
Gebrauchsanweisung

REF 452 403 bis REF 452 411, REF 452 415, REF 452 416

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet werden! Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs. Die HF-Elektroden sind für die offene Chirurgie vorgesehen und dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Die HF-Elektroden werden über ein HF-Kabel oder einen HF-Handgriff mit dem monopolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs.

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 bei Benutzung in Verbindung mit Herzschrittmacher und In-Vivo-Herzdefibrillatoren
- Entflammbare Dämpfe und Flüssigkeiten – Explosionsgefahr
- 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

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 3 mm 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 einer Überhitzung oder Verbrennung des Gewebes in der Tiefe mit der Folge einer Wundheilstörung zu vermeiden.

Geräteempfehlung/Ausnahme von Siemens Geräten: Wir empfehlen die Verwendung von Generator-einheiten von Gebrüder Martin, Berchtold, Erbe und Meyer-Haake. Voraussetzung ist die Aufnahme des Handgriffes für Schäfte von 1,6 mm. 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: 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 einsetzen! 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 Neutral-elektrode 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 Sek.) mit kaltem Stadtwasser (< 40 °C) zu spülen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Reinigung

1. Produkte in einem alkalischen 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 Sek.) durchspülen
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser zur Entfernung des Reinigungsmittels (> 15 Sek.).

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: 3 % Korsolex® Plus, 15 Min.
3. Spülung der Produkte (kpl. Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser > 15 Sek.

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 G7835 CD)

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 A₀-3000 Wert; > 5 Min. bei 92 °C ± 2 °C

Trocknung: Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes 30 Min. 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 G7835 CD

Reinigungsprogramm: DES-VAR-TD

Neutralisator: neodisher® Z

Dampfsterilisator: Tuttnauer EHS3870

Details siehe Bericht:

- Manuelle Aufbereitung / Bericht Labor Zwisler # 1612.1459
- Maschinelle Aufbereitung / Bericht Labor Zwisler # 1612.1455
- Sterilisation / Bericht Labor Zwisler # 1612.2119

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
 0483	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle, mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart / Germany
	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsjahr / Chargenbezeichnung
	Nicht steril
	Achtung!

 **Hersteller:**
Otto Leibinger GmbH
Griesweg 27
78570 Mühlheim



Vertrieb:
HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99 26 9-0, F +49 (203) 29 92 83
www.hagerwerken.de

Instructions for Use

REF 452 403 to REF 452 411, REF 452 415, REF 452 416

Intended use: Electrosurgery accessories must only be used by qualified healthcare professionals! This instruction does not replace the reading of the instructions for use of the electrosurgery device and further accessories used. HF electrodes are intended for open surgery and are used for cutting and coagulating biological tissue. They are not intended for having direct contact with the heart or the central circulatory system. HF electrodes are connected to the monopolar output of the electrosurgical generator via an HF cable or an HF handle. The electrodes are activated by means of a foot switch or an HF handle.

Indication: Monopolar electrode for cutting and coagulating soft tissue during surgical-dental interventions, for example:

- cutting the frenulum of the lip
- opening acute abscesses
- in case of parodontal diseases
- for removing tumours and fistulas
- for exposing retained teeth

Contraindication:

- Restrictions for use in connection with cardiac pacemakers and in-vivo cardiac defibrillators
- Flammable vapours and liquids – explosion hazard
- Do not use in immediate proximity to bone or the root of a tooth
- Avoid contact with metal

Undesired side effects:

- The contact with metallic objects results in undesired remote effects

Safety advice:

Caution: The max. peak voltage of 1000 VP or 1 KvP must not be exceeded!

Before first use, new HF electrodes must be cleaned and sterilised according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665). A functional test must be carried out before every use. It must be made sure that the HF electrode is securely inserted into the handle. This must be performed with care in order to avoid damage to the HF electrode and/or injuries of the patient or the surgical staff. The tip of the electrode may be damaged when excess force is applied. The HF electrode must not be activated while it is in contact with metallic objects and/or optics. You must make sure that no flammable material is in immediate proximity during the complete use since otherwise there will be an explosion hazard. After the electrosurgical current has been switched off, the tip of the electrode may still be hot and cause burns. The use of HF current may cause damage to cardiac pacemakers and in-vivo cardiac defibrillators, therefore persons affected must seek advice from a cardiologist before the intervention. Make sure to insulate metallic restorations using plastic matrices as well as to use dental mirrors, aspirators, cheek and lip retractors made of non-conducting materials. When exposing cavity and crown borders, make sure not to go below a biological width of 3 mm.

Performance data: The HF generator should provide the following output power:

- cutting mode 50 watts at 600 Ω
- coagulation mode 30 watts at 1200 Ω

Warning: Tips of electrodes may cause injuries!

- After use, tips of electrodes may be very hot and cause burns!
- Never place electrodes on the patient or in their immediate proximity!
- Do not use in the presence of flammable or explosive substances!
- If the electrode is used together with rinsing instruments, if possible, use a non-conducting rinsing fluid!
- Deep incisions must not be made in one cut, adhere to the corresponding cool-down time in order to avoid over-heating or burning the deep tissue resulting in wound healing disorders.

