



**Wichtige
Gebrauchsinformationen und
Aufbereitungsanleitung von
resterilisierbaren
Medizinprodukten**

CE

Verfahren	Maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
Produkte	Kohler Medizinprodukte der Klasse I Wiederverwendbare (chirurgische) Instrumente im Dentalbereich, welche · Einteilig sind · Einfache Gelenke oder einfache bewegliche Teile enthalten · Unter Umständen aus mehreren wechselbaren Teile zusammengesetzt werden.
Bestimmungsgemäße Verwendung	Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Die Verantwortung für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information sowie die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums hat der behandelnde Arzt bzw. der Benutzer.
WARNHINWEISE	<p>Aluminiumhaltige Instrumente werden von alkalischen (pH >7) Reinigungsmitteln und Lösungen beschädigt.</p> <p>Bei der Reinigung von gut zugänglichen sowie schlecht zugänglichen Scharnieren, Schrauben oder Nietschluss muss eine gesonderte Vorreinigung durchgeführt werden, siehe Vorreinigung.</p> <p>Unsachgemäße Handhabung und Pflege der Instrumente sowie deren zweckentfremdeter Gebrauch oder Veränderungen an den Instrumenten können zu Beschädigungen oder zum Versagen des Instruments beitragen, was zu ernststen Verletzungen des Patienten oder gar zu dessen Tod führen könnte. Überprüfen Sie das Instrument bei Erhalt auf mögliche Transportschäden und auf einwandfreie Funktionsfähigkeit.</p> <p>Kleinstinstrumente (z.B. Mikrospiegel, Artikel 7407) müssen vom Anwender so gesichert werden, dass ein Verschlucken oder Aspirieren ausgeschlossen ist. Z.B. mittels Kofferdam oder durch Anbringen von Nahtmaterial.</p> <p>Instrumente sind bei Auslieferung nicht sterilisiert und müssen vom Anwender vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.</p> <p>Behandeln Sie alle Instrumente stets mit der nötigen Sorgfalt. Jedes Instrument ist vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung zu unterziehen. Achten Sie dabei vor allem auf Risse, Brüche, Verbiegungen, Schwergängigkeit – auch besonders in Bereichen wie Schneiden, Spitzen, Schlüssen, Sperren, Rasten und allen beweglichen Teilen. Wurde das Instrument zerlegt, ist nach dem Zusammenbau auf einwandfreie Funktion und den festen Sitz aller Schrauben und Teile zu achten.</p> <p>Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Prionerkrankung (z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) vermutet wird, besteht die Möglichkeit eines höheren Übertragungsrisikos.</p> <p>In solch einem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt entweder zu entsorgen oder gemäß den nationalen Vorschriften wiederaufzubereiten.</p>
Einschränkung der Wiederaufbereitung	Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

ANWEISUNGEN Wiederaufbereitungs-Anleitung	
Vorbereitung am Gebrauchsort	<p>Direkt nach der Anwendung sichtbare Rückstände möglichst vollständig mit einem flusenfreien Tuch oder Einmaltuch von den Instrumenten entfernen.</p> <p>Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen oberflächenverletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.</p> <p>Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.</p> <p>NICHT in Kochsalzlösung (NaCl) ablegen!</p> <p>Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/ werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.</p>
Aufbewahrung und Transport	Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung, jedoch binnen 6 h, vorzunehmen.

	Sichere Lagerung in einem trockenen, geschlossenen Behälter und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort, um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.
Reinigungsvorbereitung	Instrumente nie unter Spannung ablegen. Gelenkinstrumente geöffnet ablegen. Zerlegbare Instrumente (im Besonderen alle Silikonbestandteile) demontieren. Englumige Instrumente und Stellen müssen vorbehandelt werden. Die Instrumente auf Beschädigungen (z.B. Leckagen, Risse) untersuchen, beschädigte Instrumente aussortieren.
Vorreinigung	<u>Bei zerlegten Instrumenten und einfach zu reinigenden Instrumenten mit gut zugänglichen Scharnieren, Schrauben oder Nietschluss:</u> Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. <u>Instrumente mit schlecht zugänglichen Scharnieren, Schrauben oder Nietschluss, die auch nicht zerlegbar sind:</u> Instrumente in kaltem Wasser für mindestens 5 min einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (Gepulstes Verfahren). Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem (enzymatischem) Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
Reinigung : Automatisch	Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen E 327-06 oder MIC-Wagen E 450 legen und den Reinigungsprozess des Reinigungs- Desinfektionsgerätes Miele G 7736 CD starten. 1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 2. Entleerung 3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 4. Entleerung 5. 5 min Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischer Reinigungsmittellösung (Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg) oder bei der Verwendung von enzymatischem Reiniger 0,5 % enzymatische Reinigungsmittellösung (Endozime, Fa. Ruhof) 5 min bei 45°C 6. Entleerung 7. 3 min Neutralisation mit 0,5% Lösung aus warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator (Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg) 8. Entleerung 9. 2 min Zwischenspülung mit warmem Leitungswasser (>40°C) 10. Entleerung
Desinfektion	Die thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.
Trocknung	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/ Desinfektionsgerätes (Miele G 7736 CD). Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches oder Einmaltuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.
Wartung	Kritische Stellen wie Zangenschlüsse, Sperren, Gleitflächen für Federn nach jeder Aufbereitung mit Weißöl/ Instrumentenöl Artikel 9110 pflegen.
Kontrolle und Funktionsprüfung	Sicht- und Funktionsprüfung durchführen (Sauberkeit, Beschädigungen, Gelenkinstrumente leichtgängig, kein zu großes Spiel, Sperrmechanismen, keine Kerben an den Schneiden). Auseinandergebaute Instrumente auf Sauberkeit überprüfen, zusammenbauen und dann Funktionsprüfung durchführen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente oder Instrumentenbestandteile müssen aussortiert oder ersetzt werden. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.
Verpackung	Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868

