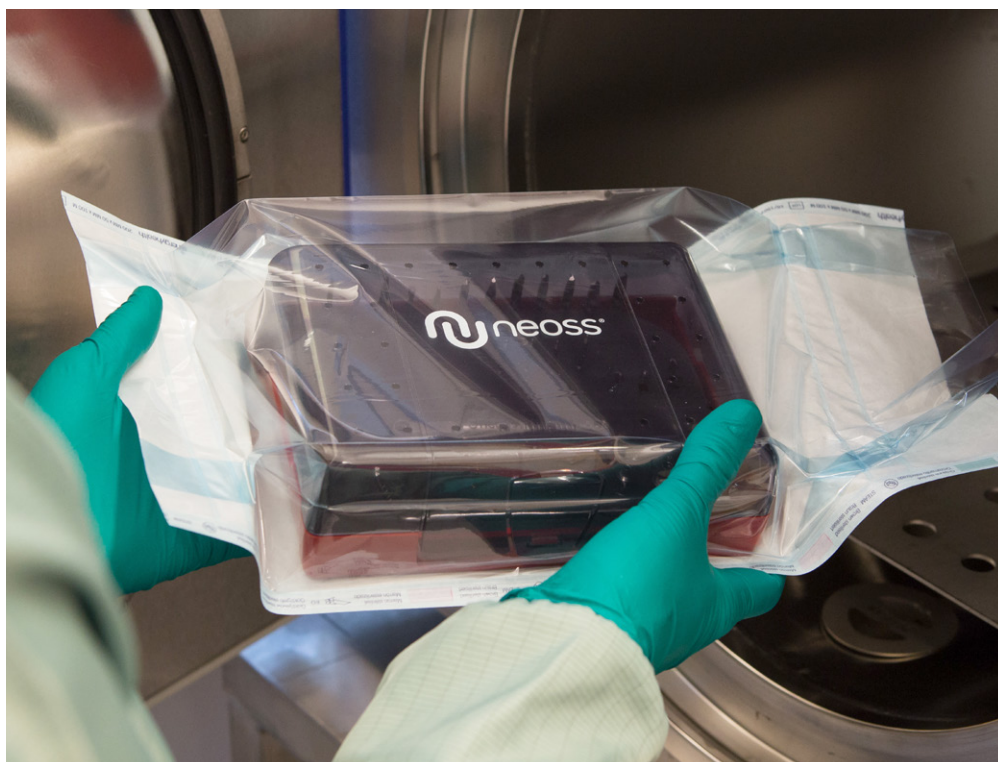


Reinigung und Wartung von wiederverwendbaren Neoss Produkten



Inhalt

1	Einleitung	3
	Zweck	3
	Zielgruppe	3
	Allgemeine Information	3
	Genauere Informationen	3
2	Vorsichtsmaßnahmen	4
3	Warum alle Schritte im Reinigungsprozess wichtig sind	4
	Sauberkeit der Instrumente	4
	Laden von Instrumenten und Zubehör	4
4	Arbeitsablauf	5
5	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von wiederverwendbaren Produkten	6
	Benötigte Ausrüstung	6
	Während und direkt nach dem klinischen Eingriff	6
	Vorbereitung für die Reinigung nach dem klinischen Eingriff	6
	Demontage mehrteiliger Produkte	6
	Automatisierte Reinigung, Desinfektion und Trocknung inkl. Vorreinigung	6
	Manuelle Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung	7
	Inspektion	7
	Montage	7
6	Reinigung und Desinfektion der Ratsche	8
	Automatisierte Reinigung inkl. Vorreinigung	8
	Manuelle Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung	8
	Inspektion und Montage	8
7	Verpackung und Sterilisation	9
	Verpackung zur Sterilisation	9
	Sterilisation	9
8	Lagerung	10
9	Montage und Demontage von wiederverwendbaren Produkten mit mehreren Teilen	10
	Neoss Ratsche – Erforderliche Wartung und Pflege	10
10	Wiederverwendbare Produkte	11
	Beispiele der wiederverwendbaren Neoss-Produkte:	11
11	Beschädigte Produkte	12
12	Verwendungszeitraum	14
	Knochenschneideinstrumente:	14
	Instrumente, Scanpost, Trays:	14
13	Fragen und Antworten	14
14	Anhang	15
	Abkürzungen	15
	Haftungsbeschränkung	15
	Verweise	15
	Kundendienst	16

1 Einleitung

Zweck

- Anleitung zur Vorbereitung wiederverwendbarer Neoss-Produkte für die Verwendung in sicheren klinischen zahnärztlichen Verfahren mit dem Neoss-Implantatsystem.
- Anleitung zum Umgang mit wiederverwendbaren Neoss-Produkten nach Gebrauch.
- Anleitung zur Erhaltung der Qualität und Funktion wiederverwendbarer Produkte.
- Anleitung zur Beurteilung, wann ein wiederverwendbares Produkt abgenutzt ist und entsorgt werden sollte.

Zielgruppe

Klinisches Personal, das sich um die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in der Zahnklinik oder ähnlichem kümmert.

Allgemeine Information

Neoss bietet sowohl sterile als auch unsterile wiederverwendbare Instrumente und Kits für Kliniker und Labore, die für die Implantologie bestimmt sind. Die wiederverwendbaren Neoss-Instrumente werden aus Edelstahl, Titan und Kunststoffen hergestellt, die gegen gängige Reinigungsmittel beständig sind.

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation dieser in Kapitel 10 aufgeführten Instrumente wurde mit den Methoden und Anweisungen, die den Benutzern hierin zur Verfügung gestellt werden, getestet und validiert. Automatisierte Reinigung ist die bevorzugte Methode. Für den Fall, dass dem Benutzer keine maschinelle Reinigung zur Verfügung steht, kann auch eine manuelle Reinigung empfohlen werden. Die empfohlene Methode zur Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten ist die Vorvakuum-Dampfsterilisation. Die vier Prozessparameter Dampf, Druck, Temperatur und Zeit wurden für einzeln verpackte Instrumente und System-Trays validiert.

