

## Hammer

REF 41.500.17



[www.zepf-dental.com/  
anwenderinformationen](http://www.zepf-dental.com/anwenderinformationen)

CE 0483



### GRUNDSÄTZLICHE ANMERKUNGEN

Neuinstrumente müssen laut Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI, gelbe und rote Broschüre) grundsätzlich vor dem ersten Gebrauch mindestens 1 x den gesamten Instrumentenaufbereitungskreislauf durchlaufen.

Vor jedem Gebrauch müssen alle Instrumente gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach dem Entnehmen aus der Schutzverpackung müssen darüber hinaus auch alle nicht sterilen Instrumente vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Unverzichtbare Voraussetzung für die ordnungsgemäße Sterilisation der Instrumente ist eine wirksame Reinigung und Desinfektion.

Der Anwender ist für die Reinigung, Desinfektion und Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie deshalb bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden. Die Sterilisationsgeräte müssen außerdem regelmäßig gewartet und überprüft werden. Auch die validierten Parameter bei den Reinigungs- und Sterilisationszyklen sind regelmäßig zu überprüfen.

Beachten Sie außerdem die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen sowie die Hygiene-Anweisungen der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß von chirurgischen / dentalen Instrumenten führen. Personen, die diese Instrumente verwenden, sollten Kenntnisse im Einsatz und der Handhabung chirurgischer / dentaler Instrumente, Zubehör und zugehöriger Geräte haben.

### DURCHSICHT UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch entsprechend ausgebildete Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

### SCHUTZ DES PERSONALS UND DRITTER

Beim Umgang mit allen gebrauchten und kontaminierten Instrumenten müssen Schutzhandschuhe getragen werden, welche die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen, um höchste Sicherheit des Personals im Umgang mit kontaminierten Instrumenten zu gewährleisten.

Kontaminierte Instrumente müssen zeitnah, jedoch spätestens innerhalb von 6 Stunden im Aufbereitungsprozess gereinigt und desinfiziert werden.

Nach einer Behandlung eines mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit infizierten Patienten, dürfen die Instrumente nicht wiederverwendet und auch nicht wiederaufbereitet werden. Die Instrumente sind zu entsorgen.

### RKI-KLASSIFIZIERUNG

**Detailklassifizierung Kritisch „A“:** Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung. Hierzu zählen z. B. Universalgriffe, Spiegel, Sonden, PA-Sonden, Pinzetten, PA-Küretten, Meißel, Hauen, PA-Messer, Endo-Instrumente, Zangen, Klemmen & Nadelhalter, Füllungs- & Modellier-Instrumente, Exkavatoren, Matrzenspanner, Benex, Wurzelheber, Periotome, Abhalter & Sperrer, Scheren, Raspatorien und Schaber, Osteotome, Knochenmühle, Sinuslift-elevatorien und Raspatorien, Messinstrumente.

### VORBEHANDLUNG

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach der Verwendung (innerhalb von max. 2 Stunden) vom Instrument, bevor es einzeln oder in einem Tray/Kassetten-System weiterbearbeitet wird.

- Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).
- Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, (d. h. DGHM-, RKI-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Herstellers beachten).
- Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden.

Zur manuellen Entfernung von groben Verunreinigungen nur eine weiche Bürste, ggf. mit einem langen Stiel, benutzen. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

### REINIGUNG AUTOMATISCH

**Instrument NICHT im Thermodesinfektor reinigen!**

### REINIGUNG AUSSCHLIESSLICH MANUELL (im Ultraschallbecken) | EINZELN REINIGEN

**ACHTUNG:** Aufgrund des Bleikerns nicht mit anderen Instrumenten in die Reinigung / Aufbereitung geben.

**Ausstattung:** Reinigungsmittel, Bürste, fließendes Wasser

1. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen.
2. Reinigungsmittellösung mit einer Bürste auf alle Oberflächen auftragen.
3. Das Instrument wird unter fließendes Wasser gehalten.

## DESINFEKTION

Es können sowohl ph-neutrale als auch alkalische Reinigungsmittel verwendet werden. Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Herstellerangaben). Für die Schlusspülung möglichst vollentsalztes Wasser verwenden. Durch dessen Einsatz können Flecken, Beläge und Korrosion am Spülgut vermieden werden.

## TROCKNUNG

Mit Luft und / oder einem Tuch.

## KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.

## VERPACKUNG

**Einzeln:** Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

## STERILISATION

Der Sterilisator und die Sterilisierverfahren müssen den geltenden Normen und Richtlinien entsprechen. Nach EN 13060 Dampf-Kleinstereisatoren werden die Sterilisatortypen in 3 Kategorien eingeteilt:

**Typ B** für verpackte, massive, hohle und poröse Produkte

**Typ N** für unverpackte, massive Instrumente

**Typ S** für Produkte, die der Hersteller der Kleinstereisatoren angibt

- Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134° C; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121° C bzw. 5 min bei 134° C

## Achtung



Bei Schnellsterilisation höherer Verschleiß am Instrument.

**Zusätzliche Information:** Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers).

## LAGERUNG

Lagerung der Instrumente staubgeschützt in trockenen Räumen, um Kondensationsbildung zu vermeiden.

## GARANTIE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Produkte verlieren die Berechtigung das CE-Zeichen zu tragen, wenn sie in einem anderen Unternehmen als HELMUT ZEPF oder durch ein nicht durch HELMUT ZEPF beauftragtes Unternehmen repariert oder verändert werden.

**Hinweis zu Rücklieferungen:** Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter, benötigen wir zu jeder Rücksendung einen unterschriebenen Dekontaminationsnachweis, welcher ausgefüllt und unterschrieben jeder Produktrücksendung (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) beigelegt werden muss. Verpacken sie die Produkte so, dass für unser Personal beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.

**Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage auf „<http://www.zepf-dental.com/de-DE/kontakt/ruecksendung/>“ bereit.**

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

## WEITERE EMPFEHLUNGEN LITERATUR

- Bundesgesundheitsblatt „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Bei allen Reinigungsvorgängen ist stets unsere Anleitung zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Handinstrumenten und deren Zubehör nach DIN EN ISO 17664, in der jeweils gültigen Fassung, zu beachten. Siehe Dokument „0703091007\_WIEDERAUFBEREITUNG\_HZ\_BA\_d“, downloadbar auf unserer Website [www.zepf-dental.com](http://www.zepf-dental.com).

## Hammer

REF 41.500.17



[www.zepf-dental.com/en/user-information](http://www.zepf-dental.com/en/user-information)

CE 0483



### GENERAL REMARKS

According to the brochures from the Instrument Reprocessing Working Group (AKI) (yellow and red brochures), prior to initial use, new instruments must undergo the entire instrument reprocessing cycle at least once.

Before each use, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized. Following removal from the protective packaging, all non-sterile instruments have to be cleaned, disinfected and sterilized before using the first time. An essential requirement for proper sterilization of the instruments is effective cleaning and disinfection.

The user is responsible for cleaning, disinfection and sterility of the instruments. Therefore, please make sure that only validated procedures for cleaning, disinfection and sterilization are applied. The sterilization devices also have to be serviced and checked regularly. The validated parameters for the cleaning and sterilization cycles have to be checked at regular intervals.

Also observe the legal provisions applicable in your country as well as the hygiene directions of the medical practice or hospital. Improper handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear of surgical / dental instruments. Persons who use these instruments should have knowledge in use and handling of surgical / dental instruments, accessories and associated equipment.

### REVIEW AND FUNCTIONAL INSPECTION

Do not use any damaged instruments. Do not carry out repairs yourself. Service and repairs should only be carried out by appropriately trained persons. Direct any questions in this regard to the manufacturer or your medical department.

### PROTECTION OF PERSONNEL AND THIRD PARTIES

All used and contaminated Instruments must be handled with protective gloves worn, which fulfill the requirements of Directive 89/686/EEC to ensure the highest degree of safety for the personnel when handling contaminated instruments.

Contaminated instruments have to be cleaned and disinfected promptly in the reprocessing procedure, but in any event within 6 hours.

Following treatment of a patient infected with Creutzfeldt Jakob disease, the instruments must not be reused or reprocessed either. The instruments have to be disposed of.

### RKI (ROBERT KOCH INSTITUTE) CLASSIFICATION

**Detail classification Critical "A":** Without special demands on reprocessing. This includes e.g. universal handles, mirrors, probes, periodontal probes, tweezers, periodontal curettes, chisels, hoes, periodontal knives, endodontic instruments, forceps, clamps & needle holders, filling & modeling instruments, excavators, matrix retainers, Benex®, dental elevators, periostomes, retractors & gags, scissors, raspatories and scrapers, osteotomes, bone mills, sinus lift elevators and raspatories, measuring instruments.

