



Bedienungsanleitung

【Revision】 A/0

【Ausgabedatum】 18.08.2021

【Produktbezeichnung】 Zahnärztliche Spülnadeln

【Strukturelle Zusammensetzung】 Die Dental-Spülnadeln bestehen aus einem Nadelrohr (Edelstahl oder Nickel-Titan-Material), einer Dichtung und einem Nadelsitz.

【Produktbeschreibung】 Ein passives Produkt zur Mundspülung. Es wird nicht steril geliefert.

【Verwendungszweck】 Die Dental-Spülnadeln werden verwendet, um Ablagerungen oder Auswurf aus der Mundhöhle zu entfernen.

【Anwendungsbereich】 Dieses Produkt ist zur zahnärztlichen Mundspülung im Praxisbereich geeignet.

【Bedienungsanleitung】

1. In Verbindung mit dem Spülsystem wird Spülflüssigkeit verwendet, um die Mundhöhle durch Druck zu erreichen und die verborgenen Stellen wie die seitlichen Zahnzwischenräume zu erreichen. Die Zwischenräume zwischen dem Zahnfleisch und den Zähnen werden durch die Waschflüssigkeit gereinigt, um den Reinigungszweck zu erfüllen.

2. Die zahnärztlichen Spülnadeln müssen vor der Verwendung gemäß der in dieser Anleitung beschriebenen Methode gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

【Kontraindikationen】 Die Spülnadeln sollten nicht bei Allergien gegen Edelstahl und Nickel-Titan-Materialien verwendet werden.

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Bitte lesen Sie vor der Verwendung diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Wenn das Produkt verunreinigt oder beschädigt ist, ist seine Verwendung strengstens untersagt.

2. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt, bitte handhaben Sie es vorsichtig und entsorgen Sie es sofort nach der Verwendung.

Bitte beachten: Informieren Sie den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats des Anwenders und/oder Patienten, falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.
















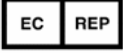
【Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsvorgang】

Gerät:	Das Gerät wird unsteril geliefert, ist aber zur Verwendung in sauberem, desinfiziertem und sterilem Zustand vorgesehen und muss daher vor der Verwendung aufbereitet werden.
Hinweis:	Die Geräte müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Aufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf dieses zahnmedizinische Gerät. Die Geräte sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Produkte müssen nach der klinischen Anwendung wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen, Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen.
Wiederaufbereitungsanweisungen	
Vorbereitung vor der Verarbeitung:	Das Produkt wird in sauberem, jedoch nicht sterilem Zustand geliefert. Entfernen Sie das Verpackungsmaterial der Produkte und legen Sie dieses zur Reinigung und Desinfektion auf ein Reinigungstablett.
Vorreinigung:	Vergewissern Sie sich vor der automatischen Aufarbeitung der Dentalspülnadeln, dass das Lumen der Nadel "offen" und nicht verstopft ist. Schließen Sie eine Spritze über einen Luer-Lock-Anschluss an die Nadel an. Spritzen Sie Wasser in das Kanülenlumen, um die Durchgängigkeit der Kanüle zu gewährleisten. Wenn die Durchgängigkeit der Nadel nicht gewährleistet werden kann, darf die Nadel nicht aufgearbeitet werden.
Reinigung:	Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, insbesondere in Hinsicht des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit. Automatische Reinigung: Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Anforderungen der ISO 15883-Serie erfüllt. Verbinden Sie die zahnärztlichen Spülkanülen über den Luer-Lock-Anschluss mit dem WD gemäß den Anweisungen des WD-Herstellers. Programmstart: <ul style="list-style-type: none"> ● 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40 °C); ● entleeren ● 5 Minuten Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55 °C ● entleeren ● 3 Min. Neutralisieren mit warmem Wasser (>40 °C); ● entleeren ● 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40 °C) ● entleeren Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit dem 0,5%igen Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) bestätigt. Bitte beachten: Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsmethoden erforderlich. Wenn eine manuelle

