

D **Gebrauchs- und Wiederaufbereitungshinweise**

Sie erhalten mit dem Erwerb dieser Instrumente ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Prüfungen

Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, bedeutet, dass sie nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

Einsatzbereich

Dental-Mundspiegel bei zahnärztlichen Untersuchungen

Handhabung

Die Instrumente dürfen nicht entgegen ihrer Zweckbestimmung verwendet werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.

Risiken

Keine bekannt

Komplikationen

Generell treten keine Komplikationen auf

Vorsichtsmaßnahmen

Es wird darauf hingewiesen, dass bei krampfartigen Anfällen (z. B. Epilepsie) Verletzungen durch den in der Mundhöhle befindlichen Spiegel vorkommen (Splinterverletzungen). Vorbeugend sind ggf. Mundsperrern zu verwenden.

Entsorgung

Sollten die Instrumente nicht mehr aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausblichen Entsorgung zugeführt werden.

Materialien

Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle nach 1.4016 und Glas.

ANWEISUNG ZUR AUFBEREITUNG

Verfahren:

- Reinigung
- Desinfektion
- Sterilisation im Autoklav mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)

Achtung: Die Sterilisation mit Heißluft entspricht nicht mehr dem neuesten Stand der Wissenschaft

Warnhinweise:

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretenden Risiken mit den entsprechenden

Auswirkungen beurteilen können.

Einschränkungen der Wiederaufbereitung:

Häufiges, sachgerechtes Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die Produkte sind dann der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

DC Endo-Mundspiegel: Immer eine gewisse Vorsicht für die Behandlung der Glasoberfläche. Es ist eine hauchdünne Beschichtung aufgedampft!

ANWEISUNGEN:

Gebrauchsort:

Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen.

Unmittelbar nach der Anwendung kann eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z. B. Zertifikat der DGHM/VAH) eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers oder Desinfektionslösung bzgl. Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur beachten.

Vorbereitung für die Dekontamination:

Sollten Instrumente zerlegbar sein, zerlegen Sie diese vor der Aufbereitung

REINIGUNG: MANUELL

- Nach der Anwendung Instrumente sofort außen mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneten, weichen desinfizierten Bürsten in einer Reinigungslösung reinigen.
- Die verwendete Reinigungslösung muss zur Reinigung von Stahlprodukten und Glas geeignet sein
- Die Instrumente müssen vollständig von der Lösung bedeckt sein.
- Behälter nicht überladen.
- Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein, die für die manuelle Reinigung geeignet ist
- Instrumente mit Kanälen und Hohlräumen sorgfältig durchspülen
- Bürsten und alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden
- Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen
- Nach der Spülung mit klarem, fließendem Wasser gut trocknen
- Reinigungslösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln
- Bei hartnäckiger Verunreinigung wie z. B. bei Phosphatzementen empfehlen wir „DC Orange“ von DentalCentral

Ultraschallreinigung

Ultraschallreinigung wird nicht empfohlen

DESINFEKTION: MANUELL

- Die verwendete Desinfektionslösung mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (wie z. B. Zertifikat der DGHM/VAH) muss zur Desinfektion von Stahlprodukten und Glas geeignet sein. (z. B. DC Instrumentenbad)
- Gereinigte Instrumente in eine Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen
- Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen
- Wanne mit zugehörigem Deckel abdecken
- Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben einhalten. Falsche Konzentration und zu lange Einwirkzeiten führen zu Materialschäden
- Instrumente mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen

Neutralisation/Klarspülen

- Desinfizierte Instrumente in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Instrument frisches Wasser verwenden
- Außenflächen der Instrumente, alle Kanäle und Hohlräume gründlich mit Wasser spülen, um Desinfektionsmittelmittelrückstände zu entfernen
- Instrumentarium aus dem Wasser nehmen

Trocknung und Funktionsprüfung

- Äußere Oberflächen mit fusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen
- Alle Kanäle und Hohlräume vollständig mit Druckluft trocknen
- Instrumente auf korrekte Funktion überprüfen

Wartung, Kontrolle

Beschädigte Instrumente aussortieren und entsorgen. Vor der Entsorgung sind die Instrumente unbedingt zu sterilisieren.

Verpackung:

Sterilisation und Aufbewahrung in Folie ist bei Mundspiegeln nicht möglich.

STERILISATION:

Empfohlene Sterilisationsmethode:	Dampfsterilisation mit Sattdampf mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)
Empfohlene Temperatur:	134° C
Empfohlener Druck:	3 bar
Haltezeit:	≥ 5 min
Trocknungszeit:	≥ 15 min
Alternative Methode:	Heißluftsterilisation bei max. 180° C.
	Achtung: die Sterilisation mit Heißluft entspricht nicht mehr dem neuesten Stand der Wissenschaft.

Lagerung:

Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Zusatzinformationen:

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org> Broschüre „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht“
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Informationen für die Aufbereitung von sterilisierbaren Medizinprodukten DIN EN ISO 17664

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom MedizinproduktHersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Gewährleistung:

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an uns.

Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen. DC Dental Central übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung:

Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

GB User information and reprocessing

By purchasing these instruments you obtain a high-quality product whose proper handling and usage are described below. To minimize danger for patients and users, we ask you to carefully comply with these instructions for use. Use, disinfection, cleaning and sterilization of the instruments may be performed by instructed specialists only.

Control

Prior to any use, the instruments must be examined for integrity. Surface damage such as scratches, flaws, jags, dents etc. as well as deformed parts mean that the instruments must not be used. In this case, the products are to be fed into the normal disposal process of the hospital. Do not use any damaged products!

Field of application

Stomatoscope for dental examinations.

Handling

The instruments must not be used for any other than the intended purpose since this may result in damage to or breaking of parts of the instruments.

