

HERSTELLERINFORMATION zur Aufbereitung von restorierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

Bitte sorgfältig durchlesen!

Restorierbare Medizinprodukte von Simpladent sind

- Instrumente zur Bedienung von Abutments und Schrauben
- Instrumente zur Bestimmung der Eindrehstärke (Torque-Control) und Ratschen
- Instrumente zur Herstellung von enossalen Knochenkavitäten (Bohrer, Fräsen)
- Knochenchestschrauben und Distraktoren
- Bohrführungshülsen
- Abutments und Schrauben, sofern sie zwischen den einzelnen Behandlungssitzungen nicht im/beim Patienten verbleiben und nicht am anderen Patienten verwendet werden. Sie werden zwischen den Behandlungssitzungen – z.B. zusammen mit der Patientenkarte – durch den Behandler aufbewahrt.
- Handinstrumente zur Einbringung von Implantaten und für die Knochenpräparation.

Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf die oben genannten Produkte, da das Ende der Produktlebensdauer vom Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt sind. Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird Haftung ausgeschlossen.

Gesetzliche Grundlagen

Hinsichtlich der vorgenannten Produkte kommen die folgenden Gesetzesgrundlagen, Verordnungen und Empfehlungen zur Anwendung; (Deutschland)

- Directive 93/42/EEC
 - Medizinprodukt-Betreiberverordnung (des jeweiligen EU-Landes in dem die Anwendung oder Beurteilung des Medizinproduktes stattfindet)
 - Bundesgesundheitsblatt 2001 : 44 : 1115-1126
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene beim Robert-Koch-Institut und des Bundesministeriums für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Gesetzliche Hinweise

Implantate und Bauteile der Systeme Diskos, BOI, BCS, BECES, GBC, sowie KO5 Plus (basale Implantate gemäß dem Konsensus zu basalen/strategischen Implantaten der IF, siehe www.implantfoundation.org/konsensuspapiere) dürfen in Anwendung von § 2 Medizinprodukte-BetreibV nur durch Anwender mit gültiger Hersteller-Autorisation angewendet, bedient und beurteilt werden. Diese Einschränkung gilt auch für Beratungen vor und nach erfolgten Implantationen.

Allgemeine Grundlagen

Alle mehrfach verwendbaren Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt bei unsteril ausgelieferten Produkten auch für die erstmalige Verwendung. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für effektive Sterilisation. Spezielle Hinweise zur Reinigung/Sterilisation müssen der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Zusätzlich müssen die Bedienungsanleitungen der Praxisgeräte eingehalten werden. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich alle gültigen Rechtsvorschriften sowie Hygienevorschriften der Zahnarztpraxis bzw. der Zahnarztpraxis. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung. Wichtig: Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer Handschuhe, wenn Sie mit kontaminierten Instrumenten hantieren!

- Instrumente aus unterschiedlichen Materialien dürfen nie zusammen desinfiziert, gereinigt oder sterilisiert werden, dies gilt auch für die Ultraschallanwendung.
- Bei maschineller Reinigung müssen die Instrumente so angeordnet sein, dass sie sich nicht berühren können, da sonst die Gefahr einer Beschädigung besteht.
- Mehrteilige Instrumente wie Ratsche, Hohlfräser, Schraubzieher oder dgl. sind in ihre Bestandteile zu zerlegen und diese einzeln zu desinfizieren, zu reinigen oder zu sterilisieren.
- Bis zum nächsten Gebrauch sind diese Instrumente auch zerlegt aufzubewahren.

Hinweis zur Pflege von Instrumenten aus chirurgischem Stahl

Instrumente aus chirurgischem Stahl können in kurzer Zeit bei ungenügender oder unsachgemäßer Pflege Schäden nehmen. Es sind nur die handelsüblichen Lösungsmittel für chirurgischen Stahl zu verwenden; bei Unklarheiten erkundigen Sie sich bei der **Simpladent GmbH**.

