной очистки и дезинфекции выдано независимой аккредитованной исследовательской лабораторией, признанной (§ 15, п. 5 Закона ФРГ об изделиях медицинского назначения (MPG)) ведомством ZLG (Центральное ведомство земель по охране здоровья в области лекарственных средств и медицинской продукции), с использованием указанных ниже средств для очистки и дезинфекции. При этом учитывался описанный метод.

##### 5.2.5.1 Ручная очистка

1. Уложите изделия в ультразвуковую ванну со щелочным моющим средством (например, 0,5 %-ное средство Neodisher® MediClean) и выберите время экспозиции 10 минут. Максимальная температура составляет  $40\text{ °C}$ , не превышайте ее. При этом соблюдайте указания изготовителя чистящего средства.
2. После этого хорошо очистите изделия мягкой щеткой. Полые пространства и просветы, если имеются, основательно ( $> 30$  секунд) очистите с помощью работающего под давлением водяного пистолета (или аналогичного устройства).
3. Промывка изделий под проточной водопроводной водой (вода с питьевым качеством) для смывания чистящего средства ( $> 15$  секунд).

##### 5.2.5.2 Ручная дезинфекция

1. Опустите изделия в дезинфицирующее средство, указанное в списке RKI или VАН. При этом соблюдайте указания изготовителя дезинфицирующего средства. Следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство действительно попадало на все части изделия (передвиньте детали в дезинфицирующей ванне и при необходимости промойте закрытые поверхности шприцем без канюли).
2. Промывка изделий (полное ополаскивание внутри, снаружи и полых пространств) в деминерализованной воде  $> 60$  секунд.

##### 5.2.5.3 Ручная сушка

1. Для ручной сушки протрите изделия одноразовой безворсовой тканью. Чтобы вода не оставалась в полых пространствах, продувайте их стерильным сжатым воздухом без содержания масла.

#### 5.3 Контроль

Лучший способ обнаружения и отбраковки дефектного инструмента — это тщательные проверки и функциональные испытания до и после использования инструмента. Особенно тщательно следует проверять рабочие участки функциональные узлы (например, крепление адаптера и активатор крутящего момента), а также подвижные детали.

Дайте деталям остыть до комнатной температуры. Выбраковывать следует детали с поврежденными поверхностями, отслоениями, загрязнениями, а также детали с выцветшими элементами и следами коррозии. Деформированные, изношенные, а также поврежденные и плохо/неправильно работающие инструменты тоже подлежат выбраковке.

Инструменты с оставшимися загрязнениями необходимо очистить и стерилизовать повторно.


#### 5.4 Техническое обслуживание



При использовании нескольких динамометрических трещоток запрещается выполнять перекрестную замену отдельных деталей. Каждая отдельная деталь относится к конкретному инструменту.



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 3 (состояние на: 26.10.2020) |  
(перевод: 26.10.2020)

Нанесите на участки, обозначенные символом  (см. **Рис. 3**) небольшое количество инструментального масла.

*Будьте внимательны и используйте только инструментальное масло (парафиновое белое масло без ингибиторов коррозии или прочих присадок), которое — с учетом максимальной используемой температуры стерилизации — допущено для паровой стерилизации и обладает подтвержденной биологической совместимостью; наносите минимальное количество масла.*

Соберите трещотку и проверьте ее работоспособность.

После сборки и перед стерилизацией трещотка должна находиться в разжатом состоянии при макс. 10 Нсм.

### 5.5 Упаковка

При стерилизации изделий используйте только подходящую стерилизационную упаковку. Для подтверждения стерилизации изготовитель использует двойную стерилизационную упаковку (такую, которая используется в больницах); это значит, что можно также использовать и простую подходящую стерилизационную пленочную упаковку.

**Экспресс-стерилизация, т. е. стерилизация неупакованного инструмента категорически запрещена!**

### 5.6 Стерилизация

*Свидетельство о полной пригодности инструментов для эффективной стерилизации выдано независимой аккредитованной исследовательской лабораторией, признанной (§ 15, п. 5 Закона ФРГ об изделиях медицинского назначения (MPG)) ведомством ZLG (Центральное ведомство земель по охране здоровья в области лекарственных средств и медицинской продукции), с использованием вакуумного автоклава EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Бреда, Нидерланды) и стерилизационной упаковки RB 51-3P и RB52-3P (Steriking-foil). При этом учитывался описанный метод. Эти предписания необходимо соблюдать. 3 вакуумных цикла | 132 °C / 270 °F | время пребывания ≥ 1,5 минуты | сушка в вакууме не менее 20 минут<sup>3</sup>*

#### 5.6.1 Процесс стерилизации: фракционный вакуумный метод

Выполняйте стерилизацию только с использованием указанных методов стерилизации.

Другие методы стерилизации запрещены, а их эффективность должна самостоятельно подтверждаться пользователем/сотрудником, занимающимся подготовкой инструмента.

- Фракционный вакуумный метод<sup>1,2</sup> (с достаточной сушкой изделия<sup>3</sup>).
- Паровой стерилизатор в соответствии с требованиями DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST 79 (для США: допуск FDA).
- Валидация согласно DIN EN ISO 17665 (действующая IQ/OQ [компоновка] и оценка мощности конкретного изделия [PQ]).
- Максимальная температура стерилизации 134 °C (273 °F), включая значение допуска температуры согласно требованиям DIN EN ISO 17665.
- Время стерилизации.

## 6 Хранение

После стерилизации изделия должны храниться в сухой стерилизационной упаковке без пыли.

## 7 Стойкость материала

При выборе средств очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы они не содержали следующие компоненты:

- органические, минеральные и окислительные кислоты или очень крепкие щелочи;
- органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензины);
- окислители (например, перекись водорода);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические/галогенозамещенные углеводороды.

Кислые ополаскиватели или нейтрализаторы использовать нельзя!

Запрещается подвергать инструмент воздействию температуры выше 138 °C (280 °F).

## 8 Срок службы изделия

Срок службы завершается после того, как настроенный крутящий момент будет достигнут 5000 раз. Частая повторная обработка — при бережном обращении с инструментом, отсутствии повреждений и полной работоспособности инструмента — влияет на срок службы инструмента незначительно. Окончание срока службы обычно определяется степенью износа и наличием повреждений вследствие использования и при этом зависит от множества факторов — вид, длительность и частота использования, а также обращение, хранение и транспортировка инструмента.

Запрещается использовать поврежденные, тупые или загрязненные инструменты.

При несоблюдении этого требования никакие претензии не принимаются. Аналогичное касается повреждений вследствие неправильной повторной обработки или неправильного обращения, например недопустимо высокие механические воздействия на инструмент, падение, большие перегрузки и пр.

## 9 Ремонт/техническое обслуживание

Точность заводской настройки в состоянии поставки находится в диапазоне  $\pm 10\%$  от настраиваемого значения крутящего момента.

Компания Josef Ganter GmbH рада предложить вам услуги по ремонту и сервисному обслуживанию динамометрических трещоток.

Мы рекомендуем проводить ежегодную проверку динамометрической решетки, привлекая для этого специалистов производителя.

<sup>1</sup> Не менее 3 вакуумных этапов

<sup>2</sup> Использование менее эффективного гравитационного метода разрешается только при недоступности фракционного вакуумного метода, при этом стерилизация занимает значительно больше время; в таком случае пользователь под личную ответственность должен определить и провести валидацию времени стерилизации в зависимости от особенности инструментов, приборов, метода и параметров.

<sup>3</sup> Реальное время сушки изделия напрямую зависит от параметров, ответственность за которые несет исключительно пользователь (конфигурация и плотность загрузки, состояние стерилизации и пр.); поэтому данные параметры должны определяться пользователем. Во всех случаях время сушки не должно составлять менее 20 минут.



FB-EV 065 GA Drehmomentratsche Rev. 3 (состояние на: 26.10.2020) |  
(перевод: 26.10.2020)

Гарантия на инструменты, отремонтированные организациями или специалистами, не имеющими соответствующего разрешения от фирмы Josef Ganter GmbH, теряет свою силу.

Перед отправкой инструмент необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с требованиями настоящей инструкции (например, с индикатором защиты от вскрытия на запечатанной стерилизационной пленке). В противном случае изделие не будет принято специалистами Josef Ganter GmbH и будет возвращено отправителю, за что он понесет отдельные расходы.









#### 10 Утилизация

Если инструменты больше не подлежат ремонту или не могут быть подготовлены, их необходимо утилизировать в соответствии с требованиями конкретного медицинского учреждения. При этом обязательно соблюдайте региональные предписания.

#### 11 Дополнительная информация

Дополнительные предписания и указания по подготовке медицинских изделий можно найти по ссылкам [www.rki.de](http://www.rki.de) или [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

#### 12 Сведения об используемых символах и о производителе

Используемые символы	
Символ	Описание/символ для ...
	... Производитель
	... Артикульный номер
	... Заводской номер — партия
	... Соблюдайте указания в инструкции по эксплуатации
	... Знак CE (соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза)
	... является изделием медицинского назначения
	... Нестерильный
	... Внимание

**Josef Ganter Feinmechanik GmbH**



Niedereschacher Str. 24  
DE-78083 Dauchingen,  
Германия

+49 (07720) 60995-0



[info@josefganter.de](mailto:info@josefganter.de)



[www.josefganter.de](http://www.josefganter.de)

Zahvaljujemo se na odluci da kupite naš proizvod za stomatološke zahvate.



