

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 ernsthaften 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 der 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:  
**ICX - Drehmoment - Ratsche**

#### Katalog- und Bestellnummern

**REF**

960001



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 Drehmomentratschen dienen für eine vorübergehende 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 Drehmomentratschen sind Adapter für den Einsatz unterschiedlichster Werkzeuge vorgesehen. Adapter der Josef Ganter 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.josefganter.de](http://www.josefganter.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 Hersteller, die innerhalb unserer 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.

FB-EV 009 GA Universal-Drehmoment-Ratschen (Stand: 24.04.2018)

Chirurgieeinstellung – Blockierte Funktion: Einstellmutter bis Ablesemarke  $\infty$  (unendlich) drehen. Nicht zu fest drehen.



(siehe **Abbildung 1**) Die beiden Schrauben  $\uparrow$  an der Einstellmutter nicht lösen, da dies zu einem Verlust der werkseitigen Voreinstellung führt.

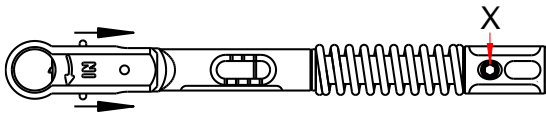


Abbildung 1

### 3.2 Werkzeug (Adapter) auswechseln

Stift in Pfeilrichtung ( $\rightarrow$ ) 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 anfassen.
- Bei Erreichen des eingestellten Drehmomentes knickt die Skalenhülse um die Achse im Ratschenkopf. Die Auslösung erfolgt hör- und spürbar.



Nach der Auslösung des Drehmomentes nicht mehr weiterdrücken. Die Ratsche oder zahnärztliche Komponenten könnten beschädigt werden.

Beim Loslassen des Griffes geht die Ratsche wieder in Ausgangsstellung.

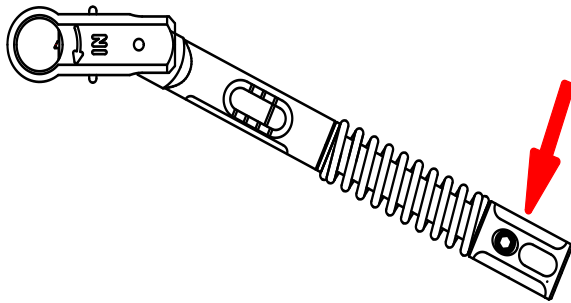


Abbildung 2

## 4 Material

Das Produkt besteht aus nachfolgend gelisteten Materialien:

Edelstahl rostfrei  
PEEK

## 5 (Wieder-) Aufbereitung

Die Drehmomentratschen werden in einem vordefinierten Reinheitszustand von der Josef Ganter 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 zur Reinigung und Sterilisation obliegt vor Ort dem Anwender selbst oder die Verantwortung dafür kommt der Stelle einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) zu.



Jede Änderung an Verpackung oder Produkt stellt auch gleichzeitig eine Veränderung des validierten Auslieferungszustandes dar. Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen 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, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

Bei der Auswahl von Wasserqualitäten zur Behandlung von Instrumenten ist immer vollentsalztes Wasser vorzuziehen, damit korrosionsverursachende Ablagerungen von Salzen und Silikaten sich nicht summieren und vermieden 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 (befeuchtetes, 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 Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 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 Spülschatten 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.

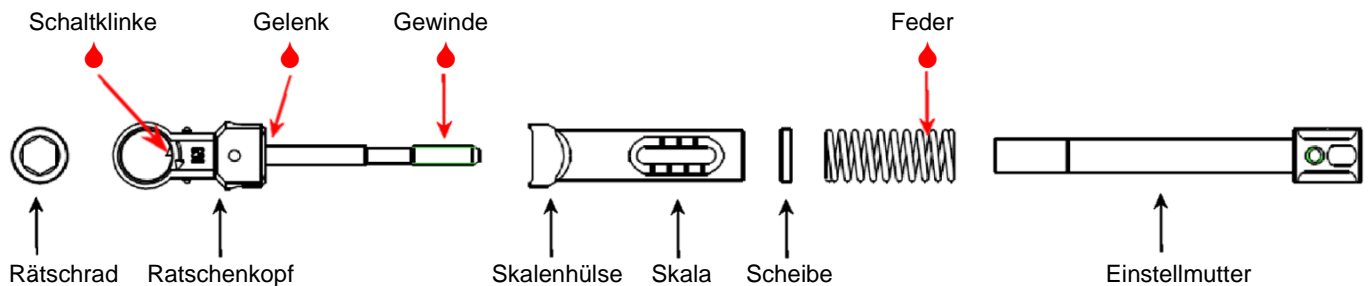
**Nachfolgend beschriebene Vorbereitung und Vorbehandlung sind in beiden Fällen durchzuführen**

#### 5.2.2 Vorbereitung für die Dekontamination

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

Die Drehmomentratsche 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.)



