

# Gebrauchsanweisung

Chirurgie-Kassetten

Version IFU I20-0002-2003DE  
2020-10-28



# Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kit-System



**ACHTUNG: DAS BUNDESGESETZ BESCHRÄNKT DIESES GERÄT AUF DEN VERKAUF DURCH ODER IM AUFTRAG EINES ZAHNARZTES!**

## VERWENDUNGSZWECK

Die Bohrer sind für den Einsatz in der implantatchirurgischen Anwendung bestimmt und bereiten den Kieferknochen für ein Zahnimplantat vor.

Die Produkte sind kompatibel zur Verwendung mit bestehendem chirurgischem Zubehör für die routinemäßige Zahnchirurgie. Ritter Implants Bohrer und Werkzeuge sind nur für zertifizierte Zahnärzte und autorisierte Personen mit spezieller Implantatausbildung bestimmt. Ritter Chirurgie-Kits werden für zweistufige und einteilige Implantationsprozesse verwendet. Die Werkzeuge und Bohrer sind aus verschiedenen Legierungen von Edelstahl gefertigt. Sie werden mit der Maßgabe versorgt, dass während der Operation nur chirurgische Instrumente von Ritter Implants verwendet werden, die jedes Implantat ergänzen. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, lehnt der Hersteller die Verantwortung ab.

## ANWENDUNGSHINWEISE:

**Die Ritter-Implantate sind für den einfachen oder mehrfachen Ersatz von verlorenen Zähnen vorgesehen und bieten eine Möglichkeit, die prothetischen Teile bei ganz oder teilweise zahnlosen Patienten anzubringen.**

## ANWEISUNGEN FÜR DIE WARTUNG VON WERKZEUGEN VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH:

### Stufe 1

Leichte Reinigung und Spülung - Dentalwerkzeuge sollten in Reinigungsmittel getaucht werden, mit destilliertem Wasser gespült und sofort und sorgfältig getrocknet werden.

Stufe 2: Sterilisation - Die Bohrer sollten 18 Minuten lang in einem Autoklaven zwischen 134° -137° C/275° F sterilisiert werden.

Schritt 3: Während des Gebrauchs - Dentalwerkzeuge sollten bis zur Reinigungsphase in einer sterilen Kochsalzlösung eingeweicht werden.

## ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND LAGERUNG VON DENTALWERKZEUGEN NACH GEBRAUCH

Stufe 1: Reinigung - Zahnärztliche Werkzeuge sollten mit Reinigungsmittel gebürstet werden, um restliches Blut oder Gewebe zu entfernen.

Stufe 2: Ultraschallreinigung - Dentalwerkzeuge sollten in einem Ultraschallbad mit geeignetem Reinigungsmittel gereinigt werden. (Hinweis: Bei der Ultraschallreinigung sollte der Kontakt zwischen den Dentalwerkzeugen vermieden werden.)

Stufe 3: Spülen - Dentalwerkzeuge sollten gespült, vorzugsweise mit destilliertem Wasser, und sofort und sorgfältig getrocknet werden.

Schritt 4: Schmierung [erforderlich, wenn mehr als 4 Wochen Lagerung erwartet werden] - Dentalwerkzeuge sollten 10 Sekunden lang in Zahnöl eingeweicht, dann aus der Lösung genommen und 30 Sekunden lang getrocknet werden, ohne zu spülen oder das Handtuch zu trocknen, und dann in das Chirurgie-Set gelegt werden.

Phase 5: Sterilisation - Zahnärztliche Instrumente sollten in einem Autoklaven zwischen 134°-137° C/275° F für 18 Minuten sterilisiert werden.

Schritt 6: Lagerung / Verwendung - In diesem Status sind die Kits für die Langzeitlagerung bereit; sie können sofort nach dem Öffnen des Kits verwendet werden.

## EMPFEHLUNGEN

- Bohrer sollten für maximal 6-10 Zyklen verwendet werden.
- Um Oberflächenflecken zu vermeiden, sollte sterilisiertes Wasser verwendet werden.

Ritter Implants Chirurgie-Kits sind für das chirurgische Protokoll und Verfahren von folgenden Implantatkategorien vorgesehen:

# Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kit-System



**VORSICHT: VOR DER VERWENDUNG VON WERKZEUGEN UND BOHREN MUSS DER IMPLANTOLOGE DEN KLINISCHEN FALL INTENSIV GEPLANT HABEN.**

## LEITFADEN ZUR WAHL DES RICHTIGEN IMPLANTATS

Nach einer Vordiagnose sollte ein Röntgenbild und/oder CT in Verbindung mit einem Folienfilm, die die notwendigen Messungen anzeigt, verwendet werden, um die für die jeweilige Stelle geeigneten Abmessungen des Implantats zu bestimmen. In der Regel sollte das breiteste und längste Implantat verwendet werden, das für eine bestimmte Stelle geeignet ist (Dichte und Abmessungen des Knochens, Abmessungen des Zahnfleisches), damit die Rehabilitation am effektivsten ist. Eine weitere allgemeine Regel ist, dass Implantat- und Abutmentkombinationen die größte Bandbreite an Rehabilitationsmöglichkeiten bieten. Die Verwendung des integrierten Implantats bietet einige Vorteile. Die Wahl eines integrierten Implantats/Pfostens (einteilig) erfordert eine sofortige Belastung und Rehabilitation sowie die Befestigung der Restaurationsvorrichtung. Es gibt keine Befestigung des Sekundärteils durch Verschrauben und keine Wahl der Struktur des Sekundärteils. Diese Entscheidung wird im Voraus getroffen. Bei einer zweistufigen Implantation sollte bei Bedarf an Sofortbelastung das Spiralkegelimplantat (QSI, SB/LA) verwendet werden, das von Anfang an eine gute Retention aufweist. Im Unterkiefer bei Typ 1 harten Knochen sind die SB/LA SNAP, QSI Implantate geeignet. Vorne, bei einwurzeligen Zähnen und in den oberen Zähnen zwischen Zahn 4 und Zahn 7, wo sich die Sinushöhle befindet, werden breite konische Implantate empfohlen, um den Druck auf die Basis der Sinus zu reduzieren. Wenn der Knochen sehr breit ist und die Nebenhöhlen entfernt sind, kann jedes Implantat verwendet werden. Wenn der Knochen schmal ist, sollte kein breites Implantat verwendet werden. Nach der Extraktion, wenn der Knochen fest ist, ist ein Spiralimplantat (QSI oder SNAP) für eine Sofortbelastung geeignet.

