

# Basisinformationen zur Straumann® ProClean Kasette



# Inhalt

<b>1. Straumann® ProClean Kassette – Kompromisslose Hygiene</b>	<b>2</b>
<b>2. Straumann® ProClean Kassette – Produktübersicht</b>	<b>3</b>
2.1 Oberer Einsatz	4
2.2 Unterer Einsatz	5
2.3 Deckel	6
<b>3. Schritte der klinischen Aufbereitung</b>	<b>7</b>
3.1 Einfacher und effizienter Workflow	7
3.2 Anwendung	8
3.3 Aufbewahrung und Transport	8
3.4 Vorreinigung	9
3.5 Reinigung und Desinfektion	11
3.6 Wartung und Pflege (Inspektion und Funktionsprüfung)	12
3.7 Verpackung	12
3.8 Sterilisation	13
3.9 Lagerung	13
<b>4. Informationen zur Validierungsstudie für die Aufbereitung von Medizinprodukten</b>	<b>14</b>
<b>5. Weitere Informationen</b>	<b>14</b>
<b>6. Layout der Einsätze</b>	<b>15</b>

# 1. Straumann® ProClean Kasette – Kompromisslose Hygiene

- Übertroffene Reinigungsergebnisse und kompromisslose Hygiene: Kasette aus 100 % rostfreiem Stahl, keine Aluminium-, Kunststoff- oder Silikon-Komponenten
- Einfacher Workflow dank validierter, maschineller Aufbereitung
- Mehr Zeit für klinische Aktivitäten – gesteigerte Produktivität
- Maximierte Sicherheit für das Personal dank signifikant reduziertem Handling mit scharfen, kontaminierten Instrumenten
- Exzellente Effizienz und Anwenderfreundlichkeit dank integrierter Navigation durch den chirurgischen Straumann Workflow

Die Straumann® ProClean Kasette erfüllt selbst die höchsten Anforderungen von zahnmedizinischen Praxen und Krankenhäusern mit kompromisslosen Hygieneansprüchen.

Die Straumann® ProClean Kasette wurde speziell für die maschinelle klinische Aufbereitung entwickelt. Sie vereinfacht den Aufbereitungs-Workflow, liefert unübertroffene Reinigungsergebnisse und ist mit allen Reinigungs-Desinfektionsgeräten für dentalmedizinische Instrumente voll kompatibel.

Die Straumann® ProClean Kasette ist zu 100 % aus rostfreiem Stahl gefertigt und enthält keine Komponenten aus Aluminium, Kunststoff, Silikon oder sonstigen Materialien, die durch wiederholte klinische Aufbereitung leicht verschleissen können. Alle Komponenten der Straumann® ProClean Kasette sind aus hochveredeltem rostfreiem Stahl gefertigt, sodass bei der maschinellen klinischen Aufbereitung höchste Hygieneansprüche erfüllt werden und eine einwandfreie Performance sichergestellt ist.

## 2. Straumann® ProClean Kasette – Produktübersicht

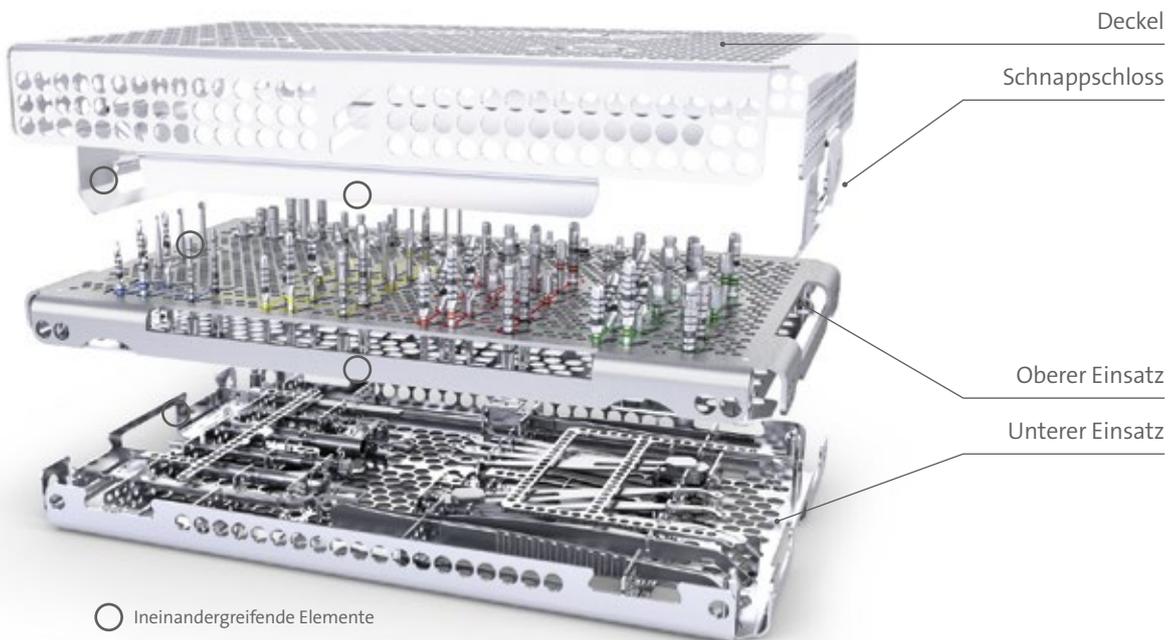
Die Straumann® ProClean Kasette (Art. Nr. 040.561) ist für die sichere Aufbewahrung und Aufbereitung der chirurgischen und Hilfsinstrumente des Straumann® Dental Implant Systems vorgesehen.