Nicht empfehlenswert sind:

- Desinfektions-/Reinigungsmittel mit hohem Gehalt an Chlor
- Desinfektions-/Reinigungsmittel mit hohem Gehalt an Oxalsäure
- Für Instrumente mit Farbcodierung werden nicht empfohlen:
- Zu hohe Lösungsmittelkonzentrationen, Desinfektions-/Reinigungsmittel mit den oben erwähnten Bestandteilen
- Zu hohe Temperaturen bei maschineller Reinigung und Sterilisation, nie höher als 137° C

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1-2 Std.) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Rückstände von der OP (Blut, Sekrete, Gewebereste) dürfen nicht eintrocknen. Instrumente sind sofort nach der OP in Desinfektionsmittellösung einzulegen. Unmittelbar nach der Anwendung am Patienten die Instrumente zur Zwischenablage und Vordesinfektion/Reinigung in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Interimstand mit neuer Schaumstoffscheibe verwendet werden. Anschließend die Instrumente unter fließendem Wasser oder in einer Desinfektionsmittellösung von Verschmutzungen reinigen; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Blut- Verschmutzungen; eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGH/FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels. Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine saubere weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

- Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.
- Instrumente dürfen nie längere Zeit nass oder feucht liegen gelassen werden.
- Korrodierte, bereits rostige Instrumente müssen mit Ultraschall gereinigt werden. Kann die Korrosion nicht beseitigt werden, so ist das Instrument auszu-sondern und darf nicht verwendet werden.
- Verkrostungen müssen äußerst sorgfältig mit Nylonbürsten entfernt werden.
- Verkroftetes Blut kann auch mit Wasserstoffperoxyd 3 % angeflößt werden
- Die Rückstände der Instrumentenbäder sind durch mehrfaches Spülen mit Wasser zu entfernen.

Reinigung/Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion empfiehlt **Simpladent** die Verwendung von: Instrumentendesinfektion (Einwirkzeit bei hoher bakterieller Belastung 15 Minuten bei 3%iger Konzentration) oder Bohrerdesinfektion (Einwirkzeit bei hoher bakterieller Belastung 15 Min.).

- Bei der Verwendung anderer Produkte zur Reinigung und Desinfektion ist darauf zu achten,
- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet sind,
- dass das Reinigungs- und Desinfektionsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind; es sollen alkalische Reinigungs-bäder bevorzugt werden. Voraussetzung für den Einsatz eines kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist eine sehr geringe Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) aufgrund einer wirksamen durchgeführten Vorreinigung der Instrumente. Die vom Hersteller der Reinigungs-/Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purifica volde) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft. Instrumente, die nicht autoklaviert werden können, müssen vor jedem Gebrauch desinfiziert werden.

Ablauf: Reinigung und Desinfektion

Automatische Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät im Zusammenwirken mit dem vom Gerätehersteller angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Verfahren

Legen Sie die Instrumente so ein, dass die Flüssigkeit aus den Kanülen und Sacklöchern ablaufen kann. Den Zyklus einstellen und die vom Hersteller des Gerätes vorgegebenen Wasch- und Spülzeiten einhalten. Beim Herausnehmen der Instrumente werden die gereinigten Teile auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Manuelle Reinigung

1. Gründliche Reinigung der Instrumente von Desinfektions-/Reinigungsmittel durch Spülen mit Wasser, ggf. unter Zuhilfenahme einer weichen Nylonbürste. **Ultraschallbad:** Die Teile in ein Sieb legen, Schallköpfe vermeiden. Dem Wasser wird ein enzymatisches Reinigungsmittel zugeben und die Teile 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.
2. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese gründlich (mind. 1min) unter fließendem Wasser nach. Nach Möglichkeit VE Wasser für diesen Arbeitsschritt nehmen.
3. Instrumente dann mit Druckluft trocknen.
4. Kontrollieren Sie die Instrumente visuell und wiederholen Sie die Reinigung gegebenenfalls.
5. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).
6. Dokumentieren Sie die Freigabe.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemäß DIN EN ISO 15883-1:2014 und DIN EN 15883:2006