**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre korišćenja i čuvajte ga tako da bude lako dostupan korisnicima i relevantnom tehničkom osoblju.**



**Pažljivo pročitajte upozorenja koja su označena ovim simbolom. Nepravilna upotreba ovog proizvoda može da dovede do ozbiljnih povreda pacijenata, korisnika ili trećih lica.**

Da bi se obezbedilo da radno stanje i funkcionalnost budu savršeni za predviđenu namenu, obavezno je pridržavati se specifikacija i sledećih uputstava. Imajte na umu da nepravilan rad sa instrumentima negativno utiču na njihov vek trajanja i bezbednost.



**Ovi proizvodi za medicinsku upotrebu se isporučuju u nesterilnom stanju i korisnik ih mora pripremiti i sterilisati pre prve i pre svake dalje upotrebe u skladu sa sledećim uputstvom.**

### 1 Isporučeno stanje / skladištenje novih proizvoda

Skladištenje se uglavnom vrši na suvom mestu zaštićenom od spoljnih uticaja poput prašine ili hemijskih para ili komponenti. Isporučeno stanje odgovara vrednosti od oko 10 Ncm u nenapregnutom stanju. Radi optimalnog iskorišćenja funkcionalnosti i povezanog veka trajanja ono se takođe mora održavati kao opšti uslov skladištenja.

### 2 Podaci o proizvodu

Ovo uputstvo za upotrebu važi za sledeće navedene proizvode.

Opis proizvoda / grupa proizvoda:

**Moment ključevi**

	Kataloški i narudžbeni brojevi					
<b>REF</b>	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



Svaki pojedinačni deo pripada samo u isporučenom instrumentu. Zamena komponentata nije dozvoljena (čak ni sa identičnim instrumentima) i zahteva ponovnu inspekciju od strane proizvođača da bi se koristila funkcija obrtnog momenta.



Ovaj proizvod je proizvod za medicinsku upotrebu i predviđen je samo za kvalifikovani stomatološki kadar.

Odgovarajući saradnici za ponovnu obradu moraju biti dovoljno kvalifikovani u skladu sa zakonskim propisima, specificiranom obukom i higijenskim zahtevima.

Izbor odgovarajućeg postupka i saradnika u vezi sa proizvodom je odgovornost korisnika.

#### 2.1 Predviđena namena

Ovi moment ključevi su predviđeni za povremeno korišćenje pri zavrtnju i odvrtanju zavrtnjeva i umetanje implantata, kao i za otpuštanje njihovih spojeva, u definisanim opsezima obrtnog momenta, za stomatološku primenu u oblasti implantologije, osteosinteze, hirurgije i protetike. Funkcija obrtnog momenta se može i „blokirati“. U položaju blokade mogu se preneti i veći obrtni momenti za postavljanje ili otpuštanje.



Za instrumente sa opsegom do 80 Ncm → Primena pod opterećenjem od preko 100 Ncm može da ošteti instrument.  
Za instrumente sa opsegom do 100 Ncm → Primena pod opterećenjem od preko 120 Ncm može da ošteti instrument.

#### 2.2 Kontraindikacija

Posebne kontraindikacije moraju se posmatrati isključivo u zavisnosti od operativnog zahvata. Pri tome je korisnik odgovoran za izbor prikladnih metoda i podešavanja u skladu sa individualnom anatomskom situacijom njegovog pacijenta. U slučaju nekompatibilnosti ili alergije na uobičajene hirurške nerđajuće čelike, ovaj moment ključ se ne sme koristiti.

#### 2.3 Kombinovanje sa alatima ili drugim proizvodima

Za ove moment ključeve su predviđeni adapteri za upotrebu raznih alata. Adapteri firme Josef Ganter GmbH su u principu pogodni. Pri izboru korisnik treba da vodi računa o odgovarajućoj veličini predviđenog priključka za alat.

Zbog velikog broja mogućih kombinacija (kao i završnih alata drugih proizvođača), na adresi [www.josefganter.de](http://www.josefganter.de), u delu Download u okviru aktuelnog kataloga, uvek su Vam na raspolaganju detaljni tehnički podaci.



U slučaju korišćenja adaptera drugih proizvođača, neophodno je proveriti njihove specifikacije u pogledu kompatibilnosti sa ovim uputstvom za upotrebu, barem u vezi sa željenom veličinom korišćenog priključka, predviđenom radnom silom i ponovnom obradom. Za štete nastale usled kombinovanja sa proizvodima drugih proizvođača ne preuzimamo nikakvu odgovornost, osim u slučaju da su ti proizvođači izričito navedeni u ovom odeljku naših kataloga.

### 3 Primena/rukovanje



Neposredno pre svake primene, neophodno je proveriti da li na proizvodu postoje znaci habanja, funkcionalna ograničenja, gubitak funkcije ili korozija. Osim toga, instrument mora biti pravilno montiran.

Oštećeni proizvodi ili proizvodi sa navedenim nedostacima moraju odmah da se izbace iz upotrebe i više se ne smeju koristiti u takvom stanju!

Proizvodi sa oštećenim sterilnim pakovanjem (nakon obrade od strane korisnika) ne smeju da se koriste i moraju se još jednom podvrgnuti ponovnoj obradi u skladu sa ovim uputstvom.

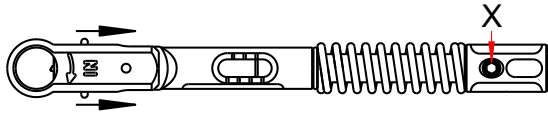
#### 3.1 Moguća prethodna podešavanja

**Protetičko podešavanje - funkcija obrtnog momenta:** Željeni opseg obrtnih momenata se može podesiti pomoću navrtke za podešavanje preko opruge. Podešavanje se vidi na skali rukavca skale.

**Hirurško podešavanje - blokirana funkcija:** Navrtku za podešavanje okrenite do oznake za očitavanje ∞ (neprekidno). Ne zatežite prejako.



(vidi **Slika 1**) Dva zavrtnja X na navrtki za podešavanje nemojte otpuštati zato se tako gubi fabričko prethodno podešavanje.



Slika 1

### 3.2 Zamena alata (adaptera)

Palcem i kažiprstom povucite klinčiće sa obe strane unazad u smeru strelice (→) i skinite ili postavite alat (adapter). (vidi **Slika 1**)

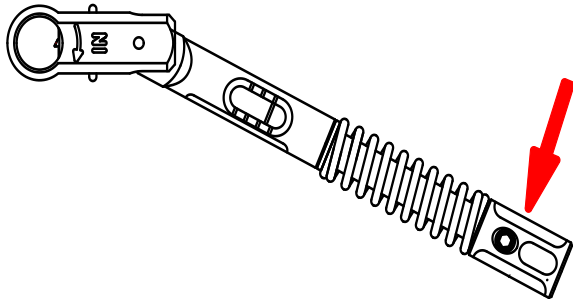
### 3.3 Pravilno rukovanje aktiviranjem obrtnog momenta

- Mesto pritiska za aktiviranje preciznog obrtnog momenta nalazi se isključivo na dršci navrtke za podešavanje (vidi strelicu na **Slika 2**).
- Aktivirajte samo pritiskom prsta.
- Dršku nemojte da hvatate palcem i kažiprstom da biste izvršili aktiviranje.
- Kada se postigne podešeni obrtni moment, rukavac skale se savija oko ose u glavi ključa. Aktiviranje se vrši čujno i primetno.



Nakon aktiviranja obrtnog momenta ne treba više pritiskati. Ključ ili stomatološke komponente mogu da se oštete.

Nakon otpuštanja drške ključ se ponovo vraća u početni položaj.



Slika 2

## 4 Materijal

Proizvod se sastoji od sledećih navedenih materijala:

Nerđajući čelik  
PEEK

## 5 (Ponovna) priprema

Firma Josef Ganter moment ključeve isporučuje sa prethodno definisanim stanjem čistoće. Zbog toga su optimalno prilagođeni za dalje rukovanje od strane krajnjeg korisnika koje je ovde opisano. Proveru potrebnih metoda rada izvršio je proizvođač. Da bi se korisniku pružile informacije o funkcionalnom postupku za odgovarajuće pojedinačne korake čišćenja, u akreditovanoj laboratoriji je izvršena kontrola efikasnosti ponovne obrade za odgovarajući definisani postupak. Validacija korišćenih postupaka za čišćenje i sterilizaciju je obaveza korisnika na licu mesta ili centralne službe za snabdevanje sterilnim proizvodima (CSSD).



Svaka modifikacija pakovanja ili proizvoda istovremeno predstavlja modifikaciju validiranog isporučenog stanja. Pri korišćenju više moment ključeva ne smeju se zamenjivati pojedinačni delovi. Svaki pojedinačni deo pripada odgovarajućem instrumentu.

Ne koristite metalne četke ili suđere za pranje.

