

Trephinen

REF 08.910.XX, 08.911.XX, 08.912.XX, 08.914.XX

Klasse: IIa R6 / UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System): 14-147



Sehr geehrter Kunde!

Sie haben sich für ein hochwertiges Produkt aus unserem Hause entschieden – vielen Dank. Damit Sie auch auf Dauer Freude haben, erlauben wir uns, Ihnen nachstehend die Anwendung dieses Instruments zu erklären:

HERSTELLER



HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
 Obere Hauptstr. 16-22
 78606 Seitingen-Oberflacht, Deutschland
 Telefon: +49 (0) 7464 / 98 88 0
 Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
 E-Mail: info@zepf-dental.com
 Internet: www.zepf-dental.com

Achtung



Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltpapier aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen. Beachten Sie bitte auch die Aufdrucke auf der Verpackung.

Achtung



Diese Instrumente dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

Die Trephine ist ein Instrument, mit dem man zylinderförmige Knochenblöcke aus dem Kieferknochen gewinnen kann, um diese an anderer Stelle wieder einzusetzen, oder um sie in einer Knochenmühle weiter zu verarbeiten. Sie wird auch zur Explantation von Implantaten eingesetzt.

HANDHABUNG ZUR GEWINNUNG VON KNOCHENBLÖCKEN

Wählen Sie die Trephine entsprechend dem Durchmesser des gewünschten Knochengeweblocks aus. Befestigen Sie die Trephine im Winkelstück und stellen Sie den Motor an der Einheit mit einer Drehzahl zwischen 800 U/min bis max. 1000 U/min ein. Aktivieren Sie den Motor und führen Sie den Bohr-/Fräsvorgang mit kontinuierlichen Ein- und Ausführbewegungen unter reichlicher Spülung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung durch. Die Spülung kann entweder manuell oder kombiniert mit der Spülung des Winkelstücks erfolgen. Während der Bearbeitung sollte kein übermäßig hoher Druck angewendet werden. Führen Sie den Bohr-/Fräsvorgang entsprechend der gewünschten Knochenmenge durch. Unterbrechen Sie die Motordrehung nicht solange die Trephine innerhalb der Operationshöhle, da dies die Entfernung der Trephine behindern oder zum Bruch der Trephine führen kann.

HANDHABUNG BEI EXPLANTATION

Wählen Sie die Trephine entsprechend dem Durchmesser des zu entfernenden Implantats aus. Befestigen Sie die Trephine im Winkelstück und stellen Sie den Motor an der Einheit auf eine Drehzahl von 800 U/min bis max. 1000 U/min ein. Aktivieren Sie den Motor und führen Sie den Bohr-/Fräsvorgang mit kontinuierlichen Ein- und Ausführbewegungen unter reichlicher Spülung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung durch. Die Spülung kann

entweder manuell oder kombiniert mit der Spülung des Winkelstücks erfolgen. Während der Anwendung sollte kein übermäßig hoher Druck angewendet werden. Führen Sie den Trephine so ein, als ob sie das Implantat umschließen würde, und bohren/fräsen Sie den Knochen in die geplante Tiefe. Achten Sie beim Bohr-/Fräsvorgang darauf, dass die installierte Implantatachse eingehalten wird. Unterbrechen Sie die Motordrehung nicht mit der Trephine innerhalb der Operationshöhle, da dies die Entfernung der Trephine behindern oder zum Bruch der Trephine führen kann. Führen Sie den Vorgang ohne seitliche Bewegungen aus.

KONTRAINDIKATION

Ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse, bzw. Infektionen oder Geschwüre an der Entnahmestelle, welche ein Entnehmen von Knochen/Knochenringen nicht erlaubt. Zudem muss bei der Gewinnung von Knochenmasse und bei der Explantation von Implantaten immer eine ausreichende Breite des Kieferkamms vorhanden sein.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Durch eine Metallunverträglichkeit beim Patienten kann bei Kontakt mit dem Instrument, welches aus medizinischen Edelstahl gefertigt wurde, trotzdem eine Überempfindlichkeitsreaktion ausgelöst werden. Der Eingriff muss bei einer solchen Reaktion abgebrochen werden und entsprechend notwendige Schritte eingeleitet werden.

ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE



Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden! Es ist sehr wichtig, jedes Produkt vor Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z. B. Risse, Brüche oder Defekte an den Schneiden zu untersuchen. Setzen Sie niemals beschädigte oder verschlissene Produkte ein.



Die Trephinen von Helmut Zepf Medizintechnik GmbH werden unsteril geliefert. Die Produkte müssen vorher gereinigt und sterilisiert werden. Die Kompatibilität zu anderen Produkten ist vorab zu prüfen.

WIEDERAUFBEREITUNG

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden.

VORBEREITUNG UND TRANSPORT

Lagerung und Transport der Instrumente muss in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.



