



HELMUT ZEPF

www.zepf-dental.com

Close to you.

MANUFACTURER SINCE 1921



[www.zepf-dental.com/
anwenderinformationen](http://www.zepf-dental.com/anwenderinformationen)

CE 0483

DE  Gebrauchsanweisung

3-8

MD ZEPF Ratschen

Klasse: Ir/Im / UMDNS: 13-517


 Für Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung.

FR  Mode d'emploi

15-20

MD ZEPF Cliquets

Classe: Ir/Im / UMDNS : 13-517

 Pour les dispositifs médicaux marqués CE.

GB  Instructions for Use

9-14

MD ZEPF Ratchets

Class: Ir/Im / UMDNS: 13-517

 For medical devices with CE marking.

ES  Instrucciones de uso

21-26

MD ZEPF Carracas

Clase: Ir/Im / UMDNS: 13-517

 Para productos sanitarios con etiquetado CE.

MD ZEPF Ratschen
REF 47.803.02, 47.830.06

Klasse: Ir/Im / UMDNS: 13-517



www.zepf-dental.com/
anwenderinformationen

CE 0483

Sehr geehrter Kunde!

Sie haben sich für ein hochwertiges Produkt aus unserem Hause entschieden – vielen Dank.
Damit Sie auch auf Dauer Freude haben, erlauben wir uns, Ihnen nachstehend die Anwendung dieses Instruments zu erklären:

HERSTELLER



HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH

Obere Hauptstr. 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Deutschland
Telefon: +49 (0) 7464 / 98 88 0
Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
E-Mail: info@zepf-dental.com
Internet: www.zepf-dental.com

Achtung



Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Drehmomentschlüssel wird primär zum abschließenden Eindrehen von Dentalimplantaten und zur Prüfung einer ausreichenden Primärstabilität verwendet. Der Drehmomentschlüssel hat eine eingebaute Ratschenfunktion sowie eine kalibrierte Skala. An der Skala kann ein gefordertes Drehmoment eingestellt werden, welches dem Operateur hilft die Implantate oder Komponenten nicht zu stark oder zu schwach anzuziehen. Der Drehmomentschlüssel ist aus hochlegiertem Edelstahl gefertigt und hat ein Kernhaus, um verschiedene Bits / Adapter aufzunehmen.

Achtung



Instrumente zur Einbringung von Implantaten und insbesondere Implantate, dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind. Es müssen zudem immer die

Herstellerangaben der Implantatshersteller unbedingt berücksichtigt und eingehalten werden.

KONTRAINDIKATION

Ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse zur Einbringung von Dentalimplantaten. Infektionen oder Geschwüre an der Implantationsstelle im Knochen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Durch eine Metallunverträglichkeit beim Patienten kann bei Kontakt mit dem Instrument, welches aus medizinischen Edelstahl gefertigt wurde, trotzdem eine Überempfindlichkeitsreaktion ausgelöst werden.

Der Eingriff muss bei einer solchen Reaktion abgebrochen werden und entsprechend notwendige Schritte eingeleitet werden.

Achtung



Diese Instrumente dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!

Es ist sehr wichtig, jedes Produkt vor Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z. B. Risse, Brüche oder Defekte zu untersuchen. Setzen Sie niemals beschädigte Produkte ein.



Die Drehmomentratschen von Helmut Zepf Medizintechnik GmbH werden unsteril geliefert. Die Produkte müssen vorher gereinigt und sterilisiert werden. Die Kompatibilität zu anderen Produkten ist vorab zu prüfen.

WIEDERAUFBEREITUNG

Die Ratsche wurde für die Sterilisation im Autoklav entwickelt und hat sich für diese Art der Sterilisation bewährt. Sie muss vorher jedoch immer gereinigt und sterilisiert werden. Die Ratsche ist nach RKI als „Kritisch B“ eingestuft. Beachten Sie hierzu die unter Punkt „Reinigung und Desinfektion“ aufgeführte Vorgabe.

Die Kompatibilität zu anderen Produkten wie Implantaten und deren Aufbauten ist vorab zu prüfen.

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden.

Achtung



Die Produkte müssen separat von ähnlich oder gleichen Instrumente aufbereitet werden um ein Vertauschen der einzelnen Komponenten zu verhindern.

MESSGENAUIGKEIT

Die Messgenauigkeit der Drehmomentratschen wird durch die bei der Kalibrierung verwendete Feder sichergestellt.

Die Kalibrierung der Ratsche wurde anhand folgender Werte durchgeführt:

Merkmal:

Stellung bei 10 Ncm / Toleranz: -1,1 / +1,2 Ncm
Stellung bei 20 Ncm / Toleranz: -1,4 / +1,6 Ncm
Stellung bei 30 Ncm / Toleranz: -1,5 / +1,8 Ncm
Stellung bei 40 Ncm / Toleranz: -1,7 / +2,0 Ncm

Die Angaben der Implantatshersteller sind stets zu beachten.

ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät), Sterilisator, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

MD ZEPF Ratschen
CE 0483

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z. B. in Deutschland entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Hinweis:

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der Zentralsterilisation der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

VORBEREITUNG UND TRANSPORT

Lagerung und Transport der Produkte muss in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION
Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z. B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:

1. Zerlegen Sie die Produkte gem. der spezifischen Zerlegungs-/Montageanweisung.
2. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. fünfmal hin und her bewegen. Wenn zutreffend, bürsten und spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal.
3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen zu Beginn der Einwirkzeit.

Achtung


Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können! Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die

Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein. Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. fünfmal hin und her bewegen.

Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

4. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).

5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. fünfmal hin und her bewegen.

Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittel² ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water¹) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

Achtung


Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!

MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der 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 (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water)¹ eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

MD ZEPF Ratschen**CE 0483**

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die aus der Vorreinigung kommenden, zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von invasiven Medizinprodukten aus Metallen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water)¹ bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

Achtung

Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder ähnlichem, an denen Partikel vom Tuch hängen bleiben können!

Ablauf: Reinigung

1. Legen Sie die aus der Vorreinigung kommenden, zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Kunststoffbürste und bewegen Sie bewegliche Teile mehrmals hin und her.
2. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).

3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“).

Desinfektion

5. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
6. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. Sollte die Skala auf der Verstellmutter nicht mehr ablesbar und/oder das stufenlose Einstellen der Verstellmutter nicht mehr möglich sein, muss das Produkt ebenfalls ausgemustert werden. Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).

Im Fall des Ölens von Gelenken ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weissöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt werden.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte ggf. in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{3,4} (mit ausreichender Produkt-trocknung⁵)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C ((273 °F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min ⁶ bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ⁴
Frankreich	mind. 5 min ⁶ bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min ⁶ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Das Gravitationsverfahren wird nicht empfohlen⁴.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z. B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung bei Raumtemperatur trocken und staubfrei gelagert werden. Große Temperaturschwankungen sind zu vermeiden. So verhindern Sie eine Bildung von Kondensat und eine daraus entstehende Korrosion. Eine Haltbarkeitsangabe oder Funktionseinschränkung für unsteril gelieferte chirurgische oder zahnärztliche Instrumente nach der Herstellung, wenn sie ordnungsgemäß gelagert werden, wird nicht gegeben.

Achtung



Bei der Lagerung des Instruments muss die Einstellschraube stets bis zur ersten Markierung eingeschraubt werden. Durch permanenten Druck auf die Feder, kann sich die Genauigkeit der Drehmomentratsche verändern.



REPARATUREN

Reparaturen dürfen nur durch den Hersteller erfolgen, ansonsten erlischt jede Garantie für die Funktion.

KURZBESCHREIBUNG



Der Ratschenkopf ist arretierbar, um die Drehmomentbegrenzung zu sperren. Über die Einstellschraube kann das Drehmoment bei nicht arretiertem Ratschenkopf eingestellt werden. Das Drehmoment ist von 10 Ncm bis 40 Ncm stufenlos einstellbar. Die Drehmomentratsche wird verwendet, um mit Hilfe unterschiedlicher Einsätze die Implantate in ihrer endgültigen Position zu fixieren, die Verschlusschrauben, Gingivaformer und Aufbauschrauben einzudrehen.

ANWENDUNG



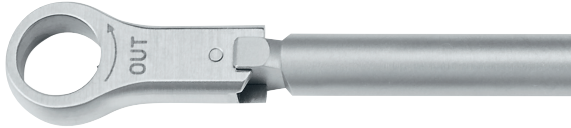
Die Drehmomentratsche wird mit unterschiedlichen Einsätzen in Abhängigkeit der Anwendung entweder mit oder ohne Drehmomentbegrenzung eingesetzt. Die Drehmomentratsche und deren Einsätze müssen vor der ersten Anwendung und nach jedem Einsatz beim Patienten demontiert, gereinigt, getrocknet und nach der Montage sterilisiert werden. Siehe „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“ der Instrumente in dieser Gebrauchsanweisung.

Wichtig:

Nach jeder Anwendung ist die Einstellschraube auf die unterste Markierung zur Entlastung der Feder aufzudrehen! Wir empfehlen eine jährliche Kalibrierung der Drehmomentratschen, die durch Helmut Zepf Medizintechnik GmbH durchgeführt werden kann. Es obliegt dem Anwender die jährliche Kalibrierung beim Hersteller oder bei einem akkreditierten Prüflabor mit geeigneten Prüfmitteln durchzuführen.

MD ZEPF Ratschen
CE 0483
ANWENDUNG OHNE DREHMOMENTBEGRENZUNG


Einstellschraube mit einigen Umdrehungen auf 10 Ncm einstellen.



Ratschenkopf aus dem Ratschengriff ziehen, um 90° drehen und auf den Ratschengriff einrasten lassen. Der Ratschenkopf lässt sich jetzt nicht mehr abknicken.

Die Drehmomentratsche kann nach Aufstecken der entsprechenden Einsätze (Zubehörkomponenten für manuelle chirurgische Instrumente) wie eine Ratsche ohne Drehmomentfunktion eingesetzt werden.

ANWENDUNG MIT DREHMOMENTBEGRENZUNG

Ratschenkopf so einstellen, dass er sich unter seitlicher Belastung abknicken lässt. Ist der Ratschenkopf arretiert, so ist die Einstellschraube mit einigen Umdrehungen auf 10 Ncm einzustellen. Anschließend wird der Ratschenkopf aus dem Ratschengriff gezogen, um 90° gedreht und auf den Ratschenkopf eingerastet.



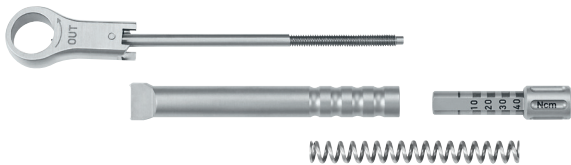
Einstellschraube anziehen, bis das entsprechende Drehmoment an der Messlinie sichtbar wird und die Markierung am Ratschengriff abschließt. Hinweis: 6 Umdrehungen an Einstellschraube entsprechen 10 Ncm Differenz.

Aufbauten, Zubehör etc. unter Berücksichtigung der Implantatherstellerangaben können nun eingeschraubt werden, bis der Ratschenkopf abknickt. Dies ist das Zeichen für das Erreichen des eingestellten Drehmomentes. Im abgeknickten Zustand darf nicht weiter eingeschraubt werden.

