

Gebrauchsanweisung

EN ISO 17664 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Einstufung nach RKI-Richtlinie: Semikritisch A	M+W Select Produkte: Mundspiegel/ Mundspiegel rhodium front/ Mundspiegelgriff
---	--

Warnhinweise

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Beachten Sie auch vor dem ersten Einsatz den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“, sowie die Anlagen:

Anlage 1: 1) Mundspiegel	Warnhinweise + Tipps zur Aufbereitung + Handhabung
--------------------------	--

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Die Wiederaufbereitung hat geringe Auswirkung. Das Ende der Produktlebensdauer wird vom Verschleiß und von Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt, zum Beispiel:

- Kratzer durch mechanische Reinigung (Anlage 1, Bild 3)
- Beschädigungen, z. B. durch rotierende Instrumente
- Kalkhaltige Rückstände (Anlage 1, Bild 4), z. B. wenn die Entkalkung des Thermodesinfektors nicht korrekt eingestellt ist.

Das Ende der Produktlebensdauer ist individuell unterschiedlich und ist daher vom Anwender festzulegen.

Anweisungen

Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

Gebrauchsort

Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport

Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.

Nassentsorgung

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. ID 212 von DÜRR Aldehyd frei, Alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10) befüllten Instrumentenwanne geben. Dadurch wird das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) verhindert. Betreffend Dosierung und Einwirkzeit beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von ID 212.

Alternativ:

Trockenentsorgung

Sammeln der Medizinprodukte (Trockenentsorgung) nach entsprechender Vorbehandlung bzw. nach der Patientenbehandlung

Verfahrensschritte aus LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Ablage der Instrumente

in geeignete Sammelbehälter, z. B. zu verschließende Kunststoffboxen

Sorgfältige Ablage (kein Hineinwerfen) der Instrumente, ggf. unter Zuhilfenahme einer Instrumentenzange.

Auf die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (z. B. Hand-, Augen- und Mund-Nasen-Schutz) ist zu achten.

Lange Aufbereitung ist zu vermeiden (Empfehlung: Die 6-Stunden-Regel bei der Wartezeit sollte nicht überschritten werden; Herstellerangaben sind zu beachten.)

2. Aussortieren von Abfall

in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Müllsäcken.

Vorbereitung für die Dekontamination

Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Instrumente. Für unsere M+W Select Instrumente sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten. Das Robert-Koch-Institut (RKI) empfiehlt: Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personenschutzmaßnahmen.

Mundspiegel und Griffe von M+W Select können – wenn diese zusammen verwendet werden – gemäß Validierungsbericht 2016 (siehe Zusatzinformationen) auch im montierten Zustand aufbereitet werden.

Maschinelle Aufbereitung – Reinigung, Desinfektion, Trocknung

Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.

Ausstattung

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z. B. der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein Ao-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Geeigneter Instrumentenständer bzw. Siebschale

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte. Beachten Sie DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN ISO 15883-2

Information aus DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: Soweit Ihr RDG der Normenreihe ISO 15883 entspricht, können Sie die vom Hersteller empfohlenen Programme verwenden und müssen nicht unseren nachfolgenden validierten Aufbereitungsprozess beachten.

Verfahren, validiert:

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenwanne nehmen und gründlich unter fließendem Trink-Wasser spülen (mind. 10 Sek.). In den RDG sollen keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels übertragen werden.
2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen bzw. Siebschale legen.
3. Den Instrumentenständer/Siebschale so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
4. Start des Vario-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des Ao-Wertes von mindestens 3000.
5. Programm:
 - 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 10 Min. waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger Neodisher® Mediclean Dental
 - Entleerung
 - 3 Min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und 0,1% Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Entleerung
 - 2 Min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
 - Entleerung
 - Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser, Temperatur 92°C, mind. 5 Min.
 - Automatische Trocknung, 30 Min. bei ca. 60°C
6. Nach Programmablauf Instrumente entnehmen und gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern/Siebschalen insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
7. Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Information aus DIN EN ISO 17664: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden.

Achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist, ansonsten bleiben auf dem Instrument weiße kalkige Flecken und Beläge zurück. Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Anlage 1, Bild 4)

Manuelle Aufbereitung - Reinigung

Vor der manuellen Reinigung, Instrument desinfizieren. Reinigungsmittel: zum Beispiel weiche Bürste
Behandlungskemikalien: ID 212 von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10
Die Reinigung der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der Behandlungskemikalie und der Reinigungsmittel vornehmen. Die Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit bitte den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers entnehmen.

Es muss sicher gestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Insbesondere auch alle Übergänge, zum Beispiel: Spiegel zu Fassung, Fassung zu angeschweißtem Stiel.

1. 1 Minute Vorreinigen unter fließendem Trinkwasser, mit weicher Bürste grobe Verunreinigungen entfernen.
2. In Reinigungsbad mit 2% ID212 5 Minuten einlegen
3. Mit weicher Bürste Übergänge und Gewindebereiche reinigen
4. Gewindehohlräume mit Spritze spülen

Das Spülen nach der Reinigung sollte mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser 1 Minute erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen.

Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Information aus DIN EN ISO 17664: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden

Manuelle Aufbereitung - Desinfektion

Behandlungskemikalien: ID 212 von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10
Die Desinfektion der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Desinfektions- und/oder Reinigungsmittel vornehmen. Die Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit entnehmen Sie bitte den Anweisungen des Herstellers. Gereinigte Instrumente zur Desinfektion in einer zweiten Instrumentenwanne mit ID 212 einlegen.

Anwendungskonzentration: 2%
Einwirkzeit: 5 Minuten

Gewinde-Hohlräume mit Spritze spülen

Es muss sicher gestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Insbesondere auch alle Übergänge, zum Beispiel: Spiegel zu Fassung, Fassung zu angeschweißtem Stiel.

Das Spülen nach der Desinfektion sollte mindestens 15 Sek. mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen.

Information aus DIN EN ISO 17664: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden

Manuelle Aufbereitung - Trocknung

Gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.

Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Anlage 1, Bild 4)

MUNDSPIEGEL MUNDSPIEGEL RHODIUM FRONT MUNDSPIEGELGEGRIFF

Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung auf Fehler, Beschädigung und Verschleiß durchführen. Zur besseren Sichtprüfung empfiehlt sich ein Gerät mit optischer Vergrößerung. Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen. So zum Beispiel Instrumente mit rauen und/oder abstehenden Ecken, Kanten.

Weitere produktbezogene Informationen zu Kontrolle und Funktionsprüfungen siehe:

1) Mundspiegel Anlage 1

Verpackung

Verwenden Sie normiertes (DIN EN ISO 11607-1) und dafür vorgesehenes Verpackungsmaterial. Der Beutel muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation

Gemäß RKI veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Seite 1248, Tabelle 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten:

Semikritisch A:

Sterilisation (X)=
Arbeitsschritt ist optional
Sterilisation X =
Grundsätzlich immer
Sterilisation mit feuchter
Hitze

Kritisch A:

Ausstattung: Dampfsterilisator, gemäß DIN EN ISO 17665 feuchte Hitze

Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden.

Verfahren:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C
3. Haltezeit: 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: 10 Minuten

Beachten Sie die Norm DIN EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers sowie des Herstellers der Steril-Verpackungen.

Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.

Zusatzinformationen

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

Beachten Sie, dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird.

Der komplette Durchgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen. Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften. Grundlage für diese Herstellerinformation sind Validierungen, die bei dem akkreditierten Labor Zwisler durchgeführt wurden.

