


## Drehmomentsratchen


FB-EV 049GA\_Drehmomentsratsche\_de\_en\_it\_fr Rev. 2 / 24.01.2020

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf eines unserer Dentalprodukte entschieden haben.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender und das entsprechende Fachpersonal auf.

 Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu erheblichen Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritter führen

Um sicherzustellen, dass Anwendungszustand und Funktionalität für den vorgesehenen Verwendungszweck einwandfrei sind, müssen die Vorgaben der nachfolgenden Anweisung zwingend eingehalten werden. Bitte beachten Sie, dass der unsachgemäße Umgang mit Instrumenten deren Lebensdauer und Sicherheit negativ beeinflusst.


 Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor dem ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.


### 1 Auslieferungszustand / Lagerung fabrikneuer Produkte

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

### 2 Angaben zum Produkt

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachfolgend benannte Produkte.

Produktbeschreibung/ Produktgruppe: <b>Drehmomentsratchen</b>	<b>Katalog- und Bestellnummern</b>																								
	<table> <tbody><tr> <td>1000201</td> <td>1000206</td> <td>1000210</td> <td>1000216</td> <td>1000500</td> <td>1000700</td> </tr> <tr> <td>1000202</td> <td>1000207</td> <td>1000211</td> <td>1000217</td> <td>1000501</td> <td>1000701</td> </tr> <tr> <td>1000203</td> <td>1000208</td> <td>1000214</td> <td>1000218</td> <td></td> <td>1000702</td> </tr> <tr> <td>1000205</td> <td>1000209</td> <td>1000215</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody></table>	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	1000205	1000209	1000215			
1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700																				
1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701																				
1000203	1000208	1000214	1000218		1000702																				
1000205	1000209	1000215																							


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

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und nur zur Anwendung durch geschulte zahnärztliche Fachkräfte vorgesehen. Für die Wiederaufbereitung müssen die entsprechenden Mitarbeiter den gesetzlichen Bestimmungen, Ausbildungs- und Hygienevorgaben entsprechend ausreichend qualifiziert sein.

Die Auswahl geeigneter Verfahren und Mitarbeiter im Zusammenhang mit dem Produkt obliegt dem Anwender.

#### 2.1 Vorgesehener Verwendungszweck

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


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

### 2.2 Kontraindikation

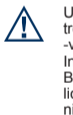
Spezielle Kontraindikationen sind ausschließlich im Zusammenhang mit dem OP-Verfahren zu sehen. Dabei ist der Anwender verantwortlich für die Auswahl geeigneter Methoden und Einstellungen in Übereinstimmung mit den individuellen anatomischen Gegebenheiten seiner Patienten.

### 2.3 Kombination mit Werkzeugen oder anderen Produkten

Für diese Drehmomentsratchen sind Adapter für den Einsatz unterschiedlicher Werkzeuge vorgesehen. Adapter der Josef Garter GmbH sind grundsätzlich geeignet. Bei der Auswahl ist auf die Passende Größe des vorgesehenen Werkzeuganschlusses beim Anwender zu achten. Auf Grund der Vielfalt möglicher Kombinationen (auch zu Endwerkzeugen anderer Hersteller) stehen Ihnen detailliertere technischen Angaben unter [www.josefgarter.de](http://www.josefgarter.de) im Downloadbereich innerhalb der aktuellen Kataloge jederzeit zur Verfügung.

 Bei Benutzung von Adaptern anderer Hersteller sind deren Vorgaben auf die Kompatibilität mit dieser Gebrauchsanweisung mindestens hinsichtlich der gewünschten zu verwendenden Anschlussgröße, der vorgesehenen Arbeitskraft und der Wiederaufbereitung zu prüfen. Für Schäden aus der Kombination mit fremden Produkten übernehmen wir keine Haftung, es sei denn es handelt sich um ein Hersteller, die innerhalb unserer der in diesem Abschnitt erwähnten Kataloge ausdrücklich benannt sind.


### 3 Anwendung / Handhabung

 Unmittelbar vor jeder Anwendung ist das Produkt auf eventuell auftretende Anzeichen für Verschleiß, Funktionseinschränkung bzw. -verlust oder auftretende Korrosion zu prüfen. Außerdem muss das Instrument sachgerecht montiert sein. Beschädigte Produkte oder solche mit vorab benannten Unzulänglichkeiten sind sofort auszusondern und dürfen in diesem Zustand nicht mehr verwendet werden!

Produkte, die eine beschädigte Sterilverpackung (nach der Aufbereitung durch den Anwender) aufweisen dürfen nicht verwendet werden und sind nochmals einer Wiederaufbereitung nach dieser Anweisung zu unterziehen.

### 3.1 Mögliche Voreinstellungen

**ProthetikEinstellung – Drehmomentfunktion:** Der gewünschte Drehmomentbereich kann mit der Einstellmutter über die Feder stufenlos eingestellt werden. Die Einstellung ist an der Skala der Skalenhülse sichtbar. **ChirurgieEinstellung – Blockierte Funktion:** Einstellmutter bis Ablesemarke ∞ (unendlich) drehen. Nicht zu fest drehen.

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

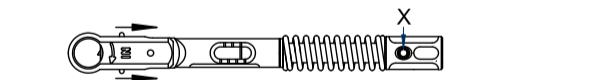



Abbildung 1

**3.2 Werkzeug (Adapter) auswechseln**  
Stift in Pfeilrichtung (→) beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Werkzeug (Adapter) entnehmen bzw. einsetzen. (siehe **Abbildung 1**)

### 3.3 Richtige Handhabung der Drehmomentauslösung

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

 Nach der Auslösung des Drehmoments nicht mehr weiterdrehen. Die Ratsche oder zahnärztliche Komponenten könnten beschädigt werden.

Beim Loslassen des Griffes geht die Ratsche wieder in Ausgangsstellung.

