

AHEAD Implant®

Reinigungs- und Sterilisationsprotokolle

Das Cranio-Facial Implantatsystem



AHEAD IMPLANT

To restore a face

Inhaltsverzeichnis

1	Reinigungs- und Sterilisationsprotokolle.....	3
1.1	Implantate	3
1.2	Sekundär-, Tertiärteile und Bohrstopps.....	3
1.3	Scan flag	4
1.4	Instrumente und Hilfsteile	4
1.5	Ultraschallreinigung von Implantatbohrern, Fräsern und stark verschmutzten Instrumenten	4
1.6	Ratsche	5
1.7	Instrumentenkassetten	7
2	Disclaimer	9

1 Reinigungs- und Sterilisationsprotokolle

Nur Implantate werden in keimfreiem Zustand geliefert. Alle übrigen Materialien und Werkzeuge müssen entsprechend dem Protokoll gereinigt und sterilisiert werden.

Legen Sie die benutzten Instrumente während der Operation in einen Behälter mit kaltem Wasser. Lassen Sie nicht zu, dass auf den Instrumenten Blut, Sekret oder Gewebereste antrocknen. Führen Sie die Reinigung möglichst bald nach jeder Operation durch, verwenden Sie Handschuhe und Schutzkleidung und arbeiten Sie entsprechend Ihrem Reinigungsprotokoll.

Blutspuren oder Blutreste reduzieren die Wirkung einer Desinfektion und Sterilisation; daher die Bedeutung einer gründlichen Reinigung. Vermeiden Sie in allen Reinigungsphasen Flüssigkeitsspritzer und benutzen Sie die notwendigen Schutzvorrichtungen. Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen den Instrumenten und anderen vernickelten Teilen.

Die Wirksamkeit der chemischen Desinfektion hängt von der Konzentration des Produkts, der Temperatur, der Kontaktdauer, der Wasserhärte und dem Kontaminationsgrad ab.

Eine Sterilisation mit Heißluft wird nicht empfohlen.

Sterilisieren Sie keine korrodierten, rostigen Instrumente.

Der Gebrauch von Heißluftsterilisatoren wird nicht empfohlen, da die Temperatur so stark ansteigen kann, dass die Schneidkanten der Bohrer beschädigt werden.

1.1 Implantate

- Implantate sollten vor dem Einsetzen NICHT gereinigt oder sterilisiert werden.
- AHEAD Implant liefert Implantate, die gamma-sterilisiert sind. Solange die Blisterpackung intakt ist, ist das Implantat gegen äußere Einflüsse geschützt und die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum gewährleistet.
- Ein Implantat ist nur für einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Implantaten ist nicht zulässig, da die Oberfläche niemals vollständig gereinigt werden kann und Gewebereste zurückbleiben, die die Integration entscheidend stören können und mit einem Entzündungsrisiko verbunden sind. Es kann zu Graft-versus-Host-Komplikationen kommen, verbunden mit einer Abstoßung des Implantats.

Hinweis: Verwenden Sie die Implantate nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, weil dann die Sterilität nicht mehr garantiert werden kann.

1.2 Sekundär-, Tertiärteile und Bohrstopps

Vor dem Einsetzen von Sekundärteilen, zum Beispiel eines perkutanen Abutments, eines Verbandrings, einer Fixierschraube, eines Console Abutments, einer Magnetkappe oder einer Stegkonstruktion, müssen diese, bevor sie am Implantat platziert werden können, zunächst gereinigt und in einem Autoklav sterilisiert werden.

Reinigung im Thermodesinfektor oder:

- 5 Minuten Ultraschallreinigung in Wasser;
- 5 Minuten Ultraschallreinigung in Reinigungsflüssigkeit (z.B. Sekudrill, entsprechend den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Lieferanten) und spülen;
- 5 Minuten Ultraschallreinigung in Alkohol;
- trocknen.

Sterilisation

- Mit einem Autoklav der Klasse B.
- Metallteile mit Prion-Programm bei 134 °C abgepackt.

1.3 Scan flag

Bevor das Scan flag intraoral und zwischen späteren Einsätzen verwendet wird, muss es gereinigt und sterilisiert werden.

Verwahren Sie die während der Operation benutzten Instrumente in einem Behälter mit kaltem Wasser. Lassen Sie nicht zu, dass auf den Instrumenten Blut, Sekret oder Gewebereste antrocknen. Reinigen Sie alle Instrumente stets unmittelbar nach der Operation.

