

Chirurgie-Kit-System
Gebrauchsanweisung

Version IFU I20-0002-2601DE
2026-04-08



V/IFU I20-0002-2601DE

Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kit-System

EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN:

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) enthält Anleitungen zur Aufbereitung der Komponenten des Zahnimplantatsystems (einschließlich chirurgischer Sets, Bohrer und Werkzeuge).

Die Aufbereitung muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen gesetzlichen Anforderungen und anerkannten Richtlinien erfolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf MPDG, MPBetreibV und die Empfehlungen von KRINKO/BfArM.

Zuvor müssen zudem die geltenden lokalen institutionellen Richtlinien und Anforderungen beachtet werden.

NORMEN UND REFERENZEN:

Die Aufbereitungsanweisungen basieren auf geltenden internationalen Normen und anerkannten Leitlinien, darunter:

EN ISO 17664 – Aufbereitung von Medizinprodukten

EN ISO 17665 – Sterilisation mit feuchter Hitze

EN ISO 15883 – Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

AAMI TIR12 und AAMI TIR30

Richtlinien der DGKH, DGSV und AKI

Gegebenenfalls können auch zusätzliche nationale und internationale behördliche Vorgaben (z. B. der FDA) berücksichtigt werden.

VERWENDUNGSZWECK:

Die Bohrer sind für den Einsatz in der Zahnimplantatchirurgie vorgesehen, um den Kieferknochen für ein Zahnimplantat vorzubereiten.

Die Produkte sind mit dem vorhandenen chirurgischen Zubehör für die routinemäßige Zahnchirurgie kompatibel. Bohrer und Instrumente von Ritter Implants sind ausschließlich für den Gebrauch durch zertifizierte Zahnärzte und autorisierte Personen mit spezifischer Implantat-Ausbildung bestimmt. Chirurgische Sets von Ritter werden für zwei-stufige und einteilige Implantationsverfahren verwendet. Die Instrumente und Bohrer bestehen aus verschiedenen Edelstahllegierungen. Sie werden unter der Voraussetzung geliefert, dass während der Operation ausschließlich chirurgische Instrumente von Ritter Implants verwendet werden, die zu jedem Implantat passen. Werden diese Bedingungen nicht erfüllt, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Die Ritter-Implantate sind für den Ersatz einzelner oder mehrerer fehlender Zähne vorgesehen und bieten eine Möglichkeit, Prothesen bei Patienten mit vollständigem oder teilweisem Zahnverlust zu befestigen.

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

Informationen zu Werkzeugen, Bohrern und Sets finden Sie auf Seite 14.

Informationen zu Ratschen finden Sie auf den Seiten 6 und 7.

EMPFEHLUNGEN:

- Bohrer sollten maximal 6 bis 10 Zyklen lang verwendet werden.
- Es sollte steriles Wasser verwendet werden, um Flecken auf der Oberfläche zu vermeiden.

Die chirurgischen Sets von Ritter Implants sind auf das chirurgische Protokoll und die Verfahren der folgenden Implantatkategorien abgestimmt:



SB/LA Spiral Implantat
SNAP & NL-SNAP

QSI & NL-QSI
Ri-Quadro Spiral
Implantat

Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kit-System



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

LEITFADEN ZUR AUSWAHL 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 Gewindeganten ihren Weg im Knochengewebe. Diese Gewinde und die konische Form des Implantats wirken knochenkondensierend und gewährleisten eine hohe Primärstabilität.



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 Bohren 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.

Tabelle A: QSI und SB/LA Spiral Implantate -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



Table B: QSI und SB/LA Spiral Implantat -SNAP- Guided					
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 Implantatinserterion 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-Handschräuber 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 1,29 mm [0,50"] Sechskantschlüssel HHDA, um die Befestigungsschraube des Sekundärteils von Hand anzuziehen (max. 30 Ncm). Ein Winkelstück mit einem 1,29 mm 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 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 einen 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 \varnothing 6,0 mm Implantat einsetzen möchte, muss man den letzten regulären Bohrer CDEP-5,4 für das \varnothing 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)