Die Straumann® ProClean Kasette wurde für die maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät konzipiert (z. B. Miele Thermo-Desinfektor). Die Instrumente verbleiben während der gesamten Reinigung und Desinfektion in der Kasette.

Die Straumann® ProClean Kasette besteht wie die Straumann® Chirurgie-Kasette (040.165) aus drei Komponenten:

- Unterer Einsatz
- Oberer Einsatz
- Deckel

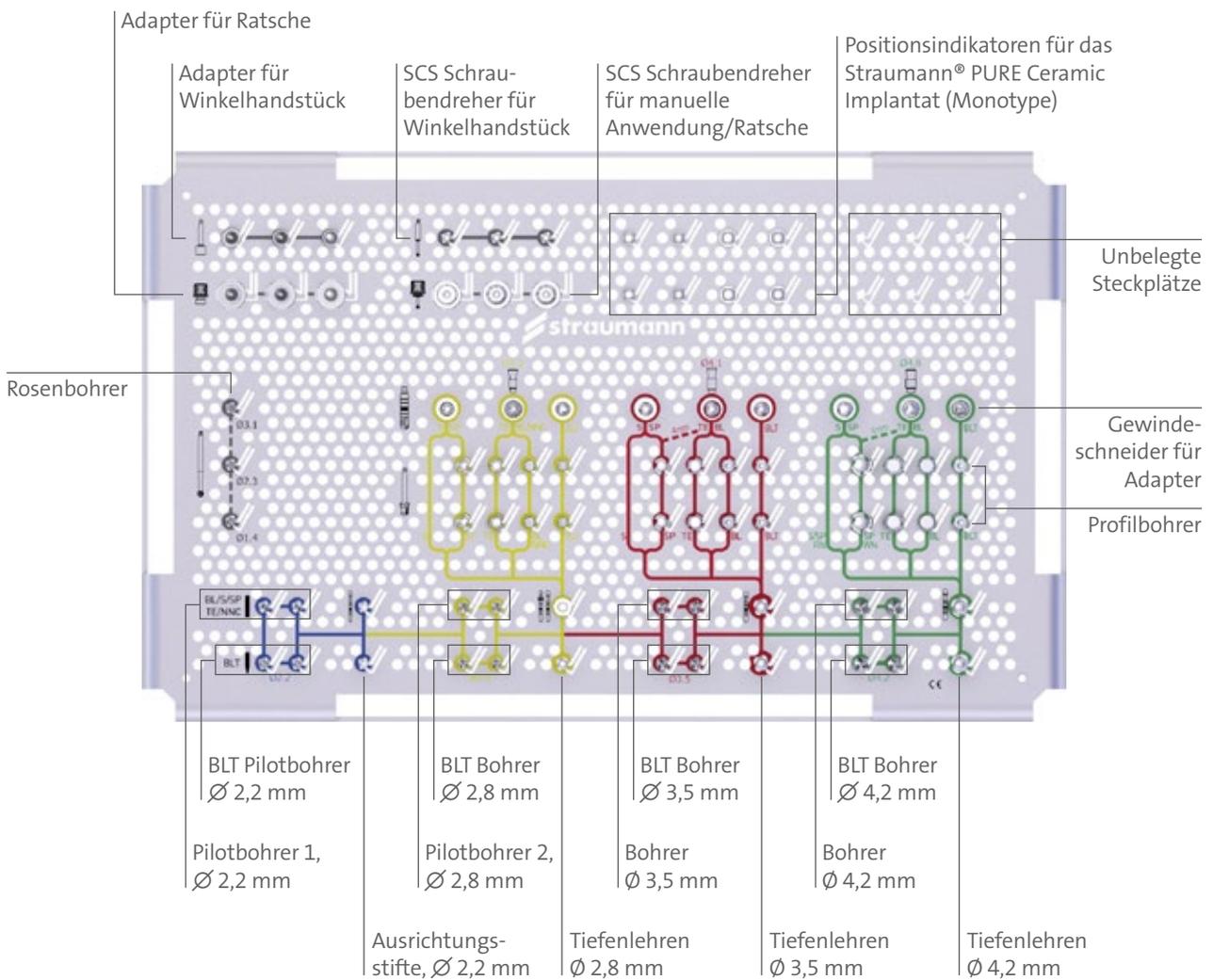
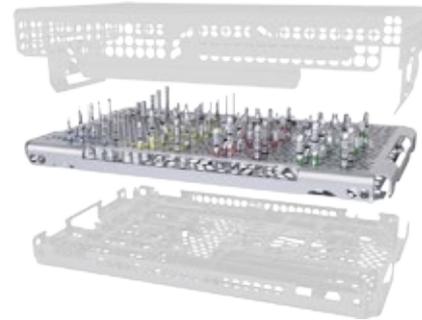
Durch ineinandergreifende Elemente lassen sich Einsätze und Deckel problemlos zusammensetzen und mit den zwei im Deckel integrierten Schnappschlössern sicher verriegeln.