## SB/LA Spiralimplantat (SNAP), QSI & NL-QSI

Ein Spiralkegelimplantat mit tiefem, weitem Gewindeabstand, besonders scharfen Gewindeschneiden und gerilltem Hals. Seine Vorteile sind: Die tiefen Gewinde vergrößern die Oberfläche und verbessern damit die Retention des Implantats; während das Implantat durch Rotationen in den Knochen eingesetzt wird, erzeugen die scharfen Gewindeanten ihren Weg im Knochengewebe. Diese Gewinde und die konische Form des Implantats wirken knochenkondensierend und gewährleisten eine hohe Primärstabilität.



**SB/LA**  
**Spiral Implantat**  
SNAP & NL-SNAP



**QSI & NL-QSI**  
**Ri-Quadro Spiral**  
Implantat

## BOHRVERFAHREN

ALLE IMPLANTATE: nach guter chirurgischer Freilegung der knöchernen Oberfläche sollte die Position für das Implantat bestimmt und mit unserem Lanzenbohrer ein Führungsloch hergestellt werden, das bis auf die Höhe des Halses unter dem Bohrkopf in den kortikalen Knochen eingebracht wird. Versuchen Sie nicht, mit dem Markierungsbohrer mit dem Führungsloch für die Position tiefer zu bohren; die farbcodierten Bohrer werden verwendet, um das Loch in die gewünschte Tiefe zu bohren. Die Farbcodierung auf den Bits gibt den Durchmesser des Bits an. Fast alle Bohrungen sollten mit dem 2,0 Millimeter Bohrer oder Lanzenbohrer beginnen. Die Bohrer werden in abgestufter Reihenfolge verwendet, um den Durchmesser des Implantatlochs langsam zu vergrößern, bis der gewünschte Durchmesser erreicht ist. Dies ermöglicht eine sichere Progression und verringert das Trauma an den umgebenden Knochenstrukturen. Die genaue Tiefe des Lochs wird durch die Länge jedes einzelnen Implantats bestimmt und durch die Tiefenlinien um jedes Bit herum angezeigt, um eine gute Positionierung des Implantats im Knochen zu ermöglichen, so dass sein Ende bündig mit dem Alveolarkamm ist.

Bei Bohrern mit Stopperfunktion wird die Bohrtiefe durch den Sims am jeweiligen Bohrer limitiert (RIBEU-Kit).

## QSI/SNAP- PROTOKOLL

Das beste konische Loch für das geplante konische Implantat wird mit dem vorgesehenen konischen Bohrer erreicht. Alle Bohrer mit Ausnahme des letzten regulären Bohrers, werden nacheinander eingesetzt, bis die gewünschte Tiefenlinie den Alveolarkamm erreicht. Der letzte reguläre Bohrer wird sanft bis zu einer Tiefe von nur der notwendigen Situation eingesetzt. Die Bohrprotokolle der kegelförmigen Löcher sind in Tabelle A aufgeführt. Ritter Kegelbohrer CDEP verfügen über ein Stopper-System, das die korrekte Bohrtiefe gewährleistet und ein tieferes Bohren als erforderlich verhindert. Die Bohrer des geführten Systems GSD erreichen ihre Endtiefe, durch die Führungshülsen der Bohrer.

Die effizienteste Bohrmethode wurde durch den Einsatz von konischen Bohrern erreicht. Wir empfehlen unseren Kunden dringend, die konischen Bohrer zu erwerben. Der konische Bohrer für jeden Durchmesser ist für jede Implantatlänge in diesem Durchmesser geeignet. Wo die Kegelbohrer nicht verfügbar sind, kann die gewünschte Verjüngung des Lochs durch Nachbohren mit zwei etwas größeren Bohrern erreicht werden, die nur teilweise abgetragen werden. Der erste Bohrer, der etwas größer ist als der Bohrer, der verwendet wird, um die gewünschte Tiefe des Implantatlochs zu erreichen, bohrt nur 2/3 der Gesamttiefe, und der zweite, der etwas größer ist als der erste, bohrt nur 1/3 der Tiefe und erzeugt so ein abgestuftes oder konisches kegelförmiges Loch.