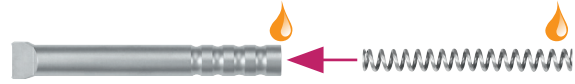
ZERLEGUNGS-/MONTAGEANWEISUNG
Demontage

 Einsätze aus dem Ratschenkopf entfernen.
 Einstellschraube komplett vom Ratschengriff abschrauben.


Ratschenkopf vom Ratschengriff abziehen und die Drehmomentfeder entnehmen.


Montage

Drehmomentfeder in den Ratschengriff einschieben.



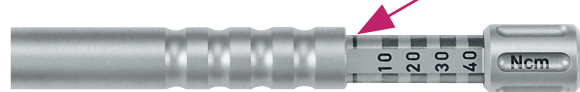
Kontakt- und Reibflächen mit medizinischem Weissöl Art. Nr. 24.950.10 ölen.

Ratschenkopf mit der Gewindestange in den Ratschengriff einschieben.



Gelenke und Gewinde mit medizinischem Weissöl Art. Nr. 24.950.10 ölen. Überschüssiges Öl mit einem flusenfreien Tuch abwischen.

Einstellschraube auf den Ratschengriff bis zur untersten Markierung einschrauben.


HANDHABUNG

Alle Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für empfindliche Bereiche.

GARANTIE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Produkte verlieren die Berechtigung, das CE-Zeichen zu tragen, wenn sie in einem anderen Unternehmen als HELMUT ZEPF oder durch ein nicht durch HELMUT ZEPF beauftragtes Unternehmen repariert oder verändert werden.

Hinweis zu Rücklieferungen: Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter, benötigen wir zu jeder Rücksendung einen unterschriebenen Dekontaminationsnachweis, welcher ausgefüllt und unterschrieben jeder Produktrücksendung (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) beigefügt werden muss. Verpacken Sie die Produkte so, dass für unser Personal beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.

Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage auf „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_DE.pdf“ bereit.


Achtung


Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

EMPFOHLENE PFLEGEPRODUKTE
Medizinisches Weissöl in der 50 ml Dosierflasche und im Öl-Stift, 12 ml

Physiologisch unbedenklich nach DAB 10.


24.950.10

24.950.12
AUSGABESTAND SIEHE FUSSZEILE

¹ Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z. B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

² Wenn Sie – z. B. aus Arbeitsschutzgründen – hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet ist und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

³ mind. drei Vakuumschritte

⁴ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

⁵ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁶ bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z. B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)

Erklärung der Symbole

	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Unique device identifier
	Hersteller		Menge
	Herstelldatum		HIBC Barcode
	Katalognummer		CE-Zeichen
	LOT Nr.		Achtung
	Unsteril		Medizinprodukt

MD ZEPF Ratchets
REF 47.803.02, 47.830.06
Class: Ir/Im / UMDNS: 13-517



www.zepf-dental.com/en/user-information

CE 0483

Dear customer,

You have decided for a high quality product from our company – many thanks. In order to ensure your long-term satisfaction, we would like to explain the use of this instrument as follows:

MANUFACTURER



HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstr. 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
Phone: +49 (0) 7464 / 9888 0
Fax: +49 (0) 7464 / 9888 88
e-mail: info@zepf-dental.com
Internet: www.zepf-dental.com

Caution



Please read the information in this leaflet thoroughly. Improper handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear or risks for patients and users.

INTENDED PURPOSE

The torque wrench is mainly used for final insertion of dental implants and for checking sufficient primary stability. The torque wrench has an integrated ratchet function and a calibrated scale. The required torque can be set on the scale, which helps the surgeon not to tighten the implants or components too much or too little. The torque wrench is made of high-alloy stainless steel and has a core housing to accommodate various bits / adapters.

Caution



Instruments for inserting implants and especially implants may only be used by persons who are specially trained or instructed for this purpose. The implant manufacturer's specifications also have to be considered and adhered to under all circumstances.

CONTRAINDICATION

Insufficient quality of bone mass for insertion of dental implants. Infections or ulcers at the point of insertion in the bone.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:

In the case of a patient's metal intolerance, contact with the instrument, which is manufactured from medical stainless steel, can still trigger hypersensitivity (an allergic reaction).

Given such a reaction, the procedure has to be discontinued and the necessary steps initiated.

Caution



These instruments may only be used by persons who are specially trained or instructed for this purpose.

APPLICATION AND SAFETY INFORMATION

Prior to initial use and before each further use, all instruments have to be completely cleaned, disinfected and sterilized!

It is very important to inspect every product prior to use for damage and wear, e.g. cracks, breaks or defects. Never use damaged products.



The torque ratchets from Helmut Zepf Medizintechnik GmbH are delivered non-sterile. The products must first be cleaned and sterilized. Compatibility with other products has to be investigated in advance.

RECONDITIONING

The ratchet was developed for sterilization in the autoclave and has proven its worth for this kind of sterilization. However, it firstly always has to be cleaned and sterilized. The ratchet is classified by the RKI (Robert Koch Institute) as "Critical B". Please observe the instructions provided under the item "Cleaning and disinfection". Compatibility with other products like implants and their abutments has to be checked in advance.

Based on the product design, the materials used and the intended purpose, no limit on the maximum number of executable reconditioning cycles can be defined.

Caution



The products must be reconditioned separately from similar or the same instruments to avoid mixing up the individual components.

MEASUREMENT ACCURACY

The measurement accuracy of the torque ratchets is ensured by the spring used during calibration.

Calibration of the ratchet was performed on the basis of the following values:

Characteristic:

Setting at 10 Ncm / tolerance: -1.1 / +1.2 Ncm
Setting at 20 Ncm / tolerance: -1.4 / +1.6 Ncm
Setting at 30 Ncm / tolerance: -1.5 / +1.8 Ncm
Setting at 40 Ncm / tolerance: -1.7 / +2.0 Ncm

The implant manufacturer's specifications always have to be observed.

GENERAL PRINCIPLES

All products must be cleaned, disinfected and sterilized before each use; this applies in particular to the first use after delivery, as all products are delivered non-sterile (cleaning and disinfection after removal of the transport protective packaging; sterilization after packaging). Thorough cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization.

Please note, as part of your responsibility for the sterility of the products during use that

- only suitable equipment and product-specific validated procedures are ever used for cleaning/disinfection and sterilization
- the equipment used (washer-disinfector or WD, sterilizer, etc.) are to be regularly maintained, inspected and calibrated and
- the validated parameters are observed for each cycle.

Please also adhere to the legal requirements applicable in your country as well as the hygiene provisions of the medical practice or hospital. This applies in particular to the various specifications (e.g. in Germany according to Annex 7 of the recommendation for reprocessing from KRINKO (German Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention), RKI (Robert Koch Institute), BfArM (German Federal Institute for Drugs and Medical Devices) regarding effective prion inactivation (not applicable for USA).

Remark:

Reconditioning may only be carried out by trained staff in the central sterilization service department of the hospital or in the reconditioning room of the medical practice. Hospitals or medical practices are also responsible for the selection and application of the necessary protective equipment and hygiene measures.

MD ZEPF Ratchets
CE 0483
PREPARATION AND TRANSPORT

The products must be stored and transported to the reprocessing site in a closed container to avoid damage to the instruments and contamination of the environment.

CLEANING AND DISINFECTION
Principles

For cleaning and disinfection, if possible an automated procedure (washer-disinfector or WD) should be used. A manual procedure - even using an ultrasonic bath - should only be used if an automated procedure is not available or in accordance with country-specific requirements (e.g. in Germany the automated procedure is mandatory for critical B-products) due to the significantly lower effectiveness and reproducibility.

Pretreatment

Coarse impurities must be removed from the products immediately after use (within 2 h maximum). If, due to the duration of use or as a result of organizational aspects, this time cannot be adhered to, the user must determine and validate measures autonomously to prevent the contamination from drying on:

1. Disassemble the products in accordance with the specific dismantling/assembly instructions.
2. Rinse the products at least 1 min. under running water (temperature < 35°C/95°F). Moving parts should be shaken back and forth at least five times during pre-rinsing. Where applicable, brush and rinse all lumens of the products at least five times.
3. Place the disassembled products in a sufficiently large pre-cleaning bath (in an ultrasonic bath that has not been activated yet) for the specified soaking time so the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch each other. Support pre-cleaning by completely brushing all internal and external surfaces at the beginning of the soaking time.

Caution


Be careful with products with narrow gaps in which brush bristles can get stuck! Brushes for the channels must be slightly larger than the respective channel inside diameter; the shaft length of the brush must be at least as long as the channel. Moving parts should be shaken back and forth at least five times during pre-cleaning.

Where applicable: Rinse all lumens of the products at least five times at the beginning and end of the soaking time (aids and minimum volume depending on the cavity to be rinsed).

4. Activate the ultrasound for another minimum soaking time (but not less than 5 min.).
5. Then remove the products from the pre-cleaning bath and rinse thoroughly (at least 1 min.) with water at least five times. Moving parts should be shaken back and forth at least five times during post-rinsing. Where applicable: Rinse all lumens of the products at least five times (aids and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).

When selecting the cleaning agent² to be used, please take into consideration that

- they are generally suitable for cleaning invasive medical devices made of metals and plastics
- the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation)
- the cleaning agent is compatible with the products (see chapter "Material Stability").

The concentrations, temperatures and soaking times, as well as rinsing instructions specified by the manufacturer of the cleaning agent or cleaning and disinfecting agent, must be strictly adhered to. Only use freshly prepared solutions, only sterile or low-bacteria (max. 10 microbes/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water¹) and only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air for drying.

Caution


Take care in case of products with rough surfaces, threads, sharp edges or comparable aspects on which particles from the cloth can be caught!

MECHANICAL CLEANING / DISINFECTION (washer-disinfector or WD)

When selecting the WD, ensure that

- the WD generally has verified effectiveness (e.g. The German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA approval/cleanance/registration or CE marking according to DIN EN ISO 15883)
- if possible, a tested program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or - for older devices - at least 5 min. at 90°C/194°F) is used (in chemical disinfection, danger of disinfecting agent residues on the products)
- the program used is suitable for the products and includes sufficient rinsing steps (at least three degrading steps after cleaning (or neutralisation if applied) or conductance-based rinsing control recommended to effectively prevent detergent residues)
- only sterile or low-bacteria (max. 10 bacteria/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water¹) is used
- the air used for drying is filtered (oil-free, low-bacteria and low-particle) and
- the WD is regularly maintained, checked and calibrated.

When selecting the cleaning system to be used, ensure that

- it is generally suitable for cleaning invasive medical devices made of metals
- providing no thermal disinfection is used - a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. The German Association for Applied Hygiene (VAH) / The German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA/EPA approval/cleanance/registration or CE marking) is also used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- the chemicals used are compatible with the products (see chapter "Material Stability").

The concentrations, temperatures and soaking times, as well as rinsing instructions specified by the manufacturer of the disinfecting agent, must be strictly adhered to.

Procedure:

1. Place the disassembled products coming from the pre-cleaning into the WD. Ensure that the products do not touch each other.
2. Start the program.
3. Remove the products from the WD at the end of the program
4. Inspect and pack the products as soon as possible after removal (see chapter "Inspection" and "Packaging", possibly after additional drying in a clean area).