## 2.1 Oberer Einsatz

Im oberen Einsatz der Straumann® ProClean Kasette sind Piktogramme der Instrumente sowie farbcodierte Workflows aufgedruckt, um die Durchführung des Eingriffs und die korrekte Verwendung der Instrumente zu vereinfachen. Der Einsatz bietet Platz für alle Instrumente, die zur Implantation einer beliebigen Straumann Implantatlinie benötigt werden.

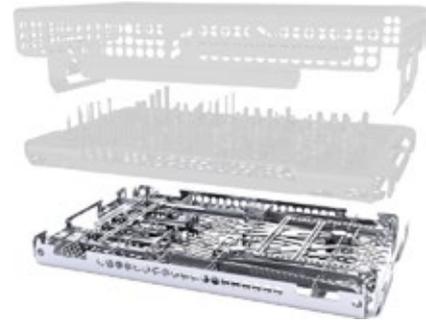
Die in den oberen Einsatz gehörenden Instrumente werden gemäss dem chirurgischen Workflow in ihre entsprechenden Steckplätze einsortiert und mithilfe von reinigungsfreundlichen Instrumentenhalterungen sicher fixiert.



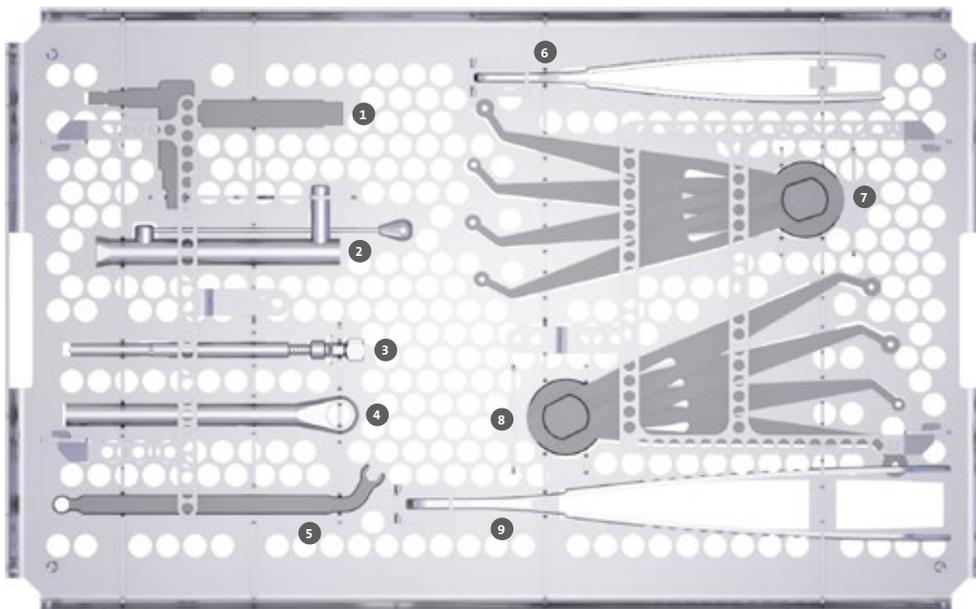
- Enossaler Implantatdurchmesser 3,3 mm
- Enossaler Implantatdurchmesser 4,1 mm
- Enossaler Implantatdurchmesser 4,8 mm

## 2.2 Unterer Einsatz

Der untere Einsatz bietet Platz für die benötigten Hilfsinstrumente und Planungshilfen. Um das Einsortieren zu erleichtern, sind die Steckplätze durch ausgesparte Konturen der Instrumente eindeutig gekennzeichnet. Zwei einfach zu schliessende reinigungsfreundliche Riegel halten die Instrumente in Position.



- 1 Diagnostic T
- 2 Drehmomentaufsatz für Ratsche
- 3 Ratsche
- 4 Ratsche
- 5 Halteschlüssel
- 6 Pinzette
- 7 Distanzindikator für Tissue Level oder Bone Level
- 8 Distanzindikator für Tissue Level oder Bone Level
- 9 Instrumenten-Pinzette

