

Bitte sorgfältig durchlesen!

- Restitiliserbare Medizinprodukte von Dr. Ihde Dental sind:**
- Instrumente zur Bedienung von Abtums und Schrauben
 - Instrumente zur Bestimmung der Endrehtst  rke (Torque-Control) und Ratschen
 - Instrumente zur Herstellung von enossalen Knochenkavit  ten (Bohrer, Fräsen)
 - Knochenendhschrauben und Distraktoren
 - Bohrf  hrungsh  hlen
 - Abtums und Schrauben, sofern sie zwischen den einzelnen Behandlungen nicht im / beim Patienten verbleiben und nicht am anderen Patienten verwendet werden. Sie werden zwischen den Behandlungssitzungen – z.B. zusammen mit der Patientenkarte – durch den Behandler aufbewahrt.
 - Handinstrumente zur Einbringung von Implantaten und für die Knochenpr  paration.

Widerverwendbarkeit
Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf die oben genannten Produkte, da das Ende der Produktlebensdauer vom Verschle   und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt sind. Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird Haftung ausgeschlossen.

Gesetzliche Grundlagen
Hinsichtlich der vorgenommenen Produkte kommen die folgenden Gesetzesgrundlagen, Verordnungen und Empfehlungen zur Anwendung: (Deutschland)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukt – Bereitervverordnung
- Bundesgesundheitsblatt 2001 : 44 : 1115-1126
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene beim Robert-Koch-Institut und des Bundesministeriums für Arzneimittel und Medizinprodukte).
Gesetzlicher Hinweis:
Implantate und Bauteile der Systeme BOI/Diskos dürfen in Anwendung von § 2 Medizinprodukte- Bereitb-V nur durch Anwender mit gültiger Autorisation angewendet und bedient werden. Dies gilt auch für Beratungen von implantierten oder zu implantierten Patienten.

Allgemeine Grundlagen
Alle mehrfach verwendbaren Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt bei unsteril ausgelieferten Produkten auch für die erstmalige Verwendung. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für effektive Sterilisation. Spezielle Hinweise zur Reinigung / Sterilisation müssen der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Zusätzlich müssen die Bedienungsanleitungen der Praxisger  te eingehalten werden. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
Bitte beachten Sie zusätzlich alle gültigen Rechtsvorschriften sowie Hygienevorschriften der Zahnarztpraxis bzw. der Zahnklinik.
Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Pionienaktivierung. Wichtig: Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer Handschuhe, wenn Sie mit kontaminierten Instrumenten hantieren!
• Instrumente aus unterschiedlichen Materialien dürfen nie zusammen desinfiziert, gereinigt oder sterilisiert werden, dies gilt auch für die Ultraschallanwendung.
• Bei maschineller Reinigung müssen die Instrumente so angeordnet sein, dass sie sich nicht berühren können, da sonst die Gefahr einer Beschädigung besteht.
• Mehrteilige Instrumente wie Ratsche, Hohlfräser, Schraubenzieher oder dgl. sind in ihre Bestandteile zu zerlegen und diese einzeln zu desinfizieren, zu reinigen oder zu sterilisieren.
• Bis zum nächsten Gebrauch sind diese Instrumente auch zerlegt aufzubewahren.

Hinweis zur Pflege von Instrumenten aus chirurgischem Stahl
Instrumente aus chirurgischem Stahl können in kurzer Zeit bei ungenügender oder unsachgemässer Pflege Schaden nehmen. Es sind nur die handelsübliche Lösungsmittel für chirurgischen Stahl zu verwenden; bei Unklarheiten erkundigen Sie sich bei der Dr. Ihde Dental GmbH / AG.
Nicht empfehlenswert sind:
• Desinfektions-/Reinigungsmittel mit hohem Gehalt an Chlor
• Desinfektions-/Reinigungsmittel mit hohem Gehalt an Oxalsäure
Für Instrumente mit Farbcodierung werden nicht empfohlen:
• Zu hohe Lösungsmittelkonzentrationen, Desinfektions-/Reinigungsmittel mit den oben erwähnten Bestandteilen
• Zu hohe Temperaturen bei maschineller Reinigung und Sterilisation, nie höher als 135   C

Vorbereitung
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1-2 Std.) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Rückstände von der OP (Blut, Sekrete, Gewebereste) dürfen nicht eintrocknen. Instrumente sind sofort nach der OP in Desinfektionsmittellösung einzulegen. Unmittelbar nach der Anwendung am Patienten die Instrumente zur Zwischenablage und Vordesinfektion / Reinigung in den mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (z.B. Dentatrend® Instrumentendesinfektion oder Dentatrend® Bohrerdesinfektion) befüllten Interst  nd mit neuer Schaumstoffscheibe verwendet werden. Anschliessend die Instrumente unter flie  sendem Wasser oder in einer Desinfektionsmittellösung von Verschmutzungen reinigen; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGH / FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Befolgung Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels. Verwend Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine saubere weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.
• Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbereitung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.
• Instrumente dürfen nie längere Zeit nass oder feucht liegen gelassen werden.

- Korrodierte, bereits rostige Instrumente müssen mit Ultraschall gereinigt werden. Kann die Korrosion nicht beseitigt werden, so ist das Instrument auszusondern und darf nicht verwendet werden.
- Verkrustungen müssen äusserst sorgfältig mit Nylonb  rsten entfernt werden.
- Verkruftes Blut kann auch mit Wasserstoffsuperoxyd 3 % angelöst werden.
- Die Rückstände der Instrumentenb  der sind durch mehrfaches Spülen mit Wasser zu entfernen.

Reinigung / Desinfektion
Zur Reinigung und Desinfektion empfiehlt die Dr. Ihde Dental die Verwendung von:
Dentatrend® Instrumentendesinfektion (Einwirkzeit bei hoher bakterieller Belastung 15 Minuten bei 3  iger Konzentration) oder Dentatrend® Bohrerdesinfektion (Einwirkzeit bei hoher bakterieller Belastung 15 Min).
Bei der Verwendung anderer Produkte zur Reinigung und Desinfektion ist darauf zu achten:
• dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet sind,
• dass das Reinigungs- und Desinfektionsmittel – falls anwendbar - für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
• dass ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und
• dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind; es sollen alkalische Reinigungsbäder bevorzugt werden. Voraussetzung für den Einsatz eines kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist eine sehr geringe Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) aufgrund einer wirksam durchgeführten Vorreinigung der Instrumente. Die vom Hersteller der Reinigungs-/Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten 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. Aqua purificata valde) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft. Instrumente, die nicht autoklaviert werden können, müssen vor jedem Gebrauch desinfiziert werden.

Ablauf: Reinigung und Desinfektion
Automatische Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät im Zusammenwirken mit dem vom Ger  tshersteller angegebenen Reinigungsmittel.

Verfahren:
Legen Sie die Instrumente so ein, dass die Flüssigkeit aus den Kan  len und S  ckl  chern ablaufen kann. Den Zyklus einstellen und die vom Hersteller des Gerätes vorgegebenen Wasch- und Spülzeiten einhalten. Beim Herausnehmen der Instrumente werden die gereinigten Teile auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

- Manuelle Reinigung**
1. Gründliche Reinigung der Instrumente von Desinfektions-/Reinigungsmittel durch Spülen mit Wasser, ggf. unter Zuhilfenahme einer weichen Nylonbürste. Ultraschallbad: Die Teile in ein Sieb legen, Schallschatten vermeiden. Dem Wasser wird ein enzymatisches Reinigungsmittel zugeben und die Teile bei einer Temperatur von 40-50   C im Ultraschallbad (35-40 kHz) für 3 Minuten reinigen. Es ist darauf zu achten, dass die Teile vollständig und ohne Blasenbildung im Wasser eingetaucht sind.
 2. Entnehmen Sie die Instrumente anschliessend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese gründlich (mind. 1 min.) unter fliessendem Wasser nach. Nach Möglichkeit VE Wasser für diesen Arbeitsschritt nehmen.
 3. Instrumente dann mit Druckluft trocknen.
 4. Kontrollieren Sie die Instrumente visuell und wiederholen Sie die Reinigung gegebenenfalls.
 5. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).
 6. Dokumentieren Sie die Freigabe.

Maschinelle Reinigung
Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemäss DIN EN ISO 15883-1 2006 und DIN EN 15883:2006
Vorreinigung: Die Instrumente werden in zerlegtem Zustand 5 Minuten im kalten Wasser eingelegt. Anschliessend werden die Instrumente in zerlegtem Zustand mit einer weichen Nylonbürste unter Wasser gebürstet um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Maschinelle Reinigung: z.B. mit dem Gerät Mario 8535 CD bei 55 Grad C für 5 Minuten (Programm Vario TD) mit enzymatischem Reiniger.