	Aufbereitungsmethode verwendet werden muss, validieren Sie diese bitte vor der Anwendung.
Desinfektion:	<p>Automatisierte thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (siehe EN 15883).</p> <p>Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 90 °C wurde für das Gerät validiert, um einen A0-Wert von > 3000 zu erreichen. Hier schlagen wir einen Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektionszeit bei 93 °C vor.</p>
Trocknung:	<p>Automatische Trocknung: Trocknen der Außenseite des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden. Insufflieren Sie die Hohlräume der Instrumente mit steriler Druckluft.</p>
Funktionstest, Wartung:	<p>Sichtprüfung auf Sauberkeit der Instrumente. Nach der Reinigung und Desinfektion wird durch eine gründliche Inspektion und Wartung sichergestellt, dass die Produkte einsatzfähig sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie, ob das Produkt keine Dellen, Risse, Verformungen, Kratzer oder Korrosion aufweist. - Prüfen Sie die Durchgängigkeit des Lumens. - Überprüfen Sie alle Kennzeichnungen des Produkts auf ihre klare Sichtbarkeit. <p>Defekte Geräte sollten sofort entsorgt werden. Zu den Mängeln gehören: Materialverformung und Korrosion sowie mangelnde Durchgängigkeit des Lumens bei zahnärztlichen Spülnadeln.</p>
Verpackung:	Verpacken Sie die Instrumente zur Sterilisierung in geeignetem Verpackungsmaterial. Norm EN ISO 11607 entsprechen.
Sterilisierung:	<p>Sterilisierung von Instrumenten durch Anwendung eines fraktionierten Vor-Vakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen.</p> <p>Mindestanforderungen: 5 min bei 134 °C Maximale Sterilisierungstemperatur: 137 °C)</p> <p>Trocknungszeit: Für die Dampfsterilisierung empfehlen wir eine Trocknungszeit von 15 bis 40 Minuten. Wählen Sie je nach Autoklav und Beladung eine geeignete Trocknungszeit aus. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Autoklavs.</p> <p>Nach der Sterilisierung:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Nehmen Sie das Produkt aus dem Autoklav. b. Lassen Sie das Produkt mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen. Verwenden Sie keine zusätzliche Kühlung. c. Stellen Sie sicher, dass Sterilisationsverpackung oder -beutel nicht beschädigt sind. <p>Die Blitzsterilisierung ist bei Lumeninstrumenten nicht erlaubt!</p>
Lagerung:	Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen, siehe Etikett und Bedienungsanleitung.

Verarbeitung von Informationen aus Validierungsstudien:	Die oben beschriebene Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) wurde erfolgreich validiert. Beziehen Sie sich auf die Prüfberichte: -United Dental_Cleaning Disinfection Validation Report, Bericht-Nr.: RDS-RECD-210730-0084, Revisionsnr.: 00 -United Dental_Sterilization Validation Report, Bericht-Nr.: RDS-RES-210730-0085, Revisions-Nr.: 00
Zusätzliche Anweisungen: Keine	
Es ist die Pflicht des Nutzers, sicherzustellen, dass die Aufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal in der Lage sind, die geforderten Ergebnisse zu erzielen. Der Stand der Technik und häufig auch die nationalen Rechtsvorschriften schreiben vor, dass diese Verfahren und die darin enthaltenen Ressourcen ordnungsgemäß validiert und gepflegt werden müssen.	

【Zeichen und Symbole auf Etiketten sowie Markierungen und ihre Bedeutungen】

	Verfallsdatum		Chargencode		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Nickel-Titan		Edelstahl
	Nicht steril		Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei 134 °C		Katalog Anzahl
	Hersteller		Modellnummer		Medizinisches Gerät
	Achtung		Vor der Anwendung die Anweisungen einsehen		CE-Konformitätserklärung
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union				

【Lagerung】Das Gerät sollte in einer sauberen Umgebung in einer relativen Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 80 % ohne korrosive Gase und bei guter Belüftung gelagert werden.

【Lagerfähigkeit】5 Jahre.

United Dental Changzhou

Nr. YR-CE-01-0202
Revision: A/0
Wirksam ab: 18.08.2021
Seite: Seite 5 von 5

Bedienungsanleitung zur Verwendung von zahnärztlichen Spülnadeln

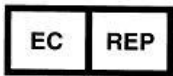
【Verpackungsangaben】 20 Stück/Schachtel, 50 Stück/Schachtel, 100 Stück/Schachtel

【Hersteller】

United Dental Changzhou

No.9, Chang Yang Rd., Wujin District, Changzhou, 213145, Jiangsu, Volksrepublik China

【Europäischer Repräsentant】



Caretechion GmbH

Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Deutschland