Trephinen

REF 08.910.XX, 08.911.XX, 08.912.XX, 08.914.XX

Klasse: IIa R6 / UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System): 14-147



CE 0297

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z. B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

VORBEREITUNG ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION

Trephinen unmittelbar vor der Aufbereitung unter fließendem Wasser und ständigem Drehen des Instrumentes mit einer geeigneten Bürste reinigen. Dabei besonders auf die Hohlräume achten.

MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION

(RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water)¹ eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher Medi-Clean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das zuvor beschriebene Verfahren berücksichtigt.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von invasiven Medizinprodukten aus Metallen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung 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. purified water/highly purified water)¹ bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselloses Tuch und/oder gefilterte Luft.

Ablauf: Reinigung

1. Legen Sie die Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Kunststoffbürste.
2. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.

¹ Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z. B. KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.



Trephinen

REF 08.910.XX, 08.911.XX, 08.912.XX, 08.914.XX

Klasse: IIa R6 / UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System): 14-147



4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“).

Ablauf: Desinfektion

5. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
6. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachd Trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden

STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{2,3} (mit ausreichender Produkt-trocknung⁴)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C ((273 °F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min ⁵ bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ³
Frankreich	mind. 5 min ⁵ bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Das Gravitationsverfahren wird nicht empfohlen³.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z. B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

² mind. drei Vakuumschritte

³ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁵ bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z. B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)



Trephinen

REF 08.910.XX, 08.911.XX, 08.912.XX, 08.914.XX

Klasse: IIa R6 / UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System): 14-147



Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

LAGERUNG



Lagern Sie die Trephinen in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Große Temperaturschwankungen sind zu vermeiden. So verhindern Sie eine Bildung von Kondensat und eine daraus entstehende Korrosion. Eine Haltbarkeitsangabe oder

Funktionseinschränkung für unsteril gelieferte Trephinen nach der Herstellung, wenn sie ordnungsgemäß gelagert werden, wird nicht gegeben.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

REPARATUREN

Reparaturen sind grundsätzlich nicht zulässig.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Der Medizinproduktebetreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

HANDHABUNG

Achtung



Trephinen sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

GARANTIE

Unser Unternehmen liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, ist ausgeschlossen.

DIE FIRMA **HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH** ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.

DEKONTAMINATIONSNACHWEIS

Aufgrund der gesetzlichen Vorschriften und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter benötigen wir zu jeder Produktrücksendung einen unterschriebenen „Dekontaminationsnachweis“.

Bitte stellen Sie sicher, dass dieser „Dekontaminationsnachweis“ **jeder Produktrücksendung** (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) ausgefüllt und unterschrieben beigefügt ist und verpacken Sie die Produkte so, dass für unser Personal im Wareneingang beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.

Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage auf www.zepf-dental.com/de-DE/kontakt/ruecksendung/ bereit.

AUSGABESTAND SIEHE FUSSZEILE



Trephines

**REF 08.907.XX, 08.910.XX, 08.911.XX,
08.912.XX, 08.913.XX, 08.914.XX**

Class: IIa R6 / UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System): 14-147



Dear customer,

You have decided for a high quality product from our company – many thanks.
In order to ensure your long-term satisfaction, we would like to explain the use of these instruments as follows:

MANUFACTURER



HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstr. 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
Phone: +49 (0) 7464 / 9888 0
Fax: +49 (0) 7464 / 9888 88
e-mail: info@zepf-dental.com
Internet: www.zepf-dental.com



The trephines from Helmut Zepf Medizintechnik GmbH are supplied non-sterile. The products have to be firstly cleaned and sterilized. Compatibility with other products has to be investigated in advance.

RECONDITIONING

Based on the product design, the materials used and the intended purpose, no limit of a maximum number of executable reconditioning cycles is defined.

PREPARATION AND TRANSPORT

The instruments must be stored and transported to the preparation site in a closed container to avoid damage to the instruments and contamination of the environment.

Attention



Please read the information in this leaflet thoroughly. Improper handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear or risks for patients and users. Please also note the inscriptions on the packaging.

INTENDED PURPOSE / INDICATION

Processing and machining autologous bone internally (surgically invasive) and externally (extracted bone) outside the patient. Ring shaped / cylindrical bone blocks can be extracted with the trephines. A central hole allows these to be directly implanted at another recipient site or further processed in a bone mill. The instrument can be operated manually with a handle or used with a rotating handpiece switched on.

CONTRAINDICATION

An insufficient amount or quality of bone mass to allow extraction of bone / bone rings.
Infections or ulcers at the extraction site.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In the case of a patient's metal intolerance, contact with the instrument, which is manufactured from medical stainless steel, can still trigger a hypersensitivity (allergic) reaction. Given such a reaction, the procedure has to be discontinued and the necessary steps initiated.

Attention



These instruments may only be used by persons who are specially trained or instructed for this purpose.

APPLICATION AND SAFETY INFORMATION



All instruments must be completely cleaned, disinfected and sterilized before they are put into use for the first time and prior to each further use!

It is very important to inspect every product prior to use for damage and wear, e.g. cracks, breaks or defects. Never use damaged products.