Recommended devices/Exception of Siemens devices: We recommend the use of generator units manufactured by Gebrüder Martin, Berchtold, Erbe und Meyer-Haake. Compatibility with the handle for 1.6 mm shafts is required. To connect the electrosurgical accessories (e.g. handle, electrodes), the correspondingly compatible cables according to the manufacturer's instructions must be used.

Warning: Our electrodes cannot be used together with devices/units manufactured by Siemens, in particular with the M1 model since the isolation becomes very hot and may cause burns.

Before use: Before every use, the insulation of the HF electrodes must be checked for indentures or damage. HF electrodes that present damage or indentures must not be used: the electrode must be checked for intact insulation, cleanliness and integrity. Only use flawless and sterilised products! It must be made sure that there is a safe and perfect connection between electrodes, handle and generator before start of operation. Therefore, insert the electrode connection into the dedicated electrosurgery handle completely and according to instructions, no metal parts of the electrode shaft may be visible any more. The maximum permissible operating voltage of the handle must not be exceeded.

Warning: Connect the electrode to the electrosurgery device only when it is switched off or in standby mode. Failure to observe this instruction may result in burns or electric shock! Make sure to place the neutral electrode correctly!

During use: Always work using the lowest performance setting for the desired surgical effect.

Cleaning and sterilisation: Not sterile, clean and sterilise before initial and all further use.

Notes: Municipal water to be used must comply with the Council Directive 98/83/EC of 03 November 1998 on the quality of water for human consumption.

This instruction for reprocessing states the cleaning agents and disinfectants used for validation. The person who performs the reprocessing must assume all responsibility if they use an alternative cleaning agent and disinfectant (RKI- or VAH-listed). Due to the product design, the materials used and the intended use, no defined limit of reprocessing cycles that can be performed can be established, however, corresponding tests confirm that there is no functional impairment of the electrodes after 20 reprocessing cycles. The service life of the instruments is determined by their function and their gentle use. Naturally, instruments for electrosurgery are subject to increased wear and tear depending on the type and duration of use.

Instruction for reprocessing

Preparation for cleaning: Remove the HF electrodes from their packaging. They must be placed in a container/device intended for cleaning/sterilisation.

Preparation and transport: Remove coarse dirt from the instruments directly after use.

Information on cleaning in the CSSD: Immediately after use, immerse the products in cold water (< 40 °C). Do not use any fixing agents or hot water (> 40 °C) since this results in a fixation of residues and may impair the cleaning result. The electrodes must be stored and transported to the place of reprocessing in a closed container in order to avoid damage to the sensitive electrodes and environmental contamination.

Manual precleaning: Rinse the product using cold municipal water (< 40 °C) until all visible contamination has been removed. Use a soft brush to remove any tenacious dirt. Use a high-pressure water sprayer (or the like) to rinse cavities, lumens thoroughly (> 30 sec.) with cold municipal water (< 40 °C).

Manual reprocessing

Cleaning

1. Immerse the products in an alkaline detergent (e. g. 0.5 % neodisher® LM2) in an ultrasonic bath for a time of exposure to ultrasonic waves of 10 min. and a frequency of 35 kHz. For doing so, follow the instructions provided by the manufacturer of the detergent.
2. Post-clean the products completely using a soft brush. Rinse any existing cavities and lumens thoroughly (> 30 sec.) using a high-pressure water sprayer (or the like).
3. Rinse the products under running municipal water to remove the detergent (> 15 sec.).

Disinfection

1. Immerse the products in an RKI- or VAH-listed disinfectant. For doing so, follow the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant. It must be made sure that the disinfectant reaches absolutely all areas of the product.
2. The process is validated for the following disinfectant: 3 % Korsolex® Plus, 15 min.
3. Rinse the products (complete washing inside, outside and cavities) in purified water > 15 sec.

Drying: Manual drying using a lint-free disposable wipe. In order to largely avoid water residues in cavities, we recommend air blowing using sterile, oil-free compressed air. The product must never be heated over 140 °C.

Machine reprocessing (Miele G7835 CD)

Cleaning: Place the instruments onto a sieve tray on the carriage and start the cleaning process.

1. 1 min. precleaning with cold municipal water < 40 °C
2. Draining
3. 3 min. precleaning with cold municipal water < 40 °C
4. Draining
5. 5 min. cleaning at 55 °C ± 5 °C with 0.5 % alkaline detergent (0.5 % neodisher® Mediclean Dental)
6. Draining
7. 3 min. neutralisation (neodisher® Z, 0.1 %) with cold municipal water (< 40 °C)
8. Draining
9. 2 min. rinsing with purified water
10. Draining

The special instructions provided by the manufacturer of the cleaning machine must be followed

Disinfection: Machine thermal disinfection in cleaning and disinfecting device, meeting the national requirements as to the A₀-3000 value; > 5 min. at 92 °C ± 2 °C

Drying: Automatic drying according to the automatic drying procedure of the cleaning and disinfecting device 30 min. at 60 °C ± 5 °C. If required, subsequent manual drying using a lint-free cloth and air blowing of lumens using sterile oil-free compressed air.

Functional test: Before every use, the insulation of the HF electrodes must be checked for indentures or damage. HF electrodes that present damage or indentures must not be used: the electrode must be checked for intact insulation, cleanliness and integrity. If required, repeat the reprocessing procedure until the instrument is visually clean.

