









<b>Produkt(e):</b>	<b>Allgemeine Dental-Instrumente</b>	
<b>Warnhinweise:</b> 	Bei der Reinigung von engen Lumina oder Bohrungen ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich! Unsere Produkte werden generell unsteril ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren aufbereitet und sterilisiert werden.	
<b>HINWEISE:</b> 	Einschränkung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf unsere Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Zu verwendendes Stadtwasser muss der RICHTLINIE 98/83/EG DES RATES vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen. In dieser Aufbereitungsanleitung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter.	
<b>Aufbereitungsanleitung</b>		
<b>Gebrauchsort</b>	Unmittelbar nach dem Gebrauch, sind die Produkte in kaltes Wasser (<40°C) einzulegen. Kein warmes Wasser (>40°C) oder fixierende Desinfektionsmittel verwenden, da dies zu einer Fixierung der Rückstände auf dem Produkt führen kann (Gefahr der Eiweißkoagulation (Denaturierung)), welches den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann. Oberflächenverschmutzung mit Einmaltuch/Papiertuch entfernen	
<b>Transport</b>	Sichere Lagerung und sicherer Transport zur Aufbereitung der Produkte, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort nass entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container zu transportieren sind, sodass keine Anrocknung der Produkte erfolgt.	
<b>Vorbereitung für die Dekontamination:</b>	Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Instrumente sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.	
<b>Vorreinigung</b>	Produkte solange unter kaltem Stadtwasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste bzw. beigelegtem Reinigungsdorn zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) mit kaltem Stadtwasser (<40°C) zu spülen.	
<b>Reinigung:</b>	<b>Manueller Reinigungsprozess:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Produkte in einem alkalischen Reiniger (0.5% neodisher® LM2) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min. und einer Frequenz von 35 kHz einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers folge zu leisten.</li> <li>Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (&gt;30 sec) durchspülen</li> <li>Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser zur Entfernung des Reinigungsmittels (&gt;15 sec).</li> </ol>	<b>Maschineller Reinigungsprozess (Miele G7835 CD):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser &lt;40°C</li> <li>Wasserablauf</li> <li>3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser &lt;40°C</li> <li>Wasserablauf</li> <li>5 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0,5% alkalischem Reinigungsmittel (0.5% neodisher® MediClean Dental)</li> <li>Wasserablauf</li> <li>3 Minuten Neutralisation (0,1% neodisher® Z) mit kaltem Stadtwasser &lt;40°C</li> <li>Wasserablauf</li> <li>2 Minuten Spülen mit kaltem VE Wasser</li> <li>Wasserablauf</li> </ul> <p>Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.</p>
<b>Desinfektion:</b>	<b>Manuelle Desinfektion:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Produkte in einem RKI oder VAH - gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht.</li> <li>Der Prozess ist mit folgendem Desinfektionsmittel validiert: 3% Korsorex® plus, 15 Minuten.</li> <li>Spülung der Produkte (kpl. Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser &gt;15 sec.</li> </ol>	<b>Automatische Desinfektion (Miele G7835 CD):</b> Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A <sub>0</sub> -3000 Wert; >5 Minuten bei 92°C±2°C.

<b>Trocknung:</b>	Manuelle Trocknung mit einem flusenfreien Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitestgehend zu vermeiden, wird empfohlen diese mittels steriler, ölfreier Druckluft ausgeblasen werden. Das Produkt darf nie über 140 °C erhitzt werden.	Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes 30 Minuten bei 60°C±5°C Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.
<b>Wartung, Kontrolle und Prüfung:</b>	Funktionsprüfung und Prüfung auf Verschmutzung durchführen. Ggf. Reinigungs- und Desinfektionsschritte erneut durchführen, um Restverschmutzungen zu entfernen.	
<b>Verpackung:</b>	Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868	
<b>Sterilisation:</b>	Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 3 Bar Druck +/- 0,5</li> <li>• Sterilisationstemperatur von mindestens 134°C</li> <li>• Haltezeit: ≥ 5 min</li> <li>• Trockenzeit: mindestens 20 min.</li> </ul>	
<b>Lagerung:</b>	Sterile Produkte in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, geschützt vor Beschädigung, bei moderaten Temperaturen lagern.	

## Zusatzinformationen

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 Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

## Erläuterung verwendeter Symbole

	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Namen und Adresse des Herstellers
	ACHTUNG!
	Unsteril
	CE-Zeichen



Otto Leibinger GmbH, Griesweg 27, 78570 Mühlheim / Germany  
 Tel. 07463 7232 / Fax 07463 222  
 Email: info@leibinger-dental.de