

LOGO	Verfahrensanweisung	Nr. QS-VA-019-001
	Implantologie Straumann	Stand März 2004
		Revision 001

Dokumenteninformation																																																		
Prozesseigentümer: QMB	Beteiligte: EXCC, MA	Kunden(intern und extern):																																																
Ziel / Zweck	Die Verfahrensanweisung beschreibt den Ablauf für das Einbringen eines Implantates auf Empfehlung der Straumann AG im Hinblick auf die Gewährleistung der Straumann Implantatgarantie.																																																	
Anwendungsbereich	Diese Verfahrensanweisung gilt für den Bereich der Implantologie bei der Verwendung von Straumann-Implantaten.																																																	
Schlüssel-Kennzahlen	entfällt																																																	
Norm- oder Vorschriftenbezüge	entfällt																																																	
<p>0 Inhaltsverzeichnis</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;">0</td> <td style="width: 90%;">Inhaltsverzeichnis</td> <td style="width: 5%; text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Begriffe und Abkürzungen</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Verantwortlichkeiten</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Ablaufbeschreibung</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>3.1</td> <td>Allgemein</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>3.2</td> <td>OP- Vorbereitung</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>3.2.1</td> <td>Der Patient:</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>3.2.2</td> <td>Das Behandlungsteam</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>3.2.3</td> <td>Vorbereitung Instrumente</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>3.3</td> <td>OP-Ablauf</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>3.3.1</td> <td>operatives Vorgehen</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>3.4</td> <td>OP-Nachbereitung</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>3.5</td> <td>Dokumentation</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Aufbewahrungsfristen</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Mitgeltende Unterlagen</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Zuständigkeit</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> </table>			0	Inhaltsverzeichnis	1	1	Begriffe und Abkürzungen	2	2	Verantwortlichkeiten	2	3	Ablaufbeschreibung	2	3.1	Allgemein	2	3.2	OP- Vorbereitung	2	3.2.1	Der Patient:	2	3.2.2	Das Behandlungsteam	2	3.2.3	Vorbereitung Instrumente	3	3.3	OP-Ablauf	3	3.3.1	operatives Vorgehen	3	3.4	OP-Nachbereitung	3	3.5	Dokumentation	4	4	Aufbewahrungsfristen	4	5	Mitgeltende Unterlagen	4	6	Zuständigkeit	4
0	Inhaltsverzeichnis	1																																																
1	Begriffe und Abkürzungen	2																																																
2	Verantwortlichkeiten	2																																																
3	Ablaufbeschreibung	2																																																
3.1	Allgemein	2																																																
3.2	OP- Vorbereitung	2																																																
3.2.1	Der Patient:	2																																																
3.2.2	Das Behandlungsteam	2																																																
3.2.3	Vorbereitung Instrumente	3																																																
3.3	OP-Ablauf	3																																																
3.3.1	operatives Vorgehen	3																																																
3.4	OP-Nachbereitung	3																																																
3.5	Dokumentation	4																																																
4	Aufbewahrungsfristen	4																																																
5	Mitgeltende Unterlagen	4																																																
6	Zuständigkeit	4																																																
Verteiler	QM – Beauftragter Mitarbeiter																																																	

QS-Vermerk:	erstellt am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
	geprüft am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
	freigegeben am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
Dateiname: va019_Implant_Straumann.doc	Druckdatum:	26.11.2004	Seite 1 von 4	

LOGO	Verfahrensanweisung	Nr. QS-VA-019-001
	Implantologie Straumann	Stand März 2004
		Revision 001

1 Begriffe und Abkürzungen

excc exact competence center

2 Verantwortlichkeiten

Alle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen

3 Ablaufbeschreibung

3.1 Allgemein

Bevor mit dem Eingriff begonnen werden kann, muss die Einwilligung des Patienten zum operativen Eingriff vorliegen. Das Patientenaufklärungsgespräch sollte mindestens 24 Stunden vor dem Operationstermin erfolgt sein.

3.2 OP- Vorbereitung

Die Operationsvorbereitung schließt bei uns den Patienten und das gesamte OP-Team ein. Dabei wird auch kontrolliert, ob die sterilen Vorgaben aus dem Hygieneplan eingehalten worden sind. Oberstes Ziel ist es, den Patienten und alle im Op-Team Beteiligten vor schwerwiegenden Infektionen zu schützen und damit den Behandlungserfolg sicher zu stellen.

3.2.1 Der Patient:

1. Mund:
Außen mit in geeigneter Flüssigkeit (Desinfektionsmittel) getränkten Tupfern, innen mit Mundspülung.
2. Abdeckung:
Mit sterilem OP-Tuch, ausreichend große Öffnung für Operationsfeld (Mund, Nase, Augen).