Sterilisation: Sterilisation of the products using a fractionated pre-vacuum procedure (in compliance with ISO 17665-1) respecting the respective national requirements. Sterilisation must be carried out using a fractionated pre-vacuum procedure with the following parameters.

- 3 pre-vacuum periods with a pressure of at least 3 bars +/- 0.5
- Sterilisation temperature of at least 134 °C
- dwell time: ≥ 5 min.
- drying time: at least 20 min.

Warning: Do not sterilise in hot air. Differing process parameters such as e.g. higher temperatures > 134 °C and a longer sterilisation time > 5 min. will reduce the service life of the electrode.

Information on the validation of reprocessing: The following test instructions, materials and machines were used for validation:

Cleaning agents:

- Alkaline detergent for manual reprocessing neodisher® LM2
- Alkaline detergent for machine reprocessing neodisher® mediclean Dental

Cleaning and disinfecting device: Miele G7835 CD

Cleaning programme: DES-VAR-TD

Neutralising agent: neodisher® Z

Steam steriliser: Tuttnauer EHS3870

See report for details:

- Manual reprocessing / Report of Zwisler Laboratory # 1612.1459
- Machine reprocessing / Report of Zwisler Laboratory # 1612.1455
- Sterilisation / Report of Zwisler Laboratory # 1612.2119

If the chemicals and machines stated above are not available, it is incumbent upon the user to validate their procedure accordingly.

Repair and modification

Defective HF electrodes must not be repaired. They must be replaced by new HF electrodes. Unauthorised modifications and repair measures are strictly forbidden and will result in a loss of the manufacturer's warranty. Any change in the product or failure to comply with these instructions for use result in the exclusion of liability by Otto Leibinger GmbH.

Packaging, storage, transport, handling

The HF electrodes must be stored in a clean and dry environment. They should be stored in a protective container with individual compartments or in special electrode containers. HF electrodes must be transported,

cleaned, maintained, sterilised and stored with utmost care. This applies in particular to fine tips and other sensitive areas. The operator must guarantee the maintenance of the sterile condition after the sterilisation process.

Returns

Returns will only be accepted if they are marked as “no hygienic risk” or “not decontaminated” and packed safely for transport.

Disposal

The HF electrodes, the packaging material as well as the accessories must be disposed of according to the applicable national provisions and laws.

Subject to change without notice.

Symbols

	Manufacturer
	CE label including the number of the notified body, mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrase 6, 70191 Stuttgart/Germany
	Follow the instructions for use
	Production year/Batch number
	Not sterile
	Caution!

 **Manufacturer:**
Otto Leibinger GmbH
Griesweg 27
78570 Mühlheim



Distribution:
HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99 26 9-0, F +49 (203) 29 92 83
www.hagerwerken.de

F

Electrodes dentaires



Instructions d'utilisation

REF 452 403 à REF 452 411, REF 452 415, REF 452 416

Utilisation conforme aux prescriptions: Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être employés que par un personnel médical qualifié! Ces instructions ne se substituent pas à la lecture des instructions d'utilisation de l'appareil d'électrochirurgie employé et à celle des autres accessoires. Les électrodes HF sont conçues pour la chirurgie ouverte et servent à couper et à coaguler les tissus biologiques. Elles ne sont pas conçues pour un contact direct avec le cœur ou le système veineux central. Les électrodes HF sont reliées à la sortie monopolaire du générateur électrochirurgical par un câble HF ou un manche HF. L'activation se fait au moyen d'une pédale ou d'un manche HF.

Indications: Electrode monopolaire pour couper et coaguler les tissus mous lors d'interventions en chirurgie dentaire comme par exemple:

- Frénectomie labiale

- Incision d'abcès aigus
- En cas de maladies parodontales
- Pour l'ablation de tumeurs et de fistules
- Pour la mise à nu de dents incluses

Contre-indications :

- Restrictions d'utilisation en association avec les stimulateurs et les défibrillateurs cardiaques in vivo
- Gaz et liquides inflammables – risque d'explosion
- Ne pas utiliser à proximité immédiate d'os ou de racine dentaire
- Eviter le contact avec le métal

Effets secondaires indésirables :

- Le contact avec des objets métalliques conduit à des effets à distance indésirables.

Avis de sécurité :

Attention : il ne faut pas dépasser une tension de crête maximale de 1000 Vp ou 1 kVp!

Avant leur mise en service, les électrodes HF doivent être nettoyées et stérilisées selon une procédure validée (DIN EN ISO 17665). Il faut vérifier la fonctionnalité avant chaque utilisation. Il faut s'assurer que l'électrode HF est bien fixée dans le manche. Il faut ici être prudent afin d'éviter les détériorations sur l'électrode HF et/ou les lésions sur le patient ou le personnel de chirurgie. La pointe de l'électrode peut être abîmée en utilisant trop de force. Tant que l'électrode HF est en contact avec des optiques et/ou des objets métalliques, elle ne doit pas être activée. Pendant toute la durée de l'utilisation, il faut s'assurer qu'aucune substance inflammable ne se trouve à proximité immédiate en raison d'un risque d'explosion. Après la coupure du courant d'électrochirurgie, la pointe de l'électrode peut encore être si chaude qu'elle peut causer des brûlures. L'utilisation de courant HF peut endommager les stimulateurs et les défibrillateurs cardiaques in vivo. Pour cette raison, les patients concernés doivent consulter un cardiologue avant l'intervention. Veillez à isoler les restaurations métalliques avec des matrices en plastique et à employer des miroirs, des aspirateurs et des écarteurs en matériaux non conducteurs. Lors de la mise à nu des bords coronaires et cavitaires, veillez à laisser une marge biologique d'au moins 3 mm.

