

**Bitte sorgfältig durchlesen!**

**Restitrierbare Medizinprodukte von Dr. Ihde Dental sind:**

- Instrumente zur Bedienung von Abutments und Schrauben
- Instrumente zur Bestimmung der Endrehstärke (Torque-Control) und Ratschen
- Instrumente zur Herstellung von enossalen Knochenkavitäten (Bohrer, Fräsen)
- Knochendehnschrauben und Distraktoren
- Bohrführungshülsen
- Abutments und Schrauben, sofern sie zwischen den einzelnen Behandlungssitzungen 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 Knochenpräparation.

**Widerverwendbarkeit**

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf die oben genannten Produkte, da das Ende der Produktlebensdauer vom Verschleiß 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 vorgenannten Produkte kommen die folgenden Gesetzesgrundlagen, Verordnungen und Empfehlungen zur Anwendung: (Deutschland)  
 - Medizinproduktegesetz (MPG)  
 - Medizinprodukt – Betriebsverordnung  
 - 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-BetrieBV 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 Praxisgeräte 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 Zahnärzteklinik.  
 Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung. 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 handelsüblichen 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 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 dem mit nem geeigneten Reinigungs- / Desinfektionsmittel (z.B. Dentatrend® Instrumentendesinfektion oder Dentatrend® Bohrerdesinfektion) befüllten Interimstand mit neuer Schaumstoffscheibe verwendet werden. Anschließend die Instrumente unter fließendem Wasser oder in einer Desinfektionsmittellösung von Verschmutzungen reinigen; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGH / FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialkompatibilität“). Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels. Verwenden 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 Desinfektionschritt 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.
- Verkrostungen müssen äusserst sorgfältig mit Nylonbürsten entfernt werden.
- Verkroftes Blut kann auch mit Wasserstoffperoxyd 3% angeöst werden.
- Die Rückstände der Instrumentenbäder 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 Gerätehersteller angegebenen Reinigungsmittel.**

**Verfahren:**  
 Legen Sie die Instrumente so ein, dass die Flüssigkeit aus den Kanülen und Sacklöchern 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 Miele 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 unerlässlich die Instrumente nur im zerlegten Zustand zu sterilisieren!
- In jedem Fall hat nach der Sterilisation eine Prüfung auf Korrosion zu erfolgen.
- Die Skalierung 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 innengekühlte Bohrer, Einbringhilfen, und Instrumente mit Sacklöchern. Da bei innengekühlten Bohrern die Reinigung des wasserführenden Hohlraums nie geprüft werden kann und Knochenspäne und Debris von Patient zu Patient verschleppt werden können, empfehlen wir die ausschliessliche Einzelverwendung 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, Absplittierung, Formschäden (z.B. verbogene und nicht mehr rund laufende Instrumente, beschädigte oder stumpfe Schneiden) sowie Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus. Noch 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 Abutments 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 Innkühlungsbereiche) und Schneideschärfe. Die Abnutzung von Knochenbohrern hängt von der Härte des vorgefundenen Knochens ab. Im Zweifelsfall

sollen Bohrer nur einmal zur Anwendung kommen. Die Schneideleistung 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 gefüllt sein kann. Die Verweilzeit in der physiologischen Kochsalzlösung sollte 1 Stunde nicht überschreiten, um Korrosionen zu vermeiden.  
 • Niemals direkt auf die Spitze fallen lassen.  
 • Bei der Ultraschall-Reinigung dürfen sich die Bohrer nicht gegenseitig berühren.

**Verpackung**

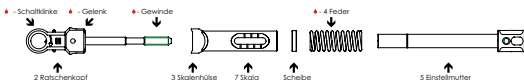
- Sortieren Sie die Instrumente in die Sterilisations trays ein und verpacken sie diese anschliessend in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach – oder Doppelverpackung) und / oder Sterilisationscontainer, die
- entsprechend DIN EN 868-2ff / DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdruckfähigkeit)
- 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/7W2**

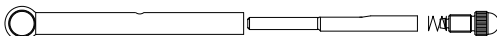
- Das Instrument ist nach Gebrauch in ihre Einzelteile zerlegen – dazu ist kein Werkzeug erforderlich



- Die einzelnen Teile mit weicher Bürste unter fließendem kalten Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen.

**Schemazeichnung der Ratsche RAT2**

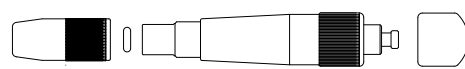
- Das Instrument ist nach Gebrauch in ihre Einzelteile zerlegen – dazu ist kein Werkzeug erforderlich



- Die einzelnen Teile mit weicher Bürste unter fließendem 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 fließendem 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 fließendem 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.rki.de](http://www.rki.de) oder [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Datum der letzten Überarbeitung: 2015-04

Dentatrend® ist ein eingetragenes Warenzeichen.