3.2.2 Das Behandlungsteam

Alle an der OP-Beteiligten bereiten sich folgendermaßen vor:

Schutzkleidung (empfohlen):

Vorne geschlossene Kittel (knielang) oder vorn geschlossene Jacke mit Hose, jeweils Ärmel nur bis zu den Ellenbogen, steril.

OP-Haube

Nasen-Mundschutz:

Aus ein- oder mehrlagigem Vliesstoff.

Handschuhe:

Einmalhandschuhe, steril.

QS-Vermerk:	erstellt am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
	geprüft am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
	freigegeben am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
Dateiname: va019_Implant_Straumann.doc	Druckdatum:	26.11.2004	Seite 2 von 4	

LOGO	Verfahrensanweisung	Nr. QS-VA-019-001
	Implantologie Straumann	Stand März 2004
		Revision 001

Chirurgische Händedesinfektion:
Hände und Unterarmdesinfektion mittels alkoholischen Einreibepreparats.

Schutzbrille:
Bei allen chirurgischen Eingriffen sind grundsätzlich Kunststoffschutzbrillen zu tragen.

3.2.3 Vorbereitung Instrumente

Bei allen verwendeten Geräten, Desinfektions- und Reinigungsmitteln sind immer die Vorschriften des jeweiligen Herstellers zu befolgen! Dies gilt auch für die Vorbereitung der Instrumente bezüglich Verwendung, Reinigung, Sterilisation und Lagerung.

3.3 OP-Ablauf

Grundsätzlich gilt: Jedes Instrument ist nur für seinen speziellen Zweck zu verwenden. Verschmutzte Instrumente können auf der bereitgestellten Instrumenten-Ablageschale abgelegt werden.

3.3.1 operatives Vorgehen

- Das Implantatbett wird vorbereitet und anschließend präpariert.
- Profilbohrung bei Verwendung von Esthetic Plus/Standard Plus oder TE-Implantaten.
- Schneiden des Implantatgewindes bei Bedarf (nicht bei TE-Implantaten).
- Entnahme des Implantates aus der Sterilampulle.
- Eindrehen des Implantates und Verschluss mit entsprechender SCS-Verschluss-schraube oder Einheilkappe.
- Wundverschluss und Abschluss der Operation.

3.4 OP-Nachbereitung

Nach abgeschlossener Implantation:

- Nach der Operation sind die verwendeten Instrumente von Blut-, Sekret-, Gewebe oder Knochenrückständen sofort zu reinigen (bitte nicht eintrocknen lassen)
- Mehrteilige Instrumente sind in ihre Einzelteile zu zerlegen (Ratsche, innengekühlter Hohlfräser).
- Alle verwendeten Instrumente sind einer optischen Prüfung zu unterziehen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente sind auszusondern. Dies gilt auch für solche Instrumente, die einen max. 10fachen Gebrauch zulassen. Sollte eine Skalierung unleserlich sein, ist das entsprechende Instrument zu ersetzen.
- Die verschmutzten Instrumente sind sofort zur Desinfektion weiterzuleiten.

Bitte beachten Sie bei der Desinfektion die vom Hersteller angegebenen Vorschriften zu Dosierung/ Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur.

QS-Vermerk:	erstellt am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
	geprüft am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
	freigegeben am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
Dateiname: va019_Implant_Straumann.doc	Druckdatum:	26.11.2004	Seite 3 von 4	

LOGO	Verfahrensanweisung	Nr. QS-VA-019-001
	Implantologie Straumann	Stand März 2004
		Revision 001

3.5 Dokumentation

Die Dokumentation der verarbeiteten und eingesetzten Produkte / Implantate wird in der Patientenkartei oder im Implantatpass festgehalten.

Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass keine Systemkomponenten unterschiedlicher Hersteller verwendet werden. Die Garantie¹ erlischt seitens Straumann AG bei kombinierten Produkten.

4 Aufbewahrungsfristen

10 Jahre

5 Mitgeltende Unterlagen

- Basisinformationen zum chirurgischen Vorgehen mit dem Straumann Dental Implant System.
- Pflege und Wartung der chirurgischen und prothetischen Instrumente.
- Garantiebedingungen Straumann.
- Reklamationsformular².
- Jeweils gültige QM-Release.

6 Zuständigkeit

Alle Mitarbeiter sind zuständig für die Qualitätsaufzeichnungen.

¹ 06/03 151.360/d Broschüre „Die Straumann- Garantie“
² Siehe QS-ID-012-001 Reklamationsformular

QS-Vermerk:	erstellt am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
	geprüft am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
	freigegeben am:	TT.MM.JJJJ	von:	XXX
Dateiname: va019_Implant_Straumann.doc	Druckdatum:	26.11.2004	Seite 4 von 4	