

# **HYGENIC Dental Dam Clamp Forceps**

Gebrauchsanweisung

**Rx ONLY**

 **COLTENE**

# Clamp Forceps

## Verwendungszweck / Indikationen:

Dental Dam Clamp Forceps werden zum Einsetzen und Entfernen von Dental Dam Clamps verwendet.

## Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

## Vorgesehene Anwender:

- Zahnärzte
- Zahnmedizinische Fachangestellte

## Patientenzielgruppe(n)

Clamp Forceps sind für alle Patientengruppen geeignet.

## Klinischer Nutzen:

Die Clamp Forceps werden in Verbindung mit Dental Dam Clamps und damit Dental Dam verwendet, um den folgenden klinischen Nutzen zu erzielen:

- Erhöhte Sichtbarkeit durch Trockenlegung des Zahns / der Zähne
- Geringeres Risiko, dass der Patient Instrumente, Zahnreste, Medikamente oder Spüllösungen aspiriert oder verschluckt
- Herstellung eines trockenen Behandlungsfelds
- Schutz des Weichgewebes vor Instrumentenkontakt
- Barriere zur Infektionskontrolle

## Eigenschaften:

- Edelstahl
- Kann sowohl mit Winged als auch Wingless Clamps verwendet werden
- Autoklavierbar

## Restrisiken, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Dem Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sind Angaben zu den Risiken zu entnehmen, die mit der Verwendung des Produkts entsprechend seinem Verwendungszweck verbunden sind.

## Anweisungen

**WARNUNG!** Die Zange vor dem ersten Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisung reinigen und sterilisieren.

**VORSICHT!** Die Zange vor dem Gebrauch überprüfen. Deformierte, abgenutzte oder beschädigte Zangen entsorgen.

### Anweisungen:

1. Die Spitzen der Zange in die Löcher der Klammer platzieren, damit sie in die Klammer einrastet.
2. Um Anwendungsfehler zu reduzieren, ist sicherzustellen, dass die Zange vor dem Platzieren der Klammer richtig in die Klammer eingerastet ist.
3. Die Zange aufspreizen, sodass auf die Klammer eine leichte Spannung ausgeübt wird. Eine Überdehnung kann zu Verformungen und vorzeitiger Abnutzung führen.
4. Die Klammer entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers platzieren.
5. Die Zange von der Klammer entfernen.
6. Unmittelbar nach dem Verfahren abspülen und reinigen.  
Siehe nachstehende Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen.

### Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen:

#### **Vorweichen / Abspülen**

Unmittelbar nach dem Verfahren abspülen und reinigen. Das Produkt sollte unter warmem, fließendem Wasser abgespült werden, um den Großteil des Bluts, der Flüssigkeiten und des Gewebes vom Instrument zu entfernen. Wenn das Produkt nicht sofort gereinigt

werden kann, die Instrumente in einer pH-neutralen Reinigungslösung wie BioSonic® UC30 oder UC32 einweichen.

#### **Ultraschallreinigung (bevorzugt)**

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Ultraschallreinigungsgeräts beachten. Überschüssiges Material entsprechend den Anweisungen zum Vorweichen / Abspülen vor der Ultraschallreinigung abspülen und entfernen. Eine pH-neutrale Universalreinigungslösung verwenden, z. B. BioSonic® UC30 oder UC32. Alle Instrumente sollten vollständig im Reinigungsbad untergetaucht werden. Scharnierinstrumente sollten in der geöffneten Position gereinigt werden. Die Reinigungszeiten sind auf dem Etikett der Reinigungslösung angegeben. Ultraschallreinigungslösungen sollten mindestens täglich gewechselt werden und öfter, wenn die Lösung im Behälter sichtbar verschmutzt ist.

Reinigungsmittel nach der Ultraschallreinigung von Instrumenten abspülen. Überprüfen, ob alle Verunreinigungen vom Instrument entfernt wurden. Den Vorgang ggf. wiederholen. Das Instrument trocknen lassen.

#### **Manuelle Reinigung**

Bei der Handhabung verwendeter zahnmedizinischer Instrumente stets eine geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Zum sorgfältigen Abschrubben des Instruments eine harte Nylon-Reinigungsbürste verwenden. Mit einer Edelstahl-Drahtbürste oder Stahlwolle wird das Instrument beschädigt. Eine pH-neutrale Reinigungslösung verwenden, z. B. BioSonic® UC30 oder UC32.

Reinigungsmittel nach der manuellen Reinigung von Instrumenten abspülen. Überprüfen, ob alle Verunreinigungen vom Instrument

entfernt wurden. Den Vorgang ggf. wiederholen. Das Instrument trocknen lassen.

### Sterilisation

**VORSICHT!** Keine Verfahren der chemischen Desinfektion oder Kaltsterilisation anwenden, da diese Verfahren zu einem vorzeitigen Versagen der Zange führen können.

Darauf achten, dass Blut, getrocknete Körperflüssigkeiten und Körpergewebe vor der Sterilisation vom Produkt entfernt werden. Die Gebrauchsanweisung des Autoklavherstellers beachten und sicherstellen, dass die maximale Beladung nicht überschritten wird.

