

# **BENUTZERHANDBUCH FÜR STRAUMANN® FALCON ZUBEHÖR- KOMPONENTEN**

VERSION 1.0

## KONTAKTINFORMATIONEN

### Anschrift des Herstellers

mininavident AG  
Gerberstrasse 5  
4410 Liestal  
Schweiz  
[www.mininavident.com](http://www.mininavident.com)  
[info@mininavident.com](mailto:info@mininavident.com)

### Bevollmächtigter in der EU

Axxos GmbH  
Im Sägenloh 3  
78333 Stockach  
Deutschland

### Autorisierte Servicepartner

Die von mininavident autorisierten Servicepartner sind für alle Serviceleistungen über den gesamten Produktlebenszyklus zuständig.

Autorisierte Servicepartner in Ihrer Nähe finden Sie auf unserer Website:

[www.mininavident.com/servicepartner](http://www.mininavident.com/servicepartner)

### Bestellung von Komponenten

Verwenden Sie stets nur originale Straumann® Falcon Zubehörkomponenten und Ersatzteile.

## VORGESEHENE VERWENDUNG DER STRAUMANN® FALCON ZUBEHÖRKOMponentEN

Die Medizinprodukte des Herstellers mininavident AG sind zur Verwendung mit dem Straumann® Falcon System vorgesehen. Ihr vorgesehener Verwendungszweck ist:

### DENAREG

Der DENAREG Registrierblock wird verwendet, um den Motor mit dem Handstück zu kalibrieren und um die Bohrer und Rosenbohrer zu registrieren. Auf der oberen Platte des Registrierblocks befindet sich ein zusätzlicher Marker für gerade Handstücke.

### DENAMARK zum einmaligen Gebrauch

Der Marker wird auf ein Tray gesteckt, das im Unter- oder Oberkiefer des Patienten/der Patientin platziert wird. Er dient als Bezugspunkt für das Navigationssystem.

### DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel

Der Adapter mit Kabel wird am Handstückmotor montiert. Er besitzt einen magnetischen Schnellverschluss, mit dem die Kamera am Adapter fixiert wird. Das Kabel liefert den Strom für den Motor.

### DENACART

Der Systemwagen ist optionales Zubehör und kann separat bestellt werden. In diesem Wagen können die Komponenten des Straumann® Falcon Systems (Computer, Touchscreen, Kamera) und alle Zubehörkomponenten aufbewahrt werden.

### Patientenzielgruppe

Teilbeahnte Patient/innen, die sich im Rahmen ihres Behandlungsplans einem implantatchirurgischen Verfahren unterziehen müssen.

### Vorgesehene Anwender

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen/-chirurginnen und Allgemeinzahnärzte/-ärztinnen mit Kenntnissen und Erfahrung in der Dentalimplantologie.

### Anatomischer Einsatzbereich

Das System kann abhängig von der individuellen Mundöffnung, der Platzierung des Markers und der Sichtverbindung zum Marker im gesamten Ober- und Unterkiefer eingesetzt werden.

### Medizinische Kontraindikationen

Für die Straumann® Falcon Zubehörkomponenten gelten die Kontraindikationen für das Straumann® Falcon System.

- Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Straumann® Falcon Benutzerhandbuch.

## ANMERKUNGEN ZUM BENUTZERHANDBUCH FÜR STRAUMANN® FALCON ZUBEHÖRKOMPONENTEN

### Allgemeine Informationen zum Benutzerhandbuch für Straumann® Falcon Zubehörkomponenten

Tabelle 1 Revisionshistorie

Version des Dokuments	Revisionsdatum	Änderungsbeschreibung
1.0	Dezember 2023	Erste Fassung

### **Anmerkungen zu dieser Ausgabe**

Dieses Benutzerhandbuch ist für Anwender/innen des Straumann® Falcon Systems vorgesehen.

Es wurden alle erdenklichen Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass die in diesem Benutzerhandbuch für Straumann® Falcon Zubehörkomponenten enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung aktuell und korrekt sind. Es ist jedoch möglich, dass die Informationen in diesem Benutzerhandbuch für Straumann® Falcon Zubehörkomponenten im Zuge der Produktüberwachung von mininavident aktualisiert werden müssen.

### **Online-Portal für technische Dokumente**

mininavident hat auf der Seite <http://www.mininavident.com/manuals> ein Online-Portal für technische Dokumente eingerichtet.









Dort können Sie dieses Benutzerhandbuch für Straumann® Falcon Zubehörkomponenten herunterladen.


## Bezeichnungen, Symbole und Abkürzungen

### Bezeichnungen der Komponenten

Komponente	Beschreibung
DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel	Adapter mit Kabel
DENAREG®	Registrierblock
DENACART®	Systemwagen
DENAMARK® zum einmaligen Gebrauch	Marker zum einmaligen Gebrauch

### Symbole auf den Komponenten

Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	DataMatrix-Code für Produktinformationen inklusive UDI
	Bevollmächtigter in der EU
	Herstellungsdatum
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Bevollmächtigter im VK
	Der Verkauf dieses Systems ist gemäss US-Bundesgesetz nur an oder auf Bestellung von Zahnärzten/-ärztinnen, Ärzten/Ärztinnen oder anderen Behandler/innen mit einer Zulassung in dem Bundesstaat, in dem sie praktizieren, erlaubt.

Symbol	Beschreibung
	Trocken lagern
	Hersteller
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Desinfektion im Thermodesinfektor
	Sterilisation bei der vorgegebenen Temperatur im Dampfsterilisator (Autoklaven)
	Elektrische Sicherheit. Anwendungsteil vom Typ B
	Chargencode oder Chargennummer

## Abkürzungen

Abkürzung	Definition
ANSI	American National Standards Institute
DVT	Digitale Volumetomographie
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IFU	Gebrauchsanweisung
ISO	International Organization for Standardization
UDI	Eindeutige Produktkennung

## GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNG

### Pflege und Reinigung

Es liegt in der Verantwortung des Eigentümers/der Eigentümerin der Komponenten sicherzustellen, dass alle erforderlichen Pflege- und Reinigungsmassnahmen durchgeführt werden.

### Reparatur

Als Hersteller der Straumann® Falcon Zubehörkomponenten haftet mininavident nur dann für die Sicherheit dieser Komponenten, wenn die Reparatur- oder Wartungsarbeiten durch autorisierte Servicepartner durchgeführt werden und wenn ausgetauschte Komponenten durch Original-Ersatzteile ersetzt werden.

### Haftungsausschluss

Jede kundenseitig durchgeführte Modifikation der Straumann® Falcon Zubehörkomponenten führt zum Erlöschen der Gewährleistung oder des Wartungsvertrags.

Wenn die Eigentümer/innen der Zubehörkomponenten ihrer Verpflichtung, die erforderlichen Pflege- und Reinigungsmassnahmen durchzuführen, nicht nachkommen, lehnen mininavident und die von mininavident autorisierten Händler jegliche Haftung für daraus resultierende Schäden ab.

### Dauer

Die Gewährleistung für den DENAREG und den DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel beträgt 24 bzw. 12 Monate.

# SICHERHEITS- INFORMATIONEN

Allgemeines .....	9
Sicherheitsklassen .....	9
Sicherheitsmeldungen .....	10
Sicherheitsvorkehrungen .....	10
Warnmeldungen .....	10
Achtung-Meldungen .....	11
Hinweise .....	11
Sicherheitskennzeichnungen an den Komponenten ..	12



## ALLGEMEINES

### Allgemeines

Um bei der Verwendung des Straumann® Falcon Systems schwere oder tödliche Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie bitte dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie die Straumann® Falcon Zubehörkomponenten verwenden.

- Beachten Sie bitte insbesondere alle Sicherheitsvorkehrungen.
- Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch für Straumann® Falcon Zubehörkomponenten.
- Bewahren Sie dieses Benutzerhandbuch für Straumann® Falcon Zubehörkomponenten an einem sicheren Ort in der Nähe des Systems auf, wo es nicht beschädigt werden kann und stets griffbereit ist.
- Dieses Benutzerhandbuch für Straumann® Falcon Zubehörkomponenten muss jederzeit leicht zugänglich sein.

## Sicherheitsklassen

Die Sicherheitsvorkehrungen und wichtigen Benutzerhinweise sind gemäss der Norm ANSI Z535.6-2011 in verschiedene Klassen eingeteilt. Machen Sie sich mit den nachstehenden Symbolen und ihren Bedeutungen vertraut:

### Sicherheitswarnung

Das Symbol für eine Sicherheitswarnung warnt vor möglichen körperlichen Verletzungsgefahren. Befolgen Sie die Instruktionen von Sicherheitsmeldungen, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, um eine mögliche Beschädigung des Systems oder Verletzungen oder den Tod von Personen zu vermeiden.