- Wichtige Punkte**
- Alle Instrumente müssen nach der Reinigung sterilisiert werden.
 - Bei Sterilisation mehrteiliger Instrumente im Autoklaven ohne Trocknungsprogramm ist es uner  sslich die Instrumente nur im zerlegten Zustand zu sterilisieren!
 - In jedem Fall hat nach der Sterilisation eine Prüfung auf Korrosion zu erfolgen.
 - Die Sk  lierung der Instrumente muss nach der Sterilisation noch erkennbar sein; andernfalls ist sie zu ersetzen.
 - Fabrikneue Instrumente müssen vor der 1. Anwendung gereinigt und ohne Verpackung sterilisiert werden.
 - Besonders kritisch ist die Aufbereitung aller Instrumente mit Hohlräumen. Dies betrifft vor allem innengek  hlte Bohrer, Einbringhilfen, und Instrumente mit S  ckl  chern. Da bei innengekühlten Bohrern die Reinigung des wasserführenden Hohlraums nie geprüf werden kann und Knochensp  ne und Debris von Patient zu Patient verschleppt werden können, empfehlen wir die ausschliessliche Einmalverwendung dieser Artikel oder die Verwendung bei nur einem Patienten. Bei allen anderen Instrumenten muss sichergestellt werden, dass die Hohlräume restlos sauber sind. Mehrteilige Einbringhilfen müssen für die Reinigung zerlegt werden sofern dies möglich ist.

Kontrolle
Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung / Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abspl  tterung, Formsch  den (z.B. verbogene und nicht mehr rund laufende Instrumente, beschädigte oder stumpfe Schneiden) sowie Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus. Nach verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Anschliessend sind die Instrumente auf Funktion und Unversehrtheit zu prüfen. Die Applikation von Pflegemitteln (z.B. Öl) ist bei Instrumenten und Abtums sowie Schrauben nicht erforderlich.

Speziell für Bohrer und Fräser zu beachten
Verwenden Sie schneidende Instrumente maximal 10 Mal. Kontrollieren Sie diese Instrumente nach jeder Benutzung besonders gut auf Sauberkeit (gerade auch der Inneg  hlungsbereiche) und Schneidesch  rfe. Die Abnutzung von Knochenbohrern hängt von der Härte des vorgefundenen Knochens ab. Im Zweifelsfall

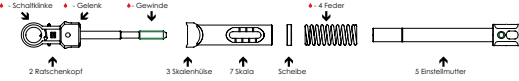
sollen Bohrer nur einmal zur Anwendung kommen. Die Schneidleistung erfährt durch eine Beschädigung der Spitze eine deutliche Einbusse.
Daher sind für die Pflege der Bohrer unbedingt folgende Punkte zu beachten:
• Bohrer sind während der Operation sanft in die Aufbewahrungsschale abzulegen, die mit physiologischer Kochsalzlösung gef  llt sein kann. Die Verweilzeit in der physiologischen Kochsalzlösung sollte 1 Stunde nicht   berschreiten, um Korrosionen zu vermeiden.
• Niemals direkt auf die Spitze fallen lassen.
• Bei der Ultraschall-Reinigung dürfen sich die Bohrer nicht gegenseitig berühren.

Verpackung
Sortieren Sie die Instrumente in die Sterilisationsstrays ein und verpacken sie diese anschliessend in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach – oder Doppelverpackung) und / oder Sterilisationscontainer, die
• entsprechend DIN EN 868-2ff / DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
• für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137   C [279   F]), ausreichende Dampfdurchlässigkeit
• ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen regelmässig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

Sterilisation
Methode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665 oder ISO 13060), in einem Gerät nach EN 285
Temperatur: Aufheizung auf 132   C; max. 137   C
Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck
Haltezeit: mind. 3 min. bei 132   C
Trockenzeit: mind 10 min.

Schemazeichnung der Torque-Wrench TW/TW2

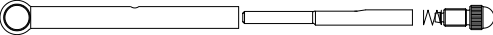
• Das Instrument ist nach Gebrauch in ihre Einzelteile zerlegen – dazu ist kein Werkzeug erforderlich



• Die einzelnen Teile mit weicher Bürste unter flie  sendem kalten Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen.

Schemazeichnung der Ratsche RAT2

• Das Instrument ist nach Gebrauch in ihre Einzelteile zerlegen – dazu ist kein Werkzeug erforderlich



• Die einzelnen Teile mit weicher Bürste unter flie  sendem kalten Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen. Im Ratsche wird im zerlegten Zustand autoklaviert und erst unmittelbar vor der Verwendung wieder zusammengebaut.

Schemazeichnung des Handgriffs REF 311430 (zerlegbar)

• Das Instrument ist nach Gebrauch in ihre Einzelteile zerlegen – dazu ist kein Werkzeug erforderlich



• Die einzelnen Teile mit weicher Bürste unter flie  sendem kalten Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen. Der Handgriff wird im zerlegten Zustand autoklaviert und erst unmittelbar vor der Verwendung wieder zusammengebaut.

Schemazeichnung des Handgriffs REF 311431 (nicht zerlegbar)



• Das Instrument mit weicher Bürste unter flie  sendem kalten Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen. Vor der maschinellen Reinigung ist eine vollständige manuelle Reinigung unter Verwendung eines Ultraschallbads erforderlich.
• Die manuelle Reinigung incl. Ultraschallbad (siehe oben) und die maschinelle Reinigung sind nacheinander durchzuführen.

Warnhinweis
Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Produkte sowie der entsprechenden Desinfektions- und Reinigungsmittel sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Die Dr. Ihde Dental AG behält sich vor, das Design der Produkte und Bauteile oder deren Verpackung zu verändern, Anwendungshinweise anzupassen sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu vereinbaren. Die Haftung beschränkt sich auf den Ersatz der fehlerhaften Produkte. Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten im Internet unter www.iki.de oder www.a-k-i.org.

Datum der letzten Überarbeitung: 2015-04

Dentatrend® ist ein eingetragenes Warenzeichen.

Dr. Ihde Dental AG
Dorflplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Vertrieb

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-88386 Eching/München
Tel. +49 (0)89 319761-0
Fax +49 (0)89 319761-33
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
CH-8737 Gommiswald
www.onewaybiomed.com

SIMPLADENT GmbH
CH-8737 Gommiswald
www.simpladent-implants.com

Nach der Sterilisation Fertigverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhalstoffen sein. Deswegen müssen Desinfektionsmittel sorgfältig entfernt werden sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhalstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch EN 285. Von der Sterilisation mit Heissluftsterilisatoren und / oder Kugelschmelzsterilisatoren wird abgeraten, da die hohen Temperaturen die Schneidefl  chen der Bohrer stumpf werden lassen. Instrumente sollen in den vom Hersteller des Autoklaven vorgesehenen Trays sterilisiert werden, sofern kein systemspezifisches Instrumententray vorliegt.

Lagerung
Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Zudem sind die Instrumente vor Sonne und Hitze zu sch  tzen. Die max. Lagerdauer (Verfallsdatum) ist von mehreren Faktoren abhängig und muss durch den Anwender festgelegt und validiert werden.

Hinweise zur Behandlung von mehrteiligen Instrumenten:
Diese Instrumente müssen vor der Sterilisation zerlegt werden. Bitte beachten Sie unten stehende Schemazeichnungen.
RAT2: Schrauben Sie dazu die Deckenschraube ab und entnehmen Sie den St  ssel. Der St  ssel und das Ratschengeh  use (innen und aussen) müssen sorgfältig gereinigt und anschliessend getrocknet werden. Die Einzelteile der Ratsche werden in einen Sterilisationsbeutel gemeinsam eingeschweisst und sterilisiert. Dabei ist darauf zu achten, dass die Papierseite des Sterilisationsbeutels so zu liegen kommt, dass der Wasserdampf entweichen kann und die Ratsche oder Teile davon nicht im Wasser liegen. Nach der Sterilisation, - im Regelfall erst vor dem Beginn der Implantation, wird die Ratsche mit einem Silikon dünn eing  lbt und wieder zusammen gebaut. Anschliessend erfolgt eine Funktionsprüfung vor Operationsbeginn.

