

HERSTELLER: EVE ERNST VETTER GMBH
NEUREUTSTR. 6
75210 KELTERN, GERMANY

REV. STAND: 002
DRUCKDATUM: 2018-01-01

// FÜR DIE ANWENDUNG VON EVE STRIPS

Die folgenden Hinweise gelten, wenn nicht anders beschrieben, für die von der Firma EVE Ernst Vetter GmbH angebotenen folgenden Produktgruppen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch: Carbostrips, Diastrips.

// ZWECKBESTIMMUNG / BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

- ▶ Alle oben aufgeführten Instrumentengruppen sind für die mehrfache Anwendung im Rahmen zahnmedizinischer Behandlungen gedacht. Sie dienen zur Reduktion, Exkavierung und zum Schneiden bzw. zur Oberflächenkonditionierung von dentalen Geweben wie Knochen, Dentin und Zahnschmelz sowie Dentalmaterialien wie Komposite, Metalllegierungen, Keramiken, und Dentalkunststoffen.
- ▶ Die Produktgruppen sind zur Anwendung durch geschultes Fachpersonal und Zahnärzte vorgesehen.
- ▶ Separierstreifen sind handbetrieben.

// TRANSPORT, LAGERUNG UND BEHANDLUNG NEUER INSTRUMENTE VOR DER ERSTEN BENUTZUNG

- ▶ Es gibt keine besonderen Bedingungen zum Transport. Alle originalverpackten Instrumente sauber, trocken und bei Raumtemperatur aufbewahren.
- ▶ Neue Instrumente sind nicht steril verpackt und müssen vor jedem Gebrauch entsprechend der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- ▶ Beim Auspacken langer, dünner Instrumente und Scheiben ist darauf zu achten, dass diese nicht verbogen werden.

// ENTSORGUNG

- ▶ Alle Instrumente sind ab Werk frei von Gefahrstoffen. Bei der Entsorgung muss lediglich der Infektions- und Kontaminationsschutz berücksichtigt werden.

// GEBRAUCHSHINWEISE

Alle unsere Instrumente sind sorgfältig für ihre jeweilige Anwendung entwickelt und hergestellt worden. Falscher Gebrauch kann sowohl den Benutzer, Patienten und ggf. Dritte gefährden. Vor Gebrauch beachten:

- ▶ Da infektiöse Partikel in der Umgebung verteilt werden können, sind von Anwender und Assistenten Mundschutz, Brille und Handschuhe zu tragen und die Umgebung (Behandlungseinheit, etc.) entsprechend zu desinfizieren.
- ▶ Für ausreichende Luft-/Wasserkühlung sorgen.
- ▶ Bei der Bearbeitung von körperfremden Materialien sind Absaugung und ggf. weitere Schutzmaßnahmen wie Kofferdamm, etc. zu empfehlen.
- ▶ Mit möglichst wenig Druck (ca. 50g, entspricht Schreibdruck) arbeiten und Instrument nicht verkanten. Höherer Druck führt lediglich zu mehr Hitzeentwicklung, schnellerem Verschleiß und schlechteren Arbeitsergebnissen. Bei feststehendem Instrument vorsichtig Instrument befreien ohne zu verkanten und vor dem Wiedereinsatz auf Schäden kontrollieren.
- ▶ Stumpfe und beschädigte Instrumente dürfen nicht weiter verwendet werden! Vor jeder Benutzung Instrumente kontrollieren!

Bei Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise können Schäden an Zahn und umgebendem Gewebe bzw. am Werkstück entstehen und ggf. Anwender, Patient und Dritte gefährden.

// GEBRAUCHSHINWEISE

▶ Hinweis zur Meldepflicht:

Gemäß der einschlägigen gesetzlichen Regelungen müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Zusammenhang mit einem EVE Produkt aufgetreten sind, an uns (siehe Adresse oben) und an die zuständigen Behörden des Landes, in dem der Anwender tätig ist, gemeldet werden. Im Sinne des Gesetzes sind Vorfälle meldepflichtig, wenn die Anwendung des Instrumentes unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden gesundheitlichen Verschlechterung des Patienten, des Anwenders oder einer dritten Person geführt hat oder führen könnte (Quelle: Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung §2).

HERSTELLER: EVE ERNST VETTER GMBH
NEUREUTSTR. 6
75210 KELTERN, GERMANY

VERFAHREN: H
REV. STAND: 002

SYMBOL: 

DRUCKDATUM: 2018-01-01

// AUFBEREITUNGSHINWEISE

Die folgende Aufbereitungsanleitung beinhaltet Minimalanforderungen an die Aufbereitung, mit denen die sichere Aufbereitung validiert worden ist. Daneben gibt es als Empfehlung gekennzeichnete Prozessschritte, die das Ergebnis der Kontrollen, insbesondere nach der Reinigung und Desinfektion, verbessern können. Außerdem wird für die Reinigung und Desinfektion auch eine validierte manuelle Methode angeboten. Sie ist als Alternative für Regionen mit schlechter Infrastruktur oder bei Ausfall von technischen Geräten gedacht. Grundsätzlich müssen alle verwendeten Geräte den einschlägigen Normen und Verordnungen entsprechen und in technisch und hygienisch einwandfreiem Zustand sein.

▶ **Rechtliche und regulatorische Grundlagen**

Diese Aufbereitungshinweise wurden erstellt gemäß: Verordnung über Medizinprodukte der EU (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 und der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vom Robert-Koch-Institut (RKI): „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (2006) und „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012).

▶ **Anwendungsbereich dieser Hinweise**

Die folgenden Hinweise gelten, wenn nicht anders beschrieben, für die von uns angebotenen folgenden Produktgruppen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch: Carbostrips, Diastrips.