Verification of the products' general suitability for effective automated cleaning and disinfecting was provided by an independent, officially accredited and recognized (§ 15 (5) German Medical Devices Act (MPG)) test laboratory using the WD G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. KG, Gütersloh) and the neodisher MediClean forte pre-cleaning and cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Here, the procedure described above was taken into consideration.

MD ZEPF Ratchets
CE 0483
MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

When selecting the cleaning and disinfecting agent to be used, ensure that

- it is generally suitable for cleaning and disinfecting invasive medical devices made of metals
- the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation)
- a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. The German Association for Applied Hygiene (VAH) / The German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA/EPA approval/cleanance/registration or CE marking) is also used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the products (see chapter "Material Stability").

Combined cleaning/disinfecting agents should not be used if possible.

The concentrations, temperatures and soaking times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfecting agent, must be strictly adhered to. Only use freshly prepared solutions, only sterile or low-bacteria (max. 10 bacteria/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water)¹ and only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air for drying.

Caution


Be careful with products with rough surfaces, sharp edges or comparable aspects on which particles from the cloth can be caught!

Procedure: Cleaning

1. Place the disassembled products coming from pre-cleaning in a sufficiently large cleaning bath (in an ultrasonic bath that has not been activated yet) for the specified soaking time so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch each other. Support the cleaning process by completely brushing all internal and external surfaces with a soft plastic brush and shake moving parts back and forth several times.
2. Activate the ultrasound for another minimum soaking time (but not less than 5 min.).
3. Then remove the products from the cleaning bath and rinse thoroughly (for at least 1 min.) with water at least five times.
4. Inspect the products (see chapter "Inspection").

Disinfection

5. Place the products for the predefined soaking time in the cleaning bath so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch each other.
6. Then remove the products from the disinfection bath and rinse thoroughly (for at least 1 min.) with water at least five times.
7. Dry the products by blowing off/out with filtered compressed air.
8. Pack the products as soon as possible after removal (see chapter "Packaging", possibly after additional drying in a clean area).

Inspection

Check all products after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, chippings, contaminants and stains and discard damaged products. If the scale on the adjusting nut is no longer legible and/or it is no longer possible to adjust the adjusting nut continuously, the product must also be discarded. Products that are still contaminated must be cleaned again and disinfected.

Maintenance

Reassemble disassembled products (see specific dismantling/assembly instructions).

In the case of oiling joints, care must be taken to ensure that only instrument oils (white oil, without further additives) are used which - taking into consideration the maximum sterilization temperature applied - are approved for steam sterilization and have tested biocompatibility, and that only a small amount is applied to the joints.

Packaging

If necessary, sort the cleaned and disinfected products into the corresponding sterilization tray.

Please pack the products or the sterilization trays in sterilization containers or very large products in single-use sterilization packaging (single or double packaging) that meet the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature stability up to at least 138°C (280°F) sufficient steam permeability)
- sufficient to protect the products or sterilization packaging from mechanical damage
- regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilization container)
- do not exceed a maximum weight of 10 kg per pack / content of the sterilization container.

STERILIZATION

For sterilization, only the following sterilization methods may be used; other sterilization methods are not allowed.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum process^{3,4} (with sufficient product drying⁵)
- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- Validation in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134°C (273°F); plus tolerance in accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilization time (soaking time at sterilization temperature):

Country	fractional vacuum procedure
Germany	at least 5 min. ⁶ at 134°C (273°F)
USA	min. 4 min. at 132°C (270°F), drying time min. 20 min ⁴
France	at least 5 min. ⁶ at 134°C (273°F) if required for prion inactivation sterilization time 18 min.
other countries	at least 5 min. ⁶ at 132°C (270°F) / 134°C (273°F)

Gravity displacement is not recommended⁴.

Verification of the general suitability of the products for effective steam sterilization has been provided by an independent, officially accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the HST 6x6x6 steam sterilizer (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using the fractionated vacuum procedure and LAWTON ME-DOIL (oils for joints and friction surfaces). Here, typical conditions in clinics and medical practices and the procedure described above were taken into consideration.

The flash sterilization process is generally not permitted.

Do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

MD ZEPF Ratchets
CE 0483
Material Stability

When selecting cleaning and disinfecting agents, please ensure that they do not contain the following components:

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
- Alkalis/strong alkaline solutions (neutral/enzymatic (max. permissible pH 8.5, mandatory requirement for products made of aluminum or other alkali-sensitive materials, see chapter "Special Instructions") or alkaline cleaner (max. permitted pH 11, mandatory requirement for products with intended use in prion-critical areas, e.g. In accordance with Appendix 7 of the KRINKO RKI BfArM recommendation)
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean products, sterilization trays or sterilization containers with metal brushes or steel wool.

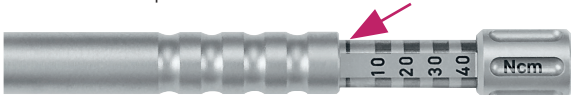
All products, sterilization trays and sterilization containers may only be exposed to temperatures under 138°C (280°F).

STORAGE

After sterilization, the products must be stored dry in the sterilization packaging dust-free at room temperature. Avoid large temperature fluctuations. This prevents the formation of condensate and the related corrosion. In the case of proper storage, there is no shelf-life specification or functional restriction for instruments supplied non-sterile after production.

Caution


When storing the instrument, the adjusting screw must always be screwed in up to the first mark. Permanent pressure on the spring can change the accuracy of the torque ratchet.


REPAIRS

Repairs may only be undertaken by the manufacturer, otherwise every warranty for function expires.

BRIEF DESCRIPTION


The ratchet head is lockable to disable the torque limitation. In the case of non-lockable ratchet heads, the torque can be set with the setting screw. The torque is infinitely adjustable from 10 Ncm to 40 Ncm. With the aid of various inserts, the torque ratchet is used with different inserts to fix the implants in their final position, to screw in the locking screws, gingiva formers and titanium abutment screw.

APPLICATION


The torque ratchet is used with various inserts depending on the application, either with or without torque limitation. Prior to initial use and after every use on the patient, the torque ratchet and its inserts has to be disassembled, cleaned, dried and sterilized after assembly. See "Cleaning and Disinfection" and "Sterilization of the Instruments" in these Instructions for Use.

Important:

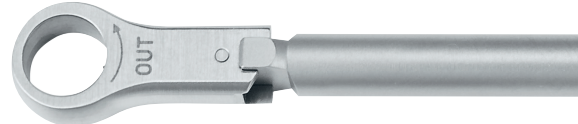
After each use, the setting screw has to be unscrewed to the lowest marking to relieve the spring!

We recommend annual calibration of the torque ratchet, which can be performed by Helmut Zepf Medizintechnik GmbH.

The user is responsible for performing the annual calibration at the manufacturer's site or an accredited test laboratory with suitable testing equipment.

USE WITHOUT TORQUE LIMITATION


Adjust the setting screw to 10 Ncm with several turns.



Pull the ratchet head out of the ratchet handle, turn 90° and click into place on the ratchet handle. The ratchet head can now no longer be bent.

After attaching the appropriate inserts (accessory components for manual surgical instruments) the torque ratchet can be used without the torque function.

MD ZEPF Ratchets
CE 0483
USE WITH TORQUE LIMITATION

Set the ratchet head such that it bends under lateral load. Once the ratchet head is locked, the setting screw has to be set to 10 Ncm with a few turns. Then the ratchet head is pulled out of the ratchet handle, turned 90° and clicked into place on the ratchet handle.



Tighten the setting screw until the required torque is visible on the measurement line and coincides with the marking on the ratchet handle. Note: 6 turns on the setting screw corresponds to a difference of 10 Ncm.

Abutments, accessories, etc. can now be screwed in according to the implant manufacturer's specifications until the ratchet head bends. This is a sign for reaching the set torque. Do not continue screwing in the bent state.

DISMANTLING/ASSEMBLY INSTRUCTIONS
Disassembly

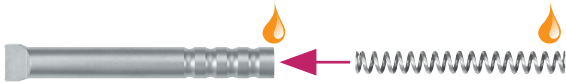
Remove inserts from the ratchet head. Completely screw out the setting screw from the ratchet head.



Pull off the ratchet head from the ratchet handle and remove the torque spring.


Assembly

Push the torque spring into the ratchet handle.



Oil the contact and friction surfaces with medical white oil art. no. 24.950.10.

Push the ratchet head with the threaded rod into the ratchet handle.



Oil the joints and threads with medical white oil art. no. 24.950.10. Wipe off excess oil with a lint-free cloth.

Screw in the setting screw onto the ratchet handle down to the lowest marking.


HANDLING

Always treat all instruments with the greatest care while transporting, cleaning, care, sterilization and storage. This particularly applies for sensitive areas.

GUARANTEE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH supplies only tested and defect-free products to its customers. All of our products are designed and manufactured to comply with the most stringent quality requirements. We assume no liability for products that have been altered compared to the original, used for purposes for which they were not intended or used improperly. Products that are repaired or altered at any company other than HELMUT ZEPF or a company commissioned for this purpose by HELMUT ZEPF are no longer authorized to bear the CE symbol.

Note regarding return shipments: Due to legal regulations and, above all, to protect our employees, a signed proof of decontamination is required for each return shipment. This form must be completed, signed and attached to all product returns (complaints / repairs / other reasons for return).

Please pack the products in a way to avoid any risk of injury for our staff when unpacking.

The form is available for download on our website „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_GB.pdf“.


Caution


All serious incidents related to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

RECOMMENDED CARE PRODUCTS

Medical white oil in the 50 ml dosage bottle and in the oil pen, 12 ml

Physiologically harmless according to the German pharmacopoeia (DAB 10).


24.950.10

24.950.12
RELEASE VERSION - SEE FOOTER

¹ Should you consider a lower water quality as sufficient against the background of national recommendations (e.g. in Germany KRINKO/RKI/BfArM recommendation for treatment), this is your sole responsibility.

² If you use a cleaning and disinfecting agent for this purpose - e.g. for occupational safety reasons - please note that it should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood contamination), have a tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/cleanance/registration or CE marking), be suitable for disinfecting the products and be compatible with the products (see chapter "Material Stability"). Please note that the disinfecting agent used during pre-treatment is for personal protection only and cannot replace the later disinfection step which must be carried out after cleaning.













³ at least three vacuum steps

⁴ The use of the less effective gravity displacement is only permissible if the fractionated vacuum procedure is not available, it requires significantly longer sterilization times and must be validated by the user for specific products, devices, processes and parameters.

⁵ The actual required drying time depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer status, ...) and must, therefore, be determined by the user. Nevertheless, drying times should not be under 20 min.

⁶ or extended sterilization time (e.g. 18 min.) for prion inactivation according to national regulations (not relevant for USA)

Explanation of symbols

	Follow electronic instructions for use		Unique device identifier
	Manufacturer		Quantity
	Date of manufacture		HIBC Barcode
	Catalog number		CE marking
	LOT no. (batch no.)		Caution
	Non-sterile		Medical device

MD ZEPF Cliquets

REF 47.803.02, 47.830.06

Classe: Ir/Im / UMDNS : 13-517

www.zepf-dental.com/
en/user-information

CE 0483

Très cher client !

