



## HERSTELLERINFORMATION zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

Bitte sorgfältig durchlesen!

### Restertisierbare Medizinprodukte von Dr. Ihde Dental AG

- Instrumente zur Bedienung von Abutments und Schrauben
- Instrumente zur Bestimmung der Eindrehstärke (Torque-Control) und Ratschen
- Instrumente zur Herstellung von enossalen Knochenkavitäten (Bohrer, Fräser)
- Knochendehnschrauben und Distraktoren
- Bohrführungshülsen
- Abutments und Schrauben, sofern sie zwischen den einzelnen Behandlungsstufen nicht im/ beim Patienten verbleiben und nicht am anderen Patienten verwendet werden. Sie werden zwischen den Behandlungsstufen – z.B. zusammen mit der Patientenkarte – durch den Behandler aufbewahrt.
- Handinstrumente zur Einbringung von Implantaten und für die Knochenpräparation.

### Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf die oben genannten Produkte, das 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 vorgestellten Produkte kommen die folgenden Gesetzgrundlagen, Verordnungen und Empfehlungen zur Anwendung: (Deutschland)  
• Directive 93/42 EEC  
• Medizinprodukt-Betreiberverordnung (des jeweiligen EU-Landes in dem die Anwendung oder Beurteilung des Medizinproduktes stattfindet)  
• Bundesgesundheitsblatt 2001 : 44 : 1115-1126  
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene im Robert-Koch-Institut und des Bundesministeriums für Arzneimittel und Medizinprodukte).  
Gesetzlicher Hinweis:  
Implantate und Bauteile der Systeme Diskos, BOI, BCS, BECES, GBC, sowie KOS Plus (basale Implantate gemäß dem Konsensus zu basalen/strategischen Implantaten der IF, siehe [www.implantfoundation.org/konsensuspapier1](http://www.implantfoundation.org/konsensuspapier1)) dürfen in Anwendung von § 2 Medizinprodukte-BetreibV nur durch Anwender mit gültiger Hersteller-Autorisation angewendet, bedient und beurteilt werden. Diese Einschränkung gilt auch für Beratungen vor und nach erfolglichen Implantationen.

### 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 muss die Bedienungsanleitung 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 Zahnklinik.  
Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen vorgegebenen hinsichtlich einer wirksamen Prionenaktivierung. 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 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 Desinfektionsmittellösungen einzulegen. Unmittelbar nach der Anwendung am Patienten die Instrumente zur Zwischenablage und Vordesinfektion/Reinigung in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Interimstand mit neuer Schaumstoffscheibe verwendet werden. Anschließend die Instrumente unter fließendem Wasser oder in einer Desinfektionsmittellösung manuell vorreinigung 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“). Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels. Verwenden Sie zur manuellen Vorreinigung 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 Personen-

schutz 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 aussondieren und darf nicht verwendet werden.
- Verkrustungen müssen äußerst sorgfältig mit Nylonbürsten entfernt werden.
- Verkrustetes Blut kann auch mit Wasserstoffsuperoxid 3% angelöst werden
- Die Rückstände der Instrumentenbäder sind durch mehrfaches Spülen mit Wasser zu entfernen.

### Reinigung/Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion empfiehlt Dr. Ihde Dental AG die Verwendung von:  
Instrumentendesinfektion (Einwirkzeit bei hoher bakterieller Belastung 15 Minuten bei 3%iger Konzentration) oder 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 desinifiziert 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

- Grunälliche Reinigung der Instrumente von Desinfektions-/Reinigungsmitteln vor 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.
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese gründlich (mind. 1min) unter fließendem Wasser nach. Nach Möglichkeit VE Wasser für diesen Arbeitsschritt nehmen.
- Instrumente dann mit Druckluft trocken.
- Kontrollieren Sie die Instrumente visuell und wiederholen Sie die Reinigung gegebenenfalls.
- Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachdrehung an einem sauberen Ort).
- Dokumentieren Sie die Freigabe.

#### Manuelle 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 65 Grad C für 15 Minuten (Programm Vario 1D) mit enzymatischem Reiniger.

#### Wichtige Punkte

- Alle Instrumente müssen nach der Reinigung sterilisiert werden.
- Bei Sterilisation mehrteiliger Instrumente im Autoklavieren 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 innen gekühlte Bohrer, Einbringhüllen, und Instrumente mit Sacklöchern. Da bei innen gekühlten Bohrern die Reinigung des wasserführenden Hohlraums nie geprüfter werden kann und Knochenaspine 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 Einbringhüllen 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, Abspaltung, Formschäden (z.B. verbogene und nicht mehr rund laufende Instrumente, beschädigte oder stumpfe Schneiden) sowie Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus. Nach verschmutzten Instrumenten müssen erneuert 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 auf besonders gut auf Sauberkeit (gerade auch der Innenkühlungsbereiche) und Schneideschärfe. 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 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

- Sorfieren Sie die Instrumente in die Sterilisationsstrays ein und verpacken Sie diese anschließend in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach – oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die  
• entsprechend DIN EN 868-2/FDIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607  
• für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137° C (279° F), ausreichende Dampfdruchlässigkeit)  
• 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

Haltdauer: mind. 3 min, bei 132° C

Trockenzeit: mind. 10 min.

Nach der Sterilisation Sterilitätverpackung 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 Inhaltstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch EN 285. Von der Sterilisation mit Heißluftsterilisatoren und/oder Kugelsterilisatoren wird abgesehen, da die hohen Temperaturen die Schneidflächen der Bohrer stumpf werden lassen. Instrumente sollen in den vom Hersteller des Autoklavs vorgesehenen Trays sterilisiert werden, sofern kein systemspezifisches Instrumententray vorliegt.

#### Lagerung

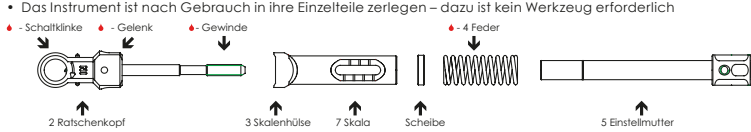
Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in die Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Zudem sind die Instrumente vor Sonne und Hitze zu schützen. Die max. Lagerdauer (Verfalldatum) ist von mehreren Faktoren abhängig und muss durch den Anwender festgelegt und validiert werden.

#### 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 Deckschraube 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

#### 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 fließendem kaltem Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht ein trocken 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 kaltem Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen. Im Ratsche wird im zerlegten Zustand autoklaviert und erst unmittelbar vor der Verwendung wieder zusammen gebaut.

#### 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 kaltem Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen. Der Handgriff wird im zerlegten Zustand autoklaviert und erst unmittelbar vor der Verwendung wieder zusammen gebaut.

#### Schemazeichnung des Handgriffs REF 311431 (nicht zerlegbar)

- Das Instrument mit weicher Bürste unter fließendem kaltem 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.

Dr. Ihde Dental AG  
Dorffplatz 11  
CH-8737 Gommiswald  
Tel. +41 (0)55 293 23 23  
contact@implant.com  
www.implant.com

Vertrieb  
Dr. Ihde Dental GmbH  
Erfurter Str. 19  
D-85386 Eiching  
Tel. +49 (0)89 319 761 0  
info@ihde-dental.de  
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH  
Dorffplatz 11  
CH-8737 Gommiswald  
Tel. +41 (0)55 293 23 23  
contact@implant.com  
www.implant.com

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

#### Zeichenerklärungen

Gebrauchsanweisung lesen

Verfalldatum

Gamma-sterilisiert

Nur einmal verwenden

Nicht erneut sterilisieren

unsteril

Chargennummer

Trocken lagern

Gut verschlossen halten

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Hersteller

**CE 1936**

davon nicht im Wasser liegen. Nach der Sterilisation, im Regelfall erst vor dem Beginn der Implantation, wird die Ratsche mit einem Silikonöl dünn eingedöht und wieder zusammen gebaut. Anschließend erfolgt eine Funktionsprüfung vor Operationsbeginn.

#### Warnhinweis

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Produkte sowie der entsprechenden Desinfektions- und Reinigungsmittel sind 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-g-i.org](http://www.a-g-i.org).

Datum der letzten Überarbeitung: 2021-03



## MANUFACTURER'S INFORMATION regarding the preparation of re-sterilisable medical devices complies with EN ISO 17664

Please read carefully!

### Medical devices which may be re-processed are

- Tools for abutments and screws
- Torques control instruments 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.

### Re-usability

Frequent re-processing has influence on the product especially if high temperatures are applied for sterilisation. Drills for bone cavities should be used only 10 times. Tools and ratchets may be used along as they fit to the 2<sup>nd</sup> part. In general the operator is responsible for the decision of re-using and re-processing of instruments. Damaged instruments and instruments showing signs of wear must be discarded. Liability of the manufacturer is void, if these restrictions are not regarded.

### Legal bases

The following legal bases, regulations and recommendations are applied with regard to the products mentioned above; (Germany)

- Directive 93/42/EEC
  - Medical device regulations (which is valid in the country where the medical device is used for treatment or where the functionality of the medical device is being evaluated)
  - 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 other components of the implant system Diskos, BCI, BECES, GBC as well as KOS PLUS (basal implants according to the Consensus on basal/strategic implants as issued by the International Implant Foundation/Munich, see [www.implantfoundation.org/en/consensus-papers](http://www.implantfoundation.org/en/consensus-papers)) are sold only to licensed practitioners with valid authorisation of the manufacturer (or issued by the IF) for the use of the system. This demand for further and continuous education is also valid for advising patients before and after the placement of the implants.

### 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 AG**.

- The following are not recommended for instruments with colour coding
  - 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. Contamination should then be cleaned from the instruments under running water or in a disinfectant solution; the disinfectant should be changed every 10 times. The 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 long 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 AG** recommends the use of:

Instrument disinfectant (reaction time with high bacterial loading 15 minutes in a 3% concentration) or 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 preloading (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 15831-1:2004 and DIN EN 15833:2004

**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 the 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 important 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

**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. 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 coverscrew 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.

### 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.

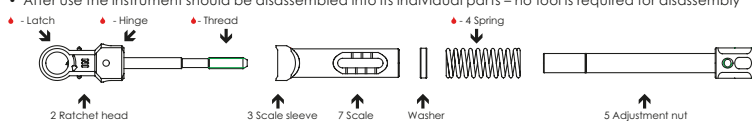
**Dr. Ihde Dental AG** reserves the right to change the design of the products and components or their packaging, adapt instructions for use as well as renegotiate prices and delivery conditions. Liability is limited to the use of defective products. Any further claims are excluded.

Further information about the preparation of medical products is available in the Internet at [www.rki.de](http://www.rki.de) or [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Date of the latest revision: 2021-03

### Schematic diagram of the TW/TW2 torque wrench

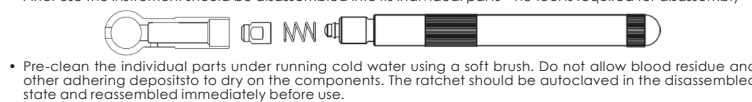
- After use the instrument should be disassembled into its individual parts – no tool is required for disassembly



- 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

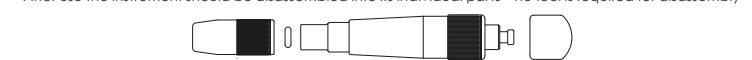
- After use the instrument should be disassembled into its individual parts – no tool is required for disassembly



- 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.



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

**Distributed by**  
**Dr. Ihde Dental GmbH**  
Erfurter Str. 19  
D-85386 Eching  
Tel. +49 (0) 89 319 761 0  
info@ihde-dental.de  
www.ihde-dental.de

**onewaybiomed GmbH**  
Dorfplatz 11  
CH-8737 Gommiswald  
Tel. +41 (0)55 293 23 23  
contact@implant.com  
www.implant.com

**ООО ВанвейБиомед**  
BY 220123, Беларусь,  
г. Минск  
Ул. Кропоткина 84  
+375 29 997 99 99  
info@swissbiomed.u

### Legend

- Read instructions
- Expiration date
- Gamma-sterilized
- Only use once
- Do not re-sterilize
- non sterile
- LOT Charge number
- Keep in a dry place
- Store tightly keep closed
- Do not use if packing is damaged
- Manufacturer

CE1936



## LE INFORMAZIONI DEL PRODUTTORE relative alla preparazione di dispositivi medici riesterizzabili sono conformi alla normativa EN ISO 17664

Leggere con attenzione.

### I prodotti medici riesterizzabili di Dr. Ihde Dental AG sono

- Strumenti per monconi e viti
- Strumenti per determinare la coppia di inserimento (controllo della coppia) e cricchetti
- Strumenti per la preparazione di cavità ossee endosse (trapani, fresi)
- Viti di esposizione osseo e distrattori
- Manicotti di guida del trapano
- Monconi e viti, purché non rimangano all'interno del paziente fra un appuntamento per il trattamento e l'altro e non siano utilizzati su altri pazienti. Nell'intervallo tra gli appuntamenti per il trattamento devono essere conservati dall'operatore, ad esempio con la documentazione del paziente.
- Strumenti manuali per l'inserimento di impianti e la preparazione dell'osso.