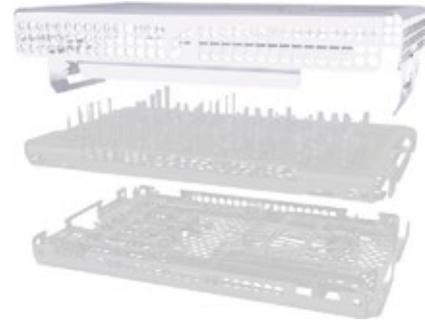


## 2.3 Deckel

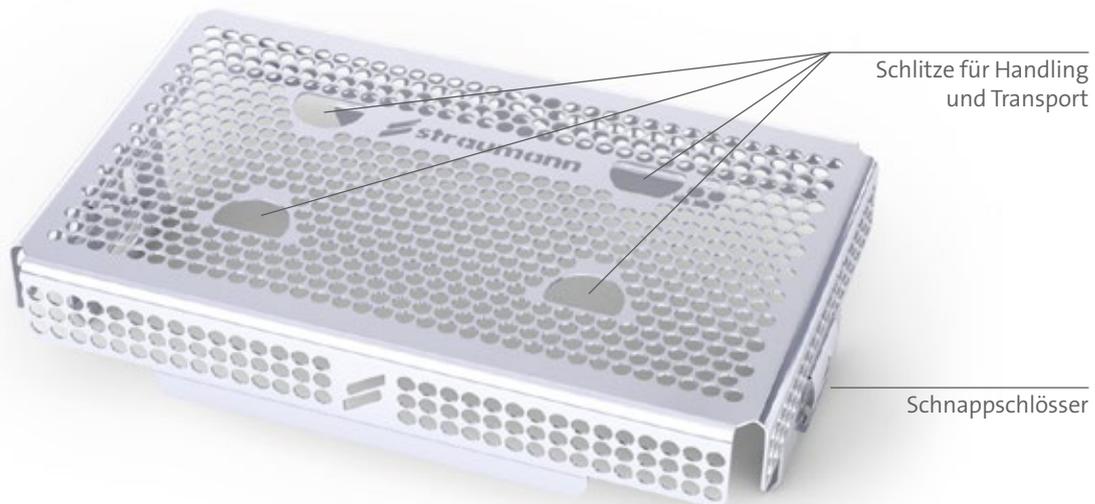
Der Deckel erleichtert das sichere Handling der Kassette.

Er schützt

- das Personal vor Verletzungen durch scharfe Instrumente,
- die Sterilisationsbeutel während der Sterilisation und Lagerung vor Beschädigungen durch die Bohrer
- die Bohrer während der klinischen Aufbereitung vor Beschädigungen (z. B. durch direkten Kontakt mit dem Sterilisationsbehälter)

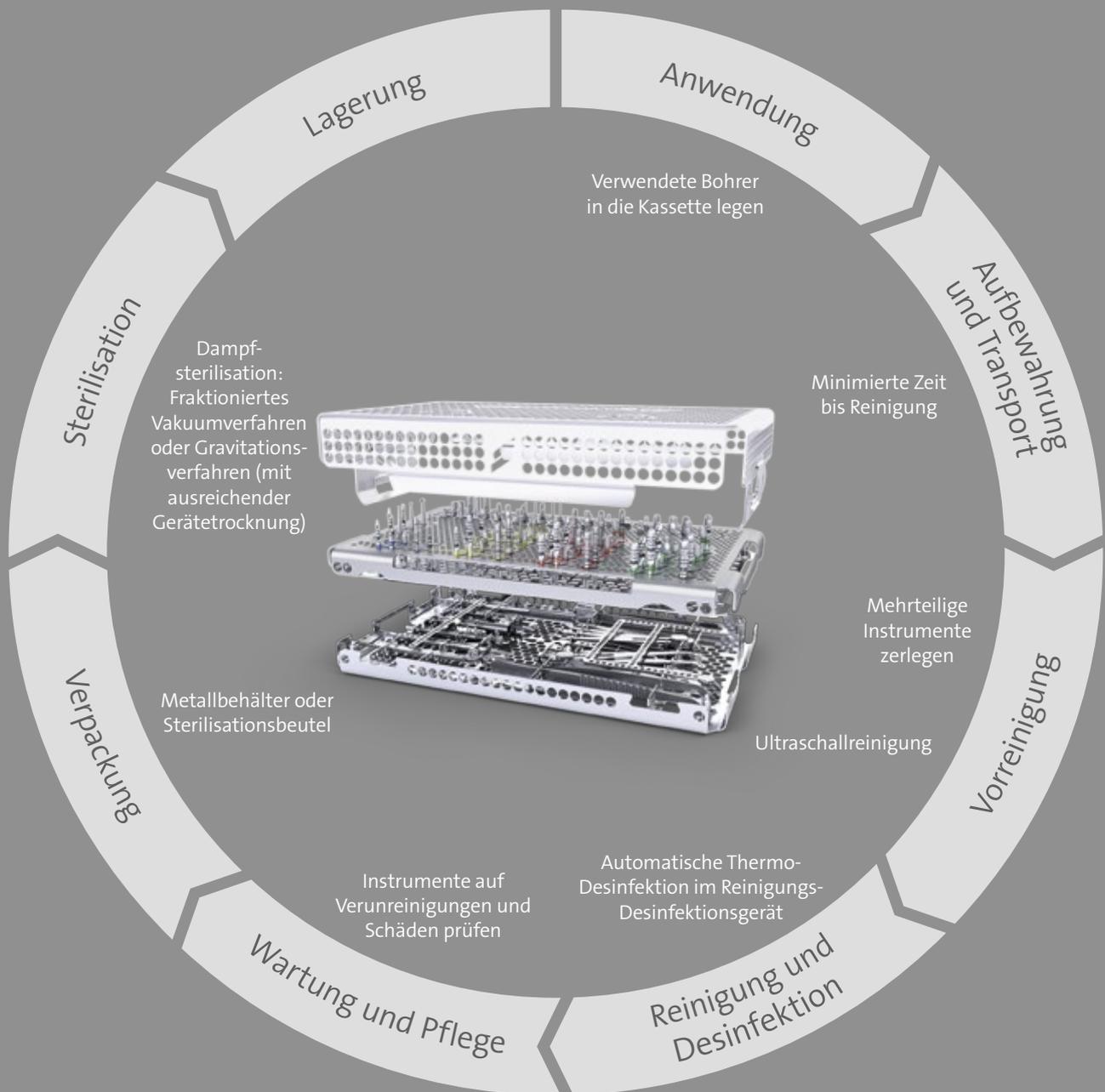


Die zwei im Deckel integrierten Schnappschlösser sorgen für eine sichere Verriegelung der dreiteiligen Kassette.



