

HERSTELLER



devedmed GmbH
take-off GewerbePark 30
78579 Neuhausen ob Eck

Tel.: 0049 (0) 7467-949199-0
Fax: 0049 (0) 7467-949199-19
E-Mail: info@devedmed.de
Web: www.devedmed.de

Chirurgische Absauger: (Klasse IIa, Regel 6 / UMDNS: 10-212)



**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION VOR JEDER
KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG
LESEN!**



Sehr geehrter Kunde!

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten.

Achtung



Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen. Beachten Sie bitte auch die Aufdrucke auf der Verpackung.

Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potentielle Komplikationen / Nebenwirkungen identifiziert werden:

- Wundinfektion
- Verschleppung von Bakterien

Warnhinweise

- Anwendung nur für den angegebenen Verwendungszweck
- Alle in der Begleitdokumentation beschriebenen Vorgaben sind unbedingt einzuhalten.
- Die Instrumente dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.
- Vorsicht bei Handhabung und Transport

Werkstoff

Die chirurgischen Absauger sind aus rostfreiem Edelstahl gemäß DIN EN ISO 7153-1 hergestellt und somit biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION / WERKSTOFF

Zweckbestimmung/Indikation

Die Zweckbestimmung dieser Produkte ist das Absaugen von Speichel, Wasser, Blut, Abriebpartikeln, Knochenspänen und Materialstücken von Zement oder Abformmaterial.

Die chirurgischen Absauger sind für den Einsatz in der Dentalmedizin sowohl bei diagnostischen, konservierenden, endodontischen als auch chirurgischen Behandlungen vorgesehen. Somit können sie sowohl invasiv (z.B. Speichelabsaugung in der Diagnostik) als auch chirurgisch-invasiv (z.B. Absaugen von Wundtaschen) eingesetzt werden.

Kontraindikation

Die Produkte sind kontraindiziert für alle Anwendungen außer der beschriebenen Zweckbestimmung und Indikation und dürfen nicht eingesetzt werden:

- außerhalb der Dentalmedizin
- in der direkten Anwendung durch den Patienten

Darüber hinaus sind die in der Chirurgie bekannten generellen Kontraindikationen zu beachten. Ebenso ist eine Gefährdung von anatomischen Strukturen im Bereich der geplanten Maßnahme zu vermeiden. Eine unsachgemäße Anwendung kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigem Verschleiß, zur Zerstörung des Instruments und zu einer Gefährdung für Patient, Anwender oder Dritte führen.

Um Gefährdungen benachbarter Strukturen, wie Blutgefäße und Nervenfasern auszuschließen, sind genaue anatomische Kenntnisse des Anwenders erforderlich. Eine gute Sicht auf den Operationssitus ist jederzeit sicherzustellen.

Die Produktete sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen.

Mögliche Komplikationen/Nebenwirkungen



Nach Kontakt mit dem Instrument können bei einem Patienten mit Materialunverträglichkeiten gegenüber Edelstahl, Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden.

Der Eingriff ist bei einer derartigen Reaktion unmittelbar abzubrechen und entsprechend notwendige Schritte einzuleiten.

Achtung



Die Instrumente dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE



Die Produkte dürfen nicht hebelnd eingesetzt werden. Bei der Handhabung von Dentalinstrumenten kann es zu Verletzungen der Anwender durch scharfkantige Spitzen oder Einklemmen von Gewebe kommen.

Die Produkte sind vor dem Einsatz auf Defekte, Risse, Kerben oder andere Schäden zu prüfen. Beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.



Die Produkte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

KOMBINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR

Unsere Chirurgischen Absauger sind mit folgenden Endstücken ausgestattet:

- Typ A: Ø 6.00 (±0.10) mm konisch
- Typ B: Ø 6.00 (±0.10) mm zylindrisch
- Typ C: Ø 11.00 (-0.20) mm zylindrisch
- Typ D: Ø 16.00 (-0.20) mm zylindrisch

Unsere Chirurgischen Absauger sind u.a. mit folgenden Kanülenverbindungsstücken (nicht von devedmed) kompatibel.

