



# **SPEIKO® Rim-Tray**

1/3

## **Produkte:**

SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel

## **Hersteller:**

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH, Walther-Rathenau-Str. 59, 33602 Bielefeld

## **Einschränkungen/Lebensdauer:**

Die Lebensdauer der SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel ist begrenzt. Die maximale Anzahl an Wiederaufbereitungszyklen kann nicht vorausgesehen werden.

Die Lebensdauer der SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel wird üblicherweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der bestimmungsgemäßen Verwendung und nicht durch die Wiederaufbereitung begrenzt.

Die SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel müssen vor jedem Gebrauch einer eingehenden Prüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass sie voll funktionsfähig sind.

## **Aufbereitungsverfahren:**

Manuelle Vorreinigung und maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Übermäßige Verschmutzungen sind mit einem Einwegtuch bzw. Papiertuch zu entfernen.

## **I Allgemeine Anmerkungen**

### **1 Geltungsbereich**

Diese Arbeitsanweisung gilt für die SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel.

Da automatisierte Methoden standardisiert werden können, sollte diesen der Vorzug gegenüber manuellen Methoden gegeben werden.

### **2 Bestimmungsgemäße Verwendung**

Diese Arbeitsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Aus diesem Grund setzen wir die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen als bekannt voraus.

SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal benutzt werden. Ein unsachgemäßer sowie zweckentfremdeter Gebrauch kann zu einem vorzeitigen Verschleiß der Abdrucklöffel führen.

Verantwortlich für die Auswahl der Abformlöffel, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel ist der behandelnde Arzt.

### **3 Allgemeine Warnhinweise**

Die SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel werden nicht steril ausgeliefert. Diese müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Der Anwender ist für die Reinheit der Abformlöffel verantwortlich.

Stellen Sie bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung und Desinfektion angewandt werden. Außerdem müssen die Reinigungs- und Sterilisationsgeräte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Prüfen Sie nach Erhalt der SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Abformlöffel in die Aufbereitung geben.

Vor jedem Einsatz sind die Abformlöffel auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Abgenutzte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Abdrucklöffel müssen entsorgt werden.

### **4 Gewährleistung**

Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung und Desinfektion der SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel liegt beim Anwender. Nationale Regelungen müssen unbedingt beachtet werden.

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden und Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Reinigung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Reparaturen
- bei Nichtbeachtung dieser Arbeitsanweisung

### **5 Rücksendungen**

Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reklamation o.ä. den gesamten Wiederaufbereitungsprozess sichtbar durchlaufen haben. Kontaminierte Abdrucklöffel sind von der Rücknahme ausgeschlossen.



## **SPEIKO® Rim-Tray**

2/3

### **II Angaben zur Aufbereitung**

- Vor der Erstanwendung und Reinigung der SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel muss grundsätzlich eine Grundreinigung durchgeführt werden.
- Fabrikneue SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel aufzubereiten
- Die Transportschutzverpackungen, Verpackungen etc. sind nicht zur Reinigung geeignet.
- Überfüllung von Sieben und Waschrays sind zu vermeiden.
- Eine Reinigung und Desinfektion ist vollkommen ausreichend, eine Sterilisation ist für den Gebrauch der Abdrucklöffel nicht notwendig.

### **III Automatisierte Reinigung/Desinfektion**

Sollen stark verschmutzte Abformlöffel automatisch gereinigt werden, wird empfohlen, diese zuvor einer Vorreinigung ähnlich dem manuellen Reinigungsverfahren sowie einem Ultraschallbad zu unterziehen.

#### **Benötigte Ausrüstung:**

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) gemäß ISO 15883, Reinigungsmittel

#### **Verfahren:**

Es sind die Gebrauchsanweisungen der RDG-Hersteller zu beachten. Empfohlen werden Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7 bis 10, wobei ein pH-Wert von 12 nicht überschritten werden darf. Die Abformlöffel müssen mit den Öffnungen nach unten gelegt werden, damit das Reinigungsmittel vollständig abfließen kann.

#### **Zyklusmindestanforderungen:**

1. Mindestens 3-minütiges Vorspülen mit kaltem Leitungswasser
2. Mindestens 2-minütige Vorreinigung bei <40 °C; Zugabe von Reinigungsmittel
3. Mindestens 5-minütige Reinigung bei 55 °C mit Reinigungsmittel
4. Mindestens 1-minütiges Vorspülen mit Leitungswasser bei >40 °C
5. Mindestens 1-minütiges Spülen mit kaltem, demineralisiertem Wasser
6. Mindestens 5-minütige thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser bei >90 °C
7. Mindestens 40-minütiges Trocknen bei >90 °C, bei Bedarf, unebene Flächen mit steril gefilterter Druckluft weiter trocknen

Beim Entladen prüfen, ob sämtlicher sichtbarer Schmutz von den Abdrucklöffeln entfernt wurde. Ggf. den Zyklus wiederholen oder von Hand reinigen

### **IV Manuelle Reinigung**

#### **1 Benötigte Ausrüstung:**

Ultraschallreiniger, für manuelle Reinigung/Desinfektion bestimmtes und für die Ultraschallbehandlung geeignetes Reinigungsmittel, geeignete Bürsten.

