

db 
orthodontics

PHOTOGRAPHY FOCUS

von DB Orthodontics

Photography Focus Retraktor

Retraktor klein - DB04-0174A

Retraktor groß - DB04-0175A

Retraktor klein - DB04-0178

Retraktor groß - DB04-0178L

Foto-Lippen-Retraktor - DB04-0154

Kleiner Wangen-Retraktor - DB04-0183

Methode: Mit feuchter Hitze sterilisiert (ISO 17665)

Geräte: Katalognummern und Gerätebeschreibung für den Photography Focus Cheek Retraktor finden Sie unter www.dbortho.com

Diese Wiederaufbereitungsanweisungen entsprechen den Anforderungen in BS EN ISO 17664 und gelten für den wiederverwendbaren Photography Focus Cheek Retraktor von DB Orthodontics, die für die Wiederaufbereitung in Umgebungen der Gesundheitsfürsorge bestimmt sind. Diese Wiederaufbereitungsanweisungen wurden als zur Vorbereitung der wiederverwendbaren Photography Focus Cheek Retraktoren für den Einsatz geeignet validiert. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders/der Anwenderin

/ des Krankenhauses / Gesundheitsdienstleisters, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und das Personal angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert in der Regel, dass Geräte und Prozesse routinemäßig überwacht werden. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte hinsichtlich der Wirksamkeit ausgewertet werden, um mögliche nachteilige Folgen zu vermeiden.

Warnhinweise

- Verwenden Sie ein Wasch-Desinfektionsgerät, das die Anforderungen von ISO 15883 Teil 1 und 2 erfüllt.
- Verwenden Sie Reinigungsmittel und andere Verarbeitungskemikalien gemäß den Anweisungen des Herstellers, einschließlich der Prüfung auf Rückstände (falls zutreffend).
- Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Chlorid, aktives Chlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind ätzend und dürfen nicht verwendet werden.
- Bei der manuellen Reinigung dürfen weder Metallbürsten noch Scheuerschwämme verwendet werden. Verwenden Sie nur Bürsten mit weichen Borsten zur Unterstützung der manuellen Reinigung.
- Vermeiden Sie die Verwendung von hartem Wasser. Verwenden Sie für die Endspülung möglichst gereinigtes Wasser, um Mineralablagerungen zu vermeiden.
- Einige empfindliche Materialien können durch alkalische Lösungen mit einem hohen pH-Wert > 10 beschädigt werden.
- Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Kleidung und Gesichtsschutz (z. B. Visier), wenn dies beim Umgang mit gebrauchten Geräten oder bei der manuellen Reinigung und Desinfektion erforderlich ist. Befolgen Sie bei der Verarbeitung von Medizinprodukten immer die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsverfahren.
- Es liegt weiterhin in der Verantwortung

des Endanwenders/der Endanwenderin / des Krankenhauses / Gesundheitsdienstleisters, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt hat. Dazu ist eine Validierung und Routinekontrolle des Verfahrens erforderlich.

Vorgesehene Anwender:innen

Photography Focus Cheek Retraktoren sind für den Einsatz in Umgebungen der Gesundheitsfürsorge durch entsprechendes medizinisches Fachpersonal bestimmt, das mit den Wangenretractoren und den verwendeten Techniken vertraut ist und über Erfahrung verfügt.

Einschränkungen für die Verwendung

Photography Focus Cheek Retraktoren sind für die Wiederaufbereitung geeignet. Wenn die folgenden Wartungsanweisungen befolgt werden, wird das Ende der Lebensdauer der Wangenretractoren durch Verschleiß/Beschädigung und Funktionsverlust bestimmt. Es ist wichtig, dass die Anwender:innen die Geräte vor jeder Verwendung an Patient:innen wie nachstehend beschrieben überprüfen, um sicherzustellen, dass sie für den jeweiligen Zweck geeignet sind.

Erstbehandlung am Einsatzort

Lassen Sie kein Blut und/oder Körperflüssigkeiten auf den Wangenretractoren trocknen. Entfernen Sie sie mit einem Einweg-/Papiertuch. Es wird empfohlen, die Wangenretractoren unmittelbar nach der Verwendung an Patient:innen mit einem entsprechend geprüften Desinfektionsgerät zu behandeln. Handhaben Sie kontaminierte Wangenretractoren mit Schutzhandschuhen.

Behälter und Transport

Die verwendeten Wangenretraktoren müssen zur Wiederaufbereitung in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in den Dekontaminationsbereich transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden. Wenn ein Transport außerhalb der Gesundheitseinrichtung erforderlich ist, müssen Behälter verwendet werden, die den Anforderungen von UN3291 entsprechen.