Die folgenden Symbole und Signalwörter warnen vor bestimmten Gefahrensituationen:



Warnung

#### Warnung...

...weist auf eine Gefahrensituation hin, die – wenn sie nicht vermieden wird – schwere Verletzungen oder den Tod von Personen zur Folge haben kann.



Achtung

#### Achtung...

...weist auf eine Gefahrensituation hin, die – wenn sie nicht vermieden wird – leichte oder mittelschwere Verletzungen von Personen zur Folge haben kann.



Hinweis

#### Hinweis...

...weist auf eine Gefahrensituation hin, die – wenn sie nicht vermieden wird – Schäden am System oder an einzelnen Komponenten verursachen kann.


Wichtige Informationen, die nicht sicherheitsrelevant sind, sind wie folgt gekennzeichnet:

#### Hinweis

Weist auf zusätzliche Informationen zur korrekten Verwendung hin oder beinhaltet nützliche Tipps.

## SICHERHEITSMELDUNGEN

### Sicherheitsvorkehrungen

 **Um schwere oder tödliche Verletzungen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie bitte die nachstehenden Sicherheitsvorkehrungen.**

#### INSTALLATION VOR ORT

- Der Adapter mit Kabel darf nur durch einen von mininavident autorisierten Servicepartner installiert werden.
- Die Installation muss den Vorgaben von mininavident entsprechen.
- ➔ Weitere Informationen zur Installation siehe „Installation, Einrichten und Verwendung der Straumann® Falcon Zubehörkomponenten“ auf Seite 17.

#### AUSTAUSCHEN ODER ENTFERNEN VON KOMPONENTEN

Das unbefugte Austauschen oder Entfernen von Komponenten kann Schäden am System verursachen oder seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.

- Tauschen oder entfernen Sie keine Teile der Zubehörkomponenten, die nicht in der Benutzerdokumentation aufgeführt sind.
- Komponenten dürfen nur von mininavident oder einem autorisierten Servicepartner ausgetauscht werden.

## Warnmeldungen

### Liste der Warnmeldungen

Die Nichtbeachtung von Warnmeldungen kann schwere Verletzungen oder den Tod von Personen zur Folge haben.

- Lesen Sie bitte die Warnmeldungen sorgfältig durch, bevor Sie die in diesem Dokument beschriebenen Zubehörkomponenten verwenden.

#### QUALIFIKATION DER ANWENDER/INNEN – UNZULÄNGLICHE KENNNTNISSE UND FERTIGKEITEN

Bevor Sie das System in Betrieb nehmen, müssen Sie sich mit den relevanten Sicherheitsvorkehrungen und Schutzmassnahmen sowie den in diesem Benutzerhandbuch für Straumann® Falcon Zubehörkomponenten beschriebenen Informationen und Verfahren vertraut machen.

- Nehmen Sie das System nicht in Betrieb und führen Sie keine Wartungsmassnahmen durch, wenn Sie die in der Benutzerdokumentation enthaltenen Informationen nicht gelesen und verstanden haben.
- Lassen Sie Installations-, Reparatur- und vorbeugende Wartungsarbeiten nur von einem von mininavident autorisierten Servicepartner durchführen.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anleitung für Betrieb und Wartung des System.

## Achtung-Meldungen

### Liste der Achtung-Meldungen

Die Nichtbeachtung dieser Meldungen kann leichte oder mittelschwere Verletzungen von Personen zur Folge haben.

- Lesen Sie bitte die Achtung-Meldungen sorgfältig durch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

#### VERLETZUNGEN VON PATIENT/INNEN DURCH UNSACHGEMÄSSE INSTALLATION

Eine unsachgemäße Installation und fehlerhafte Einrichtung des Adapters mit Kabel kann zu Verletzungen am Patienten/an der Patientin führen und/oder eine ungenaue Navigation zur Folge haben.

- Lassen Sie Installations-, Reparatur- und vorbeugende Wartungsarbeiten nur von einem von mininavident autorisierten Servicepartner durchführen.

➤ Weitere Informationen zur Installation siehe „Installation, Einrichten und Verwendung der Straumann® Falcon Zubehörkomponenten“ auf Seite 17.

#### VERLETZUNGEN VON PATIENT/INNEN DURCH DEFEKTE ODER NICHT DEN SPEZIFIKATIONEN ENTSPRECHENDE KOMPONENTEN

Beschädigte, verunreinigte oder nicht korrekt funktionierende Komponenten können zu einer ungenauen Navigation führen.

- Tauschen Sie beschädigte Komponenten vor dem chirurgischen Verfahren aus.
- Verwenden Sie keine verunreinigten Komponenten.
- Verwenden Sie keine Komponenten, die möglicherweise nicht korrekt funktionieren (z. B. nachdem sie heruntergefallen sind).
- Verwenden Sie keine Komponenten, die nicht zur Verwendung mit dem Straumann® Falcon System vorgesehen sind.
- Verwenden Sie keine Komponenten, deren Wartungsintervall überschritten ist.

➤ Eine vollständige Liste der Systemkomponenten finden Sie unter „Übersicht der Systemkomponenten“ auf Seite 14.

## Hinweise

### Liste der Hinweise

Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann Schäden am System zur Folge haben.

- Lesen Sie bitte die hier zusammengefassten Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

#### BESCHÄDIGUNG VON KOMPONENTEN INFOLGE VON MECHANISCHER ÜBERLASTUNG

Stöße, Vibrationen oder Druck können die Komponenten des Systems beschädigen.

- Bringen Sie mögliche Vibrationsquellen nicht in die Nähe der Komponenten.
- Legen Sie keine Objekte auf den Komponenten ab.

#### INFEKTION DURCH BIOGEFÄHRLICHE ABFÄLLE

- Behandeln Sie die Straumann® Falcon Zubehörkomponenten als biogefährlichen Abfall. Vor der Wiederverwendung, dem Recycling oder der Entsorgung müssen alle Zubehörkomponenten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Dekontamination).
- Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den lokalen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Servicepartner.

## SICHERHEITSINFORMATIONEN





### SICHERHEITSKENNZEICHNUNGEN AN DEN KOMPONENTEN

## SICHERHEITSKENNZEICHNUNGEN AN DEN KOMPONENTEN

An den Straumann® Falcon Zubehörkomponenten sind Etiketten angebracht, die auf mögliche Gefahrenpotenziale hinweisen.

Die nachstehende Tabelle fasst zusammen, wo diese Kennzeichnungen angebracht sind und was sie bedeuten.

Tabelle 2 Sicherheitskennzeichnungen an den Komponenten

Kennzeichnung	Wo?	Bedeutung
	Adapter mit Kabel	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Marker	Die Komponente wurde nach der Herstellung nicht sterilisiert und keinem Verfahren zur Abtötung von möglichen Mikroorganismen unterzogen.
	Marker	Nicht wiederverwenden. Gibt an, dass ein Medizinprodukt nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist.
	Adapter mit Kabel	Elektrische Sicherheit. Anwendungsteil vom Typ B.

# SYSTEMÜBERSICHT

Übersicht der Systemkomponenten . . . . .	14
Der DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel . . .	15
Der DENAREG Registrierblock . . . . .	15
Der DENAMARK Marker. . . . .	16
Der DENACART Systemwagen. . . . .	16