Zeichenerklärungen	
	Gebrauchsanweisung lesen
	Verfallsdatum
	Gamma-sterilisiert
	Nur einmal verwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteril
	Chargennummer
	Trocken lagern
	Gut verschlossen halten
	Temperatur von 8 ��C bis 25 ��C
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller

MANUFACTURER'S INFORMATION regarding the preparation of **resterilisable medical devices** complies with **EN ISO 17664**

Please read carefully!

Dr. Ihde Dental resterilisable medical products are:

- Instruments for operating abutments and screws
- Instruments for determining the insertion torque (torque control) and ratchets
- Instruments for preparing endosseous bone cavities (drills, cutters)
- Bone expansion screws and distractors
- Drill guide sleeves
- Abutments and screws, provided they do not remain in / with the patient between individual treatment appointments and are not used on other patients. They should be stored by the operator between the treatment appointments, e.g. together with the patient's file.
- Manual instruments for the placement of implants and bone preparation.

Reusability

Frequent reconditioning has no effect or restriction on the products mentioned above, as the end of the product service life is determined by wear and damage due to use. The operator is responsible for the use of damaged and contaminated instruments. Liability is excluded if disregarded.

Legal bases

The following legal bases, regulations and recommendations are applied with regard to the products mentioned above: (Germany)
 - Medizinproduktegesetz MPG (Medical Devices Act)
 - Medizinprodukt – Betreiberverordnung (Medical Device – Operator Ordinance)
 - Bundesgesundheitsblatt
 (Federal Health Gazette) 2001 : 44: 1115-1126

Hygiene requirements for the processing of medical devices [Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene [Kommission für Krankenhaushygiene] at the Robert-Koch Institute and the Federal Ministry for Drugs and Medical Devices [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte]].

Legal information:

Implants and components of the BOI/Diskos system should only be used and operated by users with valid authorisation pursuant to § 2 Medizinprodukte- BetreiberV (Medical Devices Operator Ordinance). This also applies to the consultation of patients who have had implants placed or patients who are to have implants placed.

General principles

All reusable products must be cleaned, disinfected and sterilised before each use; this also applies to the initial use of products that are not considered nonsterile. Efficient cleaning and disinfection is essential for effective sterilisation. Special cleaning / sterilisation instructions should be obtained from the instructions for use. The operating instructions of the practice units must also be observed. As the operator is responsible for the sterility of instruments during use, please ensure that only adequate, validated parameters specific to the unit and product are constantly maintained during each cycle. Please also observe all valid legal and hygiene regulations of the dental practice and dental hospital. This applies in particular to the different guidelines regarding effective prion inactivation. Important: Always wear protective gloves for your own safety when handling contaminated instruments!

- Instruments made from different materials should never be disinfected, cleaned or sterilised together. This also applies when using an ultrasonic cleaner.
- During mechanical cleaning, instruments should be arranged so that they cannot come into contact, as otherwise there is the risk of damage.
- Multi-part instruments such as ratchets, trephine drills, screw-drivers etc. should be disassembled into their component parts and these should be individually disinfected, cleaned or sterilised.
- These instruments should also be stored disassembled until the next use.

Care instructions of surgical steel instruments

Surgical steel instruments can quickly become damaged with inadequate or incorrect care. Only commercially available solutions should be used for surgical steel; if in doubt contact **Dr. Ihde Dental GmbH / AG**.

The following are **not recommended**:

- Disinfection/cleaning agent with a high chlorine content
- Disinfection/cleaning agent with a high oxalic acid content

The following are **not recommended** for instruments with colour coding

- Too high solvent concentrations, disinfection / cleaning agent with the ingredients mentioned above
- Too high temperatures with mechanical cleaning and sterilisation; never higher than 135 °C

Conditioning

Coarse impurities must be removed from the products immediately after use (within 1-2 hrs maximum). Surgical residue (blood, secretions, tissue residue) should not be allowed to dry on the products. Instruments should be placed in a disinfectant solution immediately after surgery. For temporary storage and pre-disinfection/cleaning immediately after use on patients the instruments can be placed in an interim stand filled with a suitable cleaning / disinfection agent, e.g. Dentatrend® instrument disinfectant or Dentatrend® drill disinfectant. Contamination should then be cleaned from the instruments under running water or in a disinfectant solution; the disinfectant should be aldehyde-free [otherwise fixation of blood and contamination], have proven efficacy [e.g. DGHM [German Society for Hygiene and Microbiology] / FDA approved and CE Mark], be suitable for instrument disinfection and compatible with the instruments [see Section "Material compatibility"].

Follow the disinfectant instructions for use. For manual removal of contamination use only a clean, soft brush or a clean soft cloth which is used specifically for this purpose. Never use metal brushes or steel wool.

- Please note that the disinfectant used for conditioning is only for personal protection and cannot replace the subsequent disinfection step to be performed after cleaning.
- Never allow instruments to remain wet or moist for a longer period of time.

- Corroded, rusty instruments must be cleaned in an ultrasonic cleaner. If the corrosion cannot be removed, the instrument should be discarded and may no longer be used.

- Encrustations must be thoroughly removed using nylon brushes.
- Encrusted blood can also be dissolved using hydrogen peroxide 3%
- Instrument disinfectant residues can be removed by rinsing several times with water.

Cleaning / Disinfection

For cleaning and disinfection **Dr. Ihde Dental** recommends the use of:

Dentatrend® instrument disinfectant (reaction time with high bacterial loading 15 minutes in a 3% concentration) or Dentatrend® drill disinfectant (reaction time with high bacterial loading 15 min.).

Ensure when using other products for cleaning and disinfection,

- that the products are basically suitable for the cleaning and disinfection of instruments
- that the cleaning and disinfection agent – if applicable – is suitable for ultrasonic cleaning (no foaming)
- that a cleaning and disinfection agent with proven efficacy (e.g. DGHM or FDA approved and CE Mark) is used
- that the chemicals used are compatible with the instruments; alkaline cleaning solutions should be preferred. A prerequisite for the use of a combined cleaning / disinfection agent is very low bacterial pre-loading (no visible contamination) due to effective pre-cleaning of the instruments. The concentrations and reaction times given by the manufacturer of the cleaning-disinfection agent must be strictly adhered to.

Use only freshly mixed solutions, sterile or low-bacteria (max. 10 germs / ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units / ml) water (e.g. aqua valde purificata) and only filtered air for drying. Instruments that cannot be autoclaved must be disinfected before each use.

Process: Cleaning and disinfection

Automatic cleaning in a cleaning and disinfection unit in combination with the cleaning agent recommended by the unit manufacturer.

Procedure:

Insert the instruments so that the liquid can flow out of the drain tubes and blind holes. Set the cycle and adhere to the unit manufacturer's wash and rinse times. The cleaned components should be examined for visible dirt when removing the instruments. If necessary, repeat the cycle or clean manually.

Manual cleaning

1. Thoroughly clean disinfection / cleaning agent from the instruments by rinsing them with water and, if required, with the aid of a soft nylon brush.
Ultrasonic cleaner: Place the components in a basket, avoid acoustic shadows. Add an enzymatic cleaning agent to the water and clean the components at a temperature of 40 - 50 °C in the ultrasonic cleaner (35-40 kHz) for 3 minutes.
 Ensure that the components are immersed completely in the water without bubbles.
2. Then remove the instruments from the cleaning solution and rinse them thoroughly (minimum 1 min.) under running water. Use fully desalinated water for this stage, if possible.
3. Then dry the instruments with compressed air
4. Check the instruments visually and repeat the cleaning stage, if necessary.
5. Pack the instrument as soon as possible after removal (see Section "Packaging"), if necessary after drying again at a clean location).
6. Document the approval.

Mechanical cleaning

Cleaning, disinfection and drying in accordance with DIN EN ISO 15883-1 2006 and DIN EN 15883:2006

Pre-cleaning: Place the disassembled instruments in cold water for 5 minutes. Then brush the disassembled instruments with a soft nylon brush under water to remove coarse impurities.

Mechanical cleaning: e.g. using the Miele 8535 CD unit at 55 °C for 5 minutes (programme Vario TD) with an enzymatic cleaner.

Important points

- All instruments must be sterilised after cleaning.
- When sterilising multi-part instruments in an autoclave without a drying programme, it is essential that the instruments are always sterilised in a disassembled state!
- The instruments should always be checked for corrosion after sterilisation.
- The scaling of the instruments must still be visible after sterilisation; otherwise the instruments should be replaced.
- New instruments must be cleaned and sterilised without packaging before using for the first time.
- Preparation of all instruments with cavities is particularly critical. This applies especially to internally cooled drills, placement aids and instruments with blind holes. As the water supply cavity cannot be checked with internally cooled drills and bone chips and debris could be carried from patient to patient, we recommend using these instruments as single-use products only or using them exclusively on one patient. With all other instruments it must be ensured that the cavities are completely clean. Multi-part placement aids should be disassembled for cleaning, if possible.