Nous vous remercions d'avoir choisi l'un de nos produits dont la qualité ne vous décevra pas. Pour que vous puissiez l'utiliser sans problème pendant longtemps, nous nous permettons de vous expliquer le fonctionnement exact de cet instrument :

FABRICANT**HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH**

Obere Hauptstr. 16-22

78606 Seitingen-Oberflacht, Allemagne

Téléphone : +49 (0) 7464 / 98 88 0

Fax : +49 (0) 7464 / 98 88 88

Mail : info@zepf-dental.com

Internet : www.zepf-dental.com

Attention

Veuillez lire attentivement les informations contenues dans la présente notice. Une manipulation et un entretien inappropriés, tout comme une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématurée des instruments ou des risques pour les patients et l'utilisateur.

DESTINATION

La clé dynamométrique est principalement utilisée pour le vissage final des implants dentaires et le contrôle de la stabilité primaire. La clé dynamométrique est dotée d'un cliquet intégré ainsi que d'une échelle étalonnée.

L'échelle permet de régler le couple souhaité, ce qui garantit au praticien de réaliser un serrage ni trop fort ni trop faible des implants ou des composants. La clé dynamométrique est en acier inoxydable à haute teneur et présente un support pouvant accueillir différents embouts/adaptateurs.

Attention

Les instruments permettant la pose d'implants, et notamment les implants, ne doivent être utilisés que par des personnes ayant été dûment formées pour cela ou ayant reçu les instructions correspondantes. De plus, il faut systématiquement connaître et respecter scrupuleusement les indications du fabricant des implants.

CONTRINDICATIONS

Masse osseuse en quantité ou de qualité insuffisantes pour accueillir des implants dentaires. Infections ou plaies au niveau de la zone où l'implant doit être posé dans l'os.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES :

Si le patient souffre d'une intolérance aux métaux, le contact avec l'instrument peut déclencher une réaction d'hypersensibilité, bien que cet instrument ait été fabriqué dans de l'acier de qualité médicale.

Si ce type de réaction survient lors d'une intervention, il faut interrompre immédiatement cette-ci et adopter les mesures qui s'imposent.

Attention

Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes ayant été dûment formées pour cela ou ayant reçu les instructions correspondantes.

REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION ET LA SÉCURITÉ

Avant d'être utilisés pour la première fois, et avant toute utilisation ultérieure, l'ensemble des instruments doivent être entièrement nettoyés, désinfectés et stérilisés !

Il est essentiel de vérifier qu'avant utilisation, chaque produit ne présente pas de signe visible de dommages ou d'usure, z. Il s'agit par ex. des fissures, des cassures ou des défauts. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés.



Les cliquets à couple Helmut Zepf Medizintechnik GmbH ne sont pas stériles à la livraison. Ces produits doivent être préalablement nettoyés et stérilisés. Il faut vérifier au préalable leur compatibilité avec d'autres produits.

NOMBRE DE RÉUTILISATIONS

Ce cliquet est prévu pour être stérilisé à l'autoclave, et ce type de stérilisation a fait ses preuves. Toutefois, il doit être préalablement nettoyé et stérilisé. Ce cliquet a été classifié par le RKI comme « Critique B ». À cet égard, veuillez respecter les indications du chapitre « Nettoyage et désinfection ».

Il faut vérifier au préalable sa compatibilité avec d'autres produits tels que des implants et leurs composants.

De par la conception du produit, des matériaux utilisés et des fins d'utilisation prévues, il n'est pas possible de fixer une limite maximale bien définie aux cycles de retraitement réalisables.

Attention

Pour éviter d'interchanger des éléments différents entre eux, il ne faut pas retraiter les produits en même temps que d'autres instruments identiques ou similaires.

EXACTITUDE DES MESURES

L'exactitude des mesures des cliquets à couple est garantie par le fait que le ressort a été étalonné.

L'étalonnage du cliquet a été réalisé sur la base des valeurs suivantes :

Caractéristique :

Pose avec 10 Ncm / tolérance : -1,1 / +1,2 Ncm

Pose avec 20 Ncm / tolérance : -1,4 / +1,6 Ncm

Pose avec 30 Ncm / tolérance : -1,5 / +1,8 Ncm

Pose avec 40 Ncm / tolérance : -1,7 / +2,0 Ncm

Il faut toujours respecter les indications du fabricant de l'implant.

INSTRUCTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

L'ensemble des produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; c'est également ce qu'il faut faire avant de les utiliser pour la première fois, après leur livraison, car ces produits sont fournis à l'état non stérile (nettoyage et désinfection après qu'ils ont été retirés de leur emballage de protection ayant servi au transport ; stérilisation après déballage). Un nettoyage et une désinfection correctement réalisés constituent une condition de base à une stérilisation efficace.

C'est à vous qu'il incombe d'assurer que le produit est bien stérile lorsqu'il est utilisé,

- que seules des procédures de nettoyage/désinfection et de stérilisation validées et adaptées aux appareils et aux produits concernés doivent être utilisées,
- que les appareils utilisés (machine de nettoyage et de désinfection, stérilisateur, etc.) sont régulièrement entretenus, contrôlés et étalonnés et
- que seuls les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

MD ZEPF Cliquets

CE 0483

De plus, il vous faut respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les pratiques d'hygiène en vigueur au sein de votre cabinet médical ou de votre hôpital. C'est notamment le cas pour les dispositions pouvant varier (par ex., en Allemagne, selon l'Annexe 7 de la KRINKO RKI recommandations de la BfArM concernant le retraitement) et concernant l'inactivation efficace des prions (dans objet pour les USA).

Remarque :

Le retraitement ne doit être réalisé que par le personnel dûment formé au sein des locaux centralisés de stérilisation de l'hôpital ou dans la salle de préparation du cabinet médical. C'est l'hôpital ou le cabinet médical qui est également responsable du choix et de l'utilisation de l'équipement de protection et de l'application des mesures d'hygiène.

PRÉPARATION ET TRANSPORT

Pour emmener les produits vers leur lieu de retraitement, il faut utiliser des récipients fermés afin de les stocker et de les transporter, et ce, afin d'éviter qu'ils ne soient endommagés et qu'ils ne contaminent l'environnement.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Principes fondamentaux

Pour procéder au nettoyage et à la désinfection des instruments, il faut, dans la mesure du possible, recourir à un procédé mécanique (machine de nettoyage et de désinfection). Étant donné qu'un nettoyage et/ou une désinfection manuels sont beaucoup moins efficaces et reproductibles, on ne doit réaliser une procédure manuelle, et ce, même si l'on utilise un bain à ultrasons, que s'il n'est pas possible de recourir à une procédure mécanique, et dans le respect des disposition légales nationale (par ex., en Allemagne, les produits critiques de catégorie B doivent obligatoirement être traités mécaniquement).

Prétraitement

Directement après utilisation (dans un délai de 2 h maximum), il faut éliminer les salissures les plus importante du produit. Si, en raison de la durée d'utilisation du produit, ou pour des causes inhérentes à l'organisation, on ne pouvait pas respecter ce délai, l'utilisateur doit, à sa discrétion, définir et valider des mesures qui évitent aux salissures de sécher et de s'incruster :

1. Désassemblez les produits dans le respect des instructions de désassemblage/montage correspondantes.
2. Rincez les produits à l'eau courante pendant au moins 1 min (température < 35 °C/95 °F). Lorsqu'on les préince, il faut actionner au moins cinq fois les pièces mobiles. Si les produits présentent des lumières, brossez et rincez l'ensemble de ces dernières au moins cinq fois.
3. Placez les produits démontés dans un bain de prénettoyage suffisamment grand (un bain à ultrasons non encore activé) de sorte que les produits soient totalement immergés, et laissez agir pendant la durée préconisée. Veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres. Veillez à ce que les produits ne se touchent pas. Favorisez le pré-nettoyage en brossant complètement toutes les surfaces intérieures et extérieures en début d'application.

Attention



Si les produits concernés présentent des fentes étroites, veillez à ne pas y laisser des poils de brosses ! Les goupillons destinés à nettoyer les canaux doivent avoir un diamètre légèrement supérieur celui des canaux concernés ; quant à la longueur du goupillon, elle doit être au moins égale à celle du canal à nettoyer. Lorsqu'on les prénettoie, il faut actionner au moins cinq fois les pièces mobiles.

Le cas échéant : Rincez au moins cinq fois l'ensemble des lumières des produits au début et à la fin du temps d'action (les ustensiles et le volume minimal à utiliser dépendent de la cavité qu'il faut rincer).

4. Activez les ultrasons pendant une autre durée d'action minimale (mais pas inférieure à 5 min).
5. Puis, retirez les produits du bain de prénettoyage et rincez-les soigneusement au moins cinq fois (pendant au moins 1 min) sous l'eau. Lorsqu'on les rince, il faut actionner au moins cinq fois les pièces mobiles.

Le cas échéant : Rincez au moins cinq fois l'ensemble des lumières des produits (les ustensiles et le volume minimal à utiliser dépendent de la cavité qu'il faut rincer).

Lorsqu'on sélectionne un système de produit nettoyant², il faut s'assurer que

- ce produit convient bien au nettoyage de dispositifs médicaux invasifs en métal et en plastique,
- le produit nettoyant est adapté à un nettoyage par ultrasons (ne forme pas de mousse),
- le produit nettoyant est compatible avec les produits (voir au chapitre « Résistance des matériaux »).

Dans tous les cas, il faut absolument respecter les indications du fabricant portant sur la concentration, la température et la durée d'action des produits nettoyants et désinfectants ainsi que les consignes concernant le rinçage final. N'utilisez que des solutions qui viennent d'être préparées, ainsi que de l'eau stérile ou ne contient que très peu de germes (10 germes/ml maxi) et contient très peu d'endotoxines (0,25 unités d'endotoxines/ml maxi) (par ex. eau purifiée/eau ultra-purifiée)¹, et, pour le séchage, uniquement un chiffon souple, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré.

Attention



Il faut observer la plus grande prudence si les produits présentent des surfaces rugueuses, des filetages, des bords tranchants et autres et qui pourraient retenir des particules provenant des chiffons !

NETTOYAGE / DÉSINFECTION EN MACHINE (machine de nettoyage et de désinfection)

Lorsqu'on sélectionne une machine de nettoyage et de désinfection, il faut s'assurer que

- la machine de nettoyage et de désinfection affiche une efficacité prouvée (par ex. autorisation de la DGHM ou de la FDA/Clearance/enregistrement ou marquage CE conforme à la norme DIN EN ISO 15883),
- dans la mesure du possible, c'est un programme vérifié de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou – pour les appareils plus anciens – au moins 5 min par 90 °C/194 °F) qui est utilisé (en cas de désinfection chimique, des résidus de produits désinfectants risquent de rester sur le produit),
- le programme utilisé soit adapté aux produits et qu'il comprend un nombre suffisant de cycles de rinçage (au moins trois étapes de purification après le nettoyage (ou la neutralisation le cas échéant) ou la commande de conductivité recommandée afin d'éliminer tout résidu de détergent),
- l'eau utilisée pour le rinçage final est stérile ou ne contient que très peu de germes (10 germes/ml maxi) et contient très peu d'endotoxines (0,25 unités d'endotoxines/ml maxi) (par ex. eau purifiée/eau ultra-purifiée)¹,
- l'air utilisé pour le séchage est filtré (dépourvu de graisses, ne contenant que très peu de germes et de particules) et
- la machine de nettoyage et de désinfection est régulièrement entretenue, contrôlée et étalonnée.

