

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

1 von 5

Produkte: **Mundspiegel:**
SEplus (mit Silber auf der Rückseite beschichtet), **Economy**
TOPvision, MEGA (mit Rhodium auf der Oberfläche beschichtet)
ULTRA, ULTRAvision (mit di-elektrischen Schichten auf der Oberfläche beschichtet)
sowie alle Hahnenkratt-Griffe aus Edelstahl oder PEEK-Kunststoff

WARNHINWEISE:



Bild 1 – Kratzer



Bild 2 - Kalkflecken

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Bei nicht sachgemäßer Behandlung kann das Spiegelglas brechen, so zum Beispiel wenn übermäßiger Druck auf das Glas einwirkt.

Benutzen Sie **keine harten** Bürsten. Diese zerkratzen die Rhodium-Verspiegelung auf der Glasoberseite bzw. das Spiegelglas. (Bild 1)

Glas hat einen anderen Ausdehnungskoeffizienten als Stahl. Ein **unüblich rascher und hoher** Temperaturwechsel im Sterilisationsgerät kann deshalb dazu führen, dass die Stahlfassung Druck auf den Spiegel ausübt. Dadurch entstehen Spannungen im Glas, die ein Springen des Glases verursachen können. **Benutzen Sie deshalb keine Kurzprogrammen mit raschem und hohen Temperaturwechsel.**

Sortieren Sie gegebenenfalls Spiegelteile unter Verwendung von angemessenen Hilfsmitteln (eventuell Pinzetten, Staubsauger) aus. **Achten Sie dabei auf angemessenen Schutz vor Glasscherben – Verletzungs- und Infektionsgefahr.**

Montage des Mundspiegels auf einen Griff

Beachten Sie bei der Montage des Mundspiegels auf einen Griff, dass insbesondere beim abschließenden Festdrehen des Mundspiegels sehr hohe Kräfte entstehen, die die Schweißung negativ beeinflussen können, sollte die Kraft auf diese wirken. **Halten Sie deshalb den Mundspiegel – nicht an der Fassung – sondern immer am Stiel.** So können Sie den Griff aufdrehen und auch mit einer letzten, sehr festen Drehung das Gewinde fest anziehen, ohne dabei die Schweißung zu beeinträchtigen.

Unser Tipp: Verwenden Sie unsere MEGA Mundspiegel, hier sind Fassung und Stiel aus einem Stück.

Beachten Sie auch vor dem ersten Einsatz den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“ auf Seite 4.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Die Wiederaufbereitung hat geringe Auswirkung. Das Ende der Produktlebensdauer wird deshalb vom Verschleiß und von Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt, wie zum Beispiel: Kratzer durch mechanische Reinigung (z.B. durch harte Bürsten) (Bild 2),

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

2 von 5

Produkte: **Mundspiegel:**
SEplus (mit Silber auf der Rückseite beschichtet), **Economy**
TOPvision, MEGA (mit Rhodium auf der Oberfläche beschichtet)
ULTRA, ULTRAvision (mit di-elektrischen Schichten auf der Oberfläche beschichtet)
sowie alle Hahnenkratt-Griffe aus Edelstahl oder PEEK-Kunststoff

	Beschädigungen durch rotierende Instrumente und/oder kalkhaltige Rückstände beeinträchtigen die Spiegelqualität, z.B. wenn die Entkalkung des Thermodesinfektors nicht korrekt eingestellt ist. (Bild 2) Das Ende der Produktlebensdauer ist individuell unterschiedlich und ist daher vom Anwender festzulegen. Betreffend TOPvision + MEGA, die mit Rhodium verspiegelt sind: Rhodium ist als Edelmetall wie Gold sogar säurefest
--	--

ANWEISUNGEN

Die beschriebenen Verfahren sind allgemeiner Art und gut bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

Gebrauchsort:	Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehen Räumen / Bereichen aus.
Aufbewahrung + Transport	Die Aufbewahrung und der Transport muss in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen. Die Aufbereitung sollte baldmöglichst nach der Verwendung des Instruments erfolgen.
Vorbereitung für die Dekontamination:	Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Instrumente. Für Mundspiegel und Griffe sind keine besonderen Anforderungen zu beachten. Das Robert Koch Institut empfiehlt demontierbare Instrumente vor der Wiederaufbereitung zu demontieren.
Reinigung: Automatisch	<u>Thermodesinfektor:</u> Wir empfehlen die Verwendung von FS Rhodium Mundspiegeln, wenn so genannte Refresh-Produkte wie Neodisher N eingesetzt werden. Diese enthalten ätzende Säuren. Rhodium ist als Edelmetall sogar säurefest und bietet folgende Vorteile: 1. Rhodium funktioniert wie eine Schutzschicht und Ablagerungen können einfach entfernt werden, zum Beispiel mit säurehaltigen Produkten. 2. FS Rhodium Verspiegelung bietet eine exakt scharfes Spiegelbild.