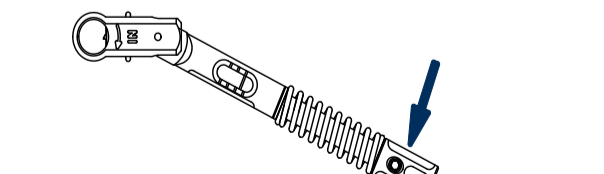


Abbildung 2

## 4 Material

Das Produkt besteht aus nachfolgend gelisteten Materialien:


Edelstahl rostfrei

PEEK

## 5 (Wieder-)Aufbereitung

Die Drehmomentsratchen werden in einem vordefinierten Reinheitszustand von der Josef Garter GmbH ausgeliefert. Sie sind damit optimal auf die weitere hier beschriebene Handhabung beim Endanwender abgestimmt. Die dazu erforderlichen Arbeitsmethoden wurden beim Hersteller validiert. Um dem Anwender Informationen über ein funktionierendes Verfahren zu den jeweiligen einzelnen Reinigungsschritten zur Verfügung zu stellen, wurde eine Effizienzkontrolle der Wiederaufbereitung für jeweils ein festgelegtes Verfahren in einem akkreditierten Labor durchgeführt. Die Validierung der eingesetzten Verfahren zu Reinigung und

Sterilisation obliegt vor Ort dem Anwender selbst oder die Verantwortung dafür kommt der Stelle einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSV/A) zu.

 Jede Änderung an Verpackung oder Produkt stellt auch gleichzeitig eine Veränderung des validierten Auslieferungszustandes dar. Bei Verwendung von mehreren Drehmomentsratchen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument. Keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden.

- Aufbereitung nur durch entsprechend ausgebildete Personen.
- Zu verwendendes Wasser muss *mindestens* Trinkwasserqualität sein. (siehe Angaben in den einzelnen Aufbereitungsschritten).
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die bei dem Effizienznachweis verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungs- und/ oder Desinfektionsmittels muss dieses RKI oder VAH gelistet und materialverträglich sein.
- Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialen und Personal in der Aufbereitungsrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrichtung erforderlich!

Bei der Auswahl von Wasserqualitäten zur Behandlung von Instrumenten ist immer vollentsalztes Wasser vorzuziehen, damit korrosionsverursachendes Ablagerungen von Salzen und Silikaten sich nicht summieren und vermeiden bzw. auf ein absolutes Minimum reduziert werden können.

#### 5.1 Transport / Gebrauchsort – Aufbereitung

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits sofort nach der Verwendung am Patienten. Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z. B. Füllmaterial, Desinfektionsmittel und sonstigen Arzneimitteln sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden.

- Wo und wann immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen.
- Ein Antrocknen von etwaigen Rückständen aus der Anwendung ist generell zu vermeiden!
- Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungswegen zu vermeiden (<8 Stunden).

### 5.2 Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung vorgesehen sind Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10 – befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für diese Produkte (z.B. Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit etc.) Generell ist bei der Lagerung von Teilen zum Zweck der Reinigung darauf zu achten, dass diese sich möglichst nicht berühren oder übereinander liegen, um Spülschuttan zu vermeiden und einen möglichst effizienten Reinigungsvorgang auszuführen.

#### 5.2.1 Grundlagen

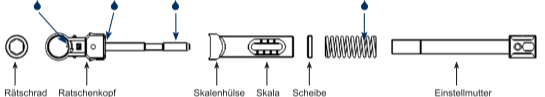
Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) bevorzugt eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. **Nachfolgend beschriebene Vorbereitung und Vorbehandlung sind in beiden Fällen durchzuführen**

#### 5.2.2 Vorbereitung für die Dekontamination

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.

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

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



#### 5.2.3 Vorbehandlung

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

#### 5.2.4 Maschineller Prozess – thermische Desinfektion

*Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs Miele G7835 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Vorneigungs- und Reinigungsmittels neodisher® mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.*

#### 5.2.4.1 RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) und Medien

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15833).

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

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

#### 5.2.4.2 Maschinelle Reinigung / Desinfektion (– EMPFOHLEN) Beim Nachweis verwendete Programmparameter (Programm: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Die Teile wurden in der mobilen Einspritzeinheit (E450/1) in einem Tray platziert
- 1 Minute Voreinlegen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf → 3 Minuten Voreinlegen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf
- Wasserablauf
- 10 Minuten Reinigung bei 55±5°C mit 0,2% alkalischem Reinigungsmittel (0,2% Neodisher® Mediclean) → Wasserablauf
- 1 Minute Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf → 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf
- Automatische Desinfektion >5 Minuten bei 92±2°C mit VE Wasser.
- Automatischer Trocknungsvorgang 90±2°C des RDG für mindestens 30 Minuten (± 60±5°C im Spülraum)
- Ablauf während (Wieder-)Aufbereitung:**
- Legen Sie die Instrumente in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Starten Sie das Programm.
- Entnehmen Sie die Instrumente unmittelbar nach Programmende dem RDG und stellen Sie einen ausreichend trockenen Zustand vor dem Verpacken sicher.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme.

#### 5.2.4.3 Manuelle Nachtrocknung

Sollte eine nachfolgende manuelle Trocknung erforderlich sein, erfolgt diese mit einem fusenfreien Tuch und/oder Ausbläsen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft auszublasen.

#### 5.2.5 Manueller Prozess

*Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung der nachfolgend benannten Reinigungs- und Desinfektionsmittel erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.*

#### 5.2.5.1 Manuelle Reinigung

- Produkte in einem alkalischen Reiniger (0,5% Neodisher ® Mediclean) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 Minuten einlegen. Max Temperatur von 40°C nicht überschreiten. Hierbei ist an den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.
- Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv >30 Sekunden durchspülen
- Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 Sekunden).

