

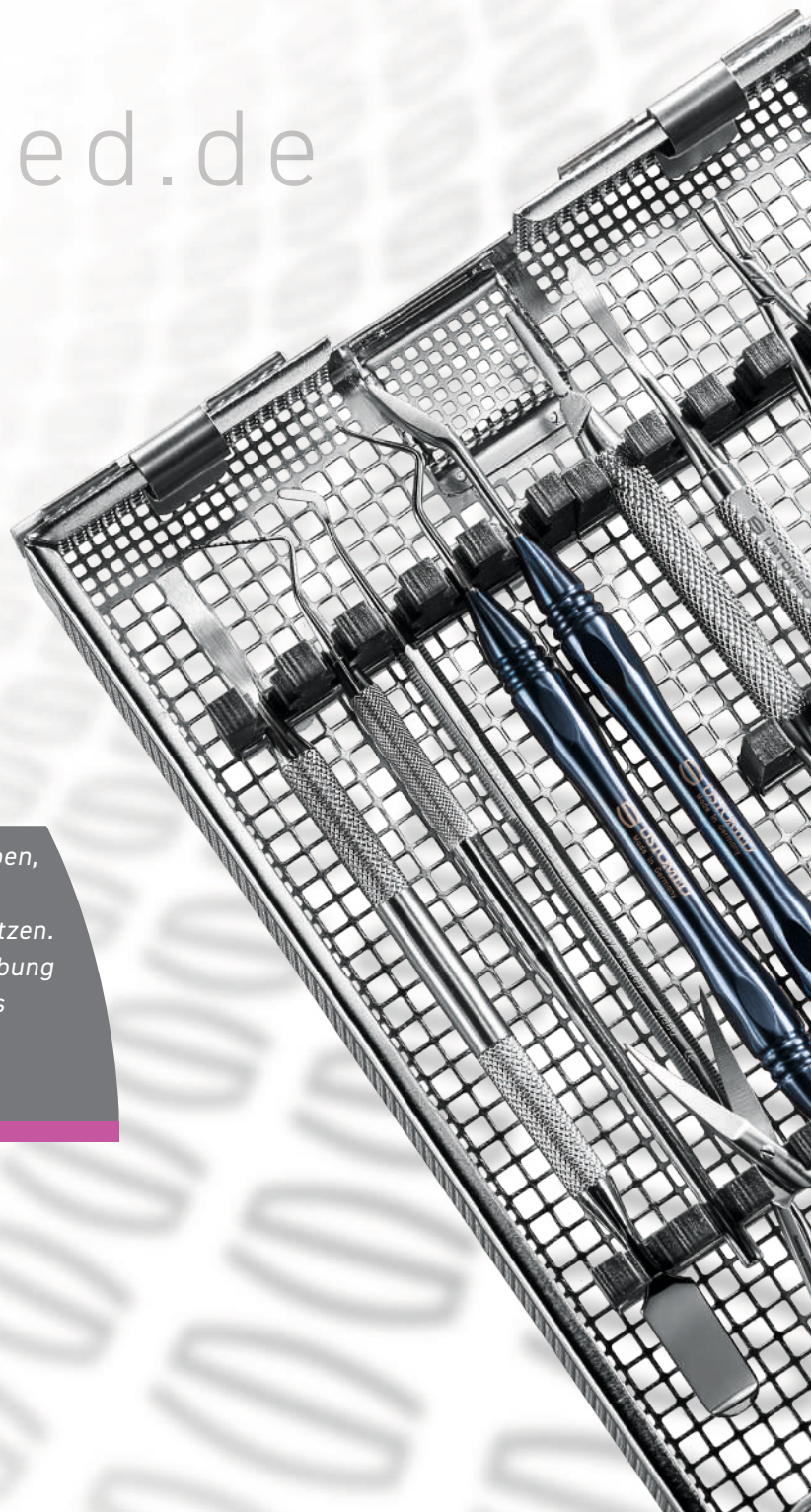
Gebrauchs-/ Aufbereitungsanweisung

www.ustomed.de

Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Die Einweisung des Anwenders in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten ist zu seinem eigenen Schutz und des Patienten von elementarer Wichtigkeit.