MD ZEPF Cliquets**CE 0483**

Lorsqu'on sélectionne un système de produit nettoyant, il faut s'assurer que

- ce produit convient bien au nettoyage de dispositifs médicaux invasifs en métal,
- si l'on ne procède pas à une désinfection thermique, on utilise en plus un produit désinfectant adapté dont l'efficacité a été vérifiée (par ex. autorisation de la VAH/DGHM ou de la FDA/EPA/Clearance/enregistrement ou marquage CE) et que ce dernier est compatible avec le produit nettoyant utilisé
- les produits chimiques entrant dans la composition de ces produits sont compatibles entre eux (voir au chapitre « Résistance des matériaux »).

Dans tous les cas, il faut absolument respecter les indications du fabricant portant sur la concentration, la température et la durée d'action des produits nettoyants et/ou désinfectants, ainsi que les consignes concernant le rinçage final.

Marche à suivre :

1. Placez les produits démontés avant le prénettoyage dans la machine de nettoyage et de désinfection. Veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres.
2. Démarrez le programme.
3. Une fois que le programme est terminé, retirez les produits de la machine de nettoyage et de désinfection
4. Dans la mesure du possible, vérifiez et emballez les produits juste après leur retrait (voir aux chapitres « Contrôles » et « Emballage », éventuellement après un séchage supplémentaire dans un lieu propre).

C'est un laboratoire indépendant de tests officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) de la Loi allemande sur les dispositifs médicaux) qui a prouvé que les produits peuvent parfaitement être nettoyés et désinfectés en machine, et ce, au moyen de la machine de nettoyage et de désinfection G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. KG, Gütersloh) et du produit de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Pour cela, la procédure décrite ci-dessus a été respectée.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

Lorsqu'on sélectionne un produit nettoyant et désinfectant, il faut veiller à ce que

- ce produit convient bien au nettoyage et à la désinfection de dispositifs médicaux invasifs en métal,
- le produit nettoyant est adapté à un nettoyage par ultrasons (ne forme pas de mousse),
- on utilise en plus un produit désinfectant adapté dont l'efficacité a été vérifiée (par ex. autorisation de la VAH/DGHM ou de la FDA/EPA/Clearance/enregistrement ou marquage CE) et que ce dernier est compatible avec le produit nettoyant utilisé
- les produits chimiques entrant dans la composition de ces produits sont compatibles entre eux (voir au chapitre « Résistance des matériaux »).

Dans la mesure du possible, il ne faut pas utiliser de produit nettoyant/désinfectant combiné.

Dans tous les cas, il faut absolument respecter les indications du fabricant portant sur la concentration, la température et la durée d'action des produits nettoyants et/ou désinfectants ainsi que les consignes concernant le rinçage final.

N'utilisez que des solutions qui viennent d'être préparées, ainsi que de l'eau stérile ou ne contient que très peu de germes (10 germes/ml maxi) et qui contient très peu d'endotoxines (0,25 unités d'endotoxines/ml maxi) (par ex. eau purifiée/eau ultra-purifiée)¹, et, pour le séchage, uniquement un chiffon souple, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré.

Attention

Il faut observer la plus grande prudence si les produits présentent des surfaces rugueuses, des bords tranchants et autres et qui pourraient retenir des particules provenant des chiffons !

Marche à suivre : Nettoyage

1. Placez les produits démontés avant le prénettoyage dans un bain de nettoyage suffisamment grand (un bain à ultrasons non encore activé) de sorte que les produits soient totalement immergés, et laissez agir pendant la durée préconisée. Veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres. La phase de nettoyage sera rendue plus efficace grâce à un brossage complet de l'ensemble des surfaces internes et externes à l'aide d'une brosse souple en plastique ; il faut actionner plusieurs fois les pièces mobiles.
2. Activez les ultrasons pendant une autre durée d'action minimale (mais pas inférieure à 5 min).
3. Puis, retirez les produits du bain de nettoyage et rincez-les soigneusement au moins cinq fois (pendant au moins 1 min) sous l'eau.
4. Vérifiez les produits (voir au chapitre « Contrôles »).

Désinfection

5. Placez les produits nettoyés et contrôlés dans le bain désinfectant pendant la durée d'action préconisée de manière à ce que les produits soient totalement immergés. Veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres.
6. Puis, retirez les produits du bain désinfectant et rincez-les soigneusement au moins cinq fois (pendant au moins 1 min) sous l'eau.
7. Séchez les produits en les passant sous un jet d'air comprimé filtré.
8. Dans la mesure du possible, emballez les produits juste après leur retrait (voir au chapitre « Emballage », éventuellement après un séchage supplémentaire dans un lieu propre).

Contrôles

Après la procédure de nettoyage ou de nettoyage/désinfection, il faut vérifier que les produits ne présentent pas de signe de corrosion, de dommages, d'éclats, de salissures ou de décoloration, et mettez les produits endommagés à part. Si l'on ne peut plus lire la graduation de l'écrou de réglage et/ou que l'on ne peut plus régler l'écrou de réglage de manière continue, là aussi, il faut mettre le produit au rebut. Les produits encore sales doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

Entretien

Remontez les produits qui avaient été désassemblés (voir les Instructions de désassemblage/montage).

S'il est nécessaire de graisser les articulations, il faut veiller à n'utiliser que des huiles pour instruments (huiles blanches, sans additifs) dont l'utilisation est autorisée lors d'une stérilisation à la vapeur, en tenant compte de la température maximale de stérilisation, et dont la biocompatibilité a été testée ; par ailleurs, il ne faut en utiliser qu'une petite quantité au niveau des articulations.

MD ZEPF Cliquets
CE 0483
Emballage

Placez les produits nettoyés et désinfectés dans leur bac de stérilisation. Veuillez emballer les produits ou les plateaux de stérilisation dans des conteneurs de stérilisation ou les très grands produits dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) qui répondent aux exigences suivantes (matériau/processus) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA : FDA-Clearance)
- adaptés à une stérilisation à la vapeur (résistants à une température allant jusqu'à 138 °C (280 °F) au moins, perméabilité suffisante à la vapeur)
- assurant une protection suffisante des produits et des emballages de stérilisation vis-à-vis des dommages mécaniques
- sont soumis à des travaux d'entretien réguliers, conformément aux indications du fabricant (récipient de stérilisation)
- ne dépassent pas un poids maximal de 10 kg par emballage/contenu du récipient de stérilisation.

STÉRILISATION

Pour procéder à la stérilisation, il faut recourir exclusivement à la procédure de stérilisation indiquée ci-après ; toute autre procédure de stérilisation est interdite.

Stérilisation à la vapeur

- procédé sous vide fractionné^{3,4} (avec séchage suffisant du produit⁵)
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA : FDA-Clearance)
- validé selon la norme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valable (préparation) et évaluation des performances spécifique au produit (PQ))
- température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F) ; plus la tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665)
- Durée de stérilisation (durée d'exposition par la température de stérilisation) :

Pays	procédé sous vide fractionné
Allemagne	au moins 5 min ⁶ pour 134 °C (273 °F)
USA	au moins 4 min pour 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min ⁴
France	au moins 5 min ⁶ pour 134 °C (273 °F) quand l'inactivation des prions nécessite un temps de stérilisation de 18 min
autres pays	au moins 5 min ⁶ pour 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Le procédé par gravitation n'est pas recommandé⁴.

C'est un laboratoire indépendant de tests officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) de la Loi allemande sur les dispositifs médicaux) qui a prouvé que les produits peuvent parfaitement être stérilisés à la vapeur, et ce, au moyen du stérilisateur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et avec le recours à un procédé sous vide fractionné ainsi qu'à LAWTON MEDOIL (lubrification des articulations et des surfaces soumises au frottement). Pour ce faire, on a tenu compte des conditions habituelles qui règnent au sein des établissements et cabinets médicaux, et on a respecté la procédure décrite ci-dessus.

Le procédé de stérilisation éclair est formellement interdit.

De plus, ne recourez jamais une procédure de stérilisation à l'air chaud, aux radiations, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, et pas non plus de stérilisation au plasma.

Résistance des matériaux

Lorsqu'on sélectionne un produit nettoyant et désinfectant, il faut veiller à ce que ces derniers ne contiennent pas les substances suivantes :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal de 5,5)
- bases/bases fortes (neutres/enzymatiques (pH maximal autorisé 8,5, valeur à respecter obligatoirement avec les produits en aluminium ou avec d'autres substances sensibles aux bases, voir au chapitre « Remarques particulières) ou produits nettoyants alcalins (pH maximal de 11, valeur à respecter obligatoirement avec des produits dont l'utilisation est prévue dans des zones critiques vis-à-vis des prions, par ex. selon l'Annexe 7 de la KRINKO RKI recommandations de la BfArM concernant le retraitement)
- solvants organiques (par ex. alcools, éther, cétones, essence)
- produits oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne nettoyez jamais les produits, bacs de stérilisation et récipients de stérilisation à l'aide de brosses métalliques ou de laine d'acier.

L'ensemble des produits, bacs de stérilisation et récipients de stérilisation ne doivent pas être exposés à une température supérieure à 138 °C (280 °F).

STOCKAGE

Une fois la stérilisation terminée, il faut laisser sécher les produits dans leur emballage de stérilisation, à température ambiante, et les protéger de la poussière. Il faut éviter les fortes fluctuations de température. Évitez la formation de condensation afin d'empêcher la corrosion qui en résulte. On ne dispose pas d'indication quant à la durée de conservation ou à la limitation des fonctionnalités des instruments chirurgicaux ou dentaires non stériles à la livraison, après leur fabrication, lorsqu'ils ont été stockés correctement.

Attention


Lors du stockage de l'instrument, il faut toujours visser la vis de réglage jusqu'au premier marquage. Si le ressort est soumis à une pression permanente, cela peut modifier la précision du cliquet à couple.


RÉPARATIONS

Seul le fabricant est en mesure de procéder aux réparations nécessaires ; si ce n'est pas lui qui le fait, la garantie du produit concerné devient caduque.

MD ZEPF Cliquets

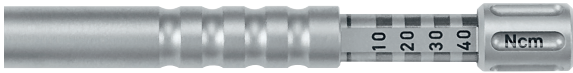
CE 0483

BRÈVE DESCRIPTION



La tête du cliquet est munie d'un système d'arrêt permettant le blocage quand le couple désiré est atteint. Quand la tête du cliquet n'est pas bloquée, on peut régler le couple à l'aide de la vis de réglage. Le couple est réglable est continu de 10 Ncm à 40 Ncm. On utilise le cliquet à couple afin de fixer les implants dans leur position définitive à l'aide de différents embouts permettant de visser les vis d'obturation, les piliers de cicatrisation ainsi que les vis de support.

APPLICATION



Le cliquet à couple s'utilise avec différents embouts, à choisir en fonction de l'application désirée, avec ou sans système de limitation du couple. Avant leur première utilisation, et après toute utilisation ultérieure sur un patient, le cliquet à couple doit être démonté, nettoyé, séché et stérilisé après son montage. Voir les chapitres « Nettoyage et désinfection » et « Stérilisation » des instruments dans la présente notice d'utilisation.

