

Care and maintenance

Surgical and Prosthetic Instruments

1 / 8
02.2018

Arbeitsanleitung

1. Vorwort

Die Anwendung und periodische Wartung von Chirurgie und Prothetischen Hilfsinstrumenten dürfen ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden. Für diese Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden. Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

2. Einsatzbereich

Die Hilfsinstrumente sind zur Aktivierung, Desaktivierung, zur Wurzelkanalaufbereitung und zur korrekten Verarbeitung und Wiederherstellung der dementsprechenden Konstruktionselemente bestimmt.

3. Definition Werkstoffe der Hilfsinstrumente

- Stainless steel
- Plastic
- Titanium
- Aluminium
- Pekkton®

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zuordnung können den spezifischen Materialdatenblättern und dem Katalog entnommen werden. Siehe Website www.cmsa.ch/dental oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux (kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux).

4. Definition Mittel zur Reinigung

Pflege und Wartung

Alle Bestandteile werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert.

Deshalb müssen alle Produkte desinfiziert werden. Die chirurgischen Instrumente, mit denen der Eingriff vorgenommen wird, müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Anwendung von Desinfektionsmitteln erfordert die strikte Einhaltung der vom Hersteller gegebenen Anweisungen (Dauer der Anwendung und Konzentration).

Die zum Mehrfachgebrauch bestimmten chirurgischen Instrumente müssen sofort nach ihrer Anwendung desinfiziert und anschließend gereinigt werden, um alle Anhaftungen zu entfernen (wenn erforderlich, Nylonbürste benutzen). Sorgfältig mit Wasser abspülen. Dann die Instrumente in einen Autoklavierbeutel oder eine Chirurgie-Kassette geben und sie nach den oben genannten Angaben sterilisieren. Nicht empfohlen für rostfreien Stahl sind: chlorhaltige und durch Chlor verunreinigte Desinfektions- oder Reinigungsmittel (z.B. durch physiologische Kochsalzlösung) sowie oxalsäurehaltige Desinfektions- oder Reinigungsmittel.

Sterilisation / Desinfektion

Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation und vor der Verwendung muss die prothetische Arbeit einschliesslich der Matrizenkomponenten gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden. Komponenten aus Metall und Pekkton® sind für die Dampfsterilisation geeignet (siehe unten), während Komponenten aus anderem Kunststoff als Pekkton® nicht geeignet sind. Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien. Ziehen Sie bei wiederverwendbaren chirurgischen und prothetischen Instrumenten die Spezialdokumentation Care and Maintenance Surgical and Prosthetic Instruments (Pflege und Wartung chirurgischer und prothetischer Instrumente) (unter www.cmsa.ch/Dental/Download-Center zum Download verfügbar) hinzu. Sie enthält detaillierte Anweisungen und Empfehlungen (teilweise instrumentenspezifisch) zu Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Empfehlung: Desinfektion

Alle Teile müssen vor Gebrauch mit einem hochwirksamen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zu Dosierung und Einwirkzeit.

Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektionsmittels darauf, dass es:

- für die Reinigung und Desinfektion von dental-prothetischen Komponenten geeignet ist,
- mit den Werkstoffen der zu reinigenden und desinfizierenden Produkte kompatibel ist und
- eine geprüfte Wirksamkeit bei der Desinfektion besitzt.

Wir empfehlen die Verwendung einer ortho-Phthalaldehyd(OPA)-Lösung wie beispielsweise Cidex® OPA-Lösung. Befolgen Sie strikt die Herstellerangaben.

Sterilisation

Nach der Reinigung und Desinfektion und vor Gebrauch müssen alle Komponenten aus Metall und Pekkton® sterilisiert werden. Kunststoffteile, ausser solche aus Pekkton® sind nicht für die Dampfsterilisation geeignet und werden wie oben im Abschnitt «Sterilisation/Desinfektion» angegeben aufbereitet.

