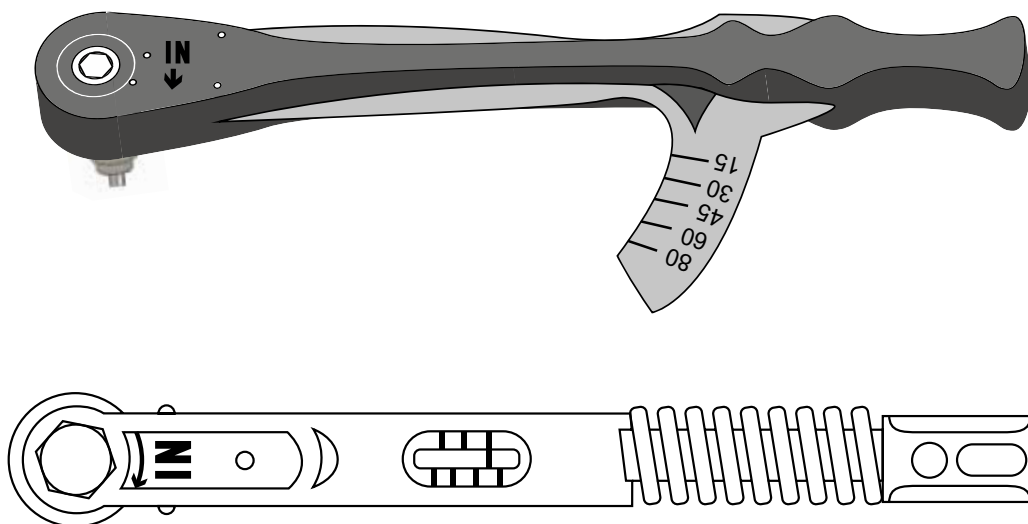


Gebrauchsanleitung

MDi[®] Drehmomentratsche



Vertrieb durch / distributed by: condent gmbh | Owidenfeldstraße 6 | 30559 Hannover

DE Tel: 0800 / 100 37 07 0 | Fax: 0800 / 100 37 07 1 | info@original-mdi.de

A Tel: 0800 / 555 6992 | Fax: 0800 / 40 00 74 | info@original-mdi.de

CH Tel: 0800 / 88 44 77 | Fax: 0800 / 88 55 11 | info@original-mdi.de

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Hinweise	3
Warnhinweise	4
Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche Metallausführung, Artikel Nr. 8070/1	4
Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche PEEK, Artikel Nr. 8070	6
Einstellungen der Ratsche zum Festziehen und Lösen	6
Anweisungen zur Verwendung als Drehmomentratsche	7
Entfernen von Implantaten und Komponenten	8
Allgemeine Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MDI Drehmomentratschen	8
Manuelle Vorreinigung	10
Automatische Reinigung und Desinfektion	10
Empfohlene Sterilisation	10
Wartung, Inspektion und Prüfung	11
Verpackung	11
Lagerung	11
Beschränkte Gewährleistung – MDI Implantate	12

Allgemeine Hinweise

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Zahnmedizinische Drehmomentratsche zur endgültigen Positionierung von MDI Implantaten mit definiertem Drehmoment in der Zahnmedizin. Die Drehmomentratsche ist nur von entsprechend zahnärztlich ausgebildeten Personen zu benutzen. Alle MDI Instrumente sind vor dem Erstgebrauch zu sterilisieren (außer S1011 MDI 1,1 mm Pilotbohrer steril).