- Obradu smeju da vrše samo odgovarajuće kvalifikovane osobe.
- Korišćena voda mora da odgovara minimalno kvalitetu pitke vode. (vidi podatke u pojedinačnim koracima obrade).
- U ovom uputstvu za pripremu specificirano je sredstvo za čišćenje i dezinfekciju uz dokaz o efikasnosti. Pri korišćenju alternativnih sredstava za čišćenje i/ili dezinfekciju, ovaj RKI ili VAH mora biti naveden i izrađen od kompatibilnog materijala. pH-vrednost mora da se kreće između 4,5 i 10.
- Lice koje vrši obradu ima odgovornost da obezbedi da se obrada vrši sa opremom, materijalima i osobljem u objektu za obradu i da se postižu željeni rezultati. Ovo obično zahteva validaciju i nadzor rutine postupka i korišćene opreme.

Pri izboru kvaliteta vode za obradu instrumenata, uvek je poželjna potpuno demineralizovana voda, tako da se naslage soli i silikata koje uzrokuju koroziju ne akumuliraju i na taj način izbegnuti ili smanjiti na apsolutni minimum.

### 5.1 Transport/Mesto primene - Obrada

Prvi koraci pravilne obrade započinju odmah nakon korišćenja na pacijentima.

Grube nečistoće, ostaci npr. materijala za ispunu, sredstava za dezinfekciju i drugih lekova, moraju se ukloniti pre odlaganja instrumenta.

- Gdegod je to moguće, poželjno je odlaganje na suvom mestu (zatvoreni sistem sa ovlaživanjem). Odlaganje u otpad se u principu vrši u skladu sa tipičnim kliničkim postupkom. Moment ključ se mora transportovati i odlagati u zatvorenoj posudi ili zaptivenom zaštitnom omotaču.
- Zasušivanje bilo kakvih ostataka nakon primene uglavnom treba izbegavati!
- Duga vremena čekanja na obradu, npr. preko noći ili vikenda, obavezno izbegavati kod obe vrste odlaganja (<6 sati).

### 5.2 Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje su predviđeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju pH-vrednosti između 4,5 i 10 - pratite uputstva proizvođača za ove proizvode (npr. određivanje cilja, doziranje, vreme delovanja itd.)

Uopšte, kada se delovi skladište u svrhe čišćenja, pobrinite se da se međusobno ne dodiruju niti da se slažu jedni na druge, kako bi se izbegli tragovi od čišćenja i da bi se izvršio što je moguće efikasniji postupak čišćenja.



### 5.2.1 Osnove

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju poželjno je da se koristi mašinski postupak (RDG (Uređaj za čišćenje i dezinfekciju)). Zbog značajno manje efikasnosti i ponovljivosti, ručni postupak – čak i uz korišćenje ultrazvučnog kupatila – treba primeniti samo u slučaju da mašinski postupak nije dostupan.

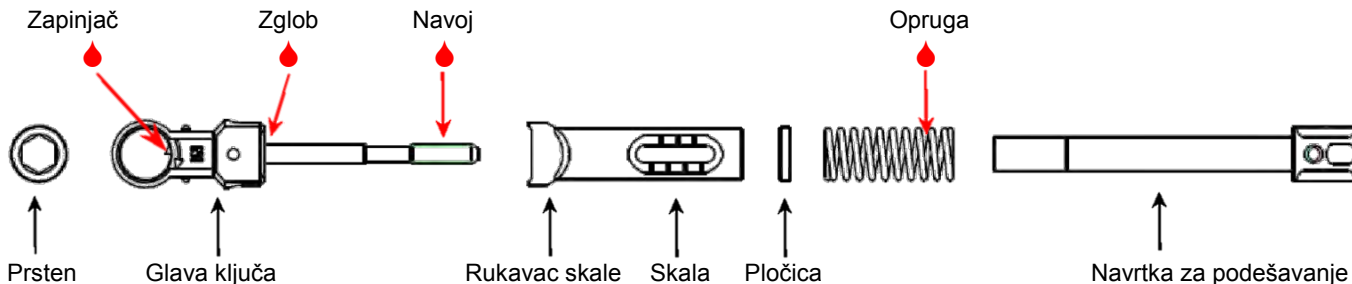
**Priprema i prethodna obrada opisane u nastavku moraju se izvesti u oba slučaja**

### 5.2.2 Priprema za dekontaminaciju

Odmah nakon upotrebe (u roku od maksimalno 2 sata) moraju biti uklonjene grube nečistoće.

Moment ključ se pre čišćenja (bez obzira na izabrani način čišćenja) mora rastaviti na pojedinačne delove. To je moguće bez alata. Uz to se samo navrtka za podešavanje odvrtne do kraja. (vidi Slika 3)

Nemojte da izgubite plastičnu pločicu, jer će to uticati na tačnost instrumenta. (Plastična pločica treba da se ukloni samo u slučaju očiglednih nečistoća.) Pločica se po potrebi može izvaditi. Nakon čišćenja ponovo umetnite pločicu.)



Slika 3

### 5.2.3 Prethodna obrada

#### 5.2.3.1 Sekvencijalna/Prethodna obrada

Prethodno čišćenje obavite uvek, bez obzira na sledeći način čišćenja. Proizvode ispirati pod hladnom vodom iz vodovoda (kvalitet pitke vode, <math><40^{\circ}\text{C}</math>) dok se ne uklone sve vidljive nečistoće. Tvrdokornu prljavštinu ukloniti mekom četkom. Šuplje prostore i lumen ispirati intenzivno (>30 sekundi) hladnom vodom iz vodovoda (kvalitet pitke vode, <math><40^{\circ}\text{C}</math>) pištoljem za vodu pod pritiskom (ili sličnim).

### 5.2.4 Mašinski postupak – termička dezinfekcija

Dokaz bazične pogodnosti instrumenata za efikasno mašinsko čišćenje i dezinfekciju obezbedila je nezavisna akreditovana i ZLG priznata (§15 (5) MPG) laboratorija za ispitivanje korišćenjem RDG Miele G7835 CD (termička dezinfekcija, Miele & Cie. KG, Gütersloh) i sredstava za prethodno čišćenje i čišćenje neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pri tom su uzeti u obzir opisani postupci.

#### 5.2.4.1 RDG (uređaj za čišćenje i dezinfekciju) i sredstva

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju vodite računa o tome

- da RDG ima proverenu efikasnost (npr. DGHM ili FDA odobrenje/Clearance/registaciju, odn. CE oznaku u skladu sa DIN EN ISO 15883),
- da se, ako je moguće, koristi testirani program za termičku dezinfekciju (A0 vrednost > 3000 ili - za starije uređaje - najmanje 5 minuta na <math>90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}</math>) ( u slučaju hemijske dezinfekcije, opasnost od ostataka sredstva za dezinfekciju na instrumentu),
- da je korišćeni program pogodan za instrumente i da ima dovoljno ciklusa ispiranja,
- da se za naknadno ispiranje koristi VE voda,
- da je vazduh koji se koristi za sušenje filtriran (bez ulja, bakterija i čestica) i
- da se RDG redovno održava i proverava.

Materijali, koncentracije, temperature i vremena izlaganja, kao i uputstva za ispiranje koja je naveo proizvođač za sredstva za čišćenje i dezinfekciju, moraju se strogo poštovati.

#### 5.2.4.2 Mašinsko čišćenje / dezinfekcija (→ PREPORUČENO)

**Parametri programa korišćeni pri verifikaciji (program: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):**

- Delovi moraju biti stavljeni na tačnu u mobilnoj jedinici za ubrizgavanje (E450/1)
- 1 minut predčišćenja (hladna voda iz vodovoda sa kvalitetom pitke vode <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → Ispuštanje vode → 3 minuta predčišćenja (hladna voda iz vodovoda sa kvalitetom pitke vode <math><40^{\circ}\text{C}</math>) → Ispuštanje vode
- 10 minuta čišćenja pri <math>55\pm 5^{\circ}\text{C}</math> uz korišćenje 0,2%-tnog alkalnog sredstva za čišćenje (0,2%-tni Neodisher® MediClean) → Ispuštanje vode
- 1 minut ispiranja VE vodom <math><40^{\circ}\text{C}</math> → Ispuštanje vode → 2 minuta ispiranja VE vodom <math><40^{\circ}\text{C}</math> → Ispuštanje vode
- Automatska dezinfekcija >5 minuta VE vodom na <math>92\pm 2^{\circ}\text{C}</math>.
- Automatsko sušenje <math>90\pm 2^{\circ}\text{C}</math> u RDG-u najmanje 30 minuta (<math>\pm 60\pm 5^{\circ}\text{C}</math> u komori za ispiranje).

#### Tok (ponovne) pripreme:

- Stavite instrumente u RDG. Vodite računa da se instrumenti ne dodiruju.
- Pokrenite program.
- Odmah po završetku programa RDG-a izvadite instrumente i pobrinite se da budu dovoljno suvi pre nego što ih zapakujete.
- Proverite i zapakujte instrumente po mogućstvu odmah nakon vađenja.

#### 5.2.4.3 Naknadno ručno sušenje

Ako je zbog preostale vlage neophodno dodatno ručno sušenje, to treba obaviti nelinjajućom krpom i/ili izduvati lumen korišćenjem sterilnog, bezuljnog komprimovanog vazduha.

### 5.2.5 Ručni postupak

Dokaz bazične pogodnosti instrumenata za efikasno ručno čišćenje i dezinfekciju obezbedila je nezavisna akreditovana i ZLG priznata (§15 (5) MPG) laboratorija za ispitivanje korišćenjem sledećih navedenih sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Pri tom su uzeti u obzir opisani postupci.