#### 5.2.5.2 Manuelle Desinfektion

- Produkte in einem RKI oder VAH - gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht (Teile im Desinfektionsbad bewegen und ggf. verdeckte Oberflächen mittels Spritze – ohne Kanüle – mit Desinfektionsmittel umspülen).
- Der Effizienznachweis für den Prozess erfolgte mit dem Desinfektionsmittel: 3% Korsotex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 Minuten.
- Spülung der Produkte (komplette Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >60 Sekunden.

#### 5.2.5.3 Manuelle Trocknung

1. Manuelle Trocknung mit fusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wrd empfohlen, diese mittels steriler, ölfreier Druckluft auszublasen.

## 5.3 Kontrolle

Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor und nach dem Gebrauch sind die beste Möglichkeit ein nicht mehr funktionstüchtiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Besonders sorgfältig sind die Arbeits- und Funktionsbereiche (z.B. Adapteraufnahme und Drehmomentauslösung) oder auch bewegliche Teile zu prüfen.

Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Ausgesondert werden müssen Teile mit beschädigten Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfä-

bungen und Korrosion. Sondern Sie deformierte, hinsichtlich ihrer Funktion abge-rundete oder anderweitig beschädigte Instrumente aus. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und sterilisiert werden.

### 5.4 Wartung

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

- markierte Bereiche (siehe **Abbildung 3**) leicht mit Instrumenten-Pflegeöl schmierien. *Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (paraffinisches Weisöl ohne Korrosionsinhibitoren oder andere Zusätze) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationsstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität bes-tzen, und dass möglichst geringe Mengen verwendet werden.* Ratsche zusammenbauen und Funktions-test durchführen.

Der Aufbereiter muss sich nach dem Zusammenbau und vor der Sterili-sation in einem entspannten Zustand bei max. 10 Ncm befinden.

### 5.5 Verpackung

Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen. Die Nachweistführung des Herstellers erfolgte bei Verwendung doppelter Sterilisationsverpackung (Inkanthaushülse), d.h. dass auch die einfache geeig-nete Sterilisierfolienverpackung verwendet werden kann. **Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instru-menten ist grundsätzlich nicht zulässig!**

### 5.6 Sterilisation

*Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Gerätes Vor- und Nach-Vakuum Autoklav EH53870 (Tuttinauer Europe B.V., Breda) und der Sterilisierverpackung RS 81-3P und RS82-3P (Steriking-foyl) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt. 3 Vakuum-Zyklen | 132° C / 270° F | ≥ 1,5 Minuten Haltezeit | Trocknung im Saugrohr für mindestens 20 Minuten*

#### 5.6.1 Sterilisationsprozess – Fraktioniertes Vakuumverfahren

Für die Sterilisation sind nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig und deren Effizienz muss vom Anwender/Aufbereiter selbst nachgewiesen werden.

- Fraktioniertes Vakuumverfahren** (mit ausreichender Produktrocknung!)• Dampfsterilator entsprechend DIN EN 13060/ DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST 79 (für USA: FDA-Clearance)
- Entsprechend DIN EN ISO 17865 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspzeifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationsstemperatur 134°C (273°F) zuzüglich Toleranz entsprechen DIN EN ISO 17865
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationsstemperatur)

## 6 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung staub-frei und trocken gelagert werden.

## 7 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren oder stärkere Laugen
- Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketonen, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Iod, Brom)
- Aromatisch/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Saure Klarsäuren oder Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!

Alle Instrumente sollten nur Temperaturen nicht höher als 138°C (280°F) ausgesetzt werden.

## 8 Produktlebensdauer

Häufiges Wiederarübereiten hat – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und voll funktionstüchtig sind – geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt und ist dabei abhängig von viele Faktoren – inklusive der Art, Dauer und Häufigkeit der Anwendung, sowie Handlung, Lagerung und Transport der Instrumente. Beschädigte, stumpfe oder verschmutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

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

## 9 Reparaturen / Wartung

Die Werkseinstellung beträgt im Auslieferungszustand eine Genauigkeit im Bereich von ± 10 % des einstellbaren Drehmomentwertes.

Die Josef Garter GmbH bietet für die Drehmomentsratchen einen Reparatur- und Überprüfungssevice. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung der Drehmomentsratsche durch den Hersteller.

Für Instrumente, die durch Firmen oder Personen repariert wurde, die nicht ausdrücklich von Josef Garter GmbH dafür autorisiert worden sind, entfällt jede Gewährleistung.

Das Instrument muss vor vor dem Versand dieser Anweisung entsprechend sichtbar gereinigt und sterilisiert sein (z.B. Durch Umschlagindikator auf versiegelter Sterili-sierfolie). Andernfalls wird das Produkt ohne weitere Bearbeitung kostenpflichtig durch Josef Garter GmbH an den Absender zurückgeschickt.

## 10 Entsorgung

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert oder aufbereitet werden können, sollten diese der der Praxis- oder Kliniküblichen Entsorgung zugeführt werden. Regionale Vorschriften sind dabei zu beachten.

## 11 Zusätzliche Informationen

Weitere mitgeltende Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten unter [www.rki.de](http://www.rki.de) oder [www.z-kfj.org](http://www.z-kfj.org).

- Mindestens 3 Vakuumschritte

2 Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten, die in eigener Verantwortung des Anwenders instrumenten-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch ermittelt und validiert werden müssen.


3 Die tatsächlich erforderliche Produktrocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Ver-antwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Steriliza-tionszustand,...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Generell sollten Trocknungszeiten von 20 Minuten nicht unterschritten werden.

	<b>Torque ratchets</b>	
--	------------------------	--


FB-EV 049GA\_Drehmomentsratsche\_de\_en\_it\_fr Rev. 2 / 24.01.2020

Thank you for choosing to buy one of our dental products.

 Carefully read through these instructions before each use and store them somewhere that is easy for the user and for the relevant qualified personnel to access.

 Carefully read the warning information indicated by this warning symbol. Improper use of the products can lead to serious injury to the patient, user or any third parties.

To ensure that the condition and functionality is faultless for the intended use, the specifications of the following instructions must be complied with. Please be aware that handling implements improperly can negatively affect their service life and safety.