**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

**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 Steriltgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhalstoffen sein. Deswegen müssen Desinfektionsmittel sorgfältig entfernt worden sein.

Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch EN 285. Von der Sterilisierung mit Heissluftsterilisatoren und / oder Kugelsterilisatoren wird abgesehen, da die hohen Temperaturen die Schneideflächen 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 schützen. Die max. Lagerdauer (Verfalldatum) 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 Deckerschraube ab und entnehmen Sie den Stössel. Der Stössel und das Ratschengehäuse (innen und aussen) müssen sorgfältig gereinigt und anschliessend getrocknet werden. Die einzelnen Teile 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 Silikonöl dünn eingölt 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- BetriebV (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 supplied 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 solvents 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 868-2/FF/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

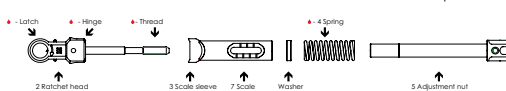
**Hold time:** minimum 3 min. at 132 °C

**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**

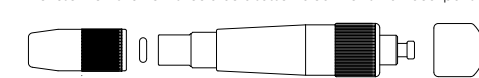
- After use the instrument should be disassembled into its individual parts – no tool is required for disassembly.



- 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](http://www.ri.de) or [www.a-k-i.org](http://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 абатментами 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 дистракторы.
- Гильзы для направления сверла.
- Абатменты и винты, при условии что они не остаются у пациента в период между визитами и не используются для других пациентов. Мы не принимаем на себя ответственность за использование поврежденных и контраминированных инструментов. Ответственность исключается при пренебрежении.

## Повторное использование

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

## Правовые основания

Следующие правовые основания, постановления и рекомендации применимы относительно описанной выше процедуры (Германия):

- Medizinproduktegesetz MPG (Постановление о медицинских устройствах).
- Medizinprodukt – Betreiberverordnung (Постановление об использовании медицинских устройств).
- Bundesgesundheitsblatt (Федеральный вестник здравоохранения) 201; 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 хирургом. Имплантаты действительное разрешение в соответствии с § 2 Medizinprodukte-BetreibV (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 многократного использования должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым применением; это относится 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 установок также должны быть выполнены. Так, оператор отвечает за стерильность инструментов в процедуре. 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 различным руководствам, касающимся эффективности инвентаризации. Важно: Всегда используйте защитные перчатки для всей 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 разделены 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 продезинфицированы, очищены и простерилизованы.
- Если 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 рекомендуется следующее:

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

## Уловия

Грубые загрязнения должны быть удалены с продуктов сразу же после их использования (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 очищающего / дезинфицирующего средства, например, Denfatend® дезинфектантом для инструментов или Denfatend® 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. раздел «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 и кондилонированные инструменты только для личной защиты и не могут заменять 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 устраним 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.

## Очищение / дезинфекция

Для очистки / дезинфекции **Dr. Ihde Dental** рекомендует использовать:

- Denfatend® дезинфицирующий раствор для инструментов (время реакции с высокой бактериальной нагрузкой 15 минут при концентрации 3%) или Denfatend® 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 используется очищающий и дезинфицирующий агент с доказанной эффективностью (например, одобрен DGHM или FDA и CE марки);
- что incompatible химические вещества совместимы с инструментами; следует отдавать 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 одобрен 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 автоклавировать, 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 установок**

### Порядок действий:

Расположите инструменты таким образом, чтобы жидкость могла вытекать из дренажных трубочек и глухих отверстий. Установите щипки и прикрепляемые временные рамок производителя по мытью и полосканию. Очищенные элементы должны быть проверены на предмет видимых загрязнений при извлечении 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 емкости, наберите акустических теней. Добавьте ферментный препарат для очистки в воду и очистите 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 проточную воду.
3. Затем просушите инструменты с помощью сжатого воздуха.
4. Проверьте инструменты визуально и повторите очистку, если это необходимо.
5. Как можно скорее после извлечения упакуйте инструменты (см. раздел «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: разместить разобраные инструменты в холодной воде на 5 минут. Затем очистить разобраные 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.
- Градуировка 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, установочным 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 перенестись 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 расширяющиеся 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, масла) для инструментов, абатментов или винтов.