### Possibilità di riutilizzo

Il riciclaggio frequente non ha alcun effetto né limitazione sui prodotti citati, poiché il termine della durata del prodotto è determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso. L'operatore è responsabile dell'utilizzo di strumenti danneggiati e contaminati. La responsabilità è esclusa se si ignorano le istruzioni.

### Fondamenti giuridici

Ai prodotti sopra citati si applicano i seguenti fondamenti giuridici, regolamenti e raccomandazioni: (Germania) • Direttiva 93/42 EEC • Ordinanza in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici (del Paese UE in cui avviene l'utilizzo o la valutazione del dispositivo medico).

Requisiti igienici per il trattamento dei dispositivi medici (Raccomandazione della Commissione per l'Igiene degli istituti ospedalieri [Kommission für Krankenhaushygiene] presso l'Istituto Robert-Koch e il Ministero federale per i farmaci e i dispositivi medici [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte]).

### Informazioni legali

Gli impianti e i componenti dei sistemi Diskos, BOI, BCS, BCS, BECES, GBC e KOS Plus (impianti basali secondo il consenso IF sugli impianti basali/strategie, vedere [www.implantfoundation.org/konsensuspapier](http://www.implantfoundation.org/konsensuspapier)) possono essere utilizzati e valutati solo da utenti in possesso di autorizzazione valida del produttore, conformemente al § 2 dell'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici (MPBetreibV). Questa restrizione si applica anche alle consulenze prima e dopo l'impianto.

### Principi generali

Tutti i prodotti riesterizzabili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso; questo si applica anche all'uso iniziale di prodotti forniti sterili. Una pulizia e disinfezione scrupolosa sono essenziali per una sterilizzazione efficace. Istruzioni di sterilizzazione/pulizia speciali devono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso. Devono inoltre essere rispettate le istruzioni operative degli impianti.

Poiché l'operatore è responsabile della sterilità degli strumenti durante l'uso, accertarsi che, durante ogni ciclo, siano rispettati costantemente soltanto i parametri convalidati adeguati, specifici per l'ambulatorio e il prodotto. Osservare anche tutte le disposizioni legali e igieniche in vigore presso lo studio odontoiatrico e il dipartimento odontoiatrico dell'istituto ospedaliero. Questo vale in particolare per le diverse linee guida in materia di efficace inattivazione dei prioni.

- Gli strumenti realizzati con materiali diversi non devono mai essere disinfettati, puliti o sterilizzati insieme. Questo si applica anche nell'uso di un apparecchio per la pulizia a ultrasuoni.
- Nel corso della pulizia meccanica, gli strumenti devono essere disposti in modo che non possano entrare in contatto, poiché in tal caso potrebbero verificarsi danni.
- Gli strumenti composti da più componenti, come cricchetti, fresi trephine, cacciaviti ecc., devono essere smontati nei loro componenti e questi devono essere disinfettati, puliti o sterilizzati singolarmente.
- Questi strumenti devono inoltre essere stoccati smontati fino all'utilizzo successivo.

Istruzioni per la cura di strumenti in acciaio chirurgico Gli strumenti in acciaio chirurgico possono danneggiarsi rapidamente se vengono mantenuti in modo inadeguato o non corretto.

- Per l'acciaio chirurgico utilizzare solo solventi disponibili in commercio; in caso di dubbi contattare Dr. Ihde Dental AG.
- Si sconsigliano i seguenti prodotti:
  - Agente disinfettante/detergente con un elevato contenuto di cloro
  - Agente disinfettante/detergente con un elevato contenuto di acido ossalico
  - I seguenti prodotti non sono consigliati per gli strumenti con codifica a colori
  - Un'eccessiva concentrazione di solvente, agente disinfettante/detergente con gli ingredienti di cui sopra
  - Temperature eccessivamente elevate durante la pulizia meccanica e la sterilizzazione; mai più di 135°C

### Condizionamento

Le impurità grossolane devono essere rimosse dai prodotti immediatamente dopo l'uso (entro 1-2 ore al massimo). Residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto) non devono essere lasciati essiccare sui prodotti. Gli strumenti devono essere collocati in una soluzione disinfettante subito dopo l'intervento chirurgico. Per lo stoccaggio temporaneo e la disinfezione/pulizia preliminare subito dopo l'uso su pazienti, gli strumenti possono essere posti in un supporto intermedio riempito con un agente detergente/disinfettante adeguato. La contaminazione deve quindi essere rimossa dagli strumenti con acqua corrente oppure mediante una soluzione disinfettante; il disinfettante deve essere privo di aldeidi (altrimenti il sangue coagulerebbe e si produrrebbe contaminazione) e avere efficacia comprovata (ad esempio DGHM [Società Tedesca di Igiene e Microbiologia]/approvazione FDA e marchio CE), essere adatto per la disinfezione degli strumenti e compatibile con gli strumenti (vedere la Sezione "Compatibilità con i materiali"). Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante. Per la rimozione manuale della contaminazione, utilizzare soltanto una spazzola pulita e morbida o un panno pulito e morbido, utilizzato specificamente a questo scopo. Non usare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.

• Si ricorda che il disinfettante utilizzato per il condizionamento è solo per protezione personale e non può sostituire la fase di disinfezione successiva da eseguirsi dopo la pulizia.

- Non lasciare gli strumenti bagnati o umidi per un periodo di tempo più lungo.
- Gli strumenti corrosi e arrugginiti devono essere puliti a ultrasuoni. Se non è possibile rimuovere la corrosione, lo strumento deve essere smaltito e non può più essere utilizzato.
- I trapani a cavità devono essere accuratamente rimossi con spazzole in nylon.
- Il sangue incrostato può anche essere dissolto utilizzando perossido di idrogeno al 3%
- I residui di disinfettante sullo strumento possono essere rimossi risciacquando più volte con acqua.

### Pulizia/disinfezione

- Per la pulizia/disinfezione Dr. Ihde Dental AG raccomanda l'uso di:
  - Disinfettante per strumenti (tempo di reazione con elevata carica batterica, 15 minuti in una concentrazione del 3%) o disinfettante per il trapano (tempo di reazione con elevata carica batterica, 15 min.). Quando si utilizzano altri prodotti per la pulizia e la disinfezione, accertarsi:
    - che i prodotti siano fondamentalmente adatti alla pulizia e alla disinfezione di strumenti
    - che l'agente di pulizia e disinfezione - se applicabile - sia adatto alla pulizia a ultrasuoni (e non produca schiuma)
    - di utilizzare un agente detergente e disinfettante di efficacia comprovata (ad esempio approvato da DGHM o dalla FDA e con il marchio CE)
    - che le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con gli strumenti; preferire soluzioni detergenti alcaline.
  - Un prerequisito per l'utilizzo di una combinazione di agente detergente/disinfettante è una carica batterica molto ridotta (nessuna contaminazione visibile) grazie a un'efficace pulizia preliminare degli strumenti
  - Le concentrazioni e i tempi di reazione indicati dal produttore del detergente-disinfettante devono essere rigorosamente rispettati.
  - Usare solo soluzioni appena miscelate, sterili o a ridotta carica batterica (max. 10 germi/ml) e acqua a ridotta concentrazione di endossigeni (max. 0,25 unità di endossigeno/ml) (ad esempio acqua valde purificata) e solo acqua filtrata per asciugatura. Gli strumenti che non possono essere sterilizzati in autoclave devono essere disinfettati prima di ogni utilizzo.

### Procedura: Pulizia e disinfezione

Pulizia automatica in un dispositivo di pulizia e disinfezione in combinazione con il detergente consigliato dal produttore dell'unità.

### Procedura

1. Inserire gli strumenti in modo che il liquido possa defluire dai tubi di scarico e dai fori ciechi. Impostare il ciclo e rispettare i tempi di lavaggio e risciacquo del produttore dell'unità.
2. I componenti puliti devono essere esaminati per individuare lo sporco visibile quando si rimuovono gli strumenti. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.
3. Pulizia manuale
  1. Rimuovere accuratamente l'agente disinfettante dagli strumenti risciacquando con acqua e, se necessario, con l'aiuto di una spazzola di nylon morbida. Apparecchio per la pulizia a ultrasuoni: Collocare i componenti in un cesto, evitare le ombre acustiche. Aggiungere un detergente enzimatico all'acqua a pulire i componenti a una temperatura di 40-50° C nell'apparecchio per la pulizia a ultrasuoni (35-40 kHz) per 3 minuti. Accertarsi che i componenti siano immersi completamente in acqua senza creare bolle.
  2. Quindi rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquare abbondantemente (minimo 1 min.) con acqua corrente. Usare acqua completamente desalinizzata in questa fase, se possibile.
  3. Quindi asciugare gli strumenti con aria compressa.
  4. Controllare gli strumenti visivamente e ripetere la fase di pulizia, se necessario.
  5. Imballare lo strumento il più presto possibile dopo la rimozione (vedere la Sezione "Imballaggio", se necessario, dopo averlo di nuovo asciugato in un ambiente pulito).
  6. Documentare l'approvazione.

### Pulizia meccanica

Pulizia, disinfezione e asciugatura conformemente alla normativa DIN EN ISO 15883-1 2006 e DIN EN 15883:2006 Pulizia preliminare: Accurare gli strumenti smontati in acqua fredda per 5 minuti. Quindi spazzolare gli strumenti smontati con una spazzola di nylon morbida sotto l'acqua per rimuovere impurità grossolane. Pulizia meccanica: ad esempio con l'unità Miele 8535 CD a 55° C per 5 minuti (programma Vario ID) con un detergente enzimatico.

### Punti importanti

- Tutti gli strumenti devono essere sterilizzati dopo la pulizia.
- In caso di sterilizzazione di strumenti composti da più componenti in autoclave senza un programma di asciugatura, è essenziale che gli strumenti siano sempre sterilizzati quando sono smontati.
- Gli strumenti devono sempre essere controllati per individuare corrosione dopo la sterilizzazione. La scala graduata degli strumenti deve essere ancora visibile dopo la sterilizzazione; altrimenti gli strumenti devono essere sostituiti.
- I nuovi strumenti devono essere puliti e sterilizzati dopo aver rimosso la confezione prima del primo utilizzo.
- La preparazione di tutti gli strumenti con cavità è particolarmente importante. Questo si applica soprattutto a trapani raffreddati internamente, augei e strumenti di posizionamento con fori ciechi. Poiché la cavità di alimentazione dell'acqua non può essere controllata con trapani raffreddati internamente e frammenti ossei ed è possibile che detriti vengano trasferiti da un paziente a un altro, si consiglia di utilizzare questi strumenti soltanto come prodotti monouso o usarli esclusivamente su un paziente. Con tutti gli altri strumenti garantire che le cavità siano completamente pulite. Gli augei per il posizionamento multicompente devono essere smontati per la pulizia, se possibile.

### Controllo

Controllare tutti gli strumenti dopo la pulizia e la pulizia/disinfezione per individuare corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, danni alla forma (ad esempio strumenti piegati e a marcia non concentrica, danneggiati o lame smussate) nonché contaminazione e smaltire gli strumenti danneggiati. Gli strumenti che sono ancora contaminati devono essere puliti e disinfettati nuovamente. Quindi controllare la funzionalità e l'integrità degli strumenti. Non è necessario applicare prodotti per la cura (per esempio olio) a strumenti e monconi o viti.

### Aspetti particolari da osservare per trapani e fresi

Utilizzare gli strumenti di taglio per un massimo di 10 volte. Controllare accuratamente questi strumenti dopo ciascun uso per verificarne la pulizia (comprese le sezioni di raffreddamento interne in particolare) e l'affilatezza delle lame. L'usura dei trapani assei dipende dalla durezza dell'osso nel sito. In caso di dubbio, i trapani devono essere usati solo una volta. Se la punta è danneggiata, si verifica una considerevole perdita di prestazioni del taglio. Per garantire la manutenzione dei trapani è pertanto essenziale osservare i seguenti punti:

- Durante il funzionamento, i trapani devono essere collocati delicatamente nel vassoio di stoccaggio, che può essere riempito con una soluzione fisiologica salina. I trapani non devono essere tenuti nella soluzione fisiologica salina per più di 1 ora per evitare la corrosione.
- Non far cadere i trapani direttamente sulla punta
- I trapani non devono entrare in contatto durante la pulizia a ultrasuoni

### Imballaggio

Sistemare gli strumenti nel vassoio di sterilizzazione, quindi confezionarli in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio singolo o doppio) e/o un contenitore sterile.