## ÜBERSICHT DER SYSTEMKOMPONENTEN

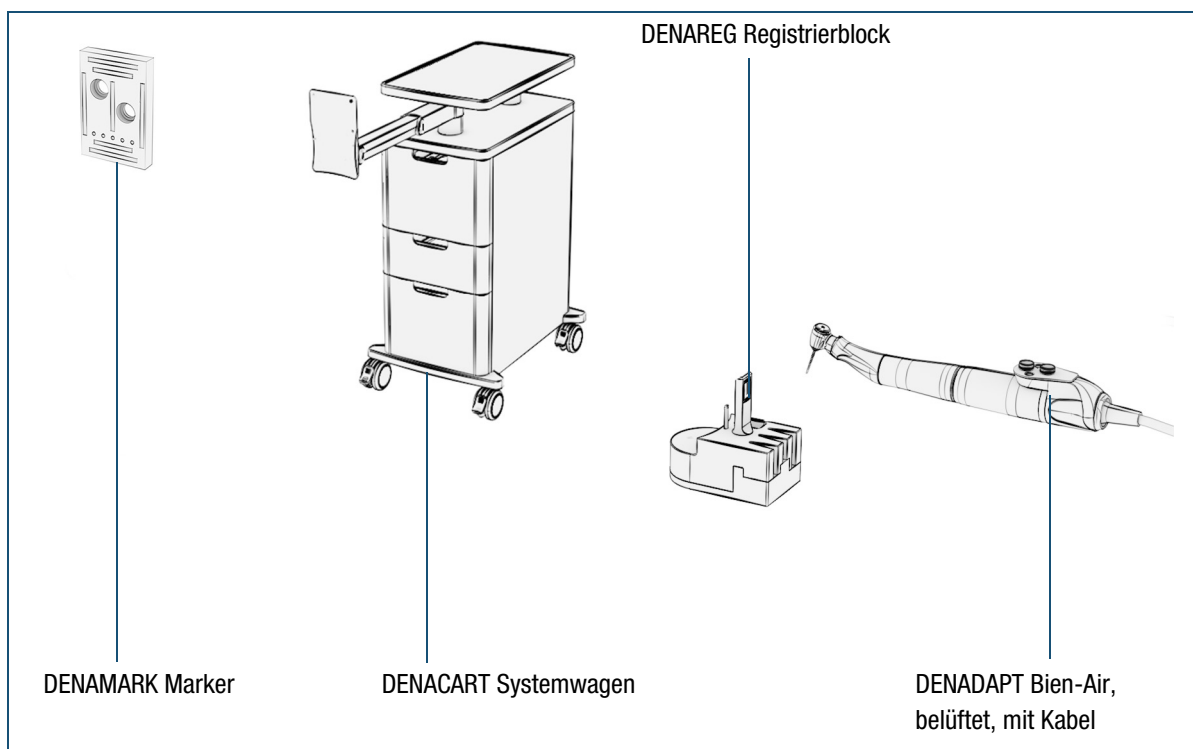


Abbildung 1 Straumann® Falcon Zubehörkomponenten

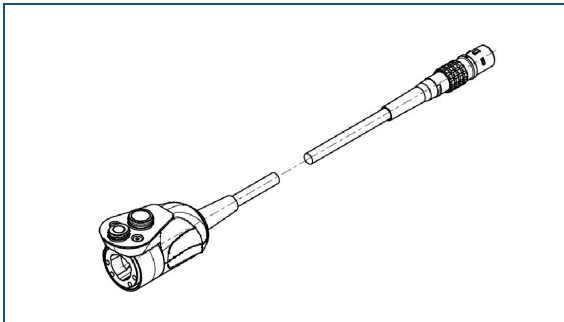
- Weitere Informationen zum Auspacken und Einrichten der Straumann® Falcon Zubehörkomponenten siehe „Installation, Einrichten und Verwendung der Straumann® Falcon Zubehörkomponenten“ auf Seite 17.
- Bestellnummern siehe „Bestellnummer“ auf Seite 35.

## Der DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel

Der Adapter wird am Handstückmotor montiert. Er besitzt einen magnetischen Schnellverschluss, mit dem die Kamera am Adapter fixiert wird. Das Adapterkabel liefert den Strom für den Motor.

➤ Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Straumann® Falcon Benutzerhandbuch.

Mithilfe eines Federmechanismus kann die Platte für die Kamera um dem Motor und Handstück gedreht werden, um die Kamera in einer für das chirurgische Verfahren optimalen Position zu arretieren.



Der Adapter besteht überwiegend aus rostfreiem Stahl und faserverstärktem Kunststoff.

Der Adapter wird zusammen mit dem Motor gereinigt und sterilisiert.

➤ Weitere Informationen zur Reinigung siehe „Reinigungsanleitung für einzelne Komponenten“ auf Seite 25.

## Der DENAREG Registrierblock

Der Registrierblock wird verwendet, um den Motor mit dem Handstück zu kalibrieren und um die Bohrer und Rosenbohrer zu registrieren. Er besteht aus den nachstehenden Komponenten:

- Obere Platte mit einem eingebetteten zweiten Marker (Registrierblock M1801)
- Magnetisch befestigte Basisplatte
- Stift zum Kalibrieren des Handstücks
- Drei sich verjüngende Öffnungen für unterschiedliche Bohrerlängen
- Konische Vertiefung für Rosenbohrer mit unterschiedlichen Durchmessern
- Vertiefung mit Kreuzmarkierung für Positionierbohrer, Gewindeschneider, andere Bohrerformen und Implantatadapter
- Mittig platzierter Marker

### REGISTRIERBLOCK M1801 MIT EINGEBETTETEM ZWEITEN MARKER



Der Registrierblock besteht aus rostfreiem Stahl und Zirkondioxid.

Der Marker auf dem Registrierblock besitzt ein Muster, das von der Kamera erfasst wird. Dieses Muster kann nach mehreren klinischen Aufbereitungszyklen verblassen. Aus diesem Grund empfiehlt minivident, den Registrierblock maximal 50 Aufbereitungszyklen zu unterziehen.

➤ Weitere Informationen zur Reinigung und Inspektion siehe „Reinigungsanleitung für einzelne Komponenten“ auf Seite 25.

## SYSTEMÜBERSICHT

### ÜBERSICHT DER SYSTEMKOMPONENTEN

#### Der DENAMARK Marker

Der Marker wird auf ein Tray gesteckt, das im Unter- oder Oberkiefer des Patienten/der Patientin platziert wird. Er dient als Bezugspunkt für das Navigationssystem.

- Marker zum einmaligen Gebrauch M1501

Das Muster des Markers wird von der Kamera erfasst.



Der Marker M1501 besteht aus Aluminiumoxid.

- Weitere Informationen zur Reinigung und Inspektion siehe „Reinigungsanleitung für einzelne Komponenten“ auf Seite 25.

#### Der DENACART Systemwagen

Der Systemwagen ist optionales Zubehör und kann separat bestellt werden.

Er ist für das Arbeiten mit dem Straumann® Falcon konzipiert und besitzt:

- Einen Schwenkarm mit Halterung für den Touchscreen
- Stauraum für den Computer
- Drei Schubfächer für zusätzlichen Stauraum
- Ein Kabelführungssystem (vorinstallierte Kabel, Halterung für eine magnetische Mehrfachsteckdose)



Die Oberflächen des Systemwagens sind aus Kunststoff, Stahl und Aluminium.

**⚠** Die Flächen dürfen nur mit einer Wischdesinfektion desinfiziert werden. Der Systemwagen darf nicht sterilisiert werden.

- Weitere Informationen zur Reinigung siehe „Reinigungsanleitung für einzelne Komponenten“ auf Seite 25.



# INSTALLATION, EINRICHTEN UND VERWENDUNG DER STRAUMANN® FALCON ZUBEHÖR- KOMPONENTEN

Auspacken und Einrichten der Zubehörkomponenten . .	18
Auspacken aller Komponenten . . . . .	18
Montage des Systemwagens (optional) . . . . .	19
Installation des DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel . . . . .	20
Verwendung der Straumann® Falcon Zubehörkomponenten . . . . .	20

# INSTALLATION, EINRICHTEN UND VERWENDUNG DER STRAUMANN® FALCON ZUBEHÖRKOMPONENTEN

## AUSPACKEN UND EINRICHTEN DER ZUBEHÖRKOMPONENTEN

### AUSPACKEN UND EINRICHTEN DER ZUBEHÖRKOMPONENTEN

Als Hersteller der Straumann® Falcon Zubehörkomponenten haftet mininavident nur dann für die Sicherheit dieser Komponenten, wenn eventuelle Reparaturen durch autorisierte Servicepartner durchgeführt werden.

Das Auspacken und Einrichten des Systems beinhaltet im Wesentlichen die nachstehenden Aufgaben:

1. Auspacken aller Komponenten
2. Montage des Systemwagens (optional)

#### VORAUSSETZUNGEN

Sachgemässer Transport und korrekte Lagerung der Komponenten gemäss den Transport- und Lagerbedingungen.

- Weitere Informationen zu den Transport- und Lagerbedingungen siehe „Transport- und Lagerbedingungen für Straumann® Falcon Zubehörkomponenten“ auf Seite 36.
- Weitere Informationen zur Sicherheit siehe „Sicherheitsinformationen“ auf Seite 8.

### Auspacken aller Komponenten

Packen Sie alle Komponenten vorsichtig aus. Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten in einem ordnungsgemässen Zustand sind.

#### Inhalt der Versandverpackungen

- Bestellnummern siehe „Bestellnummer“ auf Seite 35.