Implantat Durchmesser	NL-3	NL-3.3	3.75	4.2	5.0	6.0
Farbcodierung	weiß	rot	blau	grün	schwarz	braun
Vorgänger der regulären Bohrungen mit CDEP	--	1	1	2	3	4
Konische Bohrerbreite CDEP	--	2.8	3.2	3.2-3.65	3.2-4.5	3.2-5.4
Abschließender regulärer Bohrer mit max. Tiefe / entsprechend der Länge des Implantats	2.5	2.8	3.2	3.65	4.5	5.4



Implantat Durchmesser	NL-3	NL-3.3	3.75	4.2	5.0
Farbcodierung	weiß	rot	blau	grün	schwarz
Vorheriger Bohrer GSD	--	1	1	2	3
Konische Bohrerbreite GSD	2.8	3.1	3.75	4.1	4.9
Abschließender regulärer Bohrer mit max. Tiefe / entsprechend der Länge des Implantats	2.8	3.1	3.75	3.75	4.9

**TECHNISCHE INFORMATIONEN:** Vorgehensweise für Ritter Implantate mit gewinkelten Abutments.

**HINWEIS:** Bei der Implantatinsertion wird empfohlen, die Ebene des Innensechskants des Implantats so auszurichten, dass sie der Winkelkorrektur gegenüberliegt. Die vormontierte Mehrzweckhalterung kann verwendet werden, um den Innensechskant des Implantats zu indexieren. Die flache Seite an der Wand der Gerätehalterung gleicht der flachen Seite des Innensechskants. **HINWEIS:** Um das Sekundärteil in den Mund zu nehmen, verwenden Sie den HHDA Sekundärteil-Treiber. Der Mitnehmer sollte von Hand (max. 30 Ncm) am Abutment angezogen werden, um eine ausreichende Befestigung des Werkzeugs am Abutment zu bestätigen.

**Verwenden Sie geeignete Abutments und abgewinkelte Komponenten, die dem zu versorgenden Implantatsystem entsprechen.**

**1.** Entfernen Sie das abgewinkelte Sekundärteil aus der Sekundärteilverpackung in einem sterilen Bereich. Ziehen Sie das Sekundärteil mit dem HHDA Abutment-Handschraber handfest an, um die Befestigung am Konus des Sekundärteils zu bestätigen. **2.** Fädeln Sie Dentalfloss durch das Nasenloch im HHDA-Oberteil. Führen Sie das Abutment mit dem Abutment Driver in den Mund ein. Ausrichten des abgewinkelten Sekundärteils in der entsprechenden Ausrichtung für die gewünschte Angulationskorrektur. **3.** Verwenden Sie 1,27 mm [0,50"] Sechskantschlüssel HHDA, um die Befestigungsschraube des Sekundärteils von Hand anzuziehen (max. 30 Ncm). Ein Winkelstück mit einem 1,27 mm  $\emptyset$  MMA-Treiber kann auch für die Erstausslieferung verwendet werden. Der lange MMA-Treiber (MMA-28) muss verwendet werden, wenn das Abutment-Lieferwerkzeug am Abutment befestigt ist. Der Standard-MMA-Treiber (MMA-22) kann verwendet werden, wenn das Pfeiler-abgabewerkzeug vom Pfeiler entfernt wird. **4.** Überprüfen Sie mit einer periapikalen Röntgenaufnahme, ob das Sekundärteil vollständig in das Implantat eingesetzt ist und den Innensechskant eingerastet hat. **5.** Ziehen Sie die Pfeilerschraube mit einem kalibrierten Drehmomentschlüssel mit 30 Ncm an. Die Drehmomentratsche TRU kann mit dem Abutment Driver für die Ratsche RDA-L verwendet werden, vom Abutment entfernt kann RDA-M verwendet werden. **6.** Wenn die Abutments nicht sofort mit einer provisorischen oder endgültigen Versorgung versorgt werden, wird empfohlen, die Einheilkappe aus Titan einzusetzen. (HC-xx), um eine Reizung des Weichgewebes zu vermeiden und das Eindringen von Material in den Schraubenzugang des Abutmentkegels zu verhindern. **HINWEIS:** Mehr Kraft führt zu einem Bruch oder einer Fehlfunktion des Ratschenkopfes.



**ACHTUNG:** Da die Lanzenbohrer kein Stoppersystem enthalten, muss der Bohrvorgang sorgfältig durchgeführt werden, um nicht tiefer als 6mm zu bohren!



## VORSICHT:

Alle konischen Bohrer zeichnen sich dadurch aus, dass sie den Knochen über die gesamte Länge des Bohrers, der im Zahnfleisch positioniert ist, durchbohren. Dies ist im Gegensatz zum normalen Bohrer, der nur mit der frontalen unteren Spitze durch den Knochen bohrt. Gleichzeitig gleiten seine seitlichen schraubenförmigen Blätter ohne nennenswerte Radialkräfte entlang der Bohrungswand. Der Einsatz von konischen Bohrern verursacht einen extremen Radialdruck, was die Notwendigkeit eines schonenden, antastenden Bohrens anstelle eines konstanten Bohrens mit sich bringt. Diese schrittweise Bohrung sollte die Verwendung eines niedrigen Drehmoments beinhalten.

Die maximale Drehzahl (Umdrehungen pro Minute) ist sowohl von der Art des einen als auch vom Bohrdurchmesser abhängig. Überschreiten Sie nicht 450 U/min und ein Drehmoment von 35 Ncm. Die Bohrungen sollten mit einer intensiven Bewässerung einhergehen. Zuerst müssen Sie mit Bohrern in einem langsamen Gefälle bohren - zuerst den 2,0 mm Bohrer, dann den 2,8 mm Bohrer und so weiter. Der konische Bohrer ist nur am Ende des Bohrvorgangs zu verwenden, so dass nur eine geringe Menge Knochen eine Treibsandeffekt hat. Die Hart-Knochenbohrer können verwendet werden, um den kristallinen Knochen am Ende der Bohrsequenz zu verbreitern (CD 3,75-6,0).