### Специальные аспекты наблюдения сверла 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 лезвия. Износ сверла зависит от твердости кости. В случае сомнений, сверла должны быть использованы только один раз. Существует значительная потеря режущей способности, если вершунка повреждена. Для обеспечения ухода за сверлом очень важно соблюдать следующие моменты:

- Во время операции сверло должно 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 вершункой 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 868-2/FF/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.

Температура: Нагрейте до 132 °C, макс. 137 °C.

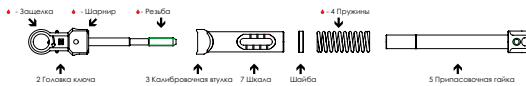
Давление: предварительному вакууму 3 стадии с давлением мин. 60 миллибар.

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

Время высыхания: не менее 10 мин.

### Схематичная диаграмма TW/TW2 ключа-трещетки

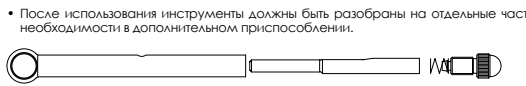
- После использования инструмент должен быть разобран на отдельные части. Для того чтобы его разобрать, нет необходимости в дополнительном приспособлении.



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

### Схема ключа-трещетки RAT2

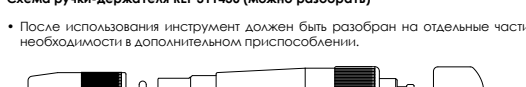
- После использования инструменты должны быть разобраны на отдельные части. Для того чтобы его разобрать, нет необходимости в дополнительном приспособлении.



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

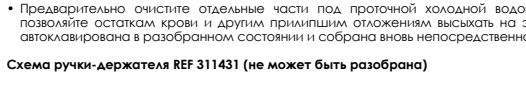
### Схема ручки-держателя REF 311430 (можно разобрать)

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



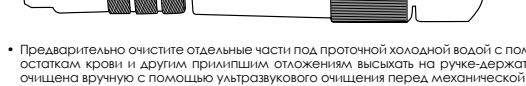
- Предварительно очистите отдельные части под проточной холодной водой с помощью мягкой щетки. Не позволяйте остаткам крови и другим прилипаниям охлаждением высыхать на этих частях. Рукоятка должна быть автоклавирована в разобранном состоянии и собрана вновь непосредственно перед использованием.

### 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 прилипаниям охлаждением 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 прилипаниям охлаждением высыхать на этих частях. Рукоятка должна быть автоклавирована в разобранном состоянии и собрана вновь непосредственно перед использованием.

### 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 упаковку, 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.ri.de](http://www.ri.de) или [www.aki.org](http://www.aki.org).

Пересмотр проведён: 2015-04

Denfatend® является зарегистрированным торговым знаком.

**Dr. Ihde Dental AG**  
Dorflplatz 11  
CH-8737 Gommiswald/SG  
Tel. +41 (0)55 293 23 20  
Fax +41 (0)55 293 23 03  
contact@implant.com  
www.implant.com

### Дистрибьютор

**Dr. Ihde Dental GmbH**  
Erfurter Str. 19  
D-89386 Echting/München  
Tel. +49 (0)89 319741-0  
Fax +49 (0)89 319741-33  
info@ihde-dental.de  
www.ihde-dental.de

**onewaybiomed GmbH**  
CH-8737 Gommiswald  
www.onewaybiomed.com

**OOO 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 окисления и коррозии, пар не должен содержать никаких компонентов. Поэтому дезинфектант должен быть тщательно удален. Рекомендованный порог пределов индикаторов 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 закупают 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 утверждён 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 упаковываются вместе в упаковку и стерилизуются. Убедитесь, что сторона бумаги 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 смазочного масла и вновь разобрать. Функция ключа должна быть проверена до начала операции.

### 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 упаковываются вместе в упаковку и стерилизуются. Убедитесь, что сторона бумаги 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 смазочного масла и вновь разобрать. Функция ключа должна быть проверена до начала операции.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

### Информация об обработке инструментов, состоящих из нескольких частей:

Мульти-части инструментов должны быть разобраны перед стерилизацией. Обратите внимание на схему ниже.

**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 ендоскувну препарацију кавитета кости (бургије, секаци).
  - Вијци за експанзију кости и дистрактори.
  - Ручно упуство о бургијама
  - Носачи и шарафови, 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 поменуто 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 поменути производима: (Немачка)

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

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

**Пажљиво прочитајте:**

Имплатни компоненте за BOI / Discos системе могу да користе искључиво лица са валмидним и ауторизованим овлашћењем у складу § 2 Medizinprodukte- Befreib (Medical Devices Operator Ordinance). Ово се такође односи и на консултације са пацијентима којима су урађени имплантати или пацијенти којима имплантати треба да буду постављени.