Insertation mit der Drehmomentratsche:

Nach erfolgter Insertation mit der blue cap und dem MDI Flügelschraubendreher kommt die Drehmomentratsche zum Einsatz. Die Ratsche dient zum abschließenden Eindrehen des Implantats und zur Prüfung einer ausreichenden Primärstabilität. Den quadratischen Hals des Implant Drivers (separat erhältlich in verschiedenen Längen) in der entsprechenden Vertiefung der Ratsche einrasten lassen. Adapter auf dem Implantatkopf setzen und diese letzte Phase der Insertation mit langsamen und kontrollierten Drehungen ausführen. Stabilisieren Sie den Kopf der Ratsche mit dem Finger und drücken Sie ihn senkrecht zum Implantatsitus herunter, um eine bessere Kontrolle zu erhalten und die während des Festziehens auftretenden Querkräfte zu begrenzen. Bei idealer Implantatposition steht der Implantatkopf in voller Länge aus dem gingivalen Gewebe vor; Anteile des Halses oder gar des Gewinde sind dagegen nicht sichtbar. Ein Drehmoment von mindestens 35 Ncm ist Voraussetzung für eine sofortige Belastung der Implantate. Sollten 35 Ncm nicht erreicht werden, wird zunächst eine weiche Unterfütterung der Prothese ohne Metallgehäuse empfohlen. Bei der Insertation des Implantats darf das Drehmoment 45 Ncm nicht überschritten werden. Sollte das Drehmoment bereits nach wenigen Umdrehungen 45 Ncm übersteigen, muss das Implantat wieder ausgedreht und die Pilotbohrung bis auf zwei Drittel der Implantatlänge vertieft werden. Sollte in der Phase der Implantatinsertation kein deutlicher Widerstand spürbar werden, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Implantat sein volles Potenzial erreicht, eher gering. Es ist dann davon auszugehen, dass der Knochen des Patienten am Situs nicht die erforderliche Dichte besitzt.

Warnhinweise

Zu den möglichen unerwünschten Vorkommnissen können unter anderem die nachfolgend genannten gehören. Der korrekte Gebrauch dieses Instruments kann diese Risiken reduzieren.

- Verbogene oder gebrochene Implantate, die eine zusätzliche Behandlung erforderlich machen.
- Verschlucken oder Einatmen von Teilen aufgrund nicht ausreichender Verbindung mit der Ratsche.
- Das Instrument ist vor der Verwendung zu autoklavieren. Die Umverpackung ist nicht sterilisierbar.
- Vor jeder Verwendung ist sicherzustellen, dass das Instrument vollständig funktionsfähig ist.
- Nach einer Überbelastung, Herunterfallen oder einem anderen Fehlgebrauch ist die Ratsche nicht mehr zu verwenden, da dann die ordnungsgemäße Funktion nicht länger gewährleistet werden kann.
- Der Arm der Drehmomentratsche darf nicht über das Ende der Anzeige hinausgehen (Modell PEEK (Art. Nr. 8070) 80 Ncm; Modell Metall (Art.-Nr.8070/1) 40 Ncm), da dies in der Folge zu ungenauen Drehmomentanzeigen führen kann.
- Die Ratsche ist ausschließlich für die im Abschnitt „Bestimmungsgemäße Verwendung“ angegebenen Zwecke zu verwenden und nicht mit Gegenständen, die das Instrument für den Verwendungszweck unbrauchbar machen können.
- Keine Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden; die Instrumentenoberfläche würde dadurch beschädigt.

Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche Metallausführung, Artikel Nr. 8070/1

Handhabung:

- Einstellungen Prothetik - Drehmomentfunktion: Das gewünschte Drehmoment kann mit der Einstellmutter (5) stufenlos über die Feder (4) eingestellt werden. Die Einstellung ist an der Skala (7) der Skalenhülse (3) abzulesen.
- Einstellungen Chirurgie – Blockier Funktion: Einstellmutter (5) bis Ablesemarke drehen. Nicht zu fest drehen! Entspannt lagern!

