

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

1 von 5

Produkte: Fotospiegel FS Rhodium
Fotospiegel FS ultra

| | |
|---|---|
| <p>WARNHINWEISE:</p>  <p>Bild 1 - Kratzer</p>  <p>Bild 2 - Kalkflecken</p> | <p>⚠ Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)</p> <p>Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.</p> <p>⚠ Glasbruch</p> <p>Bei nicht sachgemäßer Aufbereitung oder Verwendung kann das Spiegelglas brechen und/oder splintern, so zum Beispiel wenn Druck auf das Glas einwirkt.</p> <p>Nehmen Sie deshalb – insbesondere bei Problem-Patienten und Kindern – Vorsichtsmaßnahmen vor, so zum Beispiel mit Hilfe einer Aufbiss-Sperre..</p> <p>Entfernen Sie gegebenenfalls Spiegelteile unter Verwendung von angemessenen Hilfsmitteln, zum Beispiel Pinzette, Sauger. Achten Sie dabei auf angemessenen Schutz vor Glasteilen in Bezug auf eine Verletzungs- und Infektionsgefahr.</p> <p>⚠ Mechanische Beeinträchtigung (Kratzer)</p> <p>Benutzen Sie keine harten Bürsten oder Schwämme, da diese die Oberfläche des Spiegels zerkratzen und bei allen Front Surface Mundspiegeln die Verspiegelung direkt angreifen (Bild 1)</p> <p>⚠ Beachten Sie auch vor dem ersten Einsatz den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“ auf Seite 4.</p> |
| <p>Einschränkung der Wiederaufbereitung:</p> | <p>Die Wiederaufbereitung hat geringe Auswirkung. Das Ende der Produktlebensdauer wird vom Verschleiß und von Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt, wie zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kratzer durch mechanische Reinigung (Bild 1)- kalkhaltige Rückstände (Bild 2), z.B. wenn die Entkalkung des Thermodesinfektors nicht korrekt eingestellt ist. <p>Das Ende der Produktlebensdauer ist individuell unterschiedlich und ist daher vom Anwender festzulegen.</p> <p>FS Rhodium als auch FS ultra Spiegel sind säurefest.</p> <p>Säurehaltige Reiniger (z.B. Neodisher N) werden z.B. bei Thermodesinfektoren eingesetzt.</p> <p>Unser Tipp: Rhodium wirkt wie eine Antihalt-Beschichtung. Rhodium ist als Edelmetall wie Gold säurefest. In Kombination mit der Antihalt-Wirkung können kalkige Rückstände deshalb einfach durch säurehaltige Reiniger (z.B. Neodisher N) entfernt werden.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>ANWEISUNGEN:</p> <p>Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.</p> | |
| <p>Gebrauchsort:</p> | <p>Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehen Räumen/</p> |

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

2 von 5

Produkte: Fotospiegel FS Rhodium
Fotospiegel FS ultra

| | |
|---|--|
| | Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben. |
| Aufbewahrung + Transport: | <p>Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.</p> <p>Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z.B. ID 212 von DÜRR aldehydfrei, Alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10) befüllten Instrumentenwanne geben. Dadurch wird das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) verhindert. Betreffend Dosierung und Einwirkzeit beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von ID 212.</p> |
| Vorbereitung für die Dekontamination: | Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Instrumente. Es sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten. |
| Reinigung, Desinfektion und Trocknung: - Automatisch | <p>Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.</p> <p>Beachten Sie DIN EN ISO 15883-1:2006 und DIN EN ISO 15883-2:2006</p> <p>Ausstattung:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein A₀-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert3. Instrumentenständer <p>Verfahren:</p> <p>Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenwanne nehmen und gründlich unter fließendem Trink-Wasser spülen (mind. 10 Sek.). In den RDG sollen keine Rückstände des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels übertragen werden.2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.3. Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.4. Start des Vario-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes von mindestens 3000.5. Programm:<ul style="list-style-type: none">▪ 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser▪ Entleerung▪ 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser▪ Entleerung▪ 10 min Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischem Reiniger Neodisher® Mediclean Dental▪ Entleerung▪ 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und 0.1% Neutralisator Neodisher® Z; Dr. Weigert, Hamburg |