### Metodo:

- Procedura di pre-vuoto frazionato (secondo la normativa ISO 17665 o ISO 13040), in un'unità conforme a EN 285
- Temperatura: calore a 132° C, max. 137° C
- Presistente: 3 fasi di prevuoto con pressione min. 60 millibar
- Durata: minimo 3 min. a 132° C
- Tempo di asciugatura: minimo 10 min.
- Controllare l'imballaggio dello strumento sterile per individuare danni dopo la sterilizzazione, controllare gli indicatori di sterilizzazione. Per evitare macchie e corrosione, il vapore non deve contenere ingredienti. Il disinfettante deve pertanto essere stato accuratamente rimosso. I valori limite raccomandati degli ingredienti per acqua potabile e vapore condensato sono specificati nella normativa EN 285. La sterilizzazione mediante sterilizzatori ad aria calda e/o sterilizzatori a biglie di vetro non è consigliata, poiché le temperature elevate smussano le superfici di taglio dei trapani. Gli strumenti devono essere sterilizzati nei vassoi indicati dai costruttori dell'autoclave se non è disponibile un vassoio strumento specifico per il sistema.

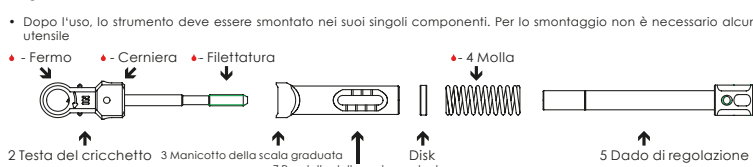
### Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati in un luogo asciutto e privo di polvere nell'imballaggio sterile. Gli strumenti devono essere protetti dalla luce del sole e dal calore. Il tempo massimo di stoccaggio (data di scadenza) dipende da diversi fattori e deve essere stabilito e convalidato dall'utente.

### Informazioni sulla manipolazione degli strumenti multi-componente

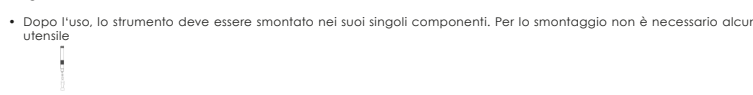
Gli strumenti multi-componente devono essere smontati prima della sterilizzazione. Osservare il diagramma schematico di seguito. RAT2: Svitare la vite del copertino e rimuovere il puntone. L'alloggiamento del puntone e del cricchetto (interno ed esterno) deve essere accuratamente pulito, quindi asciugato. I singoli componenti del cricchetto vengono avvolti insieme con pellicola termoretraibile in un sacchetto di sterilizzazione e sterilizzati. Accertarsi

### Diagramma schematico della chiave dinamometrica TW/TW2



- Pulire preventivamente i singoli componenti con acqua corrente fredda, utilizzando una spazzola morbida. Non lasciare asciugare sui componenti residui di sangue e altri depositi appiccicosi.

### Diagramma schematico del cricchetto RAT2



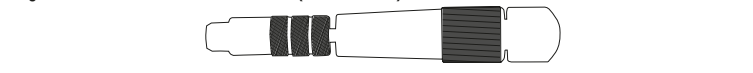
- Pulire preventivamente i singoli componenti con acqua corrente fredda, utilizzando una spazzola morbida. Non lasciare asciugare sui componenti residui di sangue e altri depositi appiccicosi. Il cricchetto deve essere sottoposto a sterilizzazione in autoclave dopo essere stato smontato e deve essere rimontato immediatamente prima dell'uso.

### Diagramma schematico del manicotto REF 311430 (smontabile)



- Pulire preventivamente i singoli componenti con acqua corrente fredda, utilizzando una spazzola morbida. Non lasciare asciugare sui componenti residui di sangue e altri depositi appiccicosi. Il manicotto deve essere sottoposto a sterilizzazione in autoclave dopo essere stato smontato e deve essere rimontato immediatamente prima dell'uso.

### Diagramma schematico del manicotto REF 311431 (non smontabile)



- Pulire preventivamente lo strumento con acqua corrente fredda, utilizzando una spazzola morbida. Non lasciare asciugare sui componenti residui di sangue e altri depositi appiccicosi. Il manicotto deve essere pulito a fondo manualmente mediante un bagno ad ultrasuoni prima della pulizia meccanica.
- La pulizia manuale compresa la pulizia con un apparecchio per la pulizia a ultrasuoni (vedere sopra) e la pulizia meccanica devono essere eseguite in sequenza.

### Legenda

Leggere le istruzioni  
 Data di scadenza  
 Sterilizzato mediante raggi gamma  
 Monouso  
 Non sterilizzare nuovamente  
 non sterile  
 Numero di serie LOTTO  
 Conservare in un luogo asciutto  
 Conservare ermeticamente chiuso  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
 Produttore



che il lato di carta del sacchetto di sterilizzazione sia posizionato in modo che il vapore acqueo possa fuoriuscire e che il cricchetto o i suoi componenti non siano in acqua. Dopo la sterilizzazione, generalmente appena prima dell'inizio del posizionamento dell'impianto, il cricchetto deve essere lievemente lubrificato con olio siliconico e rimontato. Il funzionamento del cricchetto deve quindi essere verificato prima di iniziare l'intervento chirurgico.

### Avvertenze

Non siamo a conoscenza di eventuali avvertenze, a condizione che per i prodotti da utilizzare si seguano le istruzioni per l'uso e si utilizzi il relativo agente disinfettante e detergente.

Dr. Ihde Dental AG si riserva il diritto di modificare il design dei prodotti e dei componenti o gli imballaggi, adattare istruzioni per l'uso, e rinegoziare i prezzi e le condizioni di consegna. La responsabilità è limitata all'uso di prodotti difettosi. Eventuali ulteriori pretese sono escluse. Ulteriori informazioni sulla preparazione di prodotti medici sono disponibili su Internet all'indirizzo [www.rki.de](http://www.rki.de) o [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Data dell'ultima revisione: 2021-03

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

Distribuito da  
Dr. Ihde Dental GmbH  
Erfurter Str. 19  
D-85386 Eching  
Tel. +49 (0) 89 319 76 10  
info@ihde-dental.de  
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH  
Dorfplatz 11  
CH-8737 Gommiswald  
Tel. +41 (0)55 293 23 23  
contact@implant.com  
www.implant.com

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

**LA INFORMACIÓN DEL FABRICANTE relativa a la preparación de los dispositivos médicos que se pueden volver a esterilizar cumple la norma EN ISO 17664**

¡Léase con atención!

**Los productos médicos que se pueden volver a esterilizar de Dr. Ihde Dental AG son:**

- Instrumentos para el manejo de pilares y tornillos
- Instrumentos para determinar el par de inserción (control de par) y carcacas
- Instrumentos para la preparación de cavidades óseas endoósseas (fresas e instrumental de corte)
- Tornillos de expansión ósea y distractores
- Manguitos de guía de fresas
- Pilares y tornillos, siempre que no permanezcan en/ con el paciente entre citas de tratamiento individual y no se utilicen en otros pacientes. El operador debería almacenarlos en los períodos entre las citas de tratamiento, por ejemplo, junto con el expediente del paciente.
- Instrumentos manuales para la colocación de implantes y la preparación ósea.

**Reutilización**

El recondicionamiento frecuente no tiene ningún efecto o restricción sobre los productos mencionados anteriormente, ya que el final de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. El operador es responsable del uso de instrumentos dañados y contaminados. No asumimos la responsabilidad si esto no se tiene en cuenta.

**Bases legales**

Se aplican las siguientes bases legales, reglamentos y recomendaciones respecto a los productos mencionados anteriormente:

- Directiva 93/42 EEC
- Reglamento para usuarios de productos sanitarios (del país de la UE en el que se efectúe el uso o la evaluación del producto sanitario)
- Bundesgesundheitsblatt (Boletín Federal de Salud) 2001; 44: 1115-1126

Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos (Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria [Kommission für Krankenhaushygiene] en el Instituto Robert-Koch y el Ministerio Federal de Medicamentos y Dispositivos médicos [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte]).

**Información legal**

Los implantes y componentes de los sistemas Diskos, BCl, BCS, BÉCES, GBC, y KOS Plus (implantes basales según el consenso sobre implantes basales/estratificación de IF, véase [www.implantfoundation.org/consensus-papers](http://www.implantfoundation.org/consensus-papers)) solo pueden ser utilizados, manejados y evaluados por usuarios con autorización expresa y válida del fabricante conforme a lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento alemán de productos sanitarios. Esta limitación también se aplica durante el asesoramiento antes y después de la colocación del implante.

**Principios generales**

Todos los productos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto también se aplica al uso inicial de los productos que se suministran no esterilizados. Una limpieza y desinfección eficientes son esenciales para una esterilización eficaz. Se deben consultar las instrucciones especiales de limpieza/esterilización en las instrucciones de uso. También deben observarse las instrucciones de funcionamiento de las unidades de práctica. Dado que el operador es responsable de la esterilidad de los instrumentos durante su uso, asegúrese de que se mantienen constantemente solo los parámetros adecuados y validados específicos de la unidad y del producto durante cada ciclo. Observe también todas las regulaciones legales e higiénicas de la clínica dental y del hospital dental. Esto se aplica en particular a las diferentes directrices relativas a la inactivación eficaz de los priones. Importante; ¡Utilice siempre guantes de protección por su propia seguridad cuando maneje instrumentos contaminados!

- Los instrumentos fabricados con diferentes materiales no deben desinfectarse, limpiarse ni esterilizarse juntos. Esto también se aplica cuando se utiliza un limpiador ultrasónico.
- Durante la limpieza mecánica, los instrumentos deben estar dispuestos de modo que no puedan enfrir en contacto, ya que de lo contrario existe el riesgo de daños.
- Los instrumentos de múltiples componentes, tales como carcacas, fresas, trepinas, destornilladores, etc., deben desmontarse por piezas y deben desinfectarse, limpiarse o esterilizarse individualmente.
- Estos instrumentos también deben almacenarse desmontados hasta su siguiente uso.

**Instrucciones de cuidado de instrumentos quirúrgicos de acero**

Los instrumentos quirúrgicos de acero pueden dañarse rápidamente si reciben un cuidado inadecuado o incorrecto. Para el acero quirúrgico solo deben utilizarse aquellos disolventes disponibles en el mercado; En caso de duda diríjase a **Dr. Ihde Dental AG**.

- Agente de desinfección/limpieza con alto contenido de cloro
- Agente de desinfección/limpieza con alto contenido de ácido oxálico
- No se recomienda lo siguiente para instrumentos con codificación de colores
- Concentraciones de disolventes demasiado altas, agente de desinfección/limpieza con los ingredientes mencionados anteriormente
- Temperaturas demasiado altas con limpieza mecánica y esterilización; nunca superior a 135° C.

**Condicionamiento**

Las impurezas gruesas deben eliminarse de los productos inmediatamente después del uso (en el plazo de 1 a 2 horas como máximo). Los residuos quirúrgicos (sangre, restos de tejidos) no se deben dejar secar sobre los productos. Los instrumentos deben colocarse en una solución desinfectante inmediatamente después de la cirugía. Para el almacenamiento temporal y la desinfección previa/limpieza después del uso en pacientes, los instrumentos pueden colocarse en un estante intermedio lleno con un agente de limpieza/desinfección adecuado. La contaminación se debe limpiar de los instrumentos con agua corriente o en una solución desinfectante; el desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario, la sangre y la contaminación se pueden fijar), ser de eficacia probada (p. ej., aprobado por la DGHM [Sociedad alemana de higiene y microbiología]/FDA y con el Marcado CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos y compatible con los instrumentos (véase la sección „Compatibilidad de materiales“).

¡Sigua las instrucciones de uso del desinfectante. Para la eliminación manual de la contaminación use solamente un cepillo limpio y suave o un paño suave y limpio que se use específicamente para este propósito.

- Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero.
- Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado para el acondicionamiento es solo para protección personal y no puede reemplazar el paso posterior de desinfección que se realizará después de la limpieza.
- Nunca permita que los instrumentos permanezcan mojados o húmedos por un período de tiempo más largo.
- Los instrumentos corroidos y oxidados deben limpiarse en un limpiador ultrasónico. Si la corrosión no puede ser eliminada, el instrumento debe ser desechado y ya no se podrá usar.
- Las incrustaciones deben eliminarse completamente con cepillos de nailon.
- La sangre incrustada también se puede disolver con peróxido de hidrógeno al 3%.
- Los restos de desinfectante pueden eliminarse de instrumento enjuagándolo varias veces con agua.