# 3. Schritte der klinischen Aufbereitung

## 3.1 Einfacher und effizienter Workflow





### 3.2 Anwendung

Während des Eingriffs sollten die verwendeten Instrumente nach dem Gebrauch sofort zurück in die Straumann® ProClean Kassette gelegt werden. Achten Sie darauf, die Instrumente nach dem Gebrauch in die vorgesehenen Steckplätze zu setzen. Dadurch stellen Sie sicher, dass sich jedes Instrument stets an seinem vorgesehenen Platz in der Kassette befindet. Um Verletzungen zu vermeiden, sollten Sie beim Handling von Schneideinstrumenten stets die Instrumenten-Pinzette (046.110) verwenden.



Stumpfe oder auf sonstige Weise beschädigte Instrumente sind sofort zu verwerfen.

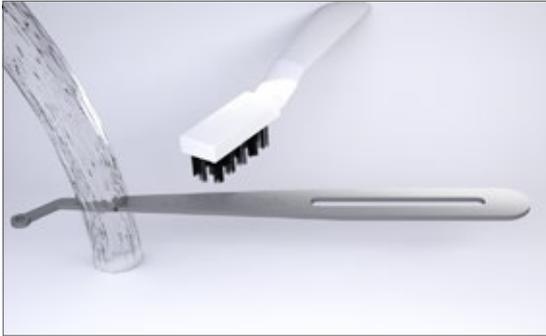


### 3.3 Aufbewahrung und Transport

Alle Instrumente müssen nach ihrem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden, d. h. innerhalb einer Stunde. Verwenden Sie einen geschlossenen Behälter für den sicheren Transport der Instrumenten-Kassette in den Aufbereitungsbereich. So vermeiden Sie mögliche Beschädigungen und eine Kontamination der Umgebung.

### 3.4 Vorreinigung

Die automatische (d. h. maschinelle) Vorreinigung ist reproduzierbar und effektiver als die manuelle Vorreinigung und wird daher empfohlen.



**Automatische Vorreinigung:** Alle mehrteiligen Instrumente (d. h. Distanzindikatoren und Ratsche) müssen in ihre Einzelteile zerlegt und mit einer weichen Nylonbürste unter vollentsalztem Wasser vorgereinigt werden, bis alle sichtbaren Verunreinigungen (Vergrößerungsglas mit 3-facher Vergrößerung) entfernt sind.



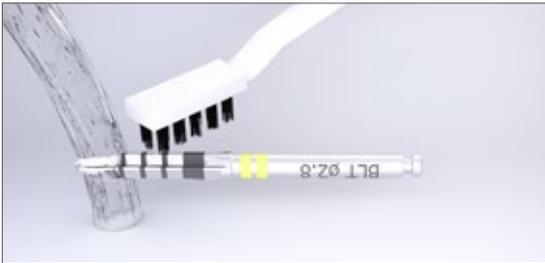
Verwenden Sie die Reinigungsbürste für Ratsche (045.111V4) oder eine geeignete Flaschenbürste mit weichen Nylonborsten, um die Bohrungen von Ratsche und Drehmomentaufsatz zu säubern.



Montieren Sie die Distanzindikatoren (Schraube nicht anziehen). Platzieren Sie alle Instrumente und die zerlegte Ratsche in die dafür vorgesehenen Steckplätze der Kassette.

Tauchen Sie die dreiteilige Kassette (d. h. unterer Einsatz, oberer Einsatz und Deckel, montiert und sicher verriegelt) in ein Ultraschallbad mit vollentsalztem Wasser und einer Reinigungslösung (Raumtemperatur). Stellen Sie den Ultraschall-Reinigungszyklus auf 15 Minuten Dauer ein.

Die Herstellervorgaben für das Ultraschallbad und die Reinigungslösung sind strikt zu beachten.



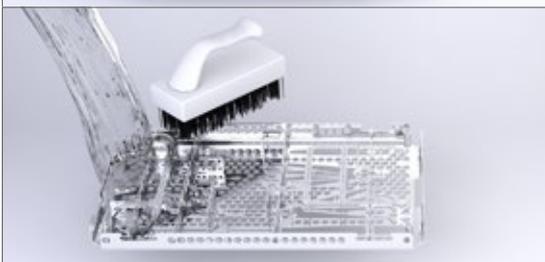
**Manuelle Vorreinigung:** Alle mehrteiligen Instrumente (d. h. Distanzindikatoren und Ratsche) müssen in ihre Einzelteile zerlegt werden. Nehmen Sie alle Instrumente aus der Kassette. Reinigen Sie die Instrumente mit einer weichen Nylonbürste unter vollentsalztem Wasser vor, bis alle sichtbaren Verunreinigungen (Vergrößerungsglas mit 3-facher Vergrößerung) entfernt sind.



