



Kraniofazial

für AHEAD

Instrumentenkassetten

Anleitung

Doc. ID BC NL Reg. 5.401

Version 3

Datum 01-08-2022

Powered by Logic



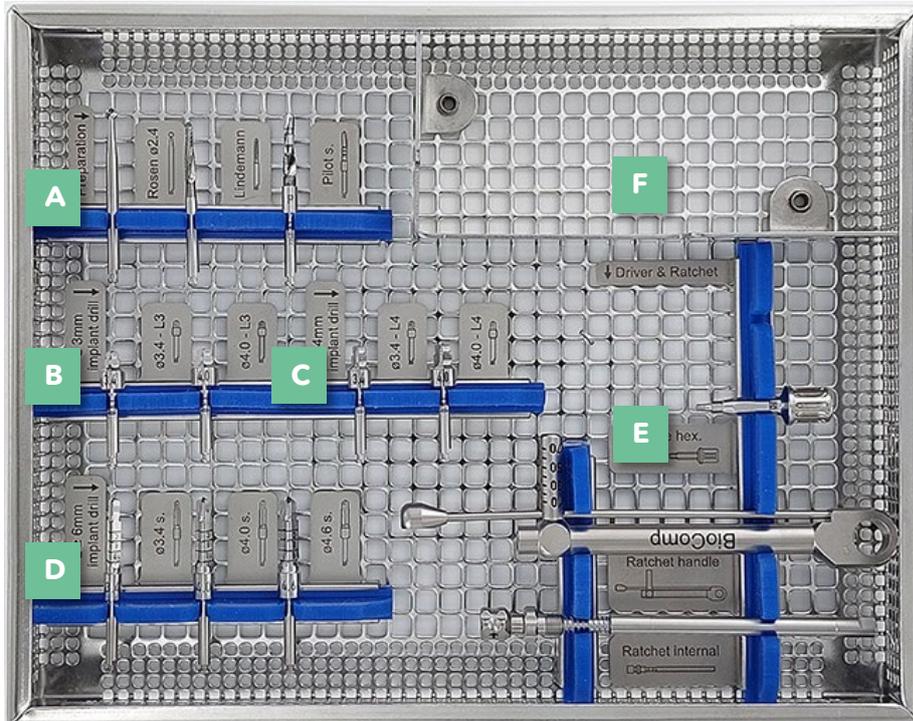
Industries

Inhaltsverzeichnis

Deutsch - Kraniofazial für AHEAD.....	24
Kassette Bohrer, Basis.....	26
Kassette Bohrer, Komplett.....	27
Herstellerinformationen.....	28
Gebrauchsanleitung der Instrumentenkassette mit Inhalt.....	29
1. Beschreibung und Anwendung.....	29
2. Verwendete Materialien.....	29
3. Allgemeines.....	30
4. Ingebrauchnahme.....	30
5. Dekontaminationsanleitung.....	30
6. Anleitung Sterilisation.....	33
7. Transport und Lagerung.....	34
8. Ingebrauchnahme Ratsche.....	34
9. Disclaimer.....	35
Nederlandse - Craniofaciaal voor AHEAD.....	1
English - Craniofacial for AHEAD.....	13
Français - Craniofacial pour AHEAD.....	36

Kassette Bohrer, Basis

170 x 135 x 35 mm



Artikelnummer: EO-5155-17RS13

EO-5100-17RS13 AHEAD Kasette für Bohrsystem

A Implantatbett vorbohren

- A1 EO-5250-24EK00 AHEAD Rosenbohrer, externe Kühlung
- A2 BC-5250-20EK00 Lindemann Fräser, externe Kühlung
- A3 BC-5250-25EK14 Pilot, externe Kühlung, L 14 mm

B Implantatbohrer, L 3.0 mm

- B1 EO-5250-34EK03 AHEAD Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 3.4 mm L 3.0 mm
- B2 EO-5250-40EK03 AHEAD Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 4.0 mm L 3.0 mm