Vorreinigung: Die Instrumente werden in zerlegtem Zustand 5 Minuten im kalten Wasser im Ultraschall eingelegt. Der Handgriff wird 10 Minuten im kalten Wasser im Ultraschall eingelegt. Anschließend werden die Instrumente in zerlegtem Zustand mit einer weichen Nylonbürste unter Wasser gebürstet um grobe Verunreinigungen zu entfernen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion: z.B. mit dem Gerät Miele PG 8582 mit 1 Minute kalter Vorreinigung, 5 Minuten Reinigung bei 55 Grad° C, 1 Minute Zwischenspülung und 5 Minuten Desinfektion bei 90° - 95° C mit enzymatischem Reiniger.

Wichtige Punkte

- Alle Instrumente müssen nach der Reinigung sterilisiert werden.
- Bei Sterilisation mehrteiliger Instrumente im Autoklaven ohne Trocknungsprogramm ist es unerlässlich die Instrumente nur im zerlegten Zustand zu sterilisieren!
- In jedem Fall hat nach der Sterilisation eine Prüfung auf Korrosion zu erfolgen.
- Die Skalierung der Instrumente muss nach der Sterilisation noch erkennbar sein; andernfalls ist sie zu ersetzen.
- Fabrikneue Instrumente müssen vor der 1. Anwendung gereinigt und ohne Verpackung sterilisiert werden.
- Besonders kritisch ist die Aufbereitung aller Instrumente mit Hohlraum. Dies betrifft vor allem innengekühlte Bohrer, Einbringhilfen, und Instrumente mit Sacklöchern. Da bei innengekühlten Bohrern die Reinigung des wasserführenden Hohlraums nie geprüft werden kann und Knochenspäne und Debris von Patient zu Patient verschleppt werden können, empfehlen wir die ausschließliche Einmalverwendung dieser Artikel oder die Verwendung bei nur einem Patienten. Bei allen anderen Instrumenten muss sichergestellt werden, dass die Hohlräume restlos sauber sind. Mehrteilige Einbringhilfen müssen für die Reinigung zerlegt werden sofern dies möglich ist.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierung, Formschäden (z.B. verbogene und nicht mehr rund laufende Instrumente, be-

schädigte oder stumpfe Schneiden) sowie Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus. Nach verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Anschließend sind die Instrumente auf Funktion und Unversehrtheit zu prüfen. Die Applikation von Pflégemitteln (z.B. Öl) ist bei Instrumenten und Abutments sowie Schrauben nicht erforderlich.

Speziell für Bohrer und Fräser zu beachten

- Verwenden Sie schneidende Instrumente maximal 10 Mal. Kontrollieren Sie diese Instrumente nach jeder Benutzung auf besonders gut auf Sauberkeit (gerade auch der innenkühlungsbereiche) und Schneideschärfe. Die Abnutzung von Knochenbohrern hängt von der Härte des vorgefundenen Knochens ab. Im Zweifelsfall sollen Bohrer nur einmal zur Anwendung kommen. Die Schneidleistung erfährt durch eine Beschädigung der Spitze eine deutliche Einbuße. Daher sind für die Pflege der Bohrer unbedingt folgende Punkte zu beachten:
- Bohrer sind während der Operation sanft in die Aufbewahrungsschale abzulegen, die mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt sein kann. Die Verweilzeit in der physiologischen Kochsalzlösung sollte 1 Stunde nicht überschreiten, um Korrosionen zu vermeiden.
 - Niemals direkt auf die Spitze fallen lassen
 - Bei der Ultraschall-Reinigung dürfen sich die Bohrer nicht gegenseitig berühren

Verpackung

- Sortieren Sie die Instrumente in die Sterilisationsstrays ein und verpacken sie diese anschließend in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach – oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die
- entsprechend DIN EN 868-2/IF/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 - für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137° C (279° F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
 - ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
 - regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

Sterilisation

Methode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren (gemäß ISO 17665 oder ISO 13060), in einem Gerät nach EN 285

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

Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck

Halbedauer: Mind. 4 Min. bei 134-137° C

Trockenzeit: Mind 15 Min.

