

Diese Aufbereitungsanweisung ist gültig für die folgenden ORBIS Instrumente.

REF	Artikelbezeichnung
256486	ORBI-Kürette Columbia 2R/2L St.
256487	ORBI-Kürette Columbia 4R/4L St.
252058	ORBI-Kürette Gracey 11-12 St.
252052	ORBI-Kürette Gracey 1-2 St.
252059	ORBI-Kürette Gracey 13-14 St.
252053	ORBI-Kürette Gracey 3-4 St.
252054	ORBI-Kürette Gracey 5-6 St.
252056	ORBI-Kürette Gracey 7-8 St.
252057	ORBI-Kürette Gracey 9-10 St.
141270	ORBIS Abhalter nach Hilger St.
278797	ORBIS Chirurgische Pinzette St.
278798	ORBIS Fadenleger gezahnt St.
278804	ORBIS Mundspiegelgriff 8-Kant, massiv St.
144327	ORBIS Tofflemire-Matrizenspanner Junior St.
144328	ORBIS Tofflemire-Matrizenspanner Senior St.
144329	ORBIS Tofflemire-Matrizenspanner Universal St.
278799	ORBIS Zahnpinzette nach Meriam St.
143125	ORBIS Zahnsonden 17 St.
143126	ORBIS Zahnsonden 23 St.
143123	ORBIS Zahnsonden 8 St.
143124	ORBIS Zahnsonden 9 St.
278802	ORBIS Zahnsonden Rundgriff 17 St.
278803	ORBIS Zahnsonden Rundgriff 23 St.
278800	ORBIS Zahnsonden Rundgriff 8 St.
278801	ORBIS Zahnsonden Rundgriff 9 St.
256485	ORBI-Scaler 204 SD St.
252061	ORBI-Scaler 204S St.
252060	ORBI-Scaler H6/H7 St.
256488	ORBI-WHO Parodontalsonde St.
317735	ORBIS PQW Parodontalsonde Williams St.



Otto Leibinger GmbH
Griesweg 27
78570 Mühlheim
Germany

Tel.: +49 7463 7232
Fax: +49 7463 222
www.leibinger-dental.de
info@leibinger-dental.de



Vertrieb durch

ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstr. 21
D-48153 Münster
Tel.: +49 (0) 251 322 678 0 | info@orbis-dental.de

Wichtige Hinweise



Lesen Sie diese Aufbereitungsanleitung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Sektion	Titel	Beschreibung
10	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Anwendungsbereich	Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Die Produkte sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem vorgesehen. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.
20	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	Achtung! Medizinische Produkte wurden nur für den Gebrauch am Menschen konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Produkte führen.
		Behandlung fabrikneuer Produkte Fabrikneue Produkte müssen vor der Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Schutzkappen und Schutznetze bei scharfkantigen Produkten sind vor der Aufbereitung vollständig zu entfernen.
		Belastung Eine Überbelastung der Produkte muss vermieden werden. Die Überbelastung kann zum Verbiegen oder Brechen und damit zum Verlust der Funktionstüchtigkeit der Produkte führen.
		Funktionsbeeinträchtigung Die Produkte korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.
		Operationsbedingungen Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege des Produktes unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Aus diesem Grund wird auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Aufbereitungsanweisung verwiesen.
		Wiederaufbreitbarkeit Für die Wiederaufbereitung von Produkten bei denen eine TSE/CJK-Kontamination zu befürchten ist sind die Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO), sowie die nationalen Anforderungen an die Krankenhaushygiene zu befolgen. Die sicherste und eindeutigste Methode um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Restinfektiosität von kontaminierten Produkten und anderen Materialien besteht, ist deren Entsorgung und Vernichtung durch Verbrennung. In bestimmten Situationen im Gesundheitswesen kann unter Einhaltung der nationalen Anforderungen eine weniger wirksame Methode bevorzugt werden. Die von der WHO für die Prioneninaktivierung empfohlenen Dampfsterilisationsparameter, die aber nur begrenzt wirksam sind, sind: 134°C/273°F für 18 Minuten.
	Lagerung Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.	
30	Haftung und Gewährleistung	Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Ebenfalls übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Schäden, die aus Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.
40	Meldepflicht	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