Competence in Instruments
MADE IN GERMANY



Aufbereitungsverfahren für USTOMED INSTRUMENTE

(gemäß DIN EN 17664)

Fabrikneue Instrumente	Fabrikneue Instrumente und Instrumente, die aus der Reparatur kommen, müssen vor dem Einsatz in den Instrumentenkreislauf der Transportverpackung entnommen und aller schützenden Vorrichtungen (wie z.B. Folien, Schutzkappen etc.) entledigt werden. Vor der Erstaufbereitung, müssen die Instrumente gründlich gereinigt und vor allem jegliche Ölrückstände entfernt werden. Dies geschieht durch Verwendung von heißem Wasser, dem ein handelsübliches Spülmittel (z. B. Priel) beigemischt wird und einer weichen Bürste. Erst nach Entfernung aller Rückstände, darf mit der eigentlichen Aufbereitung gemäß dieser Aufbereitungsanweisung begonnen werden. Die Instrumente werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der erst Anwendung gemäß dieser Anweisung einen kompletten Aufbereitungszyklus durchlaufen haben.	
Hinweise	Einschränkung der Aufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf unsere Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Zum Schutze unserer Mitarbeiter müssen alle Instrumente, die zur Reparatur und/ oder auf Grund einer Reklamation (Rücksendung) zu uns zurückgesendet werden, einem vollständigen Aufbereitungszyklus (Reinigung und Sterilisation) durchlaufen haben. Dies ist mit einer Dekontaminierungserklärung zu bestätigen. Unsere Dekontaminierungserklärung kann jederzeit auf unserer Homepage unter folgendem Link heruntergeladen werden. „https://ustomed.de/downloads“ Eine vollständig ausgefüllte Dekontaminierungserklärung ist Voraussetzung für die Annahme der Rücksendung. Rücksendungen der keine Dekontaminierungserklärung beiliegt, werden nicht bearbeitet und an den Absender zurückgeschickt.	
Vorbereitung	• Es ist Sorge zu tragen, dass nach Beendigung des Eingriffs, schnellstmöglich, jedoch nicht später als nach 6 Stunden, alle sichtbaren Rückstände von Blut, Gewebe und/ oder Arzneimitteln, vollständig unter fließendem Wasser (<40°C), von den Instrumenten z.B. mit einer weichen Bürste entfernt werden. Dabei ist besonders auf raue Oberflächen wie z.B. gerändelte Griffe oder das Arbeitsende eines Nadelhalters (Innenseite der Spitze/ des Arbeitsbereichs) zu achten. Um einer Fixierung der Rückstände vorzubeugen, können die Instrumente unmittelbar nach ihrem Gebrauch in kaltes Wasser (<40°C) gelegt werden. Keinesfalls warmes Wasser (>40°C) oder Reinigungsmittel verwenden, da dies eine Fixierung der Rückstände auf dem Produkt fördern können (Gefahr der Eiweiskoagulation (Denaturierung)), welches den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann. • Instrumente nicht „abwerfen“, sondern sachgerecht ablegen (ansonsten Gefahr mechanischer Beschädigung). • Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch-, bzw. Spannungsriss-Korrosion). Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt die Empfehlung des Herstellers beachten). • Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden. • Gelenkinstrumente stets in geöffnetem Zustand aufbereiten. • Instrumente welche zum Zerlegen konzipiert wurden, grundsätzlich im zerlegten Zustand aufbereiten.	
Reinigung und Desinfektion:	Manuelle Reinigung und Desinfektion: 1. 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; 2. Produkte in einem enzymatischen Reiniger einlegen (bei der Verwendung von Ultraschall haben sich Beschallungszeiten von mind. 3 min. und Frequenzen von mind. 35 kHz bewährt). Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers folge zu leisten. 3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadt- wasser zur Entfernung des Reinigungsmittels.	Automatische Reinigung und Desinfektion: • 1 min. Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser • Abschütteln • 3 min. Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser • Abschütteln • 5 min. Reinigung bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reinigungsmittel • Abschütteln • 3 min. Neutralisation mit kaltem Leitungswasser • Abschütteln • 2 min. Spülen mit kaltem Leitungswasser • Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