 The medical devices are not delivered in a sterile state and must be prepared and sterilised by the user according to the following instructions before the first and before any subsequent use.


### 1 Delivered condition, storage of brand-new products


As a general rule, the devices should be stored in a dry place and protected against dust, chemical fumes or components. The products are delivered without tension at approx. 10 Ncm. This must also be maintained as the general storage condition to ensure optimum functionality and a longer service life.

## 2 Product details

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

Product description / product group:

	<b>Catalogue and order numbers</b>																								
	<table> <tbody><tr> <td>1000201</td> <td>1000206</td> <td>1000210</td> <td>1000216</td> <td>1000500</td> <td>1000700</td> </tr> <tr> <td>1000202</td> <td>1000207</td> <td>1000211</td> <td>1000217</td> <td>1000501</td> <td>1000701</td> </tr> <tr> <td>1000203</td> <td>1000208</td> <td>1000214</td> <td>1000218</td> <td></td> <td>1000702</td> </tr> <tr> <td>1000205</td> <td>1000209</td> <td>1000215</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody></table>	1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700	1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701	1000203	1000208	1000214	1000218		1000702	1000205	1000209	1000215			
1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700																				
1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701																				
1000203	1000208	1000214	1000218		1000702																				
1000205	1000209	1000215																							

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

This product is a medical device and is only intended for use by trained dental specialists.

The relevant employee must be sufficiently qualified in accordance with statutory regulations, and with the training and hygiene requirements, for the reparation of the device. It's the user's responsibility to select suitable procedures and employees relating to the product.

### 2.1 Intended use

This torque ratchet is to be used for the temporary insertion and removal of screws and for the insertion of implants, as well as for loosening them in defined

torque ranges for dental applications in the fields of implantology, osteosynthesis, surgery and prosthetics. The torque function can also be "blocked". In the blocked position, higher torques can be used for insertion, as well as removal

Drehmomentratschen

**Torque ratchets**

Chiave a cricchetto  
dinamometrica

Clés à cliquet  
dynamométriques



**JOSEF GANTER**  
Feinmechanik

	Gebrauchsanweisung beachten Observe user instructions Leggere le istruzioni per l'uso Respecter le mode d'emploi
	Hersteller Manufacturer Produttore Fabricator
	Artikelnummer Code article Numero articolo Numero d'article
	Chargenfolge Batch code Codice lotto Code de lot
	CE-Konformität CE conformant Conformità CE Conformité CE
	Unsteril Non-sterile Non sterili Non stérile
	Achtung Warning Attenzione Attention
	<b>Josef Ganter</b> Feinmechanik GmbH Niederschacher Str. 24 D-78083 Dauchingen T +49 (0)7720 60995-0 www.josefganter.de
	FB-EV 049GA_Drehmomentratsche_de_en_fr Rev. 2 / 24.01.2020

Chaque modification apportée à l'emballage ou au produit constitue également une modification de l'état de livraison valide. En cas d'utilisation de différentes clés à cliquet dynamométriques, veillez à ne pas mélanger les pièces respectives. Chaque pièce appartient à un instrument respectif. Ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'éponges de nettoyage.

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

- Lubrifier légèrement les parties marquées (voir *Illustration 3*) avec de l'huile d'entretien pour instruments.
- Il convient ici de veiller à utiliser uniquement des huiles pour instruments (huile blanche) dans la zone de contact de la partie à être lubrifiée.
- En tenant compte de la température de stérilisation maximale appliquée, sont approuvées pour la stérilisation à la vapeur et présentent une biocompatibilité contrôlée, et à ce que les quantités les plus faibles possibles soient utilisées.

**5.5 Emballage**  
La stérilisation des produits doit s'effectuer dans un emballage de stérilisation adapté. La démonstration du fabricant a été réalisée en utilisant un emballage de stérilisation double (utilisé communément à l'hôpital), c'est-à-dire que le simple emballage sous film stérile adapté peut également être utilisé.

**5.6 Stérilisation**  
La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à une stérilisation efficace a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (S 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux et de la norme DIN EN ISO 17665 (I/O/Q) validé (commissionnement) et évaluation des performances spécifiques au produit (PO) en vigueur). Les instruments endommagés, usés ou sales ne doivent pas être utilisés. En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue. Il en va de même pour les endommagements causés par un retraitement ou un emploi inapproprié, comme par exemple un impact mécanique excessif, une chute, une surcharge, etc.

**5.6.1 Procédé de stérilisation – Procédé sous vide fractionné**  
Pour la stérilisation, seuls les procédés de stérilisation listés doivent être employés. Les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés et leur efficacité doit être prouvée par l'utilisateur/la personne en charge du produit.

- Procédé sous vide fractionné<sup>1,2</sup> (avec un séchage suffisant du produit)
- Stérilisation sous vide fractionnée (procédé de stérilisation selon la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST 79 (pour les États-Unis : conformité FDA)
- Validité selon la norme DIN EN ISO 17665 (I/O/Q) (commissionnement) et évaluation des performances spécifiques au produit (PO) en vigueur
- Température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F) majorée de la tolérance selon la norme DIN EN ISO 17665
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation)

**6 Stockage**  
Après la stérilisation, les produits doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation, dans un lieu sec et exempt de poussières.

**7 Résistance des matériaux**  
Les caractéristiques mécaniques des produits doivent être conformes aux exigences des composants suivants:

- Acides organiques, minéraux et oxydants ainsi que solutions alcalines fortes
- Solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essences)
- Oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

**8 Durée de vie des produits**  
Un retraitement fréquent, avec tout le soin nécessaire et si les instruments sont intacts et en parfait état de fonctionnement, a peu d'effet sur ces instruments. La durée de vie des produits est normalement déterminée par l'usage et l'endommagement causés par l'utilisation et dépend ainsi de nombreux facteurs, notamment le type, la durée et la fréquence de l'utilisation ainsi que la manipulation, le stockage et le transport des instruments.