**BEISPIEL:** Wenn man ein  $\emptyset$  6,0 mm Implantat einsetzen möchte, muss man den letzten regulären Bohrer CDEP-5,4 für das  $\emptyset$  6,0 mm Implantat verwenden. Eine periodische Pause während des Bohrens ermöglicht es sowohl der Klinge als auch dem Knochen, sich abzukühlen. Es ermöglicht auch die Entfernung von Knochenfragmenten sowie die notwendige Kontrolle bei entsprechender Drehzahl. Der Bohrer sollte während des Bohrens auf und ab bewegt werden, um zu viel Hitze und Druck oder gar Mikrobebildung zu vermeiden. (Branemark Bone Dancing Method)

**HINWEIS:** Bohrer sollten nicht länger als 6-10 Zyklen verwendet werden. Sie müssen nach ihrem Lebenszyklus ausgetauscht werden.



**Verwendung der Drehmomentratsche:**  
 Max. Belastung mit gehärteten RA-Holmen: 80 Ncm  
 Max. Belastung mit ungehärteten RA-Holmen: 40 Ncm

**D - Universal-Drehmoment Ratsche – Gebrauchsanleitung**  
 Ratsche Nr. 1-1000600, 1000601, 1000602 (10-70 Ncm)

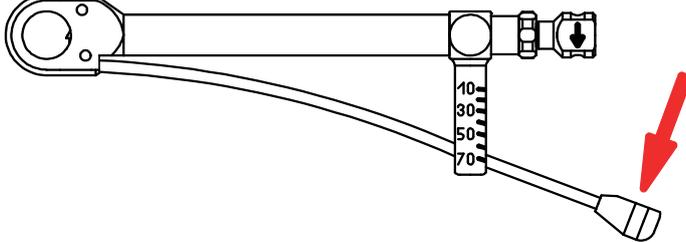


**1. Verwendung / Indikation**

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

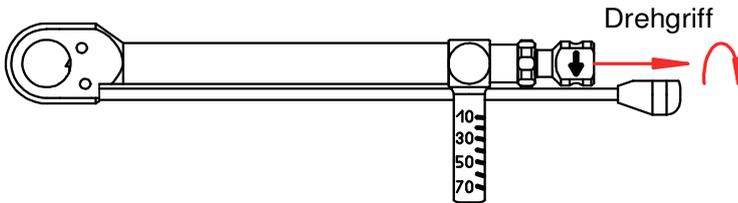
**2. Handhabung**

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



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

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



**3. Drehrichtung umschalten**

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

**4. Werkzeuge auswechseln**

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

**5. Aufbereitung**

**5.1 Behandlungsanweisungen / Warnhinweise**

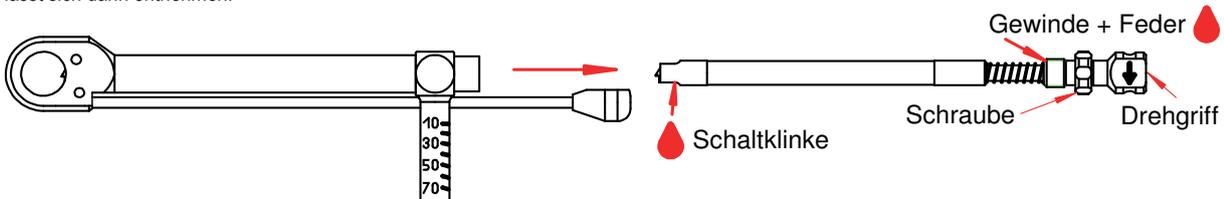
Um Beschädigungen zu vermeiden, keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden.  
 Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers (z.B.: Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit, Erneuerung der Lösung).  
 Die Ratsche wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.  
 Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.  
 Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

**5.2 Einschränkungen der Wiederaufbereitung**

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

**5.3 Vorbereitungen zur Reinigung**

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



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

**5.4 Reinigung und Desinfektion: Manuell**

Ultraschallreinigungsbad: Legen Sie die Teile in einen Drahtkorb und achten Sie darauf, dass sich die Teile nicht berühren um Schallschatten zu vermeiden. Reinigen Sie 3 Minuten in einem Ultraschallreinigungsbad (35-40 kHz) bei einer Temperatur von 40°-50°C mit enzymatischer

Reinigungslösung. Achten Sie darauf, dass die Teile vollständig und ohne Blasenbildung im Wasser eingetaucht sind. Mit klarem kaltem Wasser abspülen, wenn möglich deionisiertes Wasser verwenden. Die Teile mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und mit Druckluft trocken blasen.

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

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

Das Verfahren wurde validiert Bericht 0908.0715.

#### 5.6 Wartung, Inspektion und Prüfung

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

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

#### 5.7 Sterilisationsverpackung

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

#### 5.8 Sterilisation

Methode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren gemäß ISO 17665

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

Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck

Haltdauer: 5 Minuten

Trockenzeit: mindestens 10 Minuten

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

Das Verfahren wurde validiert Bericht-Nr 0908.2414.

#### 5.9 Gebrauchsort

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



“VORSICHT: Achten Sie darauf, dass die Schraube zur Befestigung des “Richtungsdrehgriffs” vollständig geschlossen und bis zum Ende angezogen ist. Wenn dies nicht zutrifft, greift die Sperrklinke das Werkzeug nicht richtig und die Werkzeuge können herausfallen oder der Ratschenkopf dreht sich durch.”



# Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kassetten-System

## Class IIa (CE1023) Kategorie:

Professional Kit: RIBEU-PE

Starter Kit: RIBUS-SE

Guided Kit: GSKIT

## Class I (CE) Kategorie:

Prothetik Kit: RIB-PROS



GSKIT



RIBEU-PE



RIBUS-SE



RIB-PROS

Die Kits bestehen aus den folgenden Produkten und deren spezifischer Anwendung:

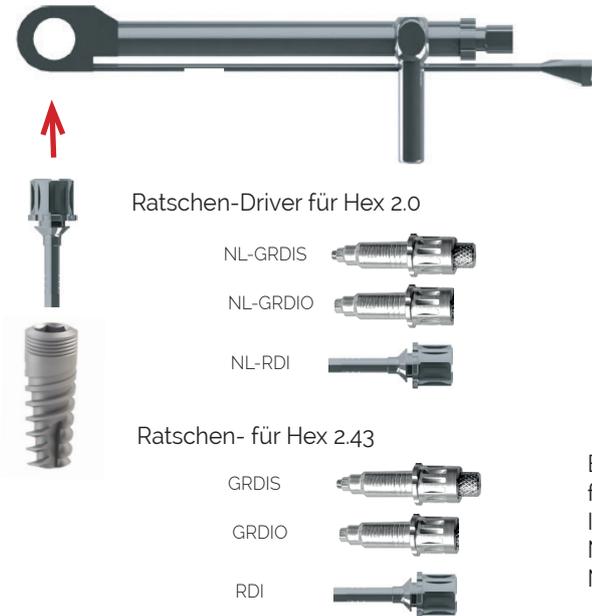
Art.Nr. Werkzeug/Bohrer	Beschreibung	FUNKTION - Funktionsweise / Verwendung durch
<b>CDEP Bohrer/GSD Bohrer alle Durchmesser und Längen</b>	Konischer Bohrer mit integrierter Stopper-System-Funktion	angepasst an das Handstück mit SD-Kupplung / chirurgischer Motor, zum Bohren des implantatlochs / Zahnarzt
<b>MMIB / NL-MMIB / GMMIO /NL-GMMIO</b>	Motorhalterung für Implantate mit Kugel oder Ring zum Halten des Implantats, normale und schmale Linie	zum Einsetzen / Laden des Implantats in den Mund Befestigung mit SD-Kupplung am Handstück/Chirurgiemotor/Zahnarzt
<b>RDI / NL- RDI /GRDIO GRDIS / NL-GRDIO/NL-GRDIS</b>	Implantat-Treiber mit Kopf für Ratsche, normale und schmale Linie	zum Einsetzen des Implantats mit Ratsche / Zahnarzt
<b>HHDA / Lang und kurz</b>	Hand-Sechskant-Schraubendreher für Abutments	zur Befestigung, Montage von Abutments mit Handdrehmoment / Labor und Zahnarzt
<b>MMA / Lang und kurz</b>	Motorhalterung für Abutments	Motorhalterung für Aufbauten zur Befestigung / Montage von Aufbauten durch den Motor / Labor und Zahnarzt
<b>DEX</b>	Bohrverlängerung	verlängert die Länge, verwendet bei allen Artikeln mit SD-Kupplungskopf für Handstück / Labor und Zahnarzt
<b>CD Bohrer</b>	Hartknochenbohrer, Knochenprofilierer	Bohrer zur Verbreiterung des krestalen oder harten Knochens / Zahnarzt
<b>DEP Bohrer</b>	Parallelbohrer, nicht kegelförmig	angepasst an das Handstück mit SD-Kupplung / chirurgischer Motor, zum Bohren des Implantatlochs / Zahnarzt
<b>DELD</b>	Langer, dünner Pilotbohrer	erster Bohrer, um den Bohrvorgang einzuleiten
<b>DP</b>	Richtungsstifte	zur Verbesserung der Tiefe und Parallelität der Bohrung /gebohrter Winkel / Zahnarzt
<b>TRU</b>	Ratsche / mit Drehmomentmessung	zur Befestigung aller Artikel mit Ratschenkopf / Labor und Zahnarzt
<b>IDP</b>	Implantat-Tiefensonde	zur Messung der Tiefe des Bohrlochs
<b>TP</b>	Weichgewebe-Stanze	zum Entfernen von Gewebe mit einem festen Durchmesser
<b>GPIN</b>	Bohr-geführter Pin	Fixierung einer Schablone