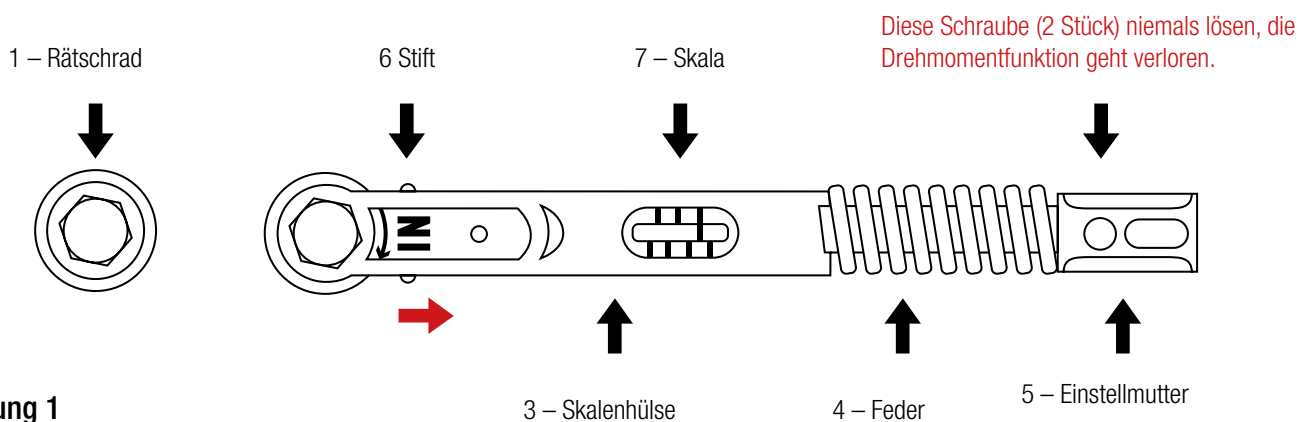


Abbildung 1

Skizze Drehmomentratsche Metall

Rätschrad auswechseln:

- Stift (6) in Pfeilrichtung beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Rätschrad (1) entnehmen bzw. einsetzen. Nach dem Wechsel den Stift (6) wieder zurückschnappen lassen. Achtung: das Rätschrad (1) lässt sich nur von einer Seite her einführen.

Drehmomentauslösung:

- Der Druckpunkt für eine exakte Drehmomentauslösung ist ausschließlich am Kopf der Einstellmutter (5). Siehe Pfeil.
- Bei Erreichen des eingestellten Drehmomentes knickt die Skalenhülse (3) um die Achse im Ratschenkopf (2). Die Auslösung erfolgt hör- und fühlbar.
- Nach der Auslösung des Drehmomentes nicht mehr weiterdrücken - die Ratsche kann beschädigt werden.
- Beim Loslassen der Einstellmutter geht die Ratsche wieder in Ausgangsstellung.

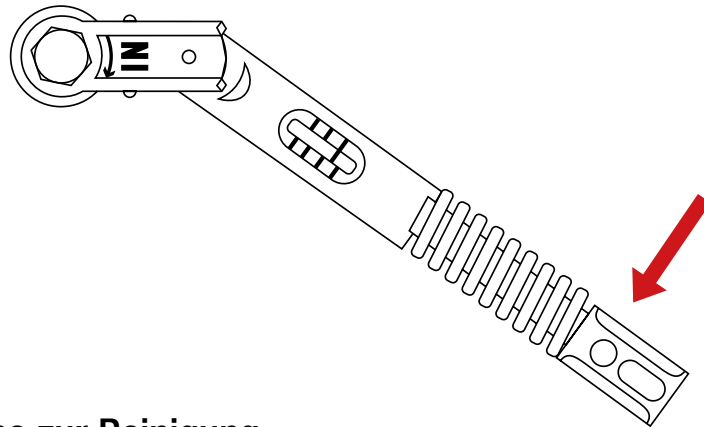


Abbildung 2
Skizze Drehmomentauslösung

Zerlegen der Metallratsche zur Reinigung:

- Die Ratsche nach Gebrauch in ihre Einzelteile zerlegen — dazu ist kein Werkzeug erforderlich.