#### 5.2.5.1 Ručno čišćenje

1. Proizvode stavite u alkalno sredstvo za čišćenje (npr. 0,5% Neodisher® MediClean) u ultrazvučnom kupatilu, na vreme izlaganja od 10 minuta. Maks. temperatura od <math>40^{\circ}\text{C}</math> se ne sme prekoračiti. Pri tom treba obezbediti postupanje prema uputstvima proizvođača sredstva za čišćenje.
2. Proizvode potpuno očistite mekom četkom. Šuplje prostore i lumen, ako postoje, ispirati intenzivno (>30 sekundi) pištoljem za vodu pod pritiskom (ili sličnim).
3. Ispiranje proizvoda pod tekućom vodom iz vodovoda (kvalitet pitke vode) radi uklanjanja sredstva za čišćenje (>15 sekundi).

**5.2.5.2 Ručna dezinfekcija**

1. Proizvode potopiti u sredstvo za dezinfekciju koje se nalazi na RKI ili VAH listi. Pri tom treba obezbediti postupanje prema uputstvima proizvođača sredstva za dezinfekciju. Neophodno je osigurati da sredstvo za dezinfekciju zaista dopire do svih površina proizvoda (pomerajte delove u kupatilu sa sredstvom za dezinfekciju i, ako je potrebno, isperite skrivene površine sredstvom za dezinfekciju koristeći špric, ali bez kanile).
2. Ispiranje proizvoda (potpuno ispiranje unutrašnjosti, spoljašnjosti i šupljih prostora) u VE vodi >60 sekundi.

**5.2.5.3 Ručno sušenje**

1. Ručno sušenje nelinjajućom krpom za jednokratnu upotrebu. Da bi se u velikoj meri izbegli ostaci vode u šupljinama, one se izduvavaju sterilnim bezuljnim komprimovanim vazduhom.

**5.3 Kontrola**

Temeljne kontrole i funkcionalni testovi pre i nakon upotrebe su najbolji način za identifikovanje i izbacivanje nefunkcionalnog instrumenta iz upotrebe. Veoma temeljno se moraju proveriti radna i funkcionalna područja (npr. prihvat adaptera i aktiviranje obrtnog momenta) ili pokretni delovi.

Delove ostavite na sobnoj temperaturi da se ohlade. Delovi sa oštećenim površinama, znacima krzanja, nečistoćama, kao i promenama boje i korozijom, moraju se izbaciti iz upotrebe. Izbacite iz upotrebe deformisane, funkcionalno istrošene ili drugačije oštećene instrumente. Instrumenti koji su još uvek zaprljani moraju se ponovo očistiti i sterilisati.

**5.4 Održavanje**

Pri korišćenju više moment ključeva ne smeju se zamenjivati pojedinačni delovi. Svaki pojedinačni deo pripada odgovarajućem instrumentu.

- - označena područja (vidi **Slika 3**) lagano podmazati uljem za negu instrumenata.

*Obezbediti da se koriste samo ulja za instrumente (parafinsko belo ulje bez inhibitora korozije ili drugih aditiva) koja su - uzimajući u obzir maksimalnu primenenu temperaturu sterilizacije - odobrena za parnu sterilizaciju i imaju testiranu biokompatibilnost, kao i da se koriste najmanje moguće količine.*

Sastavite ključ i izvršite proveru funkcionalnosti.

Moment ključ se nakon sastavljanja i pre sterilizacije mora nalaziti u rasterećenom stanju pri maks. 10 Ncm.

**5.5 Pakovanje**

Sterilizacija proizvoda mora da se obavi u odgovarajućem pakovanju za sterilizaciju. Dokaz koji je dao proizvođač je zasnovan na korišćenju dvostrukog pakovanja za sterilizaciju (bolnički standard), odn. da se može koristiti i pogodno jednostruko folijsko pakovanje za sterilizaciju.

**Postupci brze sterilizacije, odn. sterilizacije nezapakovanih instrumenata, generalno nisu dozvoljeni!**

**5.6 Sterilizacija**

*Dokaz bazične pogodnosti instrumenata za efikasnu sterilizaciju obezbedila je nezavisna akreditovana i ZLG priznata (§15 (5) MPG) laboratorija za ispitivanje korišćenjem autoklava sa predvakuumom i postvakuumom EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) i pakovanja za sterilizaciju RB 51-3P i RB52-3P (Steriking folija). Pri tom su uzeti u obzir opisani postupci. Ovi podaci se moraju poštovati. 3 ciklusa vakuuma | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 minuta vremena održavanja | sušenje u vakuumu najmanje 20 minuta<sup>3</sup>*

**5.6.1 Proces sterilizacije - postupak sa frakcionisanim vakuumom**

Za sterilizaciju se moraju primenjivati samo navedeni postupci sterilizacije.

Drugi postupci sterilizacije nisu dozvoljeni i njihovu efikasnost mora da dokaže sam korisnik / obrađivač.

- **Postupak sa frakcionisanim vakuumom<sup>1,2</sup> (sa dovoljnim sušenjem proizvoda<sup>3</sup>)**
- Parni sterilizator u skladu sa DIN EN 13060/ DIN EN 285 odn. ANSI AAMI ST 79 (za SAD: FDA-Clearance)
- Validiran u skladu sa DIN EN ISO 17665 (važeći IQ/OQ (puštanje u rad) i procena performansi za određeni proizvod (PQ))
- Maksimalna temperatura sterilizacije 134°C (273°F) plus tolerancija u skladu sa DIN EN ISO 17665
- Vreme sterilizacije

**6 Skladištenje**

Nakon sterilizacije, proizvodi u pakovanju za sterilizaciju moraju da se čuvaju na suvom mestu bez prašine.

**7 Otpornost materijala**

Pri izboru sredstva za čišćenje i dezinfekciju vodite računa o tome da ne sadrže sledeće sastojke:

- Organske, mineralne i oksidacione kiseline ili jače baze
- Organski rastvarač (npr. alkoholi, eter, ketoni, benzini)
- Oksidaciono sredstvo (npr. vodonik-peroksid)
- Halogeni (hlor, jod, brom)
- Aromatični/halogenizovani ugljovodonici

Kiselna sredstva za ispiranje ili sredstva za neutralizaciju se ne smeju koristiti!

Svi instrumenti smeju da se izlažu samo temperaturama koje nisu veće od 138°C (280°F).

**8 Vek trajanja proizvoda**

Kada se podešeni obrtni moment dostigne 5000 puta, završava se vek trajanja. Česta ponovna obrada nema velikog uticaja na ove instrumente pod uslovom da se njima pažljivo rukuje i da su neoštećeni i potpuno funkcionalni. Kraj veka trajanja proizvoda se obično određuje prema habanju i oštećenju usled korišćenja i zavisi od velikog broja faktora, uključujući tip, trajanje i učestalost upotrebe, kao i rukovanje, skladištenje i transport instrumenata.

Oštećeni, tupi ili zaprljani instrumenti ne smeju se koristiti.

<sup>1</sup> Najmanje 3 stepena vakuuma

<sup>2</sup> Korišćenje manje efikasne gravitacione metode je dozvoljeno samo ako postupak sa frakcionisanim vakuumom nije dostupan i zahteva mnogo duža vremena sterilizacije, što mora biti određeno i validirano za određene instrumente, uređaje, postupke i parametre na odgovornost korisnika.

<sup>3</sup> Konkretno vreme sušenja proizvoda direktno zavisi od parametara koji su isključiva odgovornost korisnika (konfiguracija i gustina punjenja, status sterilizacije, ...) i zato mora da ih odredi korisnik. Vremena sušenja uglavnom ne treba da budu kraća od 20 minuta.

U slučaju da se ovo ne poštuje, isključuje se bilo kakva odgovornost. Isto važi i za oštećenja koja su nastala usled nepravilne ponovne obrade ili nepravilnog rukovanja, kao npr. neprimerenog mehaničkog delovanja, pada, preopterećenja itd.

### 9 Popravke / Održavanje

Fabričko podešavanje u isporučenom stanju odgovara tačnosti u opsegu od  $\pm 10\%$  podesive vrednosti obrtnog momenta.

Firma Josef Ganter GmbH pruža usluge popravke i provere moment ključa.

Preporučujemo da proveru moment ključa jednom godišnje obavi proizvođač.

Garancija za instrumente koje su reparirale firme ili osobe koje za to nisu dobile izričito ovlašćenje firme Josef Ganter GmbH se poništava.

Ovaj instrument pre slanja mora biti očigledno očišćen i sterilisan (npr. preko indikatora prebacivanja na zapečaćenoj foliji za sterilizaciju). U suprotnom će firma Josef Ganter GmbH uz naknadu i bez dalje obrade vratiti proizvod pošiljaocu.









### 10 Odlaganje u otpad

Ako se instrumente više ne mogu reparirati ili obrađivati, treba da se odlože u uobičajeni otpad ordinacije ili klinke. Pri tom se pridržavati regionalnih propisa.