Risks

None known.

Complications

Generally there are no complications.

Safety precautions

It is pointed out that in case of convulsions or seizures (e. g. epilepsy) the mirror in the oral cavity may cause injury (fragment injury). As a safety precaution, mouth gags are to be used if required.

Disposal

If it should not be possible any more to reprocess the instruments, they are to be fed into the normal disposal process of the hospital.

Materials

The materials used are stainless steels according to 1.4016 and glass.

PROCESSING INSTRUCTIONS

Procedure:

- Cleaning
- Disinfection
- Pressurized vapour sterilization in the autoclave (DIN EN ISO 17665-1)

Attention: Dry heat sterilization no longer conforms to the current state of the art.

Warning:

The instruments are shipped non-sterile and must be cleaned and, if necessary, disinfected and sterilized before use.

The instruments may be processed only by persons with the necessary training and skills and are capable of judging the potential risks and their respective effects.

Limitations on reprocessing:

Frequent proper reprocessing has little impact on the instruments. Normally, the end of product lifetime is determined by

wear and damage due to use. In this case, the instruments are to be fed into the normal disposal process of the hospital. Do not use any damaged products!

DC endo-mouth mirrors: Handle the reflecting surface with care, because a razor-thin coating is coated on it.

INSTRUCTIONS:

Place of use:

Remove surface contaminations using a single use towel/ paper towel. It is recommended to reprocess the instruments as early as possible after use.

Immediately after use, manual disinfection may be performed to reduce infection risk for the users. To this end, the instruments are immersed into a disinfectant with demonstrated efficacy (e. g. Certificate by DGHM/VAH). Make sure that the instruments are immersed into the disinfectant solution completely and without bubble formation. Pay attention to the instructions by the disinfectant manufacturer relating to concentration, residence time and temperature.

Preparation for decontamination:

If the instruments can be disassembled, disassemble them prior to reprocessing.

CLEANING: MANUALLY

- Immediately after use, clean the outside of the instruments using a soft towel, sponge and suitable soft brushes in a cleaning solution.
- The cleaning solution used must be suitable for cleaning steel products and glass.
- The instruments must be completely covered in the solution. Do not overload the container.
- Precisely comply with concentration, residence time and temperature according to the manufacturer's instructions.
- The cleaning solution should be a non-foaming solution suitable for manual cleaning.
- Carefully rinse the interior of instruments with channels or cavities.
- Perform brushing and all further cleaning steps below the surface to avoid squirting of contaminated liquid.
- Take the instruments out of the cleaning solution.
- Carefully dry after rinsing with clear, running water.
- Change the cleaning solution at least once daily or immediately after visible contamination
- For persistent contamination, e. g. with phosphate cements, we recommend «DC Orange» by Dental Central.

Ultrasound cleaning

Ultrasound cleaning is not recommended.

DISINFECTION: MANUALLY

- The disinfectant with demonstrated efficacy (e. g. Certificate by DGHM/VAH) to be used must be suitable for disinfection of glass and steel products (e. g. «DC Instrumentenbad»).
- Immerse cleaned instruments into a disinfectant trough.
- Fill all channels and cavities with disinfectant solution so that there are no bubbles formed.
- Cover the trough with appropriate lid.
- Precisely comply with concentration, residence time and temperature according to the manufacturer's instructions. Wrong concentration and too long residence times result in damage to the material.
- Wearing fresh single-use gloves, take the instruments out of the disinfectant solution.

Neutralisation/ rinsing

- Immerse disinfected instruments into bin/trough with micro-biologically acceptable/ sterile water; use fresh water for each instrument.
- Thoroughly rinse the outside of the instruments and all channels and cavities to remove residual disinfectant.
- Take the instruments out of the water.

Drying and functional test

- Dry external surfaces with lint-free cloth and pressurized air.
- Completely dry all channels and cavities using pressurized air.
- Test instrument for proper function.

Maintenance, control

Separate out damaged instruments and dispose of them. Prior to disposal, it is mandatory to sterilize the instruments.

Packaging:

Sterilization and storage in foil is not possible with stomatoscopes.

STERILIZATION:

Recommended method for sterilization:

Vapour sterilization with saturated vapour and fractionated vacuum (DIN EN ISO 17665-1)

Recommended temperature:

134° C

Recommended pressure:

3 bar

Holding time:

≥ 5 min

Drying time:

≥ 15 min

Alternative method:

Dry heat sterilization at # maximally 180° C.

Attention: Dry heat sterilization no longer conforms to the current state of the art.

Storage:

Store sterilized instruments in sterile material packaging in a closed locker, protected from dust, moisture and temperature variations.

Additional information:

Further information on reprocessing of medical products:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org> brochure «Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht»
- Hygiene requirements in reprocessing medical products: Recommendations by the Committee for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Products (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)
- Information on reprocessing of sterilisable medical products DIN EN ISO 17664

The instructions listed above were validated by the manufacturer of medical products as SUITABLE for preparing a medical product for reuse. The person performing the reprocessing shall be responsible for obtaining the desired results of the actually performed reprocessing with the equipment, materials and persons in the reprocessing system. To this end, validation and routine monitoring of the process will normally be required.

Warranty:

The products are manufactured from high-quality materials and undergo quality control prior to shipping. If there should nevertheless be any flaws, please contact us.

However, we cannot guarantee that the products are suitable for any individual operation. The user shall be responsible for determining this. We shall be exempt from liability for any random or consequential damage.

DC DentalCentral shall be exempt from any liability if these instructions for use have been demonstrably violated.

Attention:

We decline any responsibility for reuse in case any instrument has been used in patients with Creutzfeld-Jakob disease or an HIV infection.