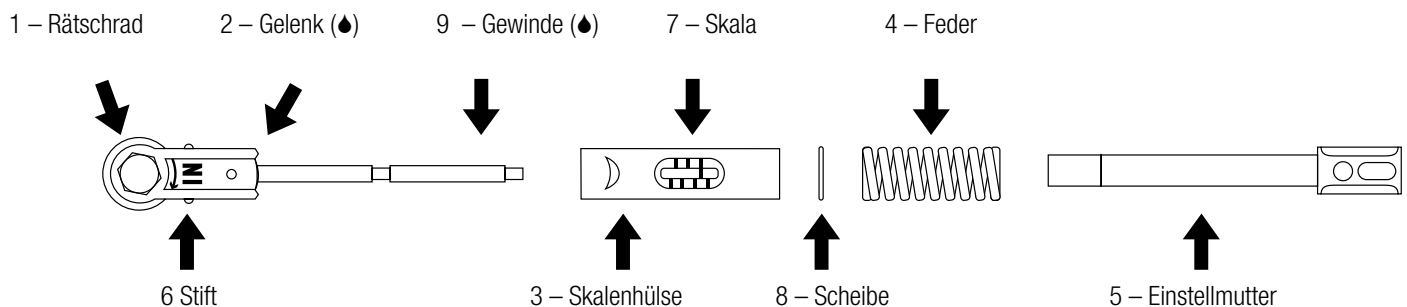


Abbildung 3
Bestandteile Drehmomentratsche Metall

- Die einzelnen Teile mit weicher Bürste unter fließendem kaltem Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen.
- In Abbildung 3 der Metallratsche mit dem Tropfen Zeichen gekennzeichnete Bereiche mit Winkelstück-Pflegeöl leicht benetzen. Danach die Ratschenteile zusammenbauen und einen Funktionstest durchführen.

Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche PEEK, Artikel Nr. 8070

Handhabung:

1. Drücken Sie den MDI Ratschenadapter in die Ratsche (gemäß Abbildung 4), bis er mit einem hörbaren Klicken einrastet.
2. Der Pfeil auf dem Ratschenkopf zeigt die Richtung an, in welcher die Ratsche verwendet werden kann. (Tabelle 1)

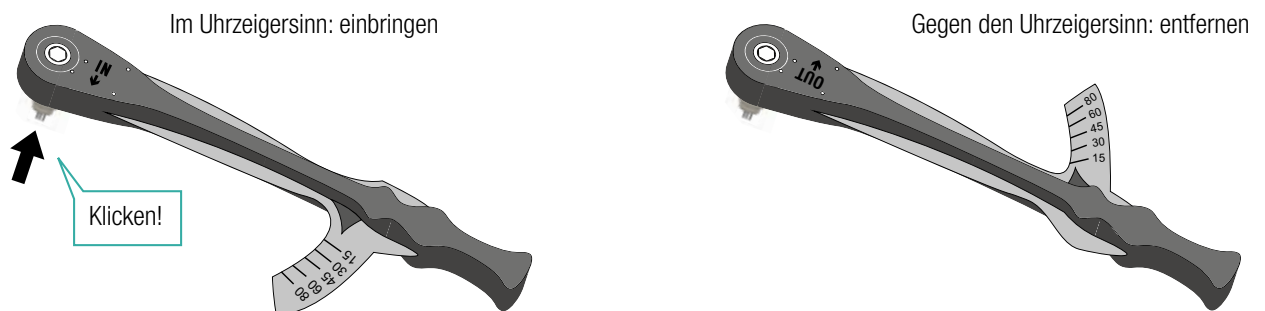
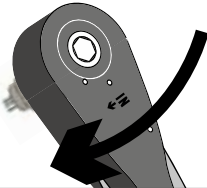
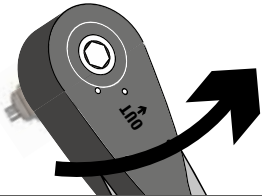


Abbildung 4
Montage des MDI Ratschenadapters

Einstellungen der Ratsche zum Festziehen und Lösen

Tabelle 1

Einstellbare Drehmomentratsche PEEK		
Einbringen / Festziehen	Setzen Sie den Adapter ein, wobei der Pfeil auf dem Ratschenkopf in Richtung des Uhrzeigersinn gerichtet sein muss.	
Entfernen / Lösen	Entfernen Sie den Adapter, wobei der Pfeil auf dem Ratschenkopf in Richtung entgegen dem Uhrzeigersinn gerichtet sein muss.	