Validierungsberichte:

- 1707.2770-hahnenkratt_manual reprocessing in 2017
- 1707.2765-hahnenkratt_automatic reprocessing in 2017
- 1707.3109-hahnenkratt_sterilisation process in 2017
- 1411.2519-hahnenkratt_washer in 2016 (RELAX)
- 1412.0229-hahnenkratt_autoclav in 2016 (RELAX)

Validierungsberichte für Instrumente im montierten Zustand, - nur gültig für HAHNENKRATT Mundspiegel und Griffe, - die auf HAHNENKRATT Toleranzen abgestimmt sind:

- 1608.1225-HAHN_ValBericht_RDG_Thermodes in 2016
- 1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav in 2016

Kontakt

M+W Dental GmbH, Reichardsweide 40, 63654 Büdingen
Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88, www.mwdental.de

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de

Beachten Sie auch die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV). Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich. Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Anlage 1 - Mundspiegel



Produktbezogene Warnhinweise

• Glasbruch

1) Bei nicht sachgemäßer Aufbereitung, z.B. Entfernen von verkrusteten Verunreinigungen mit Hilfe von hohem Druck, kann das Glas brechen.

2) Bei der Verwendung kann das Spiegelglas brechen und/oder splintern, zum Beispiel wenn Druck auf das Glas einwirkt.

Nehmen Sie deshalb – insbesondere bei Kindern und Problem-Patienten – **Vorsichtsmaßnahmen** vor. Zum Beispiel mit Hilfe eines Kofferdams oder einem Speichelsauger, der einen Aufbiss verhindert.

Entfernen Sie gegebenenfalls Spiegelteile unter Verwendung von angemessenen Hilfsmitteln, zum Beispiel Pinzette, Sauger. **Achten Sie dabei auf angemessenen Schutz vor Glasteilen in Bezug auf eine Verletzungs- und Infektionsgefahr.**

Tipps zur Aufbereitung + Handhabung

• 1. Mechanische Beeinträchtigung (Kratzer)

Benutzen Sie **keine harten** Bürsten oder Schwämme. Diese können die Oberfläche des Spiegels zerkratzen und bei allen Front Surface Mundspiegeln die Verspiegelung direkt angreifen. (Bild 3)

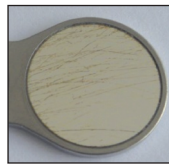


Bild 3 Kratzer/ Putzstreifen

• 2. Kalkige Beläge und Rückstände

Wenn Sie mit einem RDG aufbereiten, achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist. Bei manueller Aufbereitung sollte das Spülen nach der Reinigung mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen und die sich bei den folgenden Mundspiegeln auf die Oberfläche aufbrennen und nicht mehr zu entfernen sind (Bild 4):



Bild 4 Kalkflecken

M+W Mundspiegel

Unser Tipp: M+W Mundspiegel Rhodium Front

Rhodium wirkt wie eine Antihaf-Beschichtung. Rhodium ist als Edelmetall wie Gold säurefest. In Kombination mit der Antihaf-Wirkung können kalkige Rückstände deshalb einfach durch säurehaltige Reiniger (z. B. Neodisher N) entfernt werden.

• 3. Falsche Montage eines Standard-Mundspiegels auf einen Griff

Beachten Sie bei der Montage des Mundspiegels auf einen Griff, dass insbesondere beim abschließenden Festdrehen des Mundspiegels sehr hohe Kräfte entstehen, die die Schweißung negativ beeinflussen können, sollte die Kraft auf diese wirken. Halten Sie deshalb den Mundspiegel nicht an der Fassung sondern immer am Stiel. So können Sie den Griff aufdrehen und auch mit einer letzten, sehr festen Drehung das Gewinde fest anziehen, ohne dabei die Schweißung und/oder die Fassung zu beeinträchtigen/ deformieren und damit den festen Halt des Spiegels zu gefährden. (Bild 5+6+7)



Bild 5

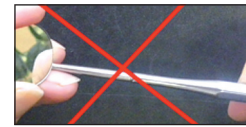


Bild 6

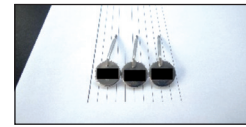


Bild 7

Kontrolle und Funktionsprüfung

Vor der Sterilisation wird der Mundspiegel dahingegen kontrolliert, ob er seine ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit besitzt.

