



Manufacturer | Hersteller  
Distribution | Vertrieb

**Amann Girrbach AG**  
Herrschaftswiesen 1  
6842 Koblach | Austria  
Fon +43 5523 62333-105  
Fax +43 5523 62333-519  
austria@amanngirrbach.com

Distribution | Vertrieb D/A

**Amann Girrbach GmbH**  
Dürrenweg 40  
75177 Pfalzheim | Germany  
Fon +49 7231 957-100  
Fax +49 7231 957-159  
germany@amanngirrbach.com  
**www.amanngirrbach.com**



### Elementy składowe dostarczane są w stanie niewysterylizowanym!

Xive® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy DENTSPLY Implants® lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy DENTSPLY Implants® lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | Tapered Screw-Vent® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Zimmer Dental GmbH lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | Osseotite® External Hex® i Osseotite® Certain® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Biomet 3i® lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | Nobel Active®, Branemark® i Replace Select® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Nobel Biocare Management AG lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | BoneLevel® i SynOcta® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Straumann AG lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | Conelog® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Altatec® lub powiązanych z nią przedsiębiorstw.

### INSTRUKCJA EKSPLOATACJI

Tłumaczenie oryginalnej instrukcji eksploatacji

### CERAMILL TI-CONNECT DO WYTWARZANIA INDYWIDUALNYCH ŁĄCZNIKÓW, BLOCZKÓW CERAMILL TI-FORMS ORAZ POZYCJONERÓW RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

Prefabrykowane bloczki tytanowe (Titan Grade 5) w kształcie wałka Ceramill Ti-Forms, nadające się do dalszej obróbki frezowaniem oraz mającej się skraćć, przystosowane do wytwarzania indywidualnych łączników (Ceramill Ti-Forms) i Ceramill Ti-Connect (podstawy tytanowej i akcesoria) opracowane zostały dla następujących systemów implantologicznych: Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten i twelve. Oczekiwania pacjentów dotyczących estetyki i funkcjonalności uzupełnień spełniane są dzięki możliwości wytwarzania indywidualnych łączników w połączeniu z koronami i suprastrukturami. Bloczek Ceramill Ti-Form charakteryzuje się dużymi rozmiarami, co pozwala na wyfrezowanie łącznika w pełni odpowiadającego anatomicznym i estetycznym wymaganiom każdego pacjenta.

### WSKAZANIA

Do wytwarzania indywidualnych łączników na implantach. Elementy Ceramill Ti-Connect i elementy Ceramill Ti-Forms danego Range są kompatybilne z określonym systemem implantologicznym i mogą być stosowane w dowolnych kombinacjach. Np. Range one można połączyć z systemem OsseoSpeed®.

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>DENTSPLY Implants®   Astra Tech Implant System<br>OsseoSpeed® TX | Kit a   | Kit b   |
|---|---------|---------|
| Podstawa tytanowa Range one wraz ze śrubą   | 792111  | 792112  |
| Śruba   | 792141  | 792142  |
| Bloczki Ti-Form Range one   | 7921101 | 7921102 |

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>Biomet 3i   Osseotite® Certain® | Kit a   | Kit b   | Kit c   |
|--|---------|---------|---------|
| Podstawa tytanowa Range two wraz ze śrubą                  | 792211  | 792212  | 792213  |
| Śruba  | 792241  | 792241  | 792241  |
| Bloczki Ti-Form Range two                                  | 7922101 | 7922102 | 7922103 |

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>Straumann®   BoneLevel® | Kit a   | Kit b        |
|--|---------|--------------|
| Podstawa tytanowa Range three wraz ze śrubą        | 3,3 mm  | 4,1 / 4,8 mm |
| Śruba  | 792311  | 792312       |
| Śruba  | 792341  | 792341       |
| Bloczki Ti-Form Range three                        | 7923101 | 7923102      |