Vorbereitung vor der Reinigung

Wählen Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel (bereiten Sie alle Reinigungslösungen in der vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur vor). Verwenden Sie für die Zubereitung von Reinigungslösungen mindestens Trinkwasser. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen mit einem stetigen Strom von lauwarmem Wasser (unter 45 °C), gegebenenfalls mit einer weichen Bürste. Die Geräte sind für den Einsatz in einem Ultraschallreiniger geeignet, wenn die Geräte stark verunreinigt sind oder die Verschmutzungen, wie beispielsweise Knochenrümmen, schwer zu entfernen sind. Die Wassertemperatur sollte 45 °C nicht überschreiten. Es kann ein pH-neutrales Reinigungsmittel in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und mit allen erforderlichen Spülschritten verwendet werden. Zu empfehlen ist eine maximale Frequenz von 50 kHz.

Spülen Sie jeden Wangenretraktor gründlich aus und verwenden Sie keine Kochsalz- oder chlorierten Lösungen. Achten Sie besonders auf Fugen, Schlitze, Löcher und Rillen.

Automatische Reinigungs- und

Desinfektionsgeräte: Geprüftes Wasch-Desinfektionsgerät, das die Anforderungen von EN ISO 15883 Teil 1 und 2 erfüllt, mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel.

- Legen Sie die Wangenretraktoren flach in einen geeigneten Korb mit ausreichendem Abstand voneinander, damit alle Oberflächen leicht mit dem Reinigungsmittel in Kontakt kommen können, mit Wasser abspülen und ausreichend ablaufen lassen.
- Der Korb muss so im Wasch-Desinfektionsgerät platziert werden, dass mechanische Schäden vermieden werden, z.B. sollten die Sprüharme des Wasch-Desinfektionsgeräts frei sein, damit die Wangenretraktoren nicht berührt werden.
- Wählen Sie einen geeigneten Reinigungszyklus gemäß den folgenden Parametern:
 - Für eine optimale Proteinentfernung wird ein anfänglicher Reinigungszyklus unter 45 °C empfohlen.
 - Ein Hauptwaschgang mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur, gefolgt von einem Spülgang.
 - Der letzte Spülgang sollte für die thermische Desinfektion auf $AO \geq 600$, z. B. 90 °C für 1 Minute oder 80 °C für 10 Minuten ausreichen. Führen Sie die Endspülung mit gereinigtem Wasser oder gemäß den Anforderungen der nationalen Verordnungen durch.
 - Ein Trocknungsgang, der ausreicht, um alle sichtbaren Anzeichen von Wasser zu entfernen, ≤ 100 °C.
 - Wangenretraktoren müssen vollständig trocknen, bevor sie dem Wasch-Desinfektionsgerät entnommen werden

- Wenn Sie die Wangenretraktoren aus dem Wasch-Desinfektionsgerät entfernen, überprüfen Sie die Geräte sorgfältig auf Sauberkeit oder Beschädigungen. Wiederholen Sie den Zyklus, wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind.

Pflege und Inspektion

Vor der Vorbereitung der Wangenretraktoren für die Wiederaufbereitung müssen alle Wangenretraktoren überprüft werden. Führen Sie eine Sichtprüfung aller Teile des Wangenretraktors bei guter Beleuchtung durch, um diese auf sichtbare Verschmutzungen, Beschädigungen, Korrosion und Verschleiß zu prüfen. Achten Sie besonders auf:

- Vertiefungen wie Schlitz, Löcher und Rillen, in denen sich Verschmutzungen ansammeln könnten.

Entsorgen Sie beschädigte oder abgenutzte Wangenretraktoren. Wangenretraktoren müssen vor dem Verpacken oder Einwickeln vollständig trocken sein, um Oberflächenverfärbungen/-beschädigungen zu vermeiden und den Sterilisationsprozess nicht zu beeinträchtigen.

Verpackung

Alle Wangenretraktoren müssen gemäß dem lokalen Protokoll in Übereinstimmung mit den einschlägigen Normen oder dem manuellen Dekontaminationsverfahren verpackt werden. Die Verpackung muss die Sterilität der Wangenretraktoren sicherstellen, bis sie für den Einsatz im sterilen Feld geöffnet und der Inhalt ohne

Kontamination entnommen werden kann. Legen Sie Wangenretraktoren in eine geeignete, geprüfte Verpackung, die für die Dampfsterilisation zugelassen ist (temperaturbeständig bis 141 °C), d. h. AISI AAMI, ISO

11607-konforme, medizinische Einwegverpackungen oder -beutel, bevor Sie sie in eine üblichen perforierten Instrumenten-Autoklavenschale platzieren. Überschreiten Sie nicht die maximale Ladung des Sterilisators, wenn Sie mehrere Geräte im Autoklaven sterilisieren. Verwenden Sie nur zugelassene Beladungsmuster.

Sterilisation

Verwenden Sie nur das nachstehende Sterilisationsverfahren. Andere Sterilisationsverfahren wurden aufgrund ihrer unzureichenden Fähigkeit, Sterilität zu erreichen oder Schäden an den Wangenretraktoren zu verhindern, nicht zugelassen. Dies liegt ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders/der Anwenderin.