Sektion	Titel	Beschreibung
50	 Sterilität: Lieferzustand	Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.
60	Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Produkte. Die Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß aufgrund des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und Beschädigungen am Produkt begrenzt. Das Produkt darf, unter anderem, unter folgenden Bedingungen nicht mehr verwendet werden: Korrosion, Beschädigung, Brüche, Risse, Verformung, Porosität, Funktionseinschränkungen, Produkte mit unkenntlicher oder fehlender Kennzeichnung. Deshalb sind die entsprechenden Hinweise zur Funktionsprüfung durch den Aufbereiter einzuhalten. Bitte führen Sie die Produkte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!
70	Aufbereitung	Siehe nachfolgende Punkte
80	 Warnhinweise	Zu verwendendes Leitungswasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen. Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.
90	 Gebrauchsort	Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen des Produktes entfernt werden. Eine Verunreinigung muss nach der Anwendung sofort abgespült oder abgewischt werden. Das Produkt soll vor der Trockenentsorgung nicht mit physiologischer Kochsalzlösung gereinigt oder gelagert werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen, da bei der Nassentsorgung das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind zu vermeiden (< 6 Stunden Trocknungszeit nach der Verschmutzung).
100	 Transport	Das Produkt wird nach seiner Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die AEMP transportiert. Das Produkt muss nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass das Produkt ohne Einlegen in Desinfektionsmittellösung oder andere Flüssigkeiten, im geschlossenen Container vom Anwendungsort zur Aufbereitung zu transportieren ist, sodass kein Antrocknen am Produkt erfolgt.



Sektion	Titel		Beschreibung
110	Vorbehandlung		<p>Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Produkte müssen für 10 Minuten in Leitungswasser (entsprechend Trinkwasserverordnung) unter Vermeidung von Blasenbildung an der Oberfläche der Produkte eingeweicht werden. Das Produkt so lange unter kaltem Leitungswasser mit Trinkwasserqualität (< 40° C) spülen bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Falls vorhanden, sind Ventile zu öffnen. Falls vorhanden, sind Dichtungen zu entfernen. <ul style="list-style-type: none"> Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. <ul style="list-style-type: none"> Mittels einer Wasserdruckpistole müssen: <ul style="list-style-type: none"> Spalten Löcher Kanten intensiv > 60 Sek. mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) gespült werden. <p>Bei Produkten mit Lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lumen zusätzlich mittels einer Einmalspritze (50 ml) mit Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) befüllen. Die Einweichzeit beträgt 10 Minuten. Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten. Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) zu verwenden.
120	a) Manuelle Reinigung/ Desinfektion/ Trocknung	Hinweis:	Vor der Ultraschallreinigung muss eine Vorbehandlung (s. Sektion 110) durchgeführt werden.
		Ultraschallreinigung	<ul style="list-style-type: none"> Einlegen des Produktes in ein Ultraschall-Bad (< 40° C) mit einem mildalkalischen Reiniger und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Beschallungszeit muss den Angaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechen. Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für eine Ultraschallreinigung geeignet ist. Den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ist Folge zu leisten. Produkte sind dabei so zu platzieren, dass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Produkte dürfen sich dabei nicht berühren. Produkte unter kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) mind. dreimal gründlich (mind. 1 min.) abspülen.