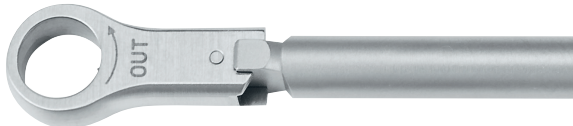
Important :

Après chaque utilisation, il faut placer la vis de réglage sur le marquage inférieur afin de détendre le ressort ! Nous vous recommandons d'étalonner le cliquet à couple tous les ans, et ces travaux peuvent être réalisés par la société Helmut Zepf Medizintechnik GmbH. L'utilisateur est tenu de faire effectuer l'étalonnage annuel soit par le fabricant, soit par un laboratoire de contrôle accrédité, à l'aide de dispositifs de test adaptés.

UTILISATION SANS SYSTÈME DE LIMITATION DU COUPLE



Réglez la vis de réglage sur 10 Ncm en la vissant un peu.



Tirez la tête du cliquet de la poignée du cliquet, faites pivoter à 90° et enclenchez sur la poignée du cliquet. À présent, on ne peut plus plier la tête du cliquet.

Une fois que l'on y a installé les embouts souhaités (éléments d'accessoires pour instruments de chirurgie manuels), on peut utiliser le cliquet à couple comme un cliquet simple, dans recours à du couple.

UTILISATION AVEC UN SYSTÈME DE LIMITATION DU COUPLE

Réglez la tête du cliquet ce manière à ce qu'on puisse le plier en le chargeant sur le côté. Une fois la tête du cliquet bloquée, réglez la vis de réglage sur 10 Ncm en la vissant un peu. Pour finir, tirez la tête du cliquet de la poignée du cliquet, faites pivoter à 90° et enclenchez sur la tête du cliquet.



Tirez sur la vis de réglage jusqu'à ce que le couple souhaité soit visible sur la ligne de mesure, et que le marquage soit obtenu sur la poignée du cliquet. Remarque : 6 tours de vis de réglage correspondent à 10 Ncm de différence.

On peut visser de dispositifs supplémentaires, accessoires, etc. jusqu'à ce que la tête du cliquet se plie, et ce, dans le respect des indications du fabricant des implants. C'est le signe que le couple qui a été réglé a été atteint. Une fois la pliure obtenue, il ne faut plus continuer à visser.

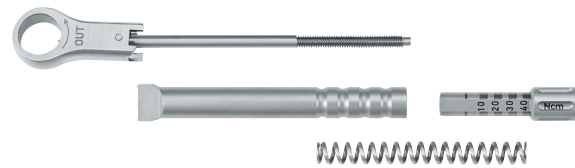
CONSIGNES DE DÉSASSEMBLAGE/MONTAGE

Démontage

Retirer les embouts de la tête du cliquet. Dévisser la vis de réglage pour la retirer totalement de la poignée du cliquet.



Retirez la tête du cliquet de la poignée du cliquet, et enlevez le ressort de couple.



Montage

Introduisez le ressort de couple dans la poignée du cliquet en le repoussant.



Graissez les surfaces de contact et sujettes aux frottements avec de l'huile blanche de qualité médicale, Réf. Art. 24.950.10.

Introduisez la tête du cliquet avec la barre filetée dans la poignée du cliquet en la repoussant.



Graissez les articulations et le filetage avec de l'huile blanche de qualité médicale, Réf. Art. 24.950.10. Essayez l'excédent d'huile à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

Vissez la vis de réglage sur la poignée du cliquet, jusqu'au marquage inférieur.



MANIPULATION

Lors de leur transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage, l'ensemble des instruments doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin. C'est notamment le cas pour les zones sensibles.

MD ZEPF Cliquets
CE 0483
GARANTIE

Notre entreprise livre à ses clients uniquement des produits irréprochables ayant fait l'objet de contrôles. Tous nos produits sont fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Nous déclinons toute responsabilité si jamais nos produits venaient à être modifiés, utilisés en-dehors de leur domaine d'utilisation prévu ou de manière non appropriée.

LA SOCIÉTÉ HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ SI JAMAIS LES PRÉSENTES INFORMATIONS DESTINÉES AUX CLIENTS N'ÉTAIENT MANIFESTEMENT PAS RESPECTÉES.

CERTIFICAT DE DÉCONTAMINATION

En raison des dispositions juridiques et avant tout dans le but de protéger nos employés, nous avons besoin pour chaque retour de produit d'un « justificatif de décontamination » signé.

Veillez vous assurer que ce « justificatif de décontamination » rempli et signé est joint **à chaque retour de produit** (réclamation / réparation / autre motif de retour) et emballez les produits de telle manière qu'ils ne présentent pas de risque de blessure pour notre personnel chargé de la réception des marchandises, lors de leur déballage.

Le présent formulaire peut être téléchargé depuis notre page d'accueil « www.zepf-dental.com ».

Attention


Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État-membre où l'utilisateur et/ou le patient réside.

GARANTIE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH livre à ses clients uniquement des produits irréprochables ayant fait l'objet de contrôles. Tous nos produits sont fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Toute responsabilité pour des produits modifiés ou utilisés au-delà de l'usage prévu ou de manière non appropriée est exclue. Les produits ne sont plus autorisés à porter la marque CE s'ils sont réparés ou modifiés dans une entreprise autre que HELMUT ZEPF ou par une entreprise non mandatée par HELMUT ZEPF.

Indication concernant des retours : En vertu des dispositions légales et avant tout afin de protéger nos collaborateurs, tout retour de produit doit être accompagné d'un justificatif de décontamination rempli et signé qui est à rajouter à chaque retour de produit (réclamations / réparations / autres raisons de retour). Emballez les produits de manière qu'ils ne représentent aucun risque de blessure pour notre personnel lors du déballage.

Le formulaire peut être téléchargé sur notre site web « https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_FR.pdf » :


Attention


Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRODUITS D'ENTRETIEN RECOMMANDÉS

Huile blanche de qualité médicale en flacon doseur de 50 ml et crayon de graissage de 12 ml

Inoffensif du point de vue physiologique conformément au DAB 10.


24.950.10

24.950.12
DATE DE MISE À JOUR : VOIR PIED DE PAGE

¹ Si, au vu des recommandations nationales (par ex., en Allemagne, recommandations de retraitement de la KRINKO/du RKI/BfArM), une eau de moindre qualité est considérée comme suffisante, c'est vous qui en prenez l'entière responsabilité.

² Si, pour ce faire, en raison de principes de protection sur le lieu de travail, vous utilisez un produit nettoyant et désinfectant, ce dernier doit être dépourvu d'aldéhyde (car cette substance est susceptible de fixer des résidus de sang), afficher une efficacité prouvée (par ex. autorisation/certification/immatriculation par les organismes VAH/DGHM ou FDA/EPA, ou certification CE), adapté à la désinfection de produits, et compatible avec les produits concernés (voir au chapitre « Résistance des matériaux »). Lors du prétraitement, veillez à ce que le produit désinfectant que vous utilisez ne serve qu'à protéger les personnes, et ne remplace en aucun cas l'étape de désinfection obligatoire ultérieure qui suit le nettoyage.

³ trois mises sous vide minimum

⁴ Le recours au procédé par gravitation, moins efficace, n'est autorisé que s'il n'est pas possible de recourir au procédé sous vide fractionné, et, en pareil cas, la durée de stérilisation est considérablement plus longue, sans oublier que l'utilisateur doit effectuer des vérifications du produit, de l'appareil, de la procédure et des paramètres afin de valider ces derniers.

⁵ La durée du séchage nécessaire dépend étroitement de paramètres placés sous la responsabilité exclusive de l'utilisateur (configuration et densité du chargement, état du stérilisateur, ...) et c'est pourquoi elle doit être déterminée par lui. Dans tous les cas, la durée de séchage ne doit jamais être inférieure à 20 minutes.

⁶ ou durée de stérilisation plus longue (par ex. 18 min) permettant l'inactivation des prions, conformément aux dispositions nationales (ne concerne pas les USA)

Explication des symboles

	Respecter le mode d'emploi électronique		Unique device identifier
	Fabricant		Quantité
	Date de fabrication		Code à barre HIBC
	Reference catalogue		Marquage CE
	N° LOT		Attention
	Produit non stérile		Produit médical

MD **ZEPF Carracas**REF **47.803.02, 47.830.06**

Clase: Ir/Im / UMDNS: 13-517

[www.zepf-dental.com/
en/user-information](http://www.zepf-dental.com/en/user-information)

CE 0483

Estimado cliente:

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de alta calidad de nuestra casa. Para que pueda disfrutar de él durante mucho tiempo, nos permitimos explicarle a continuación su uso

FABRICANTE**HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH**

Obere Hauptstr. 16-22

78606 Seitingen-Oberflacht, Alemania

Teléfono: +49 (0) 7464 / 98 88 0

Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88

Correo electrónico: info@zepf-dental.comInternet: www.zepf-dental.com**Atención**

Lea atentamente la información contenida en este folleto. La manipulación y el mantenimiento incorrectos, así como un uso inadecuado pueden provocar un desgaste prematuro o riesgos para los pacientes y usuarios.

FINALIDAD DE USO

La llave dinamométrica se utiliza principalmente para el atornillado definitivo de los implantes dentales y para comprobar que poseen suficiente estabilidad primaria. La llave dinamométrica tiene una función de carraca integrada y una escala calibrada.

La escala puede utilizarse para establecer el par de torsión requerido, lo que ayuda al cirujano a evitar realizar un apriete excesivo o insuficiente de los implantes o los aditamentos. La llave dinamométrica está fabricada en acero inoxidable de alta aleación y dispone de una mordaza central para alojar diferentes puntas/adaptadores.

Atención

Los instrumentos para la colocación de implantes, y especialmente los implantes, solo los deben usar personas formadas o instruidas específicamente para ello. Además, siempre deben observarse y cumplirse las instrucciones del fabricante del implante.

CONTRAINDICACIÓN

Cantidad o calidad insuficiente de masa ósea para la colocación de implantes dentales. Infección o úlcera en el lugar de implantación en el hueso.

EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS:

Si el paciente tiene intolerancia al metal, el contacto con el instrumento (fabricado de acero fino médico) puede provocar una reacción de hipersensibilidad.

La intervención se debe interrumpir si se produce una reacción de este tipo y se deberán tomar las medidas necesarias.

Atención

Estos instrumentos solo los deben usar personas formadas o instruidas específicamente para ello.

INSTRUCCIONES DE USO Y DE SEGURIDAD

Todos los instrumentos se deben limpiar por completo, desinfectar y esterilizar antes de su primer uso y de los usos posteriores. Es muy importante inspeccionar cada producto antes del uso para detectar daños visibles y desgaste, p. ej., grietas, roturas o defectos. No utilice nunca productos dañados.



Las carracas dinamométricas de Helmut Zepf Medizintechnik GmbH se entregan sin esterilizar. Los productos se deben limpiar y esterilizar antes.

Es preciso comprobar previamente su compatibilidad con otros productos.

