Gebrauchsanweisung Dental-Elektroden

Geltungsbereich:
Artikelnummer 300/1 bis Artikelnummer 301/36

Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs.

Zweckbestimmung:
Die Monopolaren Elektroden dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie wer-den in Verbindung mit einem Elektrochirurgie-Handgriff an den monopolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen und dürfen nur mit den vorgesehenen Parametern eingesetzt werden.
Die maximal zulässige Betriebsspannung des Generators darf nicht überschritten werden.

Indikation:
Monopolare Elektrode zum Schneiden und Koagulieren von weichem Gewebe bei chirurgisch-dentalen Eingriffen, zum Beispiel:
- Durchtrennung Lippenbändchen
- Eröffnung von akuten Abszessen
- bei Parodontalerkrankungen
- zur Entfernung von Tumoren und Fisteln
- zur Freilegung retinierter Zähne

Kontraindikation:
- Einschränkungen b ei Benutzung in Verbindung mit aktiven Implantaten (Herzschrittmacher und In-Vivo-Herzdefibrillatoren, Cochlear Implantaten, Nervenstimulatoren)
- Entflammbare Dämpfe und Flüssigkeiten – Explosionsgefahr
- Nicht im direkten Kontakt mit dem Herzen und dem zentralen Kreislaufsystem anwenden
- Nicht in unmittelbarer Nähe von Knochen oder der Zahnwurzel anwenden
- Kontakt zu Metall vermeiden

Unerwünschte Nebenwirkungen:
- Die Berührung metallischer Gegenstände hat unerwünschte Fernwirkungen zur Folge
- Schwere Verbrennungen am Patienten
- Schleimhaut-, Knochen- und Pulpanekrose
- Wundheilungsstörungen
- Wurzelfrakturen
- Wurzelperforation
- Dysästhesien
- Veränderung der Papillendimensionen
- Postoperative Schmerzen
- Gewebeschwund
- Vollständiger Verlust der parodontalen Befestigung
- Muskelstimulation während der Anwendung

Anwender:
Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet werden!

Sicherheitshinweis:
Achtung: max. Spitzenspannung von 1000VP oder 1KvP darf nicht überschritten werden!
- Neue HF-Elektroden müssen vor Inbetriebnahme gereinigt und nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) sterilisiert werden. Vor jedem Gebrauch muss eine Funktionsprüfung durchgeführt werden. Es ist sicherzustellen, dass die HF-Elektrode fest im Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der HF-Elektrode und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Elektrodenspitze kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Solange die HF-Elektrode in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Nach dem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Elektrodenspitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann.
- Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herzdefibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.
- Achten Sie auf eine Isolation metallischer Restaurationen mit Kunststoffmatrizen sowie auf Mundspiegel, Sauger, Wangen- und Lippenhalter aus nicht leitenden Materialien.
- Achten Sie bei der Freilegung von Kavitäten- und Kronenrändern dass eine biologische Breite von 3mm nicht unterschritten werden darf.

Leistungsdaten:
Der HF-Generator sollte die folgende Ausgangsleistung erbringen:
- Schneidmodus 50 Watt an 600 Ω
- Koagulationsmodus 30 Watt an 1200 Ω

Warnungen:
Elektrodenspitzen können Verletzungen verursachen!
- Elektrodenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
- Elektrode niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!
- Bei gleichzeitiger Verwendung der Elektrode mit Spülinstrumenten möglichst eine nicht leitende Spülflüssigkeit verwenden!
- Tiefe Inzisionen dürfen nicht in einem Schnitt durchgeführt werden, halten sie entsprechende Kühlpausen ein, um einen Überhitzung oder Verbrennung des Gewebes in der Tiefe mit der Folge einer Wundheilstörung zu vermeiden.

Geräteempfehlung/Ausnahme von Siemens Geräten:
Die Produkte dürfen nur in Verbindung mit zugelassenem aktivem Zubehör (z. B. Handgriff) und geeignetem HF-Kabel verwendet werden.

Wir empfehlen die Verwendung von Generatoreinheiten von Gebrüder Martin, Berchtold, Erbe und Meyer-Haake. Voraussetzung ist die Aufnahme des Handgriffes für Schäfte von 1,6mm. Zum Anschluss des elektrochirurgischen Zubehörs (z.B. Handgriff, Elektroden) sind die entsprechend kompatiblen Kabel gemäß den Geräteherstellerangaben zu verwenden.
Warnung: Nicht verwendet werden können unsere Elektroden mit Geräten / Einheiten der Fa. Siemens, im speziellen mit dem Modell M1, da hier die Isolation sehr heiß wird und zu Verbrennungen führen kann.

Vor der Anwendung:

Otto Leibinger GmbH, Griesweg 27, 78570 Mühlheim

CE 0483

Gebrauchsanweisung Dental-Elektroden

Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der HF-Elektroden auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. HF-Elektroden mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden: Elektrode muss auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit überprüft werden.
Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzten!
Es muss sichergestellt sein dass vor Inbetriebnahme eine sichere und einwandfrei Elektroden-Handgriff-Generatoren Verbindung besteht. Daher den Elektrodenanschluss vollständig und vorschriftsmäßig in den dafür vorgesehenen Elektrochirurgie-Handgriff einsetzen, es dürfen keine Metallteile des Elektrodenschaftes mehr sichtbar sein. Die maximal zulässige Betriebsspannung des Handgriffs darf nicht überschritten werden.
Warnung: Elektrode nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen! Auf korrektes anlegen der Neutralelektrode achten.

