

Gebrauchsanweisung

Chirurgie-Kassetten

Version I20-0002-2301DE
2023-09-15



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.

Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation (Vor dem ersten chirurgischen Gebrauch und nach dem Gebrauch):

Informationen zu Tools/ Drills/ Kits siehe Seite 14

Informationen für Ratschen siehe Seite 6/7

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 Gewindekanten 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 Implantatinserion 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-Handschrauber 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 Ø MMA-Treiber kann auch für die Erstauslieferung 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 Pfeilerabgabewerkzeug 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 Einheitskappe 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 krestalen Knochen am Ende der Bohrsequenz zu verbreitern (CD 3.75-6.0).

BEISPIEL: Wenn man ein ø 6.0 mm Implantat einsetzen möchte, muss man den letzten regulären Bohrer CDEP-5.4 für das ø 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 Mikrogenbildung 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)

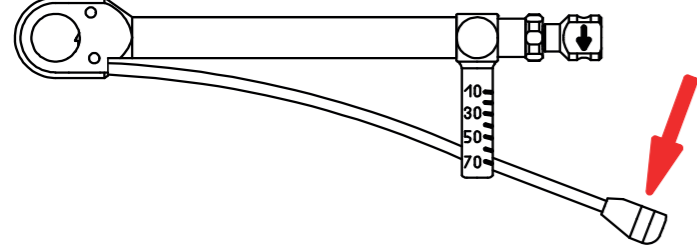


1. Verwendung / Indikation

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

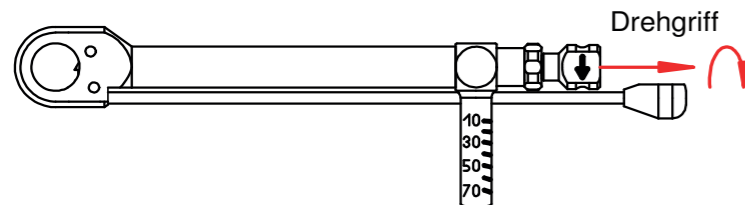
2. Handhabung

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

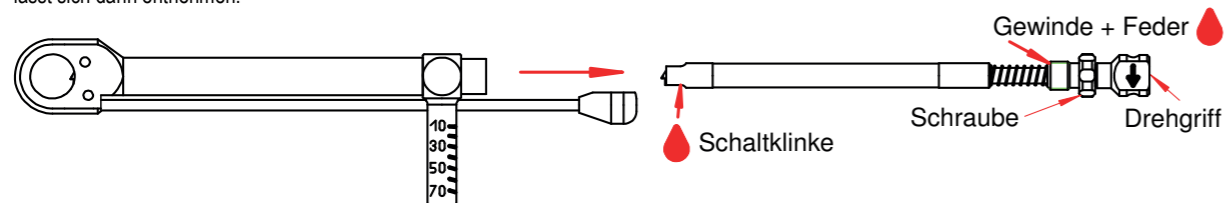
Um Beschädigungen zu vermeiden, keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden.
 Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers (z.B.: Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit, Erneuerung der Lösung).
 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

Haltezeit: 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.

6. Aufbewahrung

Lagern Sie die Ratsche bei gemäßiger Temperatur an einem trockenen, staubfreien, belüfteten Ort an dem keine korrodierenden Dämpfe auftreten.

7. Kalibrierung / Überprüfung

Wir empfehlen eine jährliche Kalibrierung / Überprüfung der Ratsche. Die Ratsche muss vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden, andernfalls wird das Produkt zurückgeschickt.



“VORSICHT: Achten Sie darauf, dass die Schraube zur Befestigung des “Richtungs-drehgriffs” 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 (CE0483) Kathgorie:
 Professional Kit: RIBEU-PE
 Starter Kit: RIBUS-SE
 Guided Kit: GSKIT
Class I (CE) Kathgorie:
 Prothetik Kit: RIB-PROS



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

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

Korrelation der Werkzeuge Zweck und Verwendung



Implantate

Motor Mount für Hex 2.0
 NL-GMMIO
 NL-MMIB

Motor Mount für Hex 2.43
 GMMIO
 MMIB

MMIB,GMMIO, Motorhalterung mit Kugel- oder Ringfriktionshalterung und SD-Kupplungsstecker zum Auf-fangen und Einsetzen des Implantats mit einem Winkelstück/Motor.