Sektion	Titel	Beschreibung
130	Manuelle Reinigung	<p>Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. Das Produkt ist im geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen.</p> <p>Bei Produkten mit Lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten. Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) zu verwenden. <p>Verwenden Sie einen mildalkalischen Reiniger und stellen Sie die Reinigungslösung nach Herstellerangaben her.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Reinigungslösung ein. Führen Sie alle weiteren Reinigungsschritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden. <p>Die gesamte Einwirkzeit in der Reinigungslösung muss den Herstellerangaben des verwendeten Reinigungsmittels entsprechen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Produkte mit einer weichen Bürste für mind. 1 Minute vollständig in der Lösung bürsten. Nehmen Sie das Produkt aus der Reinigungslösung und spülen Sie es mind. 1 Minute mit Wasser, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. Mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) (> 30 Sek.) müssen: <ul style="list-style-type: none"> Spalten Löcher Kanten mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) gespült werden.
140	Manuelle Desinfektion	<p>Die speziellen Anweisungen des Herstellers und der Desinfektionsmittel sind zu beachten. Es dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, welche für die Desinfektion von Medizinprodukten geeignet sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> Lumen müssen mit Desinfektionsmittel aus einer Einwegspritze mindestens dreimal vor und nach der Einwirkzeit durchgespült werden. Die Produkte müssen vollständig in Desinfektionsmittel eingetaucht werden, sodass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers ist dabei einzuhalten. Die Produkte dürfen sich nicht berühren. Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. Spülung der Produkte in VE-Wasser > 15 Sek. Bewegliche Teile am Produkt sind bei der Spülung mit VE-Wasser mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. Die Lumen sind zusätzlich mittels einer Einmalspritze (50 ml) mind. dreimal mit VE-Wasser zu durchspülen.
150	Manuelle Trocknung	<p>Manuelle Trocknung mit einem flusenfreien Einwegtuch bis alle Oberflächen trocken sind. Lumen müssen mittels steriler und ölfreier Druckluft ausgeblasen werden.</p>
160	Hinweis	<p>Vor der maschinellen Reinigung muss eine Vorbehandlung (s. Sektion 110) durchgeführt werden.</p>



Sektion	Titel	Beschreibung
		<ul style="list-style-type: none"> Einlegen des Produktes in ein Ultraschall-Bad (< 40° C) mit einem mildalkalischen Reiniger und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Beschallungszeit muss den Angaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechen. Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für eine Ultraschallreinigung geeignet ist. Den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ist Folge zu leisten. Produkte dabei so platzieren, dass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Produkte dürfen sich nicht berühren. Produkte unter kaltem Wasser (< 40° C, Trinkwasserqualität) mind. dreimal gründlich (mind. 1 Minute) abspülen. <p>Verfahren nach der Ultraschallbehandlung: Jeweils erneut mittels einer Wasserdruckpistole (> 30 Sek.) mit kaltem Leitungswasser (< 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> Spalten Löcher Kanten <p>spülen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten. Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität < 40° C) zu verwenden. <p>Bewegliche Teile müssen bei der Verwendung der Wasserdruckpistole mindestens zehnmal hin und her bewegt werden.</p>
170	b) Masch inelle Reinig ung/ Desinf ektion / Trock nung	<p>Vorbereitung für die Dekontamination</p> <p>Das Produkt ist im geöffneten Zustand, wenn nötig mit einer Vorrichtung, den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Falls vorhanden, muss die Griffeder ausgehängt werden. Spülschatten sind zu vermeiden. Das Produkt muss in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe passend zum Produkt auswählen) aufbereitet werden. Das Produkt soll mit einem Mindestabstand zu anderen Produkten im Reinigungskorb platziert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können. Die Menge und Art der Zuladung in die für die Reinigung gewählten Produkttrays ist so auszuführen, dass keine Beeinträchtigung des Reinigungsergebnisses zu erwarten ist. Bei Produkten mit Lumen: Das Produkt ist so anzuordnen, dass das Wasser in die Lumen und aus den Lumen fließen kann.</p>
180		<p>Automatischer Reinigungsprozess</p> <p>(Waschmaschine, RDG gemäß EN ISO 15883): Falls ein Spülanschluss vorhanden ist, muss das Produkt an die vorgesehene Vorrichtung angeschlossen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 Minuten vorspülen mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) < 40° C Wasserablauf 10 Minuten reinigen mit VE-Wasser 55° C mit mildalkalischem Reinigungsmittel Wasserablauf 1 Minute spülen mit VE-Wasser Wasserablauf 1 Minute spülen mit VE-Wasser Wasserablauf <p>Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten und der Reinigungsmittel sind zu beachten. Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für einen RDG geeignet ist.</p>
190		<p>Automatische Desinfektion</p> <p>Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 Minuten Desinfektion mit VE-Wasser 90° C Wasserablauf
200		<p>Automatische Trocknung</p> <p>Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 15 Minuten (bei 90° C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit einem flusenfreiem Tuch, falls Nässe auf dem Produkt festgestellt werden kann.</p>