Nach der Sterilisation Steriltgutverpackung auf Schäden überprüfen. Sterilisationsindikatoren überprüfen. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, müssen der Dampf frei von Inhalstoff sein. Deswegen müssen Desinfektionsmittel sorgfältig entfernt worden sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltstoffe für Speisewasser und Dampfkonkondensat sind festgelegt durch EN 285. Von der Sterilisierung mit Heißluftsterilatoren und/oder Kugelsterilatoren wird abgeraten, da die hohen Temperaturen die Schneidflächen der Bohrer stumpf werden lassen. Instrumente sollen in den vom Hersteller des Autoklaven vorgesehenen Trays sterilisiert werden, sofern kein systemspezifisches Instrumententray vorliegt.

Lagerung

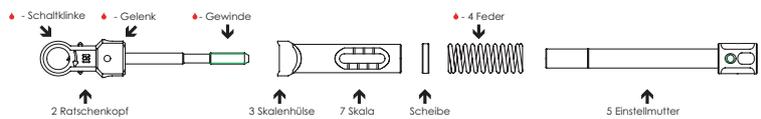
Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Zudem sind die Instrumente vor Sonne und Hitze zu schützen. Die max. Lagerdauer (Verfalldatum) ist von mehreren Faktoren abhängig und muss durch den Anwender festgelegt und validiert werden.

Hinweise zur Behandlung von mehrteiligen Instrumenten

Diese Instrumente müssen vor der Sterilisation zerlegt werden. Bitte beachten Sie unten stehende Schemazeichnungen. **RAT2:** Schrauben Sie dazu die Deckschraube ab und entnehmen Sie den Stössel. Der Stössel und das Ratschengehäuse (innen und aussen) müssen sorgfältig gereinigt und anschließend getrocknet werden. Die einzelnen Teile der Ratsche werden in einen Sterilisations-

Schemazeichnung der Torque-Wrench TW/TW2

- Das Instrument ist nach Gebrauch in ihre Einzelteile zerlegen – dazu ist kein Werkzeug erforderlich



- Die einzelnen Teile mit weicher Bürste unter fließendem kalten Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen.

Schemazeichnung der Ratsche RAT2

- Das Instrument ist nach Gebrauch in ihre Einzelteile zerlegen – dazu ist kein Werkzeug erforderlich



- Die einzelnen Teile mit weicher Bürste unter fließendem kalten Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen. Im Ratsche wird im zerlegten Zustand autoklaviert und erst unmittelbar vor der Verwendung wieder zusammen gebaut.

Schemazeichnung des Handgriffs REF 311431 (nicht zerlegbar)



- Das Instrument mit weicher Bürste unter fließendem kalten Wasser vorreinigen. Blutreste und andere Anhaftungen nicht eintrocknen lassen. Vor der maschinellen Reinigung ist eine vollständige manuelle Reinigung unter Verwendung eines Ultraschallbads erforderlich.
- Die manuelle Reinigung incl. Ultraschallbad (siehe oben) und die maschinelle Reinigung sind nacheinander durchzuführen.

Zeichenerklärungen



onseitel gemeinsam eingeschweißt und sterilisiert. Dabei ist darauf zu achten, dass die Papiersseite des Sterilisationsbeutels so zu liegen kommt, dass der Wasserdampf entweichen kann und die Ratsche oder Teile davon nicht im Wasser liegen. Nach der Sterilisation, im Regelfall erst vor dem Beginn der Implantation, wird die Ratsche mit einem Silikon dünn eingelötet und wieder zusammen gebaut. Anschließend erfolgt eine Funktionsprüfung vor Operationsbeginn.