C Implantatbohrer, L 4.0 mm

- C1 EO-5250-34EK04 AHEAD Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 3.4 mm L 4.0 mm
- C2 EO-5250-40EK04 AHEAD Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 4.0 mm L 4.0 mm

D Implantatbohrer, L ≥6.0 mm

- D1 BC-5250-34EK14 Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 3.4 mm, L 14.0 mm
- D2 BC-5250-40EK14 Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 4.0 mm, L 14.0 mm
- D3 BC-5250-46EK14 Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 4.6 mm, L 14.0 mm

E Einbringinstrumentarium

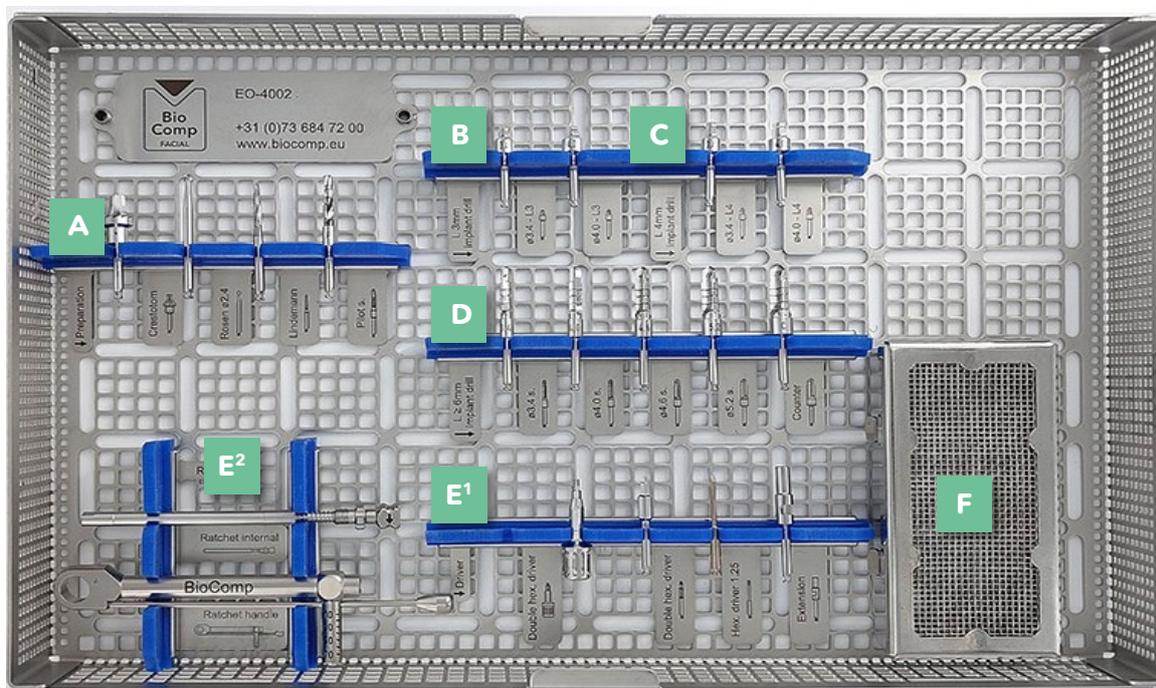
- E1 BC-5656-80RS23 Doppelsechskant, für Ratsche, L 16 mm
- E2 -
- E3 BC-5656-12RS85 Ratsche mit Drehmomentanzeige - Ratschenkörper
- E4 BC-5656-12RS85 Ratsche mit Drehmomentanzeige - Interne Schaltklinke

F Hilfsteile (in Schale gelegt)