Sterilisationsverfahren

Die Originalverpackung darf nicht für den Sterilisationsprozess verwendet werden. Die Dampfsterilisation oder Sterilisation von Systemkomponenten wurde mit den folgenden Parametern validiert:

- Temperatur des gesättigten Dampfes: 132°C (270°F)
- Flash-Schwerkraft (Schwerkraftabscheidung gemäss ANSI/AAMI ST79: 2010)
- Sterilisationszeit: 10 min (unverpackte Komponenten in offenem Behälter)
- Trocknungszeit: 1 min

Gemäss den Werkstoffeigenschaften sind Komponenten aus Metall und Pekkton® auch mit Vorvakuum-Dampfsterilisation bei 134°C (273°F) über 18 Minuten kompatibel. 140°C (284°F) dürfen nicht überschritten werden.

Die Systemkomponenten vor Gebrauch abkühlen lassen. Verwenden Sie nur zugelassene Sterilisatoren, Sterilisationsbehälter, Sterilisationsbeutel, biologische Indikatoren, chemische Indikatoren und anderes Sterilisationszubehör, die für die Sterilisation und den Sterilisationszyklus entsprechend gekennzeichnet und empfohlen sind.

Medizinprodukte (nach MDD 93/42/EWG) sind CE gekennzeichnet. Details siehe Produktverpackung.

Rx only

Care and maintenance

Surgical and Prosthetic Instruments

5. Warnhinweise Pflege

Der Steckschlüssel (Best.-Nr. 070500) vom Dalbo®-Rotex® nach Prof. Brunner besteht teilweise aus Kunststoff. Dieser ist bis 134 °C hitzebeständig. Bei ungefähr 140 °C wird dieser aber spröde.

Schneidende Instrumente dürfen nicht mit Ultraschall gereinigt werden (Schneidekante wird stumpf).

Nicht empfohlen für rostfreien Stahl (Stahl Teile Hilfsinstrumente) sind:

chlorhaltige und durch Chlor verunreinigte Desinfektions- oder Reinigungsmittel (z.B. durch physiologische Kochsalzlösung) sowie oxalsäurehaltige Desinfektions- oder Reinigungsmittel.

Alle oxidierenden Säuren (Salpetersäure, Schwefelsäure, Oxalsäure, H₂O₂ (Wasserstoffperoxid) greifen die Oberfläche an.

Diese Arbeitsanweisung reicht nicht zur sofortigen Anwendung der Hilfsinstrumente aus. Zahnärztliche Kenntnisse respektive Zahntechnische Kenntnisse sowie die Einweisung in die Handhabung der Hilfsinstrumente durch eine erfahrene Person sind erforderlich.
Info: www.cmsa.ch/dental

Vorsichtsmassnahmen

Die Verarbeitung, Anwendung, Reparatur und periodische Wartung von Chirurgie und Prothetischen Hilfsinstrumenten, dürfen ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden. Für diese Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden. Alle Hilfsinstrumente werden unsteril geliefert und müssen vor erstmaligem Gebrauch sterilisiert oder desinfiziert werden. Hilfsinstrumente mit schneidender Funktion z.B. Bohrer, nur jeweils 10 Mal gebrauchen. Danach muss das Teil ersetzt werden.

Nebenwirkungen

Bei sachgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Allgemeine Hinweise

Symbole



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole



Herstellungsdatum



Hersteller



Artikelnummer



Chargencode



Quantität



Gebrauchsanweisung beachten

Rx only

Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Cendres + Métaux Produkte mit der CE Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 93/42/EWG.



Nicht wiederverwenden



Unsteril






Von Sonnenlicht fernhalten



Achtung (Begleitdokumente beachten)