**Abbildung 3**

#### 5.2.3 Vorbehandlung

##### 5.2.3.1 Ablauf| Vorbehandlung

Die Vorreinigung 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 Maschinelles Verfahren – 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 Vorreinigungs- 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 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion ( $A_0$ -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten 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 partikelarm) 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 Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf → 3 Minuten Vorreinigen (kaltes Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) → 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 Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

### 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

1. 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 den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.
2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) durchspülen.
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 Sekunden).

#### 5.2.5.2 Manuelle Desinfektion

1. 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. versteckte Oberflächen mittels Spritze – ohne Kanüle – mit Desinfektionsmittel umspülen).
2. Der Effizienznachweis für den Prozess erfolgte mit dem Desinfektionsmittel: 3% Korsorex plus (Bode Chemie, Hamburg) 15 Minuten.
3. Spülung der Produkte (komplette Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >60 Sekunden.

#### 5.2.5.3 Manuelle Trocknung

1. Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird 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 funktionsfähiges 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 Verfärbungen und Korrosion. Sondern Sie deformierte, hinsichtlich ihrer Funktion abgenutzte oder anderweitig beschädigte Instrumente aus.

Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und sterilisiert werden.

### 5.4 Wartung



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

◆ - markierte Bereiche (siehe **Abbildung 3**) leicht mit Instrumenten-Pflegeöl schmieren.

Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (paraffinisches Weissöl ohne Korrosionsinhibitoren oder andere Zusätze) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur- für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und dass möglichst geringe Mengen verwendet werden.

Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

Die Drehmomentratsche muss sich nach dem Zusammenbau und vor der Sterilisation in einem entspannten Zustand bei max. 10 Ncm befinden.

### 5.5 Verpackung

Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen. Die Nachweisführung des Herstellers erfolgte bei Verwendung doppelter Sterilisationsverpackung (krankenhausüblich), d.h. dass auch die einfache geeignete Sterilisierfolienverpackung verwendet werden kann.

**Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten 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 EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) und der Sterilisierverpackung RB 51-3P und RB52-3P (Steriking-foil) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

3 Vakuum-Zyklen | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 Minuten Haltezeit | Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten<sup>3</sup>

#### 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<sup>1:2</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>3</sup>)**
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/ DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST 79 (für USA: FDA-Clearance)
- Entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F) zuzüglich Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur)

## 6 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung staubfrei und trocken gelagert werden.

<sup>1</sup> Mindestens 3 Vakuumschritte

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Die tatsächlich erforderliche Produkttrocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisationszustand,...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Generell sollten Trocknungszeiten von 20 Minuten nicht unterschritten 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 (zB. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (zB. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Saure Klarspüler oder Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!

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

## 8 Produktlebensdauer

Häufiges Wiederaufbereiten hat – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und voll funktionsfähig 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 Handling, 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  $\pm 10\%$  des einstellbaren Drehmomentwertes.

Die Josef Ganter GmbH bietet für die Drehmomentratschen einen Reparatur- und Überprüfungsservice.

Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung der Drehmomentratsche durch den Hersteller.

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

Das Instrument muss vor dem Versand dieser Anweisung entsprechend sichtbar gereinigt und sterilisiert sein (z.B. Durch Umschlagindikator auf versiegelter Sterilisierfolie). Andernfalls wird das Produkt ohne weitere Bearbeitung kostenpflichtig durch Josef Ganter 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.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

## 12 Angaben zu verwendeten Symbolen und dem Hersteller

<b>Verwendete Symbole</b>	
Symbol	Beschreibung/ Symbol für ...
	... Hersteller
	... Artikelnummer
	... Chargencode
	... Gebrauchsanweisung beachten
	... CE-Konformität
	... Unsteril
	... Achtung

### 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)

### Distributor:

**medentis medical GmbH**  
**Walporzheimer Straße 48-52**  
**53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler**  
**Germany**