Control

Check all instruments after cleaning and cleaning / disinfection for corrosion, damaged surfaces, chipping, damage to the shape (e.g. bent and non-concentric running instruments, damaged or blunt blades) as well as contamination and discard any damaged instruments. Instruments that are still contaminated must be cleaned and disinfected again. Then check the function and integrity of the instruments. It is not necessary to apply care products (e.g. oil) to instruments and abutments or screws.

Special aspects to observe with drills and cutters

Use cutting instruments for a maximum of 10 times. Thoroughly check these instruments after each use for cleanliness (including the internal cooling sections in particular) and the sharpness of the blades. The wear of bone drills depends on the hardness of the bone at the site. If in doubt, drills should only be used once. There is a considerable loss of cutting performance if the tip is damaged. To ensure care of the drills it is therefore essential to observe the following points:

- During the operation drills should be placed gently in the storage tray, which can be filled with physiological saline solution. Drills should not be kept in the physiological saline solution for longer than 1 hour to avoid corrosion.
- Never drop the drills directly on the tip
- The drills should not come into contact during ultrasonic cleaning

Packaging

Sort out the instruments in the sterilisation tray and then pack them in single-use sterilisation packaging (single or double packaging) and / or sterilisation container, which

- complies with DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- is suitable for steam sterilisation (temperature resistant up to min. 137 °C [279 °F], adequate steam permeability)
- provides adequate protection of the instruments and sterilisation packaging against mechanical damage
- is regularly serviced according to the manufacturer's instructions
- (sterilisation container)

Sterilisation

Method: Fractional pre-vacuum procedure (according to ISO 17665 or ISO 13060), in a unit that complies with EN 285

Temperature: Heat to 132 °C; max. 137 °C

Pressure: 3 pre-vacuum stages with min. 60 millibar pressure

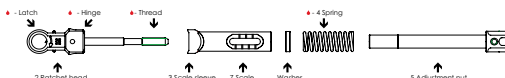
Hold time: minimum 3 min. at 132 °C

Drying time: minimum 10 min.

Check the sterile instrument packaging for damage after sterilisation, check the sterilisation indicators.

Schematic diagram of the TW/TW2 torque wrench

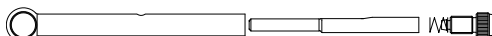
- After use the instrument should be disassembled into its individual parts – no tool is required for disassembly.



- Pre-clean the individual parts under running cold water using a soft brush. Do not allow blood residue and other adhering deposits to dry on the components.

Schematic diagram of the RAT2 ratchet

- After use the instrument should be disassembled into its individual parts – no tool is required for disassembly.



- Pre-clean the individual parts under running cold water using a soft brush. Do not allow blood residue and other adhering deposits to dry on the components. The ratchet should be autoclaved in the disassembled state and reassembled immediately before use.

Schematic diagram of the handle REF 311430 (can be disassembled)

- After use the instrument should be disassembled into its individual parts – no tool is required for disassembly.



- Pre-clean the individual parts under running cold water using a soft brush. Do not allow blood residue and other adhering deposits to dry on the components. The handle should be autoclaved in the disassembled state and reassembled immediately before use.

Schematic diagram of the handle REF 311431 (cannot be disassembled)



- Pre-clean the instrument under running cold water using a soft brush. Do not allow blood residue and other adhering deposits to dry on the handle. The handle should be thoroughly cleaned manually using an ultrasonic cleaner before mechanical cleaning.
- Manual cleaning including ultrasonic cleaner (see above) and mechanical cleaning should be performed in sequence.

Warnings

We do not know of any warnings, provided the instructions for use are followed for the products to be used as well as the corresponding disinfection and cleaning agent.

Dr. Ihde Dental AG reserves the right to change the design of the products and components or their packaging, adapt instructions for use as well as renegotiate prices and delivery conditions. Liability is limited to the use of defective products. Any further claims are excluded.

Further information about the preparation of medical products is available in the Internet at www.ri.de or www.a-k-i.org.

Date of the latest revision: 2015-04

Dentatrend® is a registered trademark.

Dr. Ihde Dental AG
 Dorfplatz 11
 CH-8737 Gommiswald/SG
 Tel. +41 (0)55 293 23 23
 Fax +41 (0)55 290 23 00
 contact@implant.com
 www.implant.com

Distributed by

Dr. Ihde Dental GmbH
 Erfurter Str. 19
 D-88386 Eching/München
 Tel. +49 (0)89 319761-0
 Fax +49 (0)89 319761-33
 info@ihde-dental.de
 www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
 CH-8737 Gommiswald
 www.onewaybiomed.com

SIMPLADENT GmbH
 CH-8737 Gommiswald
 www.simpladent-implants.com

To avoid staining and corrosion the steam must not contain any ingredients. The disinfectant therefore has to have been thoroughly removed. The recommended threshold limits of the ingredients for drinking water and steam condensate are specified in EN 285. Sterilisation using hot-air sterilizers and / or glass bead sterilizers is not advised, as the high temperatures blunt the cutting surfaces of the drills. Instruments should be sterilised in the trays recommended by the autoclave manufacturers if there is not a system-specific instrument tray available.

Storage

After sterilisation, the instruments must be stored dry and dust-free in the sterilisation packaging. The instruments should also be protected against sunlight and heat. The maximum storage period (expiry date) depends on several factors and must be determined and validated by the user.

Information on handling multi-part instruments:

Multi-part instruments must be disassembled before sterilisation. Please note the schematic diagram below.

RAT2: Unscrew the cover screw and remove the push-rod. The push-rod and ratchet housing (inner and outer) must be thoroughly cleaned and then dried. The individual components of the ratchet are shrink-wrapped together in a sterilisation bag and sterilised. Ensure that the paper side of the sterilisation bag is placed so that the water vapour can escape and that the ratchet or its parts are not lying in water. After sterilisation, - generally just before the beginning of implant placement, the ratchet should be thinly lubricated using a silicone oil and reassembled. The function of the ratchet should then be checked before beginning surgery.

Legend	
	Read instructions
	Expiration date
	Gamma-sterilized
	Only use once
	Do not resterilize
	non sterile
	LOT Charge number
	Keep in a dry place
	Store tightly keep closed
	Temperature range from -5 °C to 35 °C
	Do not use if packing is damaged
	Manufacturer

ИНФОРМАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ относительно подготовки рестерилизуемого медицинского оборудования в соответствии с EN ISO 17664

Пожалуйста, читать внимательно!

- Рестерилизуемый медицинский инструментарий Dr. Ihde Dental:**
- Инструменты для работы с аблатментами и винтами.
 - Инструменты для определения торка при установке и ключи-трещетки.
 - Инструменты для препарирования полостей в кости (сверла и фрезы).
 - Винты для расширения кости и анкстраторы.
 - Гильзы для направления сверла.
 - Аблатменты и винты, при условии что они не остаются у пациента в период между визитами и не используются для других пациентов. Между визитами они должны храниться оператором, например, в фольге пациента.
 - Ручные инструменты для установки имплантатов и препарирования кости.

Повторное использование
Частое повторное использование не оказывает влияния и не имеет ограничений на описанную выше продукцию, т.к. срок службы определяется износом и повреждением в ходе использования. Оператор ответствен за использование поврежденных и контаминированных инструментов. Ответственность исключается при пренебрежении.

- Правовые основания**
Следующие правовые основания, постановления и рекомендации применимы относительно описанной выше продукции (Германия):
- Medizinproduktegesetz MPG
(Постановление о медицинских устройствах).
 - Medizinprodukt – Betriebsverordnung
(Постановление об использовании медицинских устройств).
 - Bundesgesundheitsblatt (Федеральный вестник здравоохранения) 2001; 44: 1115-1126.
- Гигиенические требования для обработки изделий медицинского назначения [Рекомендации Комиссии по большой гигиене [Kommission für Krankenhaushygiene] в Института Роберта Коха и Федеральном министерстве по медицинским препаратам и медицинским приборам [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte)].

Правовая информация:
Имплантаты и компоненты системы BOI/Diskos должны использоваться только хирургами, имеющими действительное разрешение в соответствии с § 2 Medizinprodukte-BetrieBV (Постановление об использовании медицинских устройств). Это также относится к консультациям пациентов, которым были установлены имплантаты, или пациентов, которым должны их поставить.