- F1 -

Kassette Bohrer, Komplett

270 x 170 x 35 mm



Artikelnummer: EO-5155-27RS17	
EO-5100-27RS17 AHEAD Kassette für Bohrsystem	
A Implantatbett vorbohren	
A1	BC-5250-75EK90 Crestotom, externe Kühlung
A2	EO-5250-24EK00 AHEAD Rosenbohrer, externe Kühlung
A3	BC-5250-20EK00 Lindemann Fräser, externe Kühlung
A4	BC-5250-25EK14 Pilot, externe Kühlung, L 14 mm
B Implantatbohrer, L 3.0 mm	
B1	EO-5250-34EK03 AHEAD Implantatbohrer, externe Kühlung Ø 3.4 mm L 3.0 mm
B2	EO-5250-40EK03 AHEAD Implantatbohrer, externe Kühlung Ø 4.0 mm L 3.0 mm
C Implantatbohrer, L 4.0 mm	
C1	EO-5250-34EK04 AHEAD Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 3.4 mm L 4.0 mm
C2	EO-5250-40EK04 AHEAD Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 4.0 mm L 4.0 mm
D Implantatbohrer, L ≥ 6.0 mm	
D1	BC-5250-34EK14 Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 3.4 mm, L 14.0 mm
D2	BC-5250-40EK14 Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 4.0 mm, L 14.0 mm
D3	BC-5250-46EK14 Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 4.6 mm, L 14.0 mm
D4	BC-5250-52EK14 Implantatbohrer, externe Kühlung, Ø 5.2 mm, L 14.0 mm
D5	BC-5250-58EK14 Implantat Versenker, externe Kühlung
E¹ Einbringinstrumentarium	
E ¹	BC-5656-80RS23 Doppelsechskant, für Ratsche, L 16 mm
E ²	-
E ³	BC-5500-50RS11 Doppelsechskant, für Winkelstück
E ⁴	BC-5500-45RS17 Verlängerungsstück, für Winkelstück
E ⁵	BC-5800-15RS08 Sechskantschraubendreher, für Winkelstück
E² Einbringinstrumentarium	
E ²	BC-5656-12RS85 Ratsche mit Drehmomentanzeige - Ratschenkörper
E ²	BC-5656-12RS85 Ratsche mit Drehmomentanzeige - Interne Schaltklinke
F Hilfsteile (in Schale gelegt)	
F1	-

Herstellerinformationen

Herstellername auf Produktetikett	Herstellerdaten
BioComp	BioComp Industries bv Molenstraat 2a 5262ED Vught Niederlande
Brasseler	Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25 32657 Lemgo Deutschland
NTOC	NTOC medische techniek B.V. Tubantenweg 21 5349BE Oss Niederlande

Gebrauchsanleitung der Instrumentenkassette mit Inhalt

Lesen Sie diese Anleitung vor Gebrauch genau durch.

► **1. Beschreibung und Anwendung**

Der bestimmungsgemäße Gebrauch der Kassetten mit Systemen zur Fixierung von medizinischen Hilfsmitteln für Dekontamination, Sterilisation und Transport (kurz: Kassetten) umfasst drei Teile:

- Die Funktionalität von medizinischen Hilfsmitteln durch Vermeidung von Beschädigungen bei Dekontaminations-, Sterilisationsprozessen und Transport gewährleisten.
- Die Optimierung der Reinigungsfähigkeit der medizinischen Hilfsmittel, möglichst durch räumliche Fixierung mithilfe des Minimalkontaktkonzepts.
- Verbesserung der Übersichtlichkeit der medizinischen Hilfsmittel vor, während und nach der Operation.

Begriffe:

Medizinischen Hilfsmitteln: medizinisches Instrumentarium

Fixierung: die Befestigung der medizinischen Hilfsmittel in der Kassette

Dekontaminationsprozess: der Reinigungs- und Desinfektionsprozess. Auf den Dekontaminationsprozess folgt in vielen Fällen ein Sterilisationsprozess.

Benutzer: derjenige, der von der Kassette Gebrauch macht

Das Instrumentarium in der Kassette hat den Zweck, den Knochen zu entfernen oder zu manipulieren, um ein optimales Implantatbett im Kraniofazialbereich zu präparieren. Das Einbringinstrumentarium muss für die Platzierung der Kraniofazialimplantate verwendet werden. Die Beschreibung betreffend die spezifischen Instrumente finden Sie in der Systemanleitung.

