

Gebrauchs-/ Aufbereitungsanweisung Wash-Tray

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 das in Tabelle 1 beschriebenen Produkt.

Artikelnr.	Produktname
190-300420	Wash-Tray, unbestückt

Tabelle 1 Wash-Tray

2. Gestaltung und Sicherheitshinweise

Symbole 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 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. Wash-Tray

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



Abbildung 1 Medical Instinct Wash-Tray

3.1.2. 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.

Hinweis



Bitte beachten Sie die Tray Schablone Gebrauchsanweisung Vers.01 März 2021

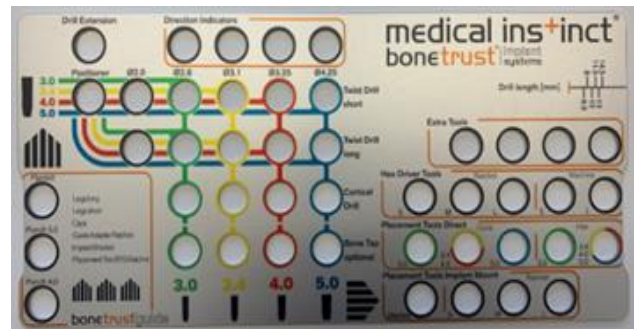


Abbildung 2 Medical Instinct Schablone für das Wash-Tray (optional)

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.

3.3 Indikation/Kontraindikation

3.3.1 Indikation: siehe Zweckbestimmung

3.3.2 Kontraindikation: N/A

3.4 Sicherheitshinweise

3.4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



Hinweis

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 Fachpersonal angewendet 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.

3.4.2 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.

3.4.3 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 Tiefenmesssonde 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.

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 Verblassung 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.

4.2 Reinigung/Desinfektion

4.2.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zur Aufbereitungsverfahren



Vorsicht

Infektionsgefahr bzw. Beschädigung der Medizinprodukte durch unzureichende bzw. ungeeignete Aufbereitung!

Das im Folgenden beschriebene Aufbereitungsverfahren gilt nur für unbeladene Siebkörbe.

- Bei beladenen Siebkörben, die Hinweise zur Aufbereitung der Produkte in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen lesen und einhalten.



Hinweis

Nach der Behandlung am Patienten Handinstrumente und Bohrer in einem Behälter mit dafür geeignetem aldehydfreien Desinfektionsmittels. Tray-Schablone vor der Reinigung entfernen, wenn anwendbar



Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohen Temperaturen!

- Keine Metallbürste verwenden.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigung /Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen

4.2.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion 1. Die Instrumente sollen unter fließendem Wasser abgespült, grobe Verschmutzungen mit einer Nylonbürste entfernt werden. 2. Die Reinigung und chemische Desinfektion erfolgt mit geeigneten, materialverträglichen Mitteln (Herstellerangaben beachten)	geeignete Reinigungsbürste benutzen. Trocknen: mit medizinischer Druckluft oder flusenfreies Tuch Zur Desinfektion nur Mittel mit nachgewiesener Wirkung (VAH.Liste) einsetzen und die, geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung)
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	Produkt reinigungsgerecht legen (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	Desinfizieren Reinigung	RT kalt	> 15 min MP im Bad eintauchen	2	T-W	Konzentrat aldehyd-,phenol QAV-frei, pH-9
II	Zwischen- spülen	RT kalt	1 min	-	T-W	
III	Desinfektion	RT kalt	5 Min	2	T-W	Konzentrat aldehyd-,phenol QAV-frei, pH-9
IV	Schluss- spülung	RT kalt	1Min	-	VE-W	-
V	Trockne n	RT	Druckluft/ fuselfreies Tuch	-	-	-

Tabelle 3 Manuelles Reinigungsverfahren

T-W: Trinkwasser
 VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch, mindestens Trinkwasserqualität)
 RT: Raumtemperatur
 MP: Medizinprodukt

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 alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- qualität	Chemie/ Info
Vorspülen	<25/77	3	Trinkwasser	-
Reinigung	55/131	10	Vollentsalztes Wasser	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside
Zwischen- spülung	>10/50	1	Vollentsalztes Wasser	-
Thermo- desinfektion	90/194	5	Vollentsalztes Wasser	-
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.

Bei folgenden Mängeln müssen Produkte aussortiert werden.

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

Tabelle 5 Mängel die zum Ausschlussführen

4.5 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.



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.

4.6 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.

4.7 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



Chargen-
bezeichnung



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung
beachten



Medical
Device



Unique Device
Identification

– Alle Rechte vorbehalten –

© Medical Instinct® Deutschland GmbH

Vers. 03 – März 2021