

Euronda Alle[®]

Leitfaden für Spüleleitungen

DE



Euronda[®]
Alle





Euronda Alle®

Your surgical field
Simply perfect

Alle® ist eine Reihe von Einwegprodukten, die speziell für die Schaffung eines sterilen und nicht kontaminierten zahnärztlichen Operationsbereichs entwickelt wurden, notwendig, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden. Alle® bietet ein komplettes Sortiment an Produkten, um in Zahnarztpraxen die gleichen Schutzkriterien wie in Operationssälen einzuführen.

Alle® ist eine Marke von Euronda S.p.a., einem führenden Hersteller von medizinischen Geräten zur Infektionskontrolle im zahnmedizinischen Umfeld. Mit Alle® fügt Euronda seinem Angebot einen wichtigen Baustein hinzu, in perfekter Übereinstimmung mit seiner Mission: totaler Schutz für Zahnärzte, Assistenten und Patienten.

Implantatchirurgie und Spüleitungen

Während der Vorbereitung der Implantatstelle ist die Temperaturregelung ein wesentliches Element für die ordnungsgemäße Knochenintegration des Implantats. Aufgrund der Reibung, die durch die Einwirkung des Bohrers entsteht, können die erreichten Temperaturen zu erheblichen Schäden führen. Ein Überschreiten der Temperatur von 47 °C länger als eine Minute birgt das Risiko einer thermischen Nekrose des Knochengewebes.

Euronda Alle[®] hat eine Reihe von hochwertigen Einweg-Spülsystemen entwickelt, die maximale Sterilität und eine korrekte Kühlung des Operationsbereichs garantieren. Alle[®] Spüleitungen optimieren die Übertragung und die Regelung des Kühlstroms, um unter den sichersten Bedingungen zu arbeiten und die besten Ergebnisse in der Implantatchirurgie zu erzielen.

+ **Kompatibel**

Vollständige Kompatibilität mit den wichtigsten Modellen von Physiodispensern und Implantatbohrer auf dem Markt garantiert.

+ **Hohe Qualität**

Gewährleistet durch hochwertige, phthalatfreie Kunststoffe und Komponenten sowie sorgfältige Fertigungsprozesse.

+ **Sterilität**

Einzel verpackt in sterilen Blisterpackungen mit Etikett für maximale Rückverfolgbarkeit: 59 Monate Sterilitätsgarantie ab Herstellungsdatum.

10 gute Gründe, sich für Alle[®] Spüleleitungen zu entscheiden

- 1 Vielseitig**
Ideal für die interne Mono-Spülung mit der Möglichkeit der doppelten Spülung innen und außen.
- 2 Kompatibel**
Mit den gängigsten Modellen von Physiodispensern und mechanisierten Systemen.
- 3 Verpackung**
Einzel verpackt in sterilen Blisterpackungen.
- 4 Rückverfolgbar**
Ausgestattet mit Doppelklebeetikett für maximale Rückverfolgbarkeit.
- 5 Garantiert**
Mit Alle[®] Produkten haben Sie die ganze Zuverlässigkeit, Funktionalität und Qualität der Marke Euronda.
- 6 Sterilität**
Sterilisiert mit Ethylenoxid nach einem gewissenhaften Verfahren unter Einhaltung der geltenden Vorschriften über Rückstände.
- 7 Latex- und phthalatfrei**
Mit vollem Respekt für die Gesundheit des Patienten und die Umwelt.
- 8 Verfallsdatum 59 Monate**
Die Sterilität von Alle[®] Spüleleitungen ist für 59 Monate ab dem Herstellungsdatum gültig.
- 9 Qualität**
Das Alle[®] Sortiment bietet die höchsten Qualitätsstandards auf dem Markt.
- 10 Vollständig**
Ausgestattet mit Bohrer mit auf- und zuschließbare Kappe, Luftfilter und Silikonspitze zum einfachen Einführen.

Bewährte Praktiken und Richtlinien für die Implantatchirurgie

Es ist ratsam:

- Chirurgische Einwegbohrer oder sterilisierbare Bohrer nur für eine begrenzte Anzahl von Eingriffen zu verwenden.
- Eine gleichzeitig interne und externe Doppelspülleitung über eine Y-Verbindung mit einer Kühlmittelzufuhr zwischen **800 ml/min und 1200 ml/min** zu verwenden, um die Temperaturregelung zu optimieren.
- Eine auf ca. **4 °C** gekühlte Salzlösung zu verwenden.
- Den chirurgischen Bohrer zwischen **800 und 1200 U/min** einzustellen und die Drehzahl und den manuellen Druck je nach Art des zu behandelnden Knochens zu variieren.

