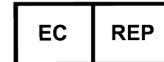


## Allgemeine Anweisungen für Pflege, Handhabung und Aufbereitung nicht steriler Ixion Instrumente von DB Orthodontics



Methode: Sterilisierung unter Anwendung feuchter Hitze (ISO 17665)



EMERGO EUROPE  
Wissenvoorwaardijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands

Produkte: Die Katalognummern und eine Beschreibung der Ixion Instrumente finden Sie auf <https://dbortho.com/>

Diese Anweisungen für die Aufbereitung entsprechen der Norm BS EN ISO 17664 und gelten für wiederverwendbare Ixion Handinstrumente, die von DB Orthodontics geliefert werden und zur Aufbereitung in medizinischen Einrichtungen vorgesehen sind.

Es wurde validiert, dass wiederverwendbare Ixion Instrumente anhand dieser Anweisungen für die Aufbereitung vorbereitet werden können. Der Benutzer/das Krankenhaus/der Gesundheitsdienstleister hat dafür zu sorgen, dass zur Aufbereitung entsprechende Geräte und Materialien verwendet werden und dass die Mitarbeiter hinlänglich geschult wurden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen; dies erfordert normalerweise eine regelmäßige Prüfung von Geräten und Verfahren. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um etwaige negative Konsequenzen zu vermeiden.

Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Norm ISO 15883, Teile 1 und 2, erfüllt.</li> <li>• Kochsalz und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Chlorid, aktives Chlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, wirken zersetzend und dürfen nicht verwendet werden.</li> <li>• Bei der manuellen Reinigung dürfen keine Metallbürsten oder Spülschwämme verwendet werden. Verwenden Sie bei der manuellen Reinigung nur Bürsten mit weichen Borsten.</li> <li>• Bitte verwenden Sie kein hartes Wasser. Beim letzten Abspülen bitte gereinigtes Wasser verwenden, um Mineralablagerungen zu verhindern.</li> <li>• Empfindliche Materialien können durch basische Lösungen mit einem höherem pH-Wert (pH &gt; 10) beschädigt werden.</li> <li>• Sollten die Instrumente zusammen mit anderen Geräten wie beispielsweise elektrischen Handgeräten verwendet werden, müssen diese Begleitgeräte gemäß den Anweisungen des Herstellers aufbereitet werden. Die vorliegenden Anweisungen gelten nur für die oben genannten DB Orthodontics-Instrumente.</li> <li>• Tragen Sie ggf. geeignete Schutzkleidung wie Handschuhe, Schutzanzug und Gesichtsschutz (z. B. Visier), wenn Sie benutzte Instrumente anfassen oder eine manuelle Reinigung und Desinfektion vornehmen. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten müssen stets die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften befolgt werden.</li> <li>• Der Endbenutzer/das Krankenhaus/der Gesundheitsdienstleister muss sich vergewissern, ob mit der Aufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt wurde. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und Routineüberprüfung des Verfahrens.</li> </ul>
Vorgesehene Benutzer	Ixion Instrumente sind zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen durch erfahrene Mitarbeiter vorgesehen, die mit den verwendeten Instrumenten und Techniken vertraut sind.
Aufbereitungseinschränkungen	Ixion Instrumente sind ohne Einschränkung der Anzahl der Aufbereitungszyklen zur Aufbereitung geeignet. Auch wiederholte Aufbereitungen gemäß diesen Anweisungen haben nur minimale Auswirkungen auf diese wiederverwendbaren Instrumente. Wenn die nachfolgenden Wartungsanweisungen befolgt werden, können die Instrumente verwendet werden, bis sie abgenutzt/beschädigt sind oder nicht mehr richtig funktionieren. Es ist wichtig, dass die Benutzer die Instrumente wie nachfolgend beschrieben vor jeder Anwendung am Patienten prüfen, um sich zu vergewissern, dass sie für ihren Zweck geeignet sind.
Erste Behandlung bei der Anwendung	Lassen Sie Blut und/oder Körperflüssigkeiten nicht auf den Instrumenten antrocknen, sondern entfernen Sie diese unverzüglich mit einem Einwegtuch/Papierhandtuch.