Neoss empfiehlt den Benutzern, die Anweisungen zu befolgen, um die Produktleistung nicht negativ zu beeinflussen. Bezüglich Korrosion oder Verfärbung der Instrumente sind bisher keine Einschränkungen bei den gängigen Reinigungsmitteltypen festzustellen. Es kann andere ebenso geeignete Verarbeitungsverfahren geben. Nationale Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften sind einzuhalten, wenn diese von den hier, von Neoss empfohlenen, abweichen.

Es liegt in der Verantwortung der Klinik, das Personal in den empfohlenen Verfahren zu schulen und sicherzustellen, dass geeignete Geräte und Reinigungsmittel zur Verfügung stehen, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen (EN ISO 17664).

Genaue Informationen

Neoss hat in dieser Richtlinie sowohl die automatisierte als auch die manuelle Reinigung der wiederverwendbaren Produkte bewertet und beschrieben. Automatisierte Reinigung ist die bevorzugte Methode.

Reinigungsmittel für die Neoss-Validierung der manuellen Reinigung:

- Gigazyme Plus, pH-neutral
- Enzol Enzymatisches Instrumentenwaschmittel, pH 7,8 – 8,8 Deacon 90, >pH13

Reinigungsmittel für die Neoss-Validierung der maschinellen Reinigung und Desinfektion:

- Getinge Clean Enzymatisches Reinigungsmittel, pH 7,9
- Getinge Clean Klarspüler

Wenn die während der Neoss-Validierung verwendeten Reinigungsmittel in Ihrem Markt nicht im Handel erhältlich sind, kann ein gleichwertiges Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass für Medizinprodukte speziell formulierte Reinigungsmittel verwendet werden.

Es ist wichtig, die Empfehlungen der Hersteller von Reinigungsmitteln bezüglich Konzentration und Eintauchzeit der Geräte nicht zu überschreiten, um keine Verfärbung oder Korrosion einiger Materialien zu verursachen.

Verfärbungen und Korrosion können auch auftreten, wenn die Geräte nach der Reinigung und Desinfektion nicht ordnungsgemäß gespült werden.

Es ist wichtig die Wasserqualität zu betonen. Ein Beispiel ist, dass hartes Wasser eine höhere Kontamination mit Mikroorganismen und Endotoxinen enthalten kann. Dies kann zu Fleckenbildung auf den Produkten führen oder eine effektive Reinigung und Desinfektion verhindern.

2 Vorsichtsmaßnahmen

Stellen Sie sicher, dass das Personal beim Umgang mit den Produkten nach Gebrauch angemessen gekleidet ist mit Schutzkleidung und Mütze, Gesichtsschutzmaske mit Augenschutz und durchstichfesten Handschuhen für den Reinigungsvorgang. Gehen Sie vorsichtig mit den scharfen Bohrern um, um die Handschuhe nicht zu beschädigen.

Entsorgung von gebrauchten scharfen Einwegprodukten und abgenutzten Produkten und Werkzeugen in speziell dafür vorgesehenen Behältern.

Gehen Sie vorsichtig mit den Produkten um, um mechanische Beschädigungen zu vermeiden und mischen Sie schwere Geräte während der Reinigung nicht mit empfindlichen.

Die Reinigung soll so bald wie möglich nach dem klinischen Verfahren erfolgen. Tauchen Sie die Produkte in der Zwischenzeit in eine klinische Lösung, um ein Austrocknen von Schmutz zu vermeiden.

3 Warum alle Schritte im Reinigungsprozess wichtig sind

Die Sterilisation ist ein wesentlicher Schritt bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren zahnärztlichen Instrumenten und Zubehör, die mit Speichel, Blut oder anderen biologischen Flüssigkeiten kontaminiert wurden oder potenziell kontaminiert sind. Dazu gehören zahnärztliche Handstücke. Das Ziel der Sterilisation besteht darin, die Kette potenzieller Kreuzinfektionen zwischen Patienten zu unterbrechen, indem Mikroorganismen einschließlich Sporen abgetötet werden. Prionenproteine werden jedoch durch den Sterilisationsprozess nicht vollständig deaktiviert. Daher ist eine wirksame Reinigung besonders wichtig, um Verunreinigungen, einschließlich Prionenproteinen, vor der Sterilisation physikalisch zu entfernen.

Die Sterilisation mit einem Dampfsterilisator wird als die effizienteste, kostengünstigste und sicherste Methode zur Sterilisation von zahnärztlichen Instrumenten und Zubehör in hausärztlichen Praxen empfohlen. Der Sterilisationsprozess muss validiert werden, um sicherzustellen, dass Instrumente und Zubehör zuverlässig und konsistent unter vorgegebenen und reproduzierbaren Bedingungen sterilisiert werden. Um Mikroorganismen abzutöten, müssen die Instrumente und das Zubehör für eine bestimmte Haltezeit Dampf bei einer bestimmten Temperatur ausgesetzt werden.

Sauberkeit der Instrumente

Die Kontamination von Instrumenten und Zubehör mit Geweberesten, Körperflüssigkeiten, Öl oder anderen Ablagerungen wie z. B. Zement kann den für eine effektive Sterilisation notwendigen direkten Kontakt zwischen Dampf und Geräteoberflächen verhindern. Auch Ablagerungen, die vor der Sterilisation auf Instrumenten und Zubehör zurückgeblieben sind, können sich am Gerät festsetzen und die spätere Entfernung erschweren. Diese Ablagerungen können auch in das Wasser im Sterilisatorbehälter gelangen und das Wachstum von Mikroorganismen oder die Ansammlung von Endotoxinen fördern, die später verarbeitete Geräte kontaminieren könnten. Stellen Sie sicher, dass alle zu sterilisierenden Gegenstände sauber und trocken sind, bevor Sie sie in die Sterilisatorkammer legen.