**9 Réparations/maintenance**  
Après l'achat, les instruments sont livrés en parfait état. En cas de défaut, veuillez contacter immédiatement la société Josef Gantner GmbH. Avant l'envoi, l'instrument doit être nettoyé et stérilisé de manière visuelle (par ex. au moyen d'un indicateur d'enveloppement sur un film stérile scellé) conformément au présent mode d'emploi. Toute responsabilité est exclue. Il en va de même pour les endommagements causés par un retraitement ou un emploi inapproprié, comme par exemple un impact mécanique excessif, une chute, une surcharge, etc.

**10 Élimination**  
Si les instruments ne peuvent plus être réparés ou traités, ils doivent être éliminés en suivant le procédé habituel du cabinet ou de la clinique et en respectant les directives régionales.

**11 Informations supplémentaires**  
D'autres informations valables concernant le traitement des produits médicaux sont disponibles sur les sites web [www.rki.de](http://www.rki.de) ou [www.a-ki.org](http://www.a-ki.org).

- 1 Au moins 3 étapes sous vide
- 2 Le recours au procédé de gravitation moins efficace est autorisé uniquement en cas de non disponibilité du procédé sous vide fractionné et nécessite des durées de stérilisation nettement plus longues qui doivent être déterminées en fonction des instruments, des appareils, du procédé et des paramètres ainsi que validées, et ce sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Chaque modification apportée à l'emballage ou au produit constitue également une modification de l'état de livraison valide. En cas d'utilisation de différentes clés à cliquet dynamométriques, veillez à ne pas mélanger les pièces respectives. Chaque pièce appartient à un instrument respectif. Ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'éponges de nettoyage.

**5.1 Transfert/lieu d'utilisation – Traitement**  
Les premières étapes d'un traitement correct débloquent tout de suite après l'utilisation le patient. Les saletés grossières, les résidus, par exemple de matériau de remplissage, de produit désinfectant et d'autres médicaments, doivent si possible être éliminés avant le rangement des instruments dans le récipient à nettoyer.

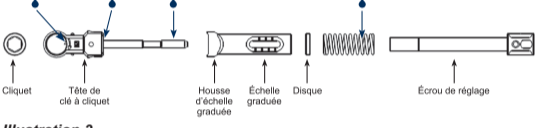
- Dans la mesure du possible, il convient de privilégier l'élimination des déchets à sec (système clos humide).
- D'une manière générale, il faut éviter de laisser sécher les éventuels résidus dus à l'utilisation!
- De longs temps d'attente jusqu'au traitement, par exemple pendant une nuit ou une week-end, doivent être évités pour les deux types d'élimination (<8 heures).

**5.2 Nettoyage et désinfection**  
Des solutions nettoyantes/désinfectantes d'un pH compris entre 4,5 et 10 sont prévues pour ce nettoyage. Respectez les instructions du fabricant de ces produits (par ex. usage, pH, dosage, durée d'action, etc.). D'une manière générale, lors du stockage des pièces en vue de leur nettoyage, il faut veiller au maximum à ce que les pièces ne se touchent et ne superposent pas afin d'éviter toute zone difficile d'accès et d'effectuer un processus de nettoyage aussi efficace que possible.

**5.2.1 Principes**  
Pour le nettoyage et la désinfection, l'emploi d'un procédé mécanique (laveur-désinfecteur) est possible et est privilégié. En raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement plus faibles, le recours à un procédé manuel, même en utilisant un bain à ultrasons, ne doit avoir lieu qu'en cas de non disponibilité d'un procédé mécanique.

**5.2.2 Préparation pour la décontamination**  
Directement après l'utilisation (dans un délai maximal de 2 h), les impuretés grossières présentes sur les instruments doivent être éliminées.

Les différentes pièces de la clé à cliquet dynamométrique doivent être démontées avant le nettoyage (indépendamment du type de nettoyage choisi). Ce démontage peut être réalisé sans outils. Il suffit de dévisser complètement l'écrou de réglage. (Voir *Illustration 3*)  
Ne pas perdre la rondelle en plastique, cela altérerait la précision de l'instrument. (La rondelle en plastique ne doit être retirée qu'en cas d'impuretés visibles. La rondelle peut être enlevée si besoin. Réinsérer la rondelle après le nettoyage.)



**Illustration 3**  
Prétraitement

**5.2.3 Déroulement / Prétraitement**  
Le pré-nettoyage doit toujours être effectué, indépendamment du type de nettoyage qui suivra. Rincer les produits à l'eau courante froide (qualité de l'eau potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toutes les saletés visuelles soient éliminées. La saleté tenace doit être retirée avec une brosse douce. Les produits courants (qualité de l'eau potable, < 40 °C) à l'aide d'un pistolet à eau haute pression (au d'un dispositif similaire).

**5.2.4 Procédé mécanique – désinfection thermique**  
La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (S 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux et de la norme DIN EN ISO 17665 (I/O/Q) validé (commissionnement) et évaluation des performances spécifiques au produit (PO) en vigueur). Les instruments endommagés, usés ou sales ne doivent pas être utilisés. En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue. Il en va de même pour les endommagements causés par un retraitement ou un emploi inapproprié, comme par exemple un impact mécanique excessif, une chute, une surcharge, etc.

**5.2.4.1 Laveur-désinfecteur et milieu**  
Lors du choix du laveur-désinfecteur, il convient de veiller à ce que ce produit présente absolument une efficacité contrôlée (par ex. une autorisation/conformité/enregistrement DGHH ou FDA ou un marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

- Si possible, un programme de désinfection thermique contrôlé (valeur AO ≥ 3000 ou, pour les appareils plus anciens, au moins 5 minutes à 90 °C / 194 °F) soit utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de produit désinfectant sur les instruments).
- Le programme utilisé doit adapté aux instruments et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage.
- pour le rinçage, uniquement de l'eau déminéralisée soit utilisée, et l'air utilisé pour le séchage doit être filtré (sans huile, contenant peu de germes et de particules) et à ce que toutes les saletés visuelles soient éliminées.
- le laveur-désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.
- Les applications matérielles, concentrations, températures, durées d'action et prescriptions de rinçage indiquées par le fabricant des produits nettoyants et désinfectants doivent absolument être respectées.