- Общие принципы**
Все изделия многоразового использования должны быть очищены, дезинфицированы и простерилизованы перед каждым применением; это относится и к первому использованию продукции, которая поставляется нестерильной. Качественная очистка и дезинфекция необходима для эффективной стерилизации. Указания по специальной очистке / стерилизации должны быть получены из инструкции по применению. Инструкции по эксплуатации устройств также должны быть предоставлены. Т.к. оператор отвечает за стерильность инструментов в процессе использования, пожалуйста убедитесь, что в течение каждого цикла постоянно поддерживаются только адекватные и утвержденные параметры, характерные для установки и продукции. Просьба также соблюдать все действующие правовые и санитарно-гигиенические нормы стоматологической практики и стоматологической больницы. Это относится, в частности, к розничным руководствам, касающимся эффективной инвентаризации. Важно: Всегда используйте защитные перчатки для вошей собственной безопасности при обращении с загрязненными инструментами!
- Инструменты, изготовленные из различных материалов никогда не должны дезинфицироваться, очищаться или стерилизоваться вместе. Это относится и для (при) использования ультразвуковой очистки.
 - Во время механической очистки инструменты должны быть расположены таким образом, чтобы между ними не было контакта, т.к. в противном случае существует риск их повреждения.
 - Мульти-части таких инструментов, как ключи-трещетки, трепан-дрели, отвертки и т.д., должны быть разобраны на составные части, и они должны быть индивидуально дезинфицированы, очищены и простерилизованы.
 - Эти инструменты также должны быть сохранены разобранными до следующего использования.

Уход за хирургическими инструментами из стали
Уход за хирургическими инструментами из стали: Инструменты из хирургической стали могут быть быстро повреждены при недостаточном или неправильном уходе. Только коммерчески доступные растворители должны использоваться для хирургической стали. Если есть сомнения, свяжитесь с **Dr. Ihde Dental GmbH / AG**. Не рекомендуем следующие:

- дезинфектант / моющее средство с высоким содержанием хлора;
 - дезинфектант / моющее средство с высоким содержанием щавелевой кислоты.
- Не рекомендуем следующее для инструментов с цветовой кодировкой:
- слишком высокая концентрация растворителя, дезинфектанта / моющего средства с ингредиентами упомянутыми выше;
 - слишком высокая температура при механической очистке и стерилизации; не выше 135 °C.

- Условия**
Грубые загрязнения должны быть удалены с продуктов сразу же после использования (в течение максимум 1-2 часов). Хирургические остатки (кровь, секрет, остатки тканей) не должны высыхать на изделиях. Инструменты должны быть помещены в дезинфицирующий раствор сразу же после операции. Для временного хранения и до дезинфекции / очистки, сразу же после использования у пациентов инструменты могут быть помещены во временную емкость с использованием подходящего дезинфицирующего средства, например, Dentalrend® дезинфектантом для инструментов или Dentalrend® для сверла. Загрязнение должно быть очищено с инструментов под проточной водой или в дезинфицирующем растворе; в дезинфектанте должен отсутствовать альдегид (в противном случае произойдет фиксация крови и загрязнения), должна быть доказана его эффективность (например, DGHM [Немецкое общество гигиены и микробиологии]/утверждение FDA и марки CE), он должен быть пригоден для дезинфекции инструментов и совместим с ними (см. раздела "Совместимость материалов").
- Следуйте инструкциям по применению дезинфектанта. Для ручного удаления загрязнений используйте только чистую мягкую щетку или ткань, которая используется специально для этой цели. Никогда не пользуйтесь металлическими щетками или металлическим вольфрамом.
- Обработайте винты, ключи-трещетки, для кондиционирования используйте только для личной защиты и не могут заменить последующие шаги дезинфекции, которые нужно выполнять после очистки.
 - Никогда не оставляйте инструменты мокрыми или

- влажными на длительный период времени.
- Проржавевшие, ржавые инструменты должны очищаться ультразвуком. Если коррозия не может быть удалена, инструмент должен быть утилизирован и не должен больше использоваться.
- Включения должны быть тщательно удалены с помощью нейлоновой щетки.
- Включения крови могут также быть растворены с использованием перекиси водорода 3 %.
- Остатки дезинфицирующего средства на инструментах могут быть удалены путем промывания водой несколько раз.

- Очистение / дезинфекция**
Для очистки и дезинфекции **Dr. Ihde Dental** рекомендует использовать:
- Dentalrend® дезинфицирующий раствор для инструментов [время реакции с высокой бактериальной нагрузкой 15 минут при концентрации 3%] или Dentalrend® дезинфицирующий раствор для сверла [время реакции с высокой бактериальной нагрузкой 15 мин.]
 - При использовании других продуктов для очистки и дезинфекции убедитесь:
 - что продукция подходит для очистки и дезинфекции инструментов;
 - что очищающий и дезинфицирующий агент - если это применимо - подходит для ультразвуковой очистки (т.е. не пенится);
 - что используются очищающий и дезинфицирующий агент с доказанной эффективностью (например, одобрен DGHM или FDA и CE марки);
 - что используемые химические вещества совместимы с инструментами; следует отдать предпочтение щелочным растворам для очистки. Предпочтительной для использования комбинированного очищающего / дезинфицирующего средства является очень низкая контаминация (нет видимых загрязнений) в связи с эффективной предварительной очисткой инструментов. Концентрация и время реакции, заданные производителем чистящего / дезинфицирующего средства должны строго соблюдаться.
- Используйте только что приготовленные растворы, стерильную или с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов / мл) и низким уровнем эндотоксина (макс. 0,25 эндотоксина ед / мл) воду (например, aqua purificata) и только отфильтрованный воздух для сушки. Инструменты, которые нельзя автоклавируют, должны быть дезинфицированы перед каждым использованием.

Процесс: Очистка и дезинфекция

Автоматическая очистка в установке по очистке и дезинфекции в сочетании с чистящим средством рекомендованным производителем установки

Порядок действий:
Расположите инструменты таким образом, чтобы жидкость могла вытекать из дренажных трубочек и глухих отверстий. Установите чашку и прикрепляйтесь временных рамок производителя по мытью и полосканию. Очищенные элементы должны быть проверены на предмет видимых загрязнений при заведении инструментов. При необходимости повторить цикл или очистить вручную.

- Ручная очистка**
1. Тщательно очистите дезинфицирующее / чистящее средство с инструментов, промыв их водой и при необходимости использовать мягкую нейлоновую щетку. Ультразвуковая очистка: Разместите элементы в корзине, набрав акустических теней. Добавьте ферментный препарат. Для очистки в воду и очищающие компоненты при температуре 40-50 °C в ультразвуковом очистителе (35-40 кГц) в течение 3 минут. Убедитесь, что компоненты полностью погружены в воду без пузырьков.
 2. Затем удалите инструменты из моющего раствора и тщательно промойте (минимум 1 мин) под проточной водой. Для этой стадии, если это возможно, используйте полностью определенную воду.
 3. Затем просушите инструменты с помощью сжатого воздуха.
 4. Проверьте инструменты визуально и повторите очистку, если это необходимо.
 5. Как можно скорее после заведения упакуйте инструменты (см. раздела "Упаковка"). В случае необходимости после вновь просушите в чистом месте.
 6. Задokumentируйте утверждения.

Механическая очистка
Очистка, дезинфекция и сушка в соответствии с DIN EN ISO 15883-1 2006 и DIN EN 15883:2006. Предварительная очистка: разложить разборные инструменты в холодной воде на 5 минут. Затем очистить разборные части инструментов мягкой нейлоновой щеткой под струей воды, чтобы удалить грубые примеси. Механическая очистка: например, с использованием Miele 8535 CD устройства при температуре 55 °C в течение 5 минут (программа Vario TD) с ферментативным очищением.

- Важные моменты**
- Все инструменты должны стерилизоваться после очистки.
 - При стерилизации инструментов, состоящих из нескольких частей, в автоклаве без программы сушки, важно, чтобы инструменты всегда стерилизовались в разобранном состоянии!
 - Инструменты всегда должны быть проверены на предмет коррозии после стерилизации.
 - Градировка инструментов должна быть видимой после стерилизации, в противном случае они должны быть заменены.
 - Новые инструменты должны быть очищены и простерилизованы без упаковки перед использованием в первый раз.
 - Очень важно подготовка всех инструментов с полостями. Особенно это относится к сверлам с внутренним охлаждением, установленным инструментам и инструментам с глухими отверстиями. Поскольку полости для водоснабжения не могут быть проверены у сверла со внутренним охлаждением, а костная стружка и мусор могут переноситься от пациента к пациенту, мы рекомендуем использовать эти инструменты только однократно или исключительно при работе с одним пациентом. Во всех остальных инструментах необходимо убедиться, что полости полностью очищены. Мульти-части установочных инструментов должны быть разобраны для очистки, если это возможно.