## Allgemeine Anweisungen für Pflege, Handhabung und Aufbereitung nicht steriler Ixion Instrumente von DB Orthodontics

	<p>Es wird empfohlen, dass die Instrumente direkt nach der Anwendung am Patienten in einem zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden.</p> <p>Tragen Sie bei der Handhabung verunreinigter Instrumente Schutzhandschuhe.</p>
Sicherheitsbehälter und Transport	Die verwendeten Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in den Dekontaminationsbereich gebracht werden, um ein unnötiges Kontaminierungsrisiko zu vermeiden. Wenn ein Transport außerhalb der medizinischen Einrichtung notwendig ist, müssen Behälter verwendet werden, die der Norm UN 3291 entsprechen.

Vorbereitung vor der Reinigung	<p>Wählen Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel (bereiten Sie alle Reinigungslösungen mit den vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentrationen und Temperaturen zu).</p> <p>Zur Zubereitung der Reinigungslösung sollte mindestens Trinkwasser verwendet werden.</p> <p>Entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einem gleichmäßigen lauwarmen Wasserstrahl (unter 45 °C) und bei Bedarf einer weichen Bürste.</p> <p>Bei stark verschmutzten oder schwierig zu reinigenden Instrumenten kann ein Ultraschallreiniger genutzt werden. Die Wassertemperatur sollte nicht mehr als 45 °C betragen und es kann ein pH-neutrales Reinigungsmittel in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration verwendet werden. Es wird eine maximale Frequenz/Stromstärke/Amplitude empfohlen.</p> <p>Spülen Sie jedes Instrument gründlich ab und verwenden Sie keine kochsalz- oder chlorhaltigen Lösungen. Achten Sie besonders auf Scharniere, Gelenke, Spalten, Öffnungen und Kerben.</p>
Automatische Reinigung und Desinfektion	<p>Ausstattung: Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Norm ISO 15883, Teile 1 und 2, erfüllt, und ein pH-neutrales Reinigungsmittel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legen Sie die Instrumente flach und in geöffneter Position in einen geeigneten Waschkorb mit ausreichend Platz, sodass die gesamte Oberfläche aller Instrumente problemlos vom Reinigungsmittel bedeckt wird und mit Wasser gespült werden kann und die Geräte anschließend ausreichend abtropfen können.</li> <li>• Der Korb muss so in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät gestellt werden, dass mechanische Beschädigungen vermieden werden, z. B. dürfen die Spritzdüsen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts nicht blockiert werden und die Instrumente nicht berühren.</li> <li>• Wählen Sie den gewünschten Reinigungszyklus anhand der folgenden Parameter aus:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ein erster Reinigungszyklus bei unter 45 °C wird zur optimalen Proteinentfernung empfohlen.</li> <li>○ Ein Hauptwaschgang mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und der empfohlenen Temperatur, gefolgt von einem Spülgang.</li> <li>○ Der letzte Spülgang sollte zur thermischen Desinfektion auf <math>A_0 \geq 600</math> geeignet sein, z. B. 1 Minute bei 90 °C oder 10 Minuten bei 80 °C. Der letzte Spülgang sollte mit gereinigtem Wasser oder entsprechend den Anforderungen der nationalen Vorschriften erfolgen.</li> <li>○ Ein Trockenzyklus, mit dem alle sichtbaren Wasserrückstände entfernt werden, <math>\leq 100</math> °C.</li> </ul> </li> <li>• Die Instrumente müssen vor der Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vollständig getrocknet sein.</li> <li>• Wenn die Instrumente aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät entnommen werden, führen Sie eine sorgfältige Sichtprobe auf Sauberkeit und etwaige Beschädigungen oder Korrosion durch. Wiederholen Sie den Zyklus, wenn noch Verschmutzungen bestehen.</li> </ul>
Wartung und Inspektion	Vor der Aufbereitung müssen alle Instrumente geprüft werden.