MACHINE CLEANING

Place the instruments in a strainer bowl on the rack cart or on the inserts of the cart and start the cleaning process.

01. 1 min. pre-rinsing with cold water
02. Emptying
03. 3 min. pre-rinsing with cold water
04. Emptying
05. 5 min. washing at 55 °C (131 °F) with 0.5% alkaline cleaner or 45 °C (113 °F) with enzymatic cleaner
06. Emptying
07. 3 min. neutralization with warm tap water (< 40 °C (104 °F)) and neutralizer
08. Emptying
09. 2 min. intermediate rinsing with warm tap water (< 40 °C (104 °F))
10. Emptying

DISINFECTION

Perform machine thermal disinfection taking the national requirements concerning the A₀ value (see ISO 15883) into account.

DRYING

Drying the instruments with the drying cycle of the cleaning / disinfection device. If necessary, manual drying can also be achieved with the aid of a lint-free cloth.



Trephines

**REF 08.907.XX, 08.910.XX, 08.911.XX,
08.912.XX, 08.913.XX, 08.914.XX**

Class: IIa R6 / UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System): 14-147



MANUAL CLEANING

Prepare a cleaning bath according to the manufacturer's specification.

01. Rinse the product under cold tap water (< 40 °C (104 °F)) until all visible contamination has been removed. Stubborn dirt has to be removed with a soft brush.
02. Completely insert the products in the prepared cleaning bath. Comply with the exposure time in the manufacturer's specifications.
03. Manually clean the inserted instruments with a soft brush. All surfaces have to be brushed off several times.
04. Rinse the products very thoroughly under flowing tap water to remove the cleaning agent without leaving residues.

DISINFECTION

Prepare a disinfection bath according to the disinfection manufacturer's specifications.

Place the instruments in the disinfection bath and observe the suggested exposure time.

Rinse the products very thoroughly with DI water to remove the cleaning agent without leaving residues.

FUNCTIONAL INSPECTION AND PACKAGING

Visual inspection for cleanliness; possibly assembly and functional test. Repeat the reconditioning process as necessary until the instrument is visually clean.

Standard-compliant packaging of the instruments for sterilization in accordance with ISO 11607-01 and EN 868.

STERILIZATION

Sterilization of the products with the fractionated pre-vacuum process (according to DIN EN ISO 13060 / DIN EN ISO 17665) under consideration of the respective national requirements.

3 pre-vacuum phases with at least 60 mbar pressure.

Heating to a sterilization temperature of at least 132 °C (270 °F); max. 137 °C (279 °F). Shortest holding time: 3 min.

Drying time: at least 10 min.

STORAGE



Store instruments in a dry, clean and dust-free environment. Major temperature fluctuations have to be avoided. This prevents formation of condensate and the resulting corrosion. A shelf-life specification or functional restriction is not given for surgical or dental

instruments supplied non-sterile after manufacture if they are stored properly.

REPAIRS

Repairs may only be undertaken by the manufacturer, otherwise every warranty for function expires.

VALIDATION OF RECONDITIONING

It is the responsibility of the user to validate their procedure appropriately.

BRIEF DESCRIPTION OF CLEANING / CARE

Attention



Do not use any damaged instruments.

If an instrument can be disassembled, it should be cleaned in its disassembled state.

Cleaning and rinsing should be performed immediately after use, as otherwise particles or dried secretions can stick, which may impede subsequent cleaning and sterilization or render it impossible. Instruments must be thoroughly cleaned of foreign bodies. Use warm water and commercially available instrument cleaning agents. Observe the relevant instructions for use for these cleaning agents. Do not use any corrosive cleaning agents. Agents with a neutral pH value (7.0) are most suitable.

Do not use any abrasive cleaners.

Only use soft brushes.

Rinse and brush all channels and tubes.

Ultrasonic cleaning is suitable, but take care that connections loosened by the vibrations are fastened again. Suitable for disinfection in the washing machines up to 95 °C (203 °F).

Rinse carefully with distilled water.

HANDLING

Always treat all instruments with the greatest care in transporting, cleaning, care, sterilization and storage. This particularly applies for sensitive areas.

WARRANTY

Our company exclusively delivers inspected and flawless products to its customers. All our products are designed and manufactured such that the highest quality standards are fulfilled. Liability for products that are modified as compared with the original, misused or improperly treated or used, is excluded.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH ACCEPTS NO LIABILITY IF THIS CUSTOMER INFORMATION HAS BEEN VERIFIABLY VIOLATED.

EVIDENCE OF DECONTAMINATION

On the basis of statutory regulations and, above all, to protect our employees, we need a signed "Evidence of decontamination" with every product return.

Please ensure that this "Evidence of decontamination" is filled in and enclosed with each product return (complaint / repair / other reason for return) and package the product such that no risk of injury exists for our personnel in incoming goods inspection while unpacking.

The form is available for downloading from our homepage at "www.zepf-dental.com/en-US/kontakt/return-shipment/".

RELEASE VERSION – SEE FOOTER