6. Artikelübersicht

Surgical: Instrumente	Speziell zu Beachten	Material
	<p>Fig. 01</p> <p>Bohrer und Fräser (z.B. Rotex®-System)</p> <p>Die Bohrer und Fräser werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Die chirurgischen Instrumente, mit denen der Eingriff vorgenommen wird, müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Anwendung von Desinfektionsmitteln erfordert die strikte Einhaltung der vom Hersteller gegebenen Anweisungen (Dauer der Anwendung und Konzentration). Die Sterilisation erfolgt als Dampfsterilisation, bei 134 °C, Dauer: 18 min (EN 13060:2004).</p> <p>Die zum Mehrfachgebrauch bestimmten chirurgischen Instrumente müssen sofort nach ihrer Anwendung desinfiziert und anschließend gereinigt werden, um alle Anhaftungen zu entfernen (wenn erforderlich, Nylonbürste benutzen). Sorgfältig mit Wasser abspülen. Dann die Instrumente in einen Autoklavierbeutel oder eine Chirurgie-Kassette geben und sie nach den oben genannten Maßgaben sterilisieren. Nicht empfohlen für rostfreien Stahl sind: chlorhaltige und durch Chlor verunreinigte Desinfektions- oder Reinigungsmittel (z.B. durch physiologische Kochsalzlösung) sowie oxalsäurehaltige Desinfektions- oder Reinigungsmittel.</p> <p>Wichtiger Hinweis Schneidende Instrumente dürfen nicht mit Ultraschall gereinigt werden (Schneidkante wird stumpf).</p> <p>Siehe auch Arbeitsanleitung des jeweiligen Produkts.</p>	Stahl, rostfrei
	<p>Fig. 02</p> <p>Steckschlüssel (z.B. Rotex®-System)</p> <p>Die Steckschlüssel werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Die chirurgischen Instrumente, mit denen der Eingriff vorgenommen wird, müssen wenn möglich vor Gebrauch sterilisiert werden (siehe auch Arbeitsanleitung des jeweiligen Produkts).</p> <p>Wichtiger Hinweis Der Steckschlüssel (Best.-Nr. 070500) vom Dalbo®-Rotex® nach Prof. Brunner besteht teilweise aus Kunststoff. Dieser ist bis 134 °C hitzebeständig. Bei ungefähr 140 °C wird dieser aber spröde.</p>	Stahl, rostfrei
	<p>Fig. 03</p> <p>Drehmomentratsche (z.B. SFI-Bar®)</p> <p>Diese wird im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Für chirurgische Eingriffe muss die Drehmomentratsche vor Gebrauch zuerst sterilisiert werden. Nach der Anwendung sofort zerlegen, desinfizieren, reinigen und sterilisieren. Weitere Informationen sind der Arbeitsanleitung vom Drehmomentschlüssel zu entnehmen.</p>	Stahl, rostfrei, Kunststoff

Care and maintenance

Surgical and Prosthetic Instruments

4 / 8
02.2018

Prosthetic / (Chair- und Labside) Instrumente

Speziell zu Beachten

Material



Fig. 04

Mundschraubenzieher (z.B. Mini-SG® V)

Dieser wird im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Für prothetische Eingriffe muss der Mundschraubenzieher vor Gebrauch zuerst desinfiziert werden.

Stahl,
rostfrei,
Kunststoff

Wichtiger Hinweis

Der Spezialschraubenzieher darf aufgrund seines flexiblen Mittelteils nicht sterilisiert, sondern nur mit geeigneten Verfahren desinfiziert werden.



Fig. 05

Mundschraubenzieher (z.B. CM-Schraubensystem Innen6kant)

Diese werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Für prothetische Eingriffe müssen die Mundschraubenzieher vor Gebrauch zuerst desinfiziert werden.

Stahl,
rostfrei

Wichtiger Hinweis für alle Stahl Teile (Hilfsinstrumente)

Nicht empfohlen für rostfreien Stahl sind: chlorhaltige und durch Chlor verunreinigte Desinfektions- oder Reinigungsmittel (z.B. durch physiologische Kochsalzlösung) sowie oxalsäurehaltige Desinfektions- oder Reinigungsmittel.



Fig. 06

Aktivator (z.B. Dolder®-System)

Diese werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Für prothetische Eingriffe müssen die Aktivatoren vor Gebrauch zuerst desinfiziert werden.

Stahl,
rostfrei,



Fig. 07

Desaktivator (z.B. Dolder®-System)

Diese werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Für prothetische Eingriffe müssen die Desaktivatoren vor Gebrauch zuerst desinfiziert werden.

Messing
verchromt,
Kunststoff

Wichtiger Hinweis

Da der Haltegriff aus nicht hitzebeständigen Kunststoff ist, darf nicht sterilisiert, sondern nur mit geeigneten Verfahren desinfiziert werden.



Fig. 08 und 09

Aktivator und Desaktivator (z.B. Dalbo®-B)

Diese werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Für prothetische Eingriffe müssen die Aktivatoren vor Gebrauch zuerst desinfiziert werden.

Stahl,
rostfrei,
Kunststoff


Wichtiger Hinweis

Da der Haltegriff aus nicht hitzebeständigen Kunststoff ist, darf nicht sterilisiert, sondern nur mit geeigneten Verfahren desinfiziert werden.