Données sur la performance : Le générateur HF doit délivrer la puissance suivante :

- Mode de coupe 50 watts à 600 Ω
- Mode de coagulation 30 watts à 1200 Ω

Avertissements : Les pointes des électrodes peuvent causer des blessures!

- Après l'utilisation, les pointes des électrodes peuvent être si chaudes qu'elles peuvent entraîner des brûlures!
- Ne jamais poser l'électrode sur le patient ou à proximité immédiate!
- Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives!
- En cas d'utilisation simultanée de l'électrode avec des instruments de rinçage, utiliser de préférence un liquide de rinçage qui ne soit pas conducteur.
- Les incisions profondes ne doivent pas être faites en une seule fois. En conséquence, respectez les pauses pour le refroidissement afin d'éviter les brûlures du tissu ou une surchauffe en profondeur et donc une perturbation de la cicatrisation.

Recommandation d'appareils/exception des appareils Siemens : Nous recommandons l'utilisation de générateurs de Gebrüder Martin, Berchtold, Erbe et Meyer-Haake. La condition est que le manche doit pouvoir s'adapter à des tiges de 1,6 mm. Pour le raccordement des accessoires d'électrochirurgie (p. ex. manche, électrodes), il faut utiliser des câbles compatibles correspondant aux indications du fabricant de l'appareil.

Avertissement : nos électrodes ne peuvent pas être utilisées avec des appareils/unités de la société Siemens, en particulier avec le modèle M1, car l'isolation devient très chaude et peut entraîner des brûlures.

Avant l'utilisation : Il faut contrôler l'absence de points de compression et de détériorations sur l'isolation des électrodes HF avant chaque utilisation. Les électrodes HF avec des détériorations ou des points de compression ne doivent pas être employées. Il faut vérifier que les électrodes soient propres et intactes, en particulier l'isolation. N'employer que des produits stérilisés et irréprochables! Avant la mise en marche, il faut s'assurer que la liaison entre l'électrode, le manche et le générateur est sûre et irréprochable. Le raccord de l'électrode doit donc entrer entièrement et conformément aux instructions dans le manche d'électrochirurgie conçu à cet effet; aucune partie métallique de la tige de l'électrode ne doit encore être visible. La tension maximale admissible de fonctionnement pour le manche ne doit pas être dépassée.

Avertissement : ne raccorder l'électrode que lorsque l'appareil d'électrochirurgie est éteint ou en mode veille. Un non-respect de cette règle peut entraîner des brûlures et des chocs électriques! Veiller à ce que l'électrode neutre soit mise en place correctement.

Pendant l'utilisation : Travailler toujours avec la puissance minimale requise pour obtenir l'effet chirurgical souhaité.

Nettoyage et stérilisation: Pas stérile. A nettoyer et à stériliser avant la première utilisation ainsi que chaque utilisation ultérieure.

Remarques: L'eau du réseau utilisée doit répondre à la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Ces instructions pour le retraitement indiquent les produits de nettoyage et les désinfectants utilisés pour la validation. Dans le cas de l'utilisation d'un produit alternatif (inclus dans la liste du RKI ou de la VAH), la responsabilité incombe au prestataire chargé du retraitement. Sur la base de la conception du produit, des matériaux utilisés et de l'usage prévu, il n'est pas possible de fixer une limite absolue pour le nombre maximal de cycles de retraitement pouvant être effectués; les tests réalisés confirment cependant que le fonctionnement des électrodes n'est pas compromis au bout de 20 cycles de retraitement. La longévité des instruments est déterminée par leur fonction et le fait qu'ils sont utilisés avec ménagement. De par leur nature, les instruments pour l'électrochirurgie sont soumis à une usure accrue en fonction du type et de la durée d'utilisation.

Instructions pour le retraitement

Préparation du nettoyage: Les électrodes HF doivent être retirées de leur emballage. Elles doivent être déposées dans un récipient/dispositif conçu pour le nettoyage/la stérilisation.

Préparation et transport: Enlever le gros des salissures des instruments juste après leur utilisation.

Informations pour le nettoyage au service de stérilisation centrale: Les produits doivent être déposés dans de l'eau froide (< 40) immédiatement après leur utilisation. Ne pas utiliser de produits fixants ou d'eau chaude (> 40 °C) car ils fixent les résidus et peuvent compromettre les résultats du nettoyage. Le stockage et le transport des électrodes doivent être effectués dans un récipient fermé jusqu'au lieu de retraitement afin d'éviter d'endommager les électrodes fragiles et une contamination de l'environnement.

Nettoyage manuel préalable: Rincer les produits à l'eau froide (< 40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu. Les salissures restant accrochées doivent être éliminées avec une brosse souple. Les cavités et les lumières doivent être rincées intensément (> 30 sec) avec l'eau froide du réseau au moyen d'un pistolet à pression (ou un instrument similaire).