Verwenden Sie die Reinigungsbürste für Ratsche (045.111V4) oder eine geeignete Flaschenbürste mit weichen Nylonborsten, um die Bohrungen von Ratsche und Drehmomentaufsatz zu säubern.



Zerlegen Sie die Kassette (Deckel, oberer Einsatz und unterer Einsatz) und reinigen Sie alle Teile mit einer weichen Nylonbürste unter vollentsalztem Wasser vor, bis keine sichtbaren Verunreinigungen (Vergrößerungsglas mit 3-facher Vergrößerung) mehr zu erkennen sind.





Montieren Sie die Distanzindikatoren (Schraube nicht anziehen). Platzieren Sie alle Instrumente und die zerlegte Ratsche in die dafür vorgesehenen Steckplätze der Kassette. Stellen Sie sicher, dass die Riegel zur Befestigung der Instrumente im unteren Einsatz sicher verschlossen sind.

**Hinweis:** Die vorgesehenen Steckplätze für die Instrumente in der Kassette entnehmen Sie bitte den Abbildungen in Abschnitt 6, Layout der Einsätze.



### 3.5 Reinigung und Desinfektion

**Automatische Reinigung:** Platzieren Sie die drei Teile der Kassette (Deckel, oberer Einsatz und unterer Einsatz) separat im Reinigungs-Desinfektionsgerät (flach oder im 45°-Winkel) und starten Sie den Reinigungszyklus Vario TD (Miele Reinigungs-Desinfektionsgerät) oder ein entsprechendes Programm.

Die national geltenden Grenzwerte (A0-Wert) für maschinelle Desinfektionsverfahren (siehe DIN EN ISO 15883) sind bei der automatischen Thermo-Desinfektion und Trocknung im Reinigungs-Desinfektionsgerät zu beachten.

Die Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung für das Reinigungs-Desinfektionsgerät sind strikt zu beachten.

**Manuelle Reinigung:** Nicht zutreffend. Die Straumann® ProClean Kassette ist ausschliesslich für automatische (maschinelle) Reinigungsverfahren vorgesehen.

### 3.6 Wartung und Pflege (Inspektion und Funktionsprüfung)

Sichtprüfung (Vergrößerungsglas mit 3-facher Vergrößerung) von Instrumenten und Kassette auf Verunreinigungen und Schäden.

Prüfen Sie Instrumente und Kassette sorgfältig auf sichtbare Verunreinigungen, Korrosion und Schäden. Sollte die Straumann® ProClean Kassette nach der Reinigung sichtbare Verfärbungen aufweisen, entfernen Sie diese mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z. B. Hu-Friedy IMS® Shine reNEW™ Reinigungstücher für Instrumente). Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist strikt zu beachten.

Sofern erforderlich, wiederholen Sie die oben beschriebene Vorgehensweise, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- und/oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen.



### 3.7 Verpackung

Setzen Sie den oberen Einsatz, den unteren Einsatz und den Deckel der Kassette zusammen. Die Schnappschlösser müssen sicher verriegeln.

Achten Sie darauf, dass Kassette und Instrumente vollständig getrocknet sind, bevor Sie sie für die Sterilisation verpacken.

Platzieren Sie die Kassette in einen Sterilisationsbehälter aus Metall oder in eine Doppel-Sterilverpackung, die die nachstehenden Anforderungen erfüllt:

- geeignet für Dampfsterilisation, einschliesslich fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren (mit ausreichender Gerätetrocknung) (d. h. ausreichende Dampfdurchlässigkeit muss gegeben sein),
- gewährleistet ausreichenden Schutz der Instrumente oder Sterilverpackung gegen mechanische Schäden,
- erfüllt die Anforderungen der Norm EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 – Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte.

### 3.8 Sterilisation

Für die Sterilisation dürfen nur die nachstehend aufgeführten Dampfsterilisationsverfahren angewendet werden. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht erlaubt.

#### Der Sterilisationsautoklav muss:

- ein Programm für fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren (mit ausreichender Gerätetrocknung) haben
- die Anforderungen der Normen EN 13060 oder EN 285 erfüllen,
- gemäss EN ISO 17665 validiert sein (gültige IQ/OQ und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)),
- eine maximale Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F; plus Toleranz gemäss DIN EN ISO 17665, d. h. 137 °C (278 °F)) erreichen und darf 138 °C (280 °F) nicht überschreiten.

#### Dampfsterilisationsparameter

Sterilisationsverfahren	Dauer und Temperatur	Trocknungszeit
Fraktioniertes Vorvakuum	3 Min. bei 132 °C (270 °F) Inaktivierung von Prionen: 18 Min. bei 134 °C (273 °F)	Mindestens 20 Minuten
Gravitationsverfahren	15 Min. bei 132 °C (270 °F)	Mindestens 30 Minuten

Die Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung für den Sterilisationsautoklaven sind strikt zu beachten.

### 3.9 Lagerung

Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Temperaturen zwischen 5 °C und 40 °C (41 °F bis 104 °F).