#### DENACART SYSTEMWAGEN (OPTIONAL)

- 1 Systemwagen
- 1 Schwenkarm inklusive Schraube für die Montage des Touchscreens

#### DENADAPT BIEN-AIR, BELÜFTET, MIT KABEL

- 1 Adapter mit Kabel

#### DENAREG REGISTRIERBLOCK

- 1 Registrierblock

#### DENAMARK MARKER

- 4 Marker (Marker zum einmaligen Gebrauch M1501)

## Montage des Systemwagens (optional)

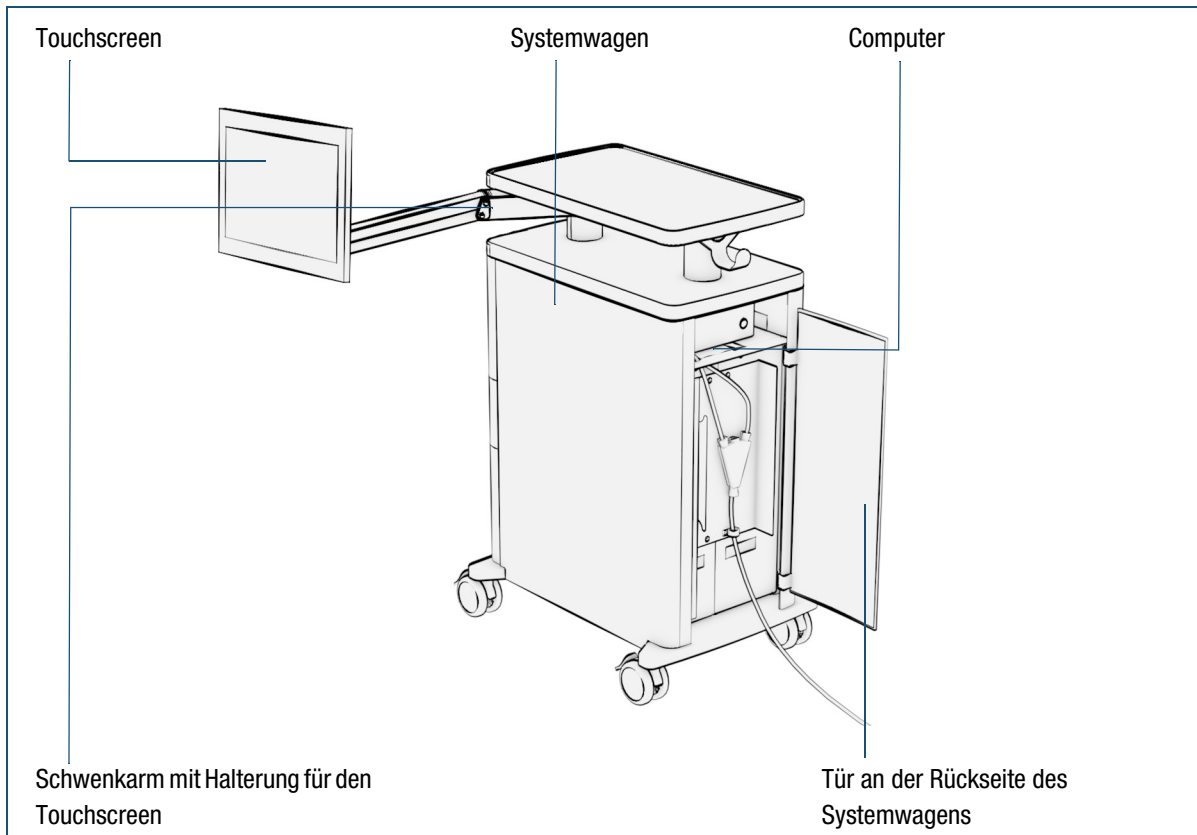
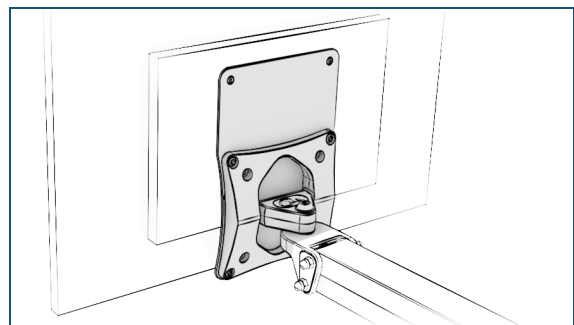


Abbildung 2 Montage des Systemwagens

### Montage des Systemwagens

- 1 Montieren Sie den Schwenkarm an den Systemwagen.
- 2 Befestigen Sie den Touchscreen an der Halterung des Schwenkarms. Verwenden Sie hierfür die nachstehenden Werkzeuge:
  - Steckschlüssel 5,5 mm (Schwenkgelenk mit Befestigungsplatte/Montageplatte)
  - Torx-Schraubendreher T20 (Montageplatte/Touchscreen)
  - Inbusschlüssel 5 mm (Schwenkgelenk mit Befestigungsplatte/Schwenkarm)
  - Steckschlüssel 13 mm (Schwenkgelenk mit Befestigungsplatte/Schwenkarm)



- 3 Öffnen Sie die Tür an der Rückseite des Systemwagens.
- 4 Identifizieren Sie die vorinstallierten Kabel und schliessen Sie das System an.
- 5 Schieben Sie den Computer in das Computerfach des Systemwagens.
- 6 Schliessen Sie die Tür an der Rückseite des Systemwagens.

## Installation des DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel



Achtung

Der Adapter DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel wird vom mininavident technischen Support am Handstückmotor montiert. Bevor der Handstückmotor erstmalig verwendet wird, muss es zusammen mit dem montierten Adapter kalibriert werden.

## Verwendung der Straumann® Falcon Zubehörkomponenten

Ausführliche Informationen zur intraoperativen Verwendung des Straumann® Falcon Systems mit den Straumann® Falcon Zubehörkomponenten entnehmen Sie bitte dem Straumann® Falcon Benutzerhandbuch.

### SICHERHEIT



Warnung

#### **Schwere Verletzungen von Patient/innen durch unsachgemässe Handhabung**

Als Anwender/in müssen Sie sich mit den relevanten Sicherheitsvorkehrungen und Schutzmassnahmen sowie den in diesem Benutzerhandbuch für Straumann® Falcon Zubehörkomponenten beschriebenen Informationen und Verfahren vertraut machen.

- Nehmen Sie das System nicht in Betrieb und führen Sie keine Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durch, wenn Sie die in der Benutzerdokumentation enthaltenen Informationen nicht gelesen und verstanden haben.
- Befolgen Sie die Best-Practice-Empfehlungen, insbesondere bei der Arbeit mit biogefährlichen Materialien.



Achtung

#### **Verletzungen von Patient/innen durch unsachgemässe Handhabung des Markers**

Eine unsachgemässe Handhabung des Markers kann zu einer ungenauen oder versetzten Navigation führen.

- Verwenden Sie unter keinen Umständen einen defekten Marker.

➔ Weitere Informationen zur Sicherheit siehe „Sicherheitsinformationen“ auf Seite 8.

# PFLEGE UND REINIGUNG

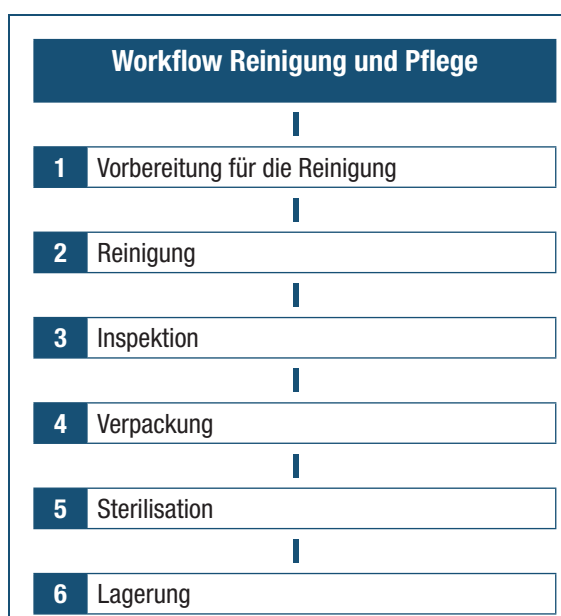
Grundprinzipien . . . . .	22
Wiederverwendung von Komponenten . . . . .	22
Komponenten für einmaligen Gebrauch . . . . .	22
Wiederverwendbare Komponenten . . . . .	22
Komponenten mit begrenzter Lebensdauer . . . . .	22
Geeignete Reinigungslösungen und Zubehör . . . . .	23
Trocknung der Medizinprodukte . . . . .	23
Wasserqualität . . . . .	23
Persönliche Schutzkleidung . . . . .	23
Vorbereitung für die Reinigung . . . . .	24
Reinigungsanleitung für einzelne Komponenten . . . . .	25
Reinigung des Systemwagens . . . . .	25
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des DENADAPT Bien-Air-Adapters, belüftet, mit Kabel . . . . .	27
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Registrierblocks . . . . .	29
Reinigung und Desinfektion des Markers zum einmaligen Gebrauch M1501 . . . . .	32
Wartung . . . . .	33

## GRUNDPRINZIPIEN

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Grundprinzipien gelten für alle Schritte der Aufbereitung.