Leistungsfähigkeitskriterien

- Spiegel ist frei von Defekten, wie zum Beispiel Sprünge, Ausbrüche, Kratzer.
 - Spiegelfassung und Stiel sind fest verbunden (siehe auch oben Punkt 3).
 - Spiegelglas sitzt fest in der Fassung.
- Bei Standard-Mundspiegeln können ungünstige Umstände die Konstruktion negativ beeinflussen. Vermeiden Sie deshalb: Ultraschallreinigung, rascher und gleichzeitig hoher Temperaturwechsel (Kurzprogramm), falsche Montage des Mundspiegels auf den Griff (siehe oben Punkt 3).

Verfahren

Visuelle und/oder haptische Kontrolle bezüglich der Leistungsfähigkeitskriterien (siehe oben).

Auswirkung auf die Patientensicherheit und den sicheren Gebrauch

Ohne die Kontrolle und Funktionsprüfung ist es durch falsche Handhabung/Aufbereitung möglich, dass sich während der Behandlung die Fassung vom Stiel oder der Spiegel aus der Fassung löst und in den Mund des zu behandelnden Patienten fällt. Dabei können die bei solchen Vorkommnissen üblichen Komplikationen auftreten. Der sichere Gebrauch ist nicht mehr gegeben.

Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen.



Instructions for use

EN ISO 17664 Manufacturer information for the processing of resterilizable medical devices

Classification according to RKI guideline
Semi-critical A

M+W Select products
Mundspiegel/ Mundspiegel rhodium front/
Mundspiegelgriff

⚠ Warnings

Observe the point "Inspection and Functional Check" before initial use

Appendix 1: 1) Mouth mirrors Warnings + tips for processing and handling

Limitations on reprocessing

Repeated reprocessing has minimal effect. The end of a product's service life is determined by wear and tear and damage due to use, such as:

- Scratches caused by mechanical cleaning (Appendix 1, Fig. 3)
- Damages, e.g. caused by rotating instruments
- Lime residues (Appendix 1, Fig. 4), e.g., if the decalcification of the thermal disinfectant is not correctly adjusted

The end of a product's service life varies and is therefore to be determined by the user.

Instructions

The procedures described are well known and based on standard equipment and consumable materials.

Point of use

Carry out reprocessing only in the rooms/areas designated for this. Observe the effective hygiene measures in accordance with the country-specific guidelines.

Storage and Transport

Storage and transport must be carried out in the rooms and containers designated by the practice.

Wet disposal

Immediately after the instruments have been used on a patient, place them in a disinfection bath filled with a suitable cleaning/disinfection agent (e.g., ID 212 without aldehyde from DÜRR, alkaline cleaning agent with a pH of 10). This prevents the surface drying of residues (protein fixing). Follow the ID 212 directions for use regarding dosage and exposure time.

Alternative:

Dry disposal

Collection of medical devices (dry disposal) after appropriate pretreatment or patient treatment

Procedure from LZK BW (Baden Württemberg Chamber of Dentists) AA02-1, 06/2018:

1. Storage of instruments

In appropriate collection containers, e.g., sealable plastic cases

Careful storage (no throwing in) of the instruments, with the aid of instrument forceps if necessary.

Appropriate personal protective equipment (e.g., hand, eye, mouth and nose protection) must be used.

A long processing interval should be avoided (Recommendation: The 6-hour rule for the wait time should not be exceeded; the manufacturer's instructions must be observed).

2. Separation of waste

In sufficiently sturdy, leak-proof and, if necessary, moisture-resistant garbage bags.

Preparation for decontamination

Follow the standard instructions for instruments in your practice.

No other special requirements need to be followed for this M+W Select instruments.

The Robert Koch (RKI) Institute recommends: Disassembling instruments in accordance with personal protection measures.