► **2. Verwendete Materialien**

- Die Instrumentenkassette besteht aus rostfreiem Stahl in Kombination mit Silikonstreifen.
- Alle Instrumente werden aus rostfreiem Stahl hergestellt.

▶ 3. Allgemeines

- Die Kassetten und das Instrumentarium dürfen nur für die wie vorstehend beschriebene Anwendung benutzt werden.
- Die Kassetten werden unsteril geliefert. Vor Gebrauch müssen die Kassetten noch dekontaminiert und sterilisiert werden, gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Kontrollieren Sie vor Gebrauch der Kassette stets den Kassetteninhalt und eventuell eingravierte Texte und Symbole.
- Bei richtiger Pflege und Behandlung, wie vom Hersteller vorgeschrieben, können Kassetten und Instrumente wiederverwendet werden.
- Die Kassetten eignen sich für den Gebrauch in gewarteten und validierten Maschinen für Dekontamination und Sterilisation.
- Beim Fixieren und Entnehmen der medizinischen Hilfsmittel ist sorgfältig vorzugehen, gemäß den Anweisungen des Herstellers. Insbesondere scharfe medizinische Hilfsmittel können das Fixiermaterial beschädigen, sodass möglicherweise Fixiermaterial auf dem medizinischen Hilfsmittel zurückbleibt. Der Benutzer muss das medizinische Hilfsmittel nach Entnahme visuell auf eventuell zurückgebliebenes Fixiermaterial kontrollieren. Biocomp übernimmt dafür keine Verantwortung.

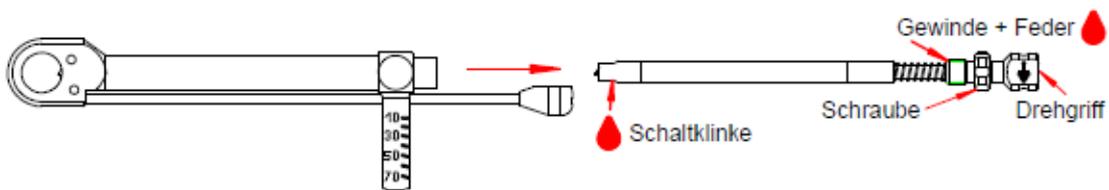
▶ 4. Ingebrauchnahme

- Entfernen Sie vor erstmaligem Gebrauch alle Originalverpackungen, wie Schutzmaterial, Beutel, Styropor und Karton.
- Handgriffe müssen vorsichtig eingeklappt werden, um eine Beschädigung beim internen Transport zu vermeiden.
- Die Kassetten werden UNSTERIL geliefert. Vor Ingebrauchnahme sind eine Dekontamination und Sterilisation erforderlich, gemäß den Anweisungen des Herstellers. Die Kassetten eignen sich zur Wiederverarbeitung.

▶ 5. Dekontaminationsanleitung

- Tragen Sie bei der Dekontamination persönliche Schutzausrüstung.
- Dekontaminieren Sie Kassette und Instrumente, ganz gleich, ob sie benutzt wurden oder mit Blut oder physiologischer Salzlösung in Kontakt gekommen sind.
- Bewahren Sie das benutzte Instrumentarium bei der Operation in einer Schale mit kaltem Wasser auf. Lassen Sie Reste von Blut, Sekretion oder Gewebe nie auf den Instrumenten austrocknen.
- Entfernen Sie nach der Operation eventuell sichtbaren Schmutz und/oder chirurgische Reste auf der Kassette so weit wie möglich mit einem feuchten, fusselfreien Tuch.
- Reinigen Sie alle Instrumente und die Kassette immer unmittelbar nach der Operation.

- Alle Instrumente in der Kassette bestehen aus einem Stück, ausgenommen die Ratsche.



Um die Ratsche und ihre Hilfsteile in gutem Zustand zu halten, muss die Ratsche unmittelbar nach jeder Operation zerlegt werden. Die Kassette ist mit einer separaten Fixierung für den Ratschenkörper und den Innenteil versehen.

