

GEBRAUCHSANLEITUNG – Instrumente

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) gilt für alle aktuellen und früheren Generationen dieses Produkts.

1. BEZEICHNUNG DES UNTERNEHMENS

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	24 STUNDEN-NOTRUFNUMMER +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Deutschland	Telefonnummer für Informationen +1 920 457 5051
	www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/	

2. BEZEICHNUNG DES PRODUKTS

Produktname: Orthodontic Instruments: Luno, Masterline, General Instruments

Produktbeschreibung: REF verschiedene Beschreibungen

Produkt-Artikelnummer: REF verschiedene Artikelnummern

3. ANWENDUNGSGEBIETE, ANWENDUNGSBEREICH

Die Instrumente werden von ausgebildeten Zahnärzten bzw. Kieferorthopäden im klinischen Umfeld für kieferorthopädische Behandlungen eingesetzt. Sie werden nach der Diagnose eines ausgebildeten Zahnarztes bzw. Kieferorthopäden eingesetzt. Die Patientengruppe umfasst die breite Öffentlichkeit aller Altersgruppen, die sich einer kieferorthopädischen Behandlung unterziehen wollen.

4. GEGENANZEIGEN

Die Instrumente dürfen nur von ausgebildeten Zahnärzten bzw. Kieferorthopäden für kieferorthopädische Behandlungen verwendet werden.

5. NEBENWIRKUNGEN

Es liegt in erster Linie in der Verantwortung des Zahnarztes bzw. Kieferorthopäden, mögliche Verletzungsrisiken, die während der Behandlung auftreten können, zu erkennen, den Patienten über mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu informieren und die Behandlung entsprechend zu individualisieren.

6. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Alle Instrumente dürfen nur von geschulten Zahnärzten bzw. Kieferorthopäden und nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Alle Instrumente werden in unsterilem Zustand geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Alle Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Die vorliegende Anleitung wurde vom Hersteller des medizinischen Geräts als geeignet für die Wiederverwendung eines Medizinprodukts bestätigt. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters sicherzustellen, dass die Aufbereitung - so wie diese tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird - das gewünschte Ergebnis erzielt. Verwenden Sie nur genehmigte Methoden zur Reinigung und Sterilisation.
- Einweginstrumente sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und hergestellt. Sie dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Reinigen Sie keine Instrumente, Sterilisationssiebe oder Sterilisationsbehälter mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
- Setzen Sie Instrumente, Kassetten, Ablagen oder Sterilisationsbehälter keinen Temperaturen über 134 °C (273 °F) aus. Für höhere Temperaturen übernimmt der Anwender die Verantwortung.
- Chemisch ungleiche Metalle sollten nicht zusammen gereinigt oder sterilisiert werden, da dies Korrosionen verursachen oder andere nachteilige Auswirkungen haben kann.
- Alle benutzten und kontaminierten Instrumente dürfen nur mit stichfesten und chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen angefasst werden.
- Jegliche vom Benutzer durchgeführte Reparatur kann zum Erlöschen der Garantie führen.

GEBRAUCHSANLEITUNG – Instrumente

- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.
- Die Instrumente können Nickel enthalten; bei Patienten mit einer Nickelallergie ist mit Vorsicht vorzugehen.
- Für PowerScope Hex Driver Magnete:
 - o Der Sechskantschlüssel ist wiederverwendbar. Die Magnete sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten nicht wiederverwendet werden.
 - o Verschlucken oder atmen Sie Magnete nicht ein. Das Verschlucken oder Einatmen von Magneten kann zu schweren Verletzungen führen. Bei Verschlucken oder Einatmen eines oder mehrerer Magnete ist SOFORT ein Arzt aufzusuchen.
 - o Lose Magnete sollten von Kindern ferngehalten werden, da sie eine Erstickungsgefahr darstellen und das Risiko von Darmschäden besteht, wenn mehrere Magnete verschluckt werden.
 - o Magnete sollten von Herzschrittmachern, ICDs und anderen elektronischen implantierten medizinischen Geräten ferngehalten werden, da ihre Magnetfelder die Funktion dieser Geräte beeinträchtigen können.
 - o Schützen Sie Magnete, wenn sie unbeaufsichtigt sind. Beim Umgang mit losen Magneten wird eine Schutzbrille empfohlen.
 - o Alle schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und zuständigen Behörden zu melden.