**Limpieza/desinfección**

Para limpieza y desinfección, **Dr. Ihde Dental AG** recomienda el uso de:  
 Desinfectante del instrumento (tiempo de reacción con alta carga bacteriana de 15 minutos a una concentración del 3%) o desinfectante de la fresa (tiempo de reacción con alta carga bacteriana de 15 min.). Cuando utilice otros productos para la limpieza y desinfección, asegúrese de que:  
 • los productos son básicamente adecuados para la limpieza y desinfección de instrumentos  
 • el agente de limpieza y desinfección, si procede, es adecuado para la limpieza ultrasónica (sin espuma)  
 • se utilice un agente de limpieza y desinfección de eficacia probada (por ejemplo, aprobado por la DGHM o la FDA y con Marcado CE)  
 • los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos; son preferibles las soluciones de limpieza alcalinas. Un requisito previo para el uso de un agente combinado de limpieza/desinfección es una precarga bacteriana muy baja (no hay contaminación visible) debido a la prevaleoado efectivo de los instrumentos. Las concentraciones y los tiempos de reacción indicados por el fabricante del agente de limpieza y desinfección se deben respetar estrictamente.  
 Utilice solo soluciones recién mezcladas, agua estéril o agua en bacterias (máximo 10 gérmenes/ml) y endotoxina baja (0,25 unidades de endotoxina/ml), agua (por ejemplo, agua valde purificada) y solo aire filtrado para el secado. Los instrumentos no compatibles con autoclave deben desinfectarse antes de cada uso.

**Proceso: Limpieza y desinfección**

Limpieza automática en una unidad de limpieza y desinfección en combinación con el agente de limpieza recomendado por el fabricante de la unidad.  
 Procedimiento:  
 Inserte los instrumentos de modo que el líquido pueda salir de los tubos de drenaje y de los orificios ciegos. Ajuste el nivel y respete los tiempos de lavado y aclarado de acuerdo con la unidad. Los componentes limpios deben examinarse en busca de suciedad visible al retirar los instrumentos. Si fuera necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.

**Limpieza manual**

- Limpie bien el agente de desinfección/limpieza de los instrumentos enjuagándolos con agua y, si fuera necesario, con la ayuda de un cepillo suave de nailon. Limpiador ultrasónico: Coloque los componentes en una cesta, evite las sombras acústicas. Añada un agente de limpieza enzimático al agua y limpie los componentes a una temperatura de 40 - 50° C en el limpiador ultrasónico (35-40 kHz) durante 3 minutos. Asegúrese de que los componentes estén completamente sumergidos en el agua sin burbujas.
- A continuación, retire los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos a fondo (mínimo 1 min.) con agua corriente. Utilice agua totalmente desalinizada en esta fase, si fuera posible.
- Seque los instrumentos con aire comprimido
- Compruebe los instrumentos visualmente y repita la fase de limpieza, si fuera necesario.
- Embale el instrumento lo antes posible en cuando lo retire (consulte la sección “Embaldado”, si fuera necesario después de volver a sellarlo en una ubicación limpia).
- Documente la aprobación.

**Limpieza mecánica**

Limpieza, desinfección y secado de acuerdo con las instrucciones de uso.  
 DIN EN ISO 15883-1: 2006 y DIN EN 15883: 2006  
 Prelavado: coloque los instrumentos desmontados en agua fría durante 5 minutos. A continuación, cepille los instrumentos desmontados con un cepillo de nailon suave bajo el agua para eliminar las impurezas gruesas. Limpieza mecánica: p. ej., utilizando la unidad Miele 8535 CD a 55° C durante 5 minutos (programa Vario TD) con un limpiador enzimático.

**Puntos importantes**

- Todos los instrumentos deben esterilizarse después de la limpieza.
- Al esterilizar instrumentos de varias piezas en un autoclave sin programa de secado, es esencial que los instrumentos se esterilicen siempre desmontados.
- Los instrumentos deben inspeccionarse siempre en busca de corrosión después de esterilizarlos.
- La escala de los instrumentos debe estar visible después de la esterilización; de lo contrario, los instrumentos deben reemplazarse.
- Los instrumentos nuevos deben limpiarse y esterilizarse sin embalaje antes de usarlo por primera vez.
- La preparación de todos los instrumentos con cavidades es particularmente crítica. Esto se aplica especialmente a las fresas refrigeradas internamente, ayudas de colocación e instrumentos con orificios ciegos. Dado que la cavidad de suministro de agua no puede verificarse en las fresas refrigeradas internamente, por lo que la suciedad y los fragmentos de hueso podrían pasarse a un paciente o a otro, recomendamos usar estos instrumentos como productos de solo uso o usarlos exclusivamente en un paciente. Con todos los demás instrumentos debe asegurarse que las cavidades estén completamente limpias. Si es posible, las ayudas de colocación de varias piezas deben desmontarse para su limpieza.

**Control**

Inspeccione todos los instrumentos después de la limpieza y la limpieza/desinfección en busca de corrosión, superficies dañadas, astillas, deterioro de la forma (p. ej., instrumentos giratorios doblados y no concéntricos, hojas dañadas o rotas) y contaminación. Los instrumentos que aún están contaminados deben volver a limpiarse y desinfectarse. A continuación, compruebe el funcionamiento y la integridad de los instrumentos. No es necesario aplicar productos de cuidado (p. ej., aceite) a instrumentos y pilares o tornillos.

**Aspectos especiales a observar con fresas e instrumental de corte**

- Use los instrumentos de corte 10 veces como máximo. Inspeccione minuciosamente si estos instrumentos están limpios después de cada uso (incluyendo las secciones de refrigeración interna en particular) y si las hojas están afiladas. El desgaste de las fresas de hueso depende de la dureza del hueso de la zona. En caso de duda, las fresas solo deben utilizarse una vez. Se produce una pérdida considerable de rendimiento de corte si la punta está dañada. Para garantizar el cuidado de las fresas, es esencial observar los siguientes puntos:  
 • Durante la operación, las fresas deben colocarse suavemente en la bandeja de almacenamiento, que puede llenarse con solución salina fisiológica. Las fresas no deben mantenerse en la solución salina fisiológica durante más de 1 hora para evitar la corrosión.
- Nunca deje caer las fresas directamente sobre la punta
- Las fresas no deben entrar en contacto durante la limpieza ultrasónica

**Embalaje**

- Clasifique los instrumentos en la bandeja de esterilización y luego embádelos en un envase de esterilización de un solo uso (envase individual o doble) y/o un recipiente de esterilización, que:  
 • Cumpla las normas DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607  
 • Sea adecuado para la esterilización por vapor (resistente a temperaturas de hasta 137° C [279 °F] y con permeabilidad al vapor adecuada)  
 • Proporcione una protección adecuada de los instrumentos y del envase de esterilización contra daños mecánicos  
 • Se somete a mantenimiento regularmente según las instrucciones del fabricante  
 • (Recipiente de esterilización)

**Esterilización**

Método: Procedimiento de vacío previo fraccional (de acuerdo con las normas ISO 17665 o ISO 13060), en una unidad que cumpla la norma EN 285  
 Temperatura: Calentar a 132° C; máx. 137° C  
 Presión: 3 fases de vacío previo con una presión mínima de 60 milibares  
 Tiempo de retención: un mínimo de 3 minutos a 132° C  
 Tiempo de secado: un mínimo de 10 minutos.  
 Compruebe que el embalaje estéril del instrumento no presenta daños después de la esterilización y verifique los indicadores de esterilización. Para evitar manchas y corrosión el vapor no debe contener ningún ingrediente. Por lo tanto, el desinfectante debe haberse eliminado completamente. Los límites máximos recomendados de los ingredientes para el agua potable y el condensado de vapor se especifican en la norma EN 285. No es aconsejable la esterilización con esterilizadores de aire caliente y/o esterilizadores de cuentros de vidrio, ya que los altos temperaturas rompen las superficies de corte de las fresas. Los instrumentos deben esterilizarse en las bandejas recomendadas por los fabricantes del autoclave si no hay una bandeja de instrumentos específica del sistema disponible.

**Almacenamiento**

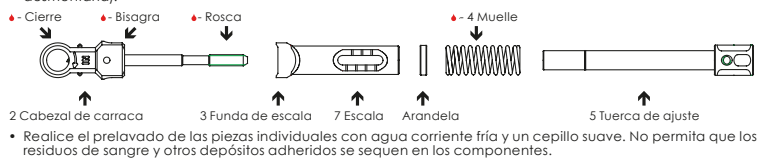
Después de la esterilización, los instrumentos deben almacenarse en seco y sin polvo en el envase de esterilización. Los instrumentos también deben protegerse contra la luz solar y el calor. El período máximo de almacenamiento (fecha de caducidad) depende de varios factores y debe ser determinado y validado por el usuario.

**Información sobre el manejo de instrumentos de varias piezas**

Los instrumentos de varias piezas deben desmontarse antes de la esterilización. Tenga en cuenta el diagrama esquemático que se muestra a continuación.  
 RAT2: Desenrosque el tornillo de la tapa y retire el empujador. La carcasa (interior y exterior) del empujador y de la carcaca debe limpiarse a fondo y luego

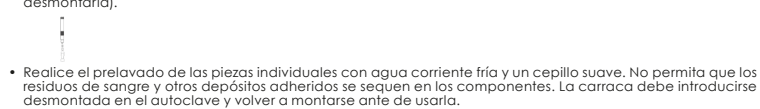
**Diagrama esquemático de la llave de torsión TW/TW2**

- Después de usar el instrumento debe desmontarse por piezas individuales (no se requieren herramientas para desmontarla).



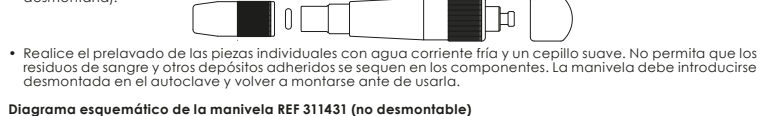
**Diagrama esquemático de la carcaca RAT2**

- Después de usar el instrumento debe desmontarse por piezas individuales (no se requieren herramientas para desmontarla).



**Diagrama esquemático de la manivela REF 311430 (desmontable)**

- Después de usar el instrumento debe desmontarse por piezas individuales (no se requieren herramientas para desmontarla).



**Diagrama esquemático de la manivela REF 311431 (no desmontable)**

- Realice el prelavado de las piezas individuales con agua corriente fría y un cepillo suave. No permita que los residuos de sangre y otros depósitos adheridos se sequen en los componentes. La manivela debe introducirse desmontada en el autoclave y volver a montarse ante de usarla.
- Realice el prelavado de las piezas individuales con agua corriente fría y un cepillo suave. No permita que los residuos de sangre y otros depósitos adheridos se sequen en la manivela. La manivela debe limpiarse manualmente en profundidad usando un agente de limpieza ultrasónico antes de la limpieza mecánica.
- La limpieza manual con un agente de limpieza ultrasónico (véase arriba) y la limpieza mecánica deben realizarse de forma secuencial.

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

**Distribuido por Dr. Ihde Dental GmbH**  
 Erfurter Str. 19  
 D-85368 Eching  
 Tel. +49 (0) 89 319 761 0  
 info@ihde-dental.de  
 www.ihde-dental.de

**onewaybiomed GmbH**  
 Dorfplatz 11  
 CH-8737 Gommiswald  
 Tel. +41 (0)55 293 23 23  
 contact@implant.com  
 www.implant.com

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

**Legenda**

- Lea las instrucciones
- Fecha de caducidad
- Esterilizado con radiación Gamma
- Usar solo una vez
- No volver a esterilizar
- No estéril
- Número de carga del LOTE
- Mantener en un lugar seco
- Guardar bajo llave
- No utilizar si el envase está dañado
- Fabricante

**CE1936**

searse. Los componentes individuales de la carcaca se envuelven juntos con película de plástico en una bolsa de esterilización y se esterilizan. Asegúrese de que el lado de papel de la bolsa de esterilización esté colocado de manera que el vapor de agua pueda salir y que la carcaca o sus piezas no reposen en el agua. Después de la esterilización, generalmente justo antes del comienzo de la colocación del implante, la carcaca debe lubricarse finamente usando un aceite de silicona y volver a montarse. El funcionamiento de la carcaca debe comprobarse antes de comenzar la cirugía.

**Advertencias**

No conocemos ninguna advertencia, siempre y cuando se sigan las instrucciones de uso de los productos a utilizar, así como del agente de desinfección y limpieza correspondiente.  
**Dr. Ihde Dental AG** se reserva el derecho de cambiar el diseño de los productos y componentes o su embalaje, adaptar las instrucciones de uso o renegociar los precios y las condiciones de entrega. La responsabilidad se limita al uso de productos defectuosos. Quedan excluidas otras reclamaciones. Puede encontrar más información acerca de la preparación de productos médicos en las páginas web [www.rki.de](http://www.rki.de) o [www.a-ki.org](http://www.a-ki.org).

Fecha de la última revisión: 2021-03

## ИНФОРМАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПОДГОТОВКАТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ СТЕРИЛИЗИРАТ ПОВТОРНО, В СЪВЪЕТСТВИЕ С EN ISO 17664

Моля, прочетете внимателно!