Контроль
Проверьте все инструменты после очистки и очистки/дезинфекции на предмет коррозии, повреждения поверхности, зазубрин, нарушения формы (например, согнутые и неконцентрически вращающиеся инструменты, повреждения или тупые лезвия), а также загрязнения. Откажитесь от любых поврежденных инструментов. Инструменты, которые все еще загрязнены, должны быть очищены и продезинфицированы снова. Затем проверьте функцию и целостность инструментов. Нет необходимости применять средства для ухода (например, масло) для инструментов, аблатментов или винтов.

Специальные аспекты наблюдения сверел и фрез
Используйте режущие инструменты максимум 10 раз. Тщательно проверять чистоту этих инструментов после

каждого использования (в том числе участки сверла для внутреннего охлаждения) и острую лезвий. Износ сверла зависит от твердости кости. В случае сомнений, сверла должны быть использованы только один раз. Существует значительная потеря режущей способности, если вершущка повреждена. Для обеспечения ухода за сверлом очень важно соблюдать следующие моменты:

- Во время операции сверла должны аккуратно помещаться в лоток, который может быть заполнен физиологическим раствором. Сверла не должны храниться в физиологическом растворе более 1 часа, чтобы избежать коррозии;
- Не роняйте сверла непосредственно вершущкой вниз;
- Сверла не должны вступать в контакт во время ультразвуковой очистки.

Упаковка
Отсортировать инструменты в лотке для стерилизации, а затем упаковать их в однократную упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) и / или контейнер для стерилизации, который соответствует требованиям DIN EN 868-2ff / DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607.

- подходит для паровой стерилизации (термостойкий до мин. 137°C [279°F], адекватной проницаемости пара),
- обеспечивает адекватную защиту инструментов и стерилизационной упаковки от механических повреждений,
- регулярно обслуживается в соответствии с инструкциями производителя (по стерилизации контейнеров).

Стерилизация
Метод: дробные процедуры предварительного вакуума (в соответствии с ISO 17665 или ISO 13060) в устройстве, которое соответствует требованиям EN 285. Нагрейте до 132 °C, макс. 137 °C.

Температура: 132 °C.

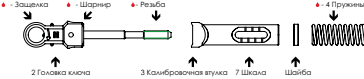
Давление: предварительный вакуум 3 стадии с давлением мин. 60 миллибар.

Время удержания: не менее 3 мин. при температуре 132 °C.

Время высушивания: не менее 10 мин.

Схематичная диаграмма TW/TW2 ключа-трещетки

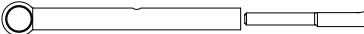
- После использования инструмент должен быть разобран на отдельные части. Для того чтобы его разобрать, нет необходимости в дополнительном приспособлении.



- Предварительно очистите отдельные части под проточной холодной водой с помощью мягкой щетки. Не позволяйте остаткам крови и другим принципам отложениям высыхать на этих частях.

Схема ключа-трещетки RAT2

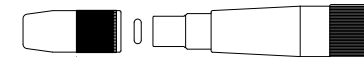
- После использования инструменты должны быть разобраны на отдельные части. Для того чтобы его разобрать, нет необходимости в дополнительном приспособлении.



- Предварительно очистите отдельные части под проточной холодной водой с помощью мягкой щетки. Не позволяйте остаткам крови и другим принципам отложениям высыхать на этих частях. Рукоятка должна быть автоклавирована в разобранном состоянии и собрана вновь непосредственно перед использованием.

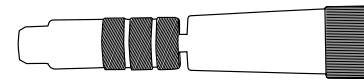
Схема ручки-держателя REF 311430 (можно разобрать)

- После использования инструмент должен быть разобран на отдельные части. Для того чтобы его разобрать, нет необходимости в дополнительном приспособлении.



- Предварительно очистите отдельные части под проточной холодной водой с помощью мягкой щетки. Не позволяйте остаткам крови и другим принципам отложениям высыхать на этих частях. Рукоятка должна быть автоклавирована в разобранном состоянии и собрана вновь непосредственно перед использованием.

Схема ручки-держателя REF 311431 (не может быть разобрана)



- Предварительно очистите отдельные части под проточной холодной водой с помощью мягкой щетки. Не позволяйте остаткам крови и другим принципам отложениям высыхать на этих частях. Ручка должна быть тщательно очищена вручную с помощью ультразвуковой очистки перед механической очисткой.
- Ручная чистка, в том числе ультразвуковая очистка (см. выше) и механическая, должна быть выполнены в определенной последовательности.

Предупреждения
Нам не известны какие-либо предостережения, при условии, что выполняются инструкции по применению используемых изделий, а также используются соответствующие дезинфицирующие и чистящие средства.

Dr. Ihde Dental AG оставляет за собой право вносить изменения в дизайн продуктов и компонентов или их упаковки, адаптировать инструкции по применению, а также пересматривать цены и условия поставки. Ответственность ограничивается при использовании дефектной продукции. Любые дальнейшие претензии исключаются.

Дополнительная информация о подготовке медицинских продуктов доступна в интернете по адресу www.ifi.de или www.aki.org.

Пересмотр проведен: 2015-04

Dentalrend® является зарегистрированным торговым знаком.

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Дистрибьютор

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-89386 Eching/München
Tel. +49 (0)89 319761-0
Fax +49 (0)89 319761-33
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
CH-8737 Gommiswald
www.onewaybiomed.com

ООО ВанвэйБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

После стерилизации проверить наличие повреждений стерильной упаковки инструментов, проверить показатели стерилизации. Чтобы избежать окраски и коррозии, пар не должен содержать никаких компонентов. Поэтому дезинфектант должен быть тщательно удален. Рекомендованный порог пределов интравалов для питьевой воды и конденсата определен в EN 285.

Стерилизация при помощи горячего воздуха и / или стерилизаторы со стеклянными шариками не рекомендуются, т.к. высокие температуры заставляют режущие поверхности сверла.

Инструменты должны быть стерилизованы в лотках рекомендованных производителями автоклавов, если нет в специальном лотке для данной системы инструментов.

Хранение
После стерилизации инструменты должны храниться сухими и без пыли в стерильной упаковке. Инструменты также должны быть защищены от солнечного света и тепла. Максимальный срок хранения (срок действия) зависит от нескольких факторов и должен быть определен и утвержден производителем.

Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:
Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

RAT2: раскрутите винт и извлеките стержень-толкатель. Стержень-толкатель и корпус (внутренний и наружный) должны быть тщательно очищены, а затем высушены. Отдельные компоненты ключа-трещетки запечатываются вместе в упаковку и стерилизуются. Убедитесь, что сторона бумажки для стерилизации размещена таким образом, что водяной пар может испаряться, и ключ или его части не находятся в воде. После стерилизации, как правило, непосредственно перед началом имплантации, ключ-трещетку необходимо смазать тонким слоем смазочной массы и вновь разобрать. Функция ключа должна быть проверена до начала операции.

	Необходимо читать инструкцию
	Срок годности
	Гамма стерилизован
	Только для однократного применения
	Повторно не стерилизовать
	Нестериль
	Номер серии
	Хранить в сухом месте
	Хранить плотно закрытым
	Температура от -5 °C до 35 °C
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель

ИНФОРМАЦИЈЕ О ПРОИЗВОДУ у вези припреме рестерилизованих медицинских средстава у складу са EN ISO17664

Пажљиво прочитајте!

Dr. Ihde Dental рестерилисани медицински производи су:

- Инструменти за оперативне носаче и вијке.
- Инструменти за одређивање момента уметања (torque control) и рatchet
- Инструменти за ендосеусну препарацију кавитета кости (бургије, секаци)
- Вијци за експанзију кости и дистрактори.
- Ручно упуство о бургијама
- Носачи и шrafoви, под условом да не остају у / са пацијентом између појединачних третмана и не користе на другим пацијентима. Они треба да буду чувани од стране оператора између третмана, нпр. заједно са датотеком пацијента.
- Ручни инструменти за пласман имплантата и припрему кости.

Поновно коришћење

Честе преправке немају ефекта или ограничења на поменуте производе, хабањем и оштећењем производа услед коришћења завршава се његова примјена. Оператор је одговоран за коришћење оштећених и контаминираних инструмената. Одговорност је искључена уколико је занемарено.