Laden von Instrumenten und Zubehör

Die Luftabfuhr kann behindert werden, wenn Instrumente und Zubehör nicht richtig geladen sind und Dampf möglicherweise nicht jede Oberfläche jedes Geräts berührt. Dieser Dampfkontakt ist für die Sterilisation unerlässlich. Beladen Sie den Sterilisator gemäß den Anweisungen des Herstellers und wie bei der Validierung angegeben. Stellen Sie sicher, dass sich Instrumente und Zubehör nicht überlappen. Öffnen Sie aufklappbare Instrumente und Zubehör, um die gesamte Oberfläche dem Dampf auszusetzen. Legen Sie die Geräte auf perforierte Tablett, Kassetten oder Gestelle, die für die Verwendung mit dem ausgewählten Sterilisationszyklus validiert wurden. Überladen Sie die Sterilisatorkammer oder einzelne Trays oder Behälter nicht.

4 Arbeitsablauf

Dieser Arbeitsablauf mit den Verarbeitungsschritten soll zur Vorbereitung der Wiederverwendung von Neoss-Mehrwegprodukten befolgt werden. Weitere Informationen zu den verschiedenen Schritten im Workflow finden Sie in den Kapiteln 5 und 6.



1 Bis zur Reinigung feucht halten



2 Spülen



3 Bei mehreren Teilen zerlegen



4 In Vorreinigungslösung eintauchen



5 Mit einer weichen Bürste reinigen



6 Innere Hohlräume spülen

7 Bei Reinigung in einer maschinellen Spülmaschine



7 Automatisierte Reinigung

7A, B & C bei Manuelle Reinigung



7A Manuelle Reinigung, Ultraschall



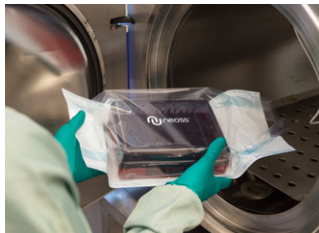
7B Manuelle Reinigung, Spülen



7C Manuelle Reinigung, mit Reinigungstüchern trocknen



8 Inspizieren und montieren



9 Verpacken & sterilisieren



10 Lagerung

5 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von wiederverwendbaren Produkten

Kapitel 10 listet wiederverwendbare Produkte innerhalb des Neoss-Sortiments auf.

In diesem Abschnitt wird das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren der wiederverwendbaren Produkte mit Ausnahme der in Kapitel 6 beschriebenen Ratsche genauer beschrieben.

Bei Mehrwegprodukten wirkt sich die wiederholte Verarbeitung nur bedingt aus, die Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und gebrauchsbedingte Schäden bestimmt.

Benötigte Ausrüstung

- Ultraschallbad Mindestgröße zum vollständigen Eintauchen der Produkte (Frequenz 25 – 50 kHz).
- Die Temperatur und Menge des Wassers und des enzymatischen Reinigers oder Reinigungsmittels müssen der Gebrauchsanweisung des Ultraschallgeräts entsprechen.
- Weiche Nylonbürsten, Spritzen (20ml), Spülnadeln, saugfähige Papiere etc.
- Gereinigtes oder steriles Wasser zum Spülen.
- Geeigneter Schutzkittel.

Während und direkt nach dem klinischen Eingriff

Die Instrumente werden während des klinischen Verfahrens feucht gehalten oder in steriles Wasser getaucht, um ein Austrocknen zu vermeiden.

Spülen Sie die Produkte nach dem klinischen Verfahren sofort mit Leitungswasser ab, um sichtbares Blut, Gewebe und Ablagerungen zu entfernen.

Reinigen Sie die Komponenten innerhalb von zwei Stunden nach Nutzung.

Vorbereitung für die Reinigung nach dem klinischen Eingriff

Tragen Sie beim Umgang mit den Komponenten, die im klinischen Verfahren verwendet werden, immer einen geeigneten Schutzkittel und Handschuhe, wie in Kapitel 2 beschrieben.

Demontage mehrteiliger Produkte

Aus mehreren Teilen bestehende Produkte müssen vor der Reinigung gemäß Anleitung demontiert werden.

In Kapitel 9 finden Sie eine Auflistung der mehrteiligen Mehrwegprodukte im Neoss-Sortiment und wie diese zerlegt werden.

Automatisierte Reinigung, Desinfektion und Trocknung inkl. Vorreinigung

Vorreinigung:

Reinigen Sie die wiederverwendbaren Produkte unmittelbar nach dem klinischen Verfahren vor.

- Tauchen Sie die Instrumente für mindestens 5 Minuten vollständig in eine handelsübliche milde Vorreinigungslösung. Konzentration und Temperatur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett.
- Mechanisch mit einer weichen Bürste (Zahnbürstentyp) reinigen, die unterhalb des Flüssigkeitsspiegels arbeitet, bis sie sichtbar sauber ist.
- Instrumente mit Innenhohlräumen sollten mit einer Spritze mit mindestens 20 ml Reinigungslösung gespült werden.
- In fließendem kaltem Leitungswasser abspülen.

Automatisierte Reinigung:

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät für chirurgische Instrumente, das die Anforderungen von ISO 15883 erfüllt. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.

Legen Sie alle Instrumente und den klinischen Organizer in einen vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts bereitgestellten Edelstahlsiebkorb. Stellen Sie sicher, dass sie in geeigneter Weise platziert sind, um Beschädigungen zu vermeiden. Kleine zerlegte Teile sollten in einen feinmaschigen Edelstahlkorb mit Deckel gelegt werden. Überladen Sie den Korb nicht.