Implantat-Einbringwerkzeuge mit Ratschen-Kopf

Ratschen-Driver für Hex 2.0
 NL-GRDIS
 NL-GRDIO
 NL-RDI

Ratschen- für Hex 2.43
 GRDIS
 GRDIO
 RDI

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

Bohrerverlängerung DEX/DIX um die Bohrer zu verlängern.

DEX

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-Abdeck-schrauben.

1.29 Hex HHDA
 HHDA-5

1.29 Hex MMA-28
 MMA-22

1.29 Hex RDA-L
 RDA-M

Abutments und Schrauben

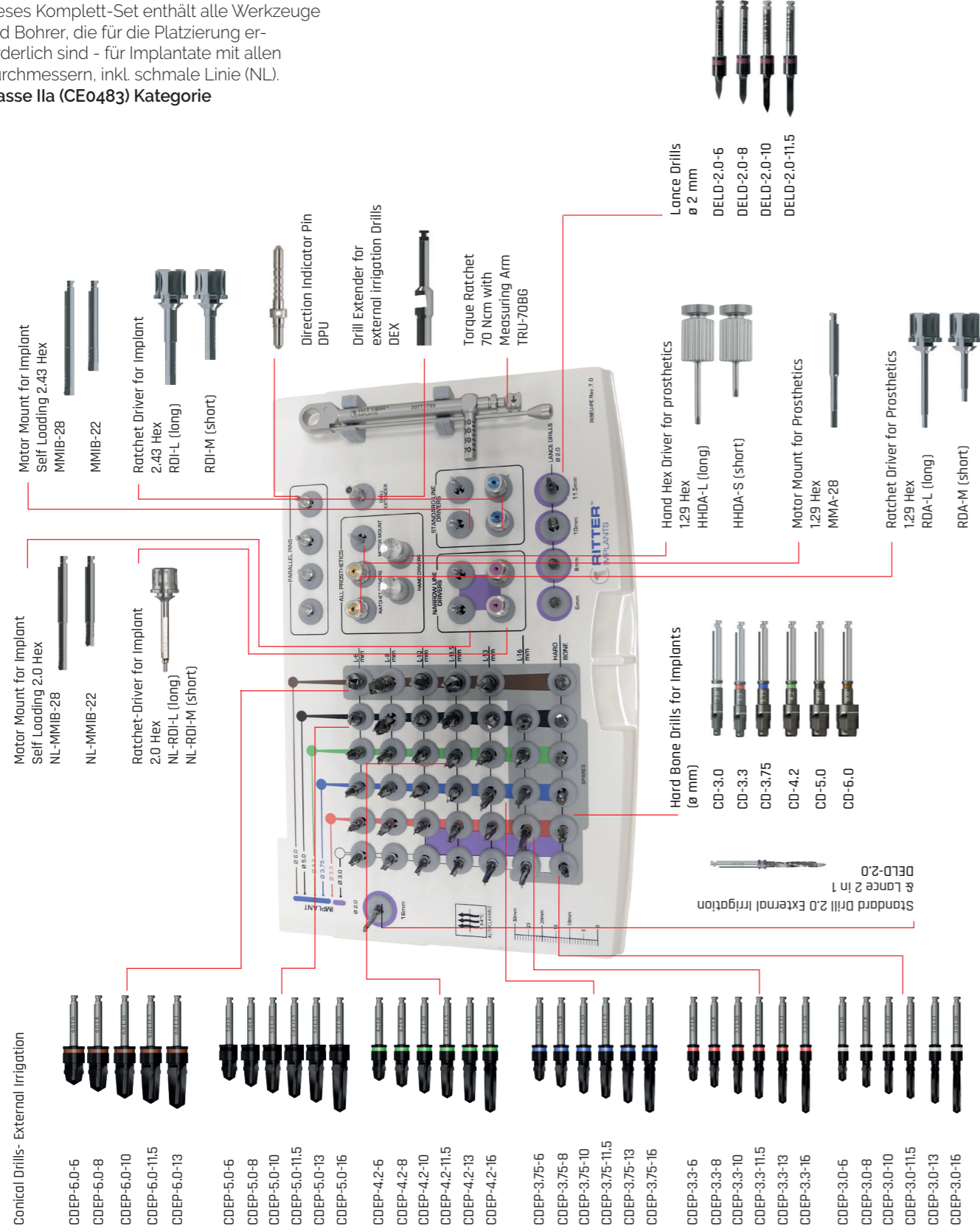
V.IFU 120-0002-2301DE

V.IFU 120-0002-2301DE

Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kassetten-System

Komplett-Kassette: RIBEU-PE
Rev. 7.0