Eine unzureichende oder unsachgemässe Pflege und Reinigung der Komponenten kann zu Produktversagen oder Schäden an den Komponenten führen. Das technische Personal muss in der Handhabung von Medizinprodukten geschult sein.

Die Pflege und Reinigung umfasst die nachstehenden grundlegenden Schritte:



## Wiederverwendung von Komponenten

### Komponenten für einmaligen Gebrauch

Komponenten, die nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind (zum Beispiel der Marker) sind mit diesem Symbol gekennzeichnet: .

Einmalkomponenten, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten eines Patienten/einer Patientin in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht wiederverwendet oder für andere Patient/innen verwendet werden.

Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für mehrfach verwendete Einmalkomponenten ab.

### Wiederverwendbare Komponenten

Komponenten, die nicht für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, dürfen wiederverwendet werden. Diese wiederverwendbaren Komponenten müssen vor jedem Gebrauch wiederaufbereitet werden. Das wiederholte Durchlaufen des Aufbereitungsverfahrens hat nur unwesentliche Auswirkungen auf die Komponenten. Das Ende der Produktlebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt. Aus diesem Grund können diese Komponenten bei sachgemässer Pflege, und sofern sie nicht beschädigt oder verunreinigt sind, wiederverwendet werden.

Das in diesem Dokument beschriebene klinische Aufbereitungsverfahren wurde von mininavident getestet und validiert.

### Komponenten mit begrenzter Lebensdauer

mininavident gibt die maximale Zahl der Aufbereitungszyklen für bestimmte mehrfach verwendbare Komponenten vor (z. B. für den Registrierblock). Prüfen Sie diese Komponenten vor und nach jedem Gebrauch sorgfältig.

## Geeignete Reinigungslösungen und Zubehör



Hinweis

### Beschädigung der Komponenten durch unsachgemässe Reinigung, Inspektion und Sterilisation

Nicht geeignete Reinigungslösungen und Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren können die Komponenten beschädigen.

- Verwenden Sie keine stark alkalischen oder säurehaltigen Reinigungslösungen.
- Verwenden Sie die Reinigungslösungen nicht in zu hohen Konzentrationen.
- Verwenden Sie kein aggressives Reinigungszubehör wie Metallbürsten, Stahlwolle etc.
- Reinigen oder spülen Sie die Komponenten nicht unter Verwendung eines Hochdruck-Wasserstrahls.
- Sterilisieren Sie keine Komponenten, die nicht für die Sterilisation geeignet sind.

Bitte beachten Sie bei der Auswahl von Reinigungslösungen und Reinigungszubehör die nachstehenden Punkte:

- Sie müssen für die geplante Verwendung, z. B. für die Reinigung, geeignet sein.
- Die Wirksamkeit der Reinigungslösung muss nachgewiesen sein. Sie muss von der VAH/DGHM oder der FDA zugelassen oder mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein.
- Die Reinigungslösungen müssen für die Komponenten geeignet und auf sie abgestimmt sein.
- Die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers, z. B. Konzentration, Einwirkzeit oder Temperatur, müssen eingehalten werden.

mininavident empfiehlt, stets frisch zubereitete Reinigungslösungen zu verwenden.

### ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN:

Die in diesem Dokument beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren erfüllen die Anforderungen der Normen ISO 17664, AAMI TIR 12 und ISO 17665-1.

Die oben beschriebenen Empfehlungen zur Aufbereitung von unsterilen Medizinprodukten von mininavident wurden vom Hersteller dieser Medizinprodukte validiert. Es liegt in der Verantwortung der Anwender/innen sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird, das Fachpersonal in der Aufbereitungsabteilung/-einrichtung adäquat geschult ist und die gewünschten Ergebnisse erreicht werden. Zu diesem Zweck muss das verwendete Verfahren validiert und regelmässig überwacht werden. Darüber hinaus sollte jedes Verfahren, dessen Parameter von den Empfehlungen in diesem Dokument abweichen, auf seine Wirksamkeit und mögliche Konsequenzen geprüft und beurteilt werden.

### Trocknung der Medizinprodukte

Zur Trocknung der Komponenten empfiehlt mininavident flusenfreie Einmal-Papiertücher oder medizinische Druckluft (gemäss dem Europäischen Arzneibuch (Pharmacopoeia Europaea)).

### Wasserqualität

Verwenden Sie zum Reinigen, Sterilisieren und Spülen nur kaltes ( $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  /  $68\text{ °F} \pm 3.6\text{ °F}$ ) Leitungswasser mit mindestens Trinkwasserqualität oder vollentsalztes Wasser.

### Persönliche Schutzkleidung

Tragen Sie persönliche Schutzkleidung:

- Handschuhe
- Wasserabweisende Schutzkleidung
- Gesichtsschutz oder Schutzbrille

➤ Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers.

## **PFLEGE UND REINIGUNG**

### **GRUNDPRINZIPIEN**

#### **Vorbereitung für die Reinigung**

Es wird empfohlen, die Komponenten schnellstmöglich nach dem Gebrauch, d. h. innerhalb von 2 Stunden, zu reinigen und zu desinfizieren.

Es wird empfohlen, verunreinigte Komponenten in einem geschlossenen Behälter zu transportieren.

Verwenden Sie für die Vorreinigung flusenfreie Einmal-Papiertücher.

Um sicherzustellen, dass mehrteilige Komponenten, die in ihre Einzelteile zerlegt werden müssen, anschliessend wieder korrekt zusammengesetzt werden, beachten Sie bitte die relevanten Demontage-/Montage-Anleitungen in der Gebrauchsanweisung der Produkte.



## REINIGUNGSANLEITUNG FÜR EINZELNE KOMPONENTEN

Stellen Sie sicher, dass alle Straumann® Falcon Zubehörkomponenten vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Beachten Sie bitte stets die nachstehenden Punkte:

- Tragen Sie persönliche Schutzkleidung.
- Verwenden Sie für die Reinigung und Sterilisation nur die geräte- und komponentenspezifischen Verfahren. Die verwendeten Verfahren müssen ausreichend validiert sein.
- Achten Sie darauf, dass die verwendeten Geräte (Reinigungs-Desinfektionsgerät, Sterilisationsgerät) regelmässig gewartet und geprüft werden.
- Verwenden Sie für jeden Reinigungszyklus die validierten, vom Hersteller empfohlenen Parameter.
- Berücksichtigen Sie die in Ihrem Land geltenden Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Praxis bzw. Klinik. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die unterschiedlichen Anleitungen zur effektiven Deaktivierung von Prionen.

Tabelle 3      Reinigungsanleitung für einzelne Komponenten – Übersicht

Komponente	Vorbereitung für die Reinigung	Reinigung	Sterilisation
Systemwagen	Computer herunterfahren.	Wischdesinfektion der Oberflächen	Nicht zulässig
Adapter mit Kabel	Kamera vom Adapter trennen	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	Dampfsterilisation
Registrierblock	Block in Einzelteile zerlegen	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	Dampfsterilisation
Marker	-	Manuelle Reinigung und Desinfektion	-

### Reinigung des Systemwagens



Hinweis

#### Schäden am Systemwagen durch Sterilisation

Das Sterilisationsverfahren kann einzelne Komponenten beschädigen.

- Der Systemwagen darf nicht sterilisiert werden.

Es wird empfohlen, die Komponenten schnellstmöglich nach dem Gebrauch, d. h. innerhalb von 2 Stunden, zu reinigen.

Achten Sie darauf, dass die Grundprinzipien der Pflege und Reinigung eingehalten werden.

➔ Weitere Informationen siehe „Grundprinzipien“ auf Seite 22.