Bei der Validierung wurden folgende Parameter und Geräte verwendet (Reinigung und Reinigungsprogramm validiert nach ISO15883):

- 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorspülen (2 mal wiederholen)
- Reinigen Sie 10 Minuten bei 55°C/131°F Leitungswasser mit Geringe Clean Enzymatisches Reinigungsmittel (Dosierbereich 2 – 10 ml/l gemäß den Anweisungen auf dem Etikett)
- Nachspülen 2 Minuten mit warmem Leitungswasser (zweimal wiederholen)
- Abschließende Spülung/Desinfektion 1 Minute mit entionisiertem Wasser bei 90°C/194°F mit Geringe Clean Klarspüler (Dosierbereich 0,2 – 1,0 ml/l gemäß Etiketanleitung)
- 15 Minuten bei 110°C/230°F trocknen

Manuelle Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung

Reinigung, Desinfektion & Spülung:

- Tauchen Sie die Instrumente für mindestens 5 Minuten vollständig in eine handelsübliche milde Vorreinigungslösung. Konzentration und Temperatur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett.
- Mechanisch mit einer weichen Bürste (Zahnbürstentyp) reinigen, die unterhalb des Flüssigkeitsspiegels arbeitet, bis sie sichtbar sauber ist.
- Innere Hohlräume sollten mit einer Spritze mit mindestens 20 ml Reinigungslösung gespült werden.
- Legen Sie alle Instrumente in eine Ultraschall-Waschanlage 35 – 40 kHz mit einem Edelstahl-Siebkorb in geeigneter Weise, um Beschädigungen zu vermeiden. Kleine zerlegte Teile sollten in ein Becherglas gegeben werden. Überladen Sie den Korb oder den Becher nicht. Verwenden Sie ein alkalisches Reinigungsmittel oder ein Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert, das für die Ultraschallreinigung geeignet ist, mit Konzentration und Temperatur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett. Reinigen Sie die Instrumente mindestens 5 Minuten lang.
- Aus dem Ultraschallgerät nehmen und mit entionisiertem Wasser spülen.

Trocknen:

Die Instrumente können unter kontrollierten Bedingungen luftgetrocknet oder mit fusselfreien Tüchern getrocknet werden. Instrumente mit Innenhohlräumen können mit gefilterter sauberer Druckluft (Klasse 1 oder besser, gemäß ISO 8573-1:2010) getrocknet werden, um den Trocknungsprozess zu beschleunigen.

Inspektion

Überprüfen Sie die Instrumente visuell auf Beschädigungen oder Verschleiß, wie Korrosion oder Verfärbungen der Instrumente, und entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen vollständig.

Beschädigte oder stumpfe Instrumente sollten entsorgt werden. Eine Anleitung finden Sie in Kapitel 11.

Montage

Produkte aus mehreren Teilen zusammenbauen, wie in Kapitel 9 beschrieben.

Hinweis: Achten Sie während der gesamten Handhabung auf eine geeignete Platzierung der Komponenten, um Beschädigungen zu vermeiden. Komponenten werden nach jedem Vorgang auf Beschädigungen überprüft und beschädigte Komponenten werden entfernt.

6 Reinigung und Desinfektion der Ratsche

Nach Gebrauch und zur Vorbereitung der Vorreinigung die Ratsche wie in Kapitel 9 beschrieben demontieren.

Automatisierte Reinigung inkl. Vorreinigung

Vorreinigung:

- Tauchen Sie die zerlegten Teile für mindestens 5 Minuten vollständig in eine handelsübliche milde Vorreinigungslösung. Konzentration und Temperatur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett.
- Mechanisch mit einer weichen Bürste (Zahnbürstentyp) reinigen, die unterhalb des Flüssigkeitsspiegels arbeitet, bis sie sichtbar sauber ist.
- Innere Hohlräume sollten mit einer Spritze mit mindestens 20 ml Reinigungslösung gespült werden.
- Legen Sie die Ratschen-Teile in eine Ultraschall-Waschanlage bei 35 – 40 kHz. Verwenden Sie ein alkalisches Reinigungsmittel oder ein Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert, das für die Ultraschallreinigung geeignet ist, mit Konzentration und Temperatur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett. Reinigen Sie die Teile für mindestens 5 Minuten.
- Unter fließendem kaltem Leitungswasser abspülen.

Automatisierte Reinigung:

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät für chirurgische Instrumente, das die Anforderungen von ISO 15883 erfüllt. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.

Legen Sie die zerlegte Ratsche in einen vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts bereitgestellten Edelstahlsiebkorb und achten Sie auf geeignete Weise, um Beschädigungen zu vermeiden. Kleine zerlegte Teile sollten in einen feinmaschigen Edelstahlkorb mit Deckel gelegt werden. Überladen Sie den Korb nicht.

Manuelle Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung

Manuelle Reinigung, Desinfektion und Spülung:

- Tauchen Sie die zerlegten Teile für mindestens 5 Minuten vollständig in eine handelsübliche milde Vorreinigungslösung. Konzentration und Temperatur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett.
- Mechanisch mit einer weichen Bürste (Zahnbürstentyp) reinigen, die unterhalb des Flüssigkeitsspiegels arbeitet, bis sie sichtbar sauber ist.
- Innere Hohlräume sollten mit einer Spritze mit mindestens 20 ml Reinigungslösung gespült werden.
- Legen Sie die zerlegte Ratsche in eine Ultraschallwaschanlage 35 – 40 kHz mit einem Edelstahlsiebkorb und stellen Sie sicher, dass die Komponenten in geeigneter Weise platziert werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Kleine zerlegte Teile sollten in ein Becherglas gegeben werden. Überladen Sie den Korb oder den Becher nicht. Verwenden Sie ein alkalisches Reinigungsmittel oder ein Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert, das für die Ultraschallreinigung geeignet ist, mit Konzentration und Temperatur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett. Reinigen Sie die Ratschenteile für mindestens 10 Minuten.
- Aus dem Ultraschallgerät nehmen und mit sterilem oder mindestens entionisiertem Wasser spülen.

Trocknen:

Nach dem Reinigen und Spülen die Bauteile sofort trocknen.

