







**Gebrauchsinformationen  
&  
Aufbereitungsanleitung  
von resterilisierbaren  
Medizinprodukten**


















WE CREATE SAFETY. TOGETHER.

CE / CE 0483

Verfahren	Maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
Produkte	<p>Kohler Medizinprodukte der Klasse I</p> <p>Wiederverwendbare (chirurgische &amp; nicht chirurgische) Instrumente im Dentalbereich, welche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Einteilig sind</li> <li>· Einfache Gelenke oder einfache bewegliche Teile enthalten</li> <li>· Unter Umständen aus mehreren wechselbaren Teilen zusammengesetzt werden.</li> </ul>
<b>Bestimmungsgemäße Verwendung</b> <b>Indikation-</b> <b>Kontraindikation</b>	<p>Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Personals benutzt werden.</p> <p>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.</p> <p>Es sind keine Kontraindikationen bekannt.</p> <p style="text-align: center;"><b>Anwendung - Begrenzung auf den Dentalbereich</b></p>
<b>WARNHINWEISE</b>	<div style="display: flex; align-items: center;">  </div> <p>Aluminiumhaltige Instrumente oder auch Trays werden von alkalischen (pH &gt;7) Reinigungsmitteln und Lösungen beschädigt.</p> <p>Bei der Reinigung von gut zugänglichen sowie schlecht zugänglichen Gelenken, 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>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 Sicht- / Funktionsprüfung zu unterziehen.</p> <p>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 Prionenerkrankung (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> <p>Kleinstinstrumente (z.B. Mikrospiegel) müssen vom Anwender so gesichert werden, dass ein Verschlucken oder Aspirieren ausgeschlossen ist, z.B. mittels Kofferdams oder durch Anbringen von Nahtmaterial.</p> <p>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>
<b>Einschränkung der Wiederaufbereitung</b>	<p>Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.</p> <p>Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien können <b>mindestens 50 Aufbereitungszyklen</b> anhand der untenstehenden Parameter nachgewiesen werden.</p> <p>Darüber hinaus können Sie die Instrumente von Kohler Dental unter eigener Verantwortung auch länger verwenden, wenn die Sicht- und Funktionsprüfung keine Auffälligkeit ergibt.</p> <p>Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.</p>

ANWEISUNGEN Wiederaufbereitungs-Anleitung	
<b>Vorbereitung am Gebrauchsort</b>  	<p>Direkt nach der Anwendung sichtbare Rückstände möglichst vollständig mit einem flusenfreien Tuch oder Einmaltuch von den Instrumenten entfernen.            Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen.            Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (&gt;40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.            Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen oberflächenverletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.  <b>Achtung: NICHT in Kochsalzlösung (NaCl) ablegen!</b>            Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden / werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> - Rubrik Broschüren            -&gt; AKI-Broschüren PDF Shop -&gt; <b>Gelbe oder Rote Broschüre Instrumentenaufbereitung.</b></p>
<b>Aufbewahrung und Transport</b>   	<p>Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.            Ein Antrocknen sämtlicher Rückstände ist zu vermeiden.            Instrumente sind in trockenen, geschlossenen, staubgeschützten Behältnissen ohne größere Temperaturschwankungen zu lagern.            Zum Aufbereitungsort ist stets ein sicherer Transport der Instrumente zu gewährleisten, um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt oder Personen zu vermeiden.</p>
<b>Vorbereitung zur Reinigung</b>	<p>Instrumente nie unter Spannung ablegen. Instrumente mit einem Gelenk immer geöffnet ablegen. Zerlegbare Instrumente oder auch Anbauteile demontieren.            Englumige Instrumente und Stellen müssen vorbehandelt werden, z.B. mit einer entsprechenden Reinigungsbürste (weiche Borsten).            Die Instrumente auf Beschädigungen (z.B. Leckagen, Risse) untersuchen, beschädigte Instrumente aussortieren.</p>
<b>Vorreinigung</b>  	<p>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 &lt; 40°C mit 0,5% alkalischem Reiniger (z.B. Dr. Weigert neodisher Mediclean forte Universalreiniger) legen und beschallen.            Instrumente entnehmen und mit kaltem Leitungswasser für mindestens 10 Sekunden abspülen.  <b>Achtung:</b> Für Mikrospiegel kein Ultraschall verwenden!</p>
<b>Reinigung Automatisch</b>  	<p>Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess in einem qualifizierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät starten.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Leitungswasser (&lt;40°C)</li> <li>2. Entleerung</li> <li>3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Leitungswasser (&lt;40°C)</li> <li>4. Entleerung</li> <li>5. 10 min reinigen bei 55°C mit 0,5 % alkalischer Reinigungsmittellösung in VE-Wasser (z.B. Dr. Weigert neodisher Mediclean forte Universalreiniger)</li> <li>6. Entleerung</li> <li>7. 3 min Neutralisation mit kaltem Leitungswasser (&lt;40°C) und 0,1 % Neutralisator (z.B. Dr. Weigert neodisher Z Neutralisationsmittel)</li> <li>8. Entleerung</li> <li>9. 2 min Zwischenspülung mit kaltem VE-Wasser (&lt;40°C)</li> <li>10. Entleerung</li> </ol> <p><b>Achtung:</b> Für Mikrospiegel kein Ultraschall verwenden!</p>