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

3 von 5

Produkte: **Mundspiegel:**
SEplus (mit Silber auf der Rückseite beschichtet), **Economy**
TOPvision, MEGA (mit Rhodium auf der Oberfläche beschichtet)
ULTRA, ULTRAvision (mit di-elektrischen Schichten auf der Oberfläche beschichtet)
sowie alle Hahnenkratt-Griffe aus Edelstahl oder PEEK-Kunststoff

	Verwenden Sie die Behandlungskemikalien, die der Hersteller des Gerätes empfiehlt. Wählen Sie ein Reinigungsprogramm, das der Hersteller des Gerätes für Mundspiegel empfiehlt. Nach Abschluss Mundspiegel auf sichtbare Verunreinigungen / Schmutz untersuchen. Falls notwendig Reinigungszyklus wiederholen und/oder manuell reinigen. Achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist. Ansonsten bleiben auf dem Spiegel weiße kalkige Flecken und Beläge zurück, die sich bei Standard-Spiegeln (Verspiegelung auf der Glasunterseite) in das Glas einbrennen und deshalb nicht mehr zu entfernen sind. (Bild 2) Beachten Sie diesen Punkt insbesondere bei SEplus, ULTRA FS und ULTRAvision. Bei Rhodium-Spiegel (TOPvision FS Rhodium, MEGA FS Rhodium) ist dies nicht möglich, da Rhodium wie eine Antihaf-Schicht wirkt und Rückstände nicht einbrennen können.
Reinigung: Manuell	Vor der manuellen Reinigung, Instrumente desinfizieren. Reinigungsmittel: zum Beispiel weiche Bürste Behandlungskemikalien: Alle Reinigungslösungen, die in ihrer Gebrauchsanweisung die Anwendung für Mundspiegel empfehlen, zum Beispiel ID212 forte von DÜRR (Alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10). Die Reinigung des Mundspiegels nach der Gebrauchsanweisung der gewählten Behandlungskemikalien vornehmen. Das Spülen nach der Reinigung sollte mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen (Bild 2).
Desinfektion:	Thermodesinfektor: Bitte sehen Sie unter „Reinigung: automatisch“, Der Mundspiegel kann mit allen Desinfektionsmittel desinfiziert werden, die in ihrer Gebrauchsanweisung die Anwendung für Mundspiegel empfehlen, zum Beispiel ID 212 forte von DÜRR. (Alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10). Verwenden Sie auch die dort empfohlenen Hilfsmittel. Verwenden Sie jedoch keine mechanische / scheuernde Hilfsmittel, da diese die Verspiegelung zerkratzen würden. (Bild 1) Spülen Sie die Instrumente mit voll entsalztes Wasser. Wenn mit

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

4 von 5

Produkte: **Mundspiegel:**
SEplus (mit Silber auf der Rückseite beschichtet), **Economy**
TOPvision, MEGA (mit Rhodium auf der Oberfläche beschichtet)
ULTRA, ULTRAvision (mit di-elektrischen Schichten auf der Oberfläche beschichtet)
sowie alle Hahnenkratt-Griffe aus Edelstahl oder PEEK-Kunststoff

	Leitungswasser gespült wird, können durch die Trocknung weiße kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zurück bleiben. (Bild 2) Beachten Sie diesen Punkt insbesondere bei SEplus, ULTRA FS und ULTRAvision ERGOform Griffe aus PEEK Kunststoff: PEEK ist ein hochwertiger Kunststoff aus dem auch Implantate hergestellt werden. Verwenden Sie nur Desinfektionslösungen, die für Kunststoff empfohlen werden.
Trocknung:	Trocknen Sie die Instrumente mit den dafür in der Praxis vorgesehenen Hilfsmitteln und/oder Geräten. Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Belägen und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Bild 2)
Wartung	Das Produkt muss nicht gewartet werden.
Kontrolle und Funktionsprüfung:	Sichtprüfung auf Fehler, Beschädigung und Verschleiß durchführen. Zur besseren Sichtprüfung empfiehlt sich ein Gerät mit optischer Vergrößerung, zum Beispiel eine Lupe. Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen. So zu Beispiel: Instrumente mit - rauen und/oder abstehenden Ecken, Kanten - mit Defekten im Spiegelglas, z.B. Sprünge, Ausbrüche an Kante - geschwächter Schweißung von Stiel zur Fassung (siehe Warnhinweis auf Seite 1: „Montage des Mundspiegels auf einen Griff.“ Den festen Halt des Mundspiegels im Griff kontrollieren, gegebenenfalls Griff festdrehen.
Verpackung:	Verwenden Sie genormtes dafür vorgesehenes Verpackungsmaterial. Der Beutel muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
Sterilisation:	Ausstattung: Dampfsterilisator

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

5 von 5

Produkte: **Mundspiegel:**
SEplus (mit Silber auf der Rückseite beschichtet), **Economy**
TOPvision, MEGA (mit Rhodium auf der Oberfläche beschichtet)
ULTRA, ULTRAvision (mit di-elektrischen Schichten auf der Oberfläche beschichtet)
sowie alle Hahnenkratt-Griffe aus Edelstahl oder PEEK-Kunststoff

	Verfahren: Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134° C in einem Gerät nach DIN EN 13060: Beachten Sie die Norm EN 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers beachten.
Lagerung:	Der Transport und die Lagerung des in Folie verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.
Zusatzinformationen:	Beachten Sie, dass die Maximalbeladung der Geräte eingehalten wird. Weitere Information finden Sie auch auf www.hahnenkratt.com. Der komplette Durchgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.
Kontakt zum Hersteller:	E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein FON +49 (0)7232 3029-0 FAX +49 (0)7232 3029-99 Email info@hahnenkratt.com

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller 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.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Stand: 29.06.2015

Seite 5 von 5