KVST-#	Hersteller	REF
1	Dentsply Sirona	# 5950084
2	Duerr Dental AG	# 7600?020-00 # 7600?020-55 # 7600?025-00 # 7600?025-50

3	Duerr Dental AG	# 7600?010-08 # 7600?010-04
4	Duerr Dental AG	# 7600?010-30 # 7600?010-07

Zuordnung Artikel ⇒ kompatible Kanülenverbindungsstücke:

REF	Typ	KVST #	REF	Typ	KVST #
02-2421	C	4	02-2427-60	A	1, 2
02-2421-2	C	4	02-2428-15	A	1, 2
02-2421-3	D	3	02-2428-30	A	1, 2
02-2422	A	1, 2	02-2428-50	A	1, 2
02-2423	A	1, 2	02-2429-00	A	1, 2
02-2423-2	A	1, 2	02-2430-00	A	1, 2
02-2425	A	1, 2	02-2431	B	1, 2
02-2426-30	A	1, 2	02-2431 L	B	1, 2
02-2426-40	A	1, 2	02-2431-15	A	1, 2
02-2426-60	A	1, 2	02-2431-30	A	1, 2
02-2427-30	A	1, 2	02-2432-15	A	1, 2
02-2427-40	A	1, 2	02-2432-30	A	1, 2



Stellen Sie vor Beginn der Handlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit den passenden Schlauchsystemen und Adaptern kompatibel ist.

WIEDERAUFBEREITUNG



Bei unsachgemäßer Aufbereitung der Instrumente kann es zu Entzündungsreaktionen und Infektionen kommen.

Die Produkte sind grundsätzlich wiederaufbereitbar. Die Lebensdauer der Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen. Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist. Die Produkte dürfen nicht mehr wiederverwendet werden,

- bei Schäden der Oberfläche (z.B. Rostbildung, Risse, scharfe Kanten o.Ä.)
- wenn die Beschriftung nicht mehr lesbar und die Rückverfolgbarkeit somit nicht mehr gewährleistet ist
- nach einer Behandlung eines mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit infizierten Patienten
- wenn sich keine sichere Verbindung zwischen Absauger und Kanülenverbindungsstück herstellen lässt
- wenn der Absauger seine Funktion nicht mehr erfüllt.

In den genannten Fällen sind die Produkte zu entsorgen.

VORBEREITUNG UND TRANSPORT



Die Produkte werden unsteril geliefert. Sie müssen deshalb zwingend vor der Anwendung am Patienten gereinigt und sterilisiert werden.

Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort, um Beschädigungen der Instrumente und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

REINIGUNG & DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich
2. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit). Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.
4. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer

Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),

- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern)),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Ermöglichen Sie eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Dekonnektieren und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG

Die Produkte müssen nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden bis das Produkt optisch sauber ist. Bei Schäden am Produkt (z.B. Rostbildung, Risse, o.Ä.) dürfen die Produkte nicht weiterverwendet werden.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden

STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min
Frankreich	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.



Hinweis:

Weitere Angaben und Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entnehmen Sie bitte dem Dokument

AA_PG00-001-DE_20-08

welches auf unserer Homepage unter

<https://www.reicodent.de/de-DE/downloads/>

zum Download bereit steht.

LAGERUNG

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte. Wir empfehlen dennoch eine Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Eine Haltbarkeitsangabe oder Funktionseinschränkung für die Produkte nach der Herstellung, wenn sie ordnungsgemäß gelagert werden, wird nicht gegeben.

REPARATUREN & SERVICE

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

HANDHABUNG

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz des Produktes wesentlich beeinträchtigen. Die Produkte dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.

ENTSORGUNG



Infektionsgefahr!

Das Produkt oder Teile davon können nach Gebrauch kontaminiert sein. Vor der Entsorgung das Produkt reinigen und desinfizieren.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetzen durchzuführen.

HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE & GARANTIE

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen.

Jegliche Produkthaftung erlischt,

- bei Beschädigungen durch unsachgemäße Lagerung, Handhabung, Reinigung und / oder Sterilisation
- bei fehlerhafter Reinigung und Sterilisation
- bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchshinweise

MELDUNG VON VORFÄLLEN

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

DIE DEVEDMED GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VERSTOSSEN WURDE.

SYMBOLERKLÄRUNGEN

	Hersteller
	Unsteril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Charge
	Artikelnummer
	Ist ein Medizinprodukt