### Медицинските изделия на Dr. Ihde Dental AG, които могат да се стерилизират повторно, са:

- Инструменти за хирургични мостове и винтове
- Инструменти за операционния момент на вълчане (контрол на въртящия момент) и тресчотици
- Инструменти за подготовка на носални костни кавитети (зъболекарски бормашини, режещи инструменти)
- Винтове за кратно разширяване и дистрактори
- Щурци за водни за пробивен инструмент
- Мостове и винтове, при условие че не остават в/с пациента между индивидуалните носрочни часове за лечение които не се използват на други пациенти. Те трябва да се съхраняват от оператора между носрочните часове за лечение, например заедно с документите на пациента.
- Ръчни инструменти за поставяне на импланти и подготовка на костта.

### Многократно използване

Често повтарящо се кондициониране няма никакъв ефект или ограничение върху споменатите по-горе продукти, понеже краят на експлоатационния живот на продукта се определя от износване и повреда поради използване. Операторът е отговорен за използването на повредени и замърсени инструменти. Отговорността се изключва и не се взема под внимание.

### Правни основания

- Селедните правни основания, правила и препоръки се прилагат по отношение на посочените по-горе продукти. (Германия)
- Directive 93/42 EEC
- Разпоредби за медицински изделия (като са в сила в държавата, в която се използва медицинското изделие или където се оценява функционалността му)
- Bundesgesundheitsblatt (Федерален здравен вестник) 2001 г.; 44: 1115-1126

Хигиенни изисквания за обработката на медицински изделия (Препоръки на Комисията за баланчна хигиена [Kommission für Klinische Hygiene] при Института Робърт Кох и Федералното министерство на лекарствата и медицинските изделия [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte]).

Комментар относно юридическото положение: Импланти и други клинични протезни системи Diskos, VCI, BCS, BECES, GBC, както и на KOS PLUS (базали импланти според Решението относно базалните/стратегическите импланти, прието от Internationalplant Foundation/Мюнхен [www.http://www.implantfoundation.org/en/consensus-views]).

Следвайте инструкциите за употреба на отделните лекари с действащо пълномощно от страна на производителя (или издадено от IF) за употреба на системата. Това търсене на последователно и непрекъснато обучение важи и за консултирането на пациентите преди и след поставянето на импланти.

### Общи принципи

- Всички продукти за многократно употреба трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди всяка употреба; това важи и за първоначално използване на продуктите, които се доставят нестерилно. Ефексното почистване и дезинфекция са от съществено значение за ефективната стерилизация. Специални инструкции за почистване/стерилизация трябва да бъдат получени от инструкциите за употреба.
- Почистване за работа на практикующите отдели също трябва да бъдат спазвани. Понеже операторът е отговорен за стерилизация на инструментите по време на употреба, моля, уверете се, че само адекватните, твърдени параметри, специфични за отела и продукта, се спазват непрекъснато по време на всеки цикъл.
- Винаги следвайте всички важни правни и хигиенни разпоредби на данталната практика и стоматологичната болница. Това се отнася в частност към различните насоки относно ефективната инактивация на приони. Важно: Използвайте защитни ръкавици за собствената си безопасност при обработката на замърсени инструменти!
- Инструменти, изработени от различни материали, не трябва да се дезинфекцират, почистват и стерилизират заедно. Това важи и при използването на ултразвуков инструмент.
- По време на механично почистване инструментите трябва да се подреждат така, че да не могат да влизат в контакт. В противен случай има риск от повреда.
- Инструменти от няколко части, като тресчотици, инструменти за препанация, отворици и т.н., трябва да бъдат разглобени на съставните си части и да бъдат дезинфекцирани, почистени или стерилизирани отделно.
- Тези инструменти също трябва да се съхраняват разглобени до следващото им използване.

Инструкции за грижи за хирургичните стоманени инструменти: Хирургичските стоманени инструменти могат бързо да се повредат поради неподходящи или неправилни грижи. За хирургичски стоманени инструменти трябва да се използват само изделия в търговската мрежа разпоречители; ако не сте сигурни, се свържете с Dr. Ihde Dental AG.

- Следните не се препоръчват:
- Дезинфекциращ/почистващ агент с високо съдържание на хлор
  - Дезинфекциращ/почистващ агент с високо съдържание на околваща киселина. Следните не се препоръчват за инструменти с цветно кодиране
  - Твърде високи концентрации на разтворител, дезинфекциращ/почистващ агент с посочените отдели съставки
  - Прекана високи температури с механично почистване и стерилизация; никога по-високи от 135° С

### Кондициониране

Грубите замърсявания трябва веднага да бъдат премахнати от продуктите след употреба (максимум до 1-2 часа). Хирургичските остатъци (кръв, секрети, остатъци от тъкани) не трябва да бъдат оставени да засъхват върху продуктите. Инструментите трябва да бъдат поставени в дезинфекционен разтвор веднага след операцията за временно съхранение и предварителна дезинфекция/почистване веднага след употреба върху пациентите инструменти могат да бъдат поставени на междинен стенд, наполнен с подходящ почистващ/дезинфекционен агент. След това зидът трябва да бъде почистено от инструментите под течаща вода или в дезинфекционен разтвор; деинфектанти не трябва да съдържа алкалиди (в противен случай се получава вътрешно на крвта и замърсяване), трябва да има доказана ефикасност (например да е с одобрение от FDA за използване за хигиена и микробиология/FDA и със CE маркировка), да е подходящ за дезинфекция на инструмента и да е съвместим с инструментите (виж раздел "Съвместимост на материалите"). Следвайте инструкциите за употреба за дезинфекция. Рязане на ремондиране на замърсяване използвайте само чиста, мека четка или чиста мека кърпа, която се използва специално за тази цел. Никога не

- използвайте метални четки или стоманена вълна.
- Моля, обърнете внимание, че деинфектанти, използвани за кондициониране, е само за лична защита и не може да замени последващата стъпка за дезинфекция, която трябва да се извърши след почистването
  - Никога не позволявайте инструментите да останат мокри или влажни за по-дълъг времеви период.
  - Корозиоразел, ръждазащитни инструменти трябва да бъдат почиствани в ултразвуков почистващ уред. Ако корозията не може да бъде премахната, инструментите трябва да се извърши и вече не може да се използва.
  - Коричките трябва да бъдат напълно отстранени с помощта на наилоновите четки.
  - Съсирената кръв също може да бъде разтворена с помощта на водороден пероксид 3%
  - Общицете от деинфектанти за инструменти могат да се отстранят чрез неколкотократно излагане с вода.

### Почистване/деинфекция

- За почистване и деинфекция Dr. Ihde Dental AG препоръчва използването на:
- Дезинфектант за инструменти (време за реакция с висок бактериален товар 15 минути в 3% концентрация) или деинфектант на зъболекарска бормашина (време за реакция с висок бактериален товар 15 минути). Като използвате други продукти за почистване и деинфекция, се уверете, че продуктите по принцип са подходящи за почистване и деинфекция на инструменти
- че почистващият и деинфекционен агент – ако инструментите са подходящи за ултразвуково почистване (без пана)
  - че се използва агент за почистване и деинфекция с доказана ефикасност (например одобрен от DGHM или FDA и със CE маркировка)
  - че използваните химикали са съвместими с инструментите; например, ако използвате почистващ разтвор. Предостатката за използването на комбиниран почистващ и деинфекционен агент е много нисък предварителен бактериален товар (без видимо замърсяване) поради ефективно предварително почистване на инструментите. Количеството и времната за реакция, предостатки от производителя на почистващ и деинфектиращ агент, трябва да се спазват стриктно. Използвайте само прясно смесени разтвори, стерилна вода (макс. с макс. брой бактерии [макс. 10 UFC/мл] и с нисък брой ендотоксини [макс. 0,25 ендотоксинови единици/мл]) (например aqua valde purificata) и само филтриран въздух за сушене. Инструментите, които не могат да бъдат автоклавирани, трябва да бъдат дезинфекцирани преди всяка употреба.

### Процес: Почистване и деинфекция

### Автоматично почистване в издее за почистване и деинфекция в комбинация с почистващ препарат, препоръчан от производителя на изделието.

### Процедура

- Поставете инструментите, така че течността да може да се оттича от дренажните тръба и глухите отвори. Задайте шибката и скалата посочени от производителя време за измиване и излагане. Почистените компоненти трябва да бъдат прегледани за видими замърсявания при премахването на инструментите. Ако е необходимо, повторете цикъла или почиствате ръчно.
- Ръчно почистване**
1. Старателно почистете деинфектиращия/почистващия агент от инструментите, като ги излагате с вода и ако е необходимо, с помощта на мека наилонова четка. Уред за ултразвуково почистване. Поставете компонентите в кошичка, избягвайте акустични сенки. Добавете енизимен почистващ препарат към водата и почиствате компоненти при температура 40- 50° С в уреда за ултразвуково почистване (35-40 kHz) за 3 минути. Заверете се, че инструментите са изцяло потопени във водата и няма мехурчета.
  2. След това издеете инструментите от почистващ разтвор и ги излагате обилно (минимум 1 мин.) под течаща вода. Ако е възможно, при този етап използвайте напълно обвесомена вода.
  3. Издеете това изсушете инструментите със сухтен въздух
  4. Визуално проверете инструментите и ако е необходимо, повторете етапа на почистване
  5. Опаковките инструмента възможно най-скоро са отстраняването (виж Раздел "Опаковане", ако е необходимо след повторно подсушаване на чиста масто).
  6. Документирайте одобрението.

### Механично почистване

- Дезинфекция, почистване и изсушаване съгласно DIN EN ISO 15883-1 2006 и DIN EN 15883:2006
- Предварително почистване: Поставете разглобените инструменти в студена вода за 5 минути. След това изчакайте разглобените инструменти с мека наилонова четка под вода, за да премахнете грубите замърсявания.
- Механично почистване: например, като използвате уред Miele 8535 CD при 55° С за 5 минути (програма Vario TD) с уред за енизимно почистване.

### Важни точки

- Всички инструменти трябва да бъдат стерилизирани след почистване.
- Когато стерилизирате инструменти от няколко части в автоклава без програма за сушене, е важно инструментите винаги да бъдат стерилизирани в разглобено състояние.
- След стерилизационния инструментите трябва винаги да се проверяват за корозия.
- Скалата на инструментите трябва да се вижда и след стерилизацията; в противен случай инструментите трябва да бъдат заменени.
- Новите инструменти трябва да бъдат почиствани и стерилизирани без опаковане, преди да бъдат използвани за първи път.
- Подготовка на всички уреди с кухини е особено важно. Това се отнася особено за зъболекарски зидомашини, вътрешно охлаждащи, помощни средства за подготовка на инструменти, автоклави отвори. Понеже кухината за захранване с вода не може да бъде проверена при зъболекарски бормашини с вътрешно охлаждащо и отчупени костици и замърсявания могат да се пренесат от пациента на пациента. Ви препоръчваме да използвате тези инструменти само като изделия за еднократна употреба или да ги използвате само на един пациент. При всички други инструменти трябва да се гарантира, че кухините са напълно чисти. Ако е възможно, помощните средства за поставяне от няколко части трябва да бъдат разглобени за почистване.

### Контрол

След процедурите по почистване и почистване/дезинфекция, проверете всички инструменти за корозия, повредени повърхности, отчупвания, нарушение на формата (например изкривявания и неконтролни движения със инструментите, повредени или затъпени остриета), както и замърсяване и изхвърляте всички повредени инструменти. Инструментите, които са повредени, трябва да бъдат отстранени и да бъдат почиствани и деинфекцирани. След това проверете функционалността и целостта

на инструментите. Не е необходимо да прилагате продукти за поддръжка (например смазочно масло) върху инструментите и мостовете или винтовете. Конкретни аспекти, които да бъдат съблюдавани при инструментите за пробиване и рязане. Използвайте инструментите за рязане максимум 10 пъти. След всяка употреба старателно проверявайте тези инструменти за чистота (включително частите за вътрешно охлаждане в частост) и острота на остриетата. Износването на машините за пробиване на кост зависи от възрастта на костта на мястото. Ако имате съмнения, зъболекарските бормашини трябва да се използват само веднъж. Ако върхът е повреден, има значително понижаване на ефективността на рязане. За да гарантирате поддръжката на зъболекарските бормашини, от съществено значение е да спазвате следните неща:

- По време на операцията зъболекарски бормашини трябва да бъдат поставени внимателно в тавата за съхранение, която може да е напълнена с физиологичен разтвор. Зъболекарските бормашини не трябва да се съхраняват във физиологичен разтвор за повече от 1 час, за да се избегне корозия.
- Никога не пускайте зъболекарски бормашини директно върху върха им
- Зъболекарските бормашини не трябва да влизат в контакт по време на ултразвуковото почистване

### Опаковане

- Подредете инструментите в тавата за стерилизация, след което ги опаковайте в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единични или двойни опаковки) или със съответствие с EN 285.
- е в съответствие с DIN EN 868-2/1f/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
  - е подходящ за стерилизиране с пара (устойчив на температура до мин. 137° C (279 °F), с адекватна парова опукваемост)
  - осигурява адекватна защита на инструментите и опаковките за стерилизация срещу механични повреди
  - се обслужва редовно съгласно инструкциите на производителя.
  - (съз да стерилизация)

### Стерилизация

Метод: Процедура за фракционно предварително вакуумиране (според EN 17665 или ISO 13360), в издее, което е в съответствие с EN 285

Температура: Нагряване до 132° C; макс. 137° C

Налягане: 3 етапа на предварително вакуумиране с мин.налягане от 50 милибара

Време за задръжане: минимум 3 мин. при 132° C

Време за сушене: минимум 10 мин.