Die Ratschen-Teile können unter kontrollierten Bedingungen luftgetrocknet oder mit fusselfreien Tüchern getrocknet werden. Instrumente mit Innenhohlräumen können mit gefilterter sauberer Druckluft (Klasse 1 oder besser, gemäß ISO 8573-1:2010) getrocknet werden, um den Trocknungsprozess zu beschleunigen.

Inspektion und Montage

Überprüfen Sie die Teile visuell auf Beschädigungen oder Verschleiß wie Korrosion oder Verfärbungen und entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen vollständig. Beschädigte oder stumpfe Instrumente sollten entsorgt werden. Eine Anleitung finden Sie in Kapitel 11.

Nach jeder Reinigung und vor der Sterilisation sollten die markierten Stellen im Ratschenbild in Kapitel 9 mit etwas Gerätepflegeöl leicht angefeuchtet werden. Dieses Öl muss für die Dampfsterilisation zugelassen sein und eine geprüfte Biokompatibilität aufweisen (wie paraffinisches Weißöl ohne Korrosionsinhibitoren oder sonstige Zusätze). Es wird empfohlen, dieselbe Ölsorte zu verwenden, die auch für die Wartung des Handstücks der Bohreinheit verwendet wird.

Bauen Sie die Ratsche wie in Kapitel 9 beschrieben zusammen.

7 Verpackung und Sterilisation

Verpackung zur Sterilisation

Einzelgeräte:

Legen Sie das Instrument zur weiteren Verarbeitung in einen Sterilisationsbeutel, der für die Verwendung mit Ihrem Autoklavensystem geeignet ist und vergewissern Sie sich, dass dieser korrekt verschlossen ist.

System-Trays:

Die Instrumente in den Klinik-Organizer aus Silikon einhängen, gemäß der Gebrauchsanweisung in die Systemablage legen. Legen Sie das System Tray in einen geeigneten Sterilisationsbeutel und verschließen Sie ihn für die Weiterverarbeitung mit Ihrem Autoklavensystem.

Die Verpackung muss für die Dampfsterilisation geeignet sein und die Anforderungen der Norm ISO 11607 erfüllen. Für die USA muss das Verpackungsmaterial von der FDA zugelassen sein.

Sterilisation

Außerhalb der USA

Parameter für Einzelgeräte und Geräte, die in einem System-Tray montiert und in Beuteln versiegelt sind.

- Methode: Feuchte Hitzesterilisation
- Zyklus: Vor – Vakuum
- Temperatur: 134°C/273°F
- Anwendungsdauer: mindestens 3 Minuten
- Vorvakuum: 3 mal < 60 mbar
- Trocknungszeit: 20 Minuten
- Die Autoklaven/Sterilisatoren sollten ISO 17665-1 oder ANSI/AAMI ST79 entsprechen.
- Überschreiten Sie 150°C/302°F nicht, stellen Sie sicher, dass die maximale Belastung des Autoklaven nicht überschritten wird.

US-spezifisch

Parameter für Einzelgeräte und Geräte, die in einem System-Tray montiert und in Beuteln versiegelt sind.

- Methode: Feuchte Hitzesterilisation
- Zyklus: Vor – Vakuum
- Temperatur: 132°C/270°F
- Anwendungsdauer: mindestens 4 Minuten
- Vorvakuum: 3 mal < 60 mbar
- Trockenzeit: 20 Minuten
- Die Autoklaven/Sterilisatoren sollten ISO 17665-1 oder ANSI/AAMI ST79 entsprechen.
- Überschreiten Sie 150°C/302°F nicht, stellen Sie sicher, dass die maximale Belastung des Autoklaven nicht überschritten wird.

Hinweis: Nicht autoklavierbare Teile wie Instrumente mit Kunststoffgriffen, Kunststoffhalterungen für Deckprothesen und ScanPegs müssen desinfiziert werden.

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Benutzers und des Verarbeiters sicherzustellen, dass die oben empfohlenen Prozessparameter validiert und kontrolliert werden.

Neoss-Produkte können Temperaturen bis zu 150°C standhalten, sofern nicht anders angegeben.

8 Lagerung

- Überprüfen Sie alle Produkte visuell. Entsorgen Sie beschädigte oder stumpfe Produkte in dafür vorgesehenen Behältern.
- Sterilisierte und verpackte Instrumente und Kits müssen in trockener Umgebung, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden.
- Lagern Sie Instrumente niemals, solange sie noch feucht oder nass sind.
- Die Validierung der Haltbarkeit von verpackten und sterilisierten Produkten liegt in der Verantwortung der Zahnklinik.

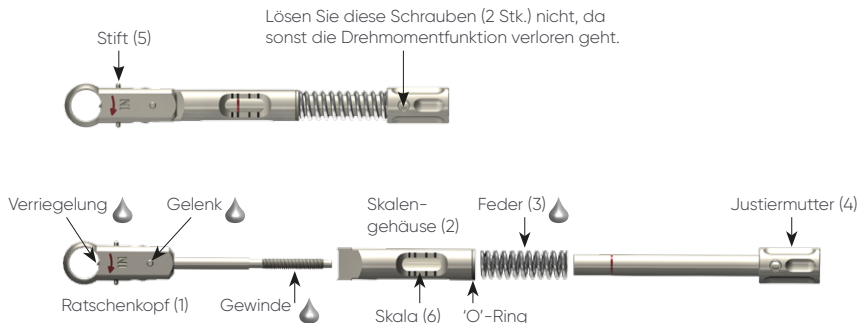
9 Montage und Demontage von wiederverwendbaren Produkten mit mehreren Teilen

Liste der wiederverwendbaren Neoss-Produkte mit mehreren Teilen und wie man sie vor der Reinigung zerlegt:

Ratsche	Demontiert wie unten beschrieben.
Neoss System Box	Deckel, Boden und Organizer sind zu trennen, Instrumente aus den Organizern zu entfernen.
Neoss Prothetik Box	Deckel und Boden sind zu trennen.
Neoss Prothetik Set	Deckel und Boden sind zu trennen, Instrumente sind vom Boden zu nehmen.
Membranfixierpinapplikator	Demontage durch Entfernen der Schutzkappe. Montieren Sie die Schutzkappe vor der Sterilisation wieder.
Aufbewahrungsbehälter Membranfixierschrauben & -pins	Mehrteiliges Produkt nicht zerlegbar. Soll bei geöffnetem Deckel gereinigt und sterilisiert werden.