**Општи принципи**

- Сви виšekратни производи морају бити чисти, дезинфиковани и стерилисани пре сваке употребе, а тако односи и на прве употребе производа који се снабдевају стерилним. 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. Оператер је одговоран за стерилност 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 хигијене стоматолошке ординације и стоматолошке болнице. Ово се посебно односи на различите смернице у погледу ефикасности при инвазијације. Увек носите заштитне рукавице уобичајне безбедности при руковању контаминираним инструментима!
- Инструменти направљени од различитих материјала не би требало да буду дезинфиковани, чишћени или стерилисани заједно. Ово се односи и када се користе ултразвучни чистиоци.
- Током механичког чишћења, инструменте треба организирати тако да они не могу да дођу у контакт. Јер у супротном постоји ризик од оштећења.
- МВишедејанни инструменти као што су рatchetи, трепачке бургије, одвијачи итд. треба да се раставе у њихове компоненте и делови треба да буду индивидуално дезинфиковани, очишћени или стерилисани.
- Ови инструменти такође треба да се чувају демонтрани за следећу употребу.

- Током механичког чишћења, инструменте треба организирати тако да они не могу да дођу у контакт. Јер у супротном постоји ризик од оштећења.
- МВишедејанни инструменти као што су рatchetи, трепачке бургије, одвијачи итд. треба да се раставе у њихове компоненте и делови треба да буду индивидуално дезинфиковани, очишћени или стерилисани.
- Ови инструменти такође треба да се чувају демонтрани за следећу употребу.

**Упутства о одржавању челичних хирушких инструмената**

- Хирушки челични инструменти могу се брзо оштетити неадекватном или неправилном бригом. Само комерцијално доступне раствараче треба користити за хирушки челик, а ко 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 кодранијем:**
  - превишка концентрација раствора, дезинфекција / чишћење са састојцима поменути 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 сатова максимално). Хирушки остацима (Крв, секрет, остаци ткива) не треба дозволити да се осуше на производима. Инструменти треба да буду смештени у дезинфикциони раствор одмах после операције. За привремено складиштење и пре-дезинфекцију / чишћење одмах након употребе на пацијентским инструментима могу бити смештени у посуде испуњене одговарајућим средством за чишћење / дезинфекцију, нпр. Dentatrend®. Инструмент за дезинфекцију или Dentatrend® бургија дезинфикцијенс. Потом инструменте треба очистити под текућом водом или у дезинфикцијеном раствору. Средства за дезинфекцију која су олакши-слободна (иначе ће доћи до фиксације крви и загађења), имају доказану ефикасност (нпр. DGHM[Немачко 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 дезинфикционог 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 дезинфикцијенс који се користе условно су само за личну заштиту и не могу заменити накондизинфекциони корак након чишћења.

• Никада не дозволити 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.
- Стрдануће наслага морају бити темељно уклоњене најлонском четком.
- Стрданућа крв може бити уклоњена коришћењем водоника пероксида 3 %.
- Дезинфициона средства са инструментима могу бити уклоњена испирањем 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 дезинфикцијенс (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 користећи онцидајући и дезинфицирујући агент с доказаном 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. D'ГХМ или FDA је одобрило и CE знак) коришћени
- да су хемикалије које се користе компатибилне са инструментима; алкалним средствима за чишћење треба издати предостр. Предостр за коришћење комбинованог чишћења / дезинфикционог агенса је веома ниско бактеријско дејавање (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 бактерије (макс.10 клица / мл) и ниско-ендоксиданс (макс. 0,25 ендоксиданс јединица / мл) воде (нпр. асид водае руйлсат) и само филтрирану воду за сушење. Инструменти који нису погодни за аутоклаву 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 препоручије произвођач.**

**Процедура:**

1. Убаците инструменте, тако да течност може да тече кроз дренажне тубусе и слијене отворе. Највишете шкљук и придржавајте се упутста произвођача о прању и испирању више пута. Очишћене компоненте треба испитати на видљиве пр'овишине приликом уклањања са инструментата. Ако је потребно, поновите циклус или одрадите ручно чишћење.

**Ручно чишћење**

1. Темељно очистити дезинфекционо средство / средство за чишћење са инструментима испирањем водом и, ако је потребно, уз помоћ млаке или топле воде. Ултразвучно чишћење: Поставите компоненте у корпу, избегавате акустичне сенке. Додајте ензимски агенс за чишћење у воду и очистите компоненте на Температури 40-50 °Ц у ултразвучном чистицу (35-40 кхз) за 3 минута.Проверите да ли су компоненте урочене 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 десалинизовану 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 очистити 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 пратије преко растављених инструмената са меком најлон четком под водом да се 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 вишедејанне 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.
- Скарирање инструмената мора да буде видљиво и након стерилизације; иначе инструмент треба да буде замењен.
- 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 слијеним отворима. Како се снабдевање воде у шупљине не може проверити са интерно хладним бургијама и коштаним чиповима и отпаци 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 се обезбедити 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 облике (нпр. савијена и не концентрисне покретне инструменте, оштећене или тупе ножеве), као и загађење и одбашите 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. уре) за инструменте и наградну или вијке.