Retraitement manuel:

Nettoyage

1. Déposer les produits dans un bain à ultrasons avec un produit nettoyant alcalin (p. ex. 0,5 % neodisher® LM2) pour une durée de 10 minutes et une fréquence de 35 kHz. Ici, il faut suivre les instructions du fabricant du produit de nettoyage.
2. Nettoyer entièrement les produits avec une brosse souple. Les cavités et les lumières doivent être rincées intensément (> 30 sec) avec un pistolet à pression (ou un instrument similaire).
3. Rinçage du produit à l'eau courante pour éliminer le produit de nettoyage (> 15 sec)

Desinfektion

1. Plonger les produits dans un désinfectant listé par le RKI ou la VAH. Ici, il faut suivre les instructions du fabricant du désinfectant. Il faut s'assurer que le désinfectant atteint vraiment toutes les zones du produit.
2. Le processus est validé avec le désinfectant suivant: 3 % Korsolex® Plus, 15 min.
3. Rinçage des produits à l'eau déminéralisée (rinçage complet de l'intérieur, de l'extérieur et des cavités) pendant plus de 15 secondes.

Séchage: Séchage manuel avec un chiffon à usage unique qui ne peluche pas. Afin d'éviter le plus possible d'avoir des résidus dans les cavités, il est recommandé de les souffler avec de l'air comprimé stérile et sans huile. Le produit ne doit pas être chauffé à plus de 140 °C.

Retraitement à la machine (Miele G7835 CD)

Nettoyage: Poser les instruments dans un plateau sur le chariot coulissant et commencer le processus de nettoyage.

1. 1 minute de nettoyage préalable à l'eau froide du réseau < 40 °C
2. Evacuation de l'eau
3. 3 minutes de nettoyage préalable à l'eau froide du réseau < 40 °C
4. Evacuation de l'eau
5. 5 min. de nettoyage à 55 °C ± 5 °C avec 0,5 % de produit de nettoyage alcalin (0,5 % neodisher® Mediclean Dental)
6. Evacuation de l'eau

7. 3 min. de neutralisation (neodisher® Z, 0,1 %) à l'eau froide du réseau (< 40 °C)
8. Evacuation de l'eau
9. 2 min. de rinçage avec de l'eau déminéralisée
10. Evacuation de l'eau

Il faut respecter les instructions spéciales du fabricant de la machine de nettoyage.

Désinfection: Désinfection thermique à la machine dans un laveur désinfecteur en tenant compte des exigences nationales relatives à la valeur A_0 -3000; > 5 min. à $92\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Séchage: Séchage automatique selon la procédure de séchage automatique du laveur-désinfecteur avec 30 min. à $60\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$. Faire suivre éventuellement par un séchage manuel avec un chiffon qui ne peluche pas et en soufflant les lumières avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

Vérification du fonctionnement: Il faut contrôler l'absence de points de compression et de détériorations sur l'isolation des électrodes HF avant chaque utilisation. Les électrodes HF avec des détériorations ou des points de compression ne doivent pas être employées. Il faut vérifier que les électrodes sont propres et intactes, en particulier l'isolation. Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument paraisse propre.

Stérilisation: Stérilisation des produits selon le procédé à pré-vide fractionné (d'après ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives. La stérilisation doit être effectuée selon le procédé à pré-vide fractionné avec les paramètres suivants.

- 3 phases de pré-vide avec au moins 3 bars de pression $\pm 0,5$
- Température d'au moins 134 °C pour la stérilisation
- Durée de maintien: $\geq 5\text{ min.}$
- Temps de séchage: au moins 20 min.

Avertissement: ne pas stériliser à l'air chaud. L'utilisation de paramètres différents pour le processus, comme par exemple des températures plus élevées (> 134 °C et un temps de stérilisation plus long (> 5 min.) raccourcit la longévité de l'électrode.

Information pour la validation du retraitement: Les instructions de contrôle, les machines et les matériaux suivants ont été employés pour la validation:

Produit de nettoyage:

- Produit de nettoyage alcalin pour le retraitement manuel neodisher® LM2
- Produit de nettoyage alcalin pour le retraitement à la machine neodisher® mediclean Denta

Laveur désinfecteur: Miele G7835 CD

Programme de nettoyage: DES-VAR-TD

Neutralisateur: neodisher® Z

Stérilisateur à vapeur: Tuttnauer EHS3870

Voir le rapport pour les détails:

- Retraitement manuel/rapport du laboratoire Zwisler # 1612.1459
- Retraitement à la machine/rapport du laboratoire Zwisler # 1612.1455
- Stérilisation/rapport du laboratoire Zwisler # 1612.2119

Si les produits chimiques et les machines décrits auparavant ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider sa procédure en conséquence.

Réparation et modification

Les électrodes HF défectueuses ne doivent pas être réparées. Elles doivent être remplacées par de nouvelles électrodes HF. Les modifications et les réparations entreprises par l'utilisateur de son propre chef sont strictement interdites et entraînent la perte de la garantie du fabricant. Chaque modification sur le produit et chaque divergence par rapport à ces instructions d'utilisation conduisent à l'exclusion de la responsabilité d'Otto Leibinger GmbH.