Neoss Ratsche – Erforderliche Wartung und Pflege

- Zur Vorreinigung zerlegen Sie die Ratsche, nach Verwendung, in ihre Einzelteile. Hierfür benötigen Sie kein Werkzeug. Es ist einfacher, das Instrument herauszunehmen, wenn der Stift (5) zurückgezogen wird.



- Nach der Reinigung und dem Spülen alle Komponenten sofort trocknen.
- Vor der Sterilisation sollten die im Bild markierten Bereiche der Ratsche mit etwas Gerätepflegeöl (paraffinisches Weißöl, ohne Korrosionsinhibitoren oder sonstige Zusätze), das für die Dampfsterilisation zugelassen ist und eine geprüfte Biokompatibilität aufweist, leicht angefeuchtet werden. Es wird empfohlen, das gleiche Öl zu verwenden, das für die Wartung des Handstücks der Bohreinheit verwendet wird.
- Die Ratsche in entspannter Position mit der Stellmutter (4) wieder zusammenbauen (Einstellung ca. 10 Ncm). Die Beschriftung IN auf dem Ratschenkopf (1) und der Skala (6) zeigen in die gleiche Richtung.

Hinweis: Die Ratsche sollte immer entspannt gelagert werden.

Die Lebensdauer der Ratsche hängt in erster Linie von der Pflege und nicht von der Anzahl der Sterilisationszyklen ab. Wenn nach längerem Gebrauch Anzeichen von Verschleiß oder unsachgemäßer Pflege vorhanden sind, kann es sein, dass die Ratsche auch eine Kalibrierung des übertragenen Drehmoments erfordert. Weitere Informationen zu diesem Service erhalten Sie von Ihrem lokalen Neoss-Vertreter.

Die Ratsche ist zu entsorgen, wenn die Teile nicht leichtgängig sind, schwer zu demontieren sind oder Verfärbungen aufweisen.

10 Wiederverwendbare Produkte

Wiederholte Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge haben bei diesen Produkten einen begrenzten Einfluss, die Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und gebrauchsbedingte Schäden bestimmt.

Beispiele der wiederverwendbaren Neoss-Produkte:

Spiralbohrer – Mehrfach



Bohrer verlängerer



Tiefenmesslehre



Versenkbohrer



Gewindeschneider



Formfräse



Knochenentferner Deckschraube



Implantateindreher



Implantateindreher Ratschenadapter



Neo Maschineller Schraubendreher/
iGO maschineller Schraubendreher



Neo Schraubendreher/Handgriff für Maschineninstrumente



Neoss System chirurgische und prothetische Instrumenten Tray



Neoss Prothetik Box



Eindreher für Druckknopfanker



Winkelmesshilfe



Membranfixierpinapplikator



Hammer



Aufbewahrungsbehälter Membranfixierschrauben & -pins



11 Beschädigte Produkte

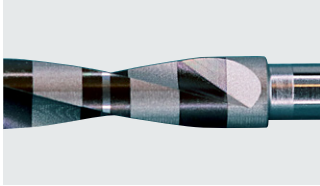
Die Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß oder Überlastung während des klinischen Einsatzes oder der Vorbereitung nach und vor dem klinischen Einsatz bestimmt. Eine Überlastung kann zu Verformungen, Brüchen oder zerlegten Teilen führen. Verschleiß kann Produkte stumpf machen. Die Lagerung feuchter Produkte kann Korrosion verursachen. Auch Überlastung oder Verschleiß kann zu Funktionseinbußen führen, wie z. B. Überhitzung beim Bohren, Verlust der Haltefunktion von Instrumenten beim Einsetzen von Implantaten oder Festziehen von Schrauben.

Hinweise zur erwarteten Lebensdauer eines wiederverwendbaren Produkts finden Sie in Kapitel 12.

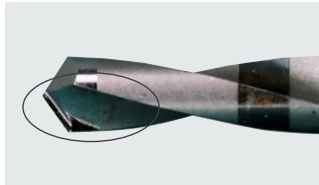
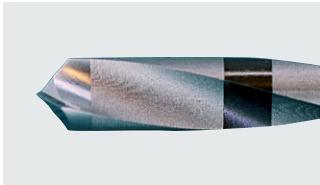
Nachfolgend finden Sie einige Beispiele für beschädigte Produkte:

Im Auslieferungszustand

Abgenutzte



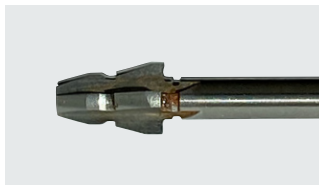
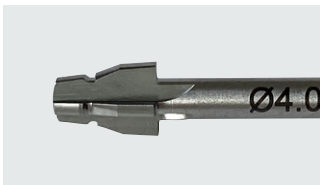
Spiralbohrer – Mehrfach Korrosion



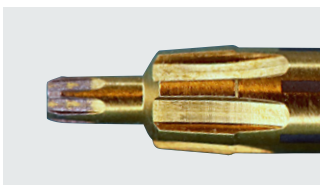
Spiralbohrer – Mehrfach Stumpfe Schneideflächen