REPROCESAMIENTO

La carraca se ha desarrollado para su esterilización en autoclave, cuya eficacia se ha demostrado. Sin embargo, siempre debe limpiarse y esterilizarse antes. La carraca está clasificada como «Crítica B» según el RKI. Siga las indicaciones del apartado «Limpieza y desinfección».

Compruebe de antemano la compatibilidad con otros productos, como implantes y sus pilares.

Debido al diseño del producto, a los materiales empleados y al uso previsto, no es posible determinar un límite definido del número máximo de ciclos de reprocesado.

Atención

Los productos deben prepararse por separado de otros instrumentos iguales o similares para evitar confundir los componentes.

PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN

La precisión de la medición de las carracas dinamométricas se garantiza mediante el resorte utilizado durante la calibración. La carraca se calibra según los siguientes valores:

Característica:

Ajuste a 10 Ncm/tolerancia: -1,1 / +1,2 Ncm

Ajuste a 20 Ncm/tolerancia: -1,4 / +1,6 Ncm

Ajuste a 30 Ncm/tolerancia: -1,5 / +1,8 Ncm

Ajuste a 40 Ncm/tolerancia: -1,7 / +2,0 Ncm

Siga siempre las indicaciones del fabricante del implante.

PRINCIPIOS GENERALES

Todos los productos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto se aplica en particular al primer uso después de la entrega, ya que todos los productos se entregan no estériles (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector para el transporte; esterilización tras el envasado). Una limpieza y desinfección eficaces son un requisito previo indispensable para conseguir una esterilización efectiva.

Durante su uso, dentro de su responsabilidad por la esterilidad de los productos, observe

- que para la limpieza, desinfección y esterilización solo se utilicen procedimientos validados suficientemente específicos del equipo y el producto,
- que el equipo utilizado (lavadora-desinfectadora, autoclave, etc.) se mantenga, revise y calibre periódicamente y
- que se respeten los parámetros validados para cada ciclo.

Observe también las disposiciones legales vigentes en su país, además de las normas de higiene del consultorio médico o del hospital. Esto se aplica, en particular, a los diferentes requisitos (por ejemplo, en Alemania, según el anexo 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM sobre reprocesamiento) con respecto a la inactivación eficaz de priones (no aplicable a EE. UU.).

Nota:

El reprocesamiento solo debe realizarlo personal capacitado en la unidad central de esterilización de la clínica o en la sala de reprocesamiento del consultorio médico. La clínica o el consultorio médico también son responsables de la selección y el uso de equipos de protección y de las medidas de higiene necesarias.

PREPARACIÓN Y TRANSPORTE

El almacenamiento y el transporte de los productos hasta el lugar del reprocesado deben hacerse en un recipiente cerrado para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del medio ambiente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**Fundamentos**

Para la limpieza y la desinfección se deberá utilizar siempre que sea posible un método automático (LD [lavadora desinfectadora]). El método manual, aunque se use un baño ultrasónico, solo se deberá utilizar si no se dispone de un método automático ya que su eficacia y reproducibilidad son muy inferiores, o se deberán tener en cuenta los requisitos específicos del país (p. ej., en Alemania es obligatorio un método automático para los productos B críticos).

Tratamiento previo

Retire la suciedad visible de los productos inmediatamente después de su uso (en un máximo de 2 h). Si a causa de la duración de uso o a consecuencia de aspectos organizativos no se pudiera limpiar en este tiempo, el usuario deberá adoptar y validar bajo su propia responsabilidad medidas para evitar que se reseque la suciedad:

1. Desmonte los productos siguiendo las instrucciones específicas de montaje/desmontaje.
2. Aclare los productos durante al menos 1 min bajo un chorro de agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Mueva al menos cinco veces hacia delante y hacia atrás las piezas móviles durante el aclarado. Cuando sea necesario, cepille y aclare todas las luminarias del producto al menos cinco veces.
3. Sumerja los productos desmontados en un baño de prelimpieza de un tamaño suficientemente grande durante el tiempo de exposición indicado (en un baño de ultrasonidos que aún no se ha activado), de modo que todos los productos estén cubiertos. Compruebe que los productos no se tocan entre sí. Complemente la prelimpieza con un cepillado integral de todas las superficies internas y externas al principio del tiempo de exposición.

Atención

Proceda con precaución con los productos con rendijas estrechas en las que puedan quedarse atascadas las cerdas de los cepillos. Los cepillos para los canales deben ser algo mayores que el diámetro interior del canal y el mango debe tener una longitud igual o mayor que el canal. Mueva al menos cinco veces hacia delante y hacia atrás las piezas móviles durante la prelimpieza. Si es necesario: aclare todas las luminarias del producto al menos cinco veces al inicio y al final del tiempo de exposición (los productos auxiliares y el volumen mínimo dependerán de la cavidad que se deba aclarar).

4. Active de nuevo el baño de ultrasonidos durante un tiempo de exposición mínimo (al menos 5 min).
5. Saque después los productos del baño de prelavado y aclárelos a fondo al menos cinco veces (mín. 1 min) con agua. Mueva al menos cinco veces hacia delante y hacia atrás las piezas móviles durante el aclarado. Si es necesario: aclare todas las luminarias del producto al menos cinco veces (los productos auxiliares y el volumen mínimo dependerán de la cavidad que se deba aclarar).

Cuando se seleccione el producto de limpieza² empleado se deberá tener en cuenta

- que esté indicado para la limpieza de productos sanitarios invasivos de material sintético y metal,
- que el detergente sea adecuado para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma),
- que los productos de limpieza sean compatibles con los productos (ver el apartado «Resistencia de los materiales»).

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición, así como las especificaciones de aclarado especificadas por el fabricante de los productos de limpieza y desinfección. Utilice solo soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) o con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada¹), y para secar solo un paño suave, limpio y sin pelusa y/o aire filtrado.

Atención

Trate con precaución los productos con superficies ásperas, roscas, bordes afilados o similares en los que puedan quedar partículas del paño.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA**(lavadora-desinfectadora)**

Cuando se seleccione la LD se deberá tener en cuenta

- que posea una eficacia probada (p. ej., autorización/aprobación/registro de la DGHM o FDA o marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883),
- que siempre que sea posible se utilice un programa probado de desinfección térmica (valor A0 >3000 o, en los aparatos más antiguos, un mínimo de 5 min a 90 °C/194 °F) (en el caso de desinfección química existe el riesgo de que queden restos del desinfectante en los productos),
- que el programa usado sea adecuado para los productos e incluya un número suficiente de ciclos de aclarado (se recomiendan al menos tres pasos de degradación después de la limpieza [o neutralización, si se emplea] o control del enjuagado basado en la conductividad para prevenir de manera eficaz los restos de detergente),
- que para el aclarado solo se emplee agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) o con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada¹),
- que el aire utilizado para secado se filtre (sin aceite, bajo contenido de gérmenes y partículas) y
- que la lavadora desinfectadora se mantenga, revise y calibre con regularidad.

Cuando se seleccione el sistema de limpieza empleado se deberá tener en cuenta

- que esté indicado para la limpieza de productos sanitarios invasivos de metal,
- que, siempre que no se utilice una desinfección térmica, se emplee además un desinfectante adecuado de eficacia probada (p. ej., autorización/aprobación/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), y que este sea compatible con el detergente utilizado y
- que los agentes químicos empleados sean compatibles con los productos (ver el apartado «Resistencia de los materiales»).

Es imprescindible respetar las concentraciones indicadas por el fabricante del detergente y, dado el caso, del desinfectante, las temperaturas y los tiempos de exposición, así como las especificaciones para el aclarado.

Procedimiento:

1. Coloque en la lavadora-desinfectadora los productos desmontados prelavados. Compruebe que los productos no se tocan entre sí.
2. Inicie el programa.
3. Saque los productos de la lavadora-desinfectadora cuando finalice el programa.
4. Controle y envase los productos lo antes posible después de sacarlos de la lavadora-desinfectadora (ver los apartados «Control» y «Envasado» o después de dejarlos secar más en un lugar limpio).

La verificación de la idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección automáticas eficaces la realizó un laboratorio de ensayo independiente y acreditado y reconocido por las autoridades (art. 15 [5] de la Ley de productos sanitarios alemana) utilizando la lavadora-desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el producto de prelavado y detergente Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

Cuando se seleccionen los productos de limpieza y desinfección que se van a emplear se debe tener en cuenta

- que estén indicados para la limpieza y la desinfección de productos sanitarios invasivos de metal,
- que el detergente sea adecuado para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma),
- que se emplea un desinfectante de eficacia probada (p. ej., autorización/aprobación/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), y que este sea compatible con el detergente utilizado y
- que los agentes químicos empleados sean compatibles con los productos (ver el apartado «Resistencia de los materiales»).

Siempre que sea posible se deberán evitar los productos de limpieza y desinfección combinados.

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición, así como las especificaciones de aclarado especificadas por el fabricante de los productos de limpieza y desinfección. Utilice solo soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) o con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada)¹, y para secar solo un paño suave, limpio y sin pelusa y/o aire filtrado.

Atención

Trate con precaución los productos con superficies ásperas, bordes afilados o similares en los que puedan quedar partículas del paño.

Procedimiento: Limpieza

1. Sumerja los productos del baño de limpieza previa en un baño de limpieza de un tamaño suficientemente grande durante el tiempo de exposición indicado (en un baño de ultrasonidos que aún no se ha activado), de modo que todos los productos estén cubiertos. Compruebe que los productos no se tocan entre sí. Complemente la limpieza con un cepillado integral de todas las superficies internas y externas con un cepillo sintético blando y mueva las piezas móviles varias veces hacia delante y atrás.
2. Active de nuevo el baño de ultrasonidos durante un tiempo de exposición mínimo (al menos 5 min).
3. Saque después los productos del baño limpieza y aclárelos a fondo al menos cinco veces (mín. 1 min) con agua.
4. Compruebe los productos (ver el apartado «Revisión»).

Desinfección

5. Sumerja por completo los productos limpios y revisados en el baño desinfectante durante el tiempo de exposición indicado de forma que queden completamente sumergidos. Compruebe que los productos no se tocan entre sí.
6. Saque después los productos del baño desinfectante y aclárelos a fondo al menos cinco veces (mín. 1 min) con agua.
7. Seque los productos con aire comprimido filtrado.
8. Envase los productos lo antes posible después de sacarlos (ver el apartado «Envasado», o después de dejarlos secar más en un lugar limpio).

Revisión

Compruebe todos los productos después de la limpieza o la limpieza/desinfección para detectar corrosión, superficies dañadas, astilladuras, suciedad o decoloraciones y deseche los productos dañados. Tampoco se deberá utilizar el producto si la escala de la tuerca de ajuste ya no es legible o si ya no es posible su ajuste continuo. Los productos que todavía estén sucios se deben limpiar y desinfectar de nuevo.

Mantenimiento

Vuelva a montar los productos desmontados (consulte las instrucciones específicas de montaje y desmontaje).

Al lubricar las articulaciones, preste atención a utilizar únicamente lubricante para instrumentos (lubricante blanco, sin más aditivos) autorizados para la esterilización por vapor — considerando la temperatura de esterilización máxima aplicada —, con biocompatibilidad probada y en pequeñas cantidades.

Envasado

Coloque los productos limpios y desinfectados en la correspondiente bandeja de esterilización.