### 11 Dodatne informacije

Ostale važeće specifikacije za obradu proizvoda za medicinsku upotrebu naći ćete na adresi [www.rki.de](http://www.rki.de) ili [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### 12 Podaci o korišćenim simbolima i proizvođaču

<b>Korišćeni simboli</b>	
Simbol	Opis/Simbol za ...
	... Proizvođač
	... Broj artikla
	... Fabrički broj – serija
	... Pridržavati se uputstva za upotrebu
	... CE usaglašenost
	... je proizvod za medicinsku upotrebu
	... Nije sterilno
	... Pažnja

### Josef Ganter Feinmechanik GmbH



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



[info@josefganter.de](mailto:info@josefganter.de)  
[www.josefganter.de](http://www.josefganter.de)

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



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



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

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



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

### 1 Būklė pristatant / iš gamyklos pristatytų naujų gaminių laikymas

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

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

### 2 Gaminio duomenys

Ši naudojimo instrukcija galioja toliau nurodytiems gaminiams.

Gaminio aprašymas / gaminių grupė:

**Sukimo momento terkšlės**

	Katalogų ir užsakymo numeriai					
<b>REF</b>	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



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



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

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

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

#### 2.1 Numatytoji paskirtis

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



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

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

#### 2.2 Kontraindikacijos

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

#### 2.3 Derinimas su kitais įrankiais ar kitais gaminiais

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

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



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

### 3 Taikymas / naudojimas



Prieš pat naudojant reikia patikrinti, ar nesimato galimų priemonės nusidėvėjimo požymių, ar neribojamas funkcijų veikimas ir jos veikia, ar neprasidėjo korozija. Be to, instrumentas turi būti sumontuotas tinkamai. Pažeistas ir anksčiau minėtų trūkumų turinčias priemones būtina iš karto atidėti ir tokios būklės jų naudoti nebegalima!

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

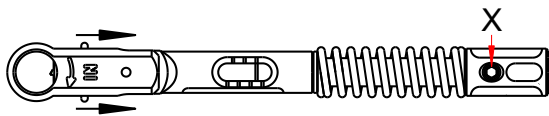
#### 3.1 Galimi išankstiniai nuostatai

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

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



(Žr. 1 1) Neatlaisvinkite dviejų <sup>X</sup> nustatymo veržlės varžtų, nes juos atlaisvinus bus prarastas išankstinis gamyklinis nuostatis.



1 1

### 3.2 Įrankio (adapterio) keitimas

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

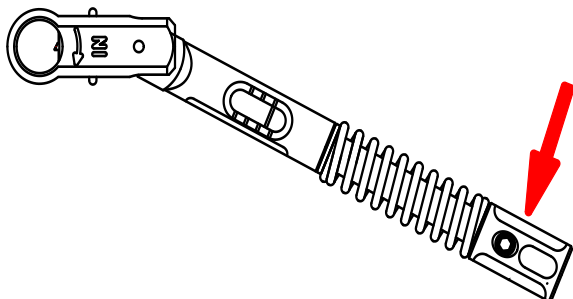
### 3.3 Tinkamas sukimo momento aktyvinimas

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



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

Atleidus rankeną terkšlė grįžta į pradinę padėtį.



2 2

## 4 Medžiaga

Gaminys pagamintas iš toliau nurodytų medžiagų:

nerūdijantysis plienas,  
PEEK (polieterio eterio ketonai).

## 5 (Aporojimas) paruošimas

„ uki kšl iš iu či iš k u y š lip i. y pi lii pritaikytos  
u i p g l či p i k a p š y a p i č i u g l u i i u j u i. ū i u u p i i g i j . K ū y g a l i m a  
u j u i u i k i i c i j p i i k i i k i j a k i k i k i l y p , k i u j l a b o r a t o r i j o j e b u v o a t l i k t a  
k i k i u y p j i i k i g u k l . N u j u l y i i l i z i u u j i i j u i  
p i i i p u j j i a g l i y k i C i i i l i ū p i i ū i k i k y i u ( Z S V A ) a t s a k i n g a s i s a s m u o .

Pakitus pakuotei ar gaminiui kartu pasikeičia ir būseną, kuri buvo patvirtinta pristatant.

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

Nenaudokite jokių metalinių šepetėlių ar valymo kempinių.



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

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

### 5.1 Transportavimas / naudojimo vieta – paruošimas

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

Prieš padedant instrumentų reikia nuvalyti didelius nešvarumus ir likučius, pvz., užpildo, dezinfekavimo priemonės ir kitų vaistų.

- Jei tik įmanoma, reikia teikti pirmenybę sausajam atliekų tvarkymui (drėkinamoje, uždaroje sistemoje). Kitais atvejais atliekos tvarkomos pagal ligininėje galiojančias taisykles. Sukimo momento terkšlė turi būti transportuojama ir šalinama uždaroje talpyklose arba sandariame apsauginiame dėkle.
- Būtina vengti, kad nepilipėtų naudojant instrumentą galimai ant jo likusios priemonės!
- Tvarkant vienu iš dviejų nurodytų būdų negalima laukti ilgai, kol instrumentas bus paruoštas, pvz., per naktį ar visą savaitgalį (būtina paruošti greičiau nei per 6 valandas).

### 5.2 Valymas ir dezinfekavimas

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

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

#### 5.2.1 Principai

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

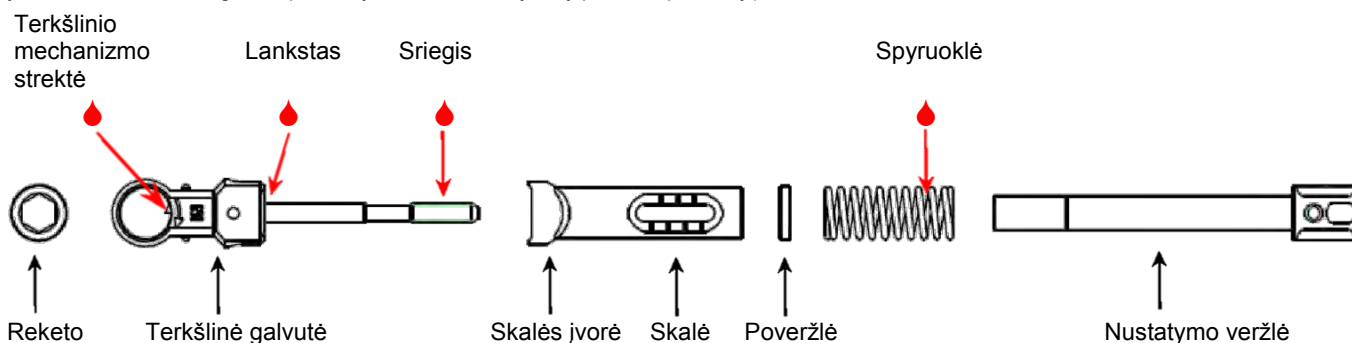
**Toliau aprašytus paruošimo ir paruošiamojo apdorojimo darbo etapus reikia atlikti abiem atvejais**

#### 5.2.2 Paruošimas nukenksminti

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

P i š / / (neatsižvelgiant į pasirinktą valymo būdą) reikia sukimo momento terkšlę išardyti į atskiras dalis. Tai atliekama nenaudojant įrankių. Reikia visiškai išsukti nustatymo veržlę. (Žr. 3 3)

Nepameskite plastikinės poveržlės, nes nuo jos priklauso instrumento veikimo tikslumas. (Plastikinę poveržlę reikia nuimti tik tuomet, kai ji yra užteršta. P r i r e i k u s galima poveržlę ištraukti. Nuvalę vėl įspauskite poveržlę.)



3 3

#### 5.2.3 Paruošiamasis apdorojimas

##### 5.2.3.1 E i g a / p u š i i p j i

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

#### 5.2.4 Mechaninis procesas – terminis dezinfekavimas

*N p i k l u k i u i Z L ( V i u i i c i p i i u u g c i ū i ) p i i ( M P ( V k i i j M i c i p i i u j y ) 15 . ( 5 ) y i ū l i j , u l y i z i k i j g i j M i l 7 8 3 5 C D ( i i z i k i , M i l e & C i . K " , ū l h ) i p u š i j l y i l y p i e i h ® i C l " ( D . W i g & C . K " , u g a s ) p i i , k i š i u i i k i g i š l i i z i k u j i i k c h i j l y a . T i l i k u i ž l g i p š y a a .*

##### 5.2.4.1 V l y i z i k i j g i y i p

Renkantis valymo ir dezinfekavimo įrenginį reikia atkreipti dėmesį, kad

- valymo ir dezinfekavimo įrenginio veiksmingumas būtų patikrintas (pvz., turėtų DGHM arba FDA leidimą / sertifikatą / būtų registruotas, arba CE ženklina pagal DIN EN ISO 15883),
- jei įmanoma, atliekant terminį dezinfekavimą būtų naudojama patikrinta programa (A<sub>0</sub> vertė > 3000 arba – naudojant senesnius prietaisus – mažiausiai 5 minutės nustačius 90 °C / 194 °F) (pasirinkus dezinfekavimą cheminėmis medžiagomis, ant instrumentų gali likti dezinfekavimo priemonės likučiai),
- naudojama programa tiktų instrumentams ir kad būtų atliekamas reikiamas plovimo ciklų skaičius,
- būtų plaunama tik demineralizuotu vandeniu,
- būtų džiovinama filtruotu oru (be alyvos priemaišų, be mikrobu ir dalelių) ir
- būtų reguliariai atliekama valymo ir dezinfekavimo įrenginio techninė priežiūra bei patikra.