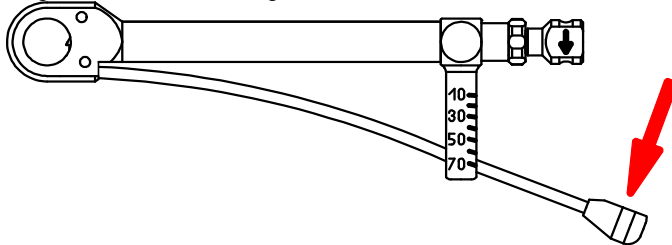


1. Verwendung / Indikation

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

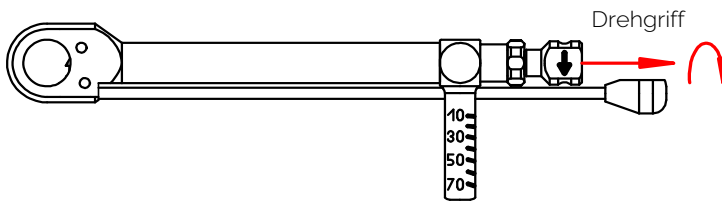
2. Handhabung

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

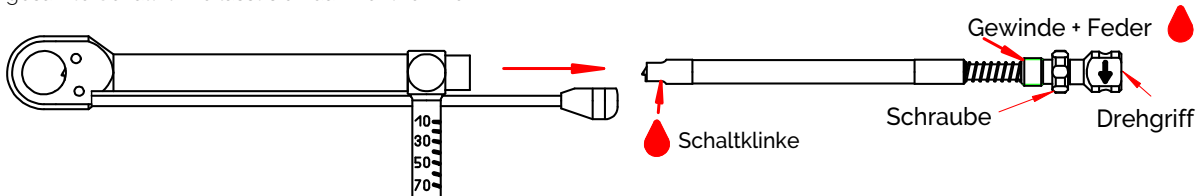
Um Beschädigungen zu vermeiden, keine Metallbürsten oder Reinigungsschwämme verwenden. Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 10. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers (z.B.: Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit, Erneuerung der Lösung). Die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

Ultraschallreinigung:

Legen Sie alle Teile in einen geeigneten Drahtkorb und achten Sie darauf, dass sich die Komponenten nicht berühren, um akustische Abschattungen zu vermeiden. Tauchen Sie die Teile vollständig in ein validiertes enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. Deconex Powerzyme, 0,3 %) ein. Stellen Sie sicher, dass alle Lumen und Oberflächen vollständig benetzt und frei von Luftblasen sind. Führen Sie bei Bedarf eine Ultraschallreinigung bei 40–50 °C für mindestens 3 Minuten durch. Reinigungsmittel, Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sind gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden. Führen Sie nach der Reinigung eine abschließende Spülung mit kaltem, vorzugsweise entionisiertem Wasser durch. Trocknen Sie die Instrumente gründlich mit einem fusselfreien Tuch oder Druckluft.

Hinweis: Die Ultraschallreinigung stellt einen Reinigungsschritt dar und ersetzt keinen validierten Desinfektionsprozess.

Manuelle Desinfektion:



Nach der Reinigung müssen die Komponenten mit einem geeigneten, VAH-gelisteten Instrumentendesinfektionsmittel für Medizinprodukte desinfiziert werden. Die Materialverträglichkeit ist sicherzustellen und die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (z. B. Konzentration, Einwirkzeit) sind einzuhalten. Nach der Desinfektion ist eine abschließende Spülung mit kaltem, vorzugsweise entionisiertem Wasser durchzuführen. Anschließend sind die Instrumente gründlich mit einem fusselfreien Tuch oder Druckluft zu trocknen..

55 Reinigung und Desinfektion: Automatisch

Legen Sie die gereinigten Komponenten sicher auf den Einsatz eines validierten Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) gemäß EN ISO 15883. Überladen Sie den Einsatz nicht und achten Sie auf einen ausreichenden Abstand zwischen den Komponenten. Führen Sie nach einer ersten Spülung mit kaltem Wasser eine chemische Reinigung bei 40–60 °C mit geeigneten enzymatischen Reinigungsmitteln durch. Reinigungsmittel, Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sind gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden. Stellen Sie sicher, dass Rückstände aus dem Reinigungsprozess während der anschließenden Spülphase vollständig entfernt werden. Vermeiden Sie Materialschäden durch ungeeignete Neutralisationsmittel. Die thermische Desinfektion muss bei 90–95 °C durchgeführt werden. Führen Sie nach Abschluss des Zyklus eine abschließende Spülung mit entionisiertem Wasser durch und sorgen Sie für eine ausreichende Trocknung. Entnehmen Sie die Komponenten unmittelbar nach Programmende aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

56 Wartung, Inspektion und Prüfung

Lassen Sie alle Komponenten auf Raumtemperatur abkühlen. Überprüfen Sie alle Komponenten visuell auf Rückstände, Beschädigungen oder Korrosion. Sollten noch Verunreinigungen vorhanden sein, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

57 Sterilisationsverpackung

Legen Sie Instrumente und Komponenten in Verpackungen, die für die Sterilisation gemäß EN ISO 11607 und EN 868 geeignet sind. Stellen Sie sicher, dass die Verpackungen die richtige Größe haben, für die Sterilisation validiert sind und dass die Verschlüsse nicht unter Spannung stehen.

58 Sterilisation

Die Sterilisation muss unter Verwendung eines validierten Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze gemäß EN ISO 17665 durchgeführt werden.