**Allgemeine Anweisungen für Pflege, Handhabung und Aufbereitung nicht steriler Ixion Instrumente von DB Orthodontics**

	<p>Dazu ist eine Sichtprobe aller Teile der Instrumente bei guten Lichtverhältnissen durchzuführen, um etwaige sichtbare Verschmutzungen, Beschädigungen, Korrosion oder Abnutzungen festzustellen.</p> <p>Folgende Elemente bedürfen besonderer Aufmerksamkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertiefungen wie in Scharnieren, Gelenken, Spalten, Öffnungen und Kerben, in denen sich Schmutz ansammeln kann.</li> <li>• Schneideflächen, die beschädigt oder stumpf werden können.</li> </ul> <p>Entsorgen Sie Instrumente, die beschädigt oder abgenutzt sind oder deren Garantiezeit abgelaufen ist.</p> <p>Die Instrumente müssen vor dem Ein- oder Verpacken vollständig getrocknet sein, weil die Oberfläche sich sonst verfärben oder beschädigt werden oder das Sterilisationsverfahren beeinträchtigt werden könnte.</p> <p>Häufig eingesetzte Schneideinstrumente sollten alle sechs (6) bis neun (9) Monate aufbereitet werden. Wenn sich bewegliche Gelenke nicht leicht bewegen lassen, tragen Sie vor der Sterilisierung ein für medizinische Instrumente zugelassenes Schmieröl auf. Das Schmieröl muss biokompatibel und für die Dampfsterilisation geeignet sein.</p>
Verpackung	<p>Alle Instrumente müssen entsprechend des örtlich geltenden Protokolls und im Einklang mit den relevanten Normen oder dem manuellen Verfahren zur Dekontaminierung verpackt werden. Mit der Verpackung muss die Sterilität der Instrumente bis zum Öffnen für die Benutzung in einem sterilen Umfeld sichergestellt werden und der Inhalt muss ohne die Gefahr einer Kontaminierung herausgenommen werden können.</p> <p>Geben Sie die Instrumente in eine geeignete, validierte Verpackung, die für die Dampfsterilisation zugelassen ist (temperaturbeständig bis 141 °C), wie z. B. mit AISI AAMI und ISO 11607 konforme medizinische Einwegverpackungen oder -beutel, bevor Sie sie auf einen perforierten Universalrost für Instrumente in den Autoklav legen.</p> <p>Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente im Autoklav darf die Beladungsgrenze des Sterilisators nicht überschritten werden. Halten Sie sich immer an die validierten Beladungsvorgaben.</p>
Sterilisation	<p>Verwenden Sie nur das nachfolgend angegebene Sterilisationsverfahren. Andere Sterilisationsverfahren wurden nicht auf ihre Fähigkeit, Sterilität zu erzielen oder Beschädigungen der Instrumente vorzubeugen, validiert und ihre Anwendung liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwenden Sie einen entsprechend zugelassenen Dampfsterilisationsapparat (Autoklav) (z. B. mit CE-Zertifizierung für die Sterilisation von Medizinprodukten).</li> <li>• Der Autoklav muss gemäß ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health Technical Memoranda oder anderen nationalen/örtlichen Vorschriften und Richtlinien zertifiziert sein.</li> <li>• Kein Blitzsterilisationsverfahren verwenden.</li> <li>• Die Instrumente müssen in geeignete, zugelassene Verpackungen gegeben werden (siehe obiger Abschnitt Verpackung), bevor sie auf einem perforierten Universalrost für die Instrumente in den Autoklav gelegt werden.</li> <li>• Bei Instrumenten mit Scharnieren müssen die Scharniere während der Sterilisation geöffnet sein.</li> <li>• Verwenden Sie eine der folgenden Sterilisationszeiten und die entsprechende Sterilisationstemperatur:</li> </ul> <p>Autoklav für fraktioniertes Vakuumverfahren:      Temperatur: <b>121 °C</b>, Sterilisationszeit: 15 Minuten, <b>132 °C</b>, Sterilisationszeit: 4 Minuten ODER      Temperatur: <b>134 °C</b>, Mindeststerilisationszeit: 3 Minuten.      Abkühl-/Trockenzeit: 20 Minuten.</p> <p>Hinweis: Die vom Verpackungshersteller angegeben Höchsttemperaturen dürfen nicht überschritten werden.</p>