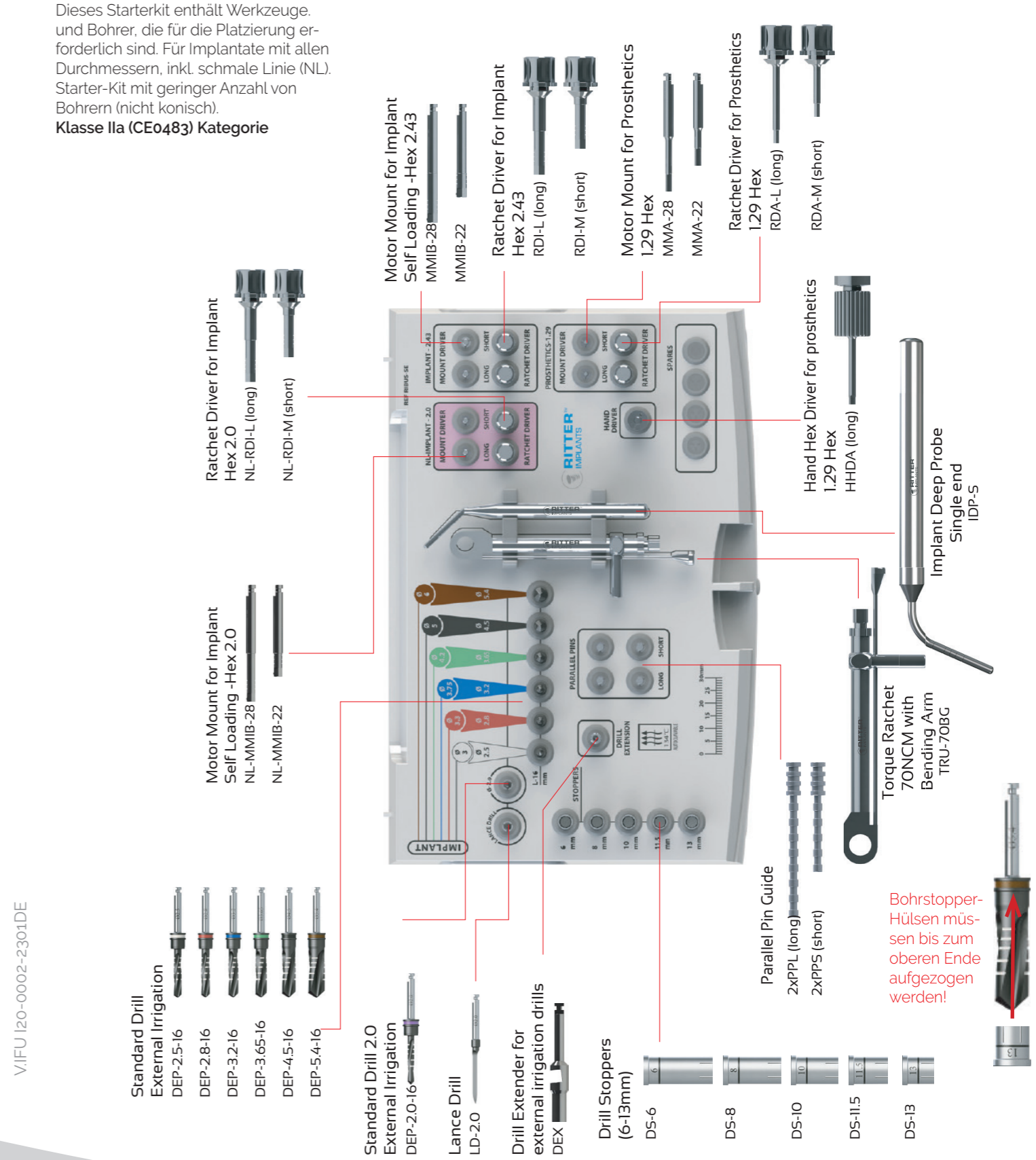
Dieses Komplett-Set enthält alle Werkzeuge und Bohrer, die für die Platzierung erforderlich sind - für Implantate mit allen Durchmessern, inkl. schmale Linie (NL).
Klasse IIa (CE0483) Kategorie



Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kassetten-System

Kompakt-Kassette: RIBUS-SE

Dieses Starterkit enthält Werkzeuge und Bohrer, die für die Platzierung erforderlich sind. Für Implantate mit allen Durchmessern, inkl. schmale Linie (NL).
Starter-Kit mit geringer Anzahl von Bohrern (nicht konisch).
Klasse IIa (CE0483) Kategorie



Bohrstopper-Hülsen müssen bis zum oberen Ende aufgezogen werden!