Scharnierinstrumente mit einem silikonfreien, wasserlöslichen Gleitmittel schmieren. Es werden Einmal-Sterilisationsbeutel empfohlen. Die Clamp Forceps entsprechend den untenstehenden Parametern sterilisieren:

Gravitationsautoklav: 15 Minuten bei 132 °C / 270 °F
--

**VORSICHT!** Die Clamp Forceps nicht über 177 °C / 350 °F erhitzen.

Das Instrument trocknen lassen. Darauf achten, dass die Instrumente trocken sind, bevor sie gelagert werden.

### Verfärbungen

Verfärbungen auf Instrumenten – Von Zeit zu Zeit verfärben sich Instrumente während des Reinigungsprozesses. Häufig wird dies als Rost fehlinterpretiert. Schwarze Verfärbungen deuten darauf hin, dass der pH-Wert der Reinigungslösung zu niedrig (sauer) war. Braune Verfärbungen deuten darauf hin, dass der pH-Wert der Reinigungslösung zu hoch (basisch) war. Durch ordnungsgemäßes

Abspülen und Trocknen der Instrumente vor dem Autoklavieren sollte sich das Risiko von Instrumenten-Verfärbungen vermeiden lassen. Unterschiedliche Metalle sollten separat gereinigt und autoklaviert werden, da gemeinsames Reinigen und Autoklavieren an den Stellen, an denen sich zwei Instrumente berührt haben, eine galvanische Färbung hervorrufen kann.

### Teileliste

Katalognr.	Beschreibung
H01262	HYGENIC Clamp Forceps, 1 St.

### Andere HYGENIC Dental Dam Produkte

Die Clamp Forceps sind zur Verwendung mit HYGENIC Dental Dam Clamps bestimmt.

Dental Dam Forceps sind mit einem komfortablen Griff gefertigt und ermöglichen dem Anwender die sichere und präzise Positionierung von Kofferdamklammern. Sie sind leicht und werden mit einer matten Oberfläche hergestellt, um die Ermüdung der Augen und die Blendung durch die OP-Beleuchtung zu verringern.

Dental Dam Klammern sind aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und dadurch langlebig. Sie sind mit glänzender und matter Oberfläche erhältlich, und die Fiesta® Clamps sind zur leichteren Handhabung farbcodiert.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise	Aussage
 <b>WARNUNG!</b>	Die Nichteinhaltung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung kann zur Verletzung des Patienten führen oder die Integrität des Kofferdams beeinträchtigen. Das Produkt nur entsprechend seinem Verwendungszweck verwenden, siehe <i>Verwendungszweck</i> .
 <b>WARNUNG!</b>	Die Zange vor dem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

Vorsichtsmaßnahmen	Aussage
 <b>CAUTION</b> <b>VORSICHT</b>	Um Anwendungsfehler zu reduzieren, ist sicherzustellen, dass die Zange vor dem Platzieren der Klammer richtig in die Klammer eingerastet ist.
 <b>CAUTION</b> <b>VORSICHT</b>	Die Zange vor dem Gebrauch überprüfen. Deformierte, abgenutzte oder beschädigte Zangen entsorgen.
 <b>CAUTION</b> <b>VORSICHT</b>	Keine Verfahren der chemischen Desinfektion oder Kaltsterilisation anwenden, da diese Verfahren zu einem vorzeitigen Versagen der Zange führen können.

Vorsichtsmaßnahmen	Aussage
 <b>CAUTION</b> <b>VORSICHT</b>	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (der USA) darf dieses Produkt nur an zugelassenes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

## Symbolglossar

Symbol	Symbolbezeichnung und -beschreibung
	Vorsicht
 <a href="http://www.coltene.com">www.coltene.com</a>	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten – Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss
	Medizinprodukt – Gibt an, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist
	Eingeschränkter Verkauf: Der Kauf des Produkts ist medizinischen Fachkräften vorbehalten.
	Katalognummer – Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	CE-Kennzeichnung
	Importeur – Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt in das Land importiert

Symbol	Symbolbezeichnung und -beschreibung
	Hersteller – Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Herstellungsdatum – Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	Chargenbezeichnung – Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann
	EU-Bevollmächtigter – Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an

Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

## Lagerung

Keine weiteren Lagerbedingungen.

## Zusätzliche Informationen

**Hinweis:** In Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

Intraoral angewendete Produkte sind als Biogefährdung zu behandeln und entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

**Hinweis:** Auf Anfrage wird kostenlos eine Papierversion dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt.

**Hinweis:** Für Anwender in der EU: Alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet haben, sollten Coltène/Whaledent, Inc. und der zuständigen Behörde des

# HYGENIC Dental Dam Clamp Forceps



Coltène/Whaledent, Inc.   
235 Ascot Parkway  
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA  
Tel.: USA und Kanada 1 800 221 3046  
+1 330 916 8800  
Fax: +1 330 645 8704  
info.us@coltene.com

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG   
Raiffeisenstrasse 30  
89129 Langenau / Deutschland  
Tel. +49 (0)7345 805 0  
Fax +49 (0)7345 805 201  
info.de@coltene.com

Hergestellt in den USA

P/N: 20005550 A  
Erstellungsdatum: 04.05.2021

 **COLTENE**