Bohrer verlängerer Korrosion, Brüche

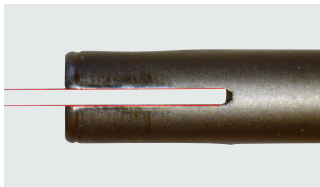
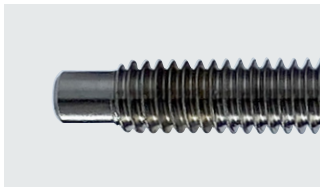
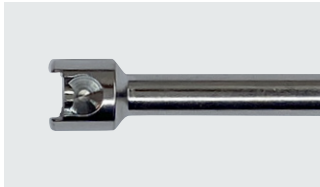
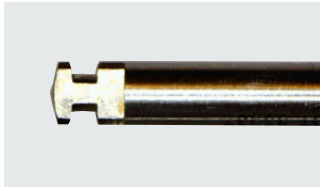


Versenbohrer Korrosion

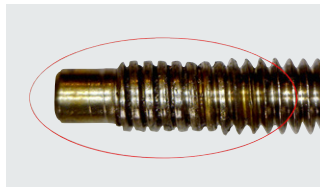
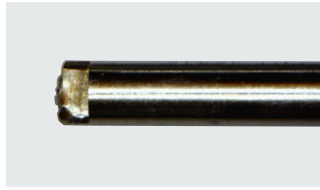


Implantateindreher Schlechte Passung Verschleiß der TiN-Beschichtung Verformung durch zu Hohes Drehmoment

Im Auslieferungszustand



Abgenutzte



Instrumentenschaft
Gebrochen durch zu hohes
Drehmoment

Schraubendreher
Verdrehte Spitze durch Überlastung

Handgriff für Maschineninstrumente
Gebrochen

Eindreher für Druckknopfanker
Durch Fehlanwendung verformt

Ratsche
Gebrochener Stift wegen Mangel an
Schmierung

Ratsche-Stift
Korrosion und abgenutzte Gewinde

Membranfixierpinapplikator
Korrosion, verformt

12 Verwendungszeitraum

Knochenschneideinstrumente:

Für die Mehrkomponenten werden maximal 10 Wiederverwendungszyklen empfohlen. Die Instrumente sind jedoch vor der Wiederverwendung immer auf Beschädigungen zu überprüfen. Bei Beschädigungen sind die Komponenten zu entsorgen.

Instrumente, Scanpost, Trays:

Die Instrumente und das Zubehör sind Komponenten, die wiederverwendet werden können, solange die Integrität und Leistung der Komponenten erhalten bleiben. Die Komponenten sind vor jedem Einsatz auf sichtbare Beschädigungen, Verformungen, Verschleiß oder Korrosion zu überprüfen. Komponenten, die Anzeichen von sichtbarer Beschädigung oder Verlust der Funktionskompatibilität aufweisen (z. B. Passung des Instruments mit Gegenstücken, Hebefunktion usw.) sind zu verwerfen.

13 Fragen und Antworten

1. Welches Öl soll ich für meine Ratsche verwenden?

Antworten: Wir empfehlen die gleiche Ölsorte wie für das Handstück der Bohreinheiten.

2. Wie oft kann ich die wiederverwendbaren Instrumente reinigen und sterilisieren?

Antworten: Wiederholte Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge haben bei diesen Produkten einen begrenzten Einfluss, die Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und gebrauchsbedingte Schäden bestimmt.

3. Woran erkenne ich, dass ein Instrument beschädigt ist und ausgetauscht werden muss?

Antworten: Zum Beispiel kann es zu Korrosion kommen, wenn das Produkt längere Zeit in Kochsalzlösung gelagert wird und auch wenn es feucht gelagert wird – Korrosion ist für das Auge sichtbar. Stumpfe Kanten der Bohrer können sicht- und im Gebrauch auch fühlbar sein. Instrumente wie Schraubendreher und Eindreher können bei zu starkem Drehmoment falsch sitzen. Instrumente wie der Ratschenadapter und der Handgriff können ihre Grifffunktion verlieren, was sich durch eine verminderte Retention bemerkbar macht. Siehe Beispiele für beschädigte Produkte in Kapitel 11.

4. Welches Reinigungsmittel soll ich verwenden?










Antworten: Wenn das bei der Neoss-Validierung verwendete Reinigungsmittel in Ihrem Markt nicht im Handel erhältlich ist, können Sie ein gleichwertiges gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden. Neoss empfiehlt für die in Ihrer Klinik verwendete Ausrüstung kein Reinigungsmittel einem anderen vorzuziehen.

5. Kann ich ein unsteriles Produkt im Blister sterilisieren?

Antworten: Nein, Sie müssen den Blister entfernen, um das Produkt zu reinigen und zu sterilisieren.

14 Anhang

Allgemeine Verpackungskennzeichnungen

ZU VERWENDEN BIS/ VERFALLSDATUM 	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT STERILE EO	NICHT WIEDERVERWENDEN (Einmalgebrauch) 	STERIL DURCH BESTRAHLUNG (Inhalt des Verpackungsinners STERIL) STERILE R	VOR DIREKTER SONNEN- EINSTRALHUNG SCHÜTZEN 
HERSTELLER 	HERSTELLUNGSdatum 	TEMPERATURGRENZE 	KATALOGNUMMER REF	CHARGENNUMMER LOT
NICHT-STERIL 	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN 	MEDIZINPRODUKT MD	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN (Siehe auch www.neoss.com/IFU) 	ACHTUNG: In den USA ist der Verkauf nur an einen lizenzierten Mediziner oder Zahnarzt erlaubt. Rx only

Abkürzungen

°C	Grad Celsius
°F	Grad Fahrenheit
mbar	Millibar
ANSI	American Nation Standards Institute
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ST79	Dampfsterilisationsstandard
EN	Europäische Normen
ISO	Internationale Organisation für Normung
FDA	US Food and Drug Administration
kHz	Kilohertz
pH	Der pH-Wert ist ein Maß dafür, wie sauer/basisch Wasser ist
ml	Milliliter
IFU	Gebrauchsanweisung

Haftungsbeschränkung

Um die gute Leistung dieser Produkte zu erhalten, wird empfohlen, die Anweisungen in dieser Richtlinie zu befolgen. Dieses Dokument ersetzt frühere Produktionen von Verfahrenshandbüchern bezüglich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Wenn eine Gebrauchsanweisung für ein bestimmtes Produkt, das in diesem Dokument erwähnt wird, ein anderes Verfahren als hier empfohlen beschreibt, muss die spezifische Gebrauchsanweisung befolgt werden.