Conditionnement, stockage, transport, maniement

Les électrodes HF doivent être stockées dans un environnement sec et propre. Elles doivent être conservées une par une dans un récipient avec des compartiments distincts ou dans des récipients spécialement conçus pour les électrodes. Les électrodes HF doivent toujours être traitées avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Cela s'applique en particulier aux pointes fines et aux autres parties sensibles. Le maintien de l'état stérile après le processus de stérilisation doit être garanti par l'exploitant.

Retour

Les retours ne sont acceptés que s'ils portent la mention «sans risque hygiénique» ou «pas décontaminé» et qu'ils ont été emballés de manière sûre.

Elimination

L'élimination des électrodes HF du matériel d'emballage et des accessoires doit être effectuée en conformité avec les

lois et les prescriptions nationales en vigueur.

Sous réserve de modifications.

Signification des symboles

	Fabricant
CE 0483	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié, mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart/Germany
	Respecter les instructions d'utilisation
LOT	Année de fabrication / numéro de lot
	Non stérile
	Attention!

 **Fabricant:**
Otto Leibinger GmbH
Griesweg 27
78570 Mühlheim



Distribution:
HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99 26 9-0, F +49 (203) 29 92 83
www.hagerwerken.de

I Elettrodi dentali



Istruzioni per l'uso

REF 452 403 a REF 452 411, REF 452 415, REF 452 416

Impiego previsto: Gli accessori per elettrochirurgia possono essere utilizzati solo da personale medico specializzato! Queste istruzioni non sostituiscono la lettura delle istruzioni per l'uso dell'apparecchio elettrochirurgico e di altri accessori. Gli elettrodi HF sono previsti per un impiego nella chirurgia a cielo aperto e servono per la dissezione e la coagulazione di tessuto biologico. Non sono concepiti per il contatto diretto con il cuore o con il sistema circolatorio centrale. Gli elettrodi HF sono collegati mediante un cavo HF o un manipolo HF all'uscita monopolare del generatore elettrochirurgico. L'attivazione avviene mediante un interruttore a pedale o un manipolo HF.

Indicazioni: Elettrodi monopolari per la dissezione e la coagulazione di tessuto molle nella chirurgia odontoiatrica, ad es.:

- dissezione di frenuli labiali
- apertura di ascessi acuti
- in caso di patologie parodontali
- per la rimozione di tumori e fistole
- per l'esposizione di denti ritenuti

Controindicazioni:

- limitazioni in caso di utilizzo associato a pace maker e defibrillatori cardiaci impiantabili
- vapori e liquidi infiammabili – pericolo di esplosione
- non utilizzare nelle immediate vicinanze di ossa o radici dentali
- evitare il contatto con metallo

Effetti collaterali indesiderati:

- il contatto con oggetti metallici produce effetti indesiderati a distanza

Avvertenza di sicurezza:**Attenzione: non deve essere superata la tensione di picco max. di 1000VP o 1KvP!**

Prima della messa in funzione i nuovi elettrodi HF devono essere puliti e sterilizzati secondo un processo validato (DIN EN ISO 17665). Prima di ogni utilizzo deve essere eseguita una prova di funzionamento. Assicurarsi che gli elettrodi HF siano saldamente inseriti nel manipolo. Tale operazione deve essere eseguita con particolare cautela, per non causare danni all'elettrodo HF e/o lesioni al paziente o allo staff chirurgico. L'uso di una forza eccessiva può causare danni alla punta dell'elettrodo. Fino a quando l'elettrodo HF è a contatto con oggetti metallici e/o ottiche non deve essere attivato. Per l'intera durata di utilizzo è necessario assicurarsi che non siano presenti sostanze infiammabili nelle immediate vicinanze, poiché in caso contrario sussiste pericolo di esplosione. Dopo la disattivazione della corrente elettrochirurgica, è possibile che la punta dell'elettrodo sia ancora calda e quindi possa causare ustioni. L'utilizzo di corrente HF può causare danni a pace maker e a defibrillatori cardiaci impiantabili; di conseguenza, i pazienti interessati devono consultare un cardiologo prima dell'intervento. Prestare attenzione a eventuale isolamento di restauri metallici con matrici in plastica, a specchietti orali, aspiratori, divaricatori per guance e labbra in materiali non conduttivi. Per l'esposizione dei margini di cavità e corone prestare attenzione a mantenere un'ampiezza biologica di almeno 3 mm.

Caratteristiche: Il generatore HF deve fornire la seguente potenza di uscita:

- modalità taglio 50 watt a 600 Ω
- modalità coagulazione 30 watt a 1200 Ω

Avvertenze: Le punte degli elettrodi possono causare lesioni!

- Dopo l'utilizzo le punte degli elettrodi possono essere molto calde e provocare ustioni!
- Non riporre mai l'elettrodo sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!
- Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!
- In caso di utilizzo dell'elettrodo insieme a strumenti di lavaggio, utilizzare per quanto possibile un liquido di lavaggio non conduttivo!
- Le incisioni profonde non devono essere eseguite con un solo taglio, ma rispettando opportune pause di raffreddamento, per evitare un surriscaldamento o la bruciatura del tessuto in profondità con conseguente difficoltà di guarigione della ferita.

