

# Gebrauchsanweisung / Anwendungs- und Sicherheitshinweise

## Separierstreifen

VERTRIEB DURCH	HERSTELLER	REV. STAND	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dr. Hopf GmbH & Co KG Bayernstr. 9 30855 Langenhagen, Deutschland	01	Deutsch



### ANWENDUNGSBEREICH DIESER HINWEISE:

Die folgenden Hinweise gelten, wenn nicht anders beschrieben, für die von der Firma Dr. Hopf GmbH & Co. KG unter dem Markennamen EVE angebotenen folgenden Separierstreifen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

### ZWECKBESTIMMUNG / BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:

Alle der oben aufgeführten Instrumenten-Gruppen sind für die mehrfache Anwendung in Rahmen zahnmedizinischer Behandlungen gedacht. Sie dienen zur Reduktion bzw. zur Oberflächenkonditionierung von dentalen Geweben wie Zahnschmelz und Dentalmaterialien wie Komposit, Metalllegierungen, Keramiken, und Dentalkunststoffe. Sie 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. Bitte alle original verpackten Instrumente sauber, trocken und bei Zimmertemperatur 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 sie nicht verbogen werden. Blister können dazu am besten mit einer Schere geöffnet werden, bei Hartpackungen sollten beide Etiketten aufgeschnitten werden, bevor die Kappe abgehoben wird.

### ENTSORGUNG:

Alle unsere 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 Benutzer, Patient und ggf. Dritte gefährden, als auch Instrument beschädigen.

Vor Gebrauch beachten:

1. Anwender und Assistenten haben Mundschutz, Brille und Handschuhe zu tragen und die Umgebung (Behandlungseinheit, etc.) entsprechend zu desinfizieren.
2. Bei der Bearbeitung von körperfremden Materialien im Mund wie Füllungsmaterialien können Nanopartikel davon freigesetzt werden. Diese können je nach Ausgangsmaterial bioaktiv sein. Daher sind Absaugung und ggf. weitere Schutzmaßnahmen wie Kofferdamm, etc. zu empfehlen.
3. Bitte mit möglichst wenig Druck (ca. 50g, entspricht Druck wie beim Schreiben) arbeiten und Instrument nicht verkanten. Höherer Druck führt lediglich zu mehr Hitzeentwicklung, schnellerem Verschleiß und schlechteren Arbeitsergebnissen.  
Bei festsitzendem Instrument vorsichtig Instrument befreien ohne zu verkanten und vor dem Wiedereinsatz auf Schäden kontrollieren.
4. Stumpfe und beschädigte Instrumente dürfen nicht weiter verwendet werden! Bitte kontrollieren Sie die Instrumente vor jeder Benutzung! Beschädigungsmerkmale bei Diamantinstrumenten sind blanke Stellen auf dem Arbeitsteil, verbogene Instrumente sowie Veränderungen der ursprünglichen Form.

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

### HINWEIS ZUR MELDEPFLICHT:

Gemäß der einschlägigen gesetzlichen Regelungen müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Zusammenhang mit einem Produkt von uns aufgetreten sind, an Dr. Hopf (siehe Adresse unten) 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: Medizinproduktesicherheitsplanverordnung §2).

### ERLÄUTERUNG DER AUF DEN VERPACKUNGEN VERWENDETEN SYMBOLE:



Herstellungsdatum



Herstelleradresse



Sicherheits- und  
Aufbereitungshinweise  
beachten



Im Autoklaven zu sterilisieren

## Gebrauchsanweisung / Aufbereitungsanleitung

### Separierstreifen

VERTRIEB DURCH	HERSTELLER	REV. STAND	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dr. Hopf GmbH & Co KG Bayernstr. 9 30855 Langenhagen, Deutschland	01	Deutsch



#### ALLGEMEINES:

Die folgende Aufbereitungsanleitung beinhaltet Minimalanforderungen an die Aufbereitung, mit denen die sichere Aufbereitung validiert worden ist. Daneben gibt es als Empfehlung (**bold**) 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 Dr. Hopf angebotenen Separierstreifen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

#### 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. Alle Separierstreifen 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 VERFAHRENSCHRITTE:

Als kritischer Verfahrensschritt (critical control points) ist die Kontrolle nach der Reinigung zu sehen. Aufgrund der „rauen“ Oberflächen durch die Diamantierung 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 Separierstreifen 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 DESINFIZIERUNGSMITTEL:

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. 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:

Bitte alle original verpackten Instrumente sauber, trocken und bei Zimmertemperatur aufbewahren. Neue Instrumente sind unsteril verpackt und müssen vor Gebrauch entsprechend der folgenden Anleitung desinfiziert und sterilisiert werden.