Sektion	Titel		Beschreibung									
210	Prüfungen		<p>Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein fleckiges Produkt (Korrosion, Verfärbung) ist sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen. • Ein verschmutztes Produkt muss einer erneuten Aufbereitung zugeführt werden. • Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen ist das Produkt sofort auszusortieren. <p>Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rasten ○ Schneiden ○ Spitzen ○ Gelenke ○ Griffeder 									
220	Pflege der Produkte		<p>Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur abkühlen. Falls das Produkt zerlegt wurde muss es vor der Pflege wieder zusammengesetzt werden.</p> <p>Pflege bedeutet das Aufbringen von Instrumentenöl. Produkte mit Gelenk oder Schluss (Scheren, Klemmen, etc.) oder mit metallischen Gleitflächen (Rippenscheren, Stanzen, etc.) müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffin- /Weißöl Basis behandelt werden. Das Öl muss für die Anwendung mit Medizinprodukten geeignet und physiologisch unbedenklich sein.</p> <p>Die Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Produkte gängig. Laserbeschriftete Produkte können bei der Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäurehaltigen Grundreinigern verblässen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Produkte einer permanenten Pflege vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen so wirken, dass auch bei ihrem ständigen Einsatz ein Verkleben der Gelenkteile durch eine sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.</p>									
230	Verpackung		<p>Falls noch nicht erfolgt, muss das zerlegte Produkt wieder zusammengefügt werden.</p> <p>Das Produkt wird in eine für das jeweilige Produkt passende, normgerechte Verpackung oder in Sterilisationstrays zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607 bzw. DIN EN 868 gegeben und verschlossen.</p> <p>Die Verpackungen müssen folgenden Anforderungen entsprechen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138° C (280° F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit). • Ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen. • Regelmäßige Wartung entsprechend der Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer). • Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden. 									
240	Sterilisation		<p>Sterilisation der Produkte anhand des fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation des Produktes hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen.</p> <p>Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren mit drei Vor-Vakuum-Zyklen und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten durchzuführen. Dabei sind folgende Parameter zu berücksichtigen:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatur</th> <th>Zeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven-Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.</p>		Temperatur	Zeit	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatur	Zeit										
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.										
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.										
250		Zusatzinformationen	<p>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 in der Regel Validierungen und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.</p>									
260	Service, Reparatur	Service und Reparatur	<p>Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.</p>									



Sektion	Titel		Beschreibung
	und Rücktransport	 Rücktransport	Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/ zum Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
270	Lagerung und Transport		<ul style="list-style-type: none"> • Vor mechanischer Beschädigung schützen • Trocken und staubfrei lagern • In sicheren Behältern/Verpackungen lagern und transportieren • Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen <p>Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z.B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.</p>
280	Prüfanweisung		<p>Vor jedem Einsatz des Produktes ist es auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.</p> <p>Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rasten ○ Schneiden ○ Spitzen ○ Gelenke ○ Griffeder <p>Die für die Produktherstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender Produkte einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.</p>
290	Materialbeständigkeit		<p>Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5) • Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen) oder alkalische Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen) • Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) • Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) • Halogene (Chlor, Jod, Brom) • Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe



Otto Leibinger GmbH
Griesweg 27
78570 Mühlheim
Germany

Tel.: +49 7463 7232
Fax: +49 7463 222
www.leibinger-dental.de
info@leibinger-dental.de



	Symbol für "Hersteller"
	Symbol für "Artikelnummer"
	Symbol für "Chargencode"
	Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten"
	Symbol für "CE Kennzeichnung der Konformität"
	Symbol für "Unsteril"
	Symbol für "Achtung"
	Symbol für "Medizinprodukt"
	Symbol für "Trocken halten"