

Wash-Tray

Gebrauchsanweisung

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieses Produkt ist Zubehör eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von *Medical Instinct® Deutschland GmbH* (Medical Instinct) verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Medical Instinct erlischt die Garantie und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Medical Instinct werden nichtig. Medical Instinct übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließlich Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Medical Instinct Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Medical Instinct Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Medical Instinct zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Medical Instinct übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

ANWENDUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die in Tabelle 1 beschriebenen Produkte.

Tabelle 1: Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Artikelnr.	Produktname
190-300420	Wash-Tray, unbestückt
190-300421	Tray, Schablone, einzeln

KOMPATIBLE PRODUKTE

Die Tray Schablone zeigt die Produkte, die u.a. mit dem Wash-Tray in Kombination kompatibel sind und mit wiederaufbereitet werden.

BESCHREIBUNG



Abbildung 1: Medical Instinct Wash-Tray

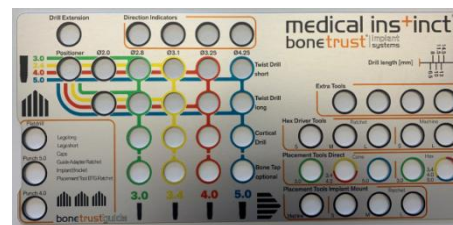


Abbildung 2: Medical Instinct Schablone für das Wash-Tray (optional)

WashTray

Das Medical Instinct Wash-Tray dient zur maschinellen Reinigung und Sterilisation von Bohrern und anderen Instrumenten bzw. Zubehör der Dentalimplantologie des Medical Instinct BoneTrust® Implant systems gemäß der Gebrauchsanweisung zur Wiederaufbereitung.

Tray Schablone

Die Schablone für das Wash-Tray gibt optional eine mögliche Positionierung der Handinstrumente und Bohrer vor.

VERWENDUNGSZWECK

Im Wash-Tray sind alle mehrfach verwendbaren Medical Instinct-Systemteile, die für eine Implantatinsertion notwendig sind, eigens zusammenstellbar. Die Teile können, nach Einzelreinigung, in dem Tray im Thermodesinfektor behandelt und anschließend sterilisiert werden. Die Positionen der Systemteile können durch die eingelegte Tray Schablone (s. Abbildung 2) gekennzeichnet werden. Die mit „Extra Tool“ bezeichneten Positionen sind vom Behandler individuell bestückbar. Die Reinigung, Aufbereitung und Sterilisation bzw. die Zulässigkeit der Mehrfachverwendung dieser Teile liegen alleine in der Verantwortung des Behandlers.

ACHTUNG

Allgemeines

Die gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygienevorschriften der Zahnarzt-, der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses sind zu beachten.

Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert. Es muss vor der ersten und jeder weiteren Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Zur Anwendung der hier nicht erwähnten Instrumente siehe die Gebrauchsanweisung zur Aufbereitung von Instrumenten der Firma Medical Instinct, die für chirurgische, paradontologische oder endodontische Maßnahmen eingesetzt werden. Die kompatiblen Instrumente dieses Wash-Trays können, sofern in den zugehörigen Gebrauchsanweisungen nicht anders festgelegt, so oft wiederaufbereitet werden, wie die entsprechend dieser Aufbereitungsanweisung vorgeschriebene Kontrolle erfolgreich bestanden wird



Die Tray Schablone darf nur mit mildalkalischer Reinigungschemie gereinigt werden, um die Schutzschicht der Oberfläche zu erhalten.

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion wird nach den Angaben in Tabelle 2 und 3 strengstens empfohlen und ist einem validierten Verfahren unterzogen:


Tabelle 2: Validierte maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion des Wash-Trays ohne Schablone


Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqualität	Chemie/ Info
Vorspülen	<25/77	3	Trinkwasser	-
Reinigung	55/131	10	Vollentsalztes Wasser	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside
Zwischenspülung	>10/50	1	Vollentsalztes Wasser	-
Thermodesinfektion	90/194	5	Vollentsalztes Wasser	-
Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät


Tabelle 3: Validierte maschinelle mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion der Tray Schablone

Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqualität	Chemie/ Info
2x Vorspülen	<25/77	3	Trinkwasser	-
Reinigung	55/131	10	Vollentsalztes Wasser	Konzentrat, mildalkalisch: - pH ~ 10 (z.B. Mediclean Fort Dr. Weigert)
Zwischenspülung	>10/50	1	Vollentsalztes Wasser	-

Gestaltung von Sicherheitshinweisen

HINWEIS  Hinweise sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, deren Missachtung zur Beeinträchtigung oder kurzfristigen Unannehmlichkeiten führen können.

VORSICHT  Mit dem Signalwort VORSICHT sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigung des Transports und Sicherheit führen können.

WARNUNG  Mit dem Signalwort WARNUNG sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu schweren Verletzungen oder zu starken Beeinträchtigungen durch den Transport und Sicherheit führen können.