	Manuelle Desinfektion: 1. Produkte in einem enzymatischen Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers folge zu leisten. 2. Spülung der Produkte in VE-Wasser.	• Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert. Hinweis: Die Bestückung des RDG erfolgt nach Herstellerangaben und nach den Angaben des Validierers (Beladungsmuster)
Trocknung:	Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler Druckluft auszublasen.	Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler Druckluft.
Pflege / Kontrolle:	• Instrumente mit Gelenken und/oder sonstigen beweglichen Teilen müssen mit sterilisiergeeignetem, dampfdurchlässigem Pflegemittel behandelt werden (Anweisungen des Pflegemittelherstellers beachten und befolgen). • Alle Instrumente sind – sobald sie abgekühlt sind – auf ihre einwandfreie Funktionsfähigkeit hin zu kontrollieren. • Beschädigte Instrumente (Riss, Korrosion etc.) sind auszusortieren.	
Verpackung:	• Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Die Verpackung muss so groß sein, dass das Instrument locker reingleitet und die Seitennähte nicht berührt. Die DGSV-Leitlinie ist im Weiteren zu beachten. • Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssten geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.	
Sterilisation:	• Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Sterilisationstemperatur: 134°C 3 Bar Haltezeit: 5 Minuten Trocknungszeit: 10 Min. • Um Fleckenbildung und Korrosion an den Instrumenten zu vermeiden, muß der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. • Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch EN 285. • Sofern andere Sterilisationsverfahren eingesetzt werden, können Aussagen zur Materialbeständigkeit von USTOMED INSTRUMENTE erfragt werden.	
Lagerung:	Aufbereitete Produkte bei 5°C - 40°C, in einer trockenen, staubfreien und sauberen Umgebung, geschützt vor Beschädigung und direkter Sonneneinstrahlung lagern.	

Ausnahmen

Für die folgende Auflistung beachten Sie bitte die angegebenen Aufbereitungsvorschriften:

- Die nachstehend aufgeführten Instrumente sind aus technischen Gründen teilweise aus Aluminium gefertigt. Deshalb bitte nur aluminiumgeeignetes Desinfektionsmittel verwenden - z.B. „neodisher Septo MED“ von Dr. Weigert (www.drweigert.de). Selbstverständlich sind diese Instrumente voll autoklavierbar / sterilisierbar. Bitte die Instrumente auf evtl. Oberflächenbeschädigungen überprüfen. In diesem Fall können Beschädigungen teilweise zur Korrosion führen.

Artikel-Nr.	Bezeichnung
67-670-720	OMBREDANNE, Hammer, 26cm, 720 Gramm, 40mm Ø
67-682-000	USTOMED Knochenmühle, ohne Schneidzylinder
84-145-018	CITOJECT, Druckspritze zur intralig. Anästh.
87-174-024	Mini-Endo-Tray-Box, o. Instr., 105x45x57 mm
90-250-000	Aufsteckschild für Norm-Trays, rot
90-250-001	Aufsteckschild für Norm-Trays, blau
90-250-002	Aufsteckschild für Norm-Trays, grün
90-250-003	Aufsteckschild für Norm-Trays, gelb
90-604/616-040	Dental-Steril-Container 310x190x40 mm
90-604/616-065	Dental-Steril-Container 310x190x65 mm
90-604/616-130	Dental-Steril-Container 310x190x130 mm
90-626-040	Steril-Container 4cm, Sicherheits-Filter
90-626-065	Steril-Container 6,5cm, Sicherheits-Filter
90-628-040/-065	Demi-Steril-Container 4cm, Sicherheits-Filter
90-650-000/1/2/3/4/5	Kennzeichnungsschild, diverse Farben
90-686/4-040	Demi-Steril-Container, 19,5x14,5x4,5 cm
90-692-000	Lagerungsrahmen für Instrumente

- Bei den nachstehend aufgeführten Instrumenten wurden aus technischen Gründen teilweise verchromte Einzelteile verwendet. Deshalb bitte weder in den Thermodesinfektor noch ins Ultraschallbad geben und auch nur ein entsprechend geeignetes Desinfektionsmittel verwenden - z.B. „neodisher Septo MED“ von Dr. Weigert (www.drweigert.de). Selbstverständlich sind diese Instrumente voll autoklavierbar / sterilisierbar.