Правне основе

Следеће правне основе, прописи и препоруке се примењују у вези са поменутиим производима: (Немачка)

- Medizinproduktegesetz MPG (Закон о медицинским средствима)
- Medizinprodukt – Betreiberverordnung (Медицински уређаји-Уредаба Руководилац).
- Bundesgesundheitsblatt (Савезни Здравствени лист) 2001; 44: 1115-1126.

Хигијенски захтеви за обраду медицинских уређаја (Препорука Комисије за болничку хигијену [Kommission für Krankenhaushygiene]a Роберт-Кох Института и Савезно министарство за лекове и медицинска средства [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte].

Правне информације:

Имплатсани компоненте за BоI / Discos системе могу да користе искључиво лица са воландим и ауторизованим овлашћењем, у складу § 2 Medizinprodukte- BefreibV (Medical Devices Operator Ordinance). Ово се такође односи и на консултације са пацијентима којима су уграђени имплантати или пацијенти којима имплантати треба да буду постављени.

Општи принципи

- Сви вишекратни производи морају бити чисти, дезинфекцирани и стерилисани пре сваке употребе, а то се односи и на прве употребе производа који се снабдевају стерилим. Ефикасно чишћење и дезинфекција су од суштинског значаја за ефикасну стерилизацију. Информације о чишћењу / стерилизацији налазе се у упутству за употребу. Оперативна упутства у практичним јединицама морају се поштовати. Оператор је одговоран за стераност инструмената током употребе, проверите да ли су адекватни, проверени параметри за специфичну јединицу и да се производ константно одржава током сваког циклуса. Молим такође да се поштују сви важећи законски прописи и хигијена стоматолошке ординације и стоматолошке болнице. Ово се посебно односи на различите смернице у погледу ефикасне прони инвазивности. Важно: Увек носите заштитне рукавице убог сопствене безбедности при руковању контаминираним инструментима!
- Инструменти направљени од различитих материјала не би требало да буду дезинфиковати, чишћени или стерилисани заједно. Ово се односи и када се користе ултразвучни чистач.
- Током механичког чишћења, инструменте треба организирати тако да они не могу да дођу у контакт, јер у супротном постоји ризик од оштећења.
- МВншдејени инструменти као што су рatchetи, трепћине бургије, одањачи итд. треба да се раставе у њихове компоненте и делови треба да буду индивидуално дезинфиковати, очишћени или стерилисани.
- Ови инструменти такође треба да се чувају демонтирани за следећу употребу.

Упутства о одржавању челичних хируршких инструмената

Хируршки челични инструменти могу се брзо оштити неадекватном или неправилном бригом. Само комерцијално доступне раствараче треба користити за хируршки челик, а ако сте у недоумици контактирајте **Dr. Ihde Dental GmbH / AG**.

Следеће се не препоручује:

- Дезинфекција / средство за чишћење са високим садржајем хлора
- Дезинфекција / средство за чишћење са високим садржајем оскалне киселине

Следеће се не препоручује за инструменте са копор кодирањем:

- превишка концентрација растварача, дезинфекција / чишћење са састојима поменутих агената
- Сувише висока температура са механичким чишћењем и стерилизација; никад више од 135° С

Услови

Крупне нечистоће морају бити уклоњене из производа одмах после употребе (у року од 1-2 сасова максимално). Хируршким остацима (Крв, секрет, остаци ткива) не треба дозволити да се осуше на производима. Инструменти треба да буду смештени у дезинфекциони раствор одмах после операције. За привремено складиштење и пре-дезинфекцију / чишћење одмах након употребе на пацијентима инструменти могу бити смештени у посуде испуњене одговарајућим средством за чишћење / дезинфекцију, нпр Dentatrend® Инструмент за дезинфекцију или Dentatrend® бургија дезинфицијенс. Потом инструменте треба очистити под текућом водом или у дезинфекцијентном раствору. Средства за дезинфекцију која су оладежа-слободна (иначе ће доћи до фиксације крви и загађења), имају доказану ефикасност (нпр. DGHMНемачко друштво за хигијену и микробиологију) / FDA је одобрила и CE Mark). и морају бити погодна за дезинфекцију инструмената и компатибилна са инструментима (види одељак „Материјална компатибилност“). Пратите упутства за употребу дезинфекционог средства. За ручно уклањање контаминације употребите само чисту, меку четку или чисту механу крпу која се посебно користи за ову сврху. Никада не користите металне четке или челичну вуну.

- Имајте на уму да дезинфицијенс који се користе условно су само за личну заштиту и не могу заменити накондани дезинфекциони корак након чишћења.
- Никада не дозволите да инструменти остану мокри или влажни за дужи временски период.
- Кородирани, зарђали инструменти морају се

очистити ултразвучно. Ако се корозија не може уклонити, инструмент треба бацити и више се не може користити.

- Стврднуће наслага морају бити темељно уклоњене најонском четком.
- Стврднуа крв може бити уклоњена коришћењем водоника пероксида 3 %.
- Дезинфекциона средства са инструментена могу бити уклоњена ispirањем водом неколико пута.

Чишћење / дезинфекција

За чишћење и дезинфекцију **Dr. Ihde Dental** препоручује употребу:

Dentatrend® средства за дезинфекцију (време реакције са високим бактеријама након 15 минута у 3 % концентрацији), или Dentatrend® бургија дезинфицијенс (време реакције са високим бактеријама након 15 мин.). Обезбедите када користите друге производе за чишћење и дезинфекцију:

- да су производи у основи погодни за чишћење и дезинфекцију инструмената, користејући очистиоцији и дезинфицирајући агент с доказаној ефикасношћу (на пример, одобрен DGHM или FDA и CE марком);
- да чишћење и дезинфекциони агенси - ако је применљиво – је погодан за ултразвучно чишћење (не пени)
- да чишћење и дезинфекциони агенси су са доказаном ефикасношћу (нпр. DГХМ или FDA је одобрила и CE знак) коришћени
- да су хемикалије које се користе компатибилне са инструментима; алкалним средствима за чишћење треба даји прелост. Преправас за коришћење комбинованог чишћења / дезинфекционог агенса је веома ниско бактериско дејаване (нема видљивих контаминација) због ефикасног пре чишћења инструмената. Концентрације и реакције које су дате од стране произвођача средства за чишћење-дезинфекционог агенса морате се строго придржавати.

Користите само свеже помешане растворе, стерилне или ниже бактеријске (мак.10 клица / мл) и ниско-ендокотоксине (мак. 0,25 ендокотоксин јединица / мл) воде (нпр. асид воде ристисла) и само филтрирани водичи сушњене. Инструменти који нису погодни за аутоклав морају бити дезинфиковани прије сваке употребе.

Процес: чишћење и дезинфекција

Аутоматско чишћење у јединицама за чишћење и дезинфекцију у комбинацији са агенсима за чишћење које препоручује произвођач.

Процедура:

Убаците инструменте, тако да течност може да тече кроз дренаже тубусе и сличне отворе. Највећите шкљук и придржавајте се упутста произвођача о прању и ispirању више пута. Очишћене компоненте треба испитати на видљиве прљавшине приликом уклањања са инструмената. Ако је потребно, поновите циклус или орадите ручно чишћење.

Ручно чишћење

1. Темељно очистити дезинфекционо средство / средство за чишћење са инструментена ispirањем водом и, ако је потребно, уз помоћ меких, нежних четкица. Ултразвучно чишћење: Поставите компоненте у корпу, избегавате акустичне сенке. Додајте ензимски агенс за чишћење у воду и очистите компоненте на температури 40-50 °C у ултразвучном чистачу (35-40 кХз) за 3 минута.Проверите да ли су компоненте уронене у потпуности у води без мехурића.
2. Затим извадите инструменте из раствора за чишћење и исприте их (минимум 1 мин.) под млазом воде. Користите у потпуности десалинизована воду за ову фазу, ако је могуће.
3. Затим осушите инструменте са компресором.
4. Проверите инструменте визуелно и поновите фазе чишћења, ако је потребно.
5. Спакујте инструменте што је пре могуће после уклањања (види одељак „Паковање“, ако је потребно после сушења поново очистит локацију).
6. Документује одобрење.

Механичко чишћење

Чишћење, дезинфекција и сушење, у складу са DIN EN ISO15883-1 2006 и DIN EN 15883:2006 Пре чишћења: Ставите растављене инструменте у хладну воду 5 минута. Затим пођите преко растављених инструмената са меком најлон четком под водом да би се уклоне грубе нечистоће. Механичко чишћење: нпр. помоћу Миелв 8535 ЦД јединицу на 55° С на 5 минута (Програм Vario TD) са ензимским чишћењем.