**5.2.4.2 Nettoyage/désinfection mécanique (→ RECOMMANDÉ)**  
**Paramètres de programme utilisés lors du contrôle (programme : Des-Var-TD / laveur-désinfecteur Mele G7835 CD) :**

- Les pièces ont été placées dans un bac dans l'unité d'injection mobile (E4501).
- 1 minute de pré-nettoyage / eau courante froide, qualité de l'eau potable < 40 °C
- Évacuation de l'eau → 3 minutes de pré-nettoyage / eau courante froide, qualité de l'eau potable < 40 °C → rinçage automatisé / eau courante froide
- 10 minutes de nettoyage à 55 ± 5 °C avec 0,2 % de produit nettoyant aqueux (0,2 % Neodisher® MedClean) → Évacuation de l'eau.
- 1 minute de nettoyage avec de l'eau déminéralisée < 40 °C → Évacuation de l'eau.
- 2 minutes de nettoyage avec de l'eau déminéralisée < 40 °C → Évacuation de l'eau.
- Désinfection automatique > 5 minutes à 92 ± 2 °C avec de l'eau déminéralisée.
- Procédé de séchage automatique 90 ± 2 °C du laveur-désinfecteur pendant au moins 30 minutes (à 60±5°C dans l'espace de rinçage).

**Déroulement pendant le (re)traitement :**  
Mettez les instruments dans le laveur-désinfecteur, en veillant à ce que les instruments ne se touchent pas.  
Démarré le programme.  
Retirez les instruments du laveur-désinfecteur tout de suite après la fin du programme et assurez-vous qu'ils sont suffisamment secs avant de les emballer.  
Contrôlez et emballez les instruments le plus rapidement possible après les avoir retirés du laveur-désinfecteur.

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

**5.2.5 Procédé manuel**  
La preuve de l'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et homologué ZLG (S 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux et de la norme DIN EN ISO 17665 (I/O/Q) validé (commissionnement) et évaluation des performances spécifiques au produit (PO) en vigueur). Les instruments endommagés, usés ou sales ne doivent pas être utilisés. En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue. Il en va de même pour les endommagements causés par un retraitement ou un emploi inapproprié, comme par exemple un impact mécanique excessif, une chute, une surcharge, etc.

**5.2.5.1 Nettoyage manuel**  
1. Mettre les produits dans un nettoyage alcalin (0,5 % Neodisher® MedClean) dans le bain à ultrasons pendant une durée de sonorisation de 10 minutes. Ne pas dépasser une température max. de 40 °C. Suivre les instructions du fabricant du produit nettoyant.

**5.2.5.2 Désinfection manuelle**  
1. Immerger les produits dans un produit désinfectant figurant sur la liste du RKI ou de la VAH. Suivre les instructions du fabricant du produit désinfectant. Vous devez vous assurer que le produit désinfectant atteint tous les recoins du produit (saletés lourdes et saletés tenaces).  
2. Le contrôle d'efficacité du procédé a été effectué avec le produit désinfectant suivant : 3 % Koroalex plus (Bode Chemie, Hambourg) 15 minutes.  
3. Rinçage des produits (rinçage complet de l'intérieur, de l'extérieur et des cavités) dans de l'eau déminéralisée < 60 secondes.

**5.3 Contrôle**  
Des contrôles minutieux et des tests de fonctionnement avant et après l'utilisation sont le moyen le plus sûr d'assurer la fiabilité et d'éliminer tout instrument ou fonction plus. Les zones de travail et de fonctionnement (par ex. le support de

**fr** Clés à cliquet dynamométriques

FB-EV 049GA\_Drehmomentratsche\_de\_en\_fr Rev. 2 / 24.01.2020  
Merci beaucoup d'avoir choisi d'acheter l'un de nos produits dentaires.

Lisez entièrement et attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-le dans un endroit facilement accessible aux utilisateurs et au personnel qualifié correspondant.

Lisez entièrement et attentivement les avertissements signalés par ce symbole. L'utilisation inappropriée des produits peut causer de graves blessures aux patients, aux utilisateurs ou à des tiers.

Afin de garantir un état d'utilisation et un fonctionnement parfaitement adaptés à l'usage prévu, les instructions du mode d'emploi suivant doivent être attentivement respectées. Veuillez noter que la mauvaise manipulation des instruments a un impact négatif sur leur durée de vie et sur la sécurité.

Les produits médicaux sont livrés dans un état non stérile, ils doivent être traités et stérilisés avant la première utilisation ainsi qu'à chaque utilisation future par l'utilisateur selon le mode d'emploi suivant.

REF	Numéros de catalogue et de commande				
1000201	1000206	1000210	1000216	1000500	1000700
1000202	1000207	1000211	1000217	1000501	1000701
1000203	1000208	1000214	1000218		1000702
1000205	1000209	1000215			

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

Ce produit médical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels et spécialistes dentaires formés à cet effet. Pour le retraitement, les collaborateurs correspondants doivent être suffisamment formés conformément aux dispositions légales, aux directives de formation et d'hygiène.

Le choix des bons procédés et collaborateurs quant au produit incombe à l'utilisateur. Le fabricant ne garantit pas la conformité de ses produits avec les protocoles et les protocoles d'hygiène.

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

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

**2.2 Contre-indication**  
Des contre-indications spéciales doivent être considérées exclusivement en rapport avec la procédure chirurgicale. L'utilisateur est responsable du choix des méthodes et des réglages adaptés en adéquation avec les données anatomiques individuelles de son patient.