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

##### 5.2.4.2 M e c h a n i s v a l y m a s / z i k i ( → R E K O M E N D U O J A M A )

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

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

**(Pakartotinio) apdorojimo eiga:**

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

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

### 5.2.4.3 Nusausinimas rankomis

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

### 5.2.5 Rankomis atliekami veiksmai

N p i k l u k i u i Z L p i i ( M P 1 5 . ( 5 ) y i ū l i j , u l i u u y l y i z i f e k a v i m o p r i e m o n e s , p a t v i r t i n o , k i š i u i i k i g i i š l i i z i k u j i k i u ū u . T i l i k u i ž l g j p š y ā ā .

#### 5.2.5.1 Rankinis valymas

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

#### 5.2.5.2 Rankinis dezinfekavimas

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

#### 5.2.5.3 Džiūti as rankomis

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

### 5.3 Tikrinimas

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

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

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

### 5.4 Techninė priežiūra



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

- pažymėtas sritis (žr. 3 3) šiek tiek sutepkite instrumentų priežiūros alyva.

T a i l i k i k ū k i p i j , k g l i u i k i u k i l y ( p i i ē p l ē l y ā k z i j i h i i ū k i ū p i ū ) , k u i , i ž l g j ū k š č i u i ā i k ā i l i z i p ū ā , l i ž i u i i l i z u j g i i k u i ū i l g i i u i u y p i k i ; i k ū u i k u ž j l y k i k j .

Surinkite terkšlę ir patikrinkite jos veikimą.

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

### 5.5 Pakavimas

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

**Greitojo sterilizavimo metodas ir nesusipakuotų instrumentų sterilizavimas draudžiamas!**

### 5.6 Sterilizavimas

N p i k l u k i u i Z L p i i ( M P 1 5 . ( 5 ) y i ū l i j , u u k l ā u p i š k u u i u i p p i l d o m u k u u u E S 3 8 7 0 ( T u u E u p . V . , ) i i l i z i p k u ē R 5 1 - 3 P b e i R B 5 2 - 3 P ( S t e r i k i n g - i l ) , p i i , k i š i u i i k i g i i š l i i l i z u j . T i l i k u i ž l g j p š y ā ā . ū i l i k y i l l u p i k ū u ū . 3 v a k u u m a v i m o c i k l a i | 1 3 2 ° C / 2 7 0 ° F | ≥ 1 , 5 i u i š l i k y l i k | ž i i i k u u u p i u i 2 0 i u č i ū <sup>3</sup>

#### 5.6.1 Sterilizavimo procesas – frakcionuoto vakuomo metodas

Sterilizuoti galima tik nurodytu sterilizavimo metodu.

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

- **Frakcionuoto vakuomo metodas<sup>1,2</sup> (pakankamai išdžiovinant instrumentus<sup>3</sup>)**
- Garinis sterilizatorius, atitinkantis DIN EN 13060 / DIN EN 285 arba ANSI AAMI ST 79 (JAV: FDA leidimas)
- Patvirtinta pagal DIN EN ISO 17665 (galiojantis IQ / OQ (komplektacija) ir gaminio galios vertinimas (PQ))
- Aukščiausia sterilizavimo temperatūra – 134 °C (273 °F), pridant leistiną nuokrypį pagal DIN EN ISO 17665
- Sterilizavimo trukmė

### 6 Laikymas

Sterilizavimas turi būti laikomas sterilizavimo pakuotėje, nuo dulkių apsaugotoje ir sausoje vietoje.

<sup>1</sup> Mažiausiai 3 vakuomo suformavimo etapai

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

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

### 7 Medžiagos atsparumas

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

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

Nenaudokite rūgščių skalavimo skysčių ar neutralizatorių!

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

### 8 Gaminio naudojimo trukmė

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

Pažeistų, atbukusių ar užterštų instrumentų naudoti negalima.

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

### 9 Remontas / techninė priežiūra

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

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

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

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

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

### 10 Atliekų tvarkymas

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

### 11 Papildoma informacija

Kita galiojanti, su medicinos priemonių apdorojimu susijusi informacija pateikta [www.rki.de](http://www.rki.de) arba [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### 12 Informacija apie naudotus simbolius ir gamintoją

<b>Naudoti simboliai</b>	
Simboliai	Aprašymas / simboliai...
	... gamintojas
	... prekės numeris
	... gamyklinis numeris – partija
	... vadovautis naudojimo instrukcija
	... atitiktis CE
	... medicinos priemonė
	... nesterili
	... dėmesio

„Josef Ganter Feinmechanik GmbH“

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

[info@josefganter.de](mailto:info@josefganter.de)  
 [www.josefganter.de](http://www.josefganter.de)





Pateicamies, ka esat iegādājušies mūsu zobārstniecības izstrādājumus.



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



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

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



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

### 1 Piegādes stāvoklis/jaunu izstrādājumu glabāšana

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

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

### 2 Norādījumi par izstrādājumu

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz tālāk minētajiem izstrādājumiem.

Izstrādājumu apraksts/produktu grupa  
Griezes momenta sprūdmehānismi

	Kataloga un pasūtīšanas numuri					
<b>REF</b>	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
	1000205	1000209	1000215			



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



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

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

Lietotājs izvēlas piemērotu procedūru un darbiniekus saistībā ar izstrādājumu.

#### 2.1 Paredzētais lietojums

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



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

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

#### 2.2 Kontrindikācijas

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

#### 2.3 Kombinācija ar instrumentiem vai citiem izstrādājumiem

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

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



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

### 3 Lietošanas/rīcība



Tieši pirms katras lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda, raugoties, vai nav radušos nodiluma pazīmju, korozijas, kā arī darbības ierobežojumu vai tās iztrūkuma. Turklāt instruments ir lietpratīgi jāsamontē.

Bojāti izstrādājumi, kā arī instrumenti ar norādītajām neatbilstībām ir nekavējoties jānovieto atsevišķi un tos šādā stāvoklī nedrīkst izmantot!



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

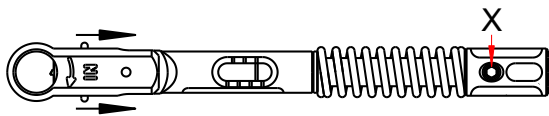
#### 3.1 Iespējamie iepriekšējie iestatījumi

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

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

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

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




1. 1

### 3.2 Instrumenta (adaptera) nomaīņa

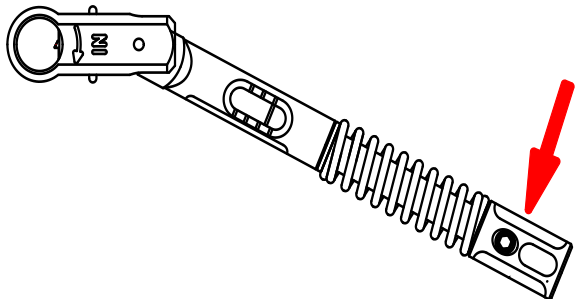
Atvelciet tapu bultiņas virzienā (→), satverot no abām pusēm ar rādītājpirkstu un īkšķi, un izņemiet vai ievietojiet instrumentu (adapteri). (skat. 1. 1)

### 3.3 Pareiza rīcība ar griezes momenta aktivizētāju

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

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

Atlaižot rokturi, sprūdmehānisms atgriežas sākotnējā stāvoklī.



2. 2


## 4 Materiāls

**Izstrādājums izgatavots no tālāk nosauktajiem materiāliem:**

Nerūsējošs tērauds  
PEEK (poliētera ētera ketons)

## 5 (Atkārtota) sagatavošana

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

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

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

Izvēloties instrumentu apstrādei paredzētā ūdens kvalitāti, priekšroka vienmēr dodama pilnīgi atsāļotam ūdenim, lai izvairītos un līdz absolūtam minimumam samazinātu koroziju izraisošās sāļu un silikātu nogulsnes.

### 5.1 Transportēšana/lietošanas vieta – sagatavošana

Pareizas sagatavošanas pirmie posmi sākas tūlīt pēc lietošanas pacientam.

Pirms instrumentu nolikšanas, no tiem ir jānotīra rupjie netīrumi un, piemēram, pildmateriālu, dezinfekcijas līdzekļu un citu ārstniecības līdzekļu atliekas.

- Kad vien iespējams, priekšroka ir dodama sausiai utilizācijai (samitrināta, noslēgta sistēma). Citos gadījumos utilizācija tiek veikta saskaņā ar slimnīcai raksturīgo procedūru. Griezes momenta sprūdmehānisma transportēšana un utilizācija jāveic hermētiskā aizsargiepakojumā.
- Vienmēr jāizvairās no iespējamo atlieku piekalsšanas pēc lietošanas!

- Abos utilizācijas gadījumos nepieļaujiet ilgu gaidīšanas laiku līdz sagatavošanai, piemēram, pa nakti vai nedēļas nogalē (<6 stundas).

### 5.2 Tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšanai ir paredzēti tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi ar pH vērtību robežās no 4,5 līdz 10 – ievērojiet šo izstrādājumu ražotāja sniegtos norādījumus (piem., paredzēto lietojumu, dozēšanu, iedarbības laiku u.c.)