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>Nobel Biocare®   Nobel Active® | Kit a   | Kit b        |
|---|---------|--------------|
| Podstawa tytanowa Range four wraz ze śrubą                | 3,5 mm  | 4,3 / 5,0 mm |
| Śruba   | 792411  | 792412       |
| Śruba   | 792441  | 792442       |
| Bloczki Ti-Form Range four                                | 7924101 | 7924102      |

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>Straumann®   SynOcta | Kit a   | Kit b    | Kit c    |
|---|---------|----------|----------|
| Podstawa tytanowa Range five wraz ze śrubą      | 3,5 mm  | 4,8 mm   | 6,5 mm   |
| Śruba   | 792511  | 792512   | 792513   |
| Śruba   | 792541  | 792542   | 792542   |
| Bloczki Ti-Form Range five                      | 7925101 | 7925102S | 7925103S |

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>Nobel Biocare®   Replace Select® | Kit a   | Kit b   | Kit c   | Kit d  |
|---|---------|---------|---------|--------|
| Podstawa tytanowa Range six wraz ze śrubą                   | 3,5 mm  | 4,3 mm  | 5,0 mm  | 6,0 mm |
| Śruba   | 792611  | 792612  | 792613  | 792614 |
| Śruba   | 792641  | 792642  | 792642  | 792642 |
| Bloczki Ti-Form Range six                                   | 7926101 | 7926102 | 7926103 | -      |

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>Biomet 3i®   Osseotite® External Hex® | Kit a  | Kit b   | Kit c  |
|--|--------|---------|--------|
| Podstawa tytanowa Range seven wraz ze śrubą                      | 3,4 mm | 4,1 mm  | 5 mm   |
| Śruba  | 792711 | 792712  | 792713 |
| Śruba  | 792741 | 792741  | 792741 |
| Bloczki Ti-Form Range seven                                      | -      | 7927102 | -      |

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>Nobel Biocare®   Branemark® | Kit a   | Kit b   | Kit c   |
|--|---------|---------|---------|
| Podstawa tytanowa Range eight wraz ze śrubą            | 3,5 mm  | 4,1 mm  | 5,1 mm  |
| Śruba  | 792811  | 792812  | 792813  |
| Śruba  | 792841  | 792842  | 792843  |
| Bloczki Ti-Form Range eight                            | 7928101 | 7928102 | 7928103 |

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>Zimmer®   Tapered Screw-Vent® | Kit a   | Kit b   | Kit c   |
|--|---------|---------|---------|
| Podstawa tytanowa Range nine wraz ze śrubą               | 3,5 mm  | 4,5 mm  | 5,7 mm  |
| Śruba  | 792911  | 792912  | 792913  |
| Śruba  | 792941  | 792941  | 792941  |
| Bloczki Ti-Form Range nine                               | 7929101 | 7929102 | 7929103 |

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>DENTSPLY Implants®   Xive® | Kit a    | Kit b    | Kit c    | Kit d    |
|---|----------|----------|----------|----------|
| Podstawa tytanowa Range ten wraz ze śrubą             | 3,4 mm   | 3,8 mm   | 4,5 mm   | 5,5 mm   |
| Śruba   | 7921011  | 7921012  | 7921013  | 7921014  |
| Śruba   | 7921041  | 7921041  | 7921041  | 7921041  |
| Bloczki Ti-Form Range ten                             | 79210101 | 79210102 | 79210103 | 79210104 |

| SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY<br>Altatec®   Conelog® | Kit a    | Kit b        | Kit c    |
|--|----------|--------------|----------|
| Range twelve Śruba                             | 3,3 mm   | 3,8 / 4,3 mm | 5 mm     |
| Bloczki Ti-Form Range twelve                   | 7921241  | 7921241      | 7921242  |
|  | 79212101 | 79212102     | 79212103 |



Każdy rodzaj obróbki dodatkowej, zwłaszcza geometrii połączenia z implantem, prowadzi do niedokładności w pasowaniu, które mogą wykluczyć dalsze stosowanie.  
Nie wolno stosować innych momentów obrotowych niż zalecane przez producenta.