<b>Desinfektion</b>	<p>Die thermische Desinfektion erfolgt mit VE-Wasser unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes. Empfohlen ist ein A0-Wert von 3000. Dieser wird ab 90 °C für 5 Minuten erreicht (siehe dazu auch ISO 15883-1).</p>															
<b>Trocknung</b>	<p>Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (beispielhafte RDG-Einstellung 20 min bei 110°C). Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches oder Einmaltuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.</p>															
<b>Wartung</b>	<p>Kritische Stellen wie Zangenschlüsse, Sperren, Gleitflächen für Federn nach jeder Aufbereitung mit medizinisch zulässigen Instrumentenöl pflegen. Bei Gummi und Latexartikeln keine Pflegeöle/Fette einsetzen, da es zu Aufquellungen führt.</p>															
<b>Kontrolle und Funktionsprüfung</b>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Sicht- und Funktionsprüfung durchführen (Sauberkeit, Beschädigungen, Gelenkinstrumente leichtgängig, kein Spiel, Sperrmechanismen, keine Kerben an den Schneiden). Auseinandergebaute Instrumente auf Sauberkeit überprüfen, zusammenbauen und dann Funktionsprüfung ggf. eine Schneidprüfung 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.</p> </div>															
<b>Verpackung</b>	<p>Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 (-1 international) und der aktuell gültigen Versionen aller DIN EN 868.</p>															
<b>Sterilisation</b>	<p>Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (entsprechend ISO 13060 / EN 285 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.</p> <p>3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck. Folgende Parameter stehen Ihnen zur Auswahl, andere Verfahren sind nicht zulässig. Beispiel 2 ist ein von Kohler Medizintechnik validiertes Verfahren, Beispiel 1, 3 und 4 sind als Alternative möglich unter eigener Verantwortung.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Beispiel 1</th> <th>Beispiel 2</th> <th>Beispiel 3</th> <th>Beispiel 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilisationszeit</td> <td>5 min</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> <td>3 min</td> </tr> <tr> <td>Sterilisationstemperatur</td> <td>134 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>Trockenzeit: mindestens 20 min.</p>		Beispiel 1	Beispiel 2	Beispiel 3	Beispiel 4	Sterilisationszeit	5 min	4 min	18 min	3 min	Sterilisationstemperatur	134 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Beispiel 1	Beispiel 2	Beispiel 3	Beispiel 4												
Sterilisationszeit	5 min	4 min	18 min	3 min												
Sterilisationstemperatur	134 °C	132 °C	134 °C	134 °C												
<b>Lagerung</b>	<div style="display: flex; align-items: center;">   </div> <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 Temperaturen von 5°C bis 40°C.</p>															
<b>Entsorgung</b>	<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. Bitte nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.</p>															
<b>Ausnahmen</b>	<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, <a href="http://www.neodisher.de">www.neodisher.de</a>).</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Art.-Nr.</td> <td>Bezeichnung</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm</td> </tr> </table>	Art.-Nr.	Bezeichnung	6129	Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm											
Art.-Nr.	Bezeichnung															
6129	Hammer Kunststoffbacken 200 g / 25 mm															

<b>Symbole</b>	 <p>Europäisches Zulassungszeichen CE</p>  <p>Hersteller</p>  <p>Gebrauchsanweisung beachten</p>  <p>Vertriebspartner</p>  <p>Importeur</p>  <p>Medizinprodukt (Medical Device)</p>  <p>UDI Nummer (Unique Device Identifier)</p>  <p>EC-Rep</p> <p>RX</p> <p>Verschreibungspflicht (USA)</p>  <p>Herstelldatum</p>  <p>Chargennummer</p>  <p>Artikel-bzw. Bestellnummer</p>  <p>Achtung Begleitdokumente beachten</p>  <p>Angabe für nicht steriles Produkt</p>  <p>Autoklavierbar zur angegebenen Temperatur</p>  <p>Trocken aufbewahren</p>  <p>Vor Sonnenlicht schützen</p>
<b>Kontakt zum Hersteller</b>	 <p>Kohler Medizintechnik GmbH          Bodenseeallee 14-16          D-78333 Stockach          Tel.: +49 7771 64999-0          Fax: +49 7771 64999-50          E-mail: <a href="mailto:info@kohler-dental.de">info@kohler-dental.de</a>          Webseite: <a href="http://www.kohler-dental.de">www.kohler-dental.de</a>          SRN: DE-MF-000006989</p>
<b>Sonstiges</b>	<p>Ergänzende Hinweise bezüglich Reinigung, Sterilisation und Pflege von Instrumenten finden Sie auf unserer Webseite.</p> 