Warnhinweis

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Produkte sowie der entsprechenden Desinfektions- und Reinigungsmittel sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Die **Simpladent GmbH** behält sich vor, das Design der Produkte und Bauteile oder deren Verpackung zu verändern, Anwendungshinweise anzupassen sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu vereinbaren. Die Haftung beschränkt sich auf den Ersatz der fehlerhaften Produkte. Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten im Internet unter www.rki.de oder www.o-k-i.org.

Datum der letzten Überarbeitung: 13-06-2022

Vertrieb

Simpladent Implant Solutions Pvt Ltd
Unit no 417, 4th Floor, KM Trade Tower,
H-5, Sector 14, kaushambi, Ghaziabad
201010 Uttar Pradesh
India

MANUFACTURER'S INFORMATION regarding the preparation of **resterilisable medical devices** complies with **EN ISO 17664**

Please read carefully!

Medical devices which may be re-processed are

- tools for abutments and screws
- torques control instruments and ratchets
- Instruments for preparing endosseous bone cavities (drills, cutters)
- Bone expansion screws and distractors
- Drill guide sleeves
- Abutments and screws, provided they do not remain in/with the patient between individual treatment appointments and are not used on other patients. They should be stored by the operator between the treatment appointments, e.g. together with the patient's file.
- Manual instruments for the placement of implants and bone preparation.

Re-usability

Frequent re-processing has influence on the product especially if high temperatures are applied for sterilisation. Drills for bone cavities should be used only 10 times. Tools and ratchets may be used as long as they fit to the 2nd part. In general the operator is responsible for the decision of re-using and re-processing of instruments. Damaged instruments and instruments showing signs of wear must be discarded. Liability of the manufacturer is void, if these restrictions are not regarded.

Legal bases

The following legal bases, regulations and recommendations are applied with regard to the products mentioned above; (Germany)

- Directive 93/42/EEC
- Medical device regulations (which is valid in the country where the medical device is used for treatment or where the functionality of the medical device is being evaluated)
- Bundesgesundheitsblatt (Federal Health Gazette) 2001 : 44 : 1115-1126

Hygiene requirements for the processing of medical devices (Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene [Kommission für Krankenhaushygiene] at the Robert-Koch Institute and the Federal Ministry for Drugs and Medical Devices [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte]).

Legal information:

Implants and other components of the implant system Diskos, BOI, BCS, BECES, GBC as well as KOS PLUS (basal implants according to the Consensus on basal/strategic implants as issued by the International Implant Foundation/Munich, see www.implantfoundation.org/en/consensus-papers) are sold only to licensed practitioners with valid authorisation of the manufacturer (or issued by the IF) for the use of the system. This demand for further and continuous education is also valid for advising patients before and after the placement of the implants.

General principles

All reusable products must be cleaned, disinfected and sterilised before each use; this also applies to the initial use of products that are supplied nonsterile. Efficient cleaning and disinfection is essential for effective sterilisation. Special cleaning/sterilisation instructions should be obtained from the instructions for use. The operating instructions of the practice units must also be observed. As the operator is responsible for the sterility of instruments during use, please ensure that only adequate, validated parameters specific to the unit and product are constantly maintained during each cycle. Please also observe all valid legal and hygiene regulations of the dental practice and dental hospital. This applies in particular to the different guidelines regarding effective prion inactivation. Important: Always wear protective gloves for your own safety when handling contaminated instruments!

- Instruments made from different materials should never be disinfected, cleaned or sterilised together. This also applies when using an ultrasonic cleaner.
- During mechanical cleaning, instruments should be arranged so that they cannot come into contact, as otherwise there is the risk of damage.
- Multi-part instruments such as ratchets, trephine drills, screw-drivers etc. should be disassembled into their component parts and these should be individually disinfected, cleaned or sterilised.
- These instruments should also be stored disassembled until the next use.