## Gebrauchsanweisung / Aufbereitungsanleitung

### Separierstreifen

VERTRIEB DURCH	HERSTELLER	REV. STAND	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dr. Hopf GmbH & Co KG Bayernstr. 9 30855 Langenhagen, Deutschland	01	Deutsch



#### AUFBEREITUNG BENUTZTER INSTRUMENTE:

Separierstreifen müssen vor jeder Anwendung gemäß den folgenden Schritten aufbereitet werden:

<b>1. REINIGUNG UND DESINFEKTION:</b>	<p>Die Reinigung sollte so bald wie möglich nach der Benutzung beginnen, spätestens aber nach 6 Stunden, um schwer entfernbare Antrocknungen zu vermeiden. Bei der Lagerung benutzter Instrumente muss der Arbeitsschutz (Infektions- und Kontaminationsgefahr) beachtet werden.</p> <p><b>A) Automatische Reinigung und Desinfektion:</b>  <b>Empfehlung:</b> Die Vorreinigung im Ultraschallbad kann das Ergebnis der Sichtkontrolle deutlich verbessern. Bitte die Angaben des Geräte-Herstellers beachten.</p> <p>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 und insbesondere die Köpfe nicht im Spülschatten liegen. Instrumente mit Sacklöchern (Polierer) sollten liegend gelagert werden.</p> <p><b>B) Manuelle Reinigung und Desinfektion:</b>  Instrumente für mindestens 5 Minuten in kaltes Wasser einlegen, unter fließend 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.</p> <p>Danach Streifen in einem Desinfektionsbad chemisch desinfizieren. Bitte benutzen Sie ausschließlich Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz und halten Sie bitte die vom Hersteller vorgeschriebenen Einwirkzeiten und Konzentrationen ein.</p> <p>Alle Instrumente müssen nach der Desinfektion mit mikrobiologisch und chemisch einwandfreiem Wasser abgespült und gründlich z.B. mit medizinischer Druckluft getrocknet werden.</p>
<b>2. NACHKONTROLLE:</b>	<p>Vor der Sterilisation müssen alle Instrumente, am besten mit einer Lupe oder Mikroskop, auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Bei jeder Art von Verunreinigung, insbesondere in der Diamantierung oder Verzahnung bzw. in den Sacklöchern, muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt oder das Instrument verworfen werden. Abgenutzte, krumme oder beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.</p>
<b>3. STERILISATION:</b>	<p><b>Empfehlung für semikritisch (nicht chirurgisch) angewendete Instrumente:</b> Wir empfehlen als Minimum eine unverpackte Sterilisation im Autoklaven.</p> <p>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 des Geräteherstellers.</p> <p><b>Hinweis:</b> An Stahlständern kann es im Autoklaven zu galvanischer Korrosion kommen. Dadurch kann Flugrost auf den Edelstahlschäften der Instrumente entstehen, der die Funktion des Instrumentes aber nicht beeinträchtigt. Um diesen zu vermeiden, sollten alle Halterungen und das Innere des Autoklaven regelmäßig auf Korrosion überprüft werden.</p>
<b>4. FREIGABE:</b>	<p>Die Aufbereitung muss gemäß den Richtlinien dokumentiert werden und die Instrumente zur erneuten Anwendung bzw. Lagerung freigegeben werden.</p>
<b>5. LAGERUNG:</b>	<p>Aufbereitete und verpackte Instrumente sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern. Die Lagerdauer ist gemäß der Richtlinien abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen und beträgt in der Regel max. 6 Monate.</p>
<b>KONTAKT ZUM HERSTELLER:</b>	<p>Dr. Hopf GmbH &amp; Co KG Bayernstr. 9 30855 Langenhagen, Deutschland Telefon: +49 (0)511 78 53 394 Fax: +49 (0)30 833 29 95 E-Mail: info@sunshine-dental.de www.sunshine-dental.de</p>
<b>KONTAKT ZUM VERTREIBER:</b>	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

#### ERKLÄRUNG:

Der Hersteller hat validiert, dass die oben aufgeführten Anweisungen für die Vorbereitung eines Instrumentes zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Ablaufes erforderlich, damit die empfohlenen Richtlinien der entsprechenden Stellen (z.B. Robert-Koch-Institut) eingehalten werden. Abweichungen von der bereitgestellten Anweisung durch den Aufbereiter sollten sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen evaluiert werden.