Glabājot daļas tīrīšanas mērķiem, kopumā ir jāgādā, lai tās nesaskartos vai neatrastos viena uz otras, kā arī jānodrošina pēc iespējas efektīvāka tīrīšanas procedūra.

#### 5.2.1 Pamatnoteikumi

Tīrīšanai un dezinfekcijai pēc iespējas ieteicams izvēlēties mehanizētu procesu (tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu). Manuālu procesu – arī izmantojot ultraskaņas vannu – vajadzētu izmantot tikai tad, ja nav pieejams mehanizēts process, jo manuālam procesam ir ievērojami zemāka efektivitāte un atkārtosanos iespēja.

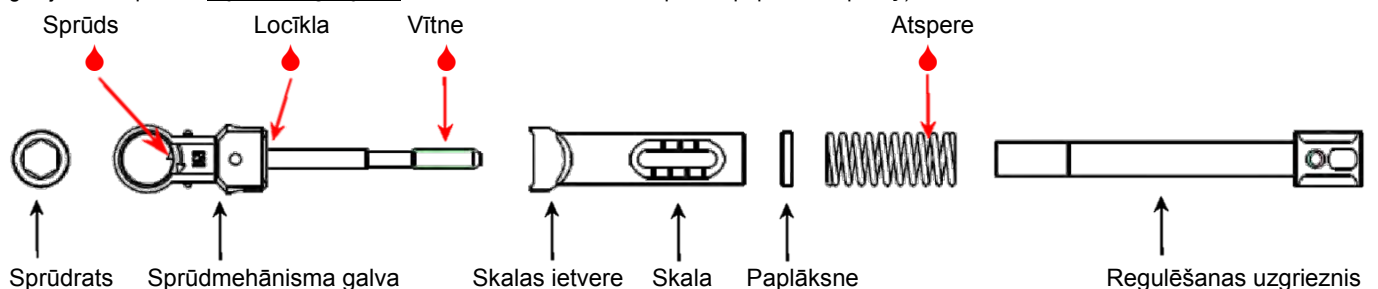
**Tālāk aprakstītā sagatavošana un iepriekšēja apstrāde ir jāveic abos gadījumos**

#### 5.2.2 Sagatavošana dekontaminācijas nodrošināšanai

Tūlīt pēc lietošanas (ne ilgāk kā 2h laikā) no instrumenta ir jānoņem rupjie netīrumi.

Griezies momenta sprūdmehānismu pirms tīrīšanas (neatkarīgi no izvēlēta tīrīšanas veida) ir jāizjauc atsevišķās sastāvdaļās. To var izdarīt, neizmantojot instrumentus. Šim nolūkam regulēšanas uzgrieznis tiek izskrūvēts pavīsum (skat. 3. 3)

Nepazaudējiet plastmasas paplāksni, jo tā ietekmē instrumenta precizitāti. (Plastmasas paplāksne ir jānoņem tikai redzamu netīrumu gadījumā. Paplāksni vajadzības gadījumā var izvilkt. Pēc tīrīšanas iespiediet paplāksni atpakaļ.)



3. 3

#### 5.2.3 Iepriekšēja apstrāde

##### 5.2.3.1 Norīse/iepriekšēja apstrāde

Iepriekšēja apstrāde ir jāveic vienmēr neatkarīgi no tai sekojošā tīrīšanas veida. Skalojiet izstrādājumus zem auksta ūdens strūkļas (dzeramā ūdens kvalitāte, <40 °C), līdz ir nomazgāti visi redzami netīrumi. Pielīpušie netīrumi ir jānoņem ar mīkstu suku. Dobās vietas, lūmeni intensīvi jāskalo, izmantojot ūdens spiediena pistoli (vai līdzīgu) (>30 sekundes) (dzeramā ūdens kvalitāte, <40 °C).

#### 5.2.4 Mehanizēts process – termiskā dezinfekcija

*Instrumentu piemērotība efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai tika pierādīta neatkarīgā, akreditētā un Federālo zemju veselības aizsardzības centrālās iestādes atiecībā uz medicīniskām ierīcēm (ZLG) apstiprinātā (§15 (5) MPG - Vācijas Federatīvās Republikas likums par medicīniskām ierīcēm) pārbaudes laboratorijā, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu Miele G7835 CD (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. KG, Gitterslo) un iepriekšējās tīrīšanas un tīrīšanas līdzekli neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgs). Tika ievērota šeit aprakstītā procedūra.*

##### 5.2.4.1 Tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta un šķidrumi

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu, ir jāraugās,

- lai tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtai vienmēr ir pārbaudīta efektivitāte (piem., DGHM vai FDA sertifikāts/atļauja/reģistrācija vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883),
- lai pēc iespējas tiktu izmantota pārbaudīta termiskās dezinfekcijas programma (A<sub>0</sub>-vērtība >3000 vai – vecākām iekārtām – vismaz 5 minūtes 90 °C/194 °F temperatūrā) (ķīmiskas dezinfekcijas gadījumā pastāv risks, ka uz instrumentiem saglabājas dezinfekcijas līdzekļa atliekas),
- lai izmantotā programma ir piemērota instrumentiem un tajā ir pietiekams skalošanas ciklu skaits,
- lai skalošanai tiktu izmantots tikai demineralizēts ūdens,
- lai žāvēšanai izmantotais gaiss tiktu filtrēts (bez eļļu, mikrobu un daļiņu klātbūtnes) un
- lai regulāri tiktu veiktas tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas apkopes un pārbaudes.

Obligāti jāievēro tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes par materiālu lietojumu, koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku, kā arī norādes par skalošanu.

##### 5.2.4.2 Mehanizēta tīrīšana/dezinfekcija (→ IETEICAMS)

**Pārbaudē izmantotie programmas parametri (programma: Des-Var-TD/tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta Miele G7835 CD):**

- Daļas ir jānovieto injekciju blokā (E450/1) uz paplātes
- 1 minūti iepriekšēja tīrīšana (auksts ūdensvada ūdens, dzeramā ūdens kvalitāte <40 °C) → ūdens iztukšošana → 3 minūtes iepriekšēja tīrīšana (auksts ūdensvada ūdens, dzeramā ūdens kvalitāte <40 °C) → ūdens iztukšošana
- 10 minūtes tīrīšana 55±5 °C temperatūrā ar 0,2 % sārmu tīrīšanas līdzekli (0,2 % Neodisher® MediClean) → ūdens iztukšošana
- 1 minūti skalošana ar demineralizētu ūdeni, <40 °C → ūdens iztukšošana → 2 minūtes skalošana ar demineralizētu ūdeni <40 °C → ūdens iztukšošana
- Automātiska dezinfekcija >5 minūtes 92±2 °C temperatūrā ar demineralizētu ūdeni.
- Automātisks tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas process 90±2 °C vismaz 30 minūtes (± 60±5 °C skalošanas nodalījumā).

#### (Atkārtotas) sagatavošanas norīse:

- Ievietojiet instrumentus tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā. Gādājiet, lai instrumenti nesaskartos.
- Palaidiet programmu.
- Tūlīt pēc programmas beigām izņemiet instrumentus no tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas un pirms iepakojšanas nodrošiniet pietiekamu žāvēšanu.
- Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas drīzāk pēc izņemšanas.

#### 5.2.4.3 Manuāla sekojoša žāvēšana

Ja atlikušā mitruma dēļ ir vajadzīga manuāla žāvēšana, tā jāveic, noslaukot ar bezplūksnu drānu un/vai izpūšot lūmenu ar sterilu saspiesto gaisu bez eļļas piemaisījuma.



### 5.2.5 Manuāls process

Instrumentu piemērotība efektīvai manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai tika pierādīta neatkarīgā, akreditētā un Federālo zemju veselības aizsardzības centrālās iestādes attiecībā uz medicīniskām ierīcēm (ZLG) apstiprinātā (§15 (5) MPG - Vācijas Federatīvās Republikas likums par medicīniskām ierīcēm) pārbaudes laboratorijā, izmantojot tālāk norādīto tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli. Tika ievērota šeit aprakstītā procedūra.

#### 5.2.5.1 Manuāla tīrīšana

1. Ievietojiet izstrādājumus sārmainā tīrīšanas šķīdumā (piem., 0,5 % Neodisher® MediClean) ultraskaņas vannā un pakļaujiet tos 10 minūšu ilgai iedarbībai. Nepārsniedziet maksimālo 40 °C temperatūru. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus.
2. Rūpīgi notīriet izstrādājumus ar mīkstu suku. Intensīvi (>30 sekundes) skalojiet dobumus un lumenu, ja ir, izmantojot ūdens spiediena pistoli (vai līdzīgu).
3. Skalojiet izstrādājumus zem tekoša ūdensvada ūdens (dzeramā ūdens kvalitātē), lai nomazgātu tīrīšanas līdzekli (>15 sekundes).

#### 5.2.5.2 Manuāla dezinfekcija

1. Iegremdējiet izstrādājumus dezinfekcijas līdzeklī, kas iekļauts RKI vai VAH sarakstos. Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus. Ir jāpārliecinās, vai dezinfekcijas līdzeklis tiešām piekļūst visām izstrādājuma zonām (kustīniet daļas dezinfekcijas peldē un, ja nepieciešams, apskalojiet slēptas virsmas ar dezinfekcijas līdzekli, izmantojot šļirci bez kanulas).
2. Izstrādājuma skalošana (pilnīga skalošana no iekšpuses un ārpusē, kā arī dobumos) ar demineralizētu ūdeni >60 sekundes.