M+W Select mouth mirrors and handles can – if these are used together – also be processed in their assembled state in accordance with validation report 2016 (see additional information).

Machine processing – cleaning, disinfection, drying

Processing should preferably be done by machine in accordance with the RKI recommendation.

Equipment

1. Washer/disinfectant (W/D), e.g., from Miele with Vario program. It must reach an AO value of at least 3000.
2. neodisher® MediClean Dental from the Dr. Weigert company.
3. Suitable instrument rack or sieve tray.

Also follow the instructions for use at all times for the products and devices to be used. Observe standards DIN EN ISO 15883-1 and DIN EN ISO 15883-2.

Information from DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: If your W/D is compliant with the ISO 15883 standards, you may use the programs recommended by the manufacturer and do not have to follow our below validated processing procedure.

Procedure, validated

1. Take the instruments out of the disinfection bath and rinse thoroughly under running potable water immediately before the automated processing (at least 10 seconds). No residues from the cleaning/disinfection agent should be transferred to the W/D.
2. Place the instruments in a suitable instrument rack or sieve tray.
3. Place the instrument rack/sieve tray in the W/D so that the spray jet comes into direct contact with the instruments.
4. Start the Vario program including thermal disinfection. Thermal disinfection is carried out with an AO value of at least 3000.
5. Program:
 - 1 min. pre-washing with cold water
 - Emptying
 - 3 min. pre-washing with cold water
 - Emptying
 - 10 min. washing at 55°C with 0.5% neodisher® MediClean Dental alkaline cleaning agent
 - Emptying
 - 3 min. neutralization with warm tap water (>40°C) and 0.1% neodisher® Z neutralizer, Dr. Weigert, Hamburg
 - Emptying
 - 2 min. intermediate flushing with warm tap water (>40°C)
 - Emptying
 - Thermal disinfection with demineralized water at 92°C for at least 5 min.
 - Automatic drying, around 60°C for 30 min.
6. Remove the instruments at the end of the program cycle and dry them with compressed air according to the RKI recommendation. With instrument racks/sieve trays, pay special attention to the drying of hard-to-reach areas.
7. Check for intactness and cleanliness with a suitable magnifying glass. An 8X magnification is usually enough for a visual check. If there is still residual contamination after the automatic processing, cleaning and disinfection should be repeated until all visible traces of contamination have been eliminated.

Information from DIN EN ISO 17664: Biocompatibility may be affected by the use of rinsing agents.

Make sure the decalcification is correctly adjusted, otherwise white water spots and deposits will be left on the mirror surface. Only put completely dry instruments in the sterilizer in order to prevent limescale deposits and/or water spots (Appendix 1, Fig. 4).

Manual processing – cleaning
Disinfect instrument prior to manual cleaning.
Cleaning materials: e.g., a soft brush
Treatment chemicals: ID 212 from DÜRR, alkaline cleaning/disinfection agent with a pH of 10

Clean the instruments according to the usage directions for the treatment chemicals and cleaning agents. Please refer to the concentration, temperature and contact time specified by the manufacturer of the cleaning agent.

It is necessary to ensure that all areas of the instrument are reached. In particular, this also applies to all transitions such as mirror to frame and frame to welded stem.

1. Pre-wash for 1 minute under running potable water with a soft brush to remove coarse impurities.
2. Place in ID 212 cleaning solution at 2% concentration for 5 minutes.
3. Clean transitions and threaded areas with a soft brush.
4. Rinse threaded openings with syringe.

After cleaning, rinsing should be done with fully desalinated, deionized water for 1 minute in order to prevent limescale residues on the instrument, which leave behind white deposits or water spots.

Check for intactness and cleanliness with a suitable magnifying glass. An 8X magnification is usually enough for a visual check. If there is still residual contamination after the automatic processing, cleaning and disinfection should be repeated until all visible traces of contamination have been eliminated.

Information from DIN EN ISO 17664: Biocompatibility may be affected by the use of rinsing agents.