38-670-015	HAJEK, Spülkanüle, 1,5 mm Ø, biegs.
38-670-020	HAJEK, Spülkanüle, 2,0 mm Ø, biegs.
48-085-001	Silikon-Mundkeil, mit Kette, für Kinder
48-085-002	Silikon-Mundkeil, mit Kette, für Erwachsene
84-080-018	Zylinderamp.-Spritze, Ringgr., kompakt
84-100-018	Zylinderampullen-Spritze, Ringgriff
84-102-018	Zylinderampullen-Spritze, Krückengriff
84-104-018	Zylinderampullen-Spritze, 3-Ringgriff
84-110-018	Salbenspritze, Ringgriff
84-112-018	Salbenspritze, Krückengriff
84-116-003	Auswechselb. Ampullenhalter, Packg. zu 3 St
84-116-018	Zyl.-Amp.-Spritze, auswechselb., Ringgriff
84-118-018	Zyl.-Amp.-Spritze, auswechselb., Krückeng.
84-126-050	Dontisolon-Aufsatz für 84-100-018/116-003
84-135-000	Salbenkanülen (Dontisolon), Pack. 12 St.
84-137-000	Salbenkanülen, mit Olive, Pack. 12 St.

84-142-018	Druckspritze zur intraligament. Anästh.
84-142-100	Kanülen f.84-142-018 u.84-144-018,100 St
84-144-018	Druckspritze mit autom. Druckkraftbegr.
84-167-015	Spezial-Spülkanüle m. Knopf, 9 cm lang
84-981-220	LANGENBECK,Fingerschützer, 22,0mm Ø
84-981-245	LANGENBECK,Fingerschützer, 24,5mm Ø
84-981-265	LANGENBECK,Fingerschützer, 26,5mm Ø
84-990-000	Serviettenhalter (Kettchen)
86-921-001	Metall-Amalgampistole, mit Metallspitze
86-921-002	Metall-Amalgampistole, mit Metallspitze
86-921-003	Metall-Amalgampistole, mit Metallspitze
86-924-006	Metallspitzen für Metall-Amalgampistolen
86-927-001	Metall-Amalgampistole, mit Plastikspitze
86-927-002	Metall-Amalgampistole, mit Plastikspitze
86-927-003	Metall-Amalgampistole, mit Plastikspitze
86-933-000	Metall-Amalgampistole, mit Metallspitze
86-936-006	Metallspitzen für 86-933-000,Pack. 6 St.
86-939-000	Metall-Amalgampistole, mit Plastikspitze
88-440-000	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Satz
88-440-021	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.21
88-440-022	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.22
88-440-023	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.23
88-440-024	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.24
88-440-025	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.25
88-440-026	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.26
88-440-031	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.31
88-440-032	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.32
88-440-033	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.33
88-440-034	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.34
88-440-035	SCHREINEMAKERS, Löffel, unbezahnt, Fig.35
88-444-000	Zirkel für SCHREINEMAKERS Unbezahnt-Löffel
88-500-001	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, OK, klein (S)
88-500-002	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, OK, mittel (M)
88-500-003	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, OK, groß (L)
88-500-004	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, OK, extra groß
88-510-001	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, UK, klein (S)
88-510-002	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, UK, mittel (M)
88-510-003	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, UK, groß (L)
88-510-004	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, UK, extra groß
88-530-000	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, partiell, links
88-540-000	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, partiell, rechts
88-550-000	Hydrocolloid-Abdrucklöffel, part., Front

- Die nachstehend aufgeführten Instrumente sind für den Thermodesinfektor und Ultraschallbad geeignet. Dies kann jedoch zu einen schnelleren Verschleiß führen.