## PFLEGE UND REINIGUNG

### REINIGUNGSANLEITUNG FÜR EINZELNE KOMPONENTEN

#### Reinigung des Systemwagens

- 1 Sprühen Sie die Oberflächen des Systemwagens mit einem Flächendesinfektionsmittel ein.



- 2 Reinigen Sie die Oberflächen mit flusenfreien Einmal-Papiertüchern.
- 3 Inspizieren Sie den Systemwagen im Hinblick auf:
  - Beschädigte Oberflächen
  - Verunreinigungen
- 4 Bei sichtbaren Verunreinigungen wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte. Tauschen Sie beschädigte Komponenten aus.

Achten Sie darauf, dass die Grundprinzipien der Pflege und Reinigung eingehalten werden.

➤ Weitere Informationen siehe „Grundprinzipien“ auf Seite 22.

#### ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Flächendesinfektionsmittel, z. B.:
  - MinutenSpray-Classic (ALPRO MEDICAL GMBH)
  - PlastiSept-eco (ALPRO MEDICAL GMBH)
  - FD 333 Schnelldesinfektion (DÜRR DENTAL)
  - Isopropanol 70 %
  - CaviWipes™ (Metrex)
- Flusenfreie Einmal-Papiertücher

## Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des DENADAPT Bien-Air-Adapters, belüftet, mit Kabel

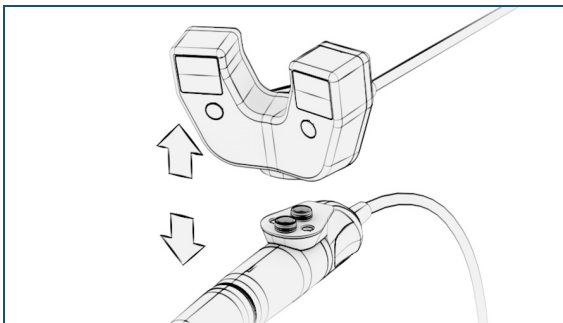
### Hinweis

Der Adapter kann zusammen mit dem Bien-Air-Handstückmotor gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

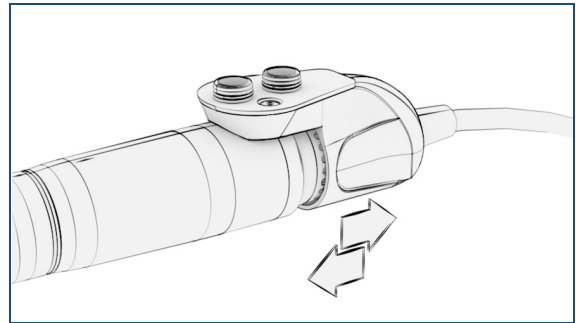
Es wird empfohlen, den Adapter schnellstmöglich nach dem Gebrauch, d. h. innerhalb von 2 Stunden, zu reinigen und zu desinfizieren.

- 1 Verwenden Sie flusenfreie Einmal-Papiertücher, um grobe Verschmutzungen von dem am Bien-Air-Handstückmotor befestigten Adapter zu entfernen.
- 2 Trennen Sie die Kamera vom Adapter, indem Sie die beiden Komponenten auseinanderziehen. Sie werden durch Magnete zusammengehalten.  
Die Kamera muss nicht vom Computer getrennt werden.

Der Adapter verbleibt für das Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren am Handstückmotor.



- 3 Spülen Sie den Adapter mit Kabel mindestens 1 Minute unter fließendem, kaltem Leitungswasser und entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Borsten.
- 4 Bewegen Sie den beweglichen Teil des Adapters unter fließendem kaltem Leitungswasser mehrmals vor und zurück.



- 5 Spülen Sie den Adapter mit vollentsalztem Wasser und führen Sie eine Sichtkontrolle durch.
- 6 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

### Reinigungs-Desinfektionsgerät:

Reinigungs-Desinfektionsgerät gemäss ISO 15883-1.

Legen Sie den am Handstückmotor befestigten DENADAPT Bien-Air-Adapter, belüftet, mit Kabel in ein zugelassenes Reinigungs-Desinfektionsgerät gemäss ISO 15883-1. Stellen Sie die empfohlenen Parameter für den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionszyklus ein (siehe Tabelle 4) und starten Sie den Zyklus.

### Reinigungsmittel und Reinigungszyklus:

Verwenden Sie ein für die maschinelle Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes mildes, alkalisches Reinigungsmittel (pH 8 – 11).

## PFLEGE UND REINIGUNG

### REINIGUNGSANLEITUNG FÜR EINZELNE KOMPONENTEN

Tabelle 4 Empfohlene Parameter für die maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät

Phase	Wassertemperatur/Temperatur	Zeit	Reinigungsmittel
Vorreinigen/Vorspülen	Leitungswasser < 45 °C (113 °F)	5 Minuten	n/z
Reinigung	55 °C ± 2 °C (131 °F ± 3.6 °F)	10 Minuten	für die maschinelle Reinigung/ Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes mildes, alkalisches Reinigungsmittel (pH 8 – 11)
Neutralisieren	kaltes, vollentsalztes Wasser	≥ 2 Minuten	n/z
Spülen	vollentsalztes Wasser < 30 °C (86 °F)	≥ 2 Minuten	n/z
Thermo-Desinfektion	vollentsalztes Wasser, 90 °C – 95 °C (194 °F – 203 °F)	5 – 10 Minuten	n/z
Trocknung	-	18 – 22 Minuten	n/z

**7** Prüfen Sie den Adapter mit Kabel auf Funktionalität und eventuelle Beschädigungen.

#### **8** Verpackung

Verpacken Sie den am Handstückmotor befestigten DENADAPT Bien-Air-Adapter, belüftet, mit Kabel in einer zugelassenen Doppel-Sterilverpackung gemäss EN ISO 11607, EN 868-3 bis 10 oder DIN 58953.

#### **9** Sterilisation

##### **Sterilisationsgerät:**

Dampfsterilisator gemäss DIN 13060 und/oder EN 285.

Stellen Sie die empfohlenen Parameter für das Sterilisationsverfahren ein (siehe Tabelle 5) und sterilisieren Sie den in der Doppel-Sterilverpackung verpackten, am Handstückmotor befestigten DENADAPT Bien-Air-Adapter, belüftet, mit Kabel.

Sterilisation gemäss EN ISO 17665-1 und EN ISO/TS 17665-2

Tabelle 5 Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation (EU-Länder)

Variable	Fraktioniertes und dynamisches Vakuumverfahren
Einwirkzeit	4 Minuten
Temperatur	132 °C

#### **10** Lagerung

Lagern Sie die Produkte in der Sterilverpackung in einer trockenen, sauberen Umgebung bei geringer Luftfeuchtigkeit und ohne direkte Sonneneinstrahlung. Die Umgebungstemperatur darf 55 °C nicht überschreiten.

## Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Registrierblocks

### Hinweis

- Der Registrierblock wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten und vor jedem weiteren Gebrauch ordnungsgemäss gereinigt und sterilisiert werden.
- Der Registrierblock kann Temperaturen von maximal 135 °C (275 °F) ausgesetzt werden.
- Das Muster des in den Registrierblock eingebetteten Markers kann nach mehreren klinischen Aufbereitungsverfahren verblassen (Kontrastverlust). Aus diesem Grund empfiehlt mininavident, den Registrierblock maximal 50 Mal einem Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.
- Verwenden Sie ein validiertes thermisches Desinfektionsprogramm mit 90 °C und einer Haltezeit von 1 Minute für einen A<sub>0</sub>-Wert von 600 oder 90 °C und einer Haltezeit von 5 Minuten für einen A<sub>0</sub>-Wert von 3000.

Es wird empfohlen, den Registrierblock nach dem Gebrauch schnellstmöglich, d. h. innerhalb von 2 Stunden, zu reinigen und zu desinfizieren.

Achten Sie darauf, dass die Grundprinzipien der Pflege und Reinigung eingehalten werden.

➤ Weitere Informationen siehe „Grundprinzipien“ auf Seite 22.