### PRETREATMENT

Remove coarse contamination from the instrument immediately after use (within max. 2 hours) prior to further processing individually or in a tray / cartridge system.

- Do not place in NaCl solutions (otherwise risk of pitting and stress corrosion).
- Only use an approved solution of combined detergent / disinfectant, (i. e. DGHM (the German hygiene and microbiology society), RKI or CE mark) that has no protein-fixing effect (always follow the manufacturer's recommendation for the mixture).
- Avoid overfilling instrument sieves and wash trays.

Only use a soft brush to manually remove coarse contamination, with a long shaft, as applicable. Never use metal brushes or steel wool.

### AUTOMATED CLEANING

**DO NOT clean the instrument in the thermal disinfectant!**

### ONLY CLEAN MANUALLY

(in the ultrasonic bath) | **CLEAN INDIVIDUALLY**

### Attention



Due to the lead core, do not clean / reprocess with other instruments.

**Equipment:** cleaning agents, brush, running water

1. Rinse off surface soiling thoroughly from the instrument.
2. Apply cleaning agent solution over all surfaces with a brush.
3. Hold the instrument under running water.

## DISINFECTION

Both pH-neutral as well as alkali cleaning agents can be used. Disinfection solutions can be used in accordance with the instructions on the label (see manufacturer's specifications). Use demineralized water for final rinsing wherever possible. Its use can help avoid stains, deposits and corrosion on the wash ware.

## DRYING

With air and / or a cloth.

## INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

Perform visual inspection for damage and wear.

## PACKAGING

**Individual:** A standardized packaging material can be used. A bag must be large enough for the instrument such that the sealing is not under tension.

## STERILIZATION

The sterilizer and the sterilization methods have to comply with the applicable standards and directives. According to EN 13060, small steam sterilizers are divided into three categories:

**Type B** for packaged, solid, hollow and porous products

**Type N** for unpackaged, solid instruments

**Type S** for products specified by the manufacturer of small sterilizers

- Gravitation method (with sufficient product drying)
- Steam sterilizers in accordance with DIN EN 13060 and DIN EN 285
- Validated in accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (valid selection and product-specific performance qualification)
- Maximum sterilization temperature 134°C; plus tolerance in accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilization time (exposure time at the sterilization temperature) at least 20 min at 121°C or 5 min at 134°C

## Attention



Greater instrument wear with fast sterilization.

**Additional information:** When sterilizing several instruments in a sterilization cycle, do not exceed the maximum loading of the sterilizer (see manufacturer's specifications).

## STORAGE

Store the instruments dust-protected in dry rooms to avoid condensation from forming.

## WARRANTY

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH exclusively delivers inspected and flawless products to its customers. All our products are designed and manufactured such that the highest quality standards are fulfilled. Liability for products that are modified as compared with the original, misused or improperly used, is excluded. Products lose their right to bear the CE mark if they are repaired or modified by another company than HELMUT ZEPF or a company not commissioned by HELMUT ZEPF.

**Information on return deliveries:** On the basis of statutory regulations and above all to protect our employees, we need evidence of decontamination with every return, which is filled out and signed and has to accompany every product return (complaint / repair / other reason for return). Package the product such that no risk of injury exists for our personnel when unpacking.

**The form is available for downloading from our homepage at "<https://www.zepf-dental.com/en-US/kontakt/return-shipment/>".**

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as SUITABLE for preparing a medical device for its reuse. The reprocessor is responsible that the reprocessing actually performed with the equipment used, materials and personnel in the reprocessing facility achieves the desired results. Normally, validation and routine monitoring of the procedure is required. Likewise, every deviation from the instructions provided should be carefully evaluated by the reprocessor for its effectiveness and potentially disadvantageous consequences.

## FURTHER LITERATURE RECOMMENDATIONS

- German Federal Health Bulletin "Requirements regarding hygiene for the preparation of medical devices"
- In all cleaning processes, it is very important that you always follow our instructions for reprocessing re-sterilizable manual instruments and their accessories in accordance with DIN EN ISO 17664 in the respective valid version. Refer to the document "0703091007\_REPROCESSING\_HZ\_BA\_e", which can be downloaded from our website at [www.zepf-dental.com](http://www.zepf-dental.com).