Empfohlene Parameter:

- Temperatur: 132–134 °C
- Haltezeit: ≥ 5 Minuten oder ein gleichwertiger validierter Zyklus
- Fraktioniertes Vorvakuumverfahren

Nationale Anforderungen (z. B. KRINKO/BfArM) sind zu beachten. Verwenden Sie destilliertes oder entionisiertes Wasser, um Verfärbungen der Oberflächen zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass der Autoklav ordnungsgemäß gewartet und validiert ist. Hinweis: Eine Sterilisation im Chemiclave wird für diese Produkte nicht empfohlen. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten vor der Wartung sauber und trocken sind. Schmieren Sie bewegliche Teile (z. B. Ratschenmechanismen) leicht mit einem geeigneten Schmiermittel für Medizinprodukte (z. B. Winkelstücköl). Vermeiden Sie eine übermäßige Anwendung. Bauen Sie die Instrumente wieder zusammen und führen Sie vor der Sterilisation eine Funktionsprüfung durch.

5.9 Gebrauchsort

Die Produkte müssen unmittelbar nach der Verwendung in kaltes Wasser (< 40 °C) gelegt werden. Verwenden Sie kein heißes Wasser (> 40 °C) und keine Reinigungsmittel, da sich dadurch Rückstände auf dem Produkt festsetzen können (Gefahr der Proteinkoagulation/Denaturierung), was den Erfolg nachfolgender Verarbeitungsschritte beeinträchtigen kann.

6. Aufbewahrung

Bewahren Sie die Instrumente bei mäßiger Temperatur an einem trockenen, staubfreien und gut belüfteten Ort auf, geschützt vor korrosiven Dämpfen und Feuchtigkeit.

7. Versand

Alle Produkte müssen vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden.

Produkte, die nicht ordnungsgemäß aufbereitet wurden, können gemäß den geltenden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zurückgewiesen werden.



"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-Kit-System

Class IIa (CE0483) Kategorie:

Starter Kit: RIBUS-SE
Professional Kit: RIBEU-PE
Guided Kit: GSKIT

Class I (CE) Kategorie:

Prothetik Kit: RIB-PROS

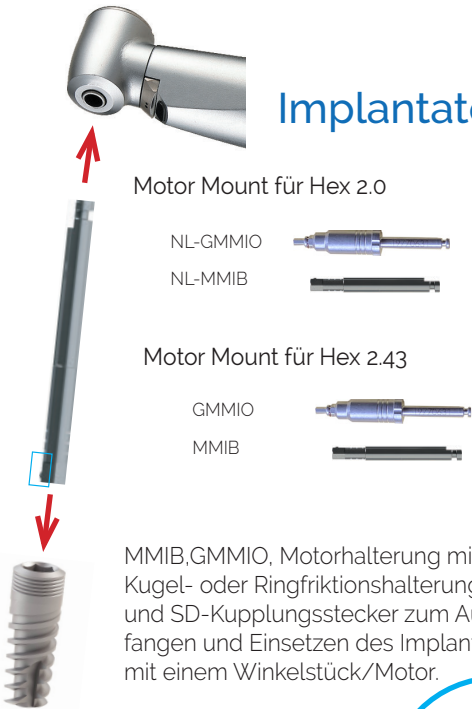


Die Kits bestehen aus den folgenden Produkten und deren spezifischer Anwendung:

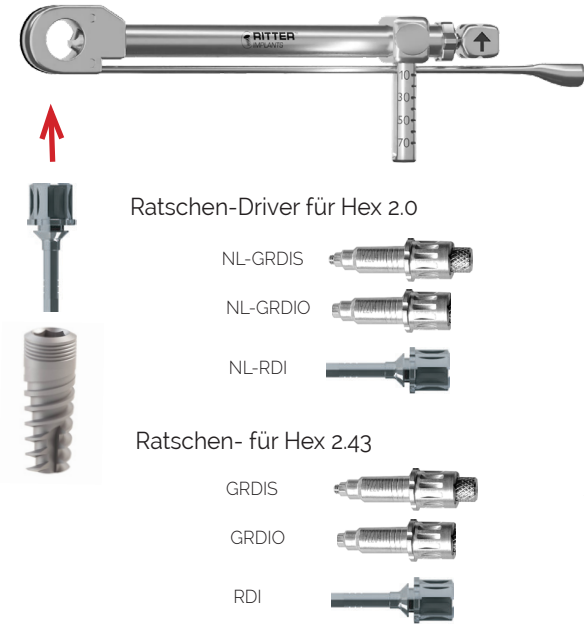
Art.Nr. Werkzeug/Bohrer	Beschreibung	FUNKTION - Funktionsweise / Verwendung durch
CDEP Bohrer/GSD Bohrer alle Durchmesser und Längen	Konischer Bohrer mit integrierter Stopper-System-Funktion	angepasst an das Handstück mit SD-Kupplung / chirurgischer Motor, zum Bohren des Implantatlochs / Zahnarzt
MMIB / 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	Bohrerverlängerung mit externer Kühlung	verlängert die Länge, verwendet bei allen Artikeln mit SD-Kupplungskopf für Handstück / Labor und Zahnarzt
CD Bohrer / GSD-BP / NL- GSD-BP	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
DPU	Richtungsanzeiger-Pin	zur Verbesserung der Tiefe und Parallelität der Bohrung /gebohrter Winkel / Zahnarzt
TRU / RDA	Ratsche mit Drehmomentmessung für Standard- und Narrow Line	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
GSSDL / NL-GSSDL (alle Durchmesser und Längen)	Lanzenbohrer	Erster Bohrer zur Initiierung des Bohrvorgangs
GPIND-1.3	Führungsstift-Bohrer	Zum Bohren des Führungsstiftlochs