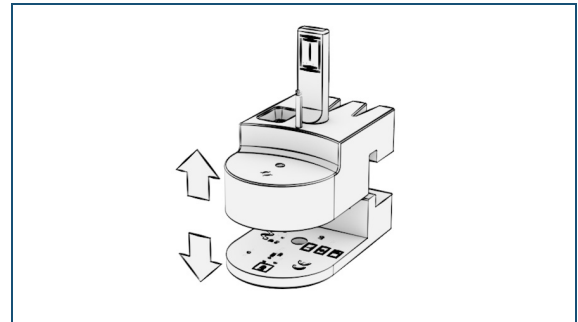
### ERFORDERLICHE MATERIALIEN UND GERÄTE:

- Reinigungsmittel: Enzymreiniger (pH-neutral) neodisher® MediZym, Dr. Weigert
- Reinigungs-Desinfektionsgerät gemäss BS/EN/ISO 15883 Teil 1 und 2, ISO 15883-5 (z. B. DGHM/VAH). Belimed WD290IQ
- Dampfsterilisator gemäss EN 16060 oder EN 285. CISA 6464 LS
- Wasserbad oder Waschbecken
- Spritze mit 20 ml Füllvolumen
- Autoklavierbare Verpackung gemäss ISO 11607-1 und ANSI/AAMI ST79
- Autoklavierbare Verpackung mit 510(k)-Zulassung

### MASCHINELLE REINIGUNG (EN ISO 15883-1)

#### Vorbereitung und Vorreinigung des Registrierblocks

- 1 Ziehen Sie die magnetisch befestigte Basisplatte vom oberen Teil des Registrierblocks ab.



- 2 Legen Sie die Komponenten für 10 Minuten in ein Wasserbad mit Raumtemperatur.
- 3 Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten und entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen unter fließendem Leitungswasser.
- 4 Verwenden Sie eine mit Leitungswasser gefüllte 20-ml-Spritze und spülen Sie die Durchbohrungen und Sacklöcher fünf Mal (5 x) durch.

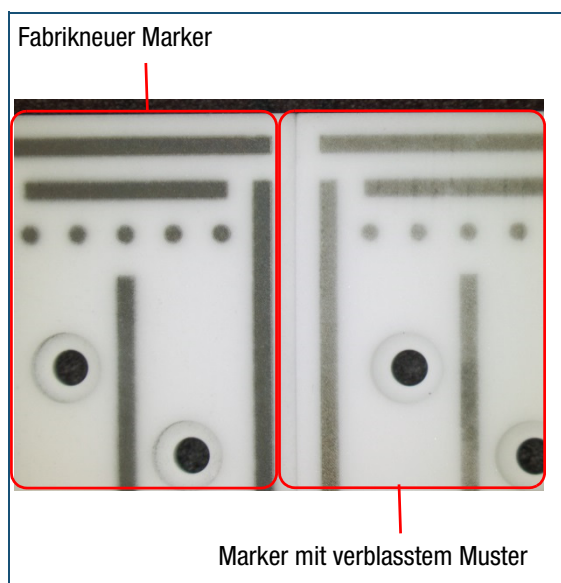
#### Maschinelle Reinigung und Desinfektion des Registrierblocks

- 1 Legen Sie den in seine Einzelteile zerlegten Registrierblock so in das Reinigungs-Desinfektionsgerät, dass das Wasser aus den Durchbohrungen und Sacklöchern abfließen kann.
  - Legen Sie die grössere Komponente des Registrierblocks hochkant in das Reinigungs-Desinfektionsgerät, damit das Wasser aus allen Durchbohrungen und Sacklöchern abfließen kann.
  - Legen Sie die kleinere Komponente flach und mit der glatten Seite nach oben in das Reinigungs-Desinfektionsgerät.
- 2 Achten Sie darauf, dass die Komponenten einander nicht berühren.
- 3 Stellen Sie die empfohlenen Parameter für das maschinelle Reinigungs-Desinfektionsverfahren ein (siehe Tabelle 4) und starten Sie das Programm.

## PFLEGE UND REINIGUNG

### REINIGUNGSANLEITUNG FÜR EINZELNE KOMPONENTEN

- 4 Inspizieren Sie die Komponenten des Registrierblocks mit einer Lupe auf:
- Beschädigte Oberflächen
  - Risse
  - Abgeplatzte Stellen
  - Abrieb
  - Verunreinigungen
  - Funktionalität
- 5 Inspizieren Sie den Marker des Registrierblocks auf eventuellen Kontrastverlust.  
Führen Sie eine Sichtkontrolle durch.



- 6 Setzen Sie den Registrierblock wieder zusammen und prüfen Sie die Komponenten auf korrekte Passung.

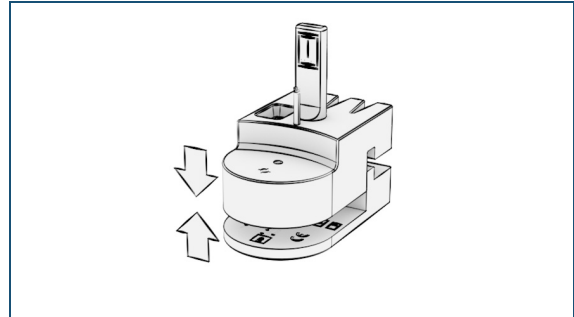


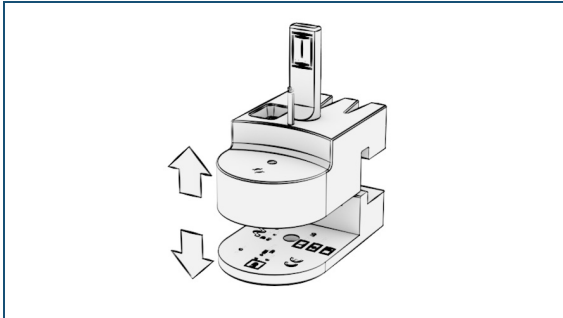
Tabelle 6 Empfohlene Parameter für die maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät

Phase	Wassertemperatur	Zeit	Reinigungsmittel
Vorspülen	kaltes Leitungswasser	2 Minuten	n/z
Reinigung	heisses Leitungswasser, Sollwert 55 °C	5 Minuten	Enzymreiniger (pH-neutral), z. B. neodisher® MediZym 0,2 % (2 ml/l)
Spülen	kaltes, vollentsalztes Wasser	3 Minuten	n/z
Spülen	kaltes, vollentsalztes Wasser	2 Minuten	n/z
Thermo-Desinfektion	90 °C	5 Minuten	n/z

**Sterilisation und Lagerung des Registrierblocks**

Validiertes Dampfsterilisationsverfahren gemäss EN ISO 17665

- 1 Ziehen Sie die magnetisch befestigte Basisplatte vom oberen Teil des Registrierblocks ab.



- 2 Vergewissern Sie sich, dass die Komponenten des Registrierblocks an der Luft vollständig getrocknet sind, bevor Sie die Komponenten für die Dampfsterilisation verpacken.

- 3 Legen Sie die Komponenten des Registrierblocks in eine autoklavierbare Verpackung gemäss ISO 11607-1 und ANSI/AAMI ST79.
- 4 Stellen Sie die empfohlenen Parameter für das Sterilisationsverfahren ein (siehe Tabelle 7) und sterilisieren Sie den in seine Einzelteile zerlegten Registrierblock im Dampfsterilisator.
- 5 Lagern Sie den Registrierblock in der Sterilverpackung in einer trockenen, staubfreien Umgebung bei geringer Luftfeuchtigkeit und ohne direkte Sonneneinstrahlung.

Tabelle 7 Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation – Feuchte Hitze (Autoklav), fraktioniertes Vakuumverfahren

Variable	Europa	USA
Vorkonditionierung: Pulse	4	4
Temperatur	134 °C	132 °C
Expositionszeit gesamter Zyklus	3 – 18 Minuten	4 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten	30 Minuten

## Reinigung und Desinfektion des Markers zum einmaligen Gebrauch M1501



Hinweis

### Beschädigung des Markers durch unsachgemäße Reinigung

Nicht geeignete Reinigungsverfahren beschädigen die Komponente.

- Reinigen Sie den Marker nicht in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät.
- Reinigen Sie den Marker nicht im Ultraschallbad.

### Hinweis

- Der Marker kann Temperaturen von maximal 135 °C ausgesetzt werden.

Achten Sie darauf, dass die Grundprinzipien der Pflege und Reinigung eingehalten werden.

➔ Weitere Informationen siehe „Grundprinzipien“ auf Seite 22.

### ERFORDERLICHE MATERIALIEN UND GERÄTE:

- Reinigungsmittel: Enzymreiniger (pH-neutral) Cidezyme Enzymreiniger
- Vollentsalztes Wasser
- Cidex® OPA
- Einmalspritze, 20 ml
- Becken, rostfreier Stahl

### Manuelle Reinigung und Desinfektion des Marker

#### MANUELLE REINIGUNG

- 1** Für die Cidezyme™ Reinigungslösung geben Sie 8 ml Cidezyme™ in 1 l vollentsalztes Wasser mit Raumtemperatur (20 °C ± 2 / 68 °F ± 3.6). Pro Marker werden 150 ml Reinigungslösung benötigt.
- 2** Legen Sie den Marker für 10 Minuten in die Cidezyme™ Lösung. Bürsten Sie den Marker während der Einwirkzeit 15 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten, um Verschmutzungen zu entfernen.