Care and maintenance

Surgical and Prosthetic Instruments

Instrumente	Speziell zu Beachten	Material
	<p>Fig. 10</p> <p>Schraubenzieher / Aktivator (z.B. Dalbo®-PLUS) Diese werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Für prothetische Eingriffe müssen die Schraubenzieher / Aktivatoren vor Gebrauch zuerst desinfiziert werden.</p>	<p>Stahl, rostfrei</p>
	<p>Fig. 11</p> <p>Stempel (z.B. Dalbo®-B) Diese werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Für prothetische Eingriffe müssen die Stempel vor Gebrauch zuerst desinfiziert werden.</p>	<p>Eloxiertes Aluminium</p>
	<p>Fig. 12</p> <p>Einsatzpositionierer (z.B. SFI-Bar®) Diese werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Für prothetische Eingriffe müssen die Einsatzpositionierer vor Gebrauch zuerst desinfiziert werden.</p>	<p>Stahl, rostfrei</p>
	<p>Fig. 13</p> <p>Pinzette (z.B. Mini-SG®-System) Diese werden im nicht sterilisierten Zustand an den Kunden ausgeliefert. Für prothetische Eingriffe müssen die Pinzetten vor Gebrauch zuerst desinfiziert werden.</p>	<p>Stahl, rostfrei</p>

Care and maintenance Surgical and Prosthetic Instruments

6 / 8
02.2018

7. Arbeitsablauf / Handling

Das Vorgehen wurde anhand eines Laborfalles beschrieben und ist für die Anwendung in der Praxis, sowie im Labor gültig.

Intraoperative:



Fig. 14

Während der Operation (z.B. Wurzelbehandlung)
Verschmutzte Instrumente in den dafür geeigneten Behälter ablegen.

Postoperative:



Fig. 15

Nach der Operation (z.B. Wurzelbehandlung)
1. Blut-, Sekret-, Gewebe- oder Wurzelentinrückstände sofort entfernen.

Wichtiger Hinweis

Organische Rückstände nicht eintrocknen lassen.



Fig. 16

2. Anschliessend Instrumente in ein geeignetes Desinfektionsbad einlegen. Dabei sind die Vorschriften des Herstellers zur Dosierung/Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur genau zu befolgen.

Care and maintenance

Surgical and Prosthetic Instruments

7 / 8
02.2018



Fig. 17

3. Nach erfolgter Desinfektion Instrument unter fließendem Wasser spülen.



Fig. 18

4. Die Instrumente müssen anschliessend nach der Desinfektion gereinigt werden. Zur manuellen Reinigung nur Nylonbürsten verwenden. Es dürfen nur Reinigungsmittel verwendet werden, welche dazu geeignet sind. Dabei sind die Vorschriften des Herstellers genau zu befolgen.



Fig. 19

5. Nach erfolgter Reinigung Instrument unter fließendem Wasser spülen.
6. Anschliessend Instrumente sofort trocknen, z.B. mit Einmaltüchern.
7. Instrumente in einen Autoklavierbeutel oder eine Chirurgiekassette geben. Die Sterilisation erfolgt als Dampfsterilisation, bei 134°C, Dauer: 18 min (EN 13060:2004).
8. Nach erfolgter Sterilisation die Verpackung trocken und staubfrei bei Raumtemperatur lagern.



Fig. 20 und 21

Wichtiger Hinweis

Bei allen Arbeitsschritten mit kontaminierten Instrumenten ist auf eine ausreichende Schutzbekleidung zu achten (Schutzbrille, Gesichtsmaske, Handschuhe, etc.).

Handling / After Care

Weitere Informationen zum Handling/After Care des Zahnersatz können der Broschüre Patienteninfo entnommen werden.

www.cmsa.ch/dental

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux. www.cmsa.ch/dental

8. Disclaimer / Ablehnung der Haftung

Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Die Hilfsteile sind ein Teil eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt.

Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Copyrights and trademarks

Dalbo®-Rotex®, Mini-SG®, Dolder®, SFI-Bar® und Pektkon® sind registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Switzerland.

Cidex® OPA Solution ist eine registrierte Marke der Firma Advanced Sterilization Products, Irvine, Canada.