

DC DENTAL CENTRAL

DC Handinstrumente



DC-WAA0/3
Stand 05 / 2012

DC DentalCentral GmbH • Owienfeldstr. 6 • D-30559 Hannover • Germany • www.dental-central.de • E-Mail: office@dental-central.de

D **Gebrauchs- und Wiederaufbereitungshinweise**

Diese Information betrifft alle DC Instrumente zur konservierenden Behandlung, DC Instrumente zur chirurgischen Behandlung sowie DC Instrumente zur Diagnostik und PA-Behandlung der Klasse I nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Die Hinweise betreffen die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Nur so ist die Werterhaltung Ihrer Instrumente, Implantate und Geräte gewährleistet. Die vielseitigen Möglichkeiten der Aufbereitung basieren auf der Materialverträglichkeit des jeweiligen Artikels. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers. Beachten sollten Sie dabei insbesondere die Hinweise, Gebrauchsanweisungen und Vorschriften der einschlägigen nationalen und gesetzlichen Normen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

Trocken/nass: Trocken bedeutet, dass die Instrumente nach ihrer Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die Zentrale Sterilgut-Versorgung (ZSVA) transportiert werden. Nass bedeutet, dass die Instrumente unmittelbar nach ihrer Verwendung in eine nicht fixierende, reinigungsaktive Desinfektionslösung gelegt werden. Bitte beachten Sie die Herstellerangaben des Reinigers.

Reinigung und Desinfektion

Manuelle oder maschinelle Aufbereitung mit/ohne Ultraschallbehandlung.

Chemikalien und Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion

Sauer / neutral / alkalisch mit / ohne Tensidzusatz, chemisch bei max 60° C / 140° F bzw. mit VE-Wasser thermisch bei max. 93° C / 199° F

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. Zur Schlusspülung ist vollentsalztes Wasser zu verwenden.

Trocknung

Max. 100° C / 212° F

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Sichtprüfung auf Gebrauchstauglichkeit und Unversehrtheit der Oberfläche.

Verpackung

Verpackungsmaterialien gem. Normenreihe EN 868 und ISO 11607, die für das spezifizierte Sterilisierverfahren vom Hersteller freigegeben sind.

Sterilisation

Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl: Validiertes Dampfsterilisierverfahren im 134° C (273° F) / 2 bar - Programm oder validiertes Dampfsterilisierverfahren im 121° C (250° F) / 1 bar-Programm.

Sterilisier- und Haltezeiten unterliegen nationalen Bestimmungen und Richtlinien und können deshalb nicht generell festgelegt werden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung und Sterilisation mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereiteranrichtung und Sterilisation die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Alternative Sterilisationsverfahren: Die Dampfsterilisation hat sich als sehr sichere und zuverlässige Sterilisationsmethode weltweit etabliert und ist deshalb das Mittel der Wahl in Bezug auf temperatur- und feuchtigkeitsunempfindliches Sterilisiergut. Hier wird in der Regel auf die Dampfsterilisation in einem validierten Dampfsterilisierverfahren (vergleiche auch DIN EN 554) verwiesen. Deshalb besteht keine Notwendigkeit, dampfsterilisierbare Medizinprodukte mit alternativen Sterilisierverfahren, z.B. Niedrigtemperatur-Plasmasterilisation (NTP), Formaldehyd und Ethylenoxid zu sterilisieren. Da die Plasmasterilisation in Bezug auf die Wirksamkeit in Kavitäten und Lumen in Fachkreisen kontrovers diskutiert wird, führt die Firma DC DentalCentral keine Sterilisationsvalidierung von dampfsterilisierbaren Medizinprodukten im Gas-/Plasmasterilisation durch. Es ist jedoch jedem Betreiber einer Sterilisieranlage freigestellt, eine Sterilisationsvalidierung mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in alternativen Sterilisierverfahren durchzuführen.

Lagerung

Keine besonderen Anforderungen.

Bitte beachten Sie die allgemein üblichen Grundlagen und Anforderungen im Umgang mit Sterilgut und Sterilgutverpackungen.

Weitere Hinweise

Instrumente mit Gelenk oder Schluss (z.B. Scheren, Klemmen, etc.) oder mit metallischen Gleiflächen (z.B. Rippenscheren, Stanzen, etc.) müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf der Basis von Paraffinöl behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen. Die Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Instrumente gängig. Laserbeschriftete Produkte können bei der Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäurehaltigen Grundreinigern verblässen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Bitte beachten Sie, dass Produkte, die zur Wartung oder Reparatur an die Firma DC DentalCentral gesendet werden sollen, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen. Alle Angaben sind ohne Gewähr.