Apparecchi raccomandati/ad esclusione degli apparecchi Siemens: Raccomandiamo l'utilizzo dei generatori delle ditte Gebrüder Martin, Berchtold, Erbe e Meyer-Haake. È indispensabile che il generatore sia dotato di un portamanipolo per steli da 1,6 mm. Per il collegamento degli accessori elettrochirurgici (ad es. manipolo, elettrodi) utilizzare i cavi compatibili secondo le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

Avvertenza: I nostri elettrodi non possono essere utilizzati con apparecchi/unità della ditta Siemens, in particolare con il modello M1, poiché l'isolamento raggiunge una temperatura molto elevata e può causare lesioni.

Prima dell'utilizzo: Prima di ogni utilizzo controllare l'isolamento degli elettrodi HF per verificare l'eventuale presenza di ammaccature o danni. Gli elettrodi HF con danni o ammaccature non devono essere utilizzati: l'elettrodo deve essere controllato per verificare la pulizia, l'integrità e lo stato dell'isolamento che deve essere intatto. Utilizzare solo prodotti in perfetto stato e sterilizzati! Prima della messa in funzione occorre garantire che il collegamento elettrodi-manipolo-generatori sia sicuro e funzioni correttamente. A tale scopo l'attacco dell'elettrodo deve essere inserito completamente e in modo corretto nell'apposito manipolo per elettrochirurgia. Le parti in metallo dello stelo dell'elettrodo non si dovranno più vedere. La tensione d'esercizio massima ammessa per il manipolo non deve essere superata.

Avvertenza: Collegare l'elettrodo solo all'apparecchio per elettrochirurgia spento o in modalità Standby. La mancata osservanza può causare ustioni e scosse elettriche! Prestare attenzione alla corretta applicazione dell'elettrodo neutro.

Durante l'utilizzo: Lavorare sempre con la potenza impostata sul valore minimo necessario per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Pulizia e sterilizzazione: Non sterile, pulire e sterilizzare prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo.

Indicazioni: L'acqua urbana utilizzata deve essere conforme alla direttiva 98/83/CE del Consiglio del 03.11.1998 sulla qualità dell'acqua per uso umano.

In queste istruzioni per il trattamento sono indicati i detergenti e i disinfettanti utilizzati per la validazione. In caso di utilizzo di un detergente o disinfettante alternativo (elenco RKI o VAH) la responsabilità ricade su chi esegue il trattamento. Sulla base del design del prodotto, dei materiali utilizzati e della destinazione d'uso non è possibile stabilire un limite preciso per un numero massimo di cicli di trattamento eseguibili, ma test opportunamente eseguiti confermano che, dopo 20 cicli di trattamento, gli elettrodi non evidenziano alcun tipo di danno funzionale. La durata degli strumenti è determinata dal loro funzionamento e dall'attenta manipolazione. Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono naturalmente soggetti ad una elevata usura in funzione del tipo e della durata di impiego.

Istruzioni per il trattamento

Preparazione per la pulizia: Prelevare gli elettrodi HF dalla confezione e riporli in un dispositivo/recipiente specifico per la pulizia/sterilizzazione.

Preparazione e trasporto: Subito dopo l'impiego eliminare dagli strumenti lo sporco grossolano.

Informazioni sulla pulizia nella centrale di sterilizzazione: Subito dopo l'utilizzo immergere gli strumenti in acqua fredda (< 40). Non utilizzare fissativi o acqua calda (> 40 °C), poiché potrebbero causare il fissaggio dei residui e compromettere il buon risultato della pulizia. La conservazione e il trasporto degli elettrodi al luogo di trattamento devono avvenire in un contenitore chiuso, per non danneggiare gli elettrodi in quanto sono delicati ed evitare contaminazione dell'ambiente.

Prepulizia manuale: Lavare gli elettrodi sotto acqua urbana fredda (< 40 °C) fino a quando tutto lo sporco visibile non sarà stato rimosso. Lo sporco ostinato deve essere eliminato con una spazzola morbida. Utilizzare una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) per lavare cavità e lumi in modo intensivo (> 30 sec.) con acqua urbana fredda (< 40 °C).

Ricondizionamento manuale

Pulizia

1. Riporre i prodotti in un detergente alcalino (ad es. 0.5 % neodisher® LM2) in un bagno a ultrasuoni con un tempo di trattamento di 10 min. e una frequenza di 35 kHz. A tal riguardo rispettare le istruzioni del produttore del detergente.
2. Pulire a fondo i prodotti con una spazzola morbida. Lavare in modo intensivo (> 30 sec.) le cavità e i lumi, se presenti, con una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).
3. Lavaggio dei prodotti in acqua urbana corrente per la rimozione del detergente (> 15 sec.).

Disinfezione

1. Immergere i prodotti in un disinfettante indicato nell'elenco RKI o VAH. A tal riguardo rispettare le istruzioni del produttore del disinfettante. È necessario garantire che il disinfettante raggiunga effettivamente tutti settori del prodotto.
2. Il processo è validato con il disinfettante riportato di seguito: 3 % Korsolex® Plus, 15 min.
3. Lavaggio dei prodotti (incl. lavaggio parti interne, esterne e cavità) in acqua demineralizzata > 15 sec.

Asciugatura: Asciugatura manuale con un panno monouso anti-pelucchi. Per evitare il più possibile la permanenza di residui di acqua nelle cavità, si raccomanda di fare uso di aria compressa sterile senza oli. Il prodotto non deve mai essere sottoposto a temperature superiori a 140 °C.