7. VERFAHREN VOR INBETRIEBNAHME

A. Beschränkungen der Wiederaufbereitung

Häufiges Nachbehandeln wirkt sich kaum nachteilig auf die Lebensdauer des Instruments aus. Die Lebensdauer des Instruments wird durch Abnutzung und Beschädigung je nach Gebrauch bestimmt. Der Benutzer ist für die Inspektion des Instruments vor jedem Gebrauch verantwortlich. Die Instrumente sind unter Einhaltung der örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze zu entsorgen. Verwenden Sie keinesfalls beschädigte Instrumente.

B. Auswahl der Reinigungsmittel

Beachten Sie bitte die folgenden Punkte bei der Auswahl der Reinigungsmittel:

- Grundsätzliche Eignung zur Reinigung von zahnärztlichen Instrumenten
- Kompatibilität der verwendeten Reinigungsmittel mit den Instrumenten

Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der Konzentration und Temperatur der Reinigungslösung. Verwenden Sie die Einwirkzeit des Reinigungsmittelherstellers, wenn sie die Empfehlungen in diesem Leitfaden überschreitet.

Befolgen Sie bei Verwendung eines Kassettensystems die Anweisungen des Kassettensherstellers bezüglich Beladung, Einwirkzeit und anderer Parameter, es sei denn, der Reinigungsmittelhersteller fordert eine längere Einwirkzeit.

Reinigungsmittel in Pulverform müssen vollständig in Wasser aufgelöst sein, bevor die Instrumente in die Lösung getaucht werden.

Reinigungsmittel, die folgende Stoffe enthalten, dürfen nicht verwendet werden:

- starke Alkalien (> pH 9)
- starke Säuren (< pH 4)
- Chloridlösungen oder Bleichmittel
- Phenole
- interhalogene Stoffe/Halogenkohlenwasserstoffe/Jodophore
- starke Oxidationsmittel/Peroxide
- organische Lösungsmittel

C. Wasserqualität

Die Wasserqualität kann sich auf das Reinigungs- und Sterilisationsergebnis der Instrumente auswirken. Hohe Gehalte an Chlorid oder anderen Mineralien im Leitungswasser können Korrosion verursachen. Wenn Probleme mit Flecken und Korrosion auftreten und andere Gründe ausgeschlossen werden können, sollten Sie eventuell die Qualität des Leitungswassers in Ihrer Region testen lassen. Durch die Verwendung von

GEBRAUCHSANLEITUNG – Instrumente

vollständig deionisiertem oder destilliertem Wasser lassen sich die meisten Probleme bezüglich der Wasserqualität bereits im Vorfeld vermeiden.

Verwenden Sie zum Nachspülen nur ultrareines und entionisiertes Wasser (max. 10 Keime/ml) sowie Wasser mit niedriger Endotoxin-Kontamination (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. Aqua Purificata. Befolgen Sie die Empfehlungen des Sterilisationsgeräteherstellers bezüglich der Anforderungen an die Wasserqualität.

Die Instrumente müssen sofort nach dem Kontakt mit Wasser gründlich getrocknet werden. Auf Edelstahl verbleibende Wassertropfen können zur Oxidation der Oberfläche führen (dunkle oder rostfarbene Flecken). Wenn Sie mit Luft trocknen, verwenden Sie nur gefilterte Luft.

Alle lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Normen oder Vorschriften zur Wasserqualität haben Vorrang vor den in diesem Leitfaden beschriebenen.

8. SCHRITT-FÜR-SCHRITT ANWEISUNGEN

In diesem Leitfaden finden Sie Anleitungen für zwei verschiedene Methoden der Instrumentenreinigung

- A) Manuelle Reinigung mit Ultraschall
- B) Automatisierte Reinigung

Schritte zur Vorbehandlung (die eine Erstbehandlung am Verwendungsort und andere Vorbereitungen vor der Reinigung umfassen können) sollten für beide Reinigungsmethoden durchgeführt werden. Der Benutzer ist für die Auswahl einer der beiden Reinigungsmethoden verantwortlich. Die Auswahl sollte sich an den einschlägigen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Normen oder Vorschriften für diese Tätigkeiten orientieren.

Erstbehandlung am Einsatzort

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen an den Instrumenten sofort nach Gebrauch. Instrumente mit sichtbaren Verunreinigungen sollten innerhalb von zwei Stunden nach Gebrauch vorbehandelt werden. Bereiten Sie klappbare Instrumente immer in geöffneter Position auf.