Care instructions of surgical steel instruments

Surgical steel instruments can quickly become damaged with inadequate or incorrect care. Only commercially available solvents should be used for surgical steel; if in doubt contact **Simpladent GmbH**. The following are not recommended:

- Disinfection/cleaning agent with a high chlorine content
- Disinfection/cleaning agent with a high oxalic acid content

The following are not recommended for instruments with colour coding

- Too high solvent concentrations, disinfection/cleaning agent with the ingredients mentioned above
- Too high temperatures with mechanical cleaning and sterilisation; never higher than **137° C**

Conditioning

Coarse impurities must be removed from the products immediately after use (within 1-2 hrs maximum). Surgical residue (blood, secretions, tissue residue) should not be allowed to dry on the products. Instruments should be placed in a disinfectant solution immediately after surgery. For temporary storage and pre-disinfection/cleaning immediately after use on patients the instruments can be placed in an interim stand filled with a suitable cleaning/disinfection agent. Contamination should then be cleaned from the instruments under running water or in a disinfectant solution; the disinfectant should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood and contamination), have proven efficacy (e.g. DGHM [German Society for Hygiene and Microbiology]/ FDA approved and CE Mark), be suitable for instrument disinfection and compatible with the instruments (see Section "Material compatibility"). Follow the disinfectant instructions for use. For manual removal of contamination use only a clean, soft brush

or a clean soft cloth which is used specifically for this purpose. Never use metal brushes or steel wool.

- Please note that the disinfectant used for conditioning is only for personal protection and cannot replace the subsequent disinfection step to be performed after cleaning.
- Never allow instruments to remain wet or moist for a longer period of time.
- Corroded, rusty instruments must be cleaned in an ultrasonic cleaner. If the corrosion cannot be removed, the instrument should be discarded and may no longer be used.

- Encrustations must be thoroughly removed using nylon brushes.
- Encrusted blood can also be dissolved using hydrogen peroxide 3%
- Instrument disinfectant residues can be removed by rinsing several times with water.

Cleaning/disinfection

For cleaning and disinfection **Simpladent** recommends the use of:

Instrument disinfectant (reaction time with high bacterial loading 15 minutes in a 3% concentration) or drill disinfectant (reaction time with high bacterial loading 15 min.).

Ensure when using other products for cleaning and disinfection,

- that the products are basically suitable for the cleaning and disinfection of instruments
- that the cleaning and disinfection agent – if applicable – is suitable for ultrasonic cleaning (no foaming)
- that a cleaning and disinfection agent with proven efficacy (e.g. DGHM or FDA approved and CE Mark) is used
- that the chemicals used are compatible with the instruments; alkaline cleaning solutions should be preferred. A prerequisite for the use of a combined cleaning/disinfection agent is very low bacterial preloading (no visible contamination) due to effective pre-cleaning of the instruments. The concentrations and reaction times given by the manufacturer of the cleaning/disinfection agent must be strictly adhered to.

Use only freshly mixed solutions, sterile or low-bacteria (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units /ml) water (e.g. aqua valde purificata) and only filtered air for drying. Instruments that cannot be autoclaved must be disinfected before each use.

Insert the instruments so that the liquid can flow out of the drain tubes and blind holes. Set the cycle and adhere to the unit manufacturer's wash and rinse times. The cleaned components should be examined for visible dirt when removing the instruments. If necessary, repeat the cycle or clean manually.

Process: Cleaning and disinfection

Automatic cleaning in a cleaning and disinfection unit in combination with the cleaning agent recommended by the unit manufacturer.

Procedure:

Insert the instruments so that the liquid can flow out of the drain tubes and blind holes. Set the cycle and adhere to the unit manufacturer's wash and rinse times. The cleaned components should be examined for visible dirt when removing the instruments. If necessary, repeat the cycle or clean manually.