**2.3 Combinaison avec des outils ou d'autres produits**  
Pour ces clés à cliquet dynamométriques, des adaptateurs sont prévus pour l'utilisation avec toutes sortes d'outils. Les adaptateurs de la société Josef Gantner GmbH sont en principe autorisés. Lors du choix, il convient de respecter la taille appropriée du raccordement prévu de l'outil chez l'utilisateur. En raison de la multitude de combinaisons possibles (même pour les outils finaux d'autres fabricants), les données détaillées sont à votre disposition à tout moment sur le site [www.josefganter.de](http://www.josefganter.de), dans l'espace de téléchargement, dans les catalogues actuels.

Lors de l'utilisation d'adaptateurs d'autres fabricants, la compatibilité de leurs instructions avec ce mode d'emploi doit être vérifiée, au moins en ce qui concerne la taille souhaitée du raccordement à utiliser, la main-d'œuvre prévue et le retraitement. Notre responsabilité n'est pas engagée en cas de dommages résultant de la combinaison avec des produits tiers, à moins qu'il ne s'agisse de fabricants expressément nommés dans nos catalogues évoqués dans ce paragraphe.

**3 Utilisation/emploi**  
 Juste avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est exempt d'éventuels signes d'usage, de limitation ou de perte fonctionnelle ou bien de corrosion. De plus, l'instrument doit être monté de manière appropriée. Les produits endommagés ou ceux qui présentent les défauts préalablement mentionnés doivent être immédiatement mis de côté et ne doivent plus être utilisés dans cet état!

Les produits dont l'emballage stérile est endommagé (après traitement par autoclave, minéral ou oxydant) ou après exposition à nouveau soumis à un retraitement conformément au présent mode d'emploi.

**3.1 Réglages par défaut possibles**  
Réglage prothétique – fonction dynamométrique: La plage de couple souhaitée se règle en continu à l'aide de l'écrou de réglage, voir le ressort. Le réglage se lit alors sur l'échelle du couple gradué.  
Réglage rhéologique – fonction de verrouillage: Tourner l'écrou de réglage jusqu'au repère ∞ (min). Ne pas trop serrer.

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



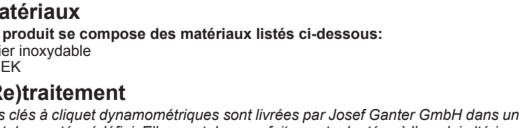
**Illustration 1**  
**3.2 Changement de l'outil (adaptateur)**  
À l'aide du pouce et de l'index, tirer la goupille des deux côtés vers l'arrière dans le sens de la flèche (→), puis retirer ou insérer l'outil (adaptateur). (Voir *Illustration 1*)

**3.3 Emploi correct du déclenchement**

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

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

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

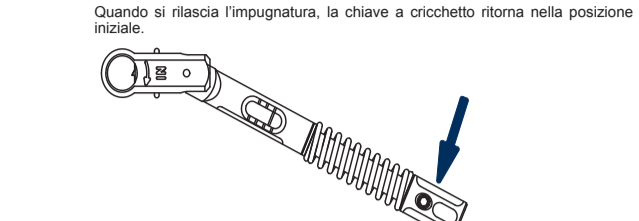


**Illustration 2**  
**4 Matériaux**  
Le produit se compose des matériaux listés ci-dessous: Acier inoxydable PEK

**(Re)traitement**  
Les clés à cliquet dynamométriques sont livrées par Josef Gantner GmbH dans un état de pureté pré défini. Elles sont donc partiellement adaptées à l'emploi ultérieur décrit ici chez l'utilisateur final. Les méthodes de travail nécessaires à cet effet ont été validées par le fabricant. Afin de mettre à la disposition de l'utilisateur des instruments médicaux, ces produits fonctionnent à chacune des étapes de nettoyage, un contrôle d'efficacité du retraitement pour chaque procédé défini a été effectué dans un laboratoire accrédité. La validation des procédés appliqués pour le nettoyage et la stérilisation incombe à l'utilisateur/la personne en charge de la responsabilité de cette validation revient à un service central de stérilisation.

• Lorsque vient réglage la coppia impostata, la bussola graduata si piega rispetto all'asse in corrispondenza della testa della chiave. L'applicazione della coppia viene percepita sia a livello sonoro che tattile.

Dopo che è stata applicata la coppia, non premere ulteriormente, vezzilare né pas mélanger les pièces respectives. Chaque pièce appartient à un instrument respectif. Ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'éponges de nettoyage.



**4 Materiale**  
Il prodotto è realizzato con i materiali elencanti in seguito: acciaio inossidabile PEK

**5 Ricordizionamento (iniziale e successivo)**

Josef Gantner GmbH fornisce le chiavi a cricchetto dinamometriche in un pre-stallato stato igienico che le rende ottimali per essere utilizzate dall'operatore finale nel modo descritto in seguito. I metodi operativi necessari a ottenere questo stato sono stati approvati dal produttore. Al fine di fornire all'operatore le informazioni su un procedimento efficace per le singole fasi di pulizia, si è provveduto a eseguire in un laboratorio accreditato un controllo di efficienza del processo di ricordizionamento per ogni singola procedura stabilita. A livello locale, la validazione della procedura di pulizia e sterilizzazione applicata è di competenza dell'operatore oppure la responsabilità ricade sull'ufficio competente di un dipartimento centrale adottato all'approvvigionamento di materiale sterile.

Qualsiasi modifica della confezione o del prodotto è da considerarsi un'alterazione dello stato di consegna approvato. Se si utilizzano più chiavi a cricchetto dinamometriche non scambiare fra loro i singoli componenti. Ogni singolo componente appartiene al rispettivo strumento.