Anweisungen zur Verwendung als Drehmomentratsche

Einbringen von Implantaten und Komponenten:

1. Stellen Sie sicher, dass der MDI Ratschenadapter in der richtigen Richtung (gemäß Tabelle 1) in die Ratsche eingesetzt ist.
2. Drücken Sie den passenden MDI Implant Driver (separat erhältlich in verschiedenen Längen) in den Adapter. (Abbildung 5)



Abbildung 5
Montage des MDI Implant Driver
(hier:short) in den MDI Ratschenadapter

3. Setzen Sie den MDI Ratschenadapter auf den Kopf des MDI Implantat.
4. Stabilisieren Sie den Kopf der Ratsche mit dem Finger und drücken Sie ihn senkrecht zum Implantat-situs herunter, um eine bessere Kontrolle zu erhalten und die während des Festziehens auftretenden Querkräfte zu begrenzen.
5. Ausschließlich auf die Drehmomentstütze Kraft anlegen und die Ratsche in Pfeilrichtung bis zum Erreichen des gewünschten Drehmoments drehen. (Abbildung 6)

Abbildung 6
Einbringen / Festziehen mittels
Drehmomentratsche



Entfernen von Implantaten und Komponenten

1. Stellen Sie sicher, dass der MDI Ratschenadapter in der richtigen Richtung (gemäß Tabelle 1) in die Ratsche eingesetzt ist.
2. Drücken Sie den passenden MDI Implant Driver in den MDI Ratschenadapter.
(Abbildung 5)
3. Setzen Sie den MDI Ratschenadapter auf den Kopf des MDI-Implantats.
4. Stabilisieren Sie den Ratschenkopf mit dem Finger und drücken Sie ihn senkrecht zum Implantatsitus herunter, um eine bessere Kontrolle zu erhalten und die während des Drehens auftretenden Querkräfte zu begrenzen.
5. Drehen Sie den Griff in Pfeilrichtung, bis das MDI Implantat gelöst ist.
6. Entfernen Sie die Ratsche und lösen Sie ggf. per Hand weiter.

WARNUNG:

Durch Querkräfte während des Festziehens oder LöSENS kann das MDI Implantat bzw. die Komponente durchgebogen werden oder brechen, wodurch der Patient verletzt werden oder eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein kann.

Entfernen der Adapter der MDI Drehmomentratsche PEEK zur Reinigung:

Zur Vorbereitung auf die Reinigung den MDI Implant Driver aus dem MDI Ratschenadapter drücken, um ihn aus dem Kopf der Ratsche zu entfernen. Die zwei auseinandergebauten Teile können nun gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

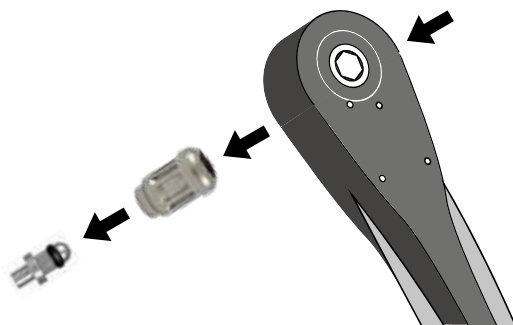


Abbildung 7
Entfernung der Komponente aus der
MDI Drehmomentratsche PEEK

Allgemeine Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MDI Drehmomentratschen

1. Nach der Benutzung muss die Ratsche gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
2. Durch entfernen von Ratschenadapter und Driver kann die Ratsche gereinigt und desinfiziert werden, wodurch Rückstände entfernt werden, die Korrosion verursachen können. Siehe Abschnitt „Entfernen der Adapter der Ratsche zur Reinigung“.
3. Vermeiden Sie während der Reinigung und Desinfektion jeden Kontakt zwischen den auseinandergebauten Teilen der Ratsche.
4. Die Ratsche ist nach der Reinigung und Desinfektion gemäß Ihren lokalen Richtlinien zu sterilisieren.