Behandelter Knochen	Geschwindigkeit	Druck
Dichter und kompakter Knochen	Hohe Geschwindigkeit	Hoher Druck
Schwammiger Knochen	Niedrige Geschwindigkeit	Niedriger Druck

Installationshinweise in wenigen einfachen Schritten

- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung intakt und unbeschädigt ist, um die Sterilität des Produkts zu gewährleisten.
- Öffnen Sie die Sterilverpackung und ziehen Sie die Spülleitung heraus (Abb. 1).
- Entfernen Sie die Kappe vom ABS-Bohrer.
- Setzen Sie den Bohrer in den Kühlmittelbeutel ein (Abb. 2) oder schließen Sie das Spülsystem über den Luer-Lock an.
- Der Bohrer ist mit einem Lufteinlass einschließlich einer Kappe ausgestattet. Durch Öffnen und Schließen der Kappe kann der Durchfluss der Kühlflüssigkeit reguliert werden (Abb. 3).
- Stellen Sie ggf. den Durchfluss durch den Roller ein (Abb. 4).
- Führen Sie an dieser Stelle den Silikonschlauch in die Schlauchpumpe ein, wobei Sie die Durchflussrichtung überprüfen und das entsprechende Anschlussstück am Ende des Silikonschlauchs verwenden (Abb. 5).
- Bei einer Spülleitung mit Anschlusshahn schließen Sie das Ende der Leitung an das Dreiwegehahn an und stellen Sie die Durchflussrichtung ein (Abb. 6).
- Verbinden Sie das Ende des Spülschlauchs mit dem Winkelstück durch die weiche, farbige Silikonspitze (Abb. 7).
- Befestigen Sie den Schlauch mit den mitgelieferten S-förmigen Rohrschellen am Handstückkabel (Abb. 8).



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5



Abb. 6



Abb. 7



Abb. 8

Mechanischen Spüleitungen

Alle® mechanischen Spülsysteme sind so konzipiert, dass sie den Kühlstrahl optimal steuern und so den Bohrer und die Implantatstelle auf der optimalen Temperatur halten.

Sicher, vielseitig und praktisch, sie sind mit den meisten Physiodispensern und mechanisierten Systemen kompatibel.

Alle® mechanischen Spülsysteme sind in den folgenden Modellen erhältlich:

- Einzelne interne Spülung
- Einzelne externe Spülung
- Doppelte interne und externe Spülung



Klassifizierung

Medizinprodukt der Klasse IIa



Material

Silikon, PVC, ABS phthalatfrei, latexfrei



Sterilität

Sterilität garantiert 59 Monate ab Herstellungsdatum



Legende

1 - Interne Mono-Spülung
1/2 - Interne und externe Spülung ohne Y-Anschluss
1/2Y - Interne und externe Spülung mit Y-Anschluss
T - Hahn zum Anschluss der zweiten Spüleitung an das zweite Winkelstück oder zum Anschluss des Irrigators

Alle genannten Warenzeichen sind registriert und Eigentum der jeweiligen Hersteller.