▶ **Risikobewertung und Einstufung der Produktgruppen nach oben genannter RKI-Richtlinie**

Separierstreifen sind aufgrund ihres Anwendungsbereiches und wegen der abrasiven Oberfläche mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung als semikritisch B einzustufen. Sie sind technisch für die Aufbereitung in den meisten Typen von Ultraschallbädern, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Autoklaven geeignet. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte können bei alleiniger Anwendung aufgrund der oben beschriebenen Besonderheiten u. U. ungenügend in der Reinigungsleistung sein (siehe auch kritische Verfahrensschritte). Für Chemiclav oder Heißluftsterilisation sind unsere Instrumente nicht geeignet.

▶ **Kritische Verfahrensschritte**

Als kritischer Verfahrensschritt (critical control points) ist die Kontrolle nach der Reinigung zu sehen. Aufgrund der „rauen“ Oberflächen durch die Diamantierung bzw. Verzahnung der Instrumente besteht die Gefahr, dass Gewebereste und andere Verunreinigungen nicht vollständig beseitigt werden. Dies kann die Wirksamkeit der Desinfektion und Sterilisierung beeinträchtigen. Daher ist das Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden und die Kontrolle nach der Reinigung mit besonderer Sorgfalt und mit Hilfsmitteln wie Lupe oder Mikroskop durchzuführen.

▶ **Sachkenntnis und Schutz der die Aufbereitung durchführenden Person**

Die oben genannten Produktgruppen dürfen nur von Personen mit der notwendigen Sachkenntnis aufbereitet werden. Die Anforderungen sind in den einschlägigen Verordnungen und Gesetzen festgelegt. Um Kontakt mit potentiell infektiösem Material zu vermeiden, sind Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille einschließlich Schutzkleidung zu tragen.

▶ **Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel**

Nur zertifizierte und nach den einschlägigen Normen produzierte Mittel verwenden. Grundsätzlich prüfen die Hersteller dieser Reinigungs- und Desinfektionsmittel, ob ein Produkt für rotierende Instrumente anwendbar ist. Daher sind alle Mittel, die von dessen Hersteller in der Beschreibung für rotierende Instrumente freigegeben worden sind, verwendbar.

Wichtig hierbei: sie sollten einen Korrosionsschutz enthalten. Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die starke Säuren und Laugen sowie Wasserstoffperoxid und Natriumhypochlorit enthalten, sind nicht geeignet.

▶ **Lagerung und Aufbereitung neuer Instrumente**

Alle originalverpackten Instrumente sauber, trocken und bei Zimmertemperatur aufbewahren. Neue Instrumente sind unsteril verpackt und müssen vor Gebrauch der folgenden Anleitung desinfiziert und sterilisiert werden.

HERSTELLER: EVE ERNST VETTER GMBH
NEUREUTSTR. 6
75210 KELTERN, GERMANY

VERFAHREN: H
REV. STAND: 002



DRUCKDATUM: 2018-01-01

// PROZESSCHRITTE

Alle Produktgruppen müssen vor jeder Anwendung gemäß den folgenden Schritten aufbereitet werden:

REINIGUNGSVORBEREITUNG:	<ul style="list-style-type: none">▶ Die Reinigung fängt umgehend nach der Benutzung an, um schwer entfernbare Anrocknungen zu vermeiden. Bei der Lagerung benutzter Instrumente muss der Arbeitsschutz (Infektions- und Kontaminationsgefahr) beachtet werden.
	<p>Empfehlung: Die Vorreinigung im Ultraschallbad kann das Ergebnis der Sichtkontrolle deutlich verbessern. Bitte die Angaben des Geräteherstellers beachten.</p>
A) AUTOMATISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION:	<ul style="list-style-type: none">▶ Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß Herstellerangaben. Dabei ist darauf zu achten, dass die Instrumente so fixiert sind, dass sie nicht an etwas reiben können.
B) MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION:	<ul style="list-style-type: none">▶ Instrumente für mindestens 5 Minuten in kaltes Wasser einlegen, unter fließendem Wasser abspülen und eventuelle Gewebereste mit Hilfe einer Bürste entfernen und nochmals abspülen.▶ Nach der Kontrolle mit einer Lupe ggf. das Bürsten und Abspülen wiederholen.▶ Danach Streifen in einem Desinfektionsbad chemisch desinfizieren. Hierbei ausschließlich Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz benutzen und die vom Hersteller vorgeschriebenen Einwirkzeiten und Konzentrationen einhalten. <p>Alle Instrumente müssen nach der Desinfektion mit mikrobiologisch und chemisch einwandfreiem Wasser abgespült und gründlich mit z. B. medizinischer Druckluft getrocknet werden.</p>
NACHKONTROLLE:	<ul style="list-style-type: none">▶ Vor der Sterilisation müssen alle Instrumente auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Empfohlen wird hierbei die Benutzung einer Lupe oder Mikroskop. Bei jeder Art von Verunreinigung, insbesondere in der Diamantierung oder Verzahnung, muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt oder das Instrument verworfen werden. Abgenutzte, krumme oder beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.
STERILISATION:	<ul style="list-style-type: none">▶ Kritisch (chirurgisch) angewendete Instrumente müssen gemäß den Richtlinien verpackt und gekennzeichnet im Autoklaven sterilisiert werden. In der Regel wird ein fraktioniertes Vorvakuum und eine Haltezeit von 5 Minuten bei 134 °C und ca. 2 bar Druck verwendet. Ausschlaggebend sind hier die Angaben der Gerätehersteller.
LAGERUNG:	<ul style="list-style-type: none">▶ Aufbereitete und verpackte Instrumente sind staubgeschützt, sauber, trocken bei Raumtemperatur zu lagern.