Korrelation der Werkzeuge Zweck und Verwendung

Implantate



Implantat-Einbringwerkzeuge mit Ratschen-Kopf



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

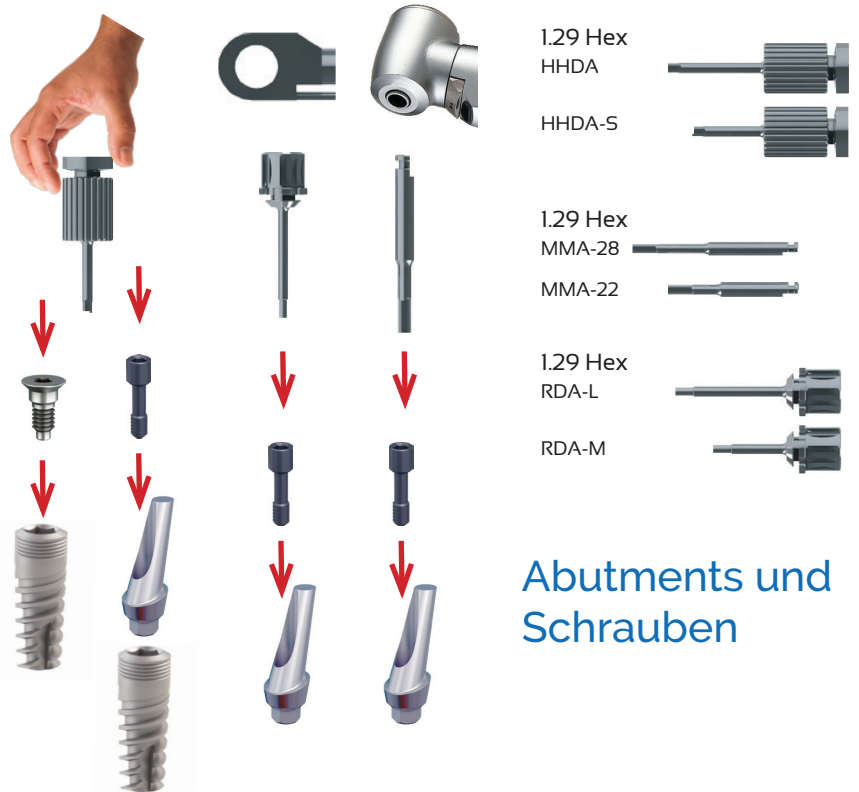


Für Drehmomentratsche oder Motoren:
Max. Belastung mit gehärteten RA-Holmen: 80 Ncm
Max. Belastung mit ungehärteten RA-Holmen: 40 Ncm

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-Abdeck-schrauben.



Abutments und Schrauben

Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kit-System

Starter Kit: 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

V1FU120-0002-2601DE

Standard Bohrer Externe Kühlung



Standard Bohrer Externe Kühlung

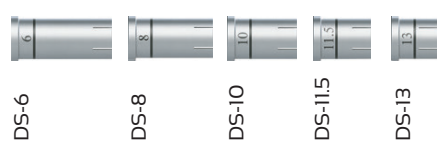


Langenbohrer LD-2.0

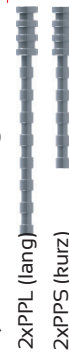


Bohrerlängerung für Bohrer mit Externe Kühlung DEX

Bohrstopper (6-13mm)



Zylinderstiftführung



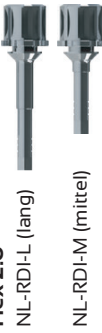
Die Bohrstopper müssen bis ganz nach oben über den Bohrer geschoben werden!