Euronda Alle® Premium Spülleitungen

CE Ref	Type	Modell	Teile
270601	1/2Y	ACTEON - SATELEC: Suni 2000-3000, Suni Max / BLUE ROCKET: BR 3000, BR 4000 / BREDENT: Sky Unit / CEFLA: Riunito Cefla / HKM: Surgi Set Basic, Surgi Set Pro 500, Dental Surgery Unit, Dental Unit DSC Electronic / GOOF	10
270602	1/2Y	ASTRATECH: Elcomed 100 / W&H: Astratech 100, Elcomed 100, Elcomed 200	10
270603	1/2Y	ATR: PhysioPlus, 3000 Krugg, 3000 New, 3000 Plus / B&B DENTAL: Physiodispenser 3000 / CEFLA: Riunito Cefla, Osseo System / KRUGG: Implant Surgery System / NOBEL BIOCARE: Steri Oss / RTC SISTEMI: Technoimplant / SWEDEN&MARTINA: XO Osseo, Osseo System	10
270604	1	NOUVAG: MD 10, MD 10S, MD 20, SEM 2, SU 100, CBM, MD 7000, MD 8000, TCM 3000 / NOVAXA: Assistant 2	10
270606	1/2Y	DE GIORGI: Intramatic 2, Intramatic Plus, Steril Intraplant / FRIATEC AG: Implantology surgical / TISSIDENTAL: Oral Max System	10
270607	1/2Y	KAVO: INTRasept 905 / MECTRON: Piezosurgery II, Piezosurgery 3	10
270609	1/2Y	ASEPTICO: AEU 260S, AEU-17Bv2, AEU-6000-70V, AEU-7000E-70V, AEU-7000L-70V, AEU-707Av2 / BONART: Piezo Surgical System / INTRA-LOCK: Delfin / KYOCERA: Implantor Neo NSK: Surgic Pro, Surgic XT, Surgic XT Plus, Variosurg, Osseocision / SAEYANG: Ki-20 / STRAUMANN: Surgical Pro 230V / SWEDEN&MARTINA: Impla 6000	10
270610	1/2Y T	3I: Implantmed / ASTRATECH: Implant Med SI 923 I / BTI: Drill Tech / DENTIUM: iCTmotor / NOBEL BIOCARE: Osseoset 100, Osseoset 200 SI-915, Osseoset SI-923, OsseoCare / W&H: Elcomed SA-310, Implantmed, Implantmed SI923, Implantmed New Design, DU 900, Piezomed, Surgical Motor System, Frios Unit S, Frios Unit S/i, Drilltech	10
270613	1	ANTHOGRYR: Implanteo, Implanteo Led	10
270616	1/2Y T	DENTSPLY: Frios Unit E / W&H: Elcomed SA-200C	10
270617	1/2Y	KAVO: INTRAsurg 300/500, INTRAsurg 300 Plus, INTRAsurg 1000, INTRAsurg 1000 Air	10
270618	1/2Y	BIEN AIR: Chiropro 980, Osseo Doc / BIOSAFIN: Easy Surgery, MyTUTOR / CEFLA: Riunito Cefla / EMS: Piezon Master Surgery / ESACROM: Surgysonic I, Surgysonic II, Surgysonic Moto / IDI EVOLUTION: TMM2 / PLANMECA: Riunito Planmeca / SILFRADENT: Acrobone, Easybone 4, Surgybone / SYMPLA: Prosurgy / SWEDEN&MARTINA: Spin, Heracle / UBS: Ultrasonic Bone Surgery	10
270621	1	KAVO: MASTERsurg, EXPERTsurg	10
270624	1	MECTRON: Piezosurgery Touch, Piezosurgery White	10
270634	1/2Y	BA INTERNATIONAL: Optima Surge OS 500 / SAESHIN: Traus SIP 10, X Cube / DE GIORGI: Traus SIP 10, Intrasurgery 2	10
270634	1/2Y	BA INTERNATIONAL: Optima Surge OS 600L	10
270626		Verlängerung für Spülung mit Luer-Lock ohne Bohrer	10

Alle® Pure Spülleitungen (Mono-Spülung)

CE Ref	Type	Modell	Teile
270623	1	3I: Implantmed / ASTRATECH: Implant Med SI 923 I / DENTIUM: iCTmotor / NOBEL BIOCARE: Osseoset 100, Osseoset 200 SI-915, Osseoset SI-923, OsseoCare / W&H: Elcomed SA-310, Implantmed, Implantmed SI923, Implantmed New Design, DU 900, Piezomed, Surgical Motor System, Frios Unit S, Frios Unit S/i, Drilltech	10
270625	1	ASEPTICO: AEU 260S, AEU-17Bv2, AEU-6000-70V, AEU-7000E-70V, AEU-7000L-70V, AEU-707Av2 / BONART: Piezo Surgical System / INTRA-LOCK: Delfin / KYOCERA: Implantor Neo NSK: Surgic Pro, Surgic XT, Surgic XT Plus, Variosurg, Osseocision / SAEYANG: Ki-20 / STRAUMANN: Surgical Pro 230V / SWEDEN&MARTINA: Impla 6000	10
270635	1	BIEN AIR: Chiropro 980, Osseo Doc / BIOSAFIN: Easy Surgery, MyTUTOR / CEFLA: Riunito Cefla / EMS: Piezon Master Surgery / ESACROM: Surgysonic I, Surgysonic II, Surgysonic Moto / IDI EVOLUTION: TMM2 / PLANMECA: Riunito Planmeca / SILFRADENT: Acrobone, Easybone 4, Surgybone / SYMPLA: Prosurgy / SWEDEN&MARTINA: Spin, Heracle / UBS: Ultrasonic Bone Surgery	10
270637	1	KAVO: INTRAsurg 300/500, INTRAsurg 300 Plus, INTRAsurg 1000, INTRAsurg 1000 Air	10