## 4. Informationen zur Validierungsstudie für die Aufbereitung von Medizinprodukten

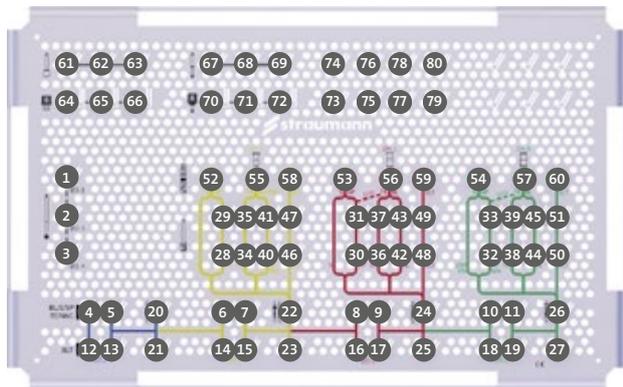
Die folgenden Mittel, Materialien und Geräte wurden im Rahmen der Validierungsstudie für die Straumann ProClean Kassette verwendet:

<b>Enzymreiniger:</b>	Cidezyme®, ASP
<b>Ultraschallbad:</b>	Bandelin Sonorex, RK 1028 (f = 35 kHz, HF-Energie = 300 W <sub>eff</sub> )
<b>Reinigungsmittel:</b>	Neodisher® Mediclean; Dr. Weigert; Hamburg
<b>Reinigungs-Desinfektionsgerät:</b>	Miele 7735 CD
<b>Einschubwagen:</b>	Miele E 327-06

## 5. Weitere Informationen

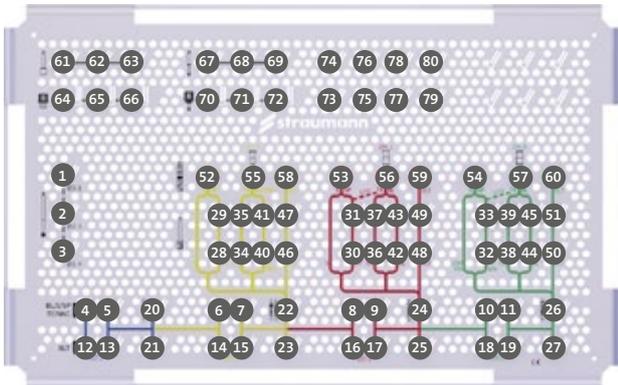
Weitere Informationen (z. B. Warnungen, Vorsichtshinweise, Vorsichtsmassnahmen, Kompatibilität) entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Straumann® ProClean Kassette, Art. Nr. 701624, und der Broschüre Pflege und Wartung der chirurgischen und prothetischen Instrumente, Art. Nr. DE151008.

# 6. Layout der Einsätze



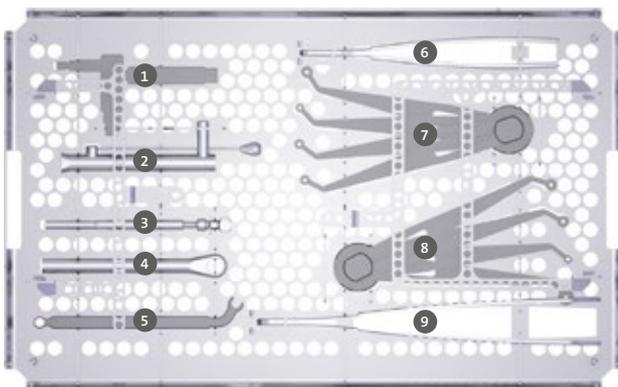
Nr.	Abbildung	Artikel	Art. Nr.
1		Rosenbohrer	044.004
2		Rosenbohrer	044.003
3		Rosenbohrer	044.022
4		Pilotbohrer 1, kurz	044.210
5		Pilotbohrer 1, lang	044.211
6		Pilotbohrer 2, kurz	044.214
7		Pilotbohrer 2, lang	044.215
8		Spiralbohrer PRO, kurz	044.250
9		Spiralbohrer PRO, lang	044.251
10		Spiralbohrer PRO, kurz	044.254
11		Spiralbohrer PRO, lang	044.255
12		BLT Pilotbohrer, kurz	026.0001
13		BLT Pilotbohrer, lang	026.0002
14		BLT Bohrer, kurz	026.2200
15		BLT Bohrer, lang	026.2201
16		BLT Bohrer, kurz	026.4200
17		BLT Bohrer, lang	026.4201
18		BLT Bohrer, kurz	026.6200
19		BLT Bohrer, lang	026.6201
20, 21		Ausrichtungsstift	046.458 oder 046.703
22, 23		Tiefenlehre oder Tiefenlehre mit Distanzindikator	046.455 oder 046.704 oder 046.705
24, 25		Tiefenlehre	046.450 oder 046.706
26, 27		Tiefenlehre	046.451 oder 046.707
28		SP Profilbohrer, RN, kurz	044.086
29		SP Profilbohrer, RN, lang	044.087
30		SP Profilbohrer, RN, kurz	044.088
31		SP Profilbohrer, RN, lang	044.089
32		SP Profilbohrer, WN, kurz	044.084
33		SP Profilbohrer, WN, lang	044.085
34		TE Profilbohrer, RN, kurz	044.701
35		TE Profilbohrer, RN, lang	044.708