След стерилизацията проверете опаковката на стерилизирания инструмент за повреди и проверете показателите за стерилизация. За да се избегне оцветяване и корозия, парата не трябва да съдържа никакви съставки. Затова деинфектантът трябва да е бил внимателно отстранен. Препоръчителните прагови граници на съставките за питейна вода и кондензираната пара са посочени в EN 285.

Не се препоръчва стерилизация с помощта на стерилизатори с горещ въздух или/или стерилизатори със съжквени перли, понеже високите температури затъпят режещите повърхности на инструментите за пробиване. Инструментите трябва да бъдат стерилизирани в тази препоръчана от производителя не автоклави, ако няма налична спецификация за системата това за инструменти.

### Съхранение

След стерилизацията инструментите трябва да се съхраняват сухи и без прах в опаковката за стерилизация. Инструментите също трябва да бъдат защитени от слънчева светлина и топлина. Максималният период на съхранение (дата на изтичане на срока на годност) зависи от няколко фактора и трябва да бъде определен и потвърден от потребителя.

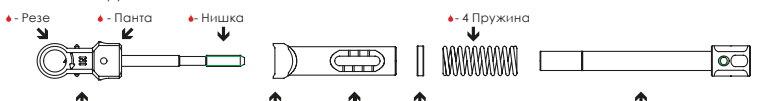
### Информация за обработка на инструменти от няколко части:

Инструментите от няколко части трябва да бъдат разглобени преди стерилизация. Моля, разгледайте схемата по-долу.

РАТ2: Отвинтете винта на втулката и отстранете

### Схема на диаметричния ключ TW/TW2

- След употреба инструментът трябва да бъде разглобен на отделните му части – за разглобяването не се изисква инструмент



- Предварително почистете отделните части под течаща студена вода с помощта на мека четка. Не позволявайте остатъци от кръв и други левелни депозити да засъхнат върху компонентите.

### Схематична диаграма на тресчотката РАТ2

- След употреба инструментът трябва да бъде разглобен на отделните му части – за разглобяването не се изисква инструмент

- Предварително почистете отделните части под течаща студена вода с помощта на мека четка. Не позволявайте остатъци от кръв и други левелни депозити да засъхнат върху компонентите. Тресчотката трябва да бъде автоклавирана в разглобено състояние и отново да бъде сложена непосредствено преди употреба.

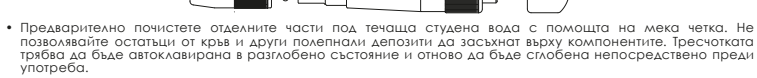
### Схематична диаграма на дръжката REF 311430 (може да бъде разглобена)

- След употреба инструментът трябва да бъде разглобен на отделните му части – за разглобяването не се изисква инструмент

- Предварително почистете отделните части под течаща студена вода с помощта на мека четка. Не позволявайте остатъци от кръв и други левелни депозити да засъхнат върху компонентите. Тресчотката трябва да бъде автоклавирана в разглобено състояние и отново да бъде сложена непосредствено преди употреба.

### Схематична диаграма на дръжката REF 311431 (не може да бъде разглобена)

- Предварително почистете отделните части под течаща студена вода с помощта на мека четка. Не позволявайте остатъци от кръв и други левелни депозити да засъхнат върху компонентите. Тресчотката трябва да бъде автоклавирана в разглобено състояние и отново да бъде сложена непосредствено преди употреба.



- Предварително почистете отделните части под течаща студена вода с помощта на мека четка. Не позволявайте остатъци от кръв и други левелни депозити да засъхнат върху компонентите. Дръжката трябва да бъде почистена добре ръчно, като използвате ултразвуково издее за почистване преди механичното почистване.
- Ръчното почистване, включително с уред за ултразвуково почистване (виж по-горе), и механичното почистване трябва да се извършват последователно.



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

**Дистрибутирано от**  
**Dr. Ihde Dental GmbH**  
Erfurter Str. 19  
D-85386 Eching  
Tel. +49 (0) 89 319 76 0  
info@ihde-dental.de  
www.ihde-dental.de

**newaybiomed GmbH**  
Dorfplatz 11  
CH-8737 Gommiswald  
Tel. +41 (0)55 293 23 23  
contact@implant.com

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

**Легенда**

- Да се прочетат инструкциите
- Срок на годност
- Стерилизирано с гамма лъчи
- Да се използва само веднъж
- Да не се стерилизира повторно
- Нестерилно
- Серийен номер
- Да се съхранява на сухо място
- Да се съхранява плътно затворено
- Да не се използва, ако опаковката е повредена
- Производител

# CE 1936



## Informacja producenta dotycząca przygotowania do użycia przeznaczonych do ponownej sterylizacji wyrobów medycznych zgodnie z normą EN ISO 17664.

### Proszę uważnie zapoznać się z treścią!

#### Wyroby medyczne Dr. Ihde Dental AG przeznaczone do ponownej sterylizacji

- Narzędzia do umieszczenia łączników i łożysk mocujących
- Narzędzia do ustalania momentu obrotowego przy mocowaniu (z regulacją momentu obrotowego) i klucze zapadkowe
- Narzędzia do wiercenia otworów w kości (wiertła, frezy)
- Śruby rozszerzające i ekstraktory
- Tuleje-prowadnice do wiertel
- Łączniki i śruby, o ile nie zostaną pozostawione u pacjenta pomiędzy wizytami i nie są używane w innych dziedzinach. W okresie pomiędzy wizytami powinny być składowane przez wykonującego zabieg na przykład razem z dokumentacją pacjenta.
- Narzędzia ręczne do mocowania implantów i przygotowania kości

#### Przydatność do ponownego użycia

Regularna regeneracja nie powoduje ograniczeń użytkownika i nie wpływa na wymienione powyżej produkty, ponieważ długość okresu użytkowania produktu określa stopień jego zużycia lub uszkodzenie podczas użytkowania. Odpowiedzialność za użycie uszkodzonych lub zanieczyszczonych narzędzi ponosi osoba przeprowadzająca zabieg. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku niezastosowania się do powyższych warunków.

#### Podstawa prawna

W odniesieniu do wymienionych powyżej produktów znajdują zastosowanie następujące (niemieckie) przepisy, regulacje i zalecenia:

- Directive 93/42/EEC
- Uregulowania dotyczące wyrobów medycznych (obowiązuje w państwie, w którym wyrób medyczny wykorzystywany jest do leczenia lub poddawany jest ocenie)
- Bundesgesundheitsblatt (Monitor Federalnego Urzędu Zdrowia) 2001; 44: 1115-1126

Wymagania dotyczące higieny w procesie przygotowania wyrobów medycznych do użytkowania (zalecenia Komisji ds. Higieny Szpitalnej [Kommission für Krankenhaus-hygiene] Instytutu Roberta Kocha w Federalnym Ministerstwie ds. Leków i Wyrobów Medycznych [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte]).

#### Komentarz na temat sytuacji prawnej:

Implanty i inne podpisy systemów implantologicznych, Dyski, BOI, BCS, BECES, GBC a także KOS PLUS (implanty podśluzówkowe zgodne z Oficjalnym Słownikiem dotyczącym implantów) podstawowych/strategicznych fundacji International Implant Foundation / Munich (płrztz: www: http://www.Implantfoundation.org/en/consensus-papers) sprzedawane są wyłącznie licencjonowanym przedstawicielom branżowym posiadającym ważne upoważnienie producenta (lub IF) do korzystania z danego systemu. Taką potrzebą dalszego i ciągłego kształcenia dotyczy również doradztwa świadczanego na rzecz pacjentów przed założeniem implantów i po tym zabiegu.

#### Zasady ogólne

Każdy wyrób wielokrotnego użytku należy każdorazowo przed użyciem oczyścić, zdezynfekować i wysylerylizować. Dotyczy to również pierwszego użycia wyrobu dostarczonego jako niesterylny. Odpowiedni proces czyszczenia i dezynfekcji jest kluczowym elementem skutecznej sterylizacji. Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia/sterylizacji znajdującą się w instrukcji obsługi, a także przestrzeżać instrukcji obsługi przyrządów używanych w placówce. W związku z tym, że za sterylność używanych w trakcie zabiegu narzędzi odpowiada użytkownik, należy pamiętać, by podczas każdego cyklu były stale utrzymywane odpowiednio, potwierdzone parametry charakterystyczne dla urządzenia i wyrobu. Należy również przestrzeżać wszystkich przepisów prawnych i przepisów dotyczących higieny obowiązujących w praktykach dentystrycznych i szpitalach stomatologicznych. Odnosi się to w szczególności do różnych wytycznych dotyczących skutecznej dezaktywacji prionów. Ważne: Dla większego bezpieczeństwa pracując z zanieczyszczonymi narzędziami, należy zawsze używać rękawiczek ochronnych.

- Narzędzia wykonane z różnych materiałów w żadnym wypadku nie powinny być dezynfekowane, czyszczone lub sterylizowane razem. Dotyczy to także przypadku korzystania z myjki ultradźwiękowej.
- Podczas czyszczenia mechanicznego narzędzia należy użyć w taki sposób, by nie stykały się ze sobą, gdyż nie sie to ze sobą ryzyko ich uszkodzenia.
- Narzędzia złożone z wielu elementów, takie jak klucze zapadkowe, wiertła i trepanycyjniki, śrubokręty itp. należy rozłożyć na pojedyncze części i każdą osobno zdezynfekować, wyczyścić i wysylerylizować.
- Takie narzędzia należy także składować osobno, aż do momentu ponownego użycia.

#### Instrukcja konserwacji stalowych narzędzi chirurgicznych

W przypadku braku odpowiedniej konserwacji narzędzia chirurgiczne szybko ulegają uszkodzeniu. Do stał chirurgicznej można używać wyłącznie dostępnych na rynku rozpuszczalników. W razie pytań, proszę skontaktować się z Dr. Ihde Dental AG.

Nie należy się stosować:

- Środków dezynfekujących/mijających o wysokiej zawartości chloru.
- Środków dezynfekujących/mijających o wysokiej zawartości kwasu szczawowego

Do narzędzi z kodem kolorystycznym nie zaleca się stosowania:

- Roztworów o zbyt dużym stężeniu rozpuszczalnika.
- Środków dezynfekujących/sterylizujących z wymienionymi powyżej substancjami
- Zbyt wysokiej temperatury podczas sterylizacji i czyszczenia mechanicznego. W żadnym przypadku nie powinna ona przekroczyć 135°C

#### Kondycjonowanie

Narzędzia należy oczyścić z większych zanieczyszczeń natychmiast po użyciu (maksymalnie w czasie 1-2 godzin). Nie wolno dopuścić do zaschnięcia na narzędziu pozostałości po zabiegu chirurgicznym (resztki tkanki, krew, wydziłiny). Po zabiegu narzędzia należy niezwłocznie umieścić w roztworze dezynfekującym. W celu tymczasowego przechowania i wstępnego odkażenia/wyczyszczenia narzędzia po użyciu go u pacjenta, dopuszcza się umieszczenie go w przejściowym pojemniku z odpowiednim środkiem mijającym/dezynfekującym. Zabrudzenia należy następnie zmyć z narzędzi pod bieżącą wodą lub w roztworze dezynfekującym. Substancja dezynfekująca nie może zawierać w składzie aldehydów (ich zawartość powoduje utrwalenie pozostałości krwi i zanieczyszczeń), jej skuteczność musi być potwierdzona (np. certyfikatem DGHM [Niemieckie Stowarzyszenie Higieny i Mikrobiologii] FDA i znakiem CE), a także powinna być przeznaczona do dezynfekcji i przystosowana do narzędzi (więcej informacji w części „Kompatybilność materiałów”). Należy przestrzegać instrukcji użycia środka dezynfekującego. Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń wolno stosować wyłącznie czystą szczotkę z miękkim włosiem lub czystą,

delikatną szmatkę przeznaczoną do tego celu. W żadnym wypadku nie wolno używać szczytki i metalowym włosiem lub myjki drucianej.