# Korrelation der Werkzeuge Zweck und Verwendung

## Implantate



Implantat-Einbringwerkzeuge mit Ratschen-Kopf



Eindrehwerkzeug für Narrow Line Implantate NL-HEX 2.0 NL-SDH

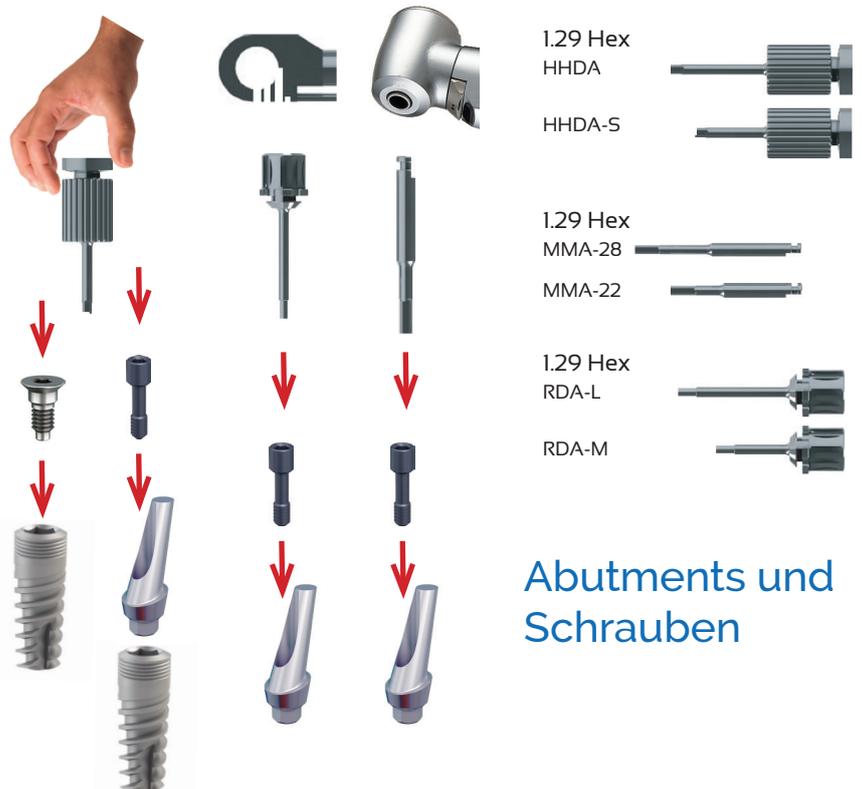


**Für Drehmomentratsche oder Motoren:**  
**Max. Belastung mit gehärteten RA-Holmen: 80 Ncm**  
**Max. Belastung mit ungehärteten RA-Holmen: 40 Ncm**

## Bohrer



Abutment-Ratschenschlüssel mit Köpfen für die Verwendung mit der Ratsche, von Hand oder mit SD-Kupplung zur Verwendung mit einem Winkelstück / Motor. Befestigung von Abutment- und CSI-Abdeckschrauben.



## Abutments und Schrauben

## Komplett-Kassette: RIBEU-PE

Dieses Komplett-Set enthält alle Werkzeuge und Bohrer, die für die Platzierung erforderlich sind - für Implantate mit allen Durchmessern, inkl. schmale Linie (NL).  
Klasse IIa (CE1023) Kategorie

**Konische Bohrer - Externe Kühlung (CEDP-ømm-Lmm)**

CDEP-6-0-6, -8, -10, -11.5, -13, -16  
CDEP-5-0-6, -8, -10, -11.5, -13, -16  
CDEP-4-2-6, -8, -10, -11.5, -13, -16  
CDEP-3-75-6, -8, -10, -11.5, -13, -16  
CDEP-3-3-6, -8, -10, -11.5, -13, -16  
CDEP-3-0-6, -8, -10, -11.5, -13, -16

**Motor Mount for Implant Self Loading -Hex 2.0**  
NL-MMIB-28  
NL-MMIB-22

**Ratchet Driver for Implant Hex 2.0**  
NL-RDI-L (long)  
NL-RDI-M (short)

**Motor Mount for Implant Self Loading -Hex 2.43**  
MMIB-28  
MMIB-22

**Ratchet Driver for Implant Hex 2.43**  
RDI-L (long)  
RDI-M (short)

**Direction Indicator Pin DPU**

**Drill Extender for external irrigation drills DEX**

**Torque Ratchet 70NCM with Bending Arm TRU-70BG**

**Standard Drill 2.0 External Irrigation & Lance 2 in 1 (Ømm) DELD-2.0**

**Hard Bone Drills for Implants (Ømm)**  
CD-3.0  
CD-3.3  
CD-3.75  
CD-4.2  
CD-5.0

**Hand Hex Driver for prosthetics 1.29 Hex**  
HHDA (long)  
HHDA-S (short)

**Motor Mount for Prosthetics 1.29 Hex**  
MMA-28

**Ratchet Driver for Prosthetics 1.29 Hex**  
RDA-L (long)  
RDA-M (short)

# Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kassetten-System

## Kompakt-Kassette: RIBUS-SE

Dieses Starterkit enthält Werkzeuge und Bohrer, die für die Platzierung erforderlich sind. Für Implantate mit allen Durchmesser, inkl. schmale Linie (NL). Starter-Kit mit geringer Anzahl von Bohrern (nicht konisch).  
**Klasse IIa (CE1023) Kategorie**

Bohrstopper-Hülsen müssen bis zum oberen Ende aufgezogen werden!



- Standard Drill External Irrigation
- DEP-2.5-16
- DEP-2.8-16
- DEP-3.2-16
- DEP-3.65-16
- DEP-4.5-16
- DEP-5.4-16

- Standard Drill 2.0 External Irrigation
- DEP-2.0-16

- Lance Drill
- LD-2.0

- Drill Extender for external irrigation drills
- DEX

- Drill Stoppers (6-13mm)

- DS-6
- DS-8
- DS-10
- DS-11.5
- DS-13

- Parallel Pin Guide

- 2xPPL (long)
- 2xPPS (short)

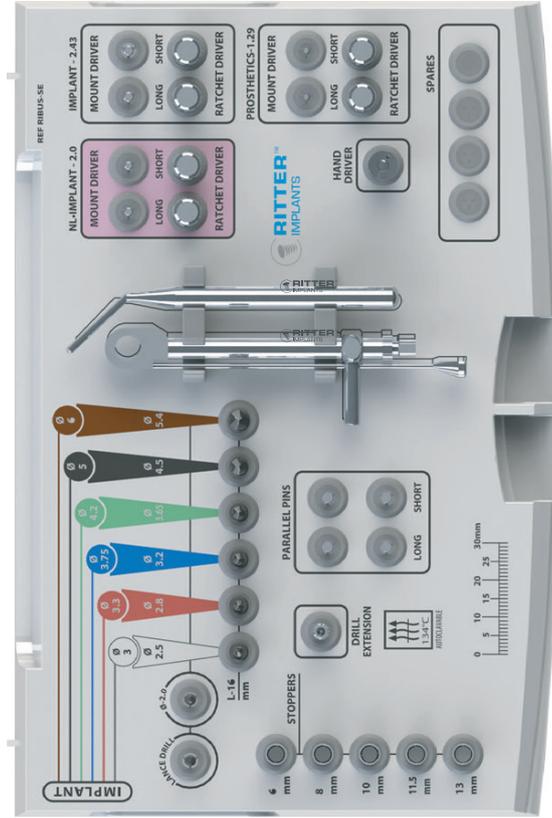
- Torque Ratchet 70NCM with Bending Arm TRU-70BG