Oryginalne implanty należy nabywać bezpośrednio u producenta. W przypadku niektórych systemów u odpowiedniego producenta można też zamówić podstawy tytanowe/Interfejsy. Podstawy tytanowe dostarczane są wraz ze śrubą. W razie potrzeby śruby można też nabyć oddzielnie. Odpowiednie wkrętki można nabyć bezpośrednio u producenta danego systemu implantologicznego. **Ważna wskazówka:** W żadnym wypadku nie wolno uszkodzić śruby dostarczonej wraz z podstawą tytanową. Zaleca się jednorazowy zakup dodatkowej śruby odpowiedniej dla danego wypadku („śruby robocze”), aby przy jej użyciu przeprowadzić poniżej opisane czynności.



Do ostatecznego zamocowania łącznika należy zastosować nowe śruby do łączników, nie stosowane uprzednio jako śruby robocze. Aby osiągnąć maksymalne sprzężenie połączenia śrubowego, śruby do łączników należy po upływie ok. 15 minut dociągnąć tym samym momentem obrotowym.

Nr art. odpowiada numerowi zamówieniowemu.

**Materiały:** Podstawa tytanowa, bloczek Ti-Form i śruba: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM FF136 / pozycjoner implantu: Polieteroeteroetkon, PEEK

### PRZECIWSKAZANIA

Podstawy tytanowe i bloczki Ti-Forms każdej z „range” mogą być stosowane wyłącznie z odpowiednim, kompatybilnym z nimi systemem implantologicznym – na przykład Range four wolno stosować tylko w połączeniu z systemem implantologicznym Nobel Active®. Nie można ich łączyć z implantami innego typu lub z implantami innego producenta. Nie wolno stosować łączników o nieodkładnie dopasowanych średnicach, gdyż może to prowadzić do irytacji tkanki miękkiej wokół implantu. Nie wolno w żadnym wypadku i nigdy zmieniać/modyfikować geometrii połączeń – tzw „Interface” –. Obróbka podstaw tytanowych i/lub powierzchni stykowej bloczków Ti-Forms z implantem prowadzi do „redukcji klinicznej obciążalności i szybszego zużycia się połączenia”. Każdy łącznik i jego komponenty przewidziane są do jednorazowego użytku. Wolno pracować wyłącznie z momentami obrotowymi zalecanymi przez producenta.

| Ncm | Łącznik     |               |            |           |             |             |  |  |
|-----|-------------|---------------|------------|-----------|-------------|-------------|--|--|
| 20  | Range two   | Range twelve  |            |           |             |             |  |  |
| 25  | Range one   | Range four NP |            |           |             |             |  |  |
| 30  | Range nine  |               |            |           |             |             |  |  |
| 35  | Range three | Range four RP | Range five | Range six | Range seven | Range eight |  |  |

**Każda dodatkowa obróbka geometrii połączenia z implantem (interface) może prowadzić do niedokładności w pasowaniu, wykluczającym dalsze stosowanie.**

### WYTWARZANIE INDYWIDUALNEGO ŁĄCZNIKA NA PODSTAWIE TYTANOWEJ

- ... Kształtowanie profilu wylonienia powinno odbywać się z należytą ostrożnością, przy uwzględnieniu biologicznych uwarunkowań i tkanki miękkiej.
- ... Powiększenie obszaru dziąsłowego bardziej niż jest to konieczne przy zastosowaniu czapek gojących należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym. Obszar dziąsłowy można sukcesywnie powiększać poprzez indywidualnie zaprojektowane prowizoryczne elementy z tworzywa sztucznego (np. Ceramill TEMP).
- ... Generalną zasadą jest: Stopień kolowy powinien być położony w obszarze przedsonkowym lekko w kierunku poddziąsłowym, a w obszarze ustnym wzdłuż przebiegu dziąsła. Dzięki temu nadmiar cementu między kapturkiem i łącznikiem można będzie łatwo usunąć, a przejście w przedsonku będzie niewidoczne.
- ... Grubość łącznika (odcinek leżący między otworem na śrubę a zewnętrzną powierzchnią łącznika) nie powinna być mniejsza niż 0,5 mm.
- ... Łączniki powinny być w obszarze okluzyjnym zaakraglone. Należy unikać tworzenia ostrych krawędzi.
- ... W systemie CAD/CAM nie ma miejsca obróbka, zmiany lub modyfikacja bazy tytanowej Ceramill Ti-Connect.