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 Komplet-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

REINIGUNG/ DESINFEKTION/ STERILISATION INFORMATIONEN (vor und nach der Verwendung):

Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sollten den OSHA- oder lokalen Richtlinien für durch Blut übertragene Krankheitserreger entsprechen. Beachten Sie die folgenden Richtlinien für Reinigungsprodukte wie Bohrer, Instrumente und Komponenten: Demontieren Sie ggf. mehrteilige Komponenten.

MANUELLE REINIGUNG:

Weichen Sie die Bohrer/Instrumente vor dem Gebrauch 2,5 Minuten oder bis die Reinigung durchgeführt werden kann in einem milden, pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel ein. Während die Teile eingetaucht sind, wird die Oberfläche der Bohrer/ Instrumente mit einer Nylonbürste gereinigt. Nach der Eintauchzeit werden die Instrumente/Bohrer aus der Enzymlösung genommen und 1 Minute lang gründlich unter starkem Leitungswasser gespült. Vermeiden Sie Wasser mit hoher Chlorkonzentration. Instrumente/Bohrer 2 Minuten an der Luft trocknen lassen.

MECHANISCHE REINIGUNG/ AUTOMATISIERTE REINIGUNG:

Ein Waschautomat wird mit einem milden, pH-neutralen enzymatischen Waschmittel befüllt. Die Instrumente/Bohrer werden in den Waschautomat eingesetzt. Nach der mechanischen Reinigung werden Instrumente/Bohrer aus dem Waschautomat entfernt. Instrumente/Bohrer werden 2 Minuten lang an der Luft getrocknet.

MANUELLE DESINFEKTION:

Instrumente/Bohrer werden 2,5 Minuten lang in 70 % Isopropylalkohol getränkt. Während die Teile eingetaucht sind, wird mit einer Borsten-Nylonbürste die Oberfläche der Instrumente/Bohrer gereinigt. Nach der Eintauchzeit werden die Instrumente/Bohrer aus dem Isopropylalkohol genommen und mit einem sauberen, fusselfreien, mit dem Reiniger-Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch gründlich desinfiziert. Instrumente/Bohrer werden 2 Minuten lang an der Luft getrocknet.

STERILISATION:

1. Verpacken Sie die Instrumente/Bohrer oder legen Sie sie in chirurgische Kassetten zur Sterilisation mit in pH-neutralen Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln gewaschenen Tüchern.
2. Sterilisieren Sie die Instrumente/Bohrer mit Dampf gemäß den Anweisungen des Autoklaven. 134 °C/273 °F für 6 Minuten, gefolgt von einem 30-minütigen Trockenzyklus. Zur Vermeidung von Oberflächenflecken sollte destilliertes Wasser verwendet werden. Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Elemente im Inneren des Autoklaven nicht verrostet sind. Eine Überschreitung der Sterilisationsparameter kann zur Beschädigung von Kunststoffteilen 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.

Instrumente, Bohrer und Teile, die verpackt oder die einzeln in das Operationsset gesetzt werden:	Zyklus Typ	Temperatur	Zeit in Minuten	Trocknungszeit in Minuten
	Dampf	134°C/ 273°F	6	30

HINWEIS bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse:

Der Anwender und/oder Patient ist verpflichtet, auftretende schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt, dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

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
	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	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	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 Sterilbarrieresystem 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
	Vom Sonnenlicht fernhalten	Zur Kennzeichnung, dass die Transportverpackung nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden darf.	ISO 7000-0624 2014-06-04
	Vom Regen fernhalten	Hinweis darauf, dass das Versandstück vor Regen geschützt und unter trockenen Bedingungen aufbewahrt werden muss.	ISO 7000-0626 2014-06-04