Важне напомене

- Сви инструменти морају бити стерилисани након чишћења.
- Када стерилишете вишедејане инструменте у аутоклаву, без програма за сушење, неопходно је да се инструменти увек стерилишу у растављеном стању!
- Инструменте увек треба проверити на корозију после стерилизације.
- Скалирање инструмената мора да буде видљиво и након стерилизације; иначе инструменти треба да буду замењени.
- Нови инструменти морају се очистити и стерилисати без паковања пре употребе први пут.
- Припрема свих инструмената са шупљинама је посебно критична. Ово се посебно односи на интерно хладе бургије, пласман помагала и инструменте са савијеним отворима. Како се снабдевање воде у шупљине не може проверити са интерно хладним бургијама и коштаним чиповима и отпади могу се преносити од пацијента до пацијента, препоручујемо коришћење ових инструмената само за једнократну употребу или да се користе искључиво на једном пацијенту. Код свих осталих инструментима мора да се обезбеди да су шупљине у потпуности чисте. Вишедејана зајменска помагала треба демонтирати за чишћење, ако је могуће.

Контрола

Проверите све инструменте након чишћења и средства за чишћење / дезинфекцију на корозије, оштећене површине, парчад, оштећене облика (нпр. савијена и не концентрине покретне инструменте,оштећене или тупе ножеве), као и загађење и одбошате све оштећене инструменте. Инструменти који су још увек контаминирани морају се очистити и дезинфиковати поново. Онда проверите функцију и интегритет инструмената. То није неопходно применити на производе за негу (нпр. уље) за инструменте и надоградњу или вијке.

Посебно обратите пажњу на бургије и секаче

Темељно проверите ове инструменте после сваке употребе средстава за чишћење (укључујући унутрашње делове за хаћење) и оштрину сечења. Хабање бургија за кости зависи од тврдоће костију. Ако сте у недоумици, бургије треба да користе само једном. Постоји знатан губитак перформанса сечења ако је врх оштећен. Да би сте сачували бургије неопходно је да се придржавате следећих правила:

- Током операције бургије треба лагано стављати у касету за складиштење, која може бити испуњена физиолошким раствором.Бургије не треба држати у физиолошком раствору дуже од 1 сата да бисте избегли корозију.
- Никада не испуштајте бургије директно на врх
- Бургије не смију да дођу у контакт у току ултразвучног чишћења

Паковање

Сложите инструменте у фиоку за стерилизацију и онда их ставите у амбалажу за једнократну употребу за стерилизацију (једнострука или двострука амбалажа) и / или стерилизациони контејнер, који је

- у складу са DIN EN 868-2cfф/ДИН EN ISO / АНСИ ААМИ ISO 11607
- Погодан за стерилизацију паром (отпоран на температуру до мин. 137° Ц [279° Ф], адекватне парне пропустљивости)
- обезбеђује адекватну заштиту инструмената и стерилизацију амбалаже од механичких оштећења
- редовно сервисираан према инструкцијама произвођача (стерилизациони контејнер)

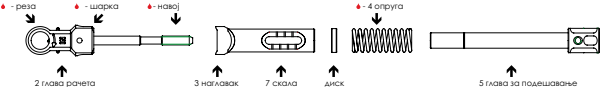
Стерилизација

Метод: Фракциони пре вакуум поступак (у складу са ISO 17665 или ISO 13060), у јединици која је у складу са EN 285
Температура: Топлота до 132 °C; мак. 137 °C
Притисак: 3 пре вакуум фазе са мин. 60 мин/бор притиском
Време одржавања: минимум 3 мин. на 132 °C
Време сушења: минимумно 10 мин.

Проверите стерину амбалажу инструмента на оштећења након стерилизације, проверите индикаторе стерилизације. Да бисте избегли мрље

Шематски дијаграм TV/TV2 torque кључем

- После употребе инструмент треба демонтирати у саставне делове – није потребан алат за демонтажу.



- Очистите поједине делове под текућом хладном водом меком четкицом. Немојте дозволити да се остаци крви и друге насlage осуше на деловима.

Шематски дијаграм RАT2 рatchetа

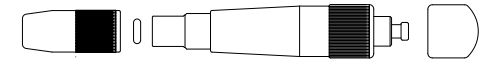
- После употребе инструмент треба демонтирати у саставне делове – није потребан алат за демонтажу



- Очистите поједине делове под текућом хладном водом меком четкицом. Немојте дозволити да се остаци крви и друге насlage осуше на деловима. Рatchet се стерилише расклопљен у аутоклаву и непосредно пред интервенцију се саставља.

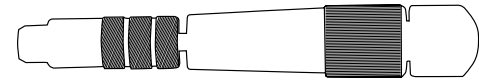
Шематски дијаграм ручке REF 311430 (може се раставити)

- После употребе инструмент треба демонтирати у саставне делове – није потребан алат за демонтажу.



- Очистите поједине делове под текућом хладном водом меком четкицом. Немојте дозволити да се остаци крви и друге насlage осуше на деловима. Држач се стерилише расклопљен у аутоклаву и непосредно пред интервенцију се саставља.

Шематски дијаграм ручке REF 311431 (не може да се растави)



- Очистите поједине делове под текућом хладном водом меком четкицом. Немојте дозволити да се остаци крви и друге насlage осуше на дршци.Ручку треба детаљно очистити помоћу ултразвучног апарата прије механичког чишћења.
- Ручно чишћење укључујући и ултразвучни чистач (види горе) и механичко чишћење треба да се обављају у низу.

Упозорења

Нама нису позната, обезбеђење су информације за употребу производа као и за одговарајуће дезинфицијенсе и агенсе чишћења.

Dr. Ihde Dental AG задржава право да промени дизајн производа и компоненти или њиховог паковања, прилагоди упутства за употребу, као и преговора о цени и условима испоруке. Одговорност је органичена на коришћење неисправних производа. Свака даља потраживања су искључена.

Додатне информације о припреми медицинских производа су доступне на Интернету на www.rikl.de или www.a-kl.org

Датум последње ревизије: 2015-04

Dentatrend® је регистрован заштитни знак.



Dr. Ihde Dental AG
Dorflplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 290 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Раздатчик

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-88386 Echting/München
Tel. +49 (0)89 319761-0
Fax +49 (0)89 319761-33
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
CH-8737 Gommiswald
www.onewaybiomed.com

SIMPLADENT GmbH
CH-8737 Gommiswald
www.simpladent-implants.com

и корозије пара не смије да садржи било који састојак. Дезинфицијенс се стога морају темељно уклонити. Препоручене праг границе састојака воде за пиће и кондензата паре су наведени у EN 285. Стерилизација коришћењем топлог сувог стерилизатора се не препоручује, јер високе температуре отупе сјечне површине бургија. Инструменте треба стерилисати у посудама које препоручују аутоклав произвођачи, ако не постоји специфична инструмент касета на располагању.

Складиштење

Послије стерилизације, инструменти се морају чувати у сувим и без прашине стерилним амбалажама. Инструменти требају бити заштићени од сунчеве светлости и топлоте. Максимално вријеме складиштења (датум истека), зависи од више фактора, а мора бити одређени и потврђени од стране корисника.

Информације о руковању вишедејаним инструментима:

Вишедејани инструменти морају бити демонтирани прије стерилизације. Обратите пажњу на шематски дијаграм испод.
RAT2: Одрните горњи завртањ и уклоните push-rod. Push rod и рatchet (унутрашњи и спољни) морају бити потпуно очишћени, а затим осушени. Засебне компоненте Рatchetа заједно се стављају у стерилизациону амбалажу и стерилишу. Уверите се да папирана страна стерилизационе амбалаже је постављена тако да водена пара може да прође и да рatchet или његови делови не леже у води. После стерилизације, - генерално непосредно пред почетак уградње имплантата, рatchet треба танко подмазати помоћу силиконског уља и саставити. Прије почетка операције функције рatchetа треба проверити. Користите инструменте за сечење највише 10 пута.

Легенда

	Прочитајте упутства
	Рок употребе
	(Gamma) стерилисано
	Употребите само једном
	Не стерилисати поново
	Није стерилно
	Број серије
	Чувати на сувом мјесту
	Чувати и држати строго затворено
	Температурни опсег од -5 °C до 35 °C
	Не користите уколико је паковање
	Произвођач