## Allgemeine Anweisungen für Pflege, Handhabung und Aufbereitung nicht steriler Ixion Instrumente von DB Orthodontics

	<p>Hinweis: Die medizinische Einrichtung trägt die endgültige Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und der Geräte. Zur Gewährleistung eines optimalen Verfahrens sollten alle Zyklen und Methode für verschiedene Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und/oder unterschiedliche Beladungskonfigurationen validiert werden.</p>
Lagerung	<p>Die Haltbarkeitsdauer richtet sich nach der angewandten Dauer der Sterilität, Lagerung, Umwelteinflüssen und Umgang. Die medizinische Einrichtung sollte die maximale Haltbarkeitsdauer für sterilisierte medizinische Geräte festlegen.</p> <p>Lagern Sie die Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen und staubfreien Ort.</p> <p>Die Sterilität kann nur gewährt werden, wenn die Instrumente versiegelt oder in ihrer unbeschädigten Verpackung eingepackt bleiben.</p>
Weitere Informationen	<p>Hinweise zur korrekten Verwendung sowie Höchst- und Mindestdrahtgrößen entnehmen Sie bitte <a href="https://dbortho.com/">https://dbortho.com/</a>, dem aktuellen Ixion Katalog oder der auf dem Instrument eingravierten Drahtgröße.</p>
Garantie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Instrumente wird garantiert, dass sie innerhalb der erwarteten Lebensdauer des jeweiligen Instruments frei von Sach- und Herstellungsmängeln sind (zu den Herstellungsmängeln zählen Bruchstellen beispielsweise durch Schweiß-/Lötstellenfehler an eingesetzten Instrumenten). Die Garantie umfasst nicht das regelmäßige Schärfen von Schneideinstrumenten oder die routinemäßige Instandhaltung/Überholung von Instrumenten.</li> <li>• Die Lebenserwartung ist die erwartete Lebensdauer des Instruments bei normaler Anwendung. Wir gewähren eine Garantie von sieben (7) Jahren für Schneideinstrumente und zehn (10) Jahren für Utility-Instrumente.</li> <li>• DB Orthodontics schärft jedes Schneideinstrument kostenlos, das vor Ablauf von zwölf (12) Monaten nach dem Kauf die vorgesehene Drahtstärke nicht mehr durchtrennt. Bei Zweckentfremdung, Missbrauch bzw. mangelnder Instandhaltung oder Pflege der Instrumente wird jeder Garantieanspruch hinfällig.</li> <li>• DB Orthodontics haftet ausschließlich dafür, ein Instrument bei beanstandeten Mängeln (nach eigenem Ermessen) zu reparieren, zu ersetzen oder den Kaufpreis gutzuschreiben. Die Einhaltung der empfohlenen Vorgehensweisen für Reinigung, Sterilisation und Schmierung trägt zur optimalen Leistung der Instrumente bei.</li> <li>• Routinemäßige Instandhaltung, Schärfen und Aufbereitung sind von der Garantie ausgeschlossen.</li> <li>• Garantieansprüche oder Kundendienstanfragen richten Sie bitte direkt an die Abteilung Instrumentenreparatur.</li> <li>• Wir bestätigen, dass alle von DB Orthodontics gelieferten Rohmaterialien und Instrumente alle einschlägigen nationalen/internationalen Normen erfüllen.</li> </ul>
Haftungsbeschränkung	<p>Sofern nicht gesetzlich ausgeschlossen haftet DB Orthodontics nicht für Verluste oder Schäden, die auf dieses Produkt zurückzuführen sind, ob mittelbare oder unmittelbare, Sonder-, Neben- oder Folgeschäden, ungeachtet der angewandten Rechtsgrundlage und einschließlich aus Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder verschuldungsunabhängiger Haftung. Diese Beschränkung gilt nicht für Personenschäden Dritter.</p>
Rücksendung der Instrumente	<p>Produkte, die nach der Verwendung an uns zurückgeschickt werden, müssen mit einem Dekontaminierungszertifikat ausgestattet sein, das die gründliche Reinigung und Desinfizierung jedes Instruments bescheinigt. Wird der Nachweis über die Reinigung und Desinfektion nicht erbracht, führt dies zu Verzögerungen bei der Bearbeitung Ihrer Anfrage.</p>
Quellen	<p>BS EN ISO 17664 Aufbereitung von Medizinprodukten – Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten müssen vom Hersteller der Medizinprodukte bereitgestellt werden</p> <p>HTM 01-01 Management und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten (Medizinprodukte), die in der Akutversorgung eingesetzt werden</p> <p>BS EN ISO 15883: Teile 1 und 2: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte.</p>
Schwerwiegende Zwischenfälle	<p>Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.</p>

**Allgemeine Anweisungen für Pflege, Handhabung und Aufbereitung nicht steriler Ixion Instrumente von  
DB Orthodontics**

Hersteller	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England
	Ixion Instrumente erfüllen die Verordnung (EU) 2017/745 und entsprechen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von DB Orthodontics für die Ixion Instrumente und ihre Anwendung und Aufbereitung validiert. Der Bediener hat dafür zu sorgen, dass die Aufbereitung, wie sie mit den Geräten, Materialien und Mitarbeitern in der Einrichtung tatsächlich durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Überprüfung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung der Verfahren sowie eine angemessene Wartung und Validierung der verwendeten Geräte.