Ricondizionamento meccanico (Miele G7835 CD)

Pulizia: Riporre gli strumenti in un cestello di un carrello portastrumenti ed avviare il processo di pulizia.

1. 1 min. prepulizia con acqua urbana fredda < 40 °C
2. Scarico acqua
3. 3 min. prepulizia con acqua urbana fredda < 40 °C
4. Scarico acqua
5. 5 min. pulizia a 55 °C ± 5 °C con 0,5 % di detergente alcalino (0,5 % neodisher® Mediclean Dental)
6. Scarico acqua
7. 3 min. neutralizzazione (neodisher® Z, 0.1 %) con acqua urbana fredda (< 40 °C)
8. Scarico acqua
9. 2 min. lavaggio con acqua demineralizzata
10. Scarico acqua

Osservare le istruzioni speciali del produttore della macchina di pulizia automatica

Disinfezione: Disinfezione termica meccanica nella macchina di pulizia e disinfezione, nel rispetto dei requisiti nazionali riguardanti il valore A_0 -3000; > 5 min. a $92\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Asciugatura: Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica della macchina di pulizia e disinfezione 30 min. a $60\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ Evtl. successiva asciugatura manuale con un panno anti-pelucchi e soffiaggio dei lumi con aria compressa sterile, senza oli.

Verifica del funzionamento: Prima di ogni utilizzo controllare l'isolamento degli elettrodi HF per verificare l'eventuale presenza di ammaccature o danni. Gli elettrodi HF con danni o ammaccature non devono essere utilizzati: l'elettrodo deve essere controllato per verificare la pulizia, l'integrità e lo stato dell'isolamento che deve essere intatto. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento fino a quando lo strumento non è visibilmente pulito.

Sterilizzazione: Sterilizzazione dei prodotti con procedura a vuoto prefrazionato (secondo ISO 17665-1) nel rispetto dei singoli requisiti nazionali. La sterilizzazione deve essere eseguita con una procedura a vuoto prefrazionato con i seguenti parametri.

- 3 fasi di prevuoto con almeno 3 bar di pressione $\pm 0,5$
- temperatura di sterilizzazione di almeno 134 °C
- tempo di permanenza: ≥ 5 min.
- tempo di asciugatura: almeno 20 min.

Avvertenza: Non sterilizzare in aria calda. Parametri di processo diversi come ad es. temperature più elevate > 134 °C e un tempo di sterilizzazione più lungo > 5 min. accorciano la durata degli elettrodi.

Informazioni per la validazione del ricondizionamento: La validazione è avvenuta con l'uso delle istruzioni di prova, dei materiali e delle macchine indicati di seguito:

Detergente:

- detergente alcalino per il trattamento manuale neodisher® LM2
- detergente alcalino per il trattamento meccanico neodisher® mediclean Dental

Apparecchio di pulizia e disinfezione: Miele G7835 CD

Programma di pulizia: DES-VAR-TD

Neutralizzatore: neodisher® Z

Sterilizzatore a vapore: Tuttnauer EHS3870

Per i dettagli consultare il rapporto:

- Trattamento manuale / Rapporto Laboratorio Zwisler # 1612.1459
- Trattamento meccanico / Rapporto Laboratorio Zwisler # 1612.1455
- Sterilizzazione / Rapporto Laboratorio Zwisler # 1612.2119

In caso di mancata disponibilità delle sostanze chimiche e dei materiali precedentemente descritti, spetta all'utilizzatore validare opportunamente la propria procedura.

Riparazione e modifica

Gli elettrodi HF difettosi non devono essere riparati, ma sostituiti con elettrodi HF nuovi. Modifiche e lavori di riparazione non autorizzati sono severamente vietati e determinano il decadimento della garanzia del produttore. Qualsiasi modifica apportata al prodotto o deroga alle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità da parte di Otto Leibinger GmbH.

Confezione, conservazione, trasporto, manipolazione

Gli elettrodi HF devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e dovrebbero essere singolarmente riposti in un contenitore di protezione con scomparti singoli o in speciali contenitori per elettrodi. Durante trasporto, pulizia, cura, sterilizzazione e conservazione, gli elettrodi HF devono essere trattati sempre con la massima attenzione. Ciò vale in particolare per le punte sottili e altre aree delicate. Il mantenimento delle condizioni di sterilità dopo il processo di sterilizzazione deve essere garantito dal gestore.

Restituzione

Le restituzioni sono accettate solo se contrassegnate come "igienicamente sicure" o "non contaminate" e correttamente confezionate per la spedizione.

Smaltimento

Lo smaltimento degli elettrodi HF, del materiale di confezionamento e degli accessori deve avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti nel rispettivo paese.

Salvo modifiche.

Spiegazione dei simboli

	Fabbricante
CE 0483	Marchio CE con numero dell'organismo notificato, mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrase 6, 70191 Stuttgart/Germany
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
LOT	Anno di fabbricazione/Numero di lotto
	Non sterile
	Attenzione!



Fabbricante:
Otto Leibinger GmbH
Griesweg 27
78570 Mühlheim



**HAGER
WERKEN**

Distribuzione:
HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99 26 9-0, F +49 (203) 29 92 83
www.hagerwerken.de