Warnungen:

- Weder behelfsmaßige Chemikalien noch exzessive Kraft anwenden.
- Um Beschädigungen zu verhindern, dürfen Metallbürsten oder Metall-Pads unter gar keinen Umständen verwendet werden.
- Mittel zur Reinigung und/oder Desinfektion mit mittlerem pH (4 bis 9) verwenden. Bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln müssen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden (z.B. Zweckbestimmung, Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Lösung).
- Fabrikneue Instrumente müssen vor ihrer ersten Anwendung komplett aufbereitet werden.

Grenzen der Aufbereitung:

- Häufiges jedoch sorgfältiges Wiederaufbereiten hat nur eine geringe Auswirkung auf die Lebensdauer der Ratschen. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung beim Gebrauch und Behandlung bestimmt.

Hinweise:

Es dürfen keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden, die die folgenden Substanzen enthalten:

- Starke Basen ($> \text{pH } 9$)
- Starke Säuren ($< \text{pH } 4$)
- Phenole oder Jodophore
- Wasserstoffperoxid (H_2O_2)
- Interhalogenverbindungen/halogenierte Kohlenwasserstoffe/Jodophore
- Starke Oxidationsmittel/Peroxide
- Organische Lösungsmittel
- Aldehyde

Es darf nur steriles Wasser oder Wasser mit geringer Keimzahl (maximal 10 Keime/ml, maximal 0,25 Endotoxineinheiten/ml) verwendet werden, z. B. Rein-/Reinstwasser (PW/HPW nach Pharmakopoe) zum Nachspülen und für weitere Verfahrensschritte, bei denen Wasser benötigt wird. Die Wasserqualität kann Einfluss auf die Reinigung und Desinfektion der Instrumente haben. Hohe Chlorwerte oder andere Mineralien im Leitungswasser können zur Korrosion der Instrumente führen. Falls Verfärbungen oder Korrosion auftritt und andere Ursachen ausgeschlossen werden können, kann es notwendig sein, die Qualität des Leitungswassers zu untersuchen. Die meisten Probleme mit der Wasserqualität können durch die Verwendung von entionisiertem oder destilliertem Wasser vermieden werden.

Manuelle Vorreinigung

Ultraschallbad:

Die Teile in ein Sieb legen, Schallschatten vermeiden. Dem Wasser ein Reinigungsmittel zugeben und die Ratschenteile bei einer Temperatur von 40-50 °C im Ultraschallbad (35-40 kHz) für 3 Minuten reinigen. Es ist darauf zu achten, dass die Teile vollständig und ohne Blasenbildung im Wasser eingetaucht sind.

Manuelle Vorreinigung (Modell 8070/1):

Anschließend unter fließendem Wasser abspülen. Ratschenteile mit fusselfreien weichen Tüchern trocknen. Skalenhülse, Einstellmutter und Ratschenkopf mit Druckluft trocken blasen.

Automatische Reinigung und Desinfektion

Thermodesinfektor:

Die vorgereinigten Ratschenteile sicher auf den Halterungen anbringen. Halterungen nicht überladen. Programm gemäß Herstellervorgaben des Gerätes starten. 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. Die Ratschenteile unmittelbar nach Beendigung des Programms aus dem Gerät entnehmen.

Empfohlene Sterilisation

Hinweis:

Sterilisier- und Haltezeiten unterliegen nationalen Bestimmungen und Richtlinien und können deshalb nicht generell festgelegt werden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung und Sterilisation mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung und Sterilisation die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Die mitgelieferte Verpackung ist nicht autoklavierbar.