- Hand Hex Driver for prosthetics 1.29 Hex HHDA (long)

- Implant Deep Probe Single end IDP-5

- Motor Mount for Implant Self Loading -Hex 2.0
- NL-MMIB-28
- NL-MMIB-22

- Ratchet Driver for Implant Hex 2.0
- NL-RDI-L (long)
- NL-RDI-M (short)



- Motor Mount for Implant Self Loading -Hex 2.43
- MMIB-28
- MMIB-22

- Ratchet Driver for Implant Hex 2.43
- RDI-L (long)
- RDI-M (short)

- Motor Mount for Prosthetics 1.29 Hex
- MMA-28
- MMA-22

- Ratchet Driver for Prosthetics 1.29 Hex
- RDA-L (long)
- RDA-M (short)



# Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kassetten-System

## Prothetik Kassette / Labor: RIB-PROS

Dieser Werkzeugsatz enthält alle  
Werkzeuge und Halterungen, die für die  
Herstellung von Laborarbeiten, inkl. Montage  
von Narrow Line Abutments (NL) erforderlich  
sind.

Klasse I (CE) Kategorie

V/IFU I20-0002-2003DE

Drill Extender for  
external irrigation drills  
DEX



Hand Hex Driver for prosthetics

1.29 Hex

HHDA (long)



HHDA-S (short)

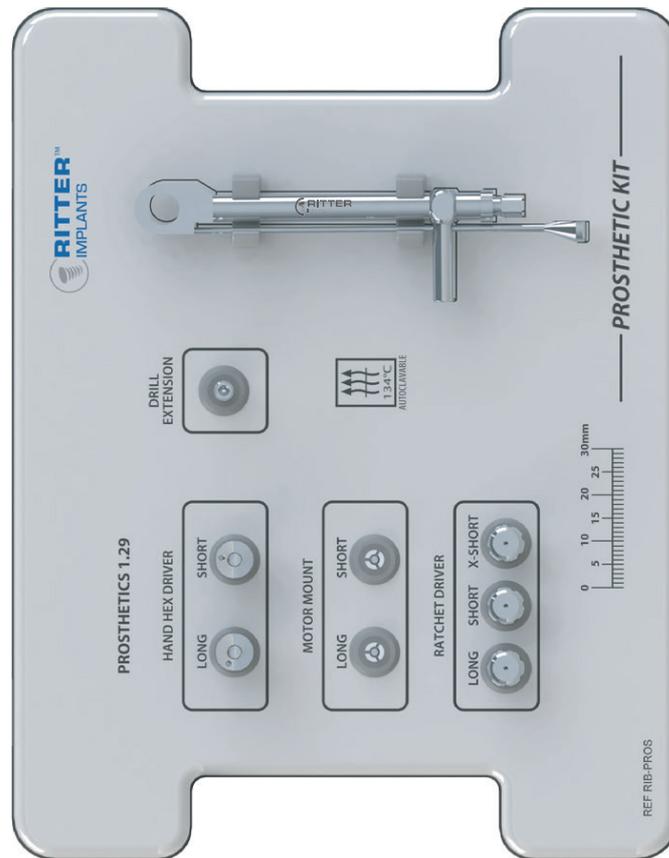


Motor Mount for Prosthetics

1.29 Hex

MMA-28

MMA-22



Torque Ratchet  
70NCM with  
Bending Arm  
TRU-70BC



Ratchet Driver for Prosthetics

1.29 Hex

RDA-L (long)

RDA-M (short)

RDA-XS (x-short)



### Verwendung des Kompakt-Kits bei geraden - nicht konischen - Bohrern

Das Kompakt-Kit ist mit nicht-konischen Bohrern DEP anstelle der konischen Bohrer CDEP ausgestattet, die im Komplett-Kit platziert sind. Es wird empfohlen, den Lanzenbohrer LD oder den Bohrer DEO 2.0 vor dem nächsten oder letzten Bohrer zu verwenden.

Tabelle A: QSI und SB/LA Spiral Implants -SNAP-						
Implantat Durchmesser	NL-3	NL-3.3	3.75	4.2	5.0	6.0
Farbcodierung	weiß	rot	blau	grün	schwarz	braun
Vorgänger der regulären Bohrungen mit CDEP	--	1	1	2	3	4
Konische Bohrerbreite CDEP	--	2.8	3.2	3.2-3.65	3.2-4.5	3.2-5.4
Abschließender regulärer Bohrer mit max. Tiefe / entsprechend der Länge des Implantats	2.5	2.8	3.2	3.65	4.5	5.4

### INFORMATIONEN ZUR REINIGUNG/STERILISATION:

Die Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sollten den OSHA- oder lokalen Richtlinien für blutübertragene Krankheitserreger entsprechen. Klinisch kontaminierte Implantate sollten nicht gereinigt und resterilisiert werden, um sie unter keinen Umständen wiederzuverwenden.