### OBROBKA CERAMILL TI-CONNECT

**Łącznik ceramiczny:** Zewnętrzna forma wytwarzanego indywidualnego łącznika ceramicznego można dopasować do warunków anatomicznych pacjenta. Ceramiczne łączniki można wykonywać manualnie, np. przy użyciu systemu do frezowania kopującego Ceramill Multi-x (178500) lub cyfrowo za pomocą modułu projektowania łączników Ceramill M-Plant (179152) dla oprogramowania CAD/Ceramill Mind (179150). Do obróbki ceramicznych łączników należy stosować diamentowe narzędzia znajdujące się w doskonałym stanie. Obróbki należy dokonywać przy niewielkim docisku i stosując chłodzenie wodą. Grubość ścianki nie może być mniejsza niż 0,5 mm; należy też zadbać, aby nie powstały ostre krawędzie ani zadziory. Uwaga: Należy stosować się do zaleceń producenta stosowanego materiału (np. Ceramill ZII) Przed przystąpieniem do spiekania zaleca się oczyścić wewnętrzną stronę łącznika pedzlem, aby usunąć resztki pyłu cyrkonowego.

**Podstawa Ti:** Nie wolno przeprowadzać żadnych modyfikacji podstawy tytanowej, w odniesieniu do kąta, grubości ścianki lub wysokości, gdyż może to zakłócić prawidłowe jej funkcjonowanie. Aby uzyskać harmonijną integrację łącznika, jego część poddziąsłową należy manualnie przystosować do istniejącej tkanki miękkiej. Dla ułatwienia ten etap pracy należy przeprowadzić po przyklejeniu łącznika do podstawy tytanowej.

**Licowanie:** Jeżeli łącznik wymaga licowania, należy tego dokonać przed przyklejeniem go do podstawy tytanowej. Licować należy odpowiednimi materiałami (np. Creation Zi-F), przestrzegając przy tym odpowiednich zaleceń producenta.

**Klejenie:** Do cementowania łącznika na podstawie tytanowej zaleca się użycie RelyXTM Unicem® (3M Espe) względnie Panavia® F2.0 (Kuraray) lub innego materiału mocującego o porównywalnych właściwościach, także w połączeniu z właściwym primerem do metalu. Należy przy tym przestrzegać wskazówek producenta. Część łączną podstawy tytanowej należy w celach ochronnych zwilżyć środkiem izolującym, a następnie zamocować na analogo implantu za pomocą śruby łącznikowej. Cementowaną powierzchnię podstawy oraz powierzchnię gotowego łącznika należy wypłukać ścierniawem Al2O3 o ziarnistości 50 µm, pod maks. ciśnieniem 2 bar, a następnie dokładnie oczyścić (usunąć tłuszcz i pył). Kanał śruby zamknąć woskiem woskiem lub podobnym materiałem. Nałożyć cement mocujący cementowaną powierzchnię podstawy tytanowej. Nasuwać łącznik na podstawę, aż do wyczuwalnego oporu. Delikatnie obracając znaleźć ostateczną pozycję. Łącznik musi na całej płaszczyźnie ściśle przylegać do podstawy tytanowej. Większe nadmiary cementu należy usunąć, póki cement jest jeszcze miękki.

**Polerowanie:** Po stwardnieniu, nadmiar cementu należy ostrożnie usunąć, posługując się odpowiednim obrotowym narzędziem do polerowania. Usunąć cement z kanału śruby.