Manual processing – disinfection

Treatment chemicals: ID 212 from DÜRR, alkaline cleaning/disinfection agent with a pH of 10

Disinfect the instruments according to the usage directions for the disinfection and/or cleaning agents. Please refer to the concentration, temperature and contact time specified by the manufacturer of the cleaning agent.

Place cleaned instruments for disinfection in a second disinfection bath containing ID 212.

Application concentration: 2%
Exposure time: 5 minutes

Rinse threaded openings with syringe

It is necessary to ensure that all areas of the instrument are reached. In particular, this also applies to all transitions such as mirror to frame and frame to welded stem.

After disinfecting, rinsing should be done with fully desalinated, deionized water for at least 15 seconds in order to prevent limescale residues on the instrument, which leave behind white deposits or water spots.

Information from DIN EN ISO 17664: Biocompatibility may be affected by the use of rinsing agents.

Manual processing – drying

Preferably with compressed air according to RKI recommendation. With instrument racks, pay special attention to the drying of hard-to-reach areas.

Only put completely dry instruments in the sterilizer in order to prevent limescale deposits and/or water spots (Appendix 1, Fig. 4).

Maintenance

The medical device does not require maintenance.

Inspection and functional check

Carry out a visual inspection for non-conformances, damages and wear and tear. It is recommended to use a device with optical magnification for better visual inspection. Faulty and/or defective instruments should be discarded. This includes instruments with rough and/or protruding corners, edges, etc.

For further product-related information on inspection and functional checks, see:

- 1) Mouth Mirrors Appendix 1

Packaging

Use standardized packaging material (DIN EN ISO 11607-1) designed for this purpose. The packaging must be large enough so that no stress is placed on the seal.

MUNDSPIEGEL

MUNDSPIEGEL RHODIUM FRONT

MUNDSPIEGELGEGRIFF

Sterilization

According to German Federal Health Gazette 2012-55:1244-1310 "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices," page 1248, Table 1. Risk assessment and classification of medical devices:

Semi-critical A: Sterilization (X) = optional step
 Critical A: Sterilization X = Generally sterilization with moist heat

Equipment: Steam sterilizer, with moist heat according to DIN EN ISO 17665

Only put completely dry instruments in the sterilizer in order to prevent limescale deposits and/or water spots.

Procedure:

Steam sterilization using a fractionated vacuum method at 134°C in a device in accordance with EN 13060:

1. Fractionated pre-vacuum method (at least 3-fold)
2. Sterilization temperature 134°C
3. Exposure time: 5 minutes (full cycle)
4. Drying time: 10 minutes

Observe standard DIN EN 17655 for sterilization with moist heat. In order to prevent spot formation and corrosion, the steam have to be free of any other substances. The maximum load for the sterilizer must not be exceeded when sterilizing several instruments.

Follow the instructions for use of the device manufacturer as well as the manufacturer of the sterile packaging.

Storage

The packaged sterile goods must be protected from dust, humidity and (re)contamination during transport and storage.

Additional information

Any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the user and/or patient is located.

Ensure that the maximum load of the devices is not exceeded.

The entire procedure must also be carried out before initial use.

Observe the national regulations for disposal.

The basis for this manufacturer information are validations carried out by the accredited Zwisler laboratory.

Validation reports:

- 1707.2770-hahnenkratt_manual reprocessing in 2017
 - 1707.2765-hahnenkratt_automatic reprocessing in 2017
 - 1707.3109-hahnenkratt_sterilisation process in 2017
 - 1411.2519-hahnenkratt_washer in 2016 (RELAX)
 - 1412.0229-hahnenkratt_autoclav in 2016 (RELAX)
- Validation reports for instruments in assembled condition valid only for HAHNENKRATT mouth mirrors and handles matched to HAHNENKRATT tolerances include:
- 1608.1225-HAHN_ValBericht_RDG_Thermodes in 2016
 - 1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav in 2016

Contact

M+W Dental GmbH, Reichardsweide 40, 63654 Büdingen
 Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88, www.mwdental.de

Observe your country's applicable legal requirements for the reprocessing of medical devices. You can find information about this at www.rki.de.

