

## Gebrauchs-/Aufbereitungsanweisung Schablone

### 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.




### 1. Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die in Tabelle 1 beschriebenen Produkten

Artikelnr.	Produktname
190-300421	Tray, Schablone, einzeln

Tabelle 1 Wash-Tray; Tray Schablone

### 2. Gestaltung und Sicherheitshinweise

- 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 mittelschwere Verletzungen oder zu Beeinträchtigung des Transports und Sicherung führen können.
- WARNUNG**  Mit dem Signalwort WARNUNG sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu schweren Verletzungen oder zu starken Beeinträchtigungen durch den Transport und Sicherung führen können.

### 3. Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

#### 3.1. Zweckbestimmung

##### 3.1.1. Tray Schablone

Die Schablone für das Wash-Tray wird verwendet, um die Anordnung der Instrumente in der Lagerung zu zeigen und gibt eine mögliche Positionierung der Handinstrumente und Bohrer vor.

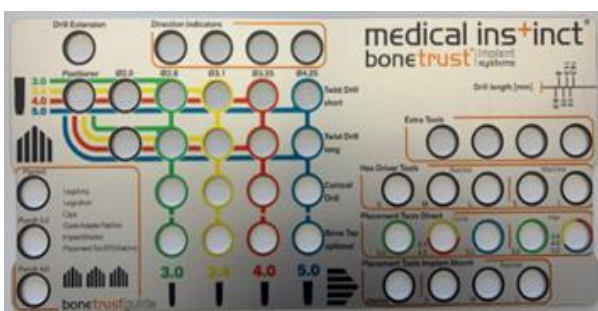


Abbildung 1 Medical Instinct Schablone für das Wash-Tray (optional)

### 3.2 Kompatible Produkte

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

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 allein in der Verantwortung des Behandlers.



Abbildung 2 Wash-Tray von Medical-Instinct


### 3.3 Indikation/Kontraindikation

**3.3.1 Indikation:** siehe Zweckbestimmung

**3.3.2 Kontraindikation:** N/A


### 3.4 Sicherheitshinweise

#### 3.4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

 Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden.

- Produkt nur gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten
- Produkt und Zubehör darf nur vom ausgebildeten Fachpersonalanwenden werden.
- Fabrikneu oder unbenutzte Produkte an einem trocknen, sauberen und geschützten Platze aufbewahren
- Vor der Anwendung des Produktes auf Funktionsfähigkeit und ordnungsmäßigen Zustand prüfen

Hinweis

 Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfällen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

### 4. Validiertes Aufbereitungsverfahren

#### 4.1. Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

##### 4.1.1. Allgemeine Sicherheitshinweise

- National gesetzliche Vorschriften national und internationale Normen und Richtlinien und eigene Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.
- Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.
- Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann.
- Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden

**4.1.2 Allgemeine Hinweise**

Vorsicht



Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Die Zeitspanne zwischen Anwendung und Aufbereitung sollte nicht länger als 6 h betragen.

- keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C
- und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.
- Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.
- Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z.B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte.
- Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen. Nachtrocknen, wenn erforderlich.
- Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

Hinweis

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium.
- Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.



**4.1.3 Vorbereitung vor der Reinigung**

Vorsicht



Kontaminierte Instrumente durch unsachgemäße Reinigung! Grafischschablone vor der Reinigung vom Wash-Tray entfernen.

**4.2. Reinigung/Desinfektion**

**4.2.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren**

Vorsicht



Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für Aluminium zugelassen sind.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.



**4.2.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**

Validiertes Verfahren	Besonderheiten
<b>Manuelle Reinigung</b> mit Wischdesinfektion	Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch verwenden
<b>Maschinelle Reinigung</b> mit neutralen oder mildalkalischen Mitteln Reinigen und Desinfizieren	Produkt reinigungsgerecht einlegen (Spülschatten vermeiden)

Tabelle 2 Validierte Reinigungs-Desinfektionsverfahren (Manuel/Maschinell)

**4.3 Manuelle Reinigung/Desinfektion**

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT kalt	-	2	T-W	-
II	Trocknen	RT	-	-	-	-
III	Wischdesinfektion	-	>1	-	-	Melispto I HBV Tücher 50% Propan-1-ol
IV	Schluss-spülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
V	Trocknen	RT	Fusel-freies Tuch	-	-	-

Tabelle 3 Manuelles Reinigungsverfahren

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch, mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

**Phase I**

- Unter fließendem Leitungswasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

**Phase II**

- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

**Phase III**

- Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

**Phase IV**

- Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 min) unter fließendem VE-Wasser spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

**Phase V**

- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

**4.4 Maschinelle Reinigung/Desinfektion**

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

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

#### 4.4.1 Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqualität	Chemie/ Info
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<b>Neutral</b> Konzentrat, - pH ~ neutral - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5% <b>Mildalkalisch</b> Konzentrat - pH=9,5 -- <5 % anionische Tenside 0,5 %ige-Lösung
III	Zwischen-spülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodes-infektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Tabelle 4 Maschinelles Reinigungs-u. Desinfektionsverfahren

**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.

#### Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

#### Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder in geeignetes Wash-Tray einlegen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Wash-Tray dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

#### 4.5 Sterilisation

**HINWEIS**



Die Sterilisation ist in einem Einweg Papier-/Folienbeutel durchzuführen. Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen). 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.



Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).

#### 4.5.1 Validiertes Sterilisationsverfahren

- Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.
- Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665.
- Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min.

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

#### 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

Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!



Medical Instinct® Deutschland GmbH  
Graseweg 24  
D- 37120 Bovenden  
Tel.: +49 5593 95196  
E-Mail: [info@medical-instinct.de](mailto:info@medical-instinct.de)  
[www.medical-instinct.de](http://www.medical-instinct.de)

#### Zeichenerklärung



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Medical Device



Unique Device Identification

– Alle Rechte vorbehalten –

© Medical Instinct® Deutschland GmbH

Vers. 01 – März 2021