Reinigung:

- Inspizieren Sie alle Instrumente visuell auf Beschädigung, Blutreste und Gewebereste.
- Reinigen Sie die Instrumente mit einem Desinfektionsreiniger und einer Nylonbürste.
- 5 Minuten Ultraschallreinigung in Wasser.
- 5 Minuten Ultraschallreinigung in Reinigungsflüssigkeit (z.B. Sekudrill, entsprechend den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Lieferanten) und spülen.
- Trocknen.

Sterilisation

- Mit einem Autoklav der Klasse B.
- Warten Sie vor Benutzung des Scan flag 20 Minuten.

1.4 Instrumente und Hilfsteile

Instrumente und Hilfsteile, wie Schraubendreher, Zwölfkant, Abformpfosten und Meißel, müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Für diese wird eine Reinigung und Sterilisation empfohlen, ausgenommen die Bohrer und Fräser und die Instrumentenkassette/-box. Führen Sie die Reinigung möglichst bald nach jeder Operation durch, verwenden Sie Handschuhe und Schutzkleidung und arbeiten Sie entsprechend Ihrem Reinigungsprotokoll.

- Verwahren Sie die während der Operation benutzten Instrumente in einem Behälter mit kaltem Wasser. Lassen Sie nicht zu, dass auf den Instrumenten Blut, Sekret oder Gewebereste antrocknen. Reinigen Sie alle Instrumente stets unmittelbar nach der Operation.
- Inspizieren Sie alle Instrumente visuell auf Beschädigung, Blutreste und Gewebereste.
- Reinigen Sie die Instrumente mit einem Desinfektionsreiniger und einer Nylonbürste. Verwenden Sie nur für Edelstahl geeignete Flüssigkeiten.
- Spülen Sie den Desinfektionsreiniger gründlich von den Instrumenten ab.
- Reinigen Sie stark verschmutzte Instrumente mittels Ultraschall.
- Reinigen Sie die Instrumente in einem Thermodesinfektor.
- Trocknen Sie alle Instrumente nach der Reinigung und sterilisieren Sie sie anschließend in einem Vakuum-Autoklav, Klasse B.

Hinweis:

- Von der Anwendung von Desinfektions- oder Reinigungsmitteln mit hohem Chlorid- oder Oxalsäureanteil wird dringend abgeraten.
- Sterilisieren Sie keine korrodierten, rostigen Instrumente.
- Lassen Sie Instrumente niemals feucht oder nass zurück. Trocken Sie sie sofort.
- Stellen Sie sicher, dass Instrumente aus unterschiedlichen Materialien niemals zusammen desinfiziert, gereinigt oder sterilisiert werden.

1.5 Ultraschallreinigung von Implantatbohrern, Fräsern und stark verschmutzten Instrumenten

Legen Sie die während der Operation benutzten Instrumente in einen Behälter mit kaltem Wasser. Lassen Sie nicht zu, dass auf den Instrumenten Blut, Sekret oder Gewebereste antrocknen. Führen Sie die Reinigung möglichst bald nach jeder Implantation durch, verwenden Sie Handschuhe und Schutzkleidung und arbeiten Sie entsprechend Ihrem Reinigungsprotokoll.

Nach jeder Operation müssen sämtliche Bohrer und Fräser wie folgt behandelt werden:

- Inspizieren Sie alle Instrumente visuell auf Beschädigung, Blutreste und Gewebereste und prüfen Sie, ob die Instrumente noch ausreichend scharf sind.
- Reinigen Sie alle Instrumente mittels Ultraschall 5 Minuten in Wasser.
- Reinigen Sie alle Instrumente mittels Ultraschall mit Desinfektionsmittel (z.B. Sekudrill®, entsprechend der Anweisung des Desinfektionsmittel-Lieferanten).

- Spülen Sie alle Instrumente mit Wasser.
- Reinigen Sie alles 5 Minuten lang mittels Ultraschall in destilliertem Wasser oder 70%igem Alkohol.
- Trocknen.
- Inspizieren Sie die Instrumente visuell auf Beschädigung, Blutreste und Gewebereste und prüfen Sie, ob die Instrumente noch ausreichend scharf sind.

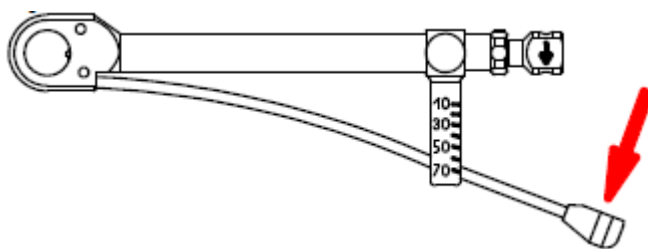
1.6 Ratsche

Verwendung / Indikation

Ratsche zum Eindrehen und Ausdrehen von Schrauben mit und ohne definiertes Drehmoment im Dentalbereich. Die Drehmomentratsche darf nur von geschulten zahnärztlichen Fachkräften verwendet werden.

Handhabung

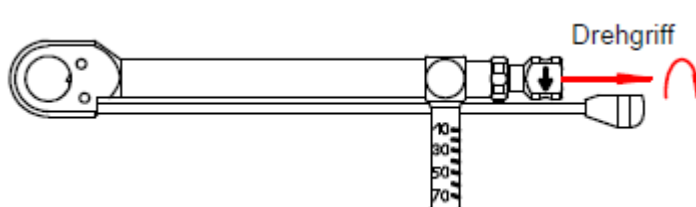
Prothetikeinstellung – Drehmomentfunktion: Einsatz mit Benutzung des Biegestabes. Das Drehmoment wird über den Biegestab an der Skala abgelesen.



Das gewünschte Drehmoment ist erreicht, wenn sich die Mitte des Biegestabes mit dem entsprechenden Skalenstrich deckt. ACHTUNG: Ablesung immer direkt von oben. Bei Erreichen des gewünschten Drehmomentes den Biegestab wieder entlasten. Der

Biegestab federt wieder in Ausgangsstellung.

Chirurgieeinstellung – Blockierte Funktion: Ratsche ohne Benutzung des Biegestabes einsetzen. Achtung: Die Ratsche darf nicht über 100Ncm belastet werden.



Drehrichtung umschalten

- Drehgriff ziehen
- Drehgriff halbe Umdrehung drehen
- Drehgriff wieder loslassen

Werkzeuge auswechseln

Drehgriff ziehen, Werkzeuge können entnommen b.z.w. eingesetzt werden. Drehgriff wieder loslassen. Werkzeuge können von beiden Seiten eingesetzt werden. Drehrichtung bei Bedarf umschalten.

Aufbereitung

Behandlungsanweisungen / Warnhinweise

Um Beschädigungen zu vermeiden, keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden. Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers (z.B.: Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit, Erneuerung der Lösung).

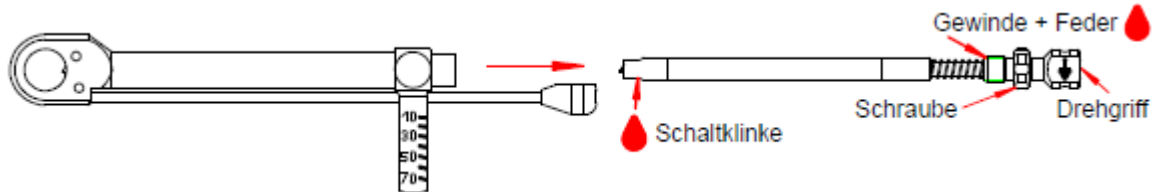
Die Ratsche wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigungen durch Gebrauch und unsachgemäße Behandlung bestimmt.

Vorbereitungen zur Reinigung

Die Drehmomentratsche kann ohne Werkzeug zur Reinigung zerlegt werden. Schrauben Sie die Schraube ganz heraus. Die gesamte Schaltklinke lässt sich dann entnehmen.



Reinigen Sie die Teile mit einer weichen Bürste unter fließendem kaltem Wasser von allen sichtbaren Verschmutzungen. Achten Sie darauf, dass alle Öffnungen und Hohlräume gründlich gespült werden. Blut und andere Verunreinigungen nicht antrocknen lassen.

Reinigung und Desinfektion: Manuell

Ultraschallreinigungsbad: Legen Sie die Teile in einen Drahtkorb und achten Sie darauf, dass sich die Teile nicht berühren um Schallschatten zu vermeiden. Reinigen Sie 3 Minuten in einem Ultraschallreinigungsbad (35-40 kHz) bei einer Temperatur von 40°-50°C mit enzymatischer Reinigungslösung. Achten Sie darauf, dass die Teile vollständig und ohne Blasenbildung im Wasser eingetaucht sind. Mit klarem kaltem Wasser abspülen, wenn möglich deionisiertes Wasser verwenden. Die Teile mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und mit Druckluft trocken blasen.

Reinigung und Desinfektion: Automatisch, Reinigungs-Desinfektions-Gerät:

Die vorgereinigten Ratschenteile sicher auf den Halterungen anbringen. Halterungen nicht überladen. Programm starten. Einer Spülung folgt die chemische Reinigung bei 40°-60°C. Rückstände vom Reinigungsprozess müssen in der Nachspülphase verlässlich entfernt werden. Materialangriff durch neutralisierende Reagenzien ist zu vermeiden. Eine Desinfektion wird thermisch bei 90°-95°C erreicht. Der abschließenden Behandlung mit deionisiertem Wasser folgt eine hinreichende Trocknung. Die Ratschenteile unmittelbar nach Beendigung des Programms aus dem Gerät entnehmen.

Das Verfahren wurde validiert Bericht 0908.0715.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen und visuell auf Rückstände von Protein und anderen Verunreinigungen überprüfen. Falls notwendig, die Aufbereitungsschritte nochmals durchführen.



markierte Bereiche leicht mit Winkelstück-Pflegeöl schmieren. Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

Sterilisationsverpackung

Legen Sie die Ratsche in eine geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein. Verschlüsse dürfen nicht unter Spannung stehen.

Sterilisation

Methode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren gemäß ISO 17665

Temperatur: Aufheizung auf 134°C, max. 137°C

Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck

Haltdauer: 5 Minuten

Trockenzeit: mindestens 10 Minuten

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

Das Verfahren wurde validiert Bericht-Nr 0908.2414.

Gebrauchsort

Unmittelbar nach dem Gebrauch, sind die Produkte in kaltes Wasser (<40°C) einzulegen. Kein warmes Wasser (>40°C) oder Reinigungsmittel verwenden, da dies zu einer Fixierung der Rückstände auf dem Produkt führen kann (Gefahr der Eiweiskoagulation (Denaturierung)), welches den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann.

Aufbewahrung

Lagern Sie die Ratsche bei gemäßigter Temperatur an einem trockenen, staubfreien, belüfteten Ort an dem keine korrodierenden Dämpfe auftreten.

Kalibrierung / Überprüfung

Wir empfehlen eine jährliche Kalibrierung / Überprüfung der Ratsche. Die Ratsche muss vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden, andernfalls wird das Produkt zurückgeschickt.

Produktlebensdauer

Wenn ein Drehmoment zwischen 10-70Ncm 5000 mal erreicht wurde endet die Lebensdauer.

Entsorgung

Wo und wann immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Die Entsorgung erfolgt ansonsten nach der krankenhaustypischen Vorgehensweise. Die Drehmomentratsche muss in einem geschlossenen Behältnis oder einer dichten Schutzhülle transportiert und entsorgt werden.

1.7 Instrumentenkassetten

Reinigung

Nach Gebrauch muss die Kasette von Hand gereinigt werden. Reinigen Sie die Kasette mit einem Desinfektionsreiniger und einer Nylonbürste. Verwenden Sie nur für Edelstahl geeignete Flüssigkeiten.

Reinigen Sie die Instrumente gemäß der Beschreibung in dem entsprechenden Reinigungsprotokoll.

Hinweis: Von der Anwendung von Desinfektions- oder Reinigungsmitteln mit hohem Chlorid- oder Oxalsäureanteil wird dringend abgeraten.

Desinfizieren

- Nach der (Vor)Reinigung kann die Instrumentenkasette samt Inhalt dekontaminiert werden.
- Kontrollieren Sie die Instrumente vor dem Einlegen in die Kasette auf Korrosion.
 - Der in die Kasette eingravierte Text benennt das dort zu platzierende Instrument.
 - Bei den Implantatbohrern ist der Durchmesser auf der Verdickung angegeben. Für Implantatbohrer der Längen 3 und 4 mm ist auf dem Schaft auch die Länge des Bohrers angegeben.
- Werden die medizinischen Vorrichtungen in der Fixierung dekontaminiert, muss der Zahnarzt sicherstellen, dass die medizinischen Vorrichtungen an den Fixierungspunkten optisch sauber sind, bevor Sie zu der Sterilisation zugelassen werden.
- Die Kasette und die Instrumente halten eine thermische Desinfektion bei 90-95 °C und Trocknung bei 110 °C aus.
- Der Zahnarzt muss stets sicherstellen, dass der Dekontaminationsprozess das angestrebte Ergebnis gebracht hat, bevor er in den Sterilisationsprozess einbezogen wird. Im Zweifel müssen die Kasette und/oder die medizinische Vorrichtung in der Kasette erneut dekontaminiert werden.
- Wenn Kasette und Instrumente separat dekontaminiert wurden, müssen die medizinischen Vorrichtungen in der Kassettenfixierung an der richtigen Stelle platziert werden.

Hinweis:

- Vor Einbeziehung der Kasette mit medizinischen Vorrichtungen in den Maschinen-Dekontaminationsprozess, müssen medizinische Vorrichtungen mit schwer erreichbaren Teilen, wie Hohlräumen, zuerst von Hand vorgereinigt werden.
- Empfohlen wird die Verwendung von Reinigungsmitteln mit leicht alkalischem pH (pH 9-10). Vermeiden Sie Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten, die Chloride enthalten, da diese eine ätzende Wirkung auf das Edelstahlmaterial haben können. Nach jedem Kontakt sofort spülen.
- Benutzen Sie für die Reinigung der Instrumente nur für Edelstahl geeignete Flüssigkeiten. Verwenden Sie Nylonbürsten. Spülen Sie den verwendeten Desinfektionsreiniger gründlich von den Instrumenten ab.
- Lassen Sie Instrumente niemals feucht oder nass zurück. Trocken Sie alles sofort.
- Stellen Sie sicher, dass Instrumente aus unterschiedlichen Materialien niemals zusammen desinfiziert, gereinigt oder sterilisiert werden.

- Der Zahnarzt muss sich darüber im Klaren sein, dass kontaminierte medizinische Instrumente im Fall einer mechanischen Reinigung nicht am Ort der Klemmstelle der Fixierung gereinigt werden.
- Beim Einlegen von medizinischen Vorrichtungen in die und Entfernen derselben aus der Kassette, ist Vorsicht geboten. Insbesondere scharfe medizinische Vorrichtungen können das Fixiermaterial beschädigen, sodass möglicherweise Fixiermaterial auf der medizinischen Vorrichtung zurückbleiben kann. Der Zahnarzt muss die medizinische Vorrichtung nach Entnahme visuell auf eventuell zurückgebliebenes Fixiermaterial kontrollieren.

Sterilisation

- Wickeln Sie die Kassette in ein Sterilisationstuch oder legen Sie sie in einen dampfdurchlässigen Beutel.
- Sterilisieren Sie alles entsprechend dem Verfahren in einem Vakuum-Autoklav. (Da einige Teile Hohlräume enthalten, muss ein Vakuum-Autoklav verwendet werden.)
- Es wird empfohlen, entsprechend den aktuellen Richtlinien für Dampfsterilisatoren zu sterilisieren. Die Kassette und die Instrumente sind beständig gegen Dampfsterilisation bei 134-137 °C. Vorzugsweise in einem Vakuum-Autoklav, Klasse B.
- Lagern Sie sterilisierte Instrumente ordnungsgemäß und mit Angabe des Sterilisationsdatums.

Hinweis:

- Sterilisieren Sie keine korrodierten, rostigen Instrumente.
- Der Gebrauch von Heißluftsterilisatoren wird nicht empfohlen, da die Temperatur so stark ansteigen kann, dass die Schneidkanten der Bohrer beschädigt werden können.
- Stellen Sie sicher, dass Instrumente aus unterschiedlichen Materialien niemals zusammen desinfiziert, gereinigt oder sterilisiert werden.

2 Disclaimer

Alle Rechte vorbehalten.

Die vollständige oder teilweise Reproduktion von Inhalten aus dieser Publikation, gleich auf welche Weise, ist ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von AHEAD Implant® verboten. Das Verbot betrifft auch vollständige oder Teilausgaben.

Verfasser und Herausgeber sind sich vollständig darüber im Klaren, dass es ihre Aufgabe ist, eine möglichst zuverlässige Publikation bereitzustellen. Trotzdem können sie keinerlei Haftung für Ungenauigkeiten in dieser Publikation übernehmen. AHEAD Implant® haftet nicht für Schäden, die sich aus einer falschen oder unvollständigen Wiedergabe von Informationen aus dieser Publikation ergeben.

AHEAD Implant® behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung diese Publikation jederzeit zu überarbeiten und/oder Verbesserungen oder Veränderungen an dem Produkt (den Produkten) und/oder Benutzerhandbuch (Benutzerhandbüchern) vorzunehmen, die in dieser Dokumentation beschrieben sind.

AHEAD Implant® lehnt jede, ausdrückliche oder stillschweigende, Haftung ab und kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die sich aus oder in Verbindung mit der falschen Interpretation und/oder Fehlern in der professionellen Beurteilung, Nutzung oder Anwendung der AHEAD Implant-Produkte ergeben.

www.biocomp.eu

Molenstraat 2a, 5262 ED Vught • +31 (0)73 684 72 00 • info@biocomp.eu