Neoss Produkte dürfen nur gemäß Anweisung und Empfehlung des Herstellers verwendet werden. Der Verwender von Neoss Produkten sollte überprüfen, ob sie für den jeweiligen Patienten und die Indikation geeignet sind. Neoss lehnt ausdrücklich jegliche Haftung – ausgesprochen oder impliziert – ab und übernimmt keine Haftung für direkte oder indirekte Schäden und/oder andere Beschädigung, die auf Grund oder in Verbindung mit falscher Einschätzung, unsachgemäßer praktischer Anwendung oder Platzierung der Neoss Produkte verursacht wurden. Produktdarstellungen sind nicht maßstabsgetreu, Änderungen vorbehalten.

Urheberrechte, Konzeptionsrechte und Handelsmarken:

Dokumente, Software und Konzeptionen von Neoss dürfen ohne schriftliche Genehmigung der Firma Neoss weder in vollem Umfang noch in Teilen nachgedruckt, vervielfältigt oder veröff entlicht werden. Neoss, das 'N' Logo, NeoLink, NeoLoc, und Neoss ProActive sind eingetragenes Warenzeichen von Neoss Ltd.

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines zugelassenen Zahnarztes oder Arztes verkauft werden.

Verweise

Textquelle in Kapitel 3: *Scottish Dental Clinical Effectiveness Program SDcep, Sterilisation of Dental Instruments, Dental Clinical Guidance, Dez 2011.*

Kundendienst

Australien

Neoss Australia Pty. Ltd
PO Box 404
New Farm
QLD 4005
T +61 7 3216 0165
E info.au@neoss.com

China

Shanghai Legend Life Technology Co., Ltd
4th floor, Block 6
1525 Minqiang Road
Songjiang District
Shanghai 201612
P. R. China
T +86-21-6765 7130-617
F +86-21-6765 7131
E info@legendlifetech.com

Dänemark

Neoss AB
T +46 (0)31 88 12 80
E info@neoss.se

Deutschland

Neoss GmbH
Im Mediapark 5b
50670 Köln
T +49 221 96980-10
F +49 221 96980-199
E info@neoss.de

Irland

Neoss Ltd
T +44 1423 817-733
F +44 1423 817-744
E info@neoss.com

Italien

Neoss Italia S.r.l.
Viale Certosa 138
IT-20156 Milano
T +39 02 92952 1
E italia@neoss.info

Japan

Neoss Japan Co.
Y101 Building 5F
No. 1-4 Kanda-Sudacho Chiyodaku
Tokyo 101-0041
T +81 3 5289 3511
F +81 3 5289 3512
E info@neoss.co.jp

Kroatien

Medical Intertrade d.o.o.
10431 Sveta Nedelja
HRVATSKA
T +385 1 33 74 020
F +385 1 33 36 035
E dental@medical-intertrade.hr

Naher Osten & Afrika

Neoss Limited
Unit 3737 Level 1
Jewelry & Gemplex 3
P.O. Box 5003315
Dubai
United Arab Emirates
E info.me@neoss.com

Neuseeland

Neoss Australia Pty. Ltd
T +61 7 3216 0165
E info.au@neoss.com

Niederlande

Rotor, Medical Supplies B.V.
Rijksweg Zuid 51
NL-6071HV Swalmen
Netherlands
T +31-46-481 12 02
F +31-46-481 12 04
E mail@rotor-medical.com

Norwegen

Neoss AB
T +46 (0)31 88 12 80
E info@neoss.se

Österreich

Neoss GmbH
T +49 221 96980-10
F +49 221 96980-199
E info@neoss.de

Schweden

Neoss AB
Arvid Wallgrens backe 20
SE-413 46 Göteborg
T +46 (0)31 88 12 80
E info@neoss.se

Arc Solutions AB

Box 13011
SE-250 13 Helsingborg
T +46 (0)42 301 74 40
E info@arcsolutions.se

Schweiz

Flexident AG
Amlehstr. 22
CH-6010 Kriens
T +41 413104020
E info@flexident.ch

Spanien

Formación, Gestión Y Rendimiento, S.L
C. Nil Fabra 34-36.
Etslo 2 B
08012. Barcelona
Spain
T +34 931 408 770
E info@fgrdental.com

Thailand

S.D.Tantavade Co., Ltd.
47 Samakkee 20, Samakkee Road
Thasai Muang
Nonthaburi 11000
T +66 2 952 4815 18
F +66 2 952 4819
E info@sdt1988.com

Türkei

Dentmark Sağlık Ürünleri Anonim Şirketi
Cevizli Mah. Cevizli D-100
Güney Yanyol Cad. No:2
Kuriş Kule Kat:3 D:52
Kartal-Istanbul PO: 34865
T +90 216 417 4040
E info@dentmark.com.tr

Vereinigte Staaten

Neoss Inc.
21860 Burbank Blvd.,
Ste. 190 (North Entrance)
Woodland Hills, CA 91367
T +1 866 626-3677
F +1 818 432-2640
E contact.usa@neoss.com

Vereinigtes Königreich

Neoss Ltd
Windsor House
Cornwall Road
Harrogate
HG1 2PW
T +44 1423 817-733
F +44 1423 817-744
E info@neoss.com



Neoss AB

Arvid Wallgrens backe 20
413 46 Göteborg
Sweden
T +46 (0)31 88 12 80
W www.neoss.com



MD 75473



2797

Das Neoss Implantat System hat die FDA-Freigabe für die Sofortimplantation und -funktion bei ausreichender Knochenstabilität und adäquater Okklusion zur Wiederherstellung der Kaufunktion.