Komponenten

Qualität in jedem einzelnen Element

1 **ABS-Bohrer**

Es erleichtert die Perforation der Kappe des physiologischen Beutels und ist mit einem Luftfilter mit auf- und zuschließbares System ausgestattet, um den Flüssigkeitsstrom zu steuern.

2 **Roller**

Ermöglicht den Durchfluss mit einer einfachen Geste einzustellen oder zu stoppen und so die Durchflussmenge der Flüssigkeit nach Bedarf zu steuern.

3 **Silikonspitze**

Erleichtert den Anschluss der Spülleitung an die Kühlnadeln der verschiedenen auf dem Markt befindlichen Handstücke.

4 **Anschlusshahn**

In einigen Modellen vorhanden, optimiert den gleichzeitigen Anschluss verschiedener rohrförmiger Apparate, wodurch Flüssigkeits- und Druckverluste vermieden werden.

5 **Schlauch**

Medizinischer PVC Schlauch, elastisch und flexibel. Optimiert die Verbindung und den Kühlfluss vom Beutel zum Handstück.

6 **Abschnitt für Schlauchpumpe**

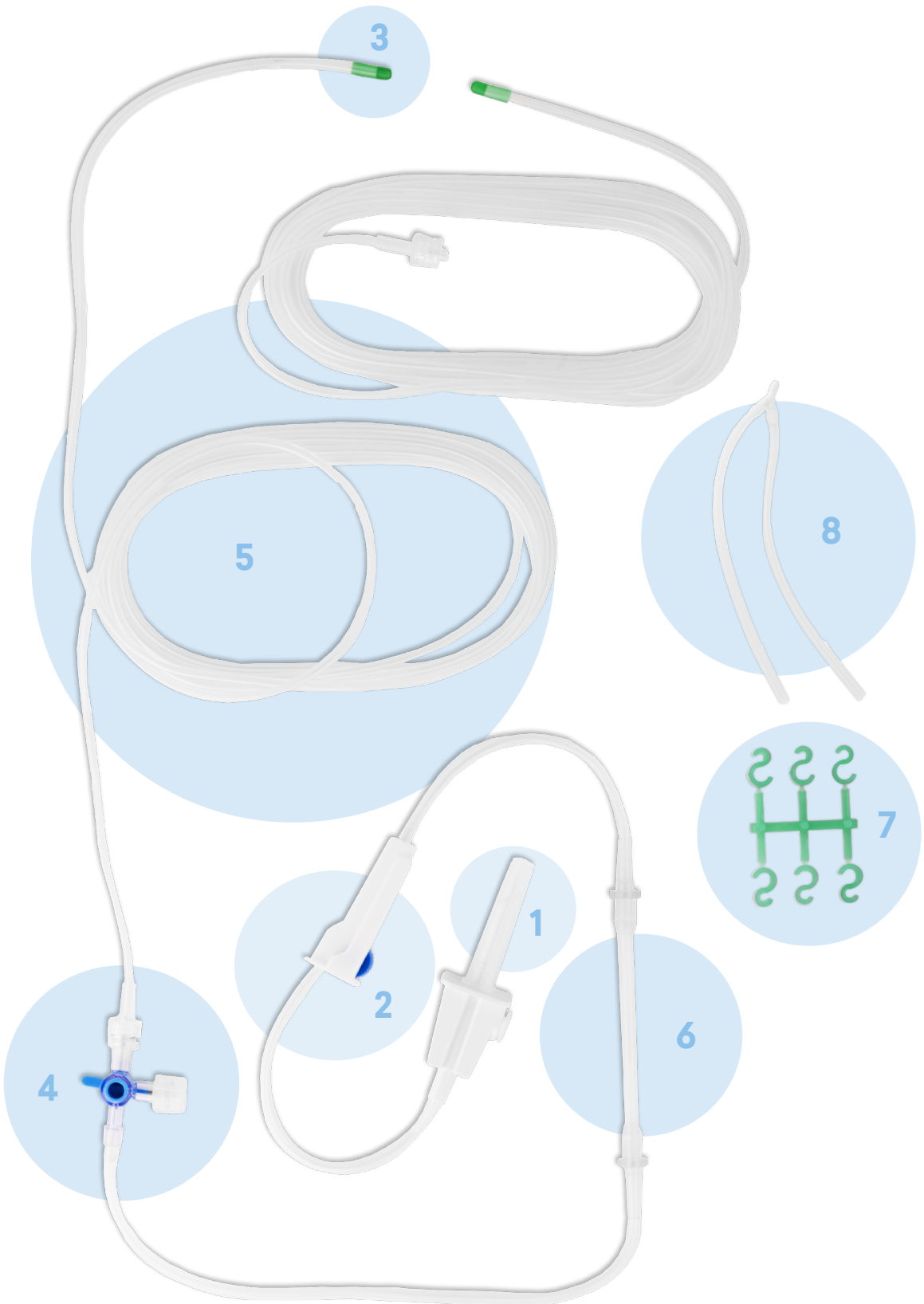
Der Schlauchabschnitt für die Schlauchpumpe ist aus weichem Silikon gefertigt, was eine hohe Genauigkeit der Durchflüsse ermöglicht und eine hervorragende Leistung während des gesamten Eingriffs garantiert. Die Länge des Pumpenteils variiert je nach den Motoren, an denen der Strömungsschalter montiert wird, um sich an die verschiedenen Pumpen auf dem Markt anzupassen.