**Посебно обратите пажњу на бургије и секаче**

Темељно проверите ове инструменте после сваке употребе средства за чишћење (укључујући унутрашње дјелове за хаљење) и оштрину сјечава. Хабање бургија за кости зависи од врлоће костију. Ако сте у недоумици, бургије треба да користите само једном. Постоји знатан губитак перформанса сјечања ако је врх оштећен. Да би сте сачували бургије неопходно је да се придржавате следећих правила:

- Током операције бургије треба лагано ставити 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 стерилизационих контејнер, који је у складу са DIN EN 868-2цфФ/ДИН ЕН ИСО / АНСИ ААМИ ИСО 11607

• Погодан за стерилизацију паром (отпоран на температуру до мин. 137° Ц [279° Ф], адекватне порне пропустљивости)

• обезбеђује адекватну заштиту инструмената и стерилизацију амбалаже од механичких оштећења

• редовно сервисан према инструкцијама произвођача (стерилизациони контејнер)

**Стерилизација**

**Метод:** Фракциони пре вакуум поступак (у складу са ИСО 17665 или ИСО 13060), у јединици која је у складу са EN 285

**Температура:** Топлота до 132 °С; макс. 137 °С

**Приносак:** 3 пре вакуум фазе са мин. 60 мин/бор притиском

**Време одржавања:** минимум 3 мин. на 132 °С

**Време сушења:** минимумно 10 мин.

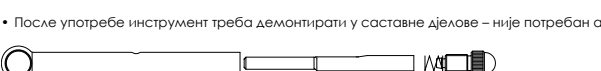
Проверите стерилну амбалажу инструмента на оштећења након стерилизације, проверите индикаторе стерилизације. Да бисте избегли мрље

**Шематски дијаграм TV/TV2 torque кључем**



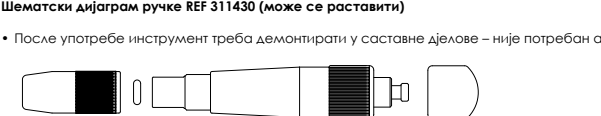
- Очистите поједине дјелове под текућом хладном водом меком четкицом. Немојте дозволити да се остаци крви и друге наслага осуше на дјеловима.

**Шематски дијаграм РАТ2 рatchetа**



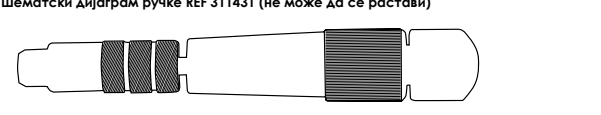
- Очистите поједине дјелове под текућом хладном водом меком четкицом. Немојте дозволити да се остаци крви и друге наслага осуше на дјеловима. Рatchet се стерилише расклопљен у аутоклаву и непосредно пред интервенцију се саставља.

**Шематски дијаграм ручке REF 311430 (може се раставити)**



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

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



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

**Упозорења**

Нама нису позната, обезбеђене су информације за употребу производа као и за одговарајуће дезинфикцијенс и агенсе чишћења.

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

Додатне информације о припреми медицинских производа су доступне на Интернету на [www.rikl.de](http://www.rikl.de) или [www.a-ki.org](http://www.a-ki.org)

Датум последње ревизије: 2015-04

Dentatrend® је регистрован заштитни знак.

**Dr. Ihde Dental AG**  
Drifplat 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

**Ризагчиск**

**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

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

**Складиштење**

Послије стерилизације, инструменти се морају чувати у сувим и без прашице 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 вишедејанним инструментима:**

Вишедејанни инструменти морају бити демонтрани прије стерилизације. Обратите пажњу на шематски дијаграм испод.

**РАТ2:** Одврните 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 папирна страна стерилизационе амбалаже је постављена тако да водена пара може да прође и да рatchet или његови дјелови не леже у води. После стерилизације, генерално непосредно пред почетак урадаје имплантата, рatchet треба танко подмазати помоћу силиконског уља и саставити. Прије почетка операције функције рatchet треба проверити. Користите инструменте за сјечање највише 10 пута.

**Легенда**

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