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being SUITABLE for the preparation of a medical device for reuse. It is the responsibility of the user to ensure that the carried out processing performed in the processing area in the practice – including the professional equipment, materials and personal used – achieves the desired result. This usually requires validation and routine monitoring of the procedure in the processing area in the practice.

Any deviation from this provided instructions should be carefully evaluated for effectiveness and any possible negative consequences by the practice's safety officer.

Appendix 1: Mouth mirrors

⚠️ Product-related warnings

• Glass breakage

- 1) The glass can break if processing is made incorrectly, e.g., if high pressure is used to remove encrusted impurities.
- 2) The mirror glass can break and/or splinter during use, e.g., if pressure is applied to the glass.

Therefore, take **precautionary measures** – especially with children and difficult patients – such as using a rubber dam or saliva ejector, which prevents biting or clenching.

If necessary, remove the mirror pieces using appropriate tools, e.g., tweezers or an aspirator. **Ensure proper protection against glass particles with regard to risk of injury and infection.**

Tips for processing + handling

• 1. Mechanical impairment (scratches)

Do not use **hard brushes** or sponges. They can scratch the surface of the mirror and damage the coating of all front surface mouth mirrors (Fig. 3).

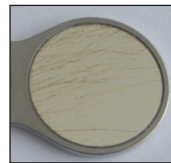


Fig.3: Scratches/ Cleaning strips

• 2. Limescale deposits and residues

When using a W/D for processing, make sure the decalcification is correctly adjusted. With manual processing, rinsing after cleaning should be done with fully desalinated, deionized water in order to prevent limescale residues on the instrument, which leave behind white deposits or water spots that burn into the surfaces of the following mirrors and cannot be removed (Fig. 4):

M+W Mundspiegel



Fig. 4: Water spots

Our tip: M+W Mundspiegel Rhodium Front

Rhodium acts as a non-stick coating. Rhodium is acid resistant like gold. Combined with the non-stick effect, limescale residues can therefore be easily removed using acidic cleaners (e.g., neodisher N)

• 3. Incorrect mounting of a standard mouth mirror on a handle

When mounting the mouth mirror on a handle, bear in mind that very high forces are generated especially during final tightening of the mouth mirror, which can have an adverse effect on the welding if it is subjected to it. **Therefore, always hold the mouth mirror by the stem – not the frame.** This way, you can screw on the handle and firmly tighten the screw thread with one last strong twist **without** damaging/deforming the welding and/or frame, which would impair the secure connection of the mirror (Fig. 5+6+7).

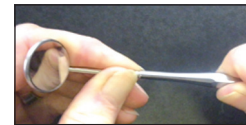


Fig.5



Fig.6

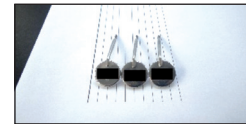


Fig.7

Inspection and functional check

However, the mouth mirror is inspected prior to sterilization to ensure it is working properly.

Performance criteria

- Mirror is free of defects such as cracks, nicks and scratches
- Mirror frame and stem are securely connected (see also point 3 above)

- Mirror glass sits securely in the frame

With standard mouth mirrors, unfavorable conditions can negatively impact the construction. The following have therefore to be avoided: Ultrasonic cleaning, high and rapid temperature changes (short program), incorrect mounting of the mouth mirror on the handle (see point 3 above).

Procedure

Visual and/or manual inspection with regard to the performance criteria (see above).

Impact on patient safety and safe use

Without the inspection and functional check, parts of the mouth mirror may come off and fall into the patient's mouth during treatment as a result of incorrect handling/processing, e.g., the frame may become detached from the stem, the mirror from the frame or the mouth mirror from the handle.

Faulty and/or defective instruments have to be discarded.