

## AUFBEREITUNGSMETHODE

gemäß ISO 17664  
für das Medizinprodukt JS-Gauge®



(01)04260731570012  
(10)001  
(17)20310531

QTY: 1 EA JS-Gauge®



<https://js-gauge.com>



**MD** 3D-Bissregistrierung in der zahnärztlichen Schlafmedizin

SleepLikeMe-Medical GmbH & Co KG; Gräflingsberg 16,  
24558 Henstedt-Ulzburg, Germany; Fax +49 4193 89 28 73;  
[www.sleeplikeme-medical.com](http://www.sleeplikeme-medical.com), [info@sleeplikeme-medical.com](mailto:info@sleeplikeme-medical.com)

Das Medizinprodukt besteht aus Sterilisationsbox (weiß), bestehend aus Deckel (1) und Boden mit Lochung (2), Waschtray (3) (blau), Bissgabel bestehend aus 5 Einzelteilen (4, 5, 6, zwei mal 7).

### Vorbereitung am Gebrauchsort

**WARNUNG!** Gefahr durch nicht sterile Produkte. Maximal 40 Aufbereitungen.

Durch kontaminierte Medizinprodukte besteht die Gefahr der Infektion.

- Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.
- Das Medizinprodukt in seine Einzelteile zerlegen (s. Abb. A).
- Vom Medizinprodukt Rückstände, z.B. Abdruckmaterial oder andere Verschmutzungen, entfernen.

### Reinigung: Manuelle Außenreinigung

Notwendiges Zubehör:

- Trinkwasser 30°C ± 5°C (86°F ± 10°F),
- metallfreie Bürste, z.B. mittelharte Zahnbürste,
- Instrument, z.B. zahnärztliche Pinzette oder vergleichbares,
- Reinigungstuch, z.B. Wet Wipes von Kleiser Medical.

Rückstände mit Instrument entfernen. Unter fließendem Trinkwasser abbürsten. Bemalungen mit dem Reinigungstuch entfernen.

### Reinigung: Maschinelle Reinigung

Der Hersteller (SleepLikeMe-medical GmbH & Co. KG) empfiehlt Thermodesinfektoren nach ISO 15883-1, z.B. Miele G 7781/ G 7881 (Validierung wurde mit Programm „VARIO-TD“, Reinigungsmittel „ProCare Dent 10 MA“, Neutralisationsmittel „ProCare Dent 30 C“ und Klarspüler „neodischer® Mielclear“ durchgeführt und bezieht sich nur auf die Materialverträglichkeit des Medizinprodukts).

- Programmeinstellungen und zu verwendende Reinigungs- und Desinfektionsmittel der Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors entnehmen.
- Die fünf Einzelteile der Bissgabel (4, 5, 6, zwei mal 7) auf dem Waschtray (3) (blau) positionieren (Abb. B). Medizinprodukt im Waschsieb geneigt im Thermodesinfektor einordnen (Abb. C). Deckel (1) und Boden (2) weisen dabei nach unten.



## Desinfektion: Maschinelle Desinfektion

**VORSICHT!** Funktionsstörungen durch Benutzen des Desinfektionsbades oder chlorhaltiger Desinfektionsmittel. Defekte am Produkt.

Der Hersteller empfiehlt Thermodesinfektoren nach ISO 15883-1, z.B. Miele G 7781/ G 7881 (Validierung wurde mit Programm „VARIO-TD“, Reinigungsmittel „ProCare Dent 10 MA“, Neutralisationsmittel „ProCare Dent 30 C“ und Klarspüler „neodischer® Mielclear“ durchgeführt und bezieht sich nur auf die Materialverträglichkeit mit dem Medizinprodukt).

- Programmeinstellungen und zu verwendende Reinigungs- und Desinfektionsmittel der Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors entnehmen.

## Trocknen: Maschinelles Trocknen

Im Regelfall ist der Trocknungsvorgang Bestandteil des Reinigungsprogramms des Thermodesinfektors. Hinweis: Bitte die Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors beachten.

## Pflege

Funktionsprüfung: Bissgabel aus den 5 Einzelteilen zusammenbauen (s. Abb. D), Gängigkeit und Klemmfähigkeit der beiden Schrauben prüfen, Gängigkeit der Schiebe- und Drehverbindungen prüfen. Ggf. nicht funktionstüchtige Einzelteile ersetzen und Funktionsprüfung wiederholen. Funktionstüchtige Bissgabel in die fünf Einzelteile zerlegen.

## Verpackung

Hinweis: Die Sterilisationsverpackung muss groß genug für das Medizinprodukt sein, so dass die Verpackung nicht unter Spannung steht. Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein!

- Die fünf Einzelteile der Bissgabel auf dem Waschtray positionieren, Waschtray mit der Unterseite auf den Boden der Sterilisationsbox stellen, Deckel und Boden der Sterilisationsbox zusammenfügen, in Sterilgutverpackung (z.B. Euronda Sterilisation Roll Mat.-Nr. 20410354) einschweißen (siehe Abb. E).

## Sterilisation

Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklave) EN 13060/ ISO 17665-1.

Das Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit von  $-30^{\circ}\text{C}$  ( $-22^{\circ}\text{F}$ ) bis  $153^{\circ}\text{C}$  ( $308^{\circ}\text{F}$ ).

Aus den nachfolgenden Gravitationsverfahren kann ein geeignetes Verfahren (abhängig vom vorhandenen Gerät) ausgewählt werden.

- Autoklave mit dreifachem Vorvakuum, mind. 4 Minuten bei  $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  ( $273^{\circ}\text{F} \pm 1.8^{\circ}\text{F}$ ).
- Autoklave mit Gravitationsverfahren, mind. 10 Minuten bei  $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  ( $273^{\circ}\text{F} \pm 1.8^{\circ}\text{F}$ ).
- Autoklave mit Gravitationsverfahren, mind. 60 Minuten bei  $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  ( $250^{\circ}\text{F} \pm 1.8^{\circ}\text{F}$ ).

## Lagerung

Aufbereitetes Medizinprodukt staubgeschützt in einem trockenen Raum möglichst keimarm bei  $-5^{\circ}\text{C}$  ( $23^{\circ}\text{F}$ ) bis  $40^{\circ}\text{C}$  ( $104^{\circ}\text{F}$ ) für höchstens 6 Monate lagern.