Verwenden Sie einen enzymatischen Reiniger oder ein Produkt zur Vorreinigung. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Konzentration und Temperatur der Reinigungslösung.

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie NIEMALS Metallbürsten oder Stahlwolle.

(A) Reinigung: Manuell

Befolgen Sie bei Verwendung eines Kassettensystems die Anweisungen des Kassettensherstellers bezüglich Beladung und Einwirkzeit, es sei denn, der Reinigungsmittelhersteller oder dieser Leitfaden empfehlen eine längere Einwirkzeit. Bereiten Sie klappbare Instrumente immer in geöffneter Position auf.

1. Weichen Sie die Instrumente 5 Minuten lang in der Reinigungslösung ein. Achten Sie darauf, dass alle Instrumente ausreichend eingetaucht sind und sich an keiner Stelle berühren.
2. Behandeln Sie die Instrumente 15 Minuten mit Ultraschall.
3. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese gründlich ab.

Überprüfen Sie die Instrumente. Wenn sichtbare Verunreinigungen festgestellt werden, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3.

(B) Reinigung: Automatisiert

1. Legen Sie die Instrumente in Kassetten oder andere mit dem Reinigungsautomat kompatible Tray-Systeme. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren.
2. Starten Sie den Reinigungszyklus.

Empfohlene Parameter

GEBRAUCHSANLEITUNG – Instrumente

1	2 Minuten Vorwäsche
2	2 Minuten Waschen mit enzymatischem Reinigungsmittel
3	5 Minuten Waschen mit neutralem Reinigungsmittel, mindestens 40 °C
4	2 Minuten Spülung, mindestens 40 °C
5	30 Minuten trocken

- Verwenden Sie nur Reinigungsmittel, die für den Typ des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten empfohlen werden.
 - Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel mit anerkannter Wirksamkeit (z. B. CE-Kennzeichnung, Genehmigung nach ISO 15883).
 - Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts, wenn eine längere Einwirkzeit bzw. höhere Temperaturen empfohlen werden.
 - Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers, wenn eine längere Einwirkzeit bzw. höhere Temperaturen empfohlen werden.
3. Warten Sie bis der Reinigungszyklus beendet ist und nehmen Sie dann die Instrumente aus dem Reinigungsautomat.

Desinfektion

Nur erforderlich, wenn dies durch lokale, regionale bzw. nationale Vorschriften vorgeschrieben ist.

Unmittelbar nach dem Gebrauch können die Instrumente von Hand desinfiziert werden, um das Infektionsrisiko für den Anwender zu verringern. Die Instrumente können in eine Desinfektionslösung eingelegt werden. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vollständig in die Desinfektionslösung eingetaucht sind und sich keine Luftblasen bilden. Bitte beachten Sie die Hinweise des Herstellers des Desinfektionsmittels.

Das Desinfektionsmittel sollte:

- aldehydfrei sein (andernfalls kann es zur Fixierung oder Stabilisierung von Blutkontaminationen kommen),
- einen zertifizierten Wirksamkeitsnachweis haben
- für die Desinfektion von Instrumenten geeignet sein

Trocknen

Nach der Reinigung müssen alle Instrumente vollständig trocken sein, bevor sie zur Sterilisation verpackt werden. Bereiten Sie klappbare Instrumente immer in geöffneter Position auf.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Überprüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung auf Korrosion, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen. Prüfen Sie, ob die Instrumentenspitzen falsch ausgerichtet sind, ob die Gelenke locker sind und ob andere Funktionsprobleme vorliegen. Beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden!

Wenn sichtbare Rückstände auf den Instrumenten verbleiben, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

Schärfen Sie Instrumente nach Bedarf nach. Wartung und Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang vor der Sterilisation nachgeschärfter Instrumente.

Gelenkinstrumente müssen mit einem für die Dampfsterilisation geeigneten Schmiermittel geschmiert werden. Verwenden Sie nur Schmiermittel, die speziell für zahnärztliche bzw. chirurgische Instrumente entwickelt wurden und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Anwendung. Stellen Sie sicher, dass überschüssiges Schmiermittel vor der Sterilisation abgewischt wird.