7 **S-förmige Rohrschellen**

Zum Umlenken und Sichern von Anschlussleitungen.

8 **Y-Anschluss**

Um den Durchfluss aufzuteilen und bei Bedarf eine interne und externe Spülung zu ermöglichen.



Manuelle Spüleitung

Alle® manuellen Spülsysteme sind mit einem Druckknopf-Durchflussregler ausgestattet, der es dem Assistenten ermöglicht, den Operationsbereich sauber zu halten und die Implantatstelle zu kühlen.

Das System ist auch für die Spülung während der endgültigen Verschraubung des Implantats mit einem Drehmomentschlüssel geeignet.



Klassifizierung

Medizinprodukt der Klasse IIa



Material

Transparentes PVC phthalatfrei, latexfrei



Sterilität

Sterilität garantiert
59 Monate ab
Herstellungsdatum



Code	Teile
270630	5



Kontrollen der Alle® Spüleitungen

Die Spüleitungen sind Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EG und der Änderung 2007/47/EG. Die Spüleitungen werden Kontrollen und Tests am montierten Produkt und anschließend am Endprodukt unterzogen. Die Biokompatibilität unserer Geräte wird durch die ISO 10993-1 sichergestellt. Ein Medizinprodukt oder Material, das mit dem Körper in Berührung kommt, muss seine vorgesehene Funktion erfüllen, ohne nachteilige Auswirkungen auf den Patienten zu haben.

Diese können kurzfristig (akute Form) oder langfristig (chronische Form) mit negativen Auswirkungen auf den Körper sein. Aus diesem Grund werden Medizinprodukte in der Regel einer biologischen Bewertung und Biokompatibilitätsprüfung unterzogen, um die Wechselwirkung zwischen einem Produkt und den Geweben, Zellen oder Körperflüssigkeiten eines Patienten zu beurteilen.

Das Hauptziel der Biokompatibilitätsbewertung eines Medizinprodukts ist den Patienten vor möglichen Biogefahren zu schützen.

Das Produkt wurde auf Biokompatibilität gemäß **ISO 10993-1** getestet. Diese beinhaltet Folgendes:

- Zytotoxizitätstest nach **ISO 10993-5**;
- Intrakutaner Reaktivitätstest nach **ISO 10993-10**;
- Sensibilisierungstest nach **ISO 10993-10**;
- Akuter systemischer Toxizitätstest nach **ISO 10993-11**;
- Materialvermittelter Pyrogentest nach **ISO 10993-11**.

Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit unserer Medizinprodukte ist ab den verwendeten Komponenten und Rohstoffen gewährleistet. Kodierungs- und Chargensysteme sowie die Angabe des Produktions- und Verfallsdatums ermöglichen die Rückverfolgung eines Medizinprodukts von seinem Ursprung bis zu seiner endgültigen Verwendung.