#### 5.2.5.3 Manuāla žāvēšana

1. Manuāla žāvēšana ar bezplūksnu drānu. Lai novērstu ūdens paliekas dobumos, tie tiek izpūsti ar sterilu, saspiestu gaisu bez eļļas piemaisījuma.

### 5.3 Kontrole

Vislabākā iespēja atpazīt no atšķirot vairs nefunkcionējošu instrumentu ir regulāras pārbaudes un darbības testi pirms un pēc lietošanas. Sevišķi rūpīgi jāpārbauda darba un funkcijas zonas (piem., adaptera stiprinājuma vieta un griezes momenta aktivizētājs) vai kustīgās daļas. Ļaujiet daļām atdzist līdz istabas temperatūrai. Daļas ar bojātu virsmu, iešķēlumiem, netīrumiem, kā arī krāsas izmaiņām ir jānovieto atsevišķi. Novietojiet atsevišķi deformētus, funkcionēšanas ziņā nolietotus vai citādi bojātus instrumentus. Vēl netīri instrumenti ir jātīra un jāsterilizē atkārtoti.

### 5.4 Apkope



Izmantojot vairākus griezes momenta sprūdmehānismus, nemainiet atsevišķas detaļas. Katra detaļa ir piederīga attiecīgajam instrumentam.

◆ – marķētās zonas (skat 3. 3) nedaudz izeziediet ar instrumentu kopšanas eļļu.

Jāpievērš uzmanība tam, lai tiktu izmantotas instrumentiem paredzētas eļļas (parafīna baltā eļļa bez korozijas inhibitoriem vai citām piedevām), kas, ievērojot maksimālo izmantoto sterilizācijas temperatūru, ir apstiprinātas tvaika sterilizācijai un kurām ir pārbaudīta biosaderība, kā arī lai tiktu izmantots pēc iespējas mazāks eļļas daudzums.

Samontējiet sprūdmehānismu un pārbaudiet tā darbību.

Griezes momenta sprūdmehānismam pēc samontēšanas un pirms sterilizācijas atbrīvotā stāvoklī jābūt maks. 10 Ncm.

### 5.5 Iepakojums

Izstrādājumu sterilizācija ir jāveic piemērotos sterilizācijas iepakojumos. Ražotāja apstiprinājuma procedūra tika veikta, izmantojot divkārtu sterilizācijas iepakojumu (kā parasti slimnīcās), tas nozīmē, ka var izmantot arī piemērotu vienkāršu sterilizācijas plēves iepakojumu.

**Ātrās sterilizācijas process vai neiesaiņotu instrumentu sterilizācija nav atļauta!**

### 5.6 Sterilizācija

Instrumentu piemērotība efektīvai sterilizācijai tika pierādīta neatkarīgā, akreditētā un Federālo zemju veselības aizsardzības centrālās iestādes attiecībā uz medicīniskām ierīcēm (ZLG) apstiprinātā (§15 (5) MPG - Vācijas Federatīvās Republikas likums par medicīniskām ierīcēm) pārbaudes laboratorijā, izmantojot iepriekšējo un sekojošo vakuuma autoklāvu EHS3870 (Tuttner Europe B.V., Breda) un sterilizācijas iepakojumu RB 51-3P un RB52-3P (Steriking plēve). Tika ievērota šeit aprakstītā procedūra. Ir jāievēro šie norādījumi.  
3 vakuuma cikli | 132 °C/270 °F |  $\geq 1,5$  minūšu noturēšanas laiks | žāvēšana vakuumā vismaz 20 minūtes<sup>3</sup>

#### 5.6.1 Sterilizācijas process – frakcionēta vakuuma procedūra

Sterilizācijai ir jāizmanto tikai norādītās sterilizācijas procedūras.

Citas sterilizācijas procedūras nav atļautas, un to efektivitāti ir jāapstiprina pašam lietotājam/sagatavotājam.

- Frakcionēta vakuuma procedūra<sup>1,2</sup> (ar pieteikumu izstrādājuma žāvēšanu<sup>3</sup>)
- Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 13060/DIN EN 285 vai ANSI AAMI ST 79 (ASV: FDA atļauja)
- Validēts saskaņā ar DIN EN ISO 17665 (derīga IQ/OQ (ekspluatācijas uzsākšana) un izstrādājumam atbilstošs veiktspējas novērtējums (PQ))
- Maksimālā sterilizācijas temperatūra 134 °C (273 °F), pieskaitot pielaidi atbilstoši DIN EN ISO 17665
- Sterilizācijas laiks

### 6 Glabāšana

Pēc sterilizācijas izstrādājumi ir jāglabā sterilizācijas iepakojumā sausā vietā bez putekļiem.

### 7 Materiālu noturība

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli, raugiet, lai tajā nebūtu tālāk norādīto sastāvdaļu:

- organiskas, minerālas un oksidējošas skābes vai stipri sārmi
- organiskie šķīdinātāji (piem., spirti, ēteris, ketoni, benzīni)

<sup>1</sup> Vismaz 3 vakuuma iedarbības posmi

<sup>2</sup> Mazāk efektīvās gravitācijas procedūras izmantošana ir atļauta tikai tajā gadījumā, ja nav pieejama frakcionēta vakuuma procedūra, un tai nepieciešams ievērojami ilgāks sterilizācijas laiks, kurš jānosaka un jāapstiprina lietotājam atkarībā no instrumentiem iekārtām, procedūras un parametriem.

<sup>3</sup> Faktiski nepieciešamais izstrādājuma žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, par kuriem atbildīgs ir tikai pats lietotājs (ielādes konfigurācija un blīvums, sterilizācijas stāvoklis, u.c.), tādēļ tas ir jānosaka lietotājam. Žāvēšanas laiks nedrīkst pārsniegt 20 minūtes.



- oksidējoši līdzekļi (piem., ūdeņraža peroksīds)
- halogēni (hlors, jods, broms)
- Aromātiski/haloginēti ogļūdeņraži

Nedrīkst izmantot skalošanas līdzekļus vai neitralizētājus!

Visus instrumentus nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 138 °C (280 °F).

### 8 **Izstrādājuma kalpošanas ilgums**

Kad iestatītais griezes moments ir sasniegts 5000 reizes, izstrādājuma kalpošanas ilgums ir beidzies. Biežai atkārtotai sagatavošanai, ievērojot atbilstošu rūpību, ir neliela ietekme uz instrumentiem, ja vien tie nav bojāti un ir pilnīgi darboties spējīgi. Parasti izstrādājuma kalpošanas ilguma beigas izraisa lietošanas laikā radies nodilums un bojājums, tādēļ tas ir atkarīgs no daudziem faktoriem – tostarp lietojuma veida, ilguma un biežuma, kā arī rīcības ar instrumentiem, to glabāšanas un transportēšanas.

Nedrīkst lietot bojātus, trulus vai netīrus instrumentus.

Ja šie noteikumi netiek ievēroti, atbildība ir izslēgta. Tas pats attiecas uz bojājumiem, kas rodas nelietpratīgas sagatavošanas vai rīcības dēļ, piemēram, apstākļiem neatbilstoša mehāniska iedarbība, nomešana, pārslogošana, u.c.

### 9 **Remonti/apkope**

Rūpnīcas iestatījuma precizitāte piegādes brīdī ir  $\pm 10$  % diapazonā no iestatāmās griezes momenta vērtības.

Uzņēmums Josef Ganter GmbH piedāvā griezes momenta sprūdmehānismu remonta un pārbaudes pakalpojumus.

Mēs iesakām veikt ikgadēju sprūdmehānisma pārbaudi pie ražotāja.

Ja instrumentu remontu veic uzņēmumi vai personas, kuras nav skaidri pilnvarojis uzņēmums Josef Ganter GmbH, garantija zaudē spēku.

Instrumentam pirms nosūtīšanas ir jābūt acīmredzami notīrītam un sterilizētam saskaņā ar šo instrukciju (piem., pēc atloka indikatora uz aizdarītās sterilizācijas plēves). Pretējā gadījumā Josef Ganter GmbH nosūtīs izstrādājumu atpakaļ nosūtītājam uz nosūtītāja rēķina neveicot tālāku apstrādi.

### 10 **Utilizācija**

Ja instrumentus vairs nevar saremontēt vai sagatavot, tie ir jānodod praksei vai klīnikai parastajā utilizācijas vietā. To darot, jāievēro reģionālie noteikumi.

### 11 **Papildu informācija**

Citus spēkā esošos norādījumus ar medicīnisko ierīču sagatavošanu skatiet vietnē [www.rki.de](http://www.rki.de) vai [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### 12 **Norādes par izmantotajiem simboliem un ražotāju**

<b>Izmantotie simboli</b>	
Simbols	Apraksts/simbols, kas attiecas uz...
	...Ražotājs
	...Preces numurs
	...Ražošanas numurs – partija
	...Lietošanas instrukcijas ievērošana
	... CE atbilstība
	...ir medicīniska ierīce
	...Nesterils
	...Uzmanību

**Josef Ganter Feinmechanik GmbH**



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



[info@josefganter.de](mailto:info@josefganter.de)  
[www.josefganter.de](http://www.josefganter.de)