- Należy pamiętać, że użycie środka dezynfekującego do kategoryonowania ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa użytkownika, lecz nie zastępuje następującego po czyszczeniu etapu dezynfekcji.
- Wierćta i narzędzia nie powinny być dłuższe niż czas pozostawiać wilgotne lub mokre.
- Skorodowane, pokryte rdzą narzędzia należy wyczyścić w myjce ultradźwiękowej. Jeśli nie uda się usunąć korozji, należy zaprzestać korzystania z narzędzia i je wyrzucić.
- Zaskorupiałe zabrudzenia należy dokładnie usunąć i nylonową szczotką.
- Zaschniętą krew można także rozpuścić za pomocą 3% roztworu nadlenuku wodoru
- Pozostałości substancji odkożającej należy usunąć przepłukując narzędzia kilkakrotnie wodą.

#### Czyszczenia/dezynfekcja

Do czyszczenia i dezynfekcji Dr. Ihde Dental AG zaleca stosowanie:

Środka do dezynfekcji narzędzi (czas reakcji przy dużym obciążeniu bakteryjnym 15 minut w roztworze 3%) lub środka do dezynfekcji wiertel (czas reakcji przy dużym obciążeniu bakteryjnym 15 minut). W przypadku używania innych produktów do mycia i dezynfekcji

- Produkty te są odpowiednie do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi.
- Dany środek mijający lub dezynfekujący może – gdy zachodzi taka potrzeba – być stosowany do czyszczenia ultradźwiękowego (niepieniący).
- Skuteczność środka mijającego lub dezynfekującego
- została potwierdzona (np. certyfikatem DGHM lub FDA i znakiem CE).
- Substancje chemiczne wchodzące w skład danego środka są kompatybilne z narzędziami. Preferowane jest użycie alkalizujących środków mijających.

Warunkiem koniecznym umożliwiającym zastosowanie jednego środka mijającego-dezynfekującego jest bardzo małe obciążenie bakteryjne (brak widocznych zabrudzeń) w związku ze skutecznym wstępnym oczyszczeniem narzędzi. Należy ściśle stosować się do podanych przez producenta środka mijającego-dezynfekującego informacji dotyczących stężenia i czasu reakcji. Należy używać wyłącznie świeżo przygotowanego roztworu, sterylnej wody (np. acqua valve purificata) o małej ilości bakterii (maks. 10 bakterii w ml) i endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksynicznych w ml), a do suszenia wyłącznie zfiltrowanego powietrza. Narzędzia, których nie można sterylizować w autoklawie należy zdezynfekować przed każdym użyciem.

#### Proces: Czyszczenie i dezynfekcja

Automatycznie czyszczenie w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji z użyciem zalecanego przez producenta urządzenia środka mijającego.

Procedura:

Należy umieścić narzędzia w urządzeniu w taki sposób, aby płyn mógł wypłynąć z rur odpływowych i otworów nieprzełożonych. Ustawić cykl stosujący się do podanego przez producenta urządzenia czasu mycia i płukania. Podczas wyjmowania należy sprawdzić czy na czyszczonych elementach nie pozostały widoczne zanieczyszczenia. W razie potrzeby należy powtórzyć cykl lub wyczyścić narzędzia ręcznie.

#### Czyszczenie ręczne

- Dokładnie opłukać narzędzia w wodzie, by wypłukać środek dezynfekujący/mijający. W razie potrzeby użyć miękkiej szczytki nylonowej. Myjka ultradźwiękowa: Umieścić elementy w koszu, starając się uniknąć cieni akustycznych. Dodać enzymatyczny środek myjący do wody i zmyć elementy w temperaturze 40-50°C w myjce ultradźwiękowej (35-40 khz) przez 3 minuty. Sprawdzić, czy elementy są całkowicie zanurzone w roztworze czyszczenia.
- Następnie wyjąć narzędzia z roztworu czyszczącego i dokładnie je opłukać (co najmniej przez 1 minutę) pod bieżącą wodą. W miarę możliwości, na tym etapie należy użyć w pełni odsolonej wody.
- Następnie wysuszyć narzędzia sprężonym powietrzem.
- Objeźrzeć narzędzia i w razie potrzeby powtórzyć etap czyszczenia.
- Spakować narzędzie tak szybko jak to możliwe po wyjęciu z urządzenia.
- Udokumentować zezwolenie

#### Czyszczenie mechaniczne

Czyszczenie, odkażanie i suszenie zgodnie z normami DIN EN ISO 15883-1:2006 i DIN EN ISO 15883:20016

Czyszczenie wstępne: Umieścić rozłożone na części narzędzia na 5 minut w zimnej wodzie. Następnie wmyć pod wodą rozłożone narzędzia miękką nylonową szczotką, aby usunąć największe zabrudzenia. Czyszczenie mechaniczne np. za pomocą urządzenia Imliee 8535 CD, w temperaturze 55°C, przez 5 minut (program Vario TD), używając enzymatycznego środka mijającego.

#### Ważne uwagi

- Po użyciu wszystkie narzędzia muszą zostać wysylerylizowane
- W przypadku sterylizacji narzędzi składających się z wielu elementów w autoklawie bez programu suszenia, bardzo ważne jest, by narzędzia zawsze sterylizować po rozłożeniu ich na części.
- Narzędzia po sterylizacji należy każdorazowo sprawdzić pod kątem korozji.
- Podziątka na narzędziach musi być widoczna po sterylizacji. W przeciwnym wypadku narzędzia trzeba wymienić.
- Przed pierwszym użyciem nowe narzędzia należy wyjąć z opakowania, wyczyścić i wysylerylizować.
- Przygotowanie narzędzi z otworami jest szczególnie istotne. Dotyczy to wiertel z chłodzeniem wewnętrznym, narzędzi i narzędzi przy wprowadzaniu implantu oraz narzędzi z otworami nieprzełożonymi. Ponieważ nie ma możliwości sprawdzenia otworu doprowadzającego wodę w wiertłach z chłodzeniem zewnętrznym i istnieje możliwość przeniesienia pozostałości i fragmentów kości pomiędzy pacjentami, zalecamy stosowanie tych narzędzi jako narzędzi jednorazowych lub używanie danego narzędzia wyłącznie u tego samego pacjenta.
- W przypadku wszystkich pozostałych narzędzi należy upewnić się czy wszystkie otwory są zupełnie czyste. Złożone w wielu częściach narzędzia, których nie ma możliwości sprawdzenia otworu doprowadzającego wodę w wiertłach z chłodzeniem zewnętrznym i istnieje możliwość przeniesienia pozostałości i fragmentów kości pomiędzy pacjentami, zalecamy stosowanie tych narzędzi jako narzędzi jednorazowych lub używanie danego narzędzia wyłącznie u tego samego pacjenta.

#### Kontrola

Po wyczyszczeniu oraz wyczyszczeniu/dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie narzędzie pod kątem korozji, uszkodzeń powierzchni, odprysków, deformacji (np. pogięcie i nierówny obracający się narzędzia, uszkodzenie lub stęplone ostro), a także zabrudzeń i wyrzucić wszystkie uszkodzone narzędzia. Narzędzia które wciąż są zabrudzone trzeba ponownie wyczyścić i zdezynfekować. Następnie należy sprawdzić kompletność i funkcjonowanie narzędzi. Nie jest konieczne stosowanie środków do konserwacji (np. oleju) narzędzi, łączników lub śrub.

#### Cechy szczególne wiertel i frezów

- Narzędzi drążących można używać maksymalnie przez 10 dni.
- Po każdym użyciu narzędzia te należy sprawdzić pod kątem zabrudzeń (z uwzględnieniem w szczególności wewnętrznych sekcji chłodzących) i ostrości. Życiowe wiertel do kości zostały od twardeści kości w danym miejscu. Nie należy spuszczać wiertła należy użyć tylko jeden raz. W razie uszkodzenia końcówki wiertła znacząco pogarszają się jego parametry. W związku z tym, by zapewnić odpowiednią konserwację wiertel konieczne jest zwrócenie uwagi na następujące aspekty:
- W czasie zabiegu wiertła należy delikatnie odkładać do pojemnika, który może być wypytany roztworem fizjologicznym soli. Wierła należy trzymać w roztworze fizjologicznym soli nie dłużej niż przez 1 godzinę, by nie powodowały korozji.
  - Jeśli zgodny z normą DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
  - Może być stosowany do sterylizacji parą (wyzymuje temperaturę co najmniej 137°C [279°F], charakteryzuje się odpowiednią paroprzepuszczalnością)
  - Zapewnia odpowiednią ochronę narzędzi i opakowań do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi
  - Jest regularnie serwisowany zgodnie z instrukcją producenta (pojemnik do sterylizacji)

#### Opakowanie

- Narzędzia na tacy należy posortować i zapakować w jednorazowe opakowania do sterylizacji (opakowania pojedyncze lub podwójne) lub w pojemnik do sterylizacji, który:
- Jest zgodny z normą DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
  - Może być stosowany do sterylizacji parą (wyzymuje temperaturę co najmniej 137°C [279°F], charakteryzuje się odpowiednią paroprzepuszczalnością)
  - Zapewnia odpowiednią ochronę narzędzi i opakowań do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi
  - Jest regularnie serwisowany zgodnie z instrukcją producenta (pojemnik do sterylizacji)

#### Sterylizacja

Metoda: frakcyjna z próżnią wstępną (zgodnie z normą EN ISO 17665 lub ISO 13060) w urządzeniu zgodnym z normą EN 285.

Temperatura: Nagrzewanie do 132°C, maksymalnie do 137°C

Cisnienie: 3 poziomy próżni wstępnej z ciśnieniem min. 60 mbar

Czas trwania sterylizacji: co najmniej 3 minuty w temperaturze 132°C

Czas suszenia: co najmniej 10 minut

Po sterylizacji należy sprawdzić czy sterylne opakowanie narzędzia nie jest uszkodzone oraz sprawdzić wskaźnik poziomu sterylności. Para nie powinna zawierać żadnych innych substancji, aby nie powodowały korozji i zanieczyszczenia narzędzi. W związku z tym konieczne jest dokładne wypłukanie środka dezynfekującego. Dopuszczalne wartości graniczne elementów fizykochemicznych dla wody pitnej i kondensatu pary zostały określone w normie EN 285.

Nie zaleca się sterylizacji gorącym powietrzem ani korzystania ze sterylizatora kulkowego, ponieważ wysoka temperatura powoduje stopienie powierzchni tnących wiertel. W razie braku systemowego pojemnika na narzędzia, narzędzia należy sterylizować w zalecanych przez producenta autoklawach pojemnikach.

#### Przechowywanie

Po sterylizacji narzędzia należy przechowywać w sterylnym opakowaniu w suchym i wolnym od kurzu miejscu. Narzędzia nie powinny być również wystawiane na działanie promieni słonecznych i wysokiej temperatury. Maksymalny okres przechowywania (data przydatności) zależy od kilku czynników i musi zostać ustalony oraz zweryfikowany przez użytkownika.

#### Informacja na temat korzystania z narzędzi składających się w wielu elementach

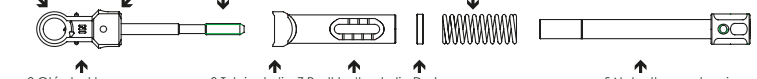
Narzędzia składające się z wielu elementów należy przed sterylizacją rozłożyć na części. Proszę zapoznać się ze schematem poniżej.

RAF12: Odkręcić śrubę mocującą ostonę i wyjąć Hak. Muska i wewnętrzną i zewnętrzną) klucza zapadkowego muszą zostać dokładnie wysuszone, a następnie wysuszone. Poszczególne elementy klucza zapadkowego

#### Schemat budowy klucza dynamometrycznego TW/TW2

- Po użyciu narzędzie należy rozłożyć na części – do rozłożenia nie jest wymagane żadne narzędzie.

- 2 Zatrzaszk
- 2 Zawias
- Połączenie gwintowe
- 4 Sprężyna



- Należy wstępnie wyczyścić poszczególne części miękką szczotką pod bieżącą zimną wodą. Nie należy dopuścić do zaschnięcia resztek krwi lub innych przywierających do narzędzia osadów na elementach narzędzia.

#### Schemat budowy klucza zapadkowego RAT2

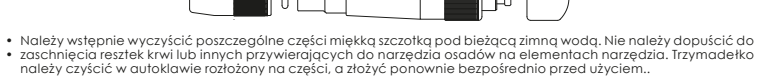
- Po użyciu narzędzie należy rozłożyć na części – do rozłożenia nie jest wymagane żadne narzędzie.



- Należy wstępnie wyczyścić poszczególne części miękką szczotką pod bieżącą zimną wodą. Nie należy dopuścić do zaschnięcia resztek krwi lub innych przywierających do narzędzia osadów na elementach narzędzia. Klucz zapadkowy należy zmyć w autoklawie rozłożony na części, a narzędzie ponownie bezpośrednio przed użyciem.