**REINIGUNG:** Verwenden Sie die folgenden Richtlinien für die Reinigung von Produkten wie Bohrer, Instrumente und Komponenten: Zerlegen Sie ggf. mehrteilige Komponenten. Mit kühlem bis lauwarmem Wasser zweieinhalb Minuten lang abspülen. Bei Bohrern spülen Sie das Bohrlumen mit Wasser, um die verbleibenden Ablagerungen zu entfernen. Für alle Teile in einem Ultraschallreiniger mit einem enzymatischen Reinigungsmittel, das mit Leitungswasser gemäß den Herstellerichtlinien verdünnt ist. Ultra-Sonogierung für 10 Minuten. Mit Leitungswasser drei Minuten lang abspülen. Kits, Trays und Silikone - Entfernen Sie alle Teile und Einsätze aus dem Tray. Reinigen Sie die Teile gemäß der obigen Anleitung. Spülen Sie die Kits gründlich ab.

laufendes Leitungswasser, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Reinigen Sie die Kits mit einer weichen Borstenbürste, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Zur Unterstützung der Spülung kann ein Spritzen- oder Pfeifenreiniger verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass alle schwer zugänglichen Bereiche erreicht werden. Nach dem Spülen bereiten Sie die enzymatisches Reinigungsmittel gemäß den Angaben des Herstellers. Tauchen Sie das Kit vollständig in das vorbereitete Reinigungsmittel ein und lassen Sie das Kit mindestens eine Minute lang in dem Reinigungsmittel einweichen. Wischen Sie nach dem Einweichen mit einem feuchten Tuch und/oder einer weichen Borstenbürste ab und entfernen Sie überschüssigen Schmutz von jeder Komponente. Zur Unterstützung der Reinigung kann eine Spritze oder ein Rohrreiniger verwendet werden. Spülen Sie die Kits mit lauwarmem Leitungswasser, um alle verbleibenden Enzyme und Reinigungsmittel zu entfernen, und zwar mindestens drei Minuten lang. Trocknen Sie die Komponenten. Montieren Sie den Inhalt des Kits wieder und befolgen Sie die Richtlinien für die Sterilisation.

**HINWEIS:** Dieser Vorgang sollte durchgeführt werden, nachdem ein während einer Operation verwendetes Instrument mit dem OP-Tablett oder dem Prothesen-Tablett in Berührung gekommen ist.

### STERILISIERUNG:

Einzelne Teile sollten vor der Sterilisation in einen geeigneten Autoklaven oder einen trockenen Wärmebeutel gelegt werden. Beim Sterilisieren von Teilen innerhalb eines Sets sollten die Teile an geeigneten Stellen platziert und das Kit in Sterilisationsverpackung verpackt werden. Die folgenden Sterilisationsparameter (Methode, Zeit und Temperatur) sind erforderlich, um ein 10-6 Sterilisationsniveau (SAL) zu erreichen. Lokale oder nationale Spezifikationen sollten eingehalten werden, wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die in der Tabelle aufgeführten. Eine Überschreitung dieser Sterilisationsparameter kann zu Schäden an Kunststoffbauteilen führen. Überprüfen Sie die Kalibrierung Ihres Geräts, um sicherzustellen, dass die empfohlenen Temperaturen nicht überschritten werden. Um sicherzustellen, dass der Autoklav effektiv arbeitet, sollte die regelmäßige Verwendung von biologischen Indikatoren in Betracht gezogen werden. Die Sterilisation im Chemoklav wird NICHT für Ritter Implants Dentalprodukte empfohlen.

Werkzeuge, Bohrer und Teile einzeln verpackt	Zyklus Typ	Temperatur	Zeit in Minuten	Trocknungszeit in Min. (nur für Kits)
	Dampf	121°C/250°F	40	--
Werkzeuge, Bohrer und Teile , verpackt oder die einzeln in das Operationsset gesetzt werden.	Dampf	121°C/250°F	80	30
	Vacuum Dampf	132°C/270°F	30	30
	Vacuum Dampf	134°C/273°F	18	30

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text	Standard, Reference Number
	Sterilisiert durch Bestrahlung	Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1 Referenz #5.2.4 FDA Anerkennung # 5-117
	Nicht wiederverwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.	ISO 15223-1 Referenz #5.4.2 FDA Anerkennung # 5-117
	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	ISO 15223-1 Referenz #5.4.4 FDA Anerkennung # 5-117
 www.ritterimplants.com/IFU	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.	ISO 15223-1 Referenz #5.4.3 FDA Anerkennung # 5-117
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.	ISO 15223-1 Referenz #5.2.8 FDA Anerkennung # 5-117
	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1 Referenz #5.1.4 FDA Anerkennung # 5-117
	Artikelnummer	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 Referenz #5.1.6 FDA Anerkennung # 5-117
	Chargencode	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 Referenz #5.1.5 FDA Anerkennung # 5-117
	Nicht erneut sterilisieren	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.	ISO 15223-1 Referenz #5.2.6 FDA Anerkennung # 5-117
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an	ISO 15223-1 Referenz #5.1.1 FDA Anerkennung # 5-117
	CE-Kennzeichnung / mit Referenz der benannten Stelle #####	Bedeutet das europäische Konformitätszeichen (CE) / Kennzeichnet die Konformität von Produkten, bei denen die benannte Stelle die Konformitätsbewertung durchführte. Benannte Stelle Referenz # wird angezeigt	NA
	Erklärung zur Verschreibung	Vorsicht: das US-Bundesgesetz schränkt dieses Produkt zum Verkauf ein. Verwendung nur durch medizinisches Fachpersonal	81 FR 38911 FDA Reference # 2016-13989
	Unsteril	Zeigt ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.	ISO 15223-1 Referenz #5.2.7 FDA Anerkennung # 5-117
	Temperaturbegrenzung Lagerbedingung 10°C-23°C/ 50°F-73.4°F	Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Referenz #5.3.7 FDA Anerkennung # 5-117
	Luftfeuchte, Begrenzung Lagerbedingung 20-75%	Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Referenz #5.3.8 FDA Anerkennung # 5-117
	Sterilbarriere, einfach	Zeigt ein einzelnes Sterilbarriersystem an	ISO 15223-1 Referenz #5.2.11
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt	ISO 15223-1 Referenz #5.7.7

V/IFU I20-0002-2003DE