Instrumente & Aluminiumschale – Nicht steril

NICHT-STERIL

DB Orthodontics Limited
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Vereinigtes Königreich

Telefon: +44 (0) 1535 656999 **I E-Mail:** Sales@dbortho.com **I Web:** www.dbortho.com

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT, Arnhem The Netherlands

Allgemeine Hinweise zur Pflege, Handhabung und Wiederaufbereitung der unsterilen Infinitas-Instrumente und der Aluminiumschale von DB Orthodontics.

Methode: Mit feuchter Hitze sterilisiert (ISO 17665)

BESCHREIBUNG

Produktcode	Artikelbezeichnung
DB10-0020	Infinitas-Standardgriff
DB10-0021	Infinitas-Schraubendreher, Standardeinsatz
DB10-0025	Infinitas Mini-Schraubendreher (manuell)
DB10-0022	Infinitas-Mukotom-Standard-Einsatz
DB10-0023	Infinitas-Kortikalstempel, Standardeinsatz
DB10-0026	Infinitas-Schraubendreher, Mini-Einsatz
DB10-0027	Infinitas-Mukotom-Mini-Einsatz
DB10-0028	Infinitas-Kortikalstempel, Mini-Einsatz
DB10-0029	Infinitas-Aluminiumschale

Diese Wiederaufbereitungsanweisungen entsprechen den Anforderungen aus BS EN ISO 17664 und gelten für die nicht sterilen, wiederverwendbaren Infinitas-Handinstrumente und die wiederverwendbare Aluminiumschale von DB Orthodontics, die für die Wiederaufbereitung im Umfeld der Gesundheitsfürsorge bestimmt sind.

Die Instrumente und die Aluminiumschale sind wiederverwendbare Geräte und sollten daher gemäß den folgenden Anweisungen wiederaufbereitet werden.

Diese Wiederaufbereitungsanweisungen wurden als zur Vorbereitung der Infinitas-Instrumente und der Aluminiumschale für den Einsatz geeignet validiert. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders/der Anwenderin / des Krankenhauses / Gesundheitsdienstleisters, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und das Personal angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert in der Regel, dass Geräte und Prozesse routinemäßig gewartet und überwacht werden. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte hinsichtlich der Wirksamkeit ausgewertet werden, um mögliche nachteilige Folgen zu vermeiden.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie ein Wasch-Desinfektionsgerät, das die Anforderungen von ISO 15883 Teil 1 und 2 erfüllt.
- Verwenden Sie Reinigungsmittel und andere Verarbeitungschemikalien gemäß den Anweisungen des Herstellers, einschließlich der Prüfung auf Rückstände (falls zutreffend).
- Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Chlorid, aktives Chlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind ätzend und dürfen nicht verwendet werden.
- Bei der manuellen Reinigung dürfen weder Metallbürsten noch Scheuerschwämme verwendet werden. Verwenden Sie nur Bürsten mit weichen Borsten zur Unterstützung der manuellen Reinigung.
- Vermeiden Sie die Verwendung von hartem Wasser. Verwenden Sie für die Endspülung möglichst gereinigtes Wasser, um Mineralablagerungen zu vermeiden.
- Einige empfindliche Materialien können durch alkalische Lösungen mit einem hohen pH-Wert > 10 beschädigt werden.

- Wenn die Geräte in Verbindung mit anderen Geräten, wie z. B. angetriebenen Handstücken, verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Begleitgeräte gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers wiederaufbereitet werden. Diese Anweisungen gelten nur für die oben beschriebenen Geräte von DB Orthodontics.
- Der Standardgriff (DB10-0020) sollte vor der Verarbeitung von den Einsätzen (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) getrennt werden.
- Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Kleidung und Gesichtsschutz (z. B. Visier), wenn dies beim Umgang mit gebrauchten Geräten oder bei der manuellen Reinigung und Desinfektion erforderlich ist. Befolgen Sie bei der Verarbeitung von Medizinprodukten immer die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsverