



Implantatsystemkomponenten

Diese Anweisung ist gültig für alle prothetischen Komponenten, Instrumente, rotierenden Instrumente und Komponenten von DentaLurum, die zur Anwendung am Patienten zugelassen sind.
Diese Anweisung entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 17664 und den RKI-Richtlinien.

Implant system components

These instructions apply to all DentaLurum, prosthetic components, instruments, rotary instruments and components that are approved for use on patients.
These instructions comply with the requirements of DIN EN ISO 17664 and RKI (Robert Koch Institute) guidelines.

Composants du système d'implants

Ces instructions sont valables pour l'ensemble des composants prothétiques, instruments, instruments rotatifs et composants de DentaLurum bénéficiant d'une autorisation d'utilisation chez le patient.
Ces instructions sont conformes aux critères prescrits par la norme DIN EN ISO 17664 et aux règlements de l'Institut Robert Koch.

Componentes del sistema de implantes

Estas instrucciones son válidas para los componentes protésicos, los instrumentos, los instrumentos rotatorios y los componentes de DentaLurum autorizados para el uso en los pacientes.
Estas instrucciones corresponden a las normativas DIN EN ISO 17664 y a las normativas del instituto RKI (Robert Koch Institut).

Componenti del sistema implantare

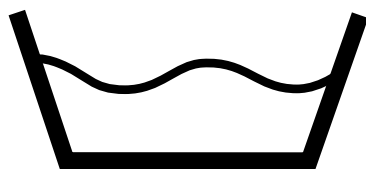
Queste istruzioni sono valide per tutti i componenti protesici, gli strumenti, gli strumenti rotanti e i componenti di DentaLurum approvati per l'uso sui pazienti.
Tali istruzioni sono conformi con le disposizioni previste dalla direttiva DIN EN ISO 17664 e le linee guida RKI (Istituto Robert Koch).

Allgemeine Anforderung

Alle Instrumente und Komponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung. In der Regel werden Instrumente und Komponenten unsteril ausgeliefert (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Dies betrifft auch die rotierenden Instrumente (Bohrer), im folgenden Instrumente genannt.

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verunreinigte Instrumente entweder getrennt sammeln oder in das Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT oder in das Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® auf ihre korrekte Position zurückstecken. Reinigen/desinfizieren Sie die verunreinigten Instrumente. Danach sortieren Sie diese wieder in das Instrumententray ein und sterilisieren Sie dann ggf. das vollständig bestückte Chirurgie-Tray. Artikel, welche für den einmaligen Gebrauch ausgewiesen sind, dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktionsfähigkeit und sichere Aufbereitung können nicht gewährleistet werden.

Manuelle Vorreinigung



Direkt nach der Anwendung, spätestens innerhalb einer Stunde danach, müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten und Komponenten entfernt werden.

Zerlegen Sie die Instrumente und Komponenten so weit wie möglich. (z. B. Drehmomentratsche, Silikonhalterung im Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, im Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® und manuelle Eindrehschlüssel). Die Aufbereitung für die manuelle Vorreinigung, sowie der Demontage und Montage der Drehmomentratsche siehe Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche (REF 989-719-00).

Instrumente und Komponenten unter fließendem Wasser abspülen und in eine Desinfektionsmittellösung legen.

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste (Nylonbürste) oder ein sauberes weiches Tuch verwenden, die nur für diesen Zweck bestimmt sind.

Keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen.

Wenn zutreffend: alle Lumina der Instrumente 5 Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.

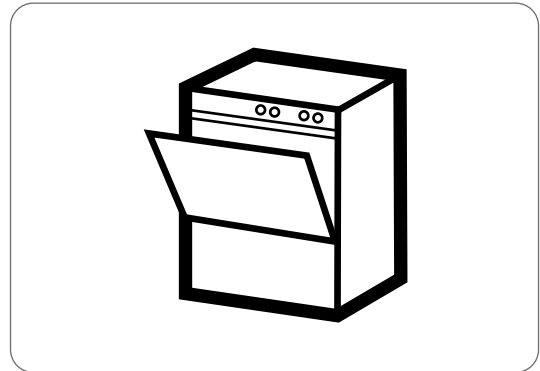
Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel Materialbeständigkeit).

Osteotome nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).

Es ist zu beachten, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

- **Bei Verwendung eines Desinfektors (RDG) stellen Sie bitte sicher, dass:**
 - der Desinfektor (RDG) grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883) und geräte- und produkte-spezifisch validiert ist,
 - nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90 °C oder A₀-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
 - das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und eine ausreichende Anzahl an Spülzyklen enthält,
 - zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
 - die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird,
 - der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird,
 - die Gebrauchsanweisung des Desinfektors beachtet wird.
- **Wichtig: Um eine ausreichende und RKI konforme Reinigung gewährleisten zu können, muss die Reinigung der Osteotome separat erfolgen und nicht im Osteotomie-Tray. Das Osteotomie-Tray dient ausschließlich der Aufnahme der Osteotome zur Sterilisation und anschließenden Lagerung der Osteotome. Zur Sterilisation wird das bestückte Osteotomie-Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607 verpackt.**
- **Beachten Sie bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems, dass:**
 - dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
 - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
 - die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel Materialbeständigkeit).
- **Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen sind einzuhalten.**



Arbeitsablauf Reinigung / Desinfektion

- ❶ Zerlegen Sie die Instrumente und Komponenten so weit wie möglich (z. B. Drehmomentratsche, Silikonhalterung im Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, im Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® und manuelle Eindrehschlüssel).
- ❷ Die Aufbereitung der Drehmomentratsche für maschinelle Reinigung/Desinfektion, sowie der Demontage und Montage der Drehmomentratsche siehe Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche (REF 989-719-00).
- ❸ Legen Sie die zerlegten Instrumente in einem dafür vorgesehenen verschließbaren Behältnis in den Desinfektor (RDG) ein. Instrumente und Komponenten dürfen sich nicht berühren. Der Einsatz des Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT und des Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® wird in den Oberkorb des RDG gestellt.
- ❹ Starten Sie das Programm.
- ❺ Entnehmen Sie die Instrumente und Komponenten bzw. die Trays nach Programmende dem Desinfektor (RDG).
- ❻ Kontrollieren, ggf. montieren/repositionieren und verpacken Sie die Instrumente, Komponenten (Drehmomentratsche und Silikonhalterung für Ratsche) und Trays möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung, Verpackung) ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Hinweis:

Falls das Gerät (RDG) kein automatisches Trockenprogramm hat, sollte die Tür des Gerätes zum Trocknen einen Spalt geöffnet werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 GD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Auf folgende Punkte ist bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels zu achten:

- die Instrumente und Komponenten aus Metall und/oder Kunststoff müssen für die Reinigung bzw. Desinfektion geeignet sein,
- das Reinigungsmittel muss für die Ultraschallreinigung geeignet sein (keine Schaumbildung),
- nur Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit einsetzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung). Diese sollten mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel sein.

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollen nicht eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und 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. purified water/highly purified water) und zum Trocknen nur gefilterte Luft.

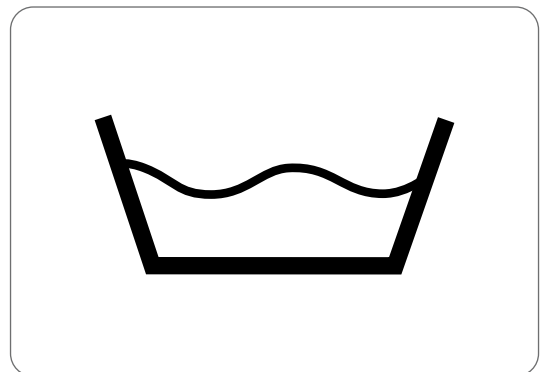
Wichtig: Um eine ausreichende und RKI konforme Reinigung gewährleisten zu können, muss die Reinigung der Osteotome separat erfolgen und nicht im Osteotomie-Tray. Das Osteotomie-Tray dient ausschließlich der Aufnahme der Osteotome zur Sterilisation und anschließenden Lagerung der Osteotome. Zur Sterilisation wird das bestückte Osteotomie-Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607 verpackt.

Arbeitsablauf Reinigung

- ❶ Zerlegen Sie die Instrumente und Komponenten so weit wie möglich (z. B. Drehmomentratsche, Silikonhalterung im Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, im Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® und manuelle Eindrehschlüssel).
- ❷ Die Aufbereitung der Drehmomentratsche für manuelle Reinigung/Desinfektion, sowie der Demontage und Montage der Drehmomentratsche siehe Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche (REF 989-719-00).
- ❸ Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente und Komponenten ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste).
Instrumente und Komponenten dürfen sich nicht berühren. Vor und nach der Einwirkzeit alle Lumina der Instrumente unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen. Ggf. sind spezielle Aufnahmevorrichtungen, z. B. Bohrerständer, zu verwenden.
- ❹ Die Instrumente und Komponenten aus dem Reinigungsbad entnehmen und mindestens dreimal gründlich mit Wasser nachspülen.
- ❺ Wenn zutreffend: alle Lumina der Instrumente 5 Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.
- ❻ **Kontrollieren Sie, ob die Instrumente und Zubehörkomponenten erfolgreich gereinigt wurden** (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung, Verpackung).

Arbeitsablauf Desinfektion

- ❶ Die zerlegten Instrumente und Komponenten nach der vorgegebenen Einwirkzeit in das Desinfektionsbad legen. Darauf achten, dass die Instrumente und Komponenten bedeckt sind und sich nicht berühren. Vor und nach der Einwirkzeit alle Lumina in den Instrumenten unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.
- ❷ Die Instrumente und Komponenten aus dem Desinfektionsbad entnehmen und mindestens dreimal gründlich mit Wasser spülen.
- ❸ Wenn zutreffend: alle Lumina der Instrumente 5 Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.
- ❹ Die Instrumente und Komponenten erst montieren und verpacken, wenn sie trocken sind. Trockene Instrumente und Komponenten umgehend montieren und verpacken (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung, Verpackung).



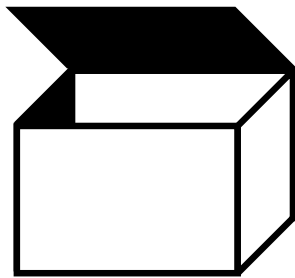
Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Bodedex® forte und des Desinfektionsmittels Korsolex® plus (Bode Chemie, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle und Wartung

Prüfen Sie alle Instrumente und Komponenten nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente und Komponenten aus. Noch verunreinigte Instrumente und Komponenten müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Pflegeöle für Winkelstücke eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine nachgewiesene Biokompatibilität besitzen.

Verpackung



Die gereinigten und desinfizierten Instrumente und Komponenten ggf. in das zugehörige Sterilisationstray einsortieren. Verpacken Sie die Instrumente, Komponenten bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer. Die folgenden Anforderungen sollten entsprechend eingehalten werden:

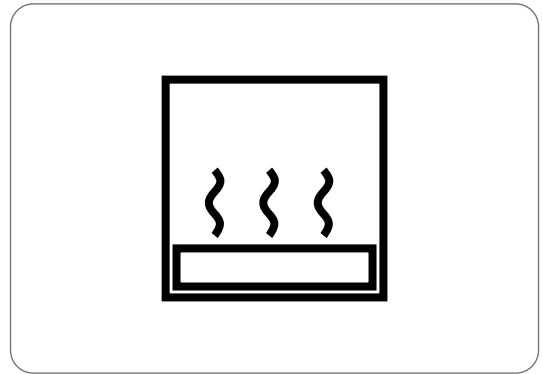
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 (bisher: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 134 °C und ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente und Komponenten bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht geeignet. Das Blitzsterilisationsverfahren oder das Gravitationsverfahren sind grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation.

Dampfsterilisation

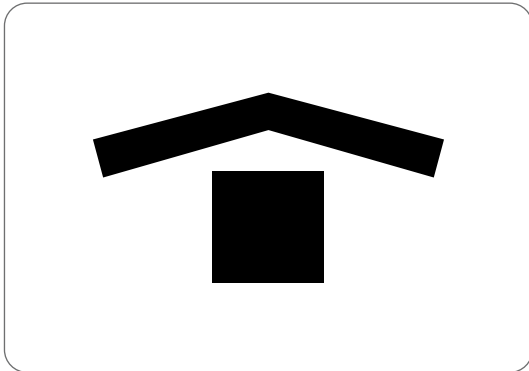
- fraktioniertes Vakuumverfahren
(mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060-2004
bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
(bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert
(gültige Kommissionierung und produktspezifische
Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C; (zzgl. Toleranz
entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
(bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisations-
temperatur) mind. 5 min bei 134 °C
- maximaler Druck: 2.2 bar



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 der Firma Systec GmbH Labor-Systemtechnik (Wettenberg) und des Gravitationsverfahren erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Achtung: Die Aufbereitung der Drehmomentratsche für die Sterilisation, siehe Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche (REF 989-719-00).

Lagerung



Nach der Sterilisation sind die Instrumente und Komponenten in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei zu lagern.

Dokumentation und Freigabe

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit einer dokumentierten Freigabe zur Anwendung.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
(maximal zulässiger pH-Wert 9.5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- starke Laugen
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Salze von Schwermetallen

Osteotome nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).

Instrumente, Komponenten und Sterilisationstrays dürfen nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle gereinigt werden. Alle Instrumente, Komponenten und Sterilisationstrays dürfen keinen Temperaturen über 134 °C ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Alle chirurgisch invasiven rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verunreinigt sind – im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verunreinigten chirurgisch invasiven rotierenden Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Instrumente und Komponenten, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Schadhafte oder korrodierte Instrumente und Komponenten müssen aussortiert und ggf. entsorgt werden.

Wichtig: Um eine ausreichende und RKI konforme Reinigung gewährleisten zu können, muss die Reinigung der Osteotome separat erfolgen und nicht im Osteotomie-Tray. Das Osteotomie-Tray dient ausschließlich der Aufnahme der Osteotome zur Sterilisation und anschließenden Lagerung der Osteotome. Zur Sterilisation wird das bestückte Osteotomie-Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607 verpackt.

Entsorgung

Produkte die der Entsorgung zugeführt werden, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt und dekontaminiert werden.

Literaturhinweis

Weitere Tipps zur richtigen Aufbereitung von Medizinprodukten in Praxis und Labor gibt der „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ in seiner „Gelben Broschüre“.

www.a-k-i.org

www.rki.de

Weitere detaillierte Informationen zu den Werkstoffen der Implantologie-Produkte sind in der Werkstoffliste (989-801-05) zu finden.

Hinweise zu den Validierungen:

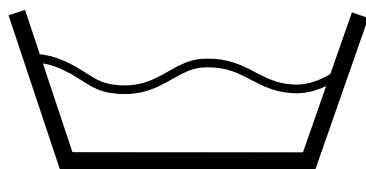
Abweichungen zu den hier angeführten Verfahren müssen sorgfältig auf Ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit der verwendeten Ausstattung, den Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierungen und Routineüberwachungen des Ablaufs erforderlich.

General requirements

All instruments and components must be cleaned, disinfected and if necessary, sterilized before each use. This also applies for initial use following delivery. Instruments and components are generally supplied non-sterile (clean and disinfect following removal of the protective transport packaging; sterilize after packing). Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization. This includes rotary instruments (drills), hereafter referred to as instruments.

During use already ensure that contaminated instruments are either collected separately or replaced to their correct position in the Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT or the Surgical Tray ADVANCED for tioLogic®. Clean / disinfect the contaminated instruments. Then replace them in the instrument tray and sterilize the fully loaded surgical tray if necessary. Single-use items may not be reprocessed. It is not possible to guarantee functionality and safe preparation.

Manual preclean



Surface contamination must be removed from the instruments and components immediately after use, at the latest within one hour.

Disassemble the instruments and components as far as possible. (e.g. torque ratchet, silicone holder in the surgical tray for tioLogic® TWINFIT, in the Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® and manual insertion keys). Preparation for manual precleaning, as well as disassembly and assembly of the torque ratchet, see Instructions for use torque ratchet (REF 989-719-00).

Rinse instruments and components under running water and immerse in a disinfectant solution.

Use only a soft brush (nylon brush) or a clean soft cloth intended for this purpose only to remove contamination manually.

Do not use metal brushes or steel wool.

If applicable: rinse all hollow sections of the instruments five times using a disposable syringe (minimum volume 5.0 ml).

Disinfectants should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood residue), have a certified effectiveness (e.g. DGHM [German Society for Hygiene and Microbiology] or FDA approval and CE marking), be suitable for disinfecting instruments and compatible with the instruments (see chapter Material resistance).

Do not immerse osteotomes in a NaCl solution (danger of pitting corrosion or stress corrosion cracking).

Note that the disinfectant used for preconditioning is only for personal protection and cannot be regarded as a substitute for subsequent disinfection after cleaning.

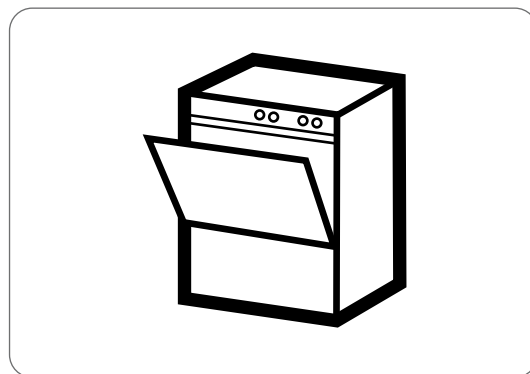
Machine-based cleaning and disinfection

- **When using a washer disinfectant, please make sure that:**

- the efficacy of the washer disinfectant has been certified (e.g. DGHM or FDA approved or CE marking according to DIN EN ISO 15883) and is validated specifically for the appliance and product,
- a certified program for thermal disinfection (minimum 5 mins at 90 °C / 194 °F or an $A_0 > 3000$) is used if possible (with chemical disinfection there is the risk of disinfectant residue on the instruments),
- the program used is suitable for the instruments and has an adequate number of rinse cycles,
- the water used for rinsing is sterile or has a low bacteria count (max. 10 bacteria / ml) and is low in endotoxins (max. 0.25 endotoxin units / ml) (e.g. purified water / highly purified water),
- the air used for drying is filtered,
- the disinfectant is regularly serviced and checked,
- the Instructions for use for the washer disinfectant are observed.
- **Important: To guarantee adequate cleaning conform with Robert Koch Institute regulations, the osteotomes must be cleaned separately and not in the osteotome tray. The osteotome tray serves only to hold the osteotome during sterilization and then to store the osteotome. For sterilization, the loaded osteotome tray is packed in disposable packaging dedicated to the sterilization process in accordance with ISO 11607.**

- **When choosing a cleaning agent system, make sure that:**

- it is suitable for cleaning metal and plastic instruments,
- an additional disinfectant with certified efficacy (e.g. DGHM or FDA approved and CE marking) is used – provided that thermal sterilization is not used – and that it is compatible with the cleaning agent used, and
- the chemicals used are compatible with the instruments (see chapter Material resistance).
- **Adhere to the concentrations given by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant.**



Cleaning / disinfection procedure

- ❶ Disassemble the instruments and components as far as possible (e.g. torque ratchet, silicone holder in the Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, in the Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® and manual insertion keys).
- ❷ Preparation of the torque ratchet for machine cleaning/disinfection, as well as disassembly and assembly of the torque ratchet, see Instructions for use torque ratchet (REF 989-719-00).
- ❸ Place the dismantled instruments in a lockable container in the washer disinfector. Instruments and components must not come into contact with one another. Place the insert of the Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT and the Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® in the upper rack of the washer disinfector.
- ❹ Start the program.
- ❺ Remove the instruments and components or the trays from the washer disinfector (WD) at the end of the program.
- ❻ Check, possibly reassemble and pack the instruments, components (torque ratchet and silicone holder for ratchet) and trays in a clean area as soon as possible after removal (see chapters Monitoring and maintenance, Packaging), if necessary after additional drying.

Note:

If the washer disinfector does not have an automatic drying program, leave the door of the unit slightly open to dry the instruments.

Proof of basic suitability for effective automatic cleaning and disinfecting was provided by an independent, accredited test laboratory using a G 7836 GD disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was taken into account during the tests.

Manual cleaning and disinfection.

Observe the following points when choosing a cleaning agent and disinfectant:

- metal and / or plastic instruments and components must be suitable for cleaning and disinfecting,
- the cleaning agent must be suitable for ultrasonic cleaning (no foaming),
- use only disinfectants with certified effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval and CE marking). Disinfectants should be compatible with the cleaning agent used.

Do not use combined cleaning / disinfecting agents.

The concentrations and reaction times given by the cleaning agent and disinfectant manufacturer should be strictly adhered to. Use only freshly mixed solutions, only water that is sterile or has a low bacteria count (max. 10 bacteria / ml) and is low in endotoxins (max. 0.25 endotoxin units / ml) (e.g. purified water / highly purified water), and only filtered air for drying.

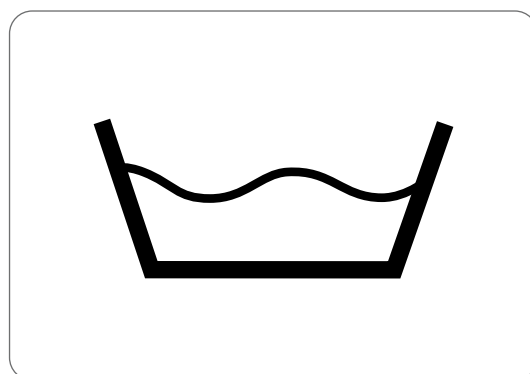
Important: To guarantee adequate cleaning conform with Robert Koch Institute regulations, the osteotomes must be cleaned separately and not in the osteotome tray. The osteotome tray serves only to hold the osteotome during sterilization and then to store the osteotome. For sterilization, the loaded osteotome tray is packed in disposable packaging dedicated to the sterilization process in accordance with ISO 11607.

Cleaning procedure

- 1 Disassemble the instruments and components as far as possible (e.g. torque ratchet, silicone holder in the Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, in the Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® and manual insertion keys).
- 2 Preparation of the torque ratchet for manual cleaning/disinfection, as well as disassembly and assembly of the torque ratchet, see Instructions for use torque ratchet (REF 989-719-00).
- 3 Immerse the disassembled instruments and the components fully in the cleaning solution for the recommended reaction time (if required use an ultrasonic cleaner, or brush carefully with a soft brush).
Instruments and components must not come into contact with one another. Rinse all hollow sections of the instruments using a disposable syringe (minimum volume 5.0 ml) before and after the reaction time. Special holders, e.g. bur blocks, should be used if necessary.
- 4 Remove the instruments and components from the disinfectant solution and rinse thoroughly at least three times with water.
- 5 If applicable: rinse all hollow sections of the instruments five times using a disposable syringe (minimum volume 5.0 ml).
- 6 **Check that the pliers and instruments have been properly cleaned**
(see chapters Monitoring and maintenance, Packaging).

Disinfection procedure

- 1 Place the disassembled instruments and components in the disinfectant solution according to the prescribed reaction time. Ensure that the instruments and components are covered and are not in contact with one another. Rinse all cavities in the instruments using a disposable syringe (minimum volume 5.0 ml) before and after the reaction time.
- 2 Remove the instruments and components from the disinfectant solution and rinse thoroughly at least three times with water.
- 3 If applicable: rinse all hollow sections of the instruments five times using a disposable syringe (minimum volume 5.0 ml).
- 4 Do not reassemble and pack the instruments and components until they are dry. Reassemble and pack dry instruments and components as soon as possible (see chapters Monitoring, Maintenance, Packaging).



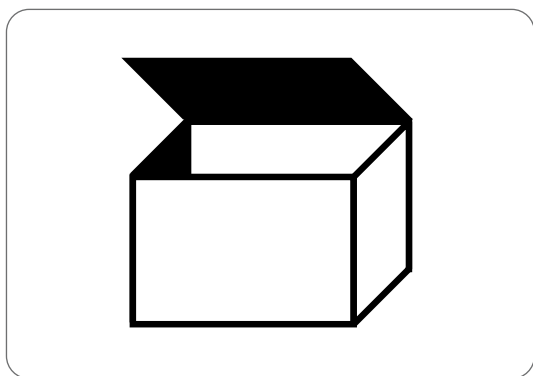
Proof of basic suitability for effective manual cleaning and disinfecting was provided by an independent, accredited test laboratory using Bodedex® forte cleaning agent and Korsolex® plus disinfectant (Bode Chemie, Hamburg, Germany). The procedure described above was taken into account during the tests.

Monitoring and maintenance

Check all instruments and components after cleaning or cleaning / disinfection for corrosion, damaged surfaces, chipped areas or contamination and separate damaged instruments and components. Instruments and components that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

Instrument oils should not be used if possible. If oil is to be used, ensure that only instrument oils (white oil) are used, which – depending on the maximum sterilization temperature used – are approved for steam sterilization and are certified as biocompatible.

Packaging



Arrange the cleaned and disinfected instruments and components as required in the appropriate sterilization tray. Pack the instruments, components or sterilization trays in disposable sterilization packaging (single or double packaging) and / or pack in sterilization containers. The following requirements must be met:

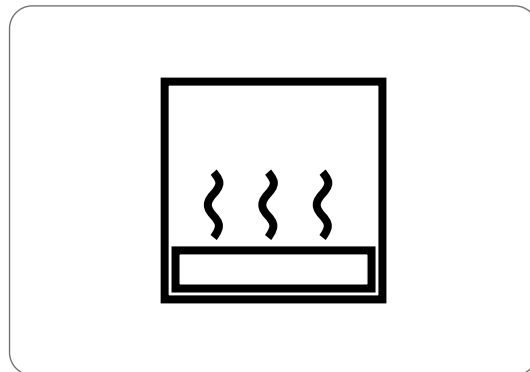
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 (formerly: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- suitable for steam sterilization (temperature resistant to min. 134 °C / 273 °F and adequate steam permeability)
- adequate protection of the instruments and components and sterilization packaging against mechanical damage
- regularly maintained according to the manufacturer's instructions (sterilization containers)

Sterilization

Only the following sterilization procedures should be used for sterilization. Other sterilization procedures are not suitable. Flash sterilization or gravitational method should not be used. Other procedures that should not be used are: hot-air sterilization, X-ray sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization or plasma sterilization.

Steam sterilization

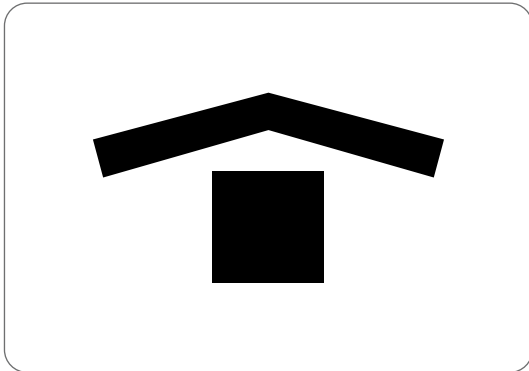
- fractional vacuum process (with adequate product drying)
- steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060-2004 or DIN EN 285
- validated in accordance with DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (formerly: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (valid commissioning and product-specific performance evaluation)
- maximum sterilization temperature 134 °C / 273 °F (plus tolerance in accordance with DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (formerly: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134))
- sterilization time (exposure time at the sterilization temperature) minimum 5 mins at 134 °C / 273 °F
- max. pressure: 2.2 bar



Proof of basic suitability for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory using a EuroSelectomat steam sterilizer (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Germany) and the fractional vacuum process as well as a Systec V-150 steam sterilizer (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg, Germany) and the gravitation process. The procedure described above was taken into account during the tests.

Note: Preparation of the torque ratchet for sterilization, see Instructions for use torque ratchet (REF 989-719-00).

Storage



Following sterilization, instruments and components should be stored dry and dust-free in the sterilization packaging.

Documentation and approval

The preparation of medical products ends with a documented release for use.

Material resistance

When choosing the cleaning agent and disinfectant ensure that they do not contain the following components:

- organic, mineral or oxidizing acids (maximum permitted pH 9.5, a neutral / enzymatic cleaner is recommended)
- strong alkali
- organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- oxidation agents (e.g. hydrogen peroxides)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/ halogenated hydrocarbons
- heavy metal salts

Do not immerse osteotomes in a NaCl solution (danger of pitting corrosion or stress corrosion cracking).

Do not clean instruments, components and sterilization trays with metal brushes or steel wool. Do not expose instruments, components and sterilization trays to temperatures above 134 °C!

Reusability

All surgically invasive rotary instruments – when used with proper care and provided that they are not damaged or contaminated – can be reused in dense bone 15 to 20 times. The dental professional bears responsibility for any further reuse or use of damaged and/or contaminated surgically invasive rotary instruments. Instruments and components must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels. No liability is accepted if these instructions are disregarded.

Remove and, if necessary, dispose of damaged or corroded instruments and components.

Important: To guarantee adequate cleaning conform with Robert Koch Institute regulations, the osteotomes must be cleaned separately and not in the osteotome tray. The osteotome tray serves only to hold the osteotome during sterilization and then to store the osteotome. For sterilization, the loaded osteotome tray is packed in disposable packaging dedicated to the sterilization process in accordance with ISO 11607.

Disposal

Products to be disposed of should be decontaminated observing the relevant regulations for medical waste disposal.

References

Further tips on the correct conditioning of medical products in the practice and laboratory are provided by the German "Instrument Conditioning Research Group" (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung) in its yellow brochure.

www.a-k-i.org

www.rki.de

Further information on the materials for implantology products can be found in the Materials list (989-801-06).

Notes on the validations:

Deviations from the listed procedures must be carefully evaluated for their effectiveness and possible adverse consequences. It is the responsibility of the dental professional performing the reconditioning to ensure that the equipment, materials and staff of the reconditioning facility are adequate to achieve the desired results. This requires validations and routine monitoring of the reconditioning process.

Prescriptions générales

Tous les instruments et composants doivent être nettoyés, désinfectés et, éventuellement, stérilisés avant toute utilisation. Ceci est également valable pour la toute première utilisation après la livraison. Les instruments et composants sont généralement livrés non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport ; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection bien menés sont un préalable essentiel à toute stérilisation efficace. Ceci s'applique également aux instruments rotatifs (forets), ci-après dénommés instruments.

Veillez dès l'utilisation à collecter séparément les instruments souillés ou à les remettre à leur position correcte dans le Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT ou le Surgical Tray ADVANCED for tioLogic®. Nettoyez/désinfectez les instruments souillés. Reclassez-les ensuite dans la cassette d'instruments et stérilisez-la éventuellement une fois qu'elle a été complètement garnie. Les articles destinés à un usage unique ne sauraient être retraités. Leur bon fonctionnement et leur préparation sûre ne peuvent pas être garantis.

Pré-nettoyage manuel



Enlevez les souillures grossières se trouvant sur les instruments et composants directement après l'utilisation, au plus tard une heure après.

Démontez les instruments et composants autant que possible. (Par ex., clé à cliquet dynamométrique, support de silicone dans le Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, dans le Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® et clés de vissage manuelles). Pour connaître la préparation en vue du prénettoyage manuel, ainsi que le démontage et le montage de la clé à cliquet dynamométrique, veuillez consulter le mode d'emploi de la clé à cliquet dynamométrique (REF 989-719-00).

Rincez les instruments et composants à l'eau courante et déposez-les dans une solution désinfectante.

Pour l'élimination manuelle des impuretés, utilisez uniquement une brosse douce (brosse en nylon) ou un chiffon propre et doux destiné uniquement à cet usage.

N'utilisez pas de brosse en métal ou de la laine d'acier.

Le cas échéant : rincez toutes les lumières des instruments 5 fois au moyen d'une seringue à usage unique (volume minimal : 5,0 ml).

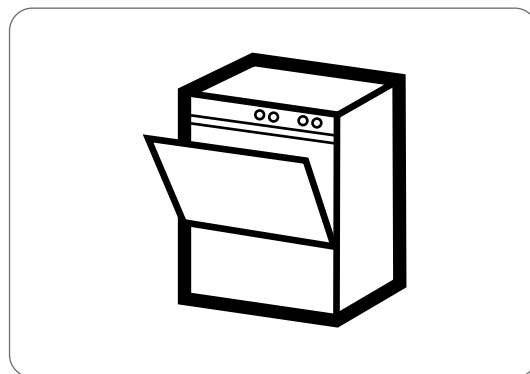
Le produit désinfectant doit être exempt d'aldéhydes (sinon risque de fixation de traces de sang), avoir une efficacité reconnue (par ex., par la DGHM ou par la FDA ou porter le marquage CE), il doit avoir été conçu pour la désinfection et être compatible avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

N'immergez pas les ostéotomes dans des solutions de NaCl (risque de corrosion par cavitation ou de corrosion sous contrainte).

Le produit désinfectant utilisé lors du prétraitement ne sert qu'à la protection des personnes et ne saurait remplacer l'étape de désinfection qui suit le nettoyage.

Nettoyage / désinfection en machine

- **En cas d'utilisation d'un désinfecteur, veuillez vous assurer que :**
 - le désinfecteur présente une efficacité reconnue (par ex., par la DGHM ou la FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883) et dispose d'une validation spécifique aux dispositifs et produits,
 - un programme éprouvé pour la désinfection thermique (au moins 5 min à 90 °C ou valeur $A_0 > 3000$) soit mis en œuvre dans la mesure du possible (lors de la désinfection chimique, le danger subsiste de voir persister des traces du produit désinfectant sur les instruments),
 - le programme mis en œuvre soit adapté aux instruments et qu'il ait suffisamment de cycles de lavage,
 - lors du rinçage, seule une eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) avec un taux d'endotoxines de max. 0,25/ml (par ex., eau purifiée/hautement purifiée) soit mise en œuvre,
 - l'air utilisé pendant le séchage soit filtré,
 - le désinfecteur soit régulièrement entretenu et inspecté,
 - le mode d'emploi du désinfecteur soit respecté.
- **Important : afin d'assurer un nettoyage suffisant et conforme aux prescriptions de l'Institut Robert Koch, le nettoyage des ostéotomes doit se faire à part et non dans le plateau d'instruments d'ostéotomie. Le plateau d'instruments d'ostéotomie ne doit être sollicité que pour la stérilisation des ostéotomes et pour le stockage des ces derniers. Pour la stérilisation, emballez le plateau d'instruments d'ostéotomie dans l'emballage de stérilisation à usage unique conformément à la norme ISO 11607.**
- **Dans le cadre de la sélection des produits de nettoyage, veuillez vous assurer que :**
 - ce dernier soit adapté au nettoyage d'instruments en métal ou en plastique,
 - un produit désinfectant adapté et dont l'efficacité a été reconnue soit utilisé (par ex., par la DGHM ou la FDA ou avec le marquage CE) - dès lors qu'aucune désinfection thermique n'est effectuée. Le produit désinfectant doit être compatible avec le produit de nettoyage.
 - les agents chimiques mis en œuvre doivent être compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).
- **Il faut également respecter les concentrations prescrites par le fabricant du produit de nettoyage et du produit désinfectant.**



Procédure de nettoyage / désinfection

- ❶ Démontez autant que possible les instruments et composants (par ex., clé à cliquet dynamométrique, support de silicone dans le Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, dans le Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® et clés de vissage manuelles).
- ❷ Pour connaître la préparation de la clé à cliquet dynamométrique en vue d'un nettoyage/d'une désinfection en machine ainsi que le démontage et le montage de la clé à cliquet dynamométrique, veuillez consulter le mode d'emploi de la clé à cliquet dynamométrique (REF 989-719-00).
- ❸ Disposez les instruments démontés dans un récipient destiné à cette fin dans le désinfecteur. Les instruments et composants ne doivent pas se toucher. L'insert du Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT et du Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® est placé dans le panier supérieur du désinfecteur.
- ❹ Démarrez le programme.
- ❺ Retirez les instruments et composants ou les plateaux du désinfecteur après la fin du programme.
- ❻ Contrôlez, et le cas échéant, montez/repositionnez et emballez les instruments, composants (clé à cliquet dynamométrique et support de silicone pour clé) et plateaux si possible immédiatement après les avoir sortis du désinfecteur, éventuellement après séchage dans un endroit propre (voir chapitre « Contrôle, maintenance, emballage »).

Remarque :

Si le dispositif ne dispose pas d'un programme de séchage automatique, laissez sa porte légèrement ouverte afin de faire sécher les instruments.

Un laboratoire d'essais agréé et indépendant a prouvé l'aptitude fondamentale au nettoyage et à la désinfection en machine en utilisant le désinfecteur G 7836 GD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Allemagne) et le produit de nettoyage neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg, Allemagne). La procédure décrite précédemment a été prise en compte.

Nettoyage et désinfection manuels

Veuillez tenir compte des points suivants lors du choix du produit de nettoyage et du produit désinfectant :

- les instruments et composants en métal ou en matière plastique doivent être adaptés au nettoyage ou à la désinfection.
- le produit de nettoyage doit être adapté au nettoyage par ultrasons (aucune formation de mousse).
- ne mettez en œuvre que des produits désinfectants dont l'efficacité a été reconnue (par ex., par la DGHM ou la FDA ou le marquage CE). Ces derniers doivent être compatibles avec les produits de nettoyage utilisés.

Évitez d'utiliser des produits combinés pour le nettoyage et la désinfection.

Les concentrations ainsi que les délais d'action préconisés par le fabricant des produits de nettoyage et de désinfection doivent être impérativement respectés. N'utilisez que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml), avec un taux d'endotoxines de max. 0,25/ml (par ex, de l'eau purifiée/hautement purifiée) et uniquement de l'air filtré pour le séchage.

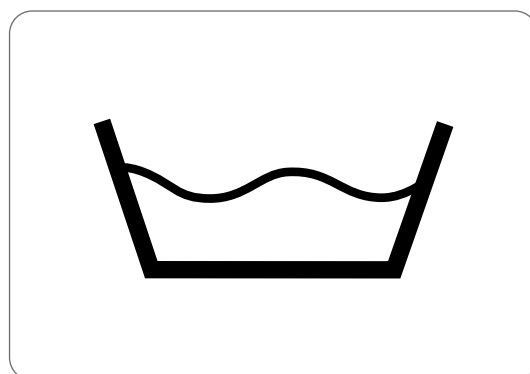
Important : afin d'assurer un nettoyage suffisant et conforme aux prescriptions de l'Institut Robert Koch, le nettoyage des ostéotomes doit se faire à part et non dans le plateau d'instruments d'ostéotomie. Le plateau d'instruments d'ostéotomie ne doit être sollicité que pour la stérilisation des ostéotomes et pour le stockage des ces derniers. Pour la stérilisation, emballez le plateau d'instruments d'ostéotomie dans l'emballage de stérilisation à usage unique conformément à la norme ISO 11607.

Procédure de nettoyage

- ❶ Démontez autant que possible les instruments et composants (par ex., clé à cliquet dynamométrique, support de silicone dans le Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, dans le Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® et clés de vissage manuelles).
- ❷ Pour connaître la préparation de la clé à cliquet dynamométrique en vue d'un nettoyage/d'une désinfection manuel(le) ainsi que le démontage et le montage de la clé à cliquet dynamométrique, veuillez consulter le mode d'emploi de la clé à cliquet dynamométrique (REF 989-719-00).
- ❸ Mettez les instruments démontés dans le bain de nettoyage en respectant le délai d'action recommandé et en veillant à ce que les instruments et composants soient bien recouverts (recouvrez, le cas échéant, à des ultrasons ou brossez-les délicatement à l'aide d'une brosse douce).
Les instruments et composants ne doivent pas se toucher. Rincez toutes les lumières des instruments, avant et après le délai d'action, en vous servant d'une seringue à usage unique (volume minimum : 5,0 ml). Au besoin, utilisez des dispositifs de réception tels que des porte-fraises.
- ❹ Sortez les instruments et composants du bain de nettoyage et rincez-les soigneusement à l'eau au moins trois fois.
- ❺ Le cas échéant : rincez toutes les lumières des instruments 5 fois au moyen d'une seringue à usage unique (volume minimal : 5,0 ml).
- ❻ **Vérifiez si les instruments et accessoires ont bien été nettoyés** (voir chapitre « Contrôle, maintenance, emballage »).

Procédure de désinfection

- ❶ Déposez les instruments et composants démontés dans le bain désinfectant après le délai d'action recommandé. Veillez à ce que les instruments et composants soient recouverts et qu'ils ne se touchent pas. Rincez toutes les lumières des instruments, avant et après le délai d'action, en vous servant d'une seringue à usage unique (volume minimum : 5,0 ml).
- ❷ Sortez les instruments et composants du bain désinfectant et rincez-les soigneusement à l'eau au moins trois fois.
- ❸ Le cas échéant : rincez toutes les lumières des instruments 5 fois au moyen d'une seringue à usage unique (volume minimal : 5,0 ml).
- ❹ Ne montez et n'emballez les instruments et composants que lorsqu'ils sont secs. Montez et emballez immédiatement les instruments et composants secs (voir chapitre « Contrôle, maintenance, emballage »).



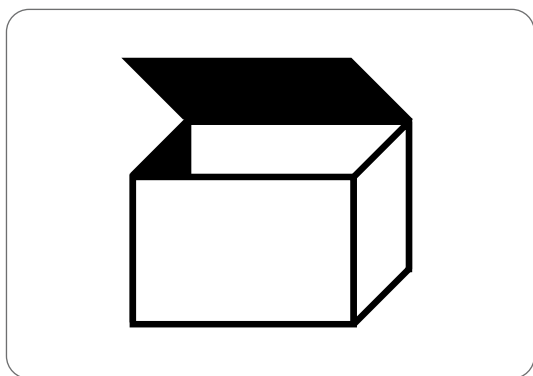
Un laboratoire d'essais agréé et indépendant a reconnu l'aptitude fondamentale au nettoyage manuel et à la désinfection en utilisant le produit de nettoyage Bodedex® forte et le produit désinfectant Korsolex® plus (Bode Chemie, Hambourg, Allemagne). La procédure décrite précédemment a été prise en compte.

Contrôle et maintenance

Après le nettoyage et la désinfection de tous les instruments et composants, vérifiez l'absence de corrosion, de surfaces endommagées, d'éclatements ou d'impuretés ; mettez à part les instruments et composants endommagés. Les instruments et composants qui présentent encore des impuretés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

Eviter, dans la mesure du possible, d'utiliser des huiles pour instruments. Si, malgré tout, l'utilisation d'une huile est souhaitée, veuillez utiliser uniquement une huile spéciale pour contre-angles, laquelle devra avoir été homologuée pour la stérilisation à la vapeur, devra pouvoir supporter la température maximale de stérilisation et avoir une biocompatibilité reconnue.

Emballage



Remettez les instruments et composants nettoyés et désinfectés dans le plateau de stérilisation correspondant. Emballez les instruments, les composants ou les plateaux de stérilisation dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) ou dans un conteneur de stérilisation. Les exigences suivantes doivent donc être satisfaites :

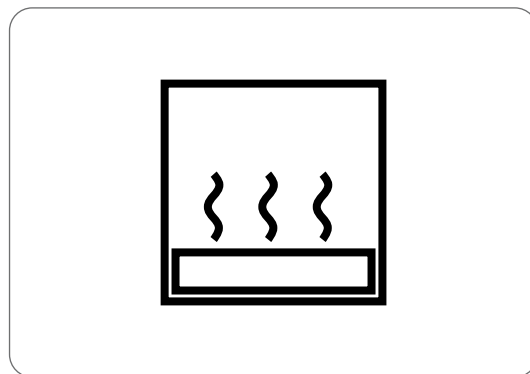
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 (anciennement : DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance thermique au moins jusqu'à 134 °C et suffisamment de perméabilité à la vapeur)
- protégeant suffisamment les instruments et composants ou les emballages de stérilisation contre les dégâts mécaniques
- bénéficiant d'une maintenance régulière conformément aux recommandations du fabricant (container de stérilisation)

Stérilisation

Pour la stérilisation, n'utilisez que les procédés de stérilisation ci-après. Tous les autres procédés de stérilisation ne sont pas adéquats. La stérilisation ultra-rapide et le procédé de gravitation sont en principe exclus. N'ayez pas non plus recours à la stérilisation à l'air chaud ni à la stérilisation par rayonnement ; pas de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ni de stérilisation au plasma.

Stérilisation à la vapeur

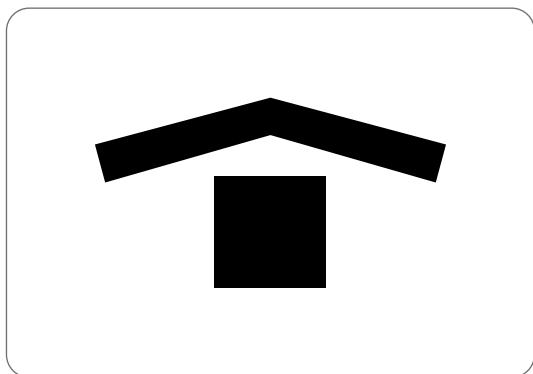
- procédé à vide fractionné
(avec séchage suffisant du produit)
- stérilisateur à vapeur conformément à la norme
DIN EN 13060-2004 ou DIN EN 285
- validée selon la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
(anciennement : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (mise en
service valide et analyse du rendement spécifique)
- température de stérilisation maximale 134 °C ; (augmentée
de la tolérance conformément à la norme DIN EN ISO/
ANSI AAMI ISO 17665 [anciennement : DIN EN 554/
ANSI AAMI ISO 11134])
- temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de
stérilisation) au moins 5 min à 134 °C
- pression maximale : 2,2 bar



Un laboratoire d'essais agréé et indépendant a reconnu l'aptitude fondamentale à la stérilisation à la vapeur en utilisant le stérilisateur à vapeur EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Allemagne), le procédé à vide fractionné ainsi que le stérilisateur à vapeur Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg, Allemagne) et le procédé de gravitation. La procédure décrite précédemment a été prise en compte.

Attention : pour connaître la préparation de la clé à cliquet dynamométrique en vue de sa stérilisation, veuillez consulter le mode d'emploi de la clé à cliquet dynamométrique (REF 989-719-00).

Stockage



Après la stérilisation, les instruments et composants doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation au sec et à l'abri de la poussière.

Documentation et approbation

La préparation de dispositifs médicaux se termine par une approbation d'utilisation documentée.

Résistance des matériaux

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, vérifiez l'absence des éléments suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (taux de pH neutre maximum admissible : 9,5, produit de nettoyage neutre/enzymatique recommandé)
- bases fortes
- solvants organiques (par ex., alcool, éther, cétone, benzène)
- agents oxydants (par ex, peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/ halogénés
- sels de métaux lourds

N'immergez pas les ostéotomes dans des solutions de NaCl (risque de corrosion par cavitation ou de corrosion sous contrainte).

Ne nettoyez jamais les instruments, composants ou plateaux de stérilisation avec une brosse en métal ou de la laine d'acier. Évitez d'exposer l'ensemble des instruments, composants et plateaux de stérilisation à des températures de plus de 134 °C !

Possibilité de réutilisation

Tous les instruments rotatifs destinés à un usage chirurgical invasif peuvent – avec les précautions d’usage nécessaires et à condition qu’ils ne soient ni endommagés ni souillés – être réutilisés 15 à 20 fois dans l’os dur. Toute réutilisation au-delà de ce seuil ou l’utilisation d’instruments rotatifs destinés à un usage chirurgical invasif endommagés et/ou souillés n’engage que la responsabilité de l’utilisateur. Les instruments et composants qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d’une mauvaise lisibilité des marquages ou des inscriptions, doivent être remplacés. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces recommandations.

Les instruments et composants endommagés ou corrodés doivent être mis de côté et le cas échéant éliminés.

Important : afin d’assurer un nettoyage suffisant et conforme aux prescriptions de l’Institut Robert Koch, le nettoyage des ostéotomes doit se faire à part et non dans le plateau d’instruments d’ostéotomie. Le plateau d’instruments d’ostéotomie ne doit être sollicité que pour la stérilisation des ostéotomes et pour le stockage des ces derniers. Pour la stérilisation, emballez le plateau d’instruments d’ostéotomie dans l’emballage de stérilisation à usage unique conformément à la norme ISO 11607.

Élimination

Les produits à éliminer doivent être traités comme des déchets de cabinet médical et décontaminés conformément à la réglementation en vigueur.

Références bibliographiques

Le groupe de travail « Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung » dévoile d’autres astuces pour la préparation appropriée de dispositifs médicaux dans sa brochure jaune (Gelbe Broschüre).

www.a-k-i.org

www.rki.de

De plus amples informations sur les matériaux des produits d’implantologie figurent dans la liste des matériaux (989-801-05).

Remarques relatives aux validations :

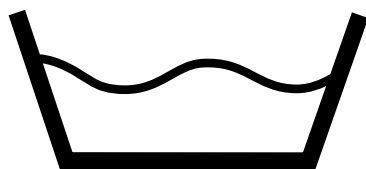
Toute divergence par rapport aux procédures décrites ici doit faire l’objet d’une évaluation soigneuse quant à son efficacité et ses éventuelles conséquences négatives. L’exploitant est tenu de veiller à ce que la remise en état effectivement réalisée au moyen de l’équipement, du matériel et du personnel engagés au sein du service de remise en état permette d’obtenir les résultats souhaités. Des validations et des surveillances de routine de la procédure sont requises en ce sens.

Requerimientos generales

Todos los instrumentos y componentes se deben limpiar, desinfectar y, en caso necesario, esterilizar antes de su uso. También antes del primer empleo al recibirlos. Por lo general, los instrumentos y los componentes se suministran no esterilizados (limpieza y desinfección después de retirar el envase protector del transporte: esterilización después del empaquetado). La minuciosa limpieza y desinfección son una condición imprescindible para la esterilización efectiva. Esto también vale para los utensilios rotativos (fresas) que a continuación llamaremos instrumentos.

Durante el uso ponga los instrumentos sucios en un lugar aparte, o colóquelos en la Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT o en la Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® en su posición correcta. Limpie/desinfecte los instrumentos sucios. Después vuelva a ordenarlos en la bandeja portainstrumentos y, en caso necesario, esterilice la bandeja quirúrgica completa. Los artículos desechables no deben reprocesarse. En este caso no es posible garantizar el funcionamiento ni la preparación seguros.

Prelimpieza manual



Directamente después de su uso, o como muy tarde en la hora siguiente, es necesario eliminar la suciedad gruesa de los instrumentos y los componentes.

Desmonte los instrumentos y los componentes el máximo posible. (p. ej., la carraca dinamométrica, el soporte de silicona en la Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, en la Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® y la llave de inserción manual). Consulte la preparación para la limpieza previa manual y el desmontaje y montaje de la carraca dinamométrica en las instrucciones de modo de empleo de la carraca dinamométrica (REF 989-719-00).

Aclare bajo el chorro de agua corriente los instrumentos y los componentes y sumérjalos en una solución desinfectante.

Para la limpieza manual de las impurezas utilice solo cepillos blandos (cepillo de nylon) o un paño suave limpio previstos solo para este fin.

No utilizar cepillos metálicos ni de lana de acero.

En caso necesario, limpie todas las luces de los instrumentos 5 veces utilizando una jeringuilla de un solo uso (volumen mínimo 5,0 ml).

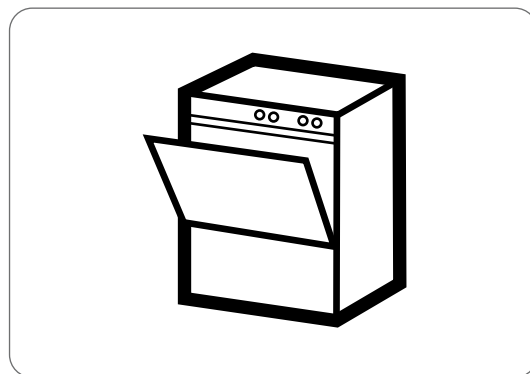
El desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario se producirá la fijación de las impurezas de sangre), debe poseer una eficacia comprobada (p. ej., autorización de la Sociedad alemana de Higiene y Microbiología [DGHM] o la FDA, o distintivo CE), ser apropiado para la desinfección de instrumentos y ser compatible con los instrumentos (ver el apartado Estabilidad del material).

No sumergir los osteótomos en soluciones de NaCl (de lo contrario existe riesgo de corrosión por picaduras o por tensofisuración).

Hay que tener en cuenta que los desinfectantes utilizados en el pretratamiento solo sirven para la protección de los pacientes y no pueden sustituir el posterior paso de desinfección (tras la limpieza).

Limpieza / desinfección mecánica

- **Si utiliza una desinfectadora asegúrese de que:**
- la desinfectadora posea una eficacia verificada (p.ºej., autorización de la Sociedad alemana de Higiene y Microbiología [DGHM] o la FDA, o distintivo CE conforme a DIN EN ISO 15883) y que está validada de manera específica para los aparatos y productos,
- a ser posible, se emplee siempre un programa de desinfección térmica (al menos 5 minutos a 90°C o valor A0 > 3000) (en caso de desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de los desinfectantes sobre los instrumentos),
- el programa asignado sea adecuado para los instrumentos y contenga un número suficiente de ciclos de enjuague,
- para el enjuague se utilice únicamente agua estéril o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej. agua purificada/agua altamente purificada),
- el aire utilizado para el secado sea filtrado
- el desinfectador se mantenga y revise regularmente,
- se deben seguir las instrucciones de uso de la desinfectadora.
- **Nota: Para garantizar una limpieza suficiente y conforme con las normas del instituto RKI, los osteótomos deberán limpiarse por separado y no en la bandeja de osteotomía. La bandeja de osteotomía sirve únicamente para almacenar los osteótomos durante y después de la esterilización. La norma ISO 11607 impone que durante la esterilización la bandeja de osteotomía equipada esté envuelta en un envase previsto para la esterilización de un solo uso.**
- **Cuando elija el sistema de detergente debe comprobar que:**
- sea adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y acrílicos,
- si no se emplea una desinfección térmica – que sea además un desinfectante de eficacia probada (p. ej., con autorización de la Sociedad alemana de Higiene y Microbiología [DGHM] o la FDA, o con distintivo CE), que sea compatible con el detergente empleado y con el producto de limpieza aplicado, y
- que las sustancias químicas empleadas sean compatibles con los instrumentos (véase el apartado Estabilidad del material).
- **Hay que respetar las concentraciones de los productos de limpieza y desinfección indicados por el fabricante.**



Procedimiento de limpieza/desinfección

- ❶ Desmonte los instrumentos y los componentes en la medida de lo posible (p. ej., carraca dinamométrica, soporte de silicona en la Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, en la Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® y llave de inserción manual).
- ❷ Consulte la preparación para la limpieza/desinfección mecánicas de la carraca dinamométrica, y el desmontaje y montaje de la carraca dinamométrica en las instrucciones de modo de empleo de la carraca dinamométrica (REF 989-719-00).
- ❸ Coloque los instrumentos desmontados dentro de un recipiente con tapa previsto para ello en la lavadora desinfectadora (LD). Los instrumentos y los componentes no deben tocarse. La pieza insertada de la Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT y de la Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® se coloca en el cesto superior de la LD.
- ❹ Inicie el programa.
- ❺ Una vez finalizado el programa, saque los instrumentos y los componentes, o la bandeja, de la lavadora desinfectadora (LD).
- ❻ Controle y, si fuera necesario, monte / recolque y envase los instrumentos, los componentes (llave de caraca y soporte de silicona para la carraca dinamométrica) y las bandejas lo antes posible después de sacarlos (consultar el apartado Control, mantenimiento, envasado) y, dado el caso, secar los instrumentos en un lugar limpio.

Nota:

En caso de que la lavadora desinfectadora (LD) no tenga programa de secado automático, deberá dejarse la puerta del aparato un poco entreabierta para el secado.

La prueba de la idoneidad fundamental para una limpieza mecánica y una desinfección eficaz ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos acreditado independiente, empleando la lavadora desinfectadora G 7836 GD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el detergente neodisher® MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos antes descritos.

Limpieza y desinfección manuales

Al elegir el detergente y el desinfectante a emplear, tener en cuenta los puntos siguientes:

- los instrumentos y componentes de metal y/o de plástico tienen que ser apropiados para la limpieza y la desinfección,
- el detergente deberá ser apto para la limpieza por ultrasonido (sin formación de espuma),
- utilizar únicamente desinfectantes de eficacia comprobada (p. ej., con autorización de la Sociedad alemana de Higiene y Microbiología [DGHM] o la FDA, o con distintivo CE). Estos desinfectantes deben ser compatibles con los detergentes empleados.

No deberán utilizarse detergentes/desinfectantes combinados.

Hay que respetar sin falta las concentraciones y los tiempos de actuación de los detergentes y desinfectantes indicados por el fabricante. Utilice solo soluciones recién preparadas, únicamente agua estéril o con pocos gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada /agua altamente purificada) y para secar solo aire filtrado.

Nota: Para garantizar una limpieza suficiente y conforme con las normas del instituto RKI, los osteótomos deberán limpiarse por separado y no en la bandeja de osteotomía. La bandeja de osteotomía sirve únicamente para almacenar los osteótomos durante y después de la esterilización. La norma ISO 11607 impone que durante la esterilización la bandeja de osteotomía equipada esté envuelta en un envase previsto para la esterilización de un solo uso.

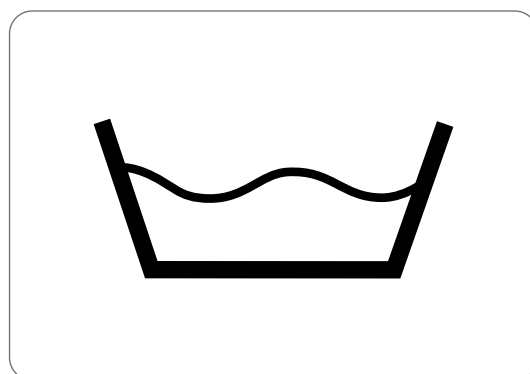
Procedimiento de limpieza

- ❶ Desmonte los instrumentos y los componentes en la medida de lo posible (p. ej., carraca dinamométrica, soporte de silicona en la Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, en la Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® y llave de inserción manual).
- ❷ Consulte la preparación para la limpieza/desinfección manuales de la carraca dinamométrica, y el desmontaje y montaje de la carraca dinamométrica en las instrucciones de modo de empleo de la carraca dinamométrica (REF 989-719-00).
- ❸ Coloque los instrumentos desmontados durante el tiempo de actuación indicado en el baño de limpieza, de modo que los instrumentos y los componentes queden bien cubiertos (dado el caso, utilizar ultrasonidos o realizar un cepillado con cuidado, empleando un cepillo suave).
Los instrumentos y los componentes no deben tocarse. Antes y después del tiempo de actuación deben aclararse todas las luces de los instrumentos utilizando una jeringuilla de un solo uso (volumen mínimo 5,0 ml). En caso necesario habrá que utilizar dispositivos portátiles, p. ej., fresero.
- ❹ Saque los instrumentos y los componentes del baño de limpieza y aclárelos a fondo como mínimo tres veces con agua.
- ❺ En caso necesario, limpie todas las luces de los instrumentos 5 veces utilizando una jeringuilla de un solo uso (volumen mínimo 5,0 ml).
- ❻ **Compruebe si los instrumentos y los accesorios están completamente limpios**
(consultar el apartado Control, mantenimiento, envasado).

Procedimiento de desinfección

- ❶ Sumerja los instrumentos y componentes desmontados en el baño desinfectante después del tiempo de actuación indicado. Compruebe que los instrumentos y los componentes están completamente cubiertos y no se tocan entre ellos. Antes y después del tiempo de actuación enjuague todas las luces de los instrumentos utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5,0 ml).
- ❷ Saque los instrumentos y los componentes del baño desinfectante y enjuáguelos con agua a fondo por lo menos tres veces.
- ❸ En caso necesario, limpie todas las luces de los instrumentos 5 veces utilizando una jeringuilla de un solo uso (volumen mínimo 5,0 ml).
- ❹ Monte y envase los instrumentos y los componentes cuando estén secos. Los instrumentos y los componentes secos deben montarse y envasarse inmediatamente (consultar el apartado Control, mantenimiento, envasado).

La prueba de la idoneidad esencial de limpieza y desinfección manual eficaz ha sido verificada por un acreditado laboratorio de ensayos independiente utilizando el detergente Bodedex® forte y el desinfectante Korsolex® plus (Bode Chemie, Hamburg). Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos antes descritos.

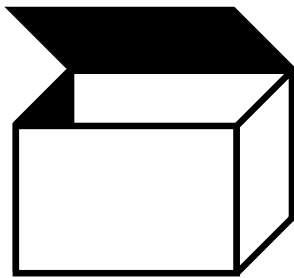


Control y mantenimiento

Después de la limpieza o limpieza / desinfección inspeccione todos los instrumentos y los componentes para comprobar si tienen corrosión, superficies dañadas, si están desenchados o si están sucios. Deseche los instrumentos y los componentes dañados. Los instrumentos y los componentes que sigan estando sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

En la medida de lo posible no deben utilizarse aceites en los instrumentos. Si se desea utilizar aceite, hay que tener en cuenta que solo pueden aplicarse aceites protectores para contraángulos que –atendiendo a la máxima temperatura de esterilización– toleren la esterilización por vapor y posean una biocompatibilidad comprobada.

Embalaje



Clasifique los instrumentos y los componentes lavados y desinfectados, dado el caso, en las bandejas de esterilización correspondientes. Empaque los instrumentos, los componentes y las bandejas de esterilización en bolsas de esterilización de un solo uso (envase simple o doble) o en un contenedor de esterilización. Es preciso cumplir con los siguientes requisitos:

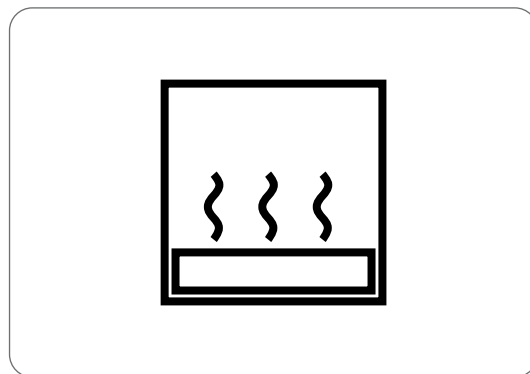
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 (hasta ahora: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- aptos para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta un mínimo de 134 °C y suficiente permeabilidad)
- suficiente protección de los instrumentos y de los componentes o de los embalajes de esterilización frente a daños mecánicos
- Mantenimiento regular de acuerdo con las normas del fabricante (contenedor de esterilización)

Esterilización

Para la esterilización emplee solo los métodos de esterilización especificados a continuación. No son adecuados otros procesos de esterilización. No se permite la esterilización de ciclo corto (flash) ni el proceso de gravitación. Tampoco usar la esterilización por aire caliente, ni la esterilización por irradiación, ni la esterilización de formaldehído ni de óxido étílico, ni tampoco la esterilización plasma.

Esterilización por vapor

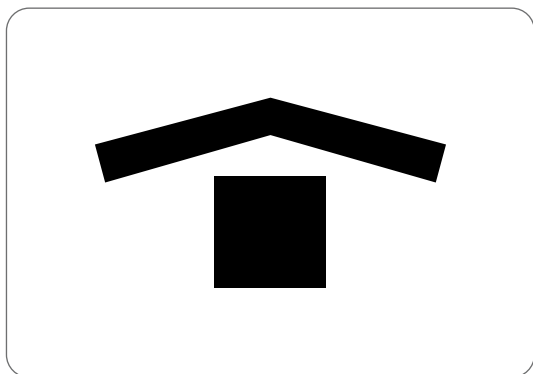
- procedimiento de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto)
- autoclave conforme a DIN EN 13060-2004 o a DIN EN 285
- conforme a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (anteriormente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134); validado (puesta en servicio válida y evaluación del rendimiento específico del producto)
- temperatura máxima de esterilización 134 °C; (a la que se suma tolerancia según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 [anteriormente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134])
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mín. 5 min a 134 °C
- presión máxima: 2.2 bar



La evidencia de la idoneidad esencial para una esterilización eficaz por vapor ha sido verificada por un laboratorio de ensayos acreditado independiente usando el autoclave EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanick GmbH, Planegg) empleando el procedimiento de vacío fraccionado, así como utilizando el autoclave Systec V-150 de la casa Systec GmbH Labor-Sysytemtechnik (Wettenberg) y el sistema de gravitación. Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos antes descritos.

Atención: Consulte la preparación de la carraca dinamométrica para la esterilización en las instrucciones de modo de empleo de la carraca dinamométrica (REF 989-719-00).

13. Almacenamiento



Después de la esterilización, los instrumentos y los componentes deben guardarse en el embalaje de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

Documentación y autorización

La preparación de los productos sanitarios finaliza con la autorización documentada para el uso.

Durabilidad del material

Al elegir el detergente y el desinfectante, rogamos tener en cuenta que los mismos no contengan los componentes siguientes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (se recomienda un pH neutro máximo admisible de 9,5 / limpiador enzimático)
- alcalinos fuertes
- disolventes orgánicos (p. ej., alcoholes, éter, cetonas, bencinas)
- oxidantes (p. ej., peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados
- Sales de metales pesados

No sumergir los osteótomos en soluciones de NaCl (de lo contrario existe riesgo de corrosión por picaduras o por tensiofisuración).

Los instrumentos, los componentes y las bandejas de esterilización no deben limpiarse con cepillos de metal ni con lana de acero. En ningún caso deben exponerse los instrumentos, componentes ni bandejas de esterilización a temperaturas superiores a 134°C.

Reutilización

Los instrumentos rotatorios quirúrgicamente invasivos pueden reutilizarse en hueso duro de 15 a 20 veces si se usan con cuidado y si no están dañados o sucios. Cualquier reutilización que sobrepase estos límites, o el uso de instrumentos rotatorios quirúrgicamente invasivos dañados o sucios, es responsabilidad del usuario. Los instrumentos y componentes que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar. En caso de incumplimiento, queda excluida toda responsabilidad.

Separe los instrumentos y componentes dañados o corroídos y deséchelos.

Nota: Para garantizar una limpieza suficiente y conforme con las normas del instituto RKI, los osteótomos deberán limpiarse por separado y no en la bandeja de osteotomía. La bandeja de osteotomía sirve únicamente para almacenar los osteótomos durante y después de la esterilización. La norma ISO 11607 impone que durante la esterilización la bandeja de osteotomía equipada esté envuelta en un envase previsto para la esterilización de un solo uso.

Eliminación

Los productos que se deban desechar deberán tratarse y descontaminarse de conformidad con las normativas sobre residuos clínicos.

Bibliografía

Encontrará más sugerencias sobre la correcta preparación de los productos sanitarios empleados en el consultorio y en el laboratorio en el "Grupo de trabajo sobre el tratamiento de instrumental" en su "Folleto amarillo".

www.a-k-i.org

www.rki.de

Encontrará más información detallada sobre los materiales de los productos usados en la implantología en la lista de materiales (989-801-05).

Indicaciones relativas a las validaciones:

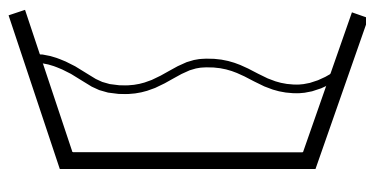
Las desviaciones de los métodos aquí mencionados deben valorarse atentamente en cuanto a su eficacia y sus posibles consecuencias negativas. El operador es responsable de que se consigan los resultados deseados con el reprocesamiento efectuado con el equipo, los materiales y el personal empleados en la unidad de reprocesamiento. Para ello son necesarias las validaciones y las comprobaciones rutinarias del proceso.

Indicazioni generali

Prima dell'uso, ogni strumento e componente deve essere pulito, disinfettato ed eventualmente sterilizzato. Ciò vale anche per il loro primo utilizzo dopo l'acquisto. Generalmente, gli strumenti e i componenti vengono forniti non sterili (pulitura e disinfezione dopo il prelievo dalla confezione, sterilizzazione dopo l'imbustamento). La corretta pulitura e disinfezione è un requisito essenziale per l'efficacia della sterilizzazione. Questa regola riguarda anche gli strumenti rotanti (frese), in seguito indicati con il termine generico di strumenti.

Prestare attenzione già durante l'utilizzo, raccogliendo separatamente gli strumenti contaminati o riponendoli nel Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT o nel Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® nella posizione corretta. Pulire e disinfettare gli strumenti contaminati. Quindi riassortire il vassoio e passare alla sterilizzazione conclusiva del kit chirurgico completamente rifornito. Gli articoli destinati all'utilizzo singolo non devono essere riutilizzati. Non è possibile garantire il corretto funzionamento nonché una preparazione sicura.

Prepulitura manuale



Subito dopo l'uso o al massimo dopo un'ora, è necessario asportare il grosso dello sporco presente su strumenti e componenti.

Smontare gli strumenti e i componenti il più possibile. (ad es. chiave dinamometrica, supporto in silicone nel Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, nel Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® e avvitatore manuale). La preparazione per la pulitura manuale, nonché per lo smontaggio e il rimontaggio della chiave dinamometrica sono disponibili nelle modalità d'uso della chiave dinamometrica (REF 989-719-00).

Sciacquare gli strumenti e i componenti sotto acqua corrente e metterli a bagnomaria in una soluzione disinfettante.

Per la rimozione manuale delle impurità, utilizzare solamente spazzole morbide (spazzolino di nylon) o un panno pulito morbido destinato esclusivamente a questo scopo.

Non impiegare spazzole o pagliette metalliche.

Se applicabile: sciacquare tutti i condotti degli strumenti per 5 volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5,0 ml).

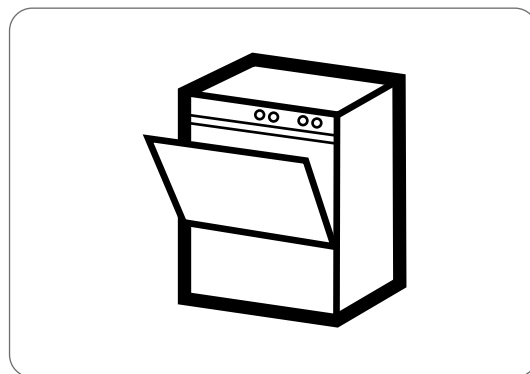
La soluzione disinfettante deve essere priva di aldeide (altrimenti fissante di tracce di sangue), offrire una comprovata efficacia (ad es. quelle consigliate da organizzazioni tipo DGHM - Società Tedesca di Igiene e Microbiologia - o da FDA e che abbiano il marchio CE), adatta per la disinfezione di strumenti e con questi compatibile (vedere § "Resistenza dei materiali").

Non depositare gli osteotomi in soluzioni di NaCl (potrebbe comportare il rischio di corrosione da fessurazione o da tensione).

Si prega di notare che il disinfettante utilizzato durante il pretrattamento serve solo per la protezione personale e non può sostituire il successivo passaggio di disinfezione, che deve essere effettuato dopo la pulitura.

Pulitura / disinfezione meccanica

- **Quando si utilizza un termodisinfettore, assicurarsi quanto segue:**
- che il termodisinfettore offra una comprovata efficacia (ad es. quelli consigliati da organizzazioni tipo DGMH - Società Tedesca di Igiene e Microbiologia - o da FDA o che abbiano il marchio CE in conformità con la norma DIN EN ISO 15883) e che sia convalidato specificamente per il dispositivo e il prodotto,
- che preveda all'occorrenza un comprovato ciclo di disinfezione termica (almeno 5 min a 90 °C o valore $A_0 > 3000$) (con la disinfezione chimica c'è il rischio della presenza di residui della soluzione disinfettante sullo strumento),
- che il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e che contenga un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- che per il risciacquo venga impiegata solo acqua sterile o povera di germi (max. 10 / ml) nonché esente da endotossine (max. 0,25/ml) (ad es. acqua purificata / acqua altamente purificata),
- che l'aria di asciugatura sia filtrata,
- che il termodisinfettore venga regolarmente revisionato e controllato,
- che vengano rispettate le modalità d'uso del termodisinfettore.
- **Importante: per garantire un'adeguata pulizia conforme a RKI, gli osteotomi devono essere puliti separatamente e non nel tray per osteotomi. Il tray per osteotomia viene utilizzato solo per contenere gli strumenti durante la sterilizzazione e la loro successiva conservazione. Per la sterilizzazione, il tray per osteotomi con gli strumenti deve essere confezionato in buste monouso specifiche per la sterilizzazione secondo ISO 11607.**
- **Nella scelta della soluzione detergente da utilizzare è necessario osservare i seguenti punti:**
- che sia generalmente adatta alla pulitura di strumenti in metallo e plastica,
- che, nel caso in cui non segua la disinfezione termica, venga utilizzata in aggiunta un'appropriata soluzione disinfettante di comprovata efficacia (ad es. quelle consigliate da organizzazioni tipo DGHM - Società Tedesca di Igiene e Microbiologia - o da FDA e che abbiano il marchio CE) e che questa sia compatibile con il detergente utilizzato e
- che le sostanze chimiche presenti siano compatibili con gli strumenti (vedere § "Resistenza dei materiali").
- **Si consiglia di utilizzare le concentrazioni dichiarate dal produttore del detergente e del disinfettante impiegato.**



Protocollo di pulitura / disinfezione

- ❶ Smontare gli strumenti e i componenti il più possibile (ad es. chiave dinamometrica, supporto in silicone nel Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, nel Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® e avvitatore manuale).
- ❷ La preparazione della chiave dinamometrica per la pulitura / disinfezione a macchina, nonché per lo smontaggio e il rimontaggio della chiave dinamometrica sono disponibili nelle modalità d'uso della chiave dinamometrica (REF 989-719-00).
- ❸ Posizionare gli strumenti smontati in un apposito contenitore richiudibile e inserirli nel termodisinfettore. Strumenti e componenti non devono essere a contatto tra loro. Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT e Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® vengono collocati nel cesto superiore del termodisinfettore.
- ❹ Avviare il programma.
- ❺ Al termine del ciclo, prelevare gli strumenti, i componenti oppure i vassoi dal termodisinfettore.
- ❻ Verificare, se necessario montare / riposizionare e imballare gli strumenti, i componenti (chiave dinamometrica e supporto in silicone per cricchetto) e i vassoi (vedere § "Controllo, manutenzione, imballaggio"), se necessario dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito.

Nota:

Se il macchinario non possiede un programma automatico di asciugatura, si dovrebbe mantenere leggermente aperto il suo sportello.

Prove riguardanti l'efficienza della pulitura e disinfezione meccanica sono state condotte da un laboratorio di analisi accreditato e indipendente con l'ausilio del termodisinfettore G 7836 GD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e della soluzione detergente neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo), secondo il sopra descritto protocollo di lavoro. È stata qui presa in considerazione la procedura descritta in precedenza.

Pulitura e disinfezione manuale

Nella scelta della soluzione detergente e disinfettante da utilizzare è necessario osservare i seguenti punti:

- gli strumenti e i componenti in metallo e/o plastica devono essere adatti alla pulitura ed alla disinfezione,
- la soluzione detergente deve essere adatta alla pulitura ad ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma),
- utilizzare solamente soluzioni disinfettanti di comprovata efficacia (ad es. quelle consigliate da organizzazioni tipo DGHM - Società Tedesca di Igiene e Microbiologia - o da FDA e che abbiano il marchio CE). Queste devono essere compatibili con la soluzione detergente.

Se possibile evitare l'uso di soluzioni combinate di pulitura e disinfezione.

Utilizzare assolutamente le concentrazioni e i tempi consigliati dal fabbricante del detergente e del disinfettante impiegati. Utilizzare, inoltre, sempre e solo soluzioni preparate al momento e solo acqua sterile o povera di germi (max. 10 / ml) nonché povera di endotossine (max. 0,25/ ml) (ad es. acqua purificata / acqua altamente purificata) e per asciugare solamente aria filtrata.

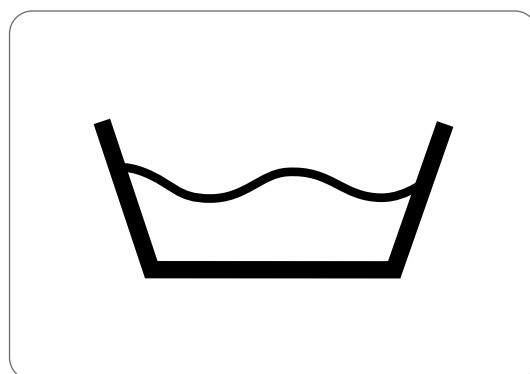
Importante: per garantire un'adeguata pulizia conforme a RKI, gli osteotomi devono essere puliti separatamente e non nel tray per osteotomi. Il tray per osteotomia viene utilizzato solo per contenere gli strumenti durante la sterilizzazione e la loro successiva conservazione. Per la sterilizzazione, il tray per osteotomi con gli strumenti deve essere confezionato in buste monouso specifiche per la sterilizzazione secondo ISO 11607.

Protocollo di pulitura

- ❶ Smontare gli strumenti e i componenti il più possibile (ad es. chiave dinamometrica, supporto in silicone nel Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, nel Surgical Tray ADVANCED for tioLogic® e avvitatore manuale).
- ❷ La preparazione della chiave dinamometrica per la pulitura / disinfezione a macchina, nonché per lo smontaggio e il rimontaggio della chiave dinamometrica sono disponibili nelle modalità d'uso della chiave dinamometrica (REF 989-719-00).
- ❸ Inserire gli strumenti smontati nel bagno di pulitura, lasciando gli oggetti nella soluzione per il tempo necessario e verificando che strumenti e componenti siano completamente immersi nel liquido (se necessario, utilizzare gli ultrasuoni o spazzolare delicatamente con una spazzola morbida).
Strumenti e componenti non devono essere a contatto tra loro. Prima e dopo il tempo di reazione del bagno, tutti i condotti degli strumenti devono essere risciacquati con un getto monouso (quantità minima 5 ml). Eventualmente possono essere utilizzati dispositivi di ritegno speciali, come ad es. portafrese.
- ❹ Prelevare gli strumenti e i componenti dalla soluzione detergente e sciacquarli sotto acqua corrente per almeno tre volte.
- ❺ Se applicabile: sciacquare tutti i condotti degli strumenti per 5 volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5,0 ml).
- ❻ **Controllare che gli strumenti e i componenti accessori siano sufficientemente puliti**
(vedere § "Controllo, manutenzione, imballaggio").

Protocollo di disinfezione

- ❶ ❶ Dopo il tempo di esposizione indicato, inserire gli strumenti e i componenti smontati nel bagno disinfettante. Verificare che strumenti e componenti siano completamente immersi nel liquido e che non siano a contatto tra loro. Prima e dopo il tempo di reazione del bagno, tutti i condotti degli strumenti devono essere risciacquati con un getto monouso (quantità minima 5,0 ml).
- ❷ Prelevare strumenti e componenti dal bagno disinfettante e sciacquarli abbondantemente, almeno tre volte, con acqua.
- ❸ Se applicabile: sciacquare tutti i condotti degli strumenti per 5 volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5,0 ml).
- ❹ Montare e imbustare gli strumenti e i componenti non appena saranno completamente asciutti. Montare e imbustare immediatamente gli strumenti e i componenti asciutti (vedere § "Controllo, manutenzione, imballaggio").



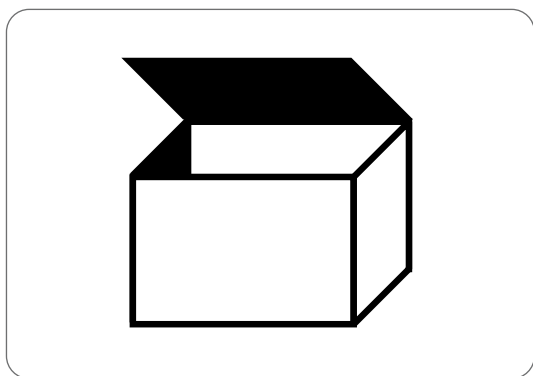
Prove riguardanti l'efficienza della pulitura e disinfezione manuale sono state condotte da un laboratorio di analisi accreditato ed indipendente con l'ausilio della soluzione di pulitura Bodedex® forte e della soluzione disinfettante Korsolex® plus (Bode Chemie, Hamburg), secondo il sopra descritto protocollo di lavoro. È stata qui presa in considerazione la procedura descritta in precedenza.

Controllo e manutenzione

Dopo la pulitura, ovvero la pulitura/disinfezione, controllare se gli strumenti e i componenti presentano tracce di corrosione, superfici danneggiate, sbeccature e sporcizia, scartando quelli rovinati. Strumenti e componenti ancora contaminati devono essere sottoposti nuovamente a un ciclo di pulitura e disinfezione.

Non utilizzare possibilmente oli per strumenti. Tuttavia, qualora lo si desiderasse, utilizzare esclusivamente oli per la cura dei contrangoli verificandone l'idoneità alla sterilizzazione a vapore in considerazione delle temperature che si intendono raggiungere e accertandosi che possiedano una comprovata biocompatibilità.

Imbustamento



Se necessario, sistemare gli strumenti e i componenti puliti e disinfettati nel vassoio di sterilizzazione corrispondente. Imbustare gli strumenti, i componenti o il tray di sterilizzazione in buste monouso (imbustamento singolo o doppio) e / o in un contenitore di sterilizzazione. Occorre rispettare i seguenti requisiti:

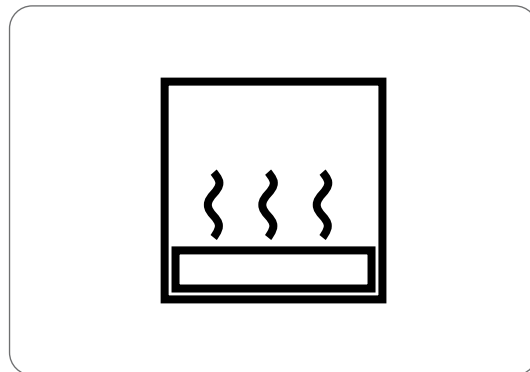
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 (finora: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- indicato per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 134 °C e sufficiente permeabilità al vapore)
- in confezioni che diano sufficienti garanzie di protezione di strumenti e componenti da possibili danneggiamenti meccanici
- assicurando la regolare manutenzione secondo le indicazioni rilasciate dal produttore (contenitori di sterilizzazione)

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione devono essere impiegati solamente i metodi di seguito descritti. Altri sistemi di sterilizzazione non sono indicati. Il sistema di sterilizzazione flash o gravitazionale non è generalmente ammesso. Non utilizzare, inoltre, sistemi di sterilizzazione ad aria calda, per irradiazione, con formaldeide o ossido di etilene nonché sterilizzazioni al plasma.

Sterilizzazione a vapore

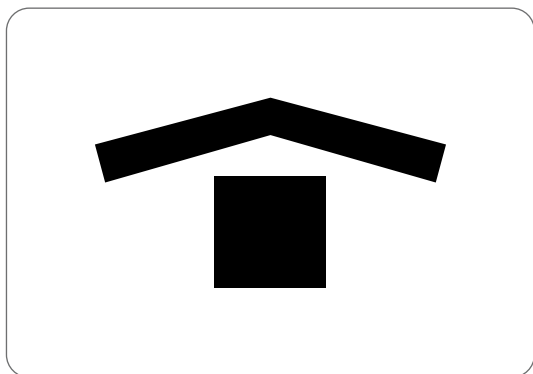
- Processo sottovuoto frazionato
(con sufficiente asciugatura del prodotto)
- Sterilizzatrici conformi alla normativa DIN EN 13060-2004
ovvero DIN EN 285
- conforme alla norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
(finora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validata
(commissionamento valido e specifica valutazione di
prestazione)
- temperatura max. di sterilizzazione 134°C; (tolleranza
conforme alla normativa DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
(finora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura
di sterilizzazione) almeno 5 minuti a 134°C
- Pressione massima: 2,2 bar



Prove riguardanti l'efficienza della sterilizzazione a vapore sono state condotte da un laboratorio di analisi accreditato ed indipendente con l'ausilio della sterilizzatrice a vapore a vuoto frazionato EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) nonché con l'ausilio della sterilizzatrice a vapore gravitazionale Systec V-150 della ditta Systec GmbH Labor-Systemtechnik (Wettenberg), secondo il sopra descritto protocollo di lavoro. È stata qui presa in considerazione la procedura descritta in precedenza.

Attenzione: per la preparazione della chiave dinamometrica per la sterilizzazione, vedere le modalità d'uso della chiave dinamometrica (REF 989-719-00).

Stoccaggio



Dopo la sterilizzazione, gli strumenti e i componenti devono essere conservati imbustati in luogo asciutto e privo di polvere.

Documentazione e autorizzazione

Il trattamento dei dispositivi medici termina con un'autorizzazione all'uso documentata.

Resistenza dei materiali

Nella scelta delle soluzioni detergenti e disinfettanti è necessario verificare che il prodotto prescelto non contenga:

- acidi organici, minerali e ossidanti
(massimo valore pH 9,5, si consigliano detergenti neutri/enzimatici)
- soluzioni alcaline aggressive
- solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzeni)
- sostanze ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati
- sali di metalli pesanti

Non depositare gli osteotomi in soluzioni di NaCl (potrebbe comportare il rischio di corrosione da fessurazione o da tensione).

Non pulire mai gli strumenti, i componenti e i tray di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio. Non superare mai la temperatura di 134 °C per tutti gli strumenti, componenti e tray di sterilizzazione!

Riutilizzo

Tutti gli strumenti rotanti chirurgicamente invasivi possono essere riutilizzati in osso duro da 15 a 20 volte, sempre con la dovuta attenzione e se non sono danneggiati o contaminati. La responsabilità di ogni ulteriore impiego nonché l'uso di strumenti rotanti danneggiati e/o contaminati resta a carico dell'utilizzatore. Gli strumenti e i componenti non chiaramente identificabili o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità di marcature e/o etichette, devono essere sostituiti. In caso di inosservanza, viene esclusa ogni nostra responsabilità.

Gli strumenti e i componenti danneggiati o corrosi devono essere separati e, se necessario, smaltiti.

Importante: per garantire un'adeguata pulizia conforme a RKI, gli osteotomi devono essere puliti separatamente e non nel tray per osteotomi. Il tray per osteotomia viene utilizzato solo per contenere gli strumenti durante la sterilizzazione e la loro successiva conservazione. Per la sterilizzazione, il tray per osteotomi con gli strumenti deve essere confezionato in buste monouso specifiche per la sterilizzazione secondo ISO 11607.

Smaltimento

I prodotti destinati allo smaltimento devono essere trattati come rifiuti di studio e decontaminati nel rispetto delle normative in materia.

Bibliografia

Ulteriori consigli per la corretta preparazione di dispositivi medici nello studio dentistico e nel laboratorio odontotecnico sono disponibili in "Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung" nel suo "opuscolo giallo (solo in lingua tedesca e inglese).

www.a-k-i.org

www.rki.de

Ulteriori informazioni dettagliate sui materiali dei prodotti per implantologia sono disponibili nell'Elenco dei materiali (989-801-05).

Indicazioni sulle convalide:

Le deviazioni rispetto alle procedure qui indicate devono essere attentamente valutate per verificarne l'efficacia e i possibili effetti negativi. Il responsabile è tenuto a garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale nella struttura di ritrattamento raggiunga i risultati desiderati. A tal fine, sono necessari convalide e monitoraggi di routine del processo.

Notes

[illegible]

Notes

[illegible]



Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: 2025-04

Änderungen vorbehalten · Subject to modifications · Sous réserve de modifications ·
Reservado el derecho de modificación · Con riserva di apportare modifiche

CE 0483



CONTACT
DENTAURUM

Dentaurum GmbH & Co. KG



Turnstr. 31
75228 Ispringen/Germany



info@dentaurum.com
www.dentaurum.com



+49 72 31/803-0



ONLINE SHOP
SHOP.DENTAURUM.COM