- Non utilizzare spazzole metalliche o spugne abrasive.
- La procedura di ricordizionamento deve essere eseguita esclusivamente da personale appositamente istruito.
- La qualità dell'acqua utilizzata deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile. (Vedere i dati individuati nelle singole fasi del processo di ricordizionamento).
- Nelle presenti istruzioni di ricordizionamento vengono indicate le soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzate nella prova di efficienza. Se si utilizzano soluzioni detergenti edo disinfettanti alternative, esse devono essere incluse nell'elenco dei prodotti raccomandati dal Robert Koch Institut e dall'associazione tedesca per l'igiene applicata VAH.

**5.3 Controllo**  
L'esecuzione di accurati controlli e test funzionali prima e dopo l'uso rappresenta il modo migliore, per individuare e scartare gli strumenti non più correttamente funzionanti. Controllare con particolare cura le aree operative e funzionali (ad es. attacco dell'adattatore e applicatore della coppia) e anche le parti mobili. Lasciare raffreddare i componenti alla temperatura ambiente. Devono essere scartati i componenti che presentano superfici danneggiate, scheggiature, sporco, parti scolorite e segni di corrosione. Scartare anche gli strumenti deformati, consumati (in riferimento alla loro funzione) o diversamente danneggiati.

**5.4 Manutenzione**  
Gli strumenti ancora sporchi devono essere sottoposti di nuovo a un processo di pulizia e sterilizzazione.

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

• Lubrificare leggermente i punti contrassegnati (vedere la *Figura 3*) con olio lubrificante idoneo.  
Accertarsi di utilizzare esclusivamente oli idonei per gli strumenti (olio bianco raffinato privo di inibitori della corrosione o altri additivi), omologati per la sterilizzazione a vapore (tenendo in considerazione la massima temperatura di sterilizzazione applicata) e la biocompatibilità sia stata accertata. Utilizzare sempre la quantità minima necessaria.  
Assemblare la chiave a cricchetto ed eseguire un test di funzionamento.  
Dopo l'assemblaggio e prima della sterilizzazione, la chiave a cricchetto deve trovarsi in una posizione allentata a max 10 Ncm.

**5.5 Confezionamento**  
La sterilizzazione dei prodotti deve essere effettuata in una confezione per sterilizzazione adatta al produttore e che ha effettuato la validazione sulla sterilizzazione per la sterilizzazione (standard ospedaliero), ciò significa che può essere utilizzato anche una confezione semplice di pellicola idonea per la sterilizzazione. Di norma, i componenti che presentano superfici danneggiate, scheggiature, sporco, parti scolorite e segni di corrosione, scartare anche gli strumenti deformati, consumati (in riferimento alla loro funzione) o diversamente danneggiati.

**5.6 Sterilizzazione**  
La prova che gli strumenti sono fondamentalmente idonei a una sterilizzazione efficace è stata attestata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dallo ZLG (Agenzia centrale dei Länder tedeschi per la protezione sanitaria per farmaci e prodotti medicinali) (S 15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici) con l'impiego della macchina per pulizia e disinfezione Mele G7835 CD (disinfezione termica, Mele & Cie. KG, Gütersloh) e della soluzione detergente per pre-trattamento e pulizia neodisher® medClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). Durante la prova si è tenuto conto della procedura descritta.

**5.6.1 Processo di sterilizzazione – Procedimento a vuoto frazionato**  
La sterilizzazione applicata esclusivamente nel procedimento frazionato. Non sono consentite altre procedure di sterilizzazione e la loro efficacia deve comunque essere convalidata dall'operatore o da persona addetta al processo di ricordizionamento.

- **Procedimento a vuoto frazionato<sup>1,2</sup>** (con sufficiente asciugatura del prodotto)
- Sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 13060/EN 285 e/o ANSI AAMI ST 79 (per USA: FDA Clearance)
- Convalidato in conformità alla norma EN ISO 17665 (I/O/Q) validi (commissionamento) e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PO)
- Temperatura di sterilizzazione massima 134 °C (273 °F) più la tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione)

**6 Conservazione**  
Dopo la sterilizzazione i prodotti devono essere conservati nelle confezioni sterili in un luogo asciutto e privo di polvere.

**7 Resistenza del materiale**  
Accertarsi che la soluzione detergente e disinfettante da utilizzarsi non contenga i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali o ossidanti oppure sostanze fortemente alcaline
  - solventi organici (ad es. alcol, etere, chetone, benzina)
  - agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
  - alogeni (cloro, iodio, bromo)
  - idrocarburi aromatici/halogénati
- Non utilizzare brillantanti acidi o prodotti di neutralizzazione! Tutti gli strumenti non devono essere esposti a temperature superiori a 138 °C (280 °F).

**8 Durata del prodotto**  
Sottoposto spesso gli strumenti alla procedura di ricordizionamento ha effetti limitati sugli stessi, sempre che venga effettuata con la dovuta cura e che gli strumenti siano funzionanti e non danneggiati. La fine della vita utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'utilizzo, e dipende da molti fattori, fra cui il tipo, la durata e la frequenza dell'applicazione, oppure l'impiego, la conservazione e il trasporto degli strumenti stessi. Non utilizzare strumenti danneggiati, senza filo o sporchi.

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

**9 Riparazioni / Manutenzione**  
Al momento della consegna, la regolazione di fabbrica prevede una precisione compresa nel range di ± 10 % della coppia impostata. Josef Gantner GmbH offre un servizio di riparazione e revisione delle chiavi a cricchetto dinamometriche. Consigliamo di fare revisionare la chiave a cricchetto dinamometrica dal produttore una volta all'anno.

Le prestazioni di garanzia decadono qualora gli strumenti vengano riparati da ditte o persone non espressamente autorizzate da Josef Gantner GmbH. Prima di essere spedito al servizio di riparazione e revisione, lo strumento deve essere visibilmente pulito e sterilizzato in conformità a quanto specificato nelle presenti istruzioni (ad es. applicando un'apposita etichetta sulla pellicola per sterilizzazione sigillata). In caso contrario, il prodotto viene spedito così com'è da Josef Gantner GmbH al mittente a spese di quest'ultimo.