- Demontage: Die Drehmomentratsche kann ohne Werkzeug zur Reinigung zerlegt werden. Schrauben Sie die Schraube ganz heraus. Die gesamte Schaltklinke lässt sich dann entnehmen.
- Montage: Schieben Sie die Schaltklinke in den Ratschenkörper. Ziehen Sie die Schraube fest.
- Bevor die Kassette mit medizinischen Hilfsmitteln in den maschinellen Dekontaminationsprozess aufgenommen wird, müssen medizinische Hilfsmittel mit schwer zugänglichen Teilen, wie Hohlräumen, zuerst von Hand vorgereinigt werden.
- Reinigen Sie (stark) verschmutzte Instrumente wie Bohrer und Ratschen zuerst mit Ultraschall:
 - Reinigen Sie alle Instrumente 5 Minuten mit Ultraschall in Wasser.
 - Reinigen Sie anschließend alle Instrumente 5 Minuten mit Ultraschall und Desinfektionsmittel (zum Beispiel Sekudrill®). Legen Sie die Teile so in die Flüssigkeit, dass in den hohlen Teilen keine Luftblasen zurückbleiben.
 - Spülen Sie alle Instrumente mit Wasser ab.
 - Reinigen Sie alles 5 Minuten per Ultraschall in destilliertem Wasser oder 70%igem Alkohol.
 - Wiederholen Sie Reinigung und Kontrolle gerade so lange, wie Schmutz und/oder chirurgische Reste sichtbar sind.
 - Trocknen Sie die Instrumente ab mit einem fusselfreien Tuch.
- Nach dem manuellen Dekontaminationsprozess müssen die medizinischen Hilfsmittel wieder an der richtigen Stelle in die Fixierung der Kassette eingesetzt werden. Die an der Fixierungsstelle des Instruments eingravierten Abbildungen zeigen das einzusetzende Instrument und seine Ausrichtung.
- Nach (Vor-)Reinigung kann die Instrumentenkassette samt Inhalt maschinell dekontaminiert werden, gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Wenn die medizinischen Hilfsmittel in der Fixierung dekontaminiert werden, muss der Benutzer sicherstellen, dass die medizinischen Hilfsmittel an den Fixierungspunkten vor Aufnahme in den Sterilisationsprozess visuell sauber sind.

- Die Kassetten und Instrumentarium sind gegen thermische Desinfektionen bei 90-95 °C und gegen Trocknung bei 110 °C beständig. Befolgen Sie die Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmaschine und wenden Sie einen automatischen Reinigungszyklus an, der von der Gesundheitseinrichtung validiert wurde. Für die empfohlene Trockentemperatur und Trockenzeit, siehe die Tabelle 'Empfohlene Dekontaminationszyklusparameter'.

Empfohlene Dekontaminationszyklusparameter				
Zyklus	Dauer (Minuten)	Temperatur	Wasserqualität	Reinigungs-desinfektionsmittel
Vorreinigen	1 min	Kaltes	Leitungswasser	n.z.
Reinigung	Gemäß Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers	Gemäß Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers	Kaltes und warmes Leitungswasser	Alkalisches Reinigungsmittel gemäß Herstelleranweisungen
Spülen	1 min	Kaltes	Entmineralisiertes Wasser	n.z.
Thermische Desinfektion	5 min	> 90 °C	Entmineralisiertes Wasser	n.z.
Trocknen	10 min	110 °C	n.z.	n.z.