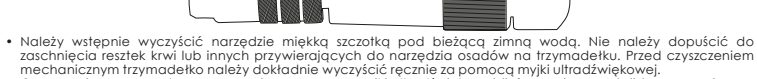
#### Schemat budowy trzmadelka REF 311430 (rozkładane)

- Po użyciu narzędzie należy rozłożyć na części – do rozłożenia nie jest wymagane żadne narzędzie.



- Należy wstępnie wyczyścić poszczególne części miękką szczotką pod bieżącą zimną wodą. Nie należy dopuścić do zaschnięcia resztek krwi lub innych przywierających do narzędzia osadów na elementach narzędzia. Trzmadetko należy zmyć w autoklawie rozłożony na części, a złożyć ponownie bezpośrednio przed użyciem.

#### Schemat budowy trzmadelka REF 311431 (nierozkładane)



- Należy wstępnie wyczyścić narzędzie miękką szczotką pod bieżącą zimną wodą. Nie należy dopuścić do zaschnięcia resztek krwi lub innych przywierających do narzędzia osadów na trzmadetku. Przed czyszczeniem mechanicznym trzmadetko należy dokładnie wyczyścić ręcznie za pomocą myjki ultradźwiękowej.
- Czyszczenie ręczne, w tym czyszczenie za pomocą myjki ultradźwiękowej (informacja powyżej) i czyszczenie mechaniczne należy wykonać w ciągłej sekwencji czasowej.

Objaśnienie symboli	
	Przeczytać instrukcję
	Data ważności
	Sterylizowane promieniami Gamma
	Produkt jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Produkt niesterylny
	Numer serii
	Przechowywać w suchym miejscu
	Przechowywać w szczelnym zamkniętym opakowaniu
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Producent

## CE 1936

pakuje się razem w termokurczliwą folię, umieszcza w forebce do sterylizacji i sterylizuje. Należy upewnić się, że torbka do sterylizacji jest uszczelniona w sposób umożliwiający parowanie wody przez jej papierową część, dzięki czemu klucz zapadkowy lub jego elementy nie leżą w wodzie. Po zakończeniu sterylizacji, a właściwie bezpośrednio przed zamocowaniem implantu, klucz zapadkowy należy pokryć cienką warstwą oleju silikonowego i ponownie złożyć. Przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić, czy klucz działa prawidłowo.

#### Ostrzeżenia o zagrożeniach

Brak znanych nam zagrożeń dotyczących produktu, przy założeniu, że przestrzegana jest instrukcja użytkownika produktów oraz stosowanych z nimi środków dezynfekujących/mijających.

**Dr. Ihde Dental AG** zastrzega sobie prawo do zmiany konstrukcji swoich wyrobów i ich elementów lub opakowania, dostosowania instrukcji obsługi, a także negocjacji cen i warunków dostawy. Odpowiedzialność jest ograniczona do wadliwych produktów. Wszelkie inne reklamacje nie są akceptowane.

Więcej informacji na temat przygotowania wyrobów medycznych do użycia znajduje się na stronie internetowej [www.ri.de.lub/www.a-k-i.org](http://www.ri.de.lub/www.a-k-i.org).

Data ostatniej rewizji: 2021-03

**Dr. Ihde Dental AG**  
Dorplatz 11  
CH-8737 Gommiswald  
Tel. +41 (0)55 293 23 23  
contact@implant.com  
www.implant.com

**Dystrybutor**  
**Dr. Ihde Dental GmbH**  
Erfurter Str. 19  
D-85366 Eching  
Tel. +49 (0) 89 319 76 0  
info@implant.de  
www.ihde-dental.de

**onewaybiomed GmbH**  
Dorplatz 11  
CH-8737 Gommiswald  
Tel. +41 (0)55 293 23 23  
contact@implant.com  
www.implant.com

**ООО Ванвэйбіюм**  
BY 220123, Беларусь,  
г. Минск  
Ул. Крпóлòткіна 84  
+375 29 997 99 99  
info@swissbiomed.eu



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

Пожалуйста, читать внимательно!

**Реставризуемый медицинский инвентарий Dr. Ihde Dental AG:**

- 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.
- Малышкины и винты при условии что они не остаются у пациента в период между визитами и не используются для других пациентов. Между приемами они должны храниться оператором, например, в файле пациента.
- Ручные инструменты для установки имплантатов и препарирования кости.

**Повторное использование**

Частое повторное использование не оказывает влияния и не имеет ограничений на описанную выше процедуру, т.к. срок службы материала не подвержен воздействию в ходе использования. Оператор ответственен за использование поврежденных и загрязненных инструментов. Ответственность исключается при пренебрежении.

**Правовые основания**

Следующие правовые основания, постановления и рекомендации применимы относительно описанной выше продукции [Германия]:

- Directive 93/42/EEC
- Правила использования медицинских устройств (которые действительны в стране, где медицинское устройство используется для лечения или когда оценивается функциональность медицинского устройства)
- Bundesgesundheitsblatt (Федеральный вестник здравоохранения) 2001; 44: 1115-1126.

Гигиенические требования для обработки изделий медицинского назначения [Рекомендации Комиссии по большой гигиене [Kommission für Krankenhaushygiene] в Институте Роберта Коха / Федеральном министерстве по медицинским приборам и медицинским приборам (Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte)].

**Правовая информация:**

Имплантаты и другие компоненты систем имплантатов Dikro, VCI, BECS, GBS, а также KOS PLUS (базальные имплантаты в соответствии с Консенсусом по базальным/ стратегическим имплантатам, изданным International Implant Foundation / Munich [см.: [www.implantfoundation.org/consensus-roberrt-ru](http://www.implantfoundation.org/consensus-roberrt-ru)]) продаются только лицензированным практикующим доктором с действующим разрешением производителя (или выданным IF) на использование системы. Для консультирования пациентов до и после размещения имплантатов также действует требование о дальнейшем и непрерывном обучении.

**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 установок также должны быть соблюдены. Т.к. оператор отвечает за стерильность инструментов в процессе использования, пожалуйста, убедитесь, что в течение каждого цикла работы соблюдаются только адекватные и утвержденные параметры, характерные для установки и продукции. Просьба также соблюдать все действующие правовые и санитарно-гигиенические нормы стоматологической практики и стандартов качества. Это относится в частности к красочным руководствам, касающимся эффективной инaktivации прионов. 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 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, титан-дрели, отвертки и т.д., должны быть разобраны на составные части, и они должны быть индивидуально продезинфицированы, 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 AG.

Не рекомендуются следующие:

- дезинфектант/моющее средство с высоким содержанием хлора
- дезинфектант/моющее средство с высоким содержанием щавелевой кислоты.
- Не рекомендуются следующие для инструментов с цветовой кодировкой:
- слишком высокая концентрация растворителя, дезинфектанта/моющего средства с ингредиентами упоминаемыми 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 высохнуть 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 легкого дезинфицирующего/дезинфицирующего средства. Загрязнение должно быть очищено с инструментов под проточной водой или в дезинфицирующем растворе; в дезинфектанте должен отсутствовать оксидант [в противном случае произойдет фиксация крови и загрязнений], должна быть разобрана на составные части. Дезинфекция [Немецкое общество гигиены и микробиологии]/ утверждено FDA и маркой 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 волокном.

- Обратите внимание, что дезинфектанты для кондиционирования используются 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 утилизирован и не должен больше использоваться.
- Включения должны быть тщательно удалены с помощью нейлоновых щеточек.
- Включения крови могут также быть растворены с использованием перекиси водорода 3%
- Остатки дезинфицирующего средства на инструментах могут быть удалены путем промывания водой несколько раз.

**Очистка/дезинфекция**

Для очистки/дезинфекции Dr. Ihde Dental AG рекомендуют использовать: дезинфицирующий раствор для инструментов [время реакции с высокой бактериальной нагрузкой 15 минут при концентрации 3%] или дезинфицирующий раствор для инструментов [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, перекись водорода (H2O2), Д-25 эндотоксинов единиц/мл] воду [например, aqua purificata] и только отфильтрованный воздух для сушки. Инструменты, которые нельзя автоклавируют должны быть дезинфицированы перед каждым использованием.

Используйте только что приготовленные растворы, стерильную или с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким уровнем эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксина единиц/мл) воду (например, aqua purificata) и только отфильтрованный воздух для сушки.

**Процесс: Очистка и дезинфекция**

Используйте только что приготовленные растворы, стерильную или с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким уровнем эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксина единиц/мл) воду (например, aqua purificata) и только отфильтрованный воздух для сушки. Инструменты, которые нельзя автоклавируют должны быть дезинфицированы перед каждым использованием.

**Автоматическая очистка в установке по очистке и дезинфекции в сочетании с чистящим средством рекомендованного производителя установки**

**Порядок действий:**

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

- Ручная очистка**

  - Тщательно очистите дезинфицирующее/чистящее средство с инструментом, промыв их водой, и при необходимости используйте мягкую нейлоновую щетку. Ультразвуковая очистка: Разместите элемент в емкости, избегая агрессивных температур. Добавьте ферментный препарат для очистки в воду и очистите компоненты при температуре 40-50°С в ультразвуковом очистителе (35-40 кГц) в течение 3 минут. Убедитесь, что компоненты полностью погружены в воду без пузырей.
  - Затем удалите инструменты из моющего раствора и тщательно промойте (минимум 1 мин.) под проточной водой. Для этой стадии, если это возможно, используйте полностью опресненную воду.
  - Затем просушите инструменты с помощью сжатого воздуха.
  - Проверьте инструменты визуально и повторите очистку, если это необходимо.
  - Как можно скорее после извлечения упакуйте инструменты [см. раздел „Упаковка“. В случае необходимости после вновь просушите в чистом месте].
  - ЗадOCUMENTИРУЙТЕ 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.
- Просушка 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 подготовить всех инструментов с полостями. Особенно это относится к сверлам с внутренним охлаждением, установленным инструментам и инструментам с глухими отверстиями.
- Положительные результаты 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 исключать их 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, повреждение или тупые лезвия, а также загрязнения. Отказаться 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, абатментов или винтов.

**Специальные аспекты наблюдения сверла и фрезы**

Используйте режущие инструменты максимум 10 раз. Тщательно проверьте чистоту этих инструментов после каждого использования (в том числе участки сверла для внутреннего охлаждения) и остроту лезвия. Износ сверла зависит от твердости кости. В случае сомнения, сверла должны быть использованы только один раз. Существует значительная потеря режущей способности, если вершшка повреждена. Для обеспечения ухода за сверлом очень важно соблюдать следующие моменты:

- Во время операции сверло не должно аккурато 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 верхнейкой винт;
- Сверла не должны вступать в контакт во время ультразвуковой очистки.

**Упаковка**

Отсортировать инструменты в лотке для стерилизации, а затем упаковать их в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) и/или контейнер для стерилизации, который:

- соответствует требованиям DIN EN 868-2H/DIN EN ISO 15848-1 AAMI ISO 11607,
- подходит для паровой стерилизации (температура 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: предварительно вакуум 3 стадии с давлением мин. 60 миллибар.

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

Время высыхания: не менее 10 мин.

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

Стерилизация при помощи горячего воздуха и/или стерилизаторы со стеклянными шарнирами не рекомендуются, т.к. высокие температуры затупляют режущие поверхности сверл. Инструменты должны быть стерилизованы в лотках рекомендованных производителями автоклавов, если нет в специальном лотке для данной системы инструментов.

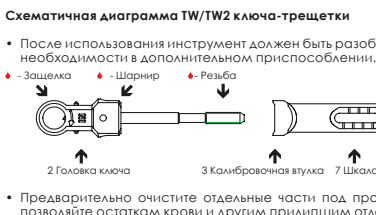
**Хранение**

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 пользователем.

**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-толкателя. Стержень-толкателя 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 булгита для стерилизации



**Схема ключа RAT2**

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

РAT2: раскрутите винт и извлеките стержень-толкателя. Стержень-толкателя 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 булгита для стерилизации

**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.

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

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

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

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

**Условные обозначения**

- Необходимо читать инструкцию
- Срок годности
- Гамма стерилизован
- Только для однократного применения
- Повторно не стерилизовать
- Нестерильно
- Номер серии
- Хранить в сухом месте
- Хранить плотно закрытым
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Производитель

размещена таким образом, что водяной пар может испариться, и если или его части не находится в воде. После стерилизации, как правило, непосредственно перед началом имплантации, ключ-трещетку необходимо смазать тонким слоем силиконового масла и вновь разобрать. Функция ключа должна быть проверена до начала операции.

**Предупреждения**

Нам не известны какие-либо предостережения, при условии, что выполняются инструкции по применению используемых изделий, а также исполняются 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.rki.de](http://www.rki.de) или [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Пересмотр проведен: 2021-03