Während der Anwendung:
Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.

Reinigung und Sterilisation:
Nicht steril, vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

Hinweise:
Zu verwendetes Stadtwasser muss der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 03.11.1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.
In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs-und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter.

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden, entsprechend durchgeführte Tests bestätigen jedoch nach 20-Aufbereitungszyklen keine Funktionsbeeinträchtigen bei den Elektroden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt.
Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

Aufbereitungsanweisung:

Reinigungsvorbereitung:
Die HF-Elektroden sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/ Vorrichtung zu legen.

Vorbereitung und Transport
Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen.

Informationen zur Reinigung in der ZSVA:
Unmittelbar nach dem Gebrauch, sind die Produkte in kaltes Wasser (<40) einzulegen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.
Lagerung und Transport der Elektroden muss in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung der empfindlichen Elektroden und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

Manuelle Vorreinigung
Produkte solange unter kaltem Stadtwasser (< 40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) mit kaltem Stadtwasser (<40°C) zu spülen.

Manuelle Wiederaufbereitung
Reinigung
1. Produkte in einem alkalischem Reiniger (z.B. 0.5% neodisher® LM2) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min. und einer Frequenz von 35 kHz einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers folge zu leisten.
2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) durchspülen
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 sec).

Desinfektion
1. Produkte in einem RKI oder VAH - gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht.
2. Der Prozess ist mit folgendem Desinfektionsmittel validiert: 1% Bomix, 15 Minuten.
3. Spülung der Produkte (kpl. Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >15 sec.

Trocknung
Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, ölfreier Druckluft auszublasen.
Das Produkt darf nie über 140 °C erhitzt werden.

Maschinelle Wiederaufbereitung (Miele PG8535)
Reinigung
Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten.
1. 1 min. Vorreinigung mit kaltem Stadtwasser < 40°C
2. Wasserablauf
3. 3 min. Vorreinigung mit kaltem Stadtwasser < 40°C
4. Wasserablauf
5. 5 min. Reinigung bei 55°C ± 5°C mit 0,5 % alkalischen Reinigungsmittel (0,5% neodisher® Mediclean Dental)
6. Wasserablauf
7. 3 min Neutralisation (neodisher® Z, 0.1%) mit kaltem Stadtwasser (<40°C)
8. Wasserablauf
9. 2 min. Spülung mit VE-Wasser
10. Wasserablauf

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten

Desinfektion
Maschinelle thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A_0-3000 Wert; >5 Minuten bei 92°C±2°C.

Trocknung

Otto Leibinger GmbH, Griesweg 27, 78570 Mühlheim

CE 0483

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes 30 Minuten bei 60°C±5°C Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Funktionsprüfung
Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der HF-Elektroden auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. HF-Elektroden mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden: Elektrode muss auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit überprüft werden.
Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

Sterilisation
Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum Verfahren mit folgenden Parametern durchzuführen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 3 Bar Druck +/- 0,5
- Sterilisationstemperatur von mindestens 134°C
- Haltezeit: ≥ 5 min
- Trockenzeit: mindestens 20 min.

Warnung: Nicht in Heißluft sterilisieren.
Abweichende Prozessparameter wie z.B. höhere Temperaturen >134°C und eine längere Sterilisationszeit >5 min verkürzt die Lebensdauer der Elektrode

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung
Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungsmittel:

- Alkalischer Reiniger zur manuellen Aufbereitung *neodisher® LM2*
- Alkalischer Reiniger zur maschinellen Aufbereitung *neodisher® mediclean Dental*

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

- Miele PG8535

Reinigungsprogramm:

- DES-VAR-TD

Neutralisator:

- neodisher® Z

Dampfsterilisator:

- Tuttnauer EHS3870

Details siehe Bericht:

- Manuelle Aufbereitung / Bericht Labor Zwisler # 2203.0186
- Maschinelle Aufbereitung / Bericht Labor Zwisler # 2203.0176
- Sterilisation / Bericht Labor Zwisler # 2203.0314

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Reparatur und Modifikation
Defekte HF-Elektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue HF-Elektroden zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.
Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Otto Leibinger GmbH.

Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung
Die HF-Elektroden müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in speziellen Elektrodenbehältern. Die HF-Elektroden müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Rücksendung
Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

Entsorgung
Die Entsorgung der HF-Elektroden, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

Änderungen vorbehalten.

Symbolerklärung

	Hersteller	REF	Symbol für Artikelnummer
CE 0483	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle, mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart / Germany	MD	Symbol für Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten		
LOT	Herstellungsjahr / Chargenbezeichnung		
NON STERILE	Nicht Steril		

Otto Leibinger GmbH, Griesweg 27, 78570 Mühlheim

CE 0483

	Achtung !

Otto Leibinger GmbH, Griesweg 27, 78570 Mühlheim

CE 0483