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

3 von 5

Produkte: Fotospiegel FS Rhodium
Fotospiegel FS ultra

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">▪ Entleerung▪ 2 min Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)▪ Entleerung▪ Thermische Desinfektion mit demineralisiertes Wasser, Temperatur 92°C, mind. 5 min.▪ Automatische Trocknung, 30 Minuten bei ca. 60°C. <p>6. Nach Programmablauf Instrumente entnehmen und gemäß RKI –Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p> <p>7. Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.</p> <p>Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Belägen und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Bild 2)</p> <p>Achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist, ansonsten bleiben auf dem Spiegel weiße kalkige Flecken und Beläge zurück.</p> <p>Unser Tipp: Rhodium wirkt wie eine Antihaft-Beschichtung. Rhodium ist als Edelmetall wie Gold säurefest. In Kombination mit der Antihaft-Wirkung können kalkige Rückstände deshalb einfach durch säurehaltige Reiniger (z.B. Neodisher N) entfernt werden.</p> |
| <p>Reinigung: - Manuell</p> | <p>Vor der manuellen Reinigung, Instrumente desinfizieren.</p> <p>Reinigungsmittel: zum Beispiel weiche Bürste</p> <p>Behandlungskemikalien: ID212 forte von DÜRR, alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10.</p> <p>Die Reinigung der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der Behandlungskemikalie und der Reinigungsmittel vornehmen.</p> <p>Reinigen Sie besonders sorgfältig den Übergang Griff zu Spiegel.</p> <p>Verwenden Sie jedoch keine mechanisch scheuernden Hilfsmittel, da diese die Verspiegelung zerkratzen würden (Bild 1).</p> <p>Das Spülen nach der Reinigung sollte mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen (Bild 2).</p> |
| <p>Desinfektion: - Manuell</p> | <p>Behandlungskemikalien: ID212 forte von DÜRR, alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10.</p> <p>Die Desinfektion der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der Behandlungskemikalie und der Reinigungsmittel vornehmen.</p> <p>Das Spülen nach der Desinfektion sollte mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen (Bild 2).</p> <p>Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungs-</p> |

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

4 von 5

Produkte: Fotospiegel FS Rhodium
Fotospiegel FS ultra

| | |
|--|---|
| | <p>objekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.</p> |
| Trocknung: - Manuell | <p>Gemäß RKI –Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p> <p>Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Bild 2)</p> |
| Wartung: | <p>Das Produkt muss nicht gewartet werden.</p> |
| Kontrolle und Funktionsprüfung: | <p>Sichtprüfung auf Fehler, Beschädigung und Verschleiß durchführen. Zur besseren Sichtprüfung empfiehlt sich ein Gerät mit optischer Vergrößerung. Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen. So zum Beispiel:</p> <p>Instrumente mit</p> <ol style="list-style-type: none">1. rauen und/oder abstehenden Ecken, Kanten2. mit Defekten im Spiegelglas, z.B. Sprünge, Ausbrüche an Kanten |
| Verpackung: | <p>Verwenden Sie genormtes dafür vorgesehenes Verpackungsmaterial. Der Beutel muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.</p> |
| Sterilisation: | <p>Ausstattung: Dampfsterilisator</p> <p>Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden.</p> <p>Verfahren:</p> <p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134° C in einem Gerät nach DIN EN 13060:</p> <ol style="list-style-type: none">1. fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)2. Sterilisationstemperatur 134° C3. Haltezeit: 5 Minuten (Vollzyklus)4. Trocknungszeit: 10 Minuten <p>Beachten Sie die Norm EN 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Bis 01.09.2009 war hierzu auch die EN 554 gültig.</p> <p>Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers beachten.</p> |
| Lagerung: | <p>Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.</p> |
| Zusatzinformationen: | <p>Beachten Sie, dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird.</p> <p>Information zu den Produkten finden Sie auch auf www.hahnenkratt.com.</p> |

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

5 von 5

Produkte: Fotospiegel FS Rhodium
Fotospiegel FS ultra

| | |
|--------------------------------|---|
| | Der komplette Durchgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen. |
| Kontakt zum Hersteller: | E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein Fon +49 7232 3029-0 Fax +49 7232 3029-99 Email info@hahnenkratt.com |

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de

Beachten Sie auch die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller 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 in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Stand: 2017-06