Manual cleaning

1. Thoroughly clean disinfection/cleaning agent from the instruments by rinsing them with water and, if required, with the aid of a soft nylon brush. **Ultrasonic cleaner:** Place the components in a basket, avoid acoustic shadows. Add an enzymatic cleaning agent to the water and clean the components at a temperature of 40 - 50° C in the ultrasonic cleaner (35-40 kHz) for 3 minutes. Ensure that the components are immersed completely in the water without bubbles.
2. Then remove the instruments from the cleaning solution and rinse them thoroughly (minimum 1 min.) under running water. Use fully desalinated water for this stage, if possible.
3. Then dry the instruments with compressed air
4. Check the instruments visually and repeat the cleaning stage, if necessary.
5. Pack the instrument as soon as possible after removal (see Section "Packaging"), if necessary after drying again at a clean location).
6. Document the approval.

Mechanical cleaning and disinfection

Cleaning, disinfection and drying according to DIN EN ISO 15883-1:2014 and DIN EN 15883:2006

Pre-cleaning: The disassembled instruments are placed in cold water for 5 minutes in the ultrasound. The handle is placed in cold water for 10 minutes in the ultrasound. The disassembled instruments are then brushed under water with a soft nylon brush to remove coarse dirt.

Mechanical cleaning and disinfection: e.g. with the Miele PG 8582 device with 1 minute of cold pre-cleaning, 5 minutes of cleaning at 55 degrees C, 1 minute of intermediate rinsing and 5 minutes of disinfection at 90° - 95° C with an enzymatic cleaner.

Important points

- All instruments must be sterilised after cleaning.
- When sterilising multi-part instruments in an autoclave without a drying programme, it is essential that the instruments are always sterilised in a disassembled state!
- The instruments should always be checked for corrosion after sterilisation.
- The scaling of the instruments must still be visible after sterilisation; otherwise the instruments should be replaced.
- New instruments must be cleaned and sterilised without packaging before using for the first time.
- Preparation of all instruments with cavities is particularly critical. This applies especially to internally cooled drills, placement aids and instruments with blind holes. As the water supply cavity cannot be checked with internally cooled drills and bone chips and debris could be carried from patient to patient, we recommend using these instruments as single-use products only or using them exclusively on one patient. With all other instruments it must be ensured that the cavities are completely clean. Multi-part placement aids should be disassembled for cleaning, if possible.

Control

Check all instruments after cleaning and cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, chipping, damage to the shape (e.g. bent and non-concentric

running instruments, damaged or blunt blades) as well as contamination and discard any damaged instruments. Instruments that are still contaminated must be cleaned and disinfected again. Then check the function and integrity of the instruments. It is not necessary to apply care products (e.g. oil) to instruments and abutments or screws.

Special aspects to observe with drills and cutters

Use cutting instruments for a maximum of 10 times. Thoroughly check these instruments after each use for cleanliness (including the internal cooling sections in particular) and the sharpness of the blades. The wear of bone drills depends on the hardness of the bone at the site. If in doubt, drills should only be used once. There is a considerable loss of cutting performance if the tip is damaged. To ensure care of the drills it is therefore essential to observe the following points:

- During the operation drills should be placed gently in the storage tray, which can be filled with physiological saline solution. Drills should not be kept in the physiological saline solution for longer than 1 hour to avoid corrosion.
- Never drop the drills directly on the tip
- The drills should not come into contact during ultrasonic cleaning

Packaging

Sort out the instruments in the sterilisation tray and then pack them in single-use sterilisation packaging (single or double packaging) and/or sterilisation container, which

- complies with DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- is suitable for steam sterilisation (temperature resistant up to min. 137° C (279° F), adequate steam permeability)
- provides adequate protection of the instruments and sterilisation packaging against mechanical damage
- is regularly serviced according to the manufacturer's instructions (sterilisation container)

Sterilisation

Method: Fractional pre-vacuum procedure (according to ISO 17665 or ISO 13060) in a unit that complies with EN 285

Temperature: Heat to **134° C**; max. 137° C

Pressure: 3 pre-vacuum stages with min. 60 millibar pressure

Hold time: minimum **4 min. at 134-137° C**

Drying time: minimum **15 min.**

Check the sterile instrument packaging for damage after sterilisation, check the sterilisation indicators.