Nr.	Abbildung	Artikel	Art. Nr.
36		TE Profilbohrer, RN, kurz	044.705
37		TE Profilbohrer, RN, lang	044.712
38		TE Profilbohrer, WN, kurz	044.703
39		TE Profilbohrer, WN, lang	044.710
40		BL/NNC Profilbohrer, kurz	026.2303
41		BL/NNC Profilbohrer, lang	026.2306
42		BL Profilbohrer, kurz	026.4303
43		BL Profilbohrer, lang	026.4306
44		BL Profilbohrer, kurz	026.6303
45		BL Profilbohrer, lang	026.6306
46		BLT Profilbohrer, kurz	026.0003
47		BLT Profilbohrer, lang	026.0004
48		BLT Profilbohrer, kurz	026.0005
49		BLT Profilbohrer, lang	026.0006
50		BLT Profilbohrer, kurz	026.0007
51		BLT Profilbohrer, lang	026.0008
52		S/SP Gewindeschneider für Adapter	044.575
53		S/SP Gewindeschneider für Adapter	044.577
54		S/SP Gewindeschneider für Adapter	044.579
55		BL/TE/NNC Gewindeschneider für Adapter	026.2310
56		BL/TE Gewindeschneider für Adapter	026.4310
57		BL/TE Gewindeschneider für Adapter	026.6310
58		BLT Gewindeschneider	026.0009
59		BLT Gewindeschneider	026.0010
60		BLT Gewindeschneider	026.0011
61		Adapter für Winkelhandstück, extrakurz	046.470
62		Adapter für Winkelhandstück, kurz	046.471
63		Adapter für Winkelhandstück, lang	046.472



Nr.	Abbildung	Artikel	Art. Nr.
64		Adapter für Ratsche, extrakurz	046.460
65		Adapter für Ratsche, kurz	046.461
66		Adapter für Ratsche, lang	046.462
67		SCS Schraubendreher für Winkelhandstück, extrakurz	046.410
68		SCS Schraubendreher für Winkelhandstück, kurz	046.411
69		SCS Schraubendreher für Winkelhandstück, lang	046.412
70		SCS Schraubendreher für Ratsche, extrakurz	046.400
71		SCS Schraubendreher für Ratsche, kurz	046.401
72		SCS Schraubendreher für Ratsche, lang	046.402

Nr.	Abbildung	Artikel	Art. Nr.
73		ND Positionsdikator	031.102
74		ND Positionsdikator	031.103
75		ND Positionsdikator	031.112
76		ND Positionsdikator	031.113
77		RD Positionsdikator	031.123
78		RD Positionsdikator	031.125
79		RD Positionsdikator	031.143
80		RD Positionsdikator	031.145



Nr.	Abbildung	Artikel	Art. Nr.
1		Diagnostic T	046.147
2		Drehmomentaufsatz zu Ratsche	046.049
3, 4		Ratsche	046.119
5		Halteschlüssel	046.064
6		Pinzette	046.095 oder 046.057
7, 8		Distanzindikator für Tissue Level oder Bone Level	026.0901
9		Instrumenten-Pinzette	046.110





ALLE BROSCHÜREN AUCH  
ONLINE VERFÜGBAR  
[www.straumann.de/mediathek](http://www.straumann.de/mediathek)



## WIR SIND FÜR SIE DA

TEL.: 0761/4501 333

E-Mail: [order.de@straumann.com](mailto:order.de@straumann.com)

eShop: [www.straumann.de/eshop](http://www.straumann.de/eshop)

### International Headquarters

Institut Straumann AG  
Peter Merian-Weg 12  
CH-4002 Basel, Switzerland  
Phone +41 (0)61 965 11 11  
[www.straumann.com](http://www.straumann.com)

### National Distributor

Straumann GmbH  
Heinrich-von-Stephan-Straße 21  
D-79100 Freiburg  
Tel.: 0761/4501 0  
[www.straumann.de](http://www.straumann.de)

IMS® Shine reNEW™ ist eine eingetragene Marke der Hu-Friedy Mfg. Co. Inc., USA.

Neodisher® Mediclean ist eine eingetragene Marke der Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Deutschland.

Cidezyme® ist eine eingetragene Marke der Johnson & Johnson Corporation, USA.

Sonorex® ist eine eingetragene Marke der Bandelin electronic GmbH & Co. KG, Germany.

© Institut Straumann AG, 2018. Alle Rechte vorbehalten.

Straumann® und/oder andere hier erwähnte Marken und Logos von Straumann® sind Marken oder eingetragene Marken der Straumann Holding AG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen.

**Ihr Widerspruchsrecht:** Wenn Sie der Verarbeitung Ihrer Daten für Werbezwecke widersprechen oder eine erteilte Einwilligung widerrufen möchten, genügt jederzeit eine Nachricht an unseren Datenschutzbeauftragten per E-Mail an [datenschutz.de@straumann.com](mailto:datenschutz.de@straumann.com) oder per Post an Straumann GmbH, Datenschutzbeauftragter, Heinrich-von-Stephan-Straße 21, 79100 Freiburg. Dies gilt ebenso, wenn Sie aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, der Verarbeitung Ihrer Daten widersprechen wollen.