- Der Benutzer hat jederzeit sicherzustellen, dass der Dekontaminationsprozess vor Aufnahme in den Sterilisationsprozess das gewünschte Ergebnis hatte. Bei Zweifel, ob noch Verschmutzung vorhanden ist, muss die Kassette und/oder das medizinische Hilfsmittel in der Kassette erneut dekontaminiert werden.
- Der Benutzer hat jederzeit sicherzustellen, dass der Dekontaminationsprozess vor Aufnahme in den Sterilisationsprozess das gewünschte Ergebnis hatte. Bei Zweifel, ob noch Verschmutzung vorhanden ist, muss die Kassette und/oder das medizinische Hilfsmittel in der Kassette erneut dekontaminiert werden.
- Achten Sie darauf, dass Kassette und Instrumente nach erfolgter Dekontamination ausreichend trocken sind. Verlängern Sie eventuell die Trockenzeit oder trocknen Sie Kassette und Instrumente mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch.
- Trocknen Sie Hohlinstrumente, wie z. B. die Ratsche, mit Druckluft.
- Die mit  markierte Bereiche der Ratsche leicht mit Winkelstück-Pflegeöl schmieren.
- Danach kann die Kassette samt Inhalt in den Sterilisationsprozess einbezogen werden.

Achtung

- Es wird empfohlen, Detergenzien mit leicht alkalischem pH-Wert zu verwenden (pH 9-10). Vermeiden Sie Desinfektionsmittel oder andere chloridhaltige Flüssigkeiten, weil diese eine ätzende Wirkung auf das rostfreie Stahlmaterial haben können. Bei eventuellem Kontakt damit sofort abspülen.
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine muss die Anforderungen gemäß ISO 15883 erfüllen.

- Verwenden Sie für die Reinigung der Instrumente nur Flüssigkeiten, die für rostfreien Stahl bestimmt sind, und Nylonborsten. Spülen Sie das verwendete Desinfektionsreinigungsmittel gründlich von den Instrumenten ab.
- Lassen Sie die Instrumente nie feucht zurück. Trocknen Sie alles sofort.
- Sorgen Sie dafür, dass Sie niemals Instrumente aus unterschiedlichen Materialien zusammen desinfizieren, reinigen oder sterilisieren.
- Der Benutzer muss sich darüber im Klaren sein, dass bei maschineller Reinigung verschmutzte medizinische Instrumente in Höhe des Klemmpunkts der Fixierung nicht gereinigt werden.
- Das Silikonmaterial kann sich bei intensiver Anwendung nach einiger Zeit leicht verfärben. Dies gilt als normaler Vorgang und schädigt Kassette oder Hilfsmittel in der Kassette nicht.
- Im Fall eines sichtbaren Schadens, bei dem Zweifel über das Funktionieren der Kassette und/oder des Instruments entsteht, wird empfohlen, diese nicht mehr zu benutzen, und müssen Kassette und/oder Instrument entsorgt werden.

▶ 6. Anleitung Sterilisation

- Kassette und Instrumente müssen vollständig sauber, trocken und korrosionsfrei sein, bevor sie wieder an der richtigen Stelle in die Fixierung in der Kassette eingesetzt werden.
- Die Kassette als solche bildet keine sterile Barriere und muss in Kombination mit einem Sterilisationswickel und/oder Sterilisationsbehälter gebraucht werden, um die Sterilität zu gewährleisten.
- Verpackungsmaterial muss (inter-)nationalen Richtlinien entsprechen. Ferner muss die Gesundheitseinrichtung mit dem gewählten Material einverstanden sein und muss es validieren.
- Es wird empfohlen, entsprechend geltenden Richtlinien für Dampfsterilisatoren zu sterilisieren. Die Kassette und das Instrumentarium sind beständig gegen Dampfsterilisation bei 134-137 °C, vorzugsweise in einem Vakuum-Autoklav der Klasse B

Für die empfohlene Temperatur, Dauer und Trockenzeit, siehe die Tabelle 'Empfohlene Sterilisationsparameter'.