Qualität

Es gibt drei verschiedene Stufen der Fehlerhaftigkeit und des relativen AQL (Acceptance Quality Limit), die die Grenze der akzeptablen Qualität festlegen, die in der Norm **UNI ISO 2859-1** vorgesehen ist.

Die während der Produktionsphase durchgeführten Tests sind folgende:

1. Montagephase

- Kontrolle auf kritische Defekte (z.B. Rohrverstopfung, beschädigte Komponenten, falsche Verklebung) mit AQL gleich 0,25 – durch Blastest an 100 % der Produkte

durchgeführt. Der Test prüft die Verstopfungsfreiheit der Leitung, indem ein Druckluftstoß abgefeuert wird.

- Primäre Defekte (z. B. Schlauchknickung/-schrumpfung, Lösungsmittelspuren) mit AQL gleich 1,0.
- Sekundäre Defekte (z.B. Schimmel, Flecken oder ungenaue Verbrennungen an Komponenten) mit AQL gleich 2,5.

2. Verpackungsphase

- Kritische Defekte (z.B. fehlende/unvollständige Angaben auf dem Etikett, Schweißfehler) mit AQL gleich 0,25.
- Primäre Defekte (z. B. fehlende Gebrauchsanweisung, falsche Teilenummer) mit AQL gleich 1,0.
- Sekundäre Defekte (z.B. beschädigte Kartons, fehlendes Klebeband) mit AQL gleich 2,5.

Alle Geräte werden am Ende der Produktion geprüft, um sicherzustellen, dass sie den deklarierten technischen Spezifikationen und den in der Richtlinie festgelegten grundlegenden Anforderungen entsprechen.

3. Vorsterilisationsphase

- Analyse der bakteriellen Belastung (periodisch festgelegt - vierteljährliche Prüfung). Die Analyse der bakteriellen Belastung definiert den Grad der mikrobiologischen Kontamination vor der Sterilisation und muss mit den Parametern übereinstimmen, die bei der Validierung des Sterilisationsprozesses durch das ETO-Verfahren festgelegt wurden. Referenzen **UNI EN ISO 11737-1**.

4. Analytische Kontrollen

- Verifikationsprüfungen der technologischen Parameter und chemisch-physikalischen Eigenschaften werden nach vierteljährlichen Kontrollplänen in Übereinstimmung mit **ISO 8536-4** und **8536-8** durchgeführt.

5. Sterilität, Apyrogenität und ETO-Rückstände

- Die Sterilitätstests zur Überprüfung der Einhaltung des Standardzyklus werden vierteljährlich durchgeführt, um die Prozesseffizienz zu bestimmen.
- Der LAL-Test für bakterielle Endotoxinwerte wird vierteljährlich durchgeführt, mit einer Akzeptanzgrenze von 5EU/Gerät.
- Die Bestimmung von Ethylenoxid-Rückstände auf Geräten am Ende des Standard-Sterilisationszyklus wird während der Validierungsphase durchgeführt und stichprobenartig vierteljährlich überprüft. Referenzen UNI EN ISO 11737-2 und **UNI EN ISO 10993-7**.

Euronda Spa

Via Chizzalunga 1
36066 Sandrigo
Vicenza, Italy
t +39 0444 656111
f +39 0444 656199
m info@euronda.com
www.euronda.it

Deutschland

Euronda Deutschland
Am Landwehrbach 5
48341 Altenberge, Deutschland
t +49 2505 9389 0
f +49 2505 9389 29
m info@euronda.de
www.euronda.de

France

Euronda France Eurl
ZAC les Vallées, Avenue de Bruxelles
60110 Amblainville, France
t + 33 (0) 3 44 06 69 70
f + 33 (0) 3 44 02 03 89
m info@euronda.fr
www.euronda.fr

España

Euronda - Identityd
Calle Músico Antonio
Rodríguez de Hita, 12
Bajo 30007 Murcia
t 900 102 034
m info@identityd.com
www.euronda.es

Russia

OOO Euronda Russia
193149 Leningradsakaya obl.,
Vsevolozhsky r-on,
d. Novosaratovka, ul.
Pokrovskaya, dom 41, litera B. Russia
t + 7 (812) 635 88 94
m info@eurondarussia.com
www.eurondarussia.com

Euronda®