

Gebrauchsinformationen für Instrumentenset Implantologie

Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

1. Indikation

Das Instrumentenset wird zur Präparation und Aufbereitung des Implantatbettes verwendet. Bei Anwendung von Bohrschablonen ist darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkanntet, um einer möglichen Fraktur des Instrumentes vorzubeugen.

2. Kontraindikation

Gefährdung von anatomischen Strukturen in Regio der geplanten Maßnahme.

3. Behandlungsablauf/Sachgemäßer Einsatz

Allgemeine Anleitungen zu unterschiedlichen OP-Techniken sind in der Fachliteratur beschrieben. Die Patienten sind vor dem chirurgischen Eingriff über die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Verhaltensregeln aufzuklären. Um die genaue Position und Tiefe der Bohrung zu ermitteln, ist die Durchführung von computertomographischen Untersuchungen zusätzlich zum Orthopantomogramm zu empfehlen. Um Gefährdungen benachbarter Strukturen auszuschließen, ist das Umfeld des Einsatzortes der Instrumente exakt zu prüfen. Lokalanästhesie am Einsatzort des Instrumentes setzen. Schnittführung und Präparation der Schleimhaut und des Periosts entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise für Implantationen. Mit Hilfe des Rosenbohrers (SDSrb230) wird die genaue Position der Bohralveole festgelegt. Der Pilotbohrer SDSpd250 wird an der mit dem Rosenbohrer festgelegten Stelle angesetzt. Er dient zur initialen Tiefenbohrung der vorgesehenen Präparation. Bei Verwendung von Bohrschablonen ist darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkanntet, um einer möglichen Instrumentenfraktur vorzubeugen. Die Form- und Kompaktbohrer (SDSsd300Ord, SDSsd370Ord, SDSsd470Ord SDSsd300dt, SDSsd380dt, SDSsd460dt, SDSsd350C, SDSsd430C, SDSsd510C) dienen zum Aufweiten der Kavität bis zur endgültigen Breite. Das Bohren sollte intermittierend und unter ständiger Außenkühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung erfolgen. Die Außenkühlung verhindert, dass sich das Knochengewebe zu stark erwärmt. Zusätzlich können Knochenspäne abgeführt bzw. abgespült werden. Darauf achten, dass der Bohrer während des Einsatzes nicht verkanntet und festgesetzt (erhöhte Bruchgefahr). Das Präparieren erfolgt unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit einer Drehzahl von 300 - 600 U/min. Die Drehzahl sollte zur Vermeidung von Instrumentenfrakturen eingehalten werden. Mit den Senkbohrern (SDScs500, SDScs600, SDS2.0_CS-500, SDS2.0_CS-600, SDS2.0_CS-600+) wird die Kavität im Bereich der Kompakta erweitert.

4. Weiterbehandlung

Instrumente mit Winkelschaft können mit der Schaftverlängerung SDSse001 verbunden werden. Sie verlängert das Instrument um 15 mm. Hierbei muss der Rasthaken der Schaftverlängerung hörbar einrasten. Mittels Richtungs- und Tiefenindikator SDSdg240 kann die Richtung und die Bohrtiefe überprüft werden. Das Instrument wird in die Bohralveole eingebracht, die Tiefe der Bohrung kann anhand der Markierungsringe ermittelt werden. Der Tiefenstop (SDS436, SDS439, SDS4312, SDS556, SDS559, SDS5512, SDS646, SDS649, SDS6412) wird über den Pilot-, Form- oder Kompaktbohrer geschoben und begrenzt die Bohrtiefe.

5. Pflegehinweise

Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Systembestandteile werden unsteril geliefert und dürfen nicht in der SDS Originalverpackung sterilisiert werden. Sie sind vor jedem Einsatz zu desinfizieren und zu sterilisieren. Ggf. Hinweis für nur einmaligen Gebrauch beachten. Vor dem ersten Einsatz sind die Instrumente wie nachfolgend beschrieben aufzubereiten. Für die Vorreinigung der Keramik Instrumente sollten nur Reinigungsbürsten mit metallfreien Borsten verwendet werden, da diese keine abriebbedingten Verfärbungen am Instrument erzeugen. Instrumente aus Zirkonoxid müssen immer getrennt von Metallinstrumenten aufbereitet und gelagert werden, sonst könnte metallischer Abrieb auf der Instrumentenoberfläche entstehen.

RDS / Maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Instrumente in geeignetem Behältnis so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Produkte trifft.
2. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
3. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A0-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
4. Nach Programmablauf die Produkte aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).
5. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Verschmutzungen zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist. Dies gilt nicht für Artikel, die nicht wiederaufbereitbar sind.

Manuelle Reinigung und Desinfektion (alternativ)

1. Instrumente in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben (Deckel geschlossen).
2. Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument bzw. das letzte Systembauteil in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden.
3. Instrumente nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen.
4. Instrumente trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).
5. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf den Instrumenten sichtbare Verschmutzungen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Dies gilt nicht für Artikel, die nicht wiederaufbereitbar sind. Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Reinigung und Desinfektion bevorzugt maschinell.

Sterilisation im Autoklav:

Alle Instrumente sind sterilisierbar. Beim Einschweißen in die Autoklav-Folie ist darauf zu achten, dass die Folie nicht unter Spannung steht. Die Bestandteile können per Dampfsterilisation im Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 13060 bei 134°C sterilisiert werden. Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten: Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse. Maximale Sterilisationstemperatur 138°C (280°F) nicht überschreiten; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: EU: 134°C (273°F) / US: 132°C (270°F)
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten. Korrodierte Systembestandteile nicht mehr verwenden. Keramikinstrumente nach der Sterilisation auf Oberflächenangriffe (Rissbildung) überprüfen. Beschädigte Instrumente nicht mehr verwenden, da eine erhöhte Bruchgefahr besteht! Grundsätzliche Anmerkung, nicht auf ggf. einmal zu verwendende Artikel zutreffend: Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Dem Medizinproduktebetreiber obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausstattung, geeigneten Materialien und entsprechend qualifiziertem Personal gemäß den geltenden RKI-Empfehlungen durchgeführt wird. Dafür sind auch routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.



6. Sicherheit und Haftung





Abgenutzte oder beschädigte Instrumente bzw. Systembestandteile sind umgehend auszusortieren und durch neue zu ersetzen. Die oben gegebenen Hinweise zur Handhabung sind unbedingt einzuhalten. Die Instrumente bzw. Systembestandteile dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Bei Missachtung dieser Sicherheitshinweise kann es zu Verletzungen kommen.

Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von SDS. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

GRAFISCHE SYMBOLE:

	BESTELLNUMMER
	CHARGENBEZEICHNUNG
	GBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	UNSTERIL

	ABGABE NUR AN BEFUGTE PERSONEN
	VERWENDBAR BIS DATUM
	CE-KENNZEICHEN NB NUM. 0297
	HERSTELLER

Detaillierte Gebrauchsinformationen in der Produktbeschreibung sind unbedingt zu beachten und Grundvoraussetzung für die Behandlung.

Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:

SDS Swiss Dental Solutions AG
Konstanzerstrasse 11
CH-8280 Kreuzlingen



METOXIT AG
Emdwiesenstrasse 6
Postfach 160
CH-8240 Thayngen / Schweiz