- 3** Nehmen Sie den Marker aus der Reinigungslösung.
- 4** Spülen Sie den Marker 3 Mal (3x) 10 Sekunden lang unter fließendem vollentsalztem Wasser mit Raumtemperatur.
- 5** Lassen Sie den Marker 30 Minuten lang an der Luft trocknen.

#### MANUELLE DESINFEKTION

- 6** Legen Sie den Marker für 12 Minuten in ein mit Cidex® OPA zubereitetes Desinfektionsbad mit Raumtemperatur (20 °C ± 2 / 68 °F ± 3.6). Pro Marker wird 1 l Desinfektionslösung benötigt.

Vergewissern Sie sich, dass der Marker vollständig von der Desinfektionslösung bedeckt ist und dass keine Luft in Hohlräumen und Bohrungen eingeschlossen ist. Achten Sie darauf, dass die Marker einander nicht berühren.

- 7** Verwenden Sie eine Einwegspritze (mindestens 20 ml Füllvolumen) und spülen Sie alle Hohlräume und Bohrungen zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit drei Mal (3x) mit der Desinfektionslösung durch.
- 8** Nehmen Sie den Marker aus der Desinfektionslösung.
- 9** Tauchen Sie den Marker 1 Minute lang vollständig in ein Bad mit aufbereitetem Wasser mit Raumtemperatur ein (5 l Wasser pro Marker).
- 10** Verwenden Sie eine Einwegspritze (mit einem Füllvolumen von mindestens 20 ml) und spülen Sie den Marker 5 Mal (5x) mit Wasser durch.
- 11** Nehmen Sie den Marker aus dem Wasserbad und entsorgen Sie das Spülwasser. Verwenden Sie für jeden Spülgang stets frisches Wasser.
- 12** Wiederholen Sie die Spülschritte 9 bis 11 insgesamt 3 Mal (3 x), um die Cidex® OPA-Lösung rückstandsfrei zu entfernen. Rückstände können schwere Nebenwirkungen verursachen.



## WARTUNG

Um ihre sichere Funktion zu gewährleisten, sollten die Komponenten einmal jährlich gewartet werden.

minivident empfiehlt, Wartungsarbeiten und Funktionsprüfungen nur von einem autorisierten Servicepartner durchführen zu lassen.

- Informationen zum Wartungs- und Reparaturprotokoll siehe „Wartungs- und Reparaturprotokoll“ auf Seite 39.
- Informationen zu Ihrem autorisierten Servicepartner vor Ort finden Sie unter „Autorisierte Servicepartner“ auf Seite 2.

# ANHANG

Bestellnummer . . . . .	35
Transport- und Lagerbedingungen für Straumann®	
Falcon Zubehörkomponenten . . . . .	36
Normen und Zulassungen . . . . .	37
Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel. . . . .	38
Wartungs- und Reparaturprotokoll. . . . .	39

## BESTELLNUMMER

<b>Produktbeschreibung</b>	<b>Produktname REF-Nummer</b>
Adapter Bien-Air, belüftet, mit Kabel	DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel M1204
Marker für den Einmalgebrauch	DENAMARK® M1501
Registrierblock mit eingebettetem zweiten Marker	DENAREG® M1801

<b>Zubehör</b>	<b>Produktname REF-Nummer</b>
Systemwagen prüfen	DENACART® M2001

## ANHANG

### TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN FÜR STRAUMANN® FALCON ZUBEHÖRKOMPONENTEN

## TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN FÜR STRAUMANN® FALCON ZUBEHÖRKOMPONENTEN

Unter den folgenden Bedingungen und unter Verwendung der vorgesehenen Transportverpackungen können die Komponenten unbeschädigt transportiert und gelagert werden.

Tabelle 8 Transport- und Lagerbedingungen

Parameter	Spezifikationen
Temperaturbereich	-10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % – 80 %

## NORMEN UND ZULASSUNGEN

Die Straumann® Falcon Zubehörkomponenten sind gemäss den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte mit der CE-Kennzeichnung versehen. Das System erfüllt u. a. die Anforderungen der nachstehenden Normen:

Norm	Definition
EN ISO 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)
EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)
IEC 62366-1 2016	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2016)
DIN EN ISO 13402	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente – Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO 13402:1995); deutsche Fassung EN ISO 13402:2000
ASTM F 1089	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
ASTM F 1744	Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005/AMD2:2020)
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020)
AAMI TIR12:2020	Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A guide for the Devices Manufacturer

Norm	Definition
ANSI/AAMI ST98:2022	Cleaning validation of health care products – Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices
AAMI TIR34:2014/(R)2021	Water for the reprocessing of medical devices
FDA:2015	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling
ISO 17664-1:2021	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
BS/EN/ISO 15883-1:2009	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (internationale Norm)
ISO 14457:2017	Zahnheilkunde – Handstücke und Motoren
ISO 15883-5:2021	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit
	Richtlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung und Routineüberwachung von maschinellen Reinigungs- und thermischen Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte: 2017
ANSI/AAMI ST15883-1:2009/(R)2014	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (internationale Norm)
FDA: 2002	Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors - Class II Special Controls

## **ANHANG**

ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT DENADAPT BIEN-AIR, BELÜFTET, MIT KABEL

# **ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT DENADAPT BIEN-AIR, BELÜFTET, MIT KABEL**

In Übereinstimmung mit IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 wurden die elektrische Sicherheit und die elektrische Verträglichkeit des DENADAPT Bien-Air, belüftet, mit Kabel im Rahmen seiner Verwendung mit dem Straumann® Falcon System getestet, Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem Straumann® Falcon Benutzerhandbuch.

## WARTUNGS- UND REPARATURPROTOKOLL

Dieses Protokoll ist für die Dokumentation von Wartungsmassnahmen, Sicherheitsprüfungen und Reparaturarbeiten vorgesehen.

- 1 Prüfen Sie den Systemwagen auf sichtbare Schäden und Zeichen von Verschleiss.

Weisen Sie die Nutzer/innen an, Komponenten auszutauschen, die sichtbare Schäden und Zeichen von Verschleiss aufweisen.

- 2 Prüfen Sie den Adapter mit Kabel auf sichtbare Schäden und Zeichen von Verschleiss.

Prüfen Sie den Adapter mit Kabel darüber hinaus im Hinblick auf die nachstehenden Punkte:

- Der Adapter mit Kabel muss fest am Handstückmotor angebracht sein und die nachstehenden Anforderungen erfüllen:
  - Der Adapter muss in jeder der möglichen Positionen einrasten.
  - Er darf kein Spiel aufweisen.
  - Der Adapter mit Kabel ist fest mit dem Handstückmotor verbunden und zwischen Adapter und Handstückmotor ist kein Spalt sichtbar.
- Heften Sie den Adapter mit der Haftkraft des magnetischen Schnellverschlusses an die Kamera.
  - Die Haftkraft der Magneten muss stark genug sein, um die Kamera hochzuheben.

- Setzen Sie die Kamera auf den Adapter mit Kabel.
- Die Magnete müssen die Kamera spürbar am Adapter mit Kabel fixieren.
- Der Adapter mit Kabel und die Kamera dürfen nicht gegeneinander verdreht werden.
- Die Kamera ist fest mit dem Adapter mit Kabel verbunden und zwischen dem Adapter und der Kamera ist kein Spalt sichtbar.

Prüfen Sie den Registrierblock und den Marker unter guten Lichtverhältnissen auf sichtbare Schäden und Zeichen von Verschleiss.

- Weisen Sie die Nutzer/innen an, Komponenten auszutauschen, die sichtbare Schäden und Zeichen von Verschleiss aufweisen.
- 3 Kalibrieren Sie das System neu. Vergleichen Sie die neuen Kalibrierdaten mit den Daten der letzten Kalibrierung und exportieren Sie die LOG-Datei.

Tabelle 9 Wartungs- und Reparaturprotokoll

<b>Datum:</b>	<b>Unterschrift:</b>	<b>Schritt 1:</b> Systemwagen prüfen	<b>Schritt 2:</b> Adapter, Registrierblock, Marker prüfen	<b>Schritt 3:</b> Neue Kalibrierung	<b>Reparatur:</b>	<b>Anmerkungen und Beobachtungen:</b>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	