Motorhalterung für Implantate Selbstladend - Hex 2.0



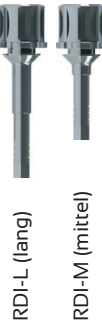
Ratschendreher für Implantate Hex 2.0



Motorhalterung für Implantate Selbstladend - Hex 2.43



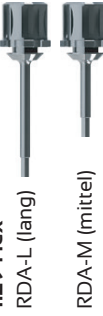
Ratschendreher für Implantate Hex 2.43



Motorhalterung für Prothetik 1.29 Hex



Ratschendreher für Prothetik 1.29 Hex



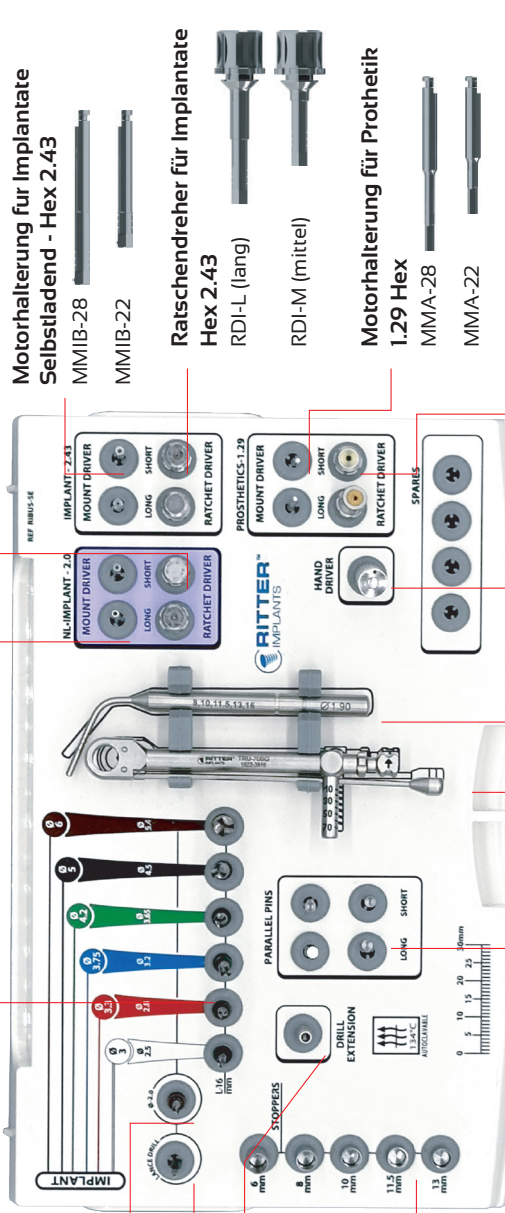
Hex-Schlüssel für Prothetik 1.29 Hex