#### **2 Verfahren:**

Bei der manuellen Reinigung werden die Abdrucklöffel in eine Lösung aus Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Desinfektionswirkung gelegt.

Die Lösung muss gemäß den Anweisungen des Herstellers hergestellt werden (Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit). Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7 bis 10 empfohlen. Der maximal zulässige pH-Wert ist 12.

#### **3 Vorreinigung:**

- Die verschmutzten Abformlöffel unter laufendem, kaltem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang abspülen. Zum einfacheren Entfernen der meisten Verschmutzungen und Rückstände kann eine weiche Bürste verwendet werden.

#### **4 Manuelle Reinigung:**

- Die SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel in einem enzymatischen Reiniger bzw. einer entsprechenden Reinigungslösung für wenigstens 10 Minuten einweichen. Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels in Hinblick auf Einwirkzeit, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration beachten.
- Die Abformlöffel von Hand reinigen, bis keine Rückstände auf der Oberfläche mehr zu sehen sind. Zum Entfernen von Schmutz und Rückständen eine weiche Bürste verwenden.
- Unter Beachtung der Anweisung des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration und Temperatur ein Ultraschallbad mit frischer Reinigungslösung mit enzymatischem Reiniger bzw. einer entsprechenden Reinigungslösung vorbereiten.
- Die Abdrucklöffel für die Dauer von wenigstens 10 Minuten mit Ultraschall bei einer Frequenz von mindestens 30 kHz reinigen.
- Die Abdrucklöffel einer Sichtprüfung unterziehen. Die Schritte 2 bis 5 so lange wiederholen, bis keine sichtbaren Rückstände mehr auf den Abdrucklöffeln verbleiben.

#### **5 Manuelle Desinfektion:**

- Die Abdrucklöffel in einem Reiniger/einer Desinfektionslösung für wenigstens 15 Minuten einweichen. Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers in Hinblick auf Einwirkzeit, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration beachten.



# SPEIKO® Rim-Tray

3/3

- Die SPEIKO® Rim-Tray Abformlöffel mit demineralisiertem Wasser wenigstens 2 Minuten lang abspülen. Sicherstellen, dass Öffnungen wiederholt gefüllt und wieder entleert werden.
- Die Abdrucklöffel trocknen. Bei Bedarf, unebene Flächen mit steril gefilterter Druckluft weiter trocknen.

## V Inspektion

### 1 Sauberkeit:

Nach jedem Reinigungs-/Desinfektionsvorgang müssen die Abdrucklöffel frei von sichtbaren Rückständen und sonstigen Kontaminationen sein. Die Abdrucklöffel, insbesondere die unebenen Flächen, müssen sorgfältig auf mögliche Rückstände überprüft werden. Falls nötig, muss der Reinigungsprozess so lange wiederholt werden, bis das Produkt sichtbar sauber ist.

### 2 Funktion:

Vor jeder Verwendung müssen die Abdrucklöffel auf Brüche, Risse, Verformungen und korrekte Funktion geprüft werden.

## VI Verpackung und Beschriftung

Die Abformlöffel nach der Wiederaufbereitung, sobald es geht, in einem Sterilisationsbeutel gemäß ISO 11607 oder einem gleichwertigen Behälter verpacken und die Verpackung entsprechend beschriften.

## VII Sterilisation

Die Sterilisation muss in geprüften, ordnungsgemäß gewarteten Dampfsterilisatoren gemäß ISO 17665 erfolgen.

Folgende Dampfsterilisationsparameter werden empfohlen:

- Vakuumautoklav mit Vorvakuumphasen
- mindestens 3 Minuten Haltezeit bei 134 °C bzw.
- mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 132 °C
- Trocknungsdauer von wenigstens 20 Minuten

Trocknungszeiten variieren in der Regel aufgrund von Unterschieden bei Verpackungsmaterial und Sterilisationsverhalten zwischen 20 und 60 Minuten.

## VIII Lagerung

Die Abformlöffel müssen an einem sauberen, trockenen Ort gelagert werden, der vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer / Insekten, extremer Hitze und Feuchtigkeit geschützt ist.

## Handelsformen:

SPEIKO® Rim-Tray Größe S, Oberkiefer	Stück	Art.-Nr. 1219
SPEIKO® Rim-Tray Größe M, Oberkiefer	Stück	Art.-Nr. 1220
SPEIKO® Rim-Tray Größe L, Oberkiefer	Stück	Art.-Nr. 1221
SPEIKO® Rim-Tray Größe XL, Oberkiefer	Stück	Art.-Nr. 1222
SPEIKO® Rim-Tray Größe S, Unterkiefer	Stück	Art.-Nr. 1223
SPEIKO® Rim-Tray Größe M, Unterkiefer	Stück	Art.-Nr. 1224
SPEIKO® Rim-Tray Größe L, Unterkiefer	Stück	Art.-Nr. 1225
SPEIKO® Rim-Tray Größe XL, Unterkiefer	Stück	Art.-Nr. 1226

Stand der Information: Januar 2019