### OBROBKA BLOCZKÓW CERAMILL TI-FORM

**Bloczki Ceramill Ti-Form osadzone są w uchwycie od strony zolowej. Dokładny ruch rotacyjny zapewniony jest przez specjalną geometrię połączeń, która niezależnie od użytego systemu implantologicznego, zapewnia właściwe pozycjonowanie bloczka Ti-Forms.**

Obróbki bloczków Ceramill Ti-Form dokonuje się frezami z węglików spiekanych o odpowiedniej średnicy i odpowiedniej liczbie ząbków z jednoczesnym stałym chłodzeniem. Aby uzyskać odpowiednio gładką powierzchnię podczas obróbki należy koniecznie stosować się do odpowiednich zaleceń producenta. Nie wolno przy tym zmieniać kąta do osi pionowej, grubości ścianki (min. 0,4 mm), ani wysokości (min. 3 mm) łącznika Ceramill Ti-Form, w taki sposób, który prowadziłby do jego uszkodzenia. Zasadniczo obróbce nie wolno poddawać powierzchni funkcyjnych łącznika, które kształtowo łączą łącznik z implantem.

Do mocowania należy zawsze użyć odpowiedniego i przeznaczonego do tego celu uchwytu. Jeżeli do pracy protetycznej ma zostać zastosowany dentystryczny system CAD/CAM i dane ze skanowania, pochodzące z kartoteki pacjenta, system CAD/CAM należy przystosować do bloczka Ceramill Ti-Form. Wytwarzanie wyrobów protetycznych i stosowanie dentystrycznych systemów CAD/CAM dozwolone jest tylko przez wykwalifikowany personel, na przykład przez techników dentystrycznych.

### UWAGA

Wskazówka bezpieczeństwa: Pył metalowy i pył cyrkonowy są szkodliwe dla zdrowia. Podczas obróbki końcowej oraz piaskowania należy stosować system odsysania pyłu z zazwyczaj stosowanym w laboratoriach systemem mikrofiltrów. Należy też nosić okulary ochronne i maskę przeciwpyłową.

### INSTRUKCJA EKSPLOATACJI

Tłumaczenie oryginalnej instrukcji eksploatacji

### POZYCJONER IMPLANTU – WSKAZANIA

Aby uchwycić dokładną pozycję implantu podczas procesu skanowania, należy zastosować pozycjoner implantu. Pozycjoner musi być dobrany zgodnie z Range zastosowanej podstawy tytanowej i Range zastosowanego bloczka Ti-Form i kompatybilny z oryginalnym systemem implantologicznym i średnicą implantu, np. podstawa tytanowa Range four, nr art. 79241.2, pozycjoner nr art. 792422. Pozycja powierzchni ukosowanej pozycjonera odpowiada w ostatecznym efekcie pozycji osłoniła na podstawie tytanowej, powinna być więc umieszczona w taki sposób, by podczas procesu skanowania sąsiadujące zęby nie rzuciły żadnych cieni. Zasadniczo zaleca się zastosowanie zdejmowanej maski dziąsłowej, aby zagwarantować odpowiednie rozmieszczenie implantu laboratoryjnego i pozycjonera implantu. Właściwe rozmieszczenie oznacza, że nie ma żadnej luk i że niemożliwy jest obrót. Pozycjoner implantu mocuje się za pomocą zintegrowanej w nim śruby.

**Uwaga:** Nie wolno w żadnym wypadku dociągać śruby podanym momentem obrotowym. W pełni wystarczy lekko dociągnąć śrubę, gdyż chodzi jedynie o umieruchomienie pozycjonera. Skontrolować, czy pozycjoner implantu osadzony jest na implancie bez luzu i nie chwieje się. Jeżeli pozycjoner nie jest osadzony właściwie, należy użyć nowy. Jeżeli pozycjoner stosowany jest zgodnie z zaleceniami, może być użytkowany do 10 razy.