- Verwenden Sie einen entsprechend zugelassenen Autoklaven (z. B. mit CE-Kennzeichnung für die Sterilisation von Medizinprodukten).
- Der Autoklav muss gemäß ISO 17665- 1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda oder anderen, gleichwertigen nationalen / lokalen Verordnungen und Richtlinien zugelassen sein.
- Verwenden Sie kein Flash-Sterilisationsverfahren.
- Wangenretraktoren müssen in einer geeigneten, geprüften Verpackung (siehe Verpackungsabschnitt oben)

platziert werden, bevor sie in eine übliche, perforierte Sterilisationsschale gelegt werden.

- Verwenden Sie eine der folgenden Einwirkzeiten für die Sterilisation bei Sterilisationstemperatur:

Fraktionierter Vakuum-Autoklav:

Temperatur: 121 °C, Einwirkzeit:

15 Minuten, 132 °C, Einwirkzeit:

4 Minuten ODER Temperatur: 134 °C,

Mindesteinwirkzeit: 3 Minuten.

Abkühlzeit/Trockenzeit: 20 Minuten.

Hinweis: Achten Sie darauf, die vom Verpackungshersteller angegebenen Höchsttemperaturen nicht zu überschreiten.

Hinweis: Die endgültige Verantwortung für die Prüfung von Sterilisationstechniken und -geräten liegt direkt bei der Gesundheitseinrichtung. Um eine optimale Verarbeitung zu gewährleisten, sollten alle Zyklen und Methoden für verschiedene Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und/oder verschiedene Ladekonfigurationen geprüft werden.

Lagerung

Die Haltbarkeit ist abhängig von der verwendeten Sterilbarriere, den Lagerungs-, Umwelt- und Handhabungsbedingungen. Eine maximale Haltbarkeit für sterilisierte Medizinprodukte sollte von der Gesundheitseinrichtung festgelegt werden. Lagern Sie die Wangenretraktoren nach der Sterilisation trocken und staubfrei. Die Sterilität kann nur aufrechterhalten werden, wenn die Geräte versiegelt oder von ihrer unbeschädigten Verpackung umhüllt sind.

Haftungsbeschränkung

Außer in Fällen, in denen dies gesetzlich untersagt ist, haftet DB Orthodontics nicht für Verluste oder Schäden, die sich aus diesem Produkt ergeben, sei es direkt, indirekt, speziell, zufällig oder als Folge, unabhängig von der geltend gemachten Rechtsgrundlage, einschließlich Gewährleistung, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Gefährdungshaftung. Diese Beschränkung gilt nicht für Ansprüche Dritter wegen Personenschäden.

Rücksendung von Produkten an uns

Produkte, die nach Gebrauch an uns zurückgegeben werden, müssen über ein Dekontaminationszertifikat verfügen, aus dem hervorgeht, dass jeder Wangenretraktor gründlich gereinigt und desinfiziert wurde. Wenn keine Nachweise für die Reinigung und Desinfektion vorgelegt werden, verzögert sich die Bearbeitung der Anfrage.

Referenzen

BS EN ISO 17664 Verarbeitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinproduktehersteller bereitzustellende Informationen für die Verarbeitung von Medizinprodukten. HTM 01-01 Verwaltung und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten (Medizinprodukten), die in der Akutversorgung verwendet werden BS EN ISO 15883: Teile 1 und 2: Wasch-Desinfektionsgeräte.

Schwerwiegende Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug zum Produkt auftritt, muss dem Hersteller

und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender:innen und/oder Patient:innen niedergelassen sind, gemeldet werden.

Hersteller



DB Orthodontics Ltd.

Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire,
BD20 0EF, England

T: +44 [0] 1535 656999

E-Mail: sales@dbortho.com

Web: www.dbortho.com

Photography Focus Cheek Retraktoren entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745 und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745. Die oben genannten Anweisungen wurden von DB Orthodontics für den Photography Focus Cheek Retraktor und dessen Verwendung und Wiederaufbereitung geprüft. Es bleibt die Verantwortung des Verarbeiters/der Verarbeiterin, dafür zu sorgen, dass die tatsächliche Verarbeitung mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Verarbeitungsanlage so durchgeführt wird, dass das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist eine Verifizierung und/oder eine Validierung und eine Routinekontrolle der Prozesse sowie eine geeignete Pflege und Validierung der eingesetzten Geräte erforderlich.



DB Orthodontics

Ryefield Way, Silsden
West Yorkshire | BD20 0EF
Vereinigtes Königreich

T: +44 [0] 1535 656999

E-Mail: sales@dbortho.com

Web: www.dbortho.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 88
6827 AT, Amhem
The Netherlands



IFU044 - Ausgabe 3 – 14.12.2023