- Methode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665)
- Temperatur: Aufheizung auf 134°C; max. 137°C
- Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck
- Haltedauer: mindestens 5 min
- Trocknungszeit: mindestens 10 min

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen. Die Sterilisation des gesamten Instrumentariums kann auch zusammen in der MDI Kunststoff Kassette erfolgen, so haben sie alles griffbereit für den nächsten Einsatz. Auch die Autoklavierung der Kunststoff Kassette muss zur sterilen Lagerung in Verpackungsmaterialien gem. Normenreihe EN 868 und ISO 11607 erfolgen.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Die Ratschenteile bei Raumtemperatur abkühlen lassen und makroskopisch auf Rückstände von Eiweiß und anderen Kontaminationen überprüfen. Teile, die nicht sauber sind, müssen das gesamte Aufbereitungsverfahren erneut durchlaufen. In der Abbildung 3 der Metallratsche (Modell 8070/1) mit dem Tropfen Zeichen gekennzeichnete Bereiche mit Winkelstück-Pflegeöl leicht benetzen. Danach die Ratschenteile zusammenbauen und einen Funktionstest durchführen.

Verpackung

Verpackungsmaterialien gem. Normenreihe EN 868 und ISO 11607, die für das spezifizierte Sterilisierverfahren vom Hersteller freigegeben sind. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Ratschen in einem trockenen, staubfreien, frei belüfteten Lager ohne korrosive Dämpfe untergebracht werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Instrumente vor jeder Verwendung überprüft werden. Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten finden Sie im Internet unter www.rki.de.

Beschränkte Gewährleistung – MDI Implantate

Die condent gmbh garantiert dem Kunden, dass die Zahnimplantate für den in der Packungsbeilage des jeweiligen Produkts angegebenen Zeitraum frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Ist kein Zeitraum genannt, beträgt die Gewährleistungsfrist 1 Jahr ab Lieferdatum. condent gmbh ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist dafür verantwortlich zu überprüfen, ob ein Produkt für eine bestimmte Anwendung geeignet ist. Als einzige Verpflichtung seitens condent gmbh und als ausschließliches Rechtsmittel des Kunden im Fall einer Beanstandung sagt condent gmbh zu, nach eigenem Ermessen das Produkt in angemessener Weise zu reparieren, zu ersetzen oder den Kaufpreis zu erstatten. Eine schriftliche Beschreibung der geltend gemachten Mängel muss innerhalb einer angemessenen Frist nach Feststellung, aber nicht später als ein Jahr ab Lieferdatum, bei condent gmbh eingehen. Die condent gmbh übernimmt in Zusammenhang mit diesen Produkten keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verpflichtung und autorisiert auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verpflichtung zu übernehmen. Bei durch unsachgemäßen Gebrauch, Nachlässigkeit, Unfälle, Nichtbefolgen der empfohlenen Verfahren oder der Gebrauchsanweisung sowie aufgrund von durch den Käufer oder Anwender unbefugt vorgenommenen Veränderungen entstandenen Schäden wird die Produktgarantie für MDI Mini-Dental-Implantate ungültig. Die MDI-Garantien gelten nur für ausgebildete Zahnmediziner, die an einem umfassenden MDI Training teilgenommen haben. Haftungsbeschränkung: Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für condent gmbh keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden, welche durch dieses Produkt entstehen, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Gewährleistung, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Gefährdungshaftung, handelt.

Hersteller:

B&B Dental s.r.l.
Via San Benedetto, 1837
40018 San Pietro in Casale (Bo) Italy

Vertrieb durch:

condent GmbH | Owidenfeldstraße 6 | 30559 Hannover
Handelsregister: HRB 209829
Umsatzsteuer-ID: DE290407234
Geschäftsführer: Philip Müller und Niels Müller

Änderungen vorbehalten. Stand Juli 2019