Empfohlene Sterilisationsparameter			
Zyklustyp	Min. Expositionstemperatur	Min. Dauer	Min. Trockenzeit
Dampfsterilisation Fraktionierter Vorvakuumprozess	134° C	3 min	10 min

▶ **Achtung**

- Sterilisieren Sie keine korrodierten, rostigen Instrumente.
- Da einige Instrumente Hohlräume enthalten, muss ein Vakuum-Autoklav verwendet werden.
- Vom Gebrauch von Heißluftsterilisatoren wird abgeraten, weil die Temperatur so stark ansteigen kann, dass die Schnittkanten der Bohrer beschädigt werden.
- Sorgen Sie dafür, dass Sie niemals Instrumente aus unterschiedlichen Materialien zusammen desinfizieren, reinigen oder sterilisieren.
- Der Autoklav muss entsprechend den Anforderungen der Gesundheitseinrichtung installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein und muss die Anforderungen gemäß ISO 17665 erfüllen.

▶ **7. Transport und Lagerung**

- Die Kassette ist nicht geeignet, um verkehrt herum transportiert und/oder aufbewahrt zu werden.
- Um eine Beschädigung von Instrumenten und Verpackungen zu vermeiden, wird empfohlen, Kassetten bei Transport und Lagerung nicht zu stapeln.
- Es wird empfohlen, den Deckel von der Kassette vorsichtig abzunehmen/zu öffnen, wenn die Kassette auf einem stabilen Untergrund steht.
- Der Deckelverschluss eignet sich nicht dazu, die Kassette damit anzuheben. Am Deckel angebrachte Griffe haben nur den Zweck, die Kassette aus einem Sterilisationsbehälter herauszuheben.
- Notieren Sie das Sterilisationsdatum auf der Sterilisationsverpackung der Kassette.
- Die eingepackte Kassette muss in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden, gegen Ungeziefer, extreme Temperaturen und extreme Feuchtigkeit geschützt sein.

▶ **8. Ingebrauchnahme Ratsche**

Vor Beginn der Operation muss der Drehmomentschlüssel wieder zusammengesetzt werden. Siehe die Abbildung auf Seite 31.

- **Montage:**
Schieben Sie die Schaltklinke in den Ratschenkörper. Ziehen Sie die Schraube fest.
- **Funktionstest:**
Nachdem die Ratsche zusammenschraubt wurde, testen Sie ihre korrekte Funktion mit dem Doppelsechskant (BC-5656-80RS23). Wenn Sie die Ratsche in die Richtung des Pfeils bei 'Drehgriff' drehen, sollten Sie sofort einen Widerstand spüren. Wenn Sie ihn entgegen der Pfeilrichtung drehen, hören Sie das Ticken der Ratsche.

▶ 9. Disclaimer

Alle Rechte vorbehalten.

Die vollständige oder teilweise Übernahme oder Reproduktion des Inhalts dieser Ausgabe, gleich auf welche Weise, ist ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von BioComp Industries bv verboten. Das Verbot betrifft auch Teil- oder Vollbearbeitungen.

Verfasser und Herausgeber sind sich völlig ihrer Aufgabe bewusst, für eine möglichst zuverlässige Ausgabe zu sorgen. Trotzdem können sie keine Haftung für in dieser Ausgabe eventuell enthaltenen Unrichtigkeiten übernehmen. BioComp Industries bv haftet nicht für Schäden, die sich aus falscher oder unvollständiger Wiedergabe von in dieser Ausgabe enthaltenen Informationen ergeben.

BioComp Industries bv behält sich das Recht vor, diese Publikation ohne vorherige Bekanntgabe jederzeit zu überarbeiten und/oder Verbesserungen oder Änderungen am Produkt (an den Produkten) und/oder in (der) Gebrauchsanleitung(en) vorzunehmen, die in dieser Dokumentation beschrieben sind.

BioComp Industries bv lehnt jede explizite oder implizite Haftung ab und kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die auf falsche Interpretation und/oder Fehler in der professionellen Beurteilung, im Gebrauch oder in der Anwendung der BioComp-Produkte zurückzuführen sind oder damit zusammenhängen.

Die Instrumentenkassetten in diesem Handbuch sind ein zusammengesetztes Produkt. Jedes einzelne Gerät hat seine eigene Bedienungsanleitung, auf die BioComp verweist. BioComp Industries bv kann nicht für Gebrauchsanweisungen Dritter haftbar gemacht werden.