Sterilisation	<p>Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 134°C; max.137°C Kürzeste Haltezeit: 5 min Trockenzeit: mindestens 10 min</p>																																
Lagerung	<p>Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung, nicht in der Nähe von chemischen Produkten. Vermeiden Sie Temperaturschwankungen und direkte Sonneneinstrahlung. Lagerung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.</p>																																
Entsorgung	<p>Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung und stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.</p>																																
Ausnahmen	<p>Die nachstehend aufgeführten Instrumente sind aus technischen Gründen teilweise aus Aluminium gefertigt. Deshalb bitte weder in den Thermodesinfektor noch ins Ultraschallbad geben und auch nur aluminiumgeeignetes Desinfektionsmittel verwenden (z. B. neodisher® Septo MED von Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Art. Nr.</th> <th>Bezeichnung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6129</td> <td>Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>NORM TRAY Alu Boden 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>NORM TRAY Alu Halb-Tray Boden 18x14 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die nachstehend aufgeführten Instrumente enthalten aus technischen Gründen teilweise verchromte Einzelteile. Deshalb bitte weder in den Thermodesinfektor noch ins Ultraschallbad geben und auch nur chromgeeignetes Desinfektionsmittel nach Übereinstimmung mit der Anweisung auf dem Etikett verwenden (z. B. neodisher® Septo MED von Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Art.-Nr.</th> <th>Bezeichnung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6555</td> <td>Spritze 1,8 ml mit 2 Aufsätzen mit Krückengriff (S-Form)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Spritze 1,8 ml mit 2 Aufsätzen selbstaspirierende Spritze mit Ringgriff und Krallen-Aspiration</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Spritze 2,2 ml mit 2 Aufsätzen mit Krückengriff (S-Form)</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Spritze 2,2 ml mit 2 Aufsätzen selbstaspirierende Spritze mit Ringgriff und Krallen-Aspiration</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Wasserspritze HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Spritzkanüle Wasserspritze HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Mundspiegel Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Mikro- Spiegel, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Mikro- Spiegel, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Mikro- Spiegel, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Mundspiegel Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK</td> </tr> </tbody> </table>	Art. Nr.	Bezeichnung	6129	Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm	5265- 5268	NORM TRAY Alu Boden 28x18 cm	5271- 5274	NORM TRAY Alu Halb-Tray Boden 18x14 cm	Art.-Nr.	Bezeichnung	6555	Spritze 1,8 ml mit 2 Aufsätzen mit Krückengriff (S-Form)	6555-ASP	Spritze 1,8 ml mit 2 Aufsätzen selbstaspirierende Spritze mit Ringgriff und Krallen-Aspiration	6556	Spritze 2,2 ml mit 2 Aufsätzen mit Krückengriff (S-Form)	6556- ASP	Spritze 2,2 ml mit 2 Aufsätzen selbstaspirierende Spritze mit Ringgriff und Krallen-Aspiration	6557	Wasserspritze HUNT 10 ml	6557-K	Spritzkanüle Wasserspritze HUNT 6557	4515-CC	Mundspiegel Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)	6412-CC	Mikro- Spiegel, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium	6413-CC	Mikro- Spiegel, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium	6414- CC	Mikro- Spiegel, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium	4516-CC	Mundspiegel Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK
Art. Nr.	Bezeichnung																																
6129	Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	NORM TRAY Alu Boden 28x18 cm																																
5271- 5274	NORM TRAY Alu Halb-Tray Boden 18x14 cm																																
Art.-Nr.	Bezeichnung																																
6555	Spritze 1,8 ml mit 2 Aufsätzen mit Krückengriff (S-Form)																																
6555-ASP	Spritze 1,8 ml mit 2 Aufsätzen selbstaspirierende Spritze mit Ringgriff und Krallen-Aspiration																																
6556	Spritze 2,2 ml mit 2 Aufsätzen mit Krückengriff (S-Form)																																
6556- ASP	Spritze 2,2 ml mit 2 Aufsätzen selbstaspirierende Spritze mit Ringgriff und Krallen-Aspiration																																
6557	Wasserspritze HUNT 10 ml																																
6557-K	Spritzkanüle Wasserspritze HUNT 6557																																
4515-CC	Mundspiegel Rhodium Gr. 4 ENDOBLACK(Ø22mm)																																
6412-CC	Mikro- Spiegel, ENDOBLACK 3 mm dia., Rhodium																																
6413-CC	Mikro- Spiegel, ENDOBLACK 5 mm dia., Rhodium																																
6414- CC	Mikro- Spiegel, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium																																
4516-CC	Mundspiegel Rhodium Gr. 5 ENDOBLACK																																
Kontakt zum Hersteller 	<p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Tel.: +49 7771 64999-0 Fax: +49 7771 64999-50 E-mail: info@kohler-medizintechnik.de Webseite: www.kohler-medizintechnik.de</p>																																
<p>Wir verweisen auf unsere Hinweise bezüglich Reinigung, Sterilisation und Pflege von Instrumenten in unserem aktuellen Gesamtkatalog. Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der Fa. Kohler, basierend auf der aktuellen Version ISO 17664, 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. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden. Schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Instrument müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde, des Mitgliedstaates in dem der Anwender oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.</p>																																	