Öffnen des Wash-Trays


Nach der sterilen Entnahme des Wash-Trays aus der Sterilverpackung kann das Tray auf einer sterilen Unterlage geöffnet werden. Dazu müssen an der linken und rechten Seite die Schlossbleche eingedrückt werden. Anschließend kann der Deckel abgenommen werden.


Aufteilung des Wash-Trays

Das Wash-Tray ist in drei Hauptbereiche untergliedert. Im oberen Bereich können Bohrer und Insertionswerkzeuge für die Drehmomentratsche und Winkelstücke aufbewahrt werden. Im unteren rechten Bereich kann z.B. der Konterschlüssel mit Tiefenmessonde und die Drehmomentratsche eingesetzt werden. Im unteren linken Bereich, im Siebkorb, ist Platz für weiteres Zubehör wie z.B. die Instrumente für die geführte Chirurgie, des BoneTrust® guide Systems.

Der Siebkorb besitzt einen eigenständigen Deckel, der durch Schieben des Kunststoff-Verschlusses in Richtung Siebkorb entriegelt und anschließend abgenommen werden kann.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren


HINWEIS  Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung des Wash-Trays spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen.


VORSICHT  Das nicht korrekte Aufbereiten oder die Benutzung von unsterilen Produkten kann allergische Reaktionen hervorrufen durch die Entzündungen entstehen können. Achten Sie daher darauf das Wash-Tray gemäß dieser Anweisung aufzubereiten.


Nach der Anwendung am Patienten sind die Handinstrumente und Bohrer in einen Behälter mit physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser einzulegen und grobe Verunreinigungen zu entfernen. Dabei ist die Drehmomentratsche zuvor entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanleitung des Herstellers zu demontieren.

Zur Vorbereitung der Thermodesinfektion sind die Handinstrumente und Bohrer aus dem Behälter zu entnehmen und mit einem fusselreien Einmaltuch abzuwischen. Nach dem Abwischen diese in einen zweiten Behälter mit ungebrauchter physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser legen. Die Komponenten anschließend in das Wash-Tray einordnen.

Thermodesinfektion

HINWEIS  Für die Thermodesinfektion ist die Schablone vom Wash-Tray zu entfernen und separat in den Thermodesinfektor zu stellen.

VORSICHT  Es dürfen keine Blut- und Gewebereste an den Trays eintrocknen. Grobe Verunreinigungen auf dem Tray sind umgehend zu entfernen.

 Die Thermodesinfektion muss innerhalb von 2 Stunden nach der Operation begonnen werden.

Thermodesinfektion	91/196	5	Vollentsalztes Wasser	-
Trocknung, pulsierend	100/212	30	-	Klarspüler (z.B. Mediclar Dr. Weigert)

HINWEIS



Nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion sind alle einsehbaren Stellen des Produkts auf Rückstände, Mängel und Unversehrtheit zu überprüfen. Empfohlen wird eine 8-fache Vergrößerung einer optischen Sichtprüfung.

VORSICHT



Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Die folgenden Mängel ziehen ein Aussortieren des Produkts mit sich:

Mängel
Formschäden (verbogene, verzwirbelte oder frakturierte Teile)
Korrodierte Oberflächen

Sterilisation

HINWEIS



Die Sterilisation ist in einem Einweg Papier-/Folienbeutel durchzuführen. Verschlüsse dürfen nicht unter Spannung stehen.

VORSICHT



Es wird eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten empfohlen.



Die eingesetzten Sterilisatoren müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden. Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Zulässige Sterilisationsverfahren sind fraktionierte Vakuumverfahren (Typ B) mit ausreichender Produkttrocknung. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Die Sterilisationshaltezeit beträgt mind. 4 Minuten bei 132 °C (270 °F) oder mind. 3 Minuten bei 135°C (275 °F). Die maximale Sterilisationstemperatur darf 137 °C (279 °F) nicht überschreiten.

Die verwendeten Dampfsterilisatoren müssen eine CE-Kennzeichnung aufweisen und den Anforderungen der EN 13060 oder der EN 285 entsprechen. Grundsätzlich dürfen nur ausreichend geräte- und produktspezifische validierte Verfahren entsprechend ISO 17664 für die Sterilisation eingesetzt werden.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Die Lagerung der Produkte nach der Aufbereitung muss in einem sterilen Papier-/Folienbeutel erfolgen. Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt. Die Lagerung hat stets staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt zur erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



Medical Instinct® Deutschland GmbH
 Graseweg 24
 D- 37120 Bovenden
 Tel.: +49 5593 95196
 E-Mail: info@medical-instinct.de
 www.medical-instinct.de

ZEICHENERKLÄRUNG



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



– Alle Rechte vorbehalten –

© Medical Instinct® Deutschland GmbH

Vers. 01 – März 2019