Die hier angegebenen Aufbereitungshinweise können keine detaillierten Prozessbeschreibungen ersetzen, da auf die Vielzahl der weltweit eingesetzten Aufbereitungsverfahren nicht im Detail eingegangen werden kann.

Alle Angaben ohne Gewähr. DC DentalCentral Großhandelsges. mbH behält sich das Recht vor, Angaben ohne Ankündigung zu ändern.

DC DENTAL CENTRAL

DC handinstruments



DC-WAA0/3
Stand 05 / 2012

DC DentalCentral GmbH • Owienfeldstr. 6 • D-30559 Hannover • Germany • www.dental-central.de • E-Mail: office@dental-central.de

GB **User information and reprocessing**

Please observe the processing instructions, which relate to cleaning, disinfection and sterilization. This information is related to all DC instruments for restorative dentistry, DC instruments for surgical application and for DC instruments for diagnostics and periodontitis treatment, all medical device class I according to directive 93/42/EEC annex IX.

Note that the operator is solely responsible for the success of the selected procedure. Be sure to observe and follow also the recommendations and provisions contained in the relevant national/ legal standards and instructions for use.

Preparation at place of use

Dry/wet: Dry means that contaminated instruments will be transported immediately after using into the CSSD without putting them into a disinfection solution or any other liquids. When using "wet" disposal it is advisable to immerse the instruments in a detergent-disinfectant solution that has no protein-fixing effect. Follow manufacturers instructions for the use of the cleaning and disinfection solution.

Cleaning and disinfection

Manual or machine processing with/without ultrasonic treatment.

Chemicals and temperatures to be used for cleaning and disinfecting

Acid / neutral / alkaline with / without addition of tensides, chemically at max. 60° C / 140° F or with fully demineralized water, thermally at max. 93° C / 199° F.

It is assumed that commercially available products approved for the intended application are used and that the user complies with recommended concentrations, exposure times and temperatures. It must be guaranteed also that no residues remain on the products. Fully demineralized water must be used for the final rinse.

Drying

Max. 100° C / 212° F

Checks, maintenance/care and inspection

Inspection for usability and surface integrity.

Packaging

Packaging materials as specified by EN 868 and ISO 11607 standard series and approved by the manufacturer for the specified sterilization method.

Sterilization

One or several procedures available: Validated steam sterilization process, 134° C (273° F) / 2-bar program, or validated steam sterilization process, 121° C (250° F) / 1-bar program.

Sterilization and holding times are subject to national regulations and guidelines and therefore cannot be set universally. It is the operator's responsibility to ensure that the intended results are actually achieved with the processing and sterilization methods, equipment, materials and personnel used. This, in turn, requires validation and routine monitoring of all relevant processes.

Notes on alternative sterilization methods: Steam sterilization has established itself worldwide as a very safe and highly reliable sterilization method and, therefore, represents the method of choice with regard to temperature- and humidity-insensitive goods. As a rule, steam sterilization in the form of a validated process is required (see also DIN EN 554). Therefore, it is not necessary to use alternative sterilization methods – such as low-temperature plasma sterilization (LTP), formaldehyde or ethylene oxide for steam-sterilizable medical devices. Since there is controversy among experts regarding the effectiveness of plasma sterilization in cavities and lumens, DC DentalCentral does not validate sterilization processes using gas/plasma sterilizers for steam-sterilizable medical devices. Nonetheless, sterilizer operators are free to validate sterilization processes using alternative methods for sterilizing their products.

Storage

No special requirements.

Please observe all basic rules and standard requirements when dealing with sterile supplies and packaging.

Additional information

Instruments with a joint or lock box (such as scissors and forceps, etc.) or with metallic gliding surfaces (such as rib shears, punches, etc.) must be treated with steam-sterilizable, paraffin oil-based care agents. The paraffin oil used must comply with the currently valid pharmacopoeia. These care agents prevent metal-on-metal friction and ensure the instruments' ease of movement. The lettering of laser-lettered products may fade if treated with intensive cleaners containing phosphoric or hydrofluoric acid. This may impair or destroy the coding function. Please note that products to be returned to DC DentalCentral for maintenance or repair must first be properly cleaned and sterilized!

The processing information given herein cannot replace detailed process descriptions because it is not possible to give a detailed account of the numerous processing methods used all over the world. All information is given without guarantee. All information is provided without guarantee. DC DentalCentral Großhandelsges. mbH reserves the right to make changes without prior notice. All rights reserved.