Artikel-Nr.	Bezeichnung:
84-226-000	Mundspiegelgriff, hohl, verchromt
84-251-003	Mundspiegel, vergrößernd, Gr. 3, 12 Stück
84-251-004	Mundspiegel, vergrößernd, Gr. 4, 12 Stück
84-251-005	Mundspiegel, vergrößernd, Gr. 5, 12 Stück
84-251-006	Mundspiegel, vergrößernd, Gr. 6, 12 Stück
84-253-003	Mundspiegel, plan, Größe 3, Pack. 12 Stück
84-253-004	Mundspiegel, plan, Größe 4, Pack. 12 Stück
84-253-005	Mundspiegel, plan, Größe 5, Pack. 12 Stück
84-253-006	Mundspiegel, plan, Größe 6, Pack. 12 Stück
84-273-003	Mundspiegel, plan, Rhodium, Gr.3, 12 Stück
84-273-004	Mundspiegel, plan, Rhodium, Gr.4, 12 Stück
84-273-005	Mundspiegel, plan, Rhodium, Gr.5, 12 Stück
84-279-004	Mundspiegel, plan, Rhodium, Gr.4, 12 Stück
84-279-005	Mundspiegel, plan, Rhodium, Gr.5, 12 Stück
84-281-006	Resektionsspiegel, plan, 6 mm Ø
84-281-008	Resektionsspiegel, plan, 8 mm Ø
84-285-003	Micro-WSR-Spiegel, plan, Rhodium, 3 mm
84-285-005	Micro-WSR-Spiegel, plan, Rhodium, 5 mm
84-285-062	Micro-WSR-Spiegel, plan, Rhodium, 6x3 mm
84-290-225	Spiegel z. intraoralen Fotografie, okklus.
84-292-210	Spiegel z. intraoralen Fotografie, lingual
84-295-170	Spiegel z. intraoralen Fotografie, bukkal

- Bitte nur manuell desinfizieren - nicht thermodesinfektorgesegnet und nicht autoklavierbar.

Artikel-Nr.	Bezeichnung
36-272-000	ANESTOPHON-COLOR, Stethoskop
36-298-000	GUTOWSKI, Stereostethoskop, für Kiefergel.
36-460-000	MINIMUS II, Blutdruckmeßgerät
36-970-100	Original AMBU-Beatmungsbeutel / autoklavierbar – bitte Herstellerangaben beachten
36-970-112	Original AMBU-Klarsichtsmaske, Gr. 2 / autoklavierbar – bitte Herstellerangaben beachten
36-970-115	Original AMBU-Klarsichtsmaske, Gr. 5 / autoklavierbar – bitte Herstellerangaben beachten
36-970-120	Original AMBU-Sauerstoff-Reservoir / autoklavierbar – bitte Herstellerangaben beachten
36-970-130	HVT-Adapter
36-970-290	Diagnostiklampe, incl. Batterien
36-970-300	Venenstauer, mit Schnellöffnung
36-970-708	Sauerstoff-Flasche, 0,8 Liter, komplett
36-970-850	Original AMBU-Absaugpumpe
36-970-900	Ampullenetui für 37 Ampullen
38-520-006	Reinigungsbürstchen f.Absaugkanülen, 6 St
88-590-000	Kühlschlauch für Hydrocolloid-Löffel
89-179-099	Inbus-Schlüssel, allein
89-580-125	Seitenschneider aus Chrom-Vanadium-Stahl
89-586-140	Zwickzange, gerade Schneide, Chrom-Vanad.
89-752-130	Anrührbecher, Silikon, 130 mm Durchmesser
89-790-075	Spirituslampe, 60 ml, aus Metall
89-792-100	Spirituslampe, 100 ml, aus Opalglas
89-798-190	Gipsschneidezange, 19 cm, DBGM

- Die nachstehend aufgeführten Artikel bitte nicht in den Thermodesinfektor / Heißluft-Sterilisator geben.

Artikel-Nr.	Bezeichnung
90-126-100	Papier-Sterilfilter für Norm-Trays, 100 St.
90-326-500	Papier-Sterilfilter für Demi-Trays, 500 St.
90-630-010	Langzeit-Textil-Steril-Filter, 10 Stück
90-662-100	Indikatorschilder, 100 Stück
90-665-100	Verschlüßplomben, 100 Stück

DOK-47	Erstellt von: A.Schwoy	Ausgabe: 12.10.2022	Version: v3.0
DOK-47_Gebrauchs-u._Aufbereitungsanweisung	Freigabe durch /am: O.Keuffel/	12.10.2022	Seiten 1-8



USTOMED INSTRUMENTE
Ulrich Storz GmbH & Co. KG

Bischof-Sproll-Straße 2
78532 Tuttlingen / Germany

Hersteller von Chirurgie- und
Dentalinstrumenten

Phone: + 49 (0) 74 61 / 9 65 85 0
Fax: + 49 (0) 74 61 / 9 65 85 65

Manufacturer of Surgical and
Dental Instruments

info@ustomed.de
www.ustomed.de