GEBRAUCHSANLEITUNG – Instrumente

Verpackung

Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente vor dem Verpacken für die Sterilisation vollständig trocken sind. Die Verwendung eines Kassettensystems, von Sterilisationsbeuteln/-verpackungen oder anderen geeigneten Sterilisationsbehältern wird gemäß ISO 11607-1 (EN 686-2) empfohlen. Bereiten Sie klappbare Instrumente immer in geöffneter Position auf.

Geeignete Sterilisationsverpackungen sollten:

- für die Dampfsterilisation geeignet sein (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141 °C (286 °F), ausreichende Dampfdrurchlässigkeit)
- die Instrumente und die Sterilisationsverpackung ausreichend vor mechanischer Beschädigung schützen
- regelmäßig gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet werden
- den FDA-Vorschriften entsprechen (für Anwendungen in den USA)

bei Verwendung eines Kassettensystems die Anweisungen des Kassettenherstellers zum Beladen und Verpacken der Kassette befolgen.

Sterilisation

Abweichungen von dem empfohlenen Sterilisationsverfahren unterliegen der Verantwortung des Benutzers. Es wird eine Trocknungszeit von (mindestens) 30 Minuten empfohlen; halten Sie sich jedoch an die Anweisungen des Geräteherstellers, wenn diese über die Empfehlungen in diesem Leitfaden hinausgehen. Blitzsterilisationsverfahren dürfen nicht angewendet werden. Die Anwendung der Trockenhitze sterilisation unterliegen der Verantwortung des Benutzers. Bereiten Sie klappbare Instrumente immer in geöffneter Position auf.

- Verwenden Sie einen Dampfsterilisator, der den örtlichen, regionalen, nationalen oder internationalen Normen entspricht.
- Stellen Sie sicher, dass die Ausrüstung/Prozesse regelmäßig gemäß den lokalen, regionalen, nationalen oder internationalen Normen bestätigt werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Sterilisatorherstellers bezüglich Routineinspektion und regelmäßiger Wartung.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Sterilisatorherstellers bezüglich der Beladungsgrenzen.
- Beachten Sie die speziellen Vorschriften des Herstellers der Sterilisationsgeräte.
- Es werden Sterilisatoren mit automatischem Trocknungsprogramm empfohlen, da die sterilisierten Instrumente nach der Sterilisation und vor der Handhabung vollständig getrocknet werden müssen.

Minimale Zykluszeiten für Dampfsterilisationszyklen mit Schwerkraftverdrängung

Gegenstand	Einwirkzeit bei 121 °C (250 °F)	Trocknungszeiten
Verpackte Instrumente	30 Minuten	Mindestens 30 Minuten

Minimale Zykluszeiten für Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung

Gegenstand	Einwirkzeit bei 134 °C (273 °F)	Trocknungszeiten
Verpackte Instrumente	5 Minuten	Mindestens 30 Minuten

Lagerung

Lagern Sie Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen und staubfreien Ort im sauberen Bereich des für die Instrumentenaufbereitung zur Verfügung stehenden Raums. Die Sterilisation kann nur gewährleistet werden, wenn die Instrumente gemäß gültigen Anweisungen des Verpackungsherstellers verpackt oder umhüllt bleiben und dadurch undurchlässig für Mikroorganismen sind.

9. BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND TRANSPORT

PowerScope Hex Driver-Magnete müssen in der Originalverpackung aufbewahrt und transportiert werden, außerhalb der Reichweite von Kindern und abseits von Herzschrittmachern.

10. ENTSORGUNG

GEBRAUCHSANLEITUNG – Instrumente

Instrumente und Magnete sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen entsorgt werden.

11. VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN

Alle Instrumente enthalten die folgenden Informationen auf dem Etikett:

	HERSTELLER
	EU REP
	NUR RX
	MEDIZINISCHES GERÄT
	REF.-NUMMER
	CHARGENNUMMER
	NICHT STERILISIERT
	HERSTELLUNGSDATUM
	BEACHTEN SIE DIE GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Instrumente können auch eines oder mehrere der folgenden Symbole auf dem Etikett aufweisen:

	Nur für einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden
	Vorsicht ist geboten bei der Bedienung des Gerät
	Warnhinweis: Produkt enthält Chrom-Nickel; von Patienten mit einer Nickelallergie fernhalten
	Warnhinweis: Magnetfeld
	Warnhinweis: Nicht für Personen mit Herzimplantaten geeignet
	CE-KENNZEICHNUNG

Die produktspezifischen Informationen finden Sie auf dem Produktetikett.