To avoid staining and corrosion the steam must not contain any ingredients. The disinfectant therefore has to have been thoroughly removed. The recommended threshold limits of the ingredients for drinking water and steam condensate are specified in EN 285. Sterilisation using hot-air sterilizers and/or glass bead sterilizers is not advised, as the high temperatures blunt the cutting surfaces of the drills.

Instruments should be sterilised in the trays recommended by the autoclave manufacturers if there is not a system-specific instrument tray available.

Storage

After sterilisation, the instruments must be stored dry and dust-free in the sterilisation packaging. The instruments should also be protected against sunlight and heat. The maximum storage period (expiry date) depends on several factors and must be determined and validated by the user.

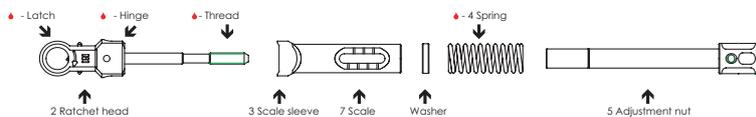
Information on handling multi-part instruments

Multi-part instruments must be disassembled before sterilisation. Please note the schematic diagram below.

RA12: Unscrew the coverscrew and remove the push-rod. The push-rod and ratchet housing (inner and outer) must be thoroughly cleaned and then dried. The individual components of the ratchet are shrink-wrapped

Schematic diagram of the TW/TW2 torque wrench

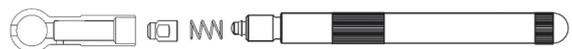
- After use the instrument should be disassembled into its individual parts – no tool is required for disassembly



- Pre-clean the individual parts under running cold water using a soft brush. Do not allow blood residue and other adhering deposits to dry on the components.

Schematic diagram of the RA12 ratchet

- After use the instrument should be disassembled into its individual parts – no tool is required for disassembly



- Pre-clean the individual parts under running cold water using a soft brush. Do not allow blood residue and other adhering deposits to dry on the components. The ratchet should be autoclaved in the disassembled state and reassembled immediately before use.

Schematic diagram of the handle REF 311431 (cannot be disassembled)



- Pre-clean the instrument under running cold water using a soft brush. Do not allow blood residue and other adhering deposits to dry on the handle. The handle should be thoroughly cleaned manually using an ultrasonic cleaner before mechanical cleaning.
- Manual cleaning including ultrasonic cleaner (see above) and mechanical cleaning should be performed in sequence.

Legend



together in a sterilisation bag and sterilised. Ensure that the paper side of the sterilisation bag is placed so that the water vapour can escape and that the ratchet or its parts are not lying in water. After sterilisation, generally just before the beginning of implant placement, the ratchet should be thinly lubricated using a silicone oil and reassembled. The function of the ratchet should then be checked before beginning surgery.

Warnings

We do not know of any warnings, provided the instructions for use are followed for the products to be used as well as the corresponding disinfection and cleaning agent.

Simpladent GmbH reserves the right to change the design of the products and components or their packaging, adapt instructions for use as well as renegotiate prices and delivery conditions. Liability is limited to the use of defective products. Any further claims are excluded.

Further information about the preparation of medical products is available in the internet at www.rki.de or www.a-k-i.org.

Date of the latest revision: 13-06-2022

SIMPLADENT GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
Tel. +41 (0)55 293 23 70
simpladent@implant.com
www.simpladent-implant.com

Distributed by

Simpladent Implant Solutions Pvt Ltd
Unit no 417, 4th Floor, KM Trade Tower,
H-3, Sector 14, kaushambi, Ghaziabad
201010 Uttar Pradesh
India