Drehmomentratsche 70NMC mit Messarm TRU-70BG



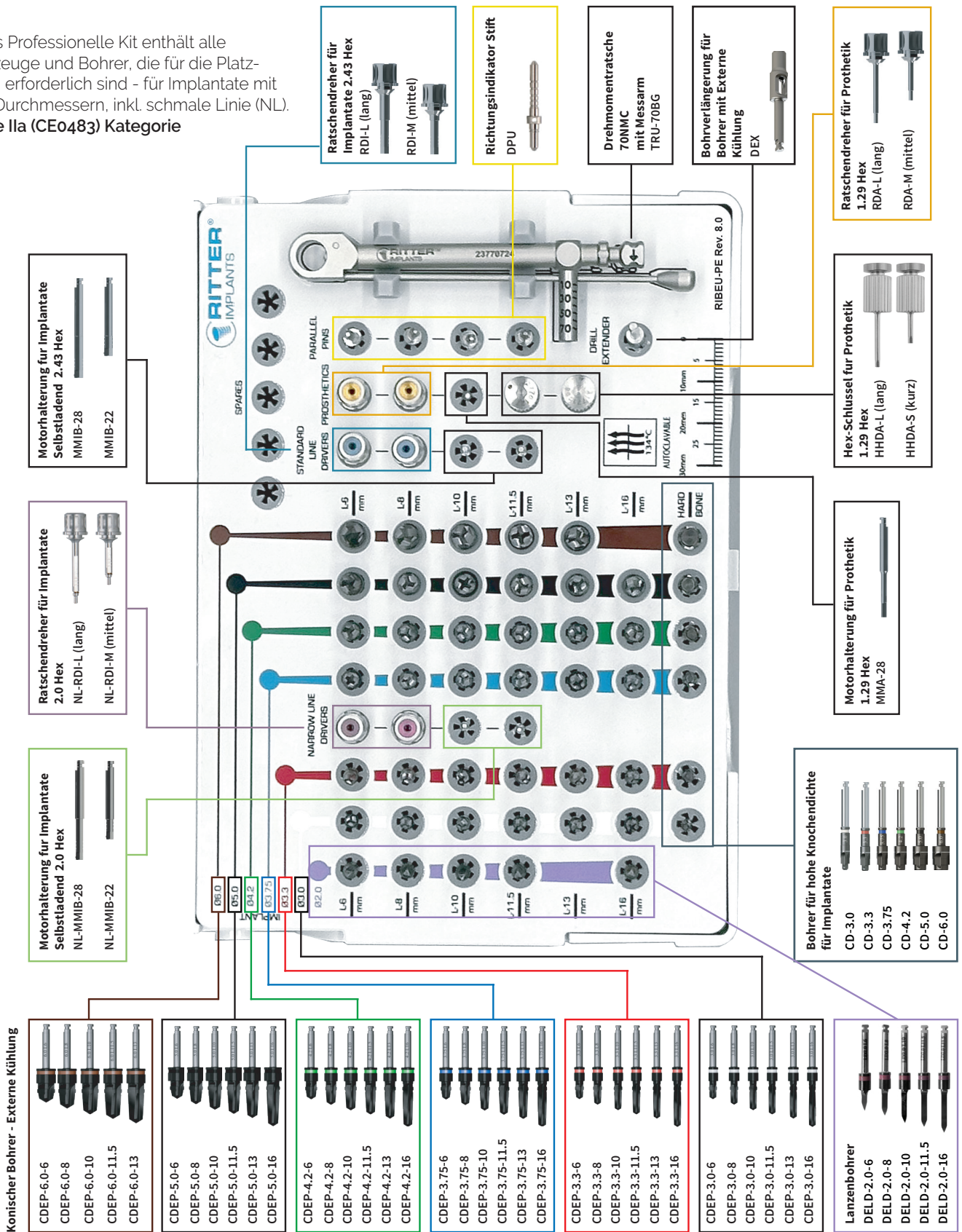
Implantat-Tiefensonde - einseitig IDP-S



Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kit-System

Professional Kit: RIBEU-PE
Rev. 8.0

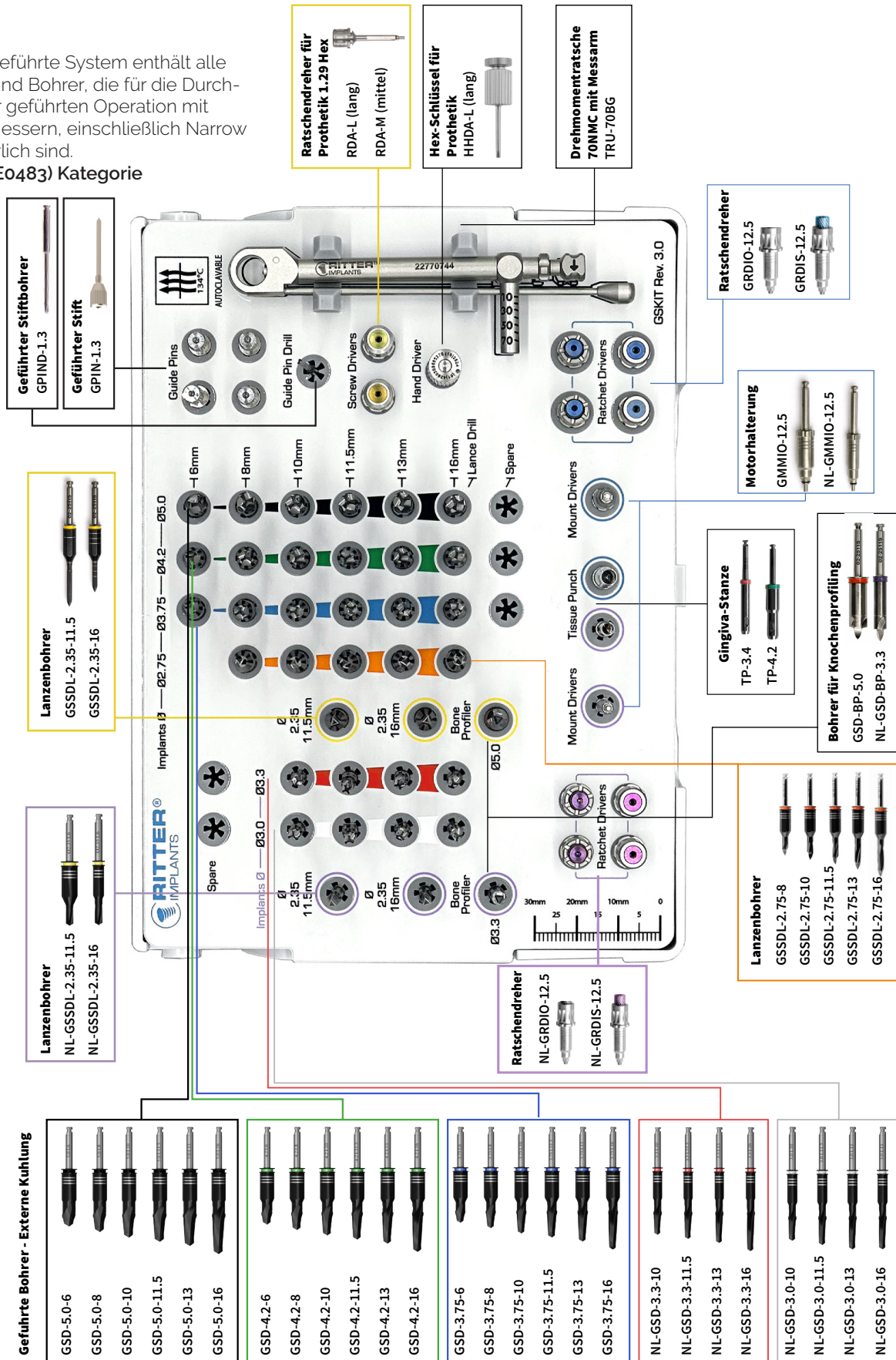
Dieses Professionelle Kit enthält alle Werkzeuge und Bohrer, die für die Platzierung erforderlich sind - für Implantate mit allen Durchmessern, inkl. schmale Linie (NL). Klasse IIa (CE0483) Kategorie



Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kit-System

Guided Kit: GSKIT
Rev. 3.0

Dieses bohrgeführte System enthält alle Werkzeuge und Bohrer, die für die Durchführung einer geführten Operation mit allen Durchmessern, einschließlich Narrow Line, erforderlich sind.
Klasse IIa (CE0483) Kategorie

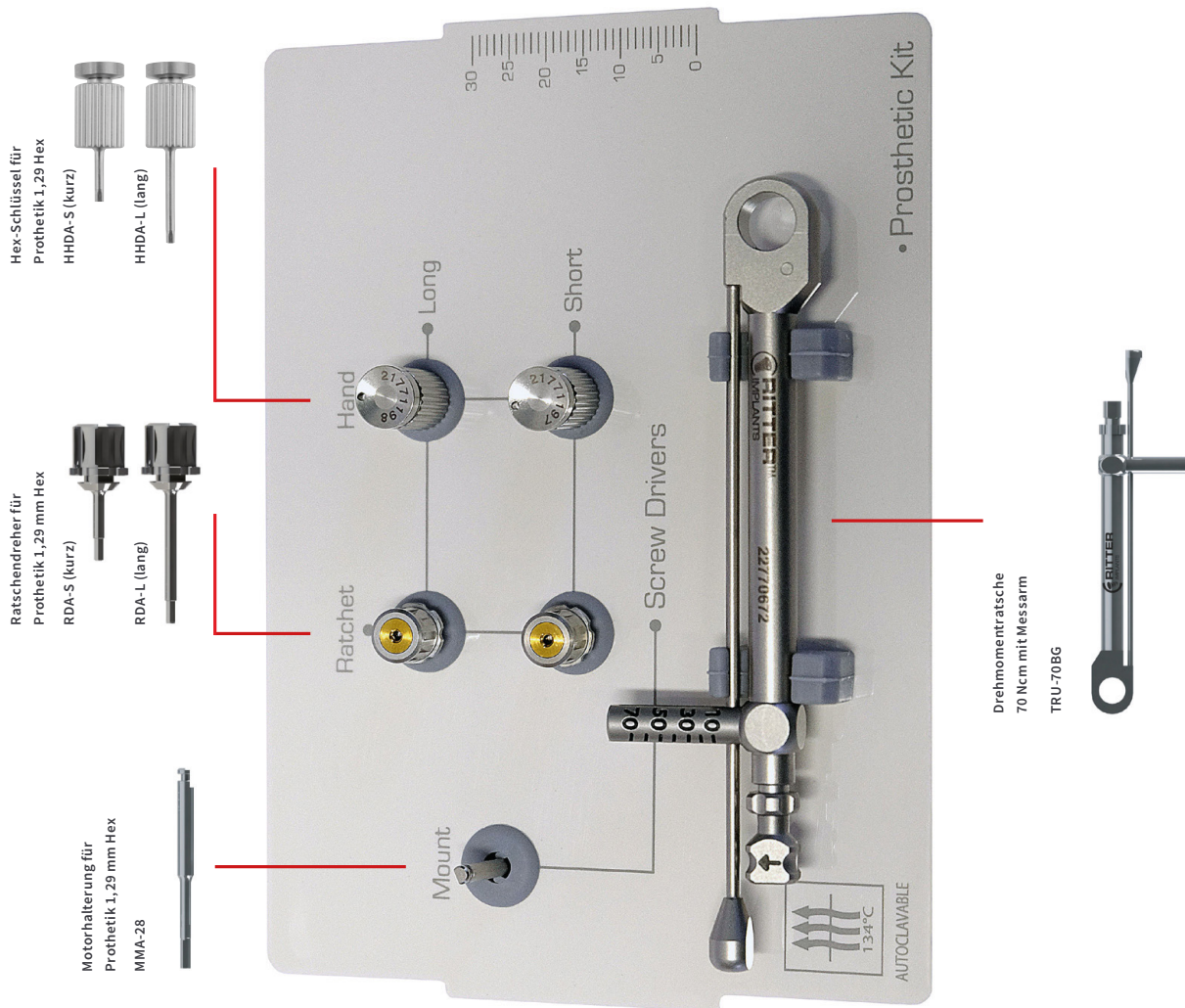


Gebrauchsanweisung - Chirurgie-Kit-System

Prothetik Kit / 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



Verwendung des Starter-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 DEP 2.0 vor dem nächsten oder letzten Bohrer zu verwenden.

Tabelle B: 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 (vor und nach dem Gebrauch):

Alle Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sind gemäß den geltenden nationalen Vorschriften (z. B. MPDG, MPBetreibV, KRINKO/BfArM) und anerkannten Standards durchzuführen. Alle Aufbereitungsverfahren müssen validiert und gemäß den geltenden Standards durchgeführt werden. Instrumente und Komponenten müssen, sofern erforderlich, vor der Aufbereitung zerlegt werden.

MANUELLE REINIGUNG:

Weichen Sie die Bohrer und Instrumente vor der Verwendung mindestens 2,5 Minuten lang oder bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind in einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel (z. B. Deconex Powerzyme, 0,3 %) ein. Entfernen Sie während des Einweichens mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten alle Rückstände von Oberflächen, Spalten und Lumen. Reinigungsmittel, Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sind gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden. Spülen Sie die Instrumente nach der Reinigung gründlich unter fließendem Wasser ab und führen Sie anschließend eine abschließende Spülung mit kaltem, vorzugsweise entionisiertem Wasser durch. Lassen Sie die Instrumente an der Luft trocknen oder trocknen Sie sie mit Druckluft.

MECHANISCHE REINIGUNG / AUTOMATISCHE Reinigungs- und Desinfektionsmaschine:

Verwenden Sie ein validiertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß EN ISO 15883. Legen Sie die Instrumente sicher in das Gerät ein, ohne es zu überladen. Führen Sie die Reinigung und thermische Desinfektion mit geeigneten enzymatischen Reinigungsmitteln gemäß den Anweisungen des Herstellers durch.

Typischer Programmablauf:

- Vorspülen mit kaltem Wasser
- Reinigung bei 40–60 °C
- Spülphase
- Thermische Desinfektion bei ≥ 90 °C
- Endspülen mit entionisiertem Wasser
- Trocknen

MANUELLE DESINFEKTION:

Führen Sie gegebenenfalls eine zusätzliche manuelle Desinfektion mit einem geeigneten, VAH-gelisteten, alkoholfreien Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers durch.

STERILISATION:

Die Sterilisation muss mittels eines validierten Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze gemäß EN ISO 17665 durchgeführt werden.

Empfohlene Parameter:

- Temperatur: 132–134 °C
- Haltezeit: ≥ 5 Minuten oder ein gleichwertiger validierter Zyklus
- Fraktioniertes Vorvakuumverfahren




















Nationale Anforderungen (z. B. KRINKO/BfArM) sind zu beachten.

Verwenden Sie destilliertes oder entionisiertes Wasser, um Verfärbungen der Oberfläche zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass der Autoklav ordnungsgemäß gewartet und validiert ist. Die regelmäßige Verwendung von biologischen Indikatoren wird empfohlen, um die Wirksamkeit der Sterilisation zu bestätigen. Hinweis: Die Sterilisation im Chemiclave wird für diese Produkte nicht empfohlen.

Werkzeuge, Bohrer und Ersatzteile in einzelnen Beuteln	Art der Methode	Temperatur	Einwirkzeit in Minuten	Trocknungszeit in Minuten (nur für Kits)
	Gravity (Dampf)	121°C/250°F	40	--
Werkzeuge, Bohrer und Teile, einzeln verpackt oder in einem chirurgischen Set	Gravity (Dampf)	121°C/250°F	80	30
	Pre-Vacuum (Dampf)	132°C/270°F	30	30
	Pre-Vacuum (Dampf)	134°C/273°F	18	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
 Single Use	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
 CAUTION	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
 ritterimplants.de/ downloads/#GBA	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 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