Por favor, envase los productos o las bandejas de esterilización en contenedores de esterilización o los productos muy grandes en envases de esterilización de un solo uso (envase simple o doble) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: aprobación FDA)
- adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a una temperatura hasta como mín. 138 °C (280 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- suficiente protección de los productos o de los envases para la esterilización frente a los daños mecánicos
- mantenimiento periódico conforme a las indicaciones del fabricante (recipiente de esterilización)
- no se debe superar un peso máximo de 10 kg por envase/contenido del recipiente de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

Para la esterilización solo se deben usar los métodos de esterilización indicados a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Proceso de vacío fraccionado^{3,4} (con un secado suficiente del producto⁵)
- Autoclave conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: aprobación FDA)
- Validado conforme a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido [comisionado] y evaluación del rendimiento específico del producto [PQ])
- Temperatura máxima de esterilización: 134 °C ([273 °F]; más la tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

MD ZEPF Carracas
CE 0483

País	método de vacío fraccionado
Alemania	mín. 5 min ⁶ a 134 °C (273 °F)
EE. UU.	mín. 4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mín. 20 min ⁴
Francia	mín. 5 min ⁶ a 134 °C (273 °F) cuando sea necesario para la activación de priones, tiempo de esterilización 18 min
otros países	mín. 5 min ⁶ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

No se recomienda el método de gravitación⁴.

La verificación de la idoneidad básica de los productos para una esterilización por vapor eficaz la realizó un laboratorio de ensayo independiente y acreditado y reconocido por las autoridades (art. 15 [5] de la Ley de productos sanitarios alemana) utilizando el autoclave HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y empleando el método de vacío fraccionado y el producto LAW-TON MEDOIL (lubricación de las articulaciones y las superficies de fricción). Para ello se tuvieron en cuenta las condiciones habituales en la clínica y en el consultorio médico así como el procedimiento anteriormente descrito.

No está permitido el método de esterilización rápida.

No utilice tampoco la esterilización con aire caliente, la esterilización por radiación, la esterilización con formaldehído o con óxido de etileno ni la esterilización con plasma.

Resistencia de los materiales:

Cuando seleccione los productos de limpieza y desinfección asegúrese de que no contienen los componentes siguientes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo admisible 5,5)
- lejías/lejías fuertes (se recomiendan detergentes neutros/enzimáticos [valor pH máximo permitido 8,5 obligatorio en productos de aluminio o de otros materiales sensibles a los álcalis, ver el apartado «Indicaciones especiales»] o alcalinos [valor pH máximo permitido 11 en productos con uso previsto en áreas críticas con presencia de priones, p. ej., conforme al anexo 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM para el procesamiento])
- disolventes orgánicos (p. ej., alcohol, éter, cetonas, bencinas)
- oxidantes (p. ej., peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados

No limpie nunca los productos, las bandejas de esterilización y los recipientes de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero.

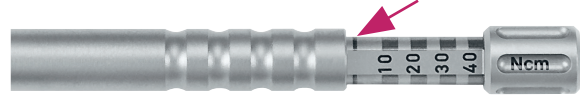
Los productos, las bandejas de esterilización y los recipientes de esterilización no se deben exponer a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

ALMACENAMIENTO

Después de la esterilización, seque los productos en el envase de esterilización a temperatura ambiente y almacénelos sin polvo. Evite grandes fluctuaciones en la temperatura. De este modo impedirá la formación de condensación y la corrosión resultante. Los instrumentos quirúrgicos o dentales suministrados sin esterilizar después de la fabricación no tienen ningún tipo de restricción funcional ni de fecha de caducidad si se almacenan adecuadamente.

Atención


Al almacenar el instrumento, el tornillo de ajuste debe estar siempre atornillado hasta la primera marca. La precisión de la carraca dinamométrica se puede modificar pulsando el resorte de forma prolongada.


REPARACIONES

Solo debe realizar reparaciones el fabricante. De lo contrario, quedará anulada la garantía de funcionamiento.

DESCRIPCIÓN BREVE


El cabezal de la carraca se puede bloquear para bloquear la limitación del par de torsión. El par de torsión puede ajustarse con el tornillo de ajuste cuando el cabezal de la carraca no está bloqueado. El par de torsión se puede regular con ajuste continuo de 10 Ncm a 40 Ncm. La carraca dinamométrica sirve para fijar los implantes en su posición final con ayuda de diversos insertos y para atornillar los tornillos de cierre, los pilares de cicatrización y los tornillos de pilar.

USO


La carraca dinamométrica se utiliza con diversos insertos con o sin limitación del par de torsión dependiendo del uso. La carraca dinamométrica y sus insertos deben desmontarse, limpiarse, secarse y esterilizarse después del montaje antes del primer uso y tras cada uso en el paciente. Consulte los apartados «Limpieza y desinfección» y «Esterilización» de los instrumentos de estas instrucciones de uso.

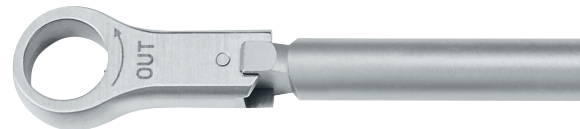
Importante:

Tras cada uso, gire el tornillo de ajuste hasta la marca inferior para descargar el resorte.

Recomendamos realizar una calibración anual de la carraca dinamométrica, que puede efectuar Helmut Zepf Medizintechnik GmbH. Es responsabilidad del usuario realizar la calibración anual con el fabricante o un laboratorio de ensayo acreditado con métodos de comprobación adecuados.

USO SIN LIMITACIÓN DEL PAR DE TORSIÓN


Gire el tornillo de ajuste y ajústelo a 10 Ncm.



Retire el cabezal de la carraca, gire 90 ° y acóplelo en el mango. El cabezal ya no se podrá doblar más.

La carraca dinamométrica puede utilizarse como una carraca sin par de torsión tras colocar el inserto correspondiente (accesorios para instrumentos quirúrgicos manuales).

MD ZEPF Carracas
CE 0483
USO CON LIMITACIÓN DEL PAR DE TORSIÓN

Ajuste el cabezal de la carraca de forma que se pueda doblar aplicando presión lateral. Si está bloqueado, gire el tornillo de torsión y ajústelo a 10 Ncm. A continuación, retire el cabezal de la carraca, gire 90 ° y acóplelo en el mango.



Apriete el tornillo de ajuste hasta que se vea el par de torsión correspondiente en la línea de medición y se cierre la marca del mando. Nota: Seis vueltas del tornillo de ajuste corresponden a una diferencia de 10 Ncm.

Ahora puede atornillar los pilares, accesorios, etc. siguiendo las indicaciones del fabricante de los implantes hasta que se doble el cabezal de la carraca. Esto indica que se ha alcanzado el par de torsión ajustado. No se puede seguir atornillando cuando está doblado.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y DESMONTAJE
Desmontaje

Retire los insertos del cabezal.

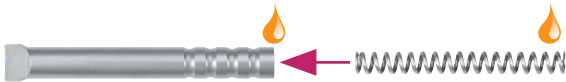
Desatornille por completo el tornillo de ajuste del mango.



Separe el cabezal del mango y quite el resorte del par de torsión.


Montaje

Introduzca el resorte del par de torsión en el mango.



Lubrique las superficies de contacto y fricción con lubricante blanco sanitario con n.º ref. 24.950.10.

Introduzca el cabezal con la varilla de rosca en el mango.



Lubrique las articulaciones y las roscas con lubricante blanco sanitario con n.º ref. 24.950.10. Retire el exceso de lubricante con un paño sin pelusa.

Atornille el tornillo de ajuste en el mango hasta la marca inferior.


MANIPULACIÓN

Todos los instrumentos se deben manipular siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento. Esto se aplica en particular a las áreas sensibles.

GARANTÍA

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH sólo suministra a sus clientes productos comprobados y en perfecto estado. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir con las exigencias más altas de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por aquellos productos que se han modificado o que se han usado de manera indebida o incorrecta. Los productos pierden su derecho a llevar la marca CE cuando han sido reparados o modificados por una empresa diferente a HELMUT ZEPF o por una empresa no designada por HELMUT ZEPF.

Nota para el retorno de entrega: Debido a los requisitos de la ley y sobre todo para proteger a nuestro personal, existe la necesidad que todos los retornos de entrega necesiten una detección de descontaminación. Este debe ser firmado y debe acompañarse a todas las mercancías de retorno (queja / reparación / devolución otra razón).

Por favor empacar sus productos de manera, que no hay riesgo de lesiones a nuestro personal durante el desembalaje.

El formulario está disponible para su descarga en nuestro sitio web

„https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_ES.pdf“.


Atención


Todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario o el paciente.

PRODUCTOS DE MANTENIMIENTO RECOMENDADOS

Lubricante blanco sanitario en frasco dosificador de 50 ml y en aplicador de lubricante, 12 ml

Fisiológicamente inofensivo según DAB 10.


24.950.10

24.950.12
VERSIÓN VER PIE DE PÁGINA

¹ Si considera que una calidad de agua inferior es suficiente teniendo en cuenta las recomendaciones nacionales (p. ej., recomendación de KRINKO/RKI/BfArM en Alemania para el reprocesamiento), usted será el único responsable.

² Si utiliza un producto de limpieza y desinfección para este fin –por ejemplo, por motivos de seguridad laboral–, tenga en cuenta que debe estar exento de aldehídos (de lo contrario, fijará las manchas de sangre), ser de eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM u homologación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marcado CE), ser apto para la desinfección de los productos y ser compatible con los productos (véase el apartado «Resistencia de los materiales»).

Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el pretratamiento solo sirve para la protección personal y no puede sustituir a la fase de desinfección que debe realizarse posteriormente una vez finalizada la limpieza.

³ mín. tres pasos de vacío

⁴ El uso del método de gravitación, menos eficaz, solo está permitido si no se dispone del método de vacío fraccionado, requiere unos tiempos de esterilización mucho más largos y el usuario lo debe validar de forma específica para los instrumentos, dispositivos, procedimientos y parámetros.

⁵ El tiempo de secado realmente necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del autoclave) y, por tanto, debe ser determinado por el usuario. En cualquier caso, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 min.

⁶ O tiempo de esterilización ampliado (p. ej., 18 min) para la inactivación de priones, de acuerdo con las disposiciones nacionales (no aplicable a EE. UU.)

Explicación de los símbolos

	Siga las instrucciones de uso electrónicas		Único device identifier
	Fabricante		Cantidad
	Fecha de fabricación		Código de barras HIBC
	Número de catálogo		Marcado CE
	Código de lote		Atención
	No estéril		Producto sanitario

Anwenderinformationen
zu HELMUT ZEPF Produkten

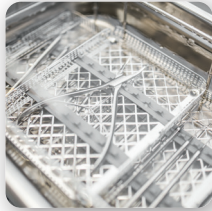


www.zepf-dental.com/anwenderinformationen

User Information
on HELMUT ZEPF products



www.zepf-dental.com/en/user-information



HELMUT ZEPF

www.zepf-dental.com



HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH

Obere Hauptstr. 16-22

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany

Telefon: +49 (0) 7464 / 98 88 0

Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88

E-Mail: info@zepf-dental.com

Internet: www.zepf-dental.com