### OSPRZĘT POZYCJONER IMPLANTU I IMPLANTY LABORATORYJNE

pasujące do podstaw tytanowych / bloczków Ti-Forms Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve

| Range one             | Kit a  | Kit b  |
|-----------------------|--------|--------|
| Pozycjoner implantu   | 792121 | 792122 |
| Implant laboratoryjny | 792131 | 792132 |

| Range two             | Kit a  | Kit b  | Kit c  |
|-----------------------|--------|--------|--------|
| Pozycjoner implantu   | 792221 | 792222 | 792222 |
| Implant laboratoryjny | 792231 | 792232 | 792233 |

| Range three           | Kit a  | Kit b  |
|-----------------------|--------|--------|
| Pozycjoner implantu   | 792321 | 792322 |
| Implant laboratoryjny | 792331 | 792332 |

| Range four            | Kit a  | Kit b  |
|-----------------------|--------|--------|
| Pozycjoner implantu   | 792421 | 792422 |
| Implant laboratoryjny | 792431 | 792432 |

| Range five            | Kit a  | Kit b  | Kit c  |
|-----------------------|--------|--------|--------|
| Pozycjoner implantu   | 792521 | 792522 | 792523 |
| Implant laboratoryjny | 792531 | 792532 | 792533 |

| Range six             | Kit a  | Kit b  | Kit c  | Kit d  |
|-----------------------|--------|--------|--------|--------|
| Pozycjoner implantu   | 792621 | 792622 | 792623 | 792624 |
| Implant laboratoryjny | 792631 | 792632 | 792633 | 792634 |

| Range seven           | Kit a  | Kit b  | Kit c  |
|-----------------------|--------|--------|--------|
| Pozycjoner implantu   | 792721 | 792722 | 792722 |
| Implant laboratoryjny | 792731 | 792732 | 792733 |

| Range eight           | Kit a  | Kit b  | Kit c  |
|-----------------------|--------|--------|--------|
| Pozycjoner implantu   | 792821 | 792822 | 792823 |
| Implant laboratoryjny | 792831 | 792832 | 792833 |

| Range nine            | Kit a  | Kit b  | Kit c  |
|-----------------------|--------|--------|--------|
| Pozycjoner implantu   | 792921 | 792922 | 792923 |
| Implant laboratoryjny | 792931 | 792932 | 792933 |

| Range ten             | Kit a   | Kit b   | Kit c   | Kit d   |
|-----------------------|---------|---------|---------|---------|
| Pozycjoner implantu   | 7921021 | 7921022 | 7921023 | 7921023 |
| Implant laboratoryjny | 7921031 | 7921032 | 7921033 | 7921034 |

| Range twelve          | Kit a   | Kit b   | Kit c   |
|-----------------------|---------|---------|---------|
| Pozycjoner implantu   | 7921221 | 7921222 | 7921223 |
| Implant laboratoryjny | 7921231 | 7921232 | 7921233 |

### DZIAŁANIA UBOCZNE / INTERAKCJE

Nie można wykluczyć w rzadkich przypadkach wystąpienie alergii i nadwrażliwości na stop. Różne stopy w jednej jamie ustnej mogą, w przypadku powierzchni stycznych lub zwarciowych prowadzić do reakcji galwanicznych.

### CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Wyszczególnione w niniejszej instrukcji obsługi produkty Range one-, two-, three-, four-, five-, six-, seven-, eight-, nine-, ten-, twelve dostarczane są w odpowiednim opakowaniu, w stanie niewysterylizowanych. Łączniki i śruby łącznikowe należy po dostarczeniu ich z laboratorium i przed użyciem oczyścić, zdezynfekować, a w razie specjalnych klinicznych procesów wysterylizować (w razie niestosowania się do tych zaleceń wygasają roztworzenia gwarancyjne). Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są nieodzownym warunkiem efektywnej sterylizacji produktów medycznych. Przed sterylizacją mającą miejsce w laboratorium lub sali operacyjnej należy dbać o utrzymanie produktów medycznych w czystości. Oprócz przestrzegania ogólnych wytycznych dotyczących higieny w gabinetach stomatologicznych, należy dodatkowo stosować się do regulacji prawnych obowiązujących lokalnie. Dotyczy to przede wszystkim różnorodnych wytycznych dotyczących dezaktywacji prionów.

#### 1. Przed dezynfekcją (wykluczenie zakażenia krzyżowego)

Produkty medyczne należy natychmiast po użyciu zanurzyć w kąpiel bakterioobójczej\*. Należy usunąć wszelkie pozostałości, a zdejmowane części demontować.

#### 2. Czyszczenie

Należy stosować wyłącznie zdemineralizowaną wodę i neutralne środki czyszczące\*. Kanał śruby należy oczyścić oraz wypłukać zdemineralizowaną wodą na początku i na końcu czasu ekspozycji, stosując do tego celu jednorazową strzykawkę (min. 10 ml). Wyroby należy czyścić plastikową szczytką do czyszczenia, a następnie spłukać zdemineralizowaną wodą. Wszystkie produkty należy po zakończeniu czyszczenia skontrolować, aby wykluczyć uszkodzenia lub korozję. Uszkodzone wyroby należy zastąpić nowymi.

#### 3. Płukanie i suszenie

Po wyjściu wyrobów z kąpeli bakterioobójczej, wszystkie elementy należy trzykrotnie wypłukać zdemineralizowaną wodą. Wszystkie elementy należy dokładnie oczyścić nie strzępiąc się jednorazową szmatką. Do wyczyszczenia kanału śruby niezbędne jest zastosowanie bezolejowego sprężonego powietrza. Następnie wszystkie elementy należy skontrolować pod kątem uszkodzeń i korozji.

#### 4. Dezynfekcja

Do dezynfekcji produktów medycznych zaleca się zastosowanie środka o dużej mocy dezynfekcyjnej przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni (należy tutaj stosować się do przepisów dotyczących higieny Instytutu Roberta Kocha).

- \_ Produkty medyczne należy umieścić w roztworze dezynfekującym na określony przez producenta okres czasu (należy obowiązkowo stosować się do zaleceń producenta środka).
- \_ Wyjąć produkty medyczne z roztworu.
- \_ Spłukać elementy uzdatnioną wodą, wykonując tę czynność co najmniej trzykrotnie.
- \_ Natychmiast osuszyć produkty medyczne za pomocą suszarki z suchym powietrzem, a następnie zapakować.

#### 5. Sterylizacja

Jeżeli laboratorium nie posiada odpowiedniego wyposażenia sterylizacyjnego, o fakcie tym należy poinformować stomatologa, aby mógł on przeprowadzić odpowiednią sterylizację we własnym zakresie. Do sterylizacji produktów medycznych wolno stosować wyłącznie zatwierdzone metody sterylizacji. Inne metody sterylizacji nie są dopuszczalne. Ponowne zastosowanie: Produkty medyczne wolno sterylizować tylko jeden raz. W przypadku niezamierzonej zanieczyszczenia dozwolona jest jednorazowa sterylizacja powtórna po oczyszczeniu i dezynfekcji.

#### 6. Sterylizacja para

Frakcyjna metoda próżniowa lub metoda grawitacyjna (z wystarczającym suszeniem powietrzem)  
Sterylizator parowy wg ISO 17665:2006 lub EN 13060 i EN 285 lub odpowiednie przepisy charakterystyczne dla danego kraju, zatwierdzone zgodnie z EN ISO 1 ANSI AAMI T7665 (dawniej: EH 554 ANSI AAMI ISO 11334) (obowiązujące IQ i OQ) (test odbiorczy i specyficzna dla wyrobu kwalifikacja procesu), czas sterylizacji 15 minut w 121°C (250°F) - przybyły czas działania przy temperaturze sterylizacji.

#### 7. Przechowywanie

Wysterylizowane elementy należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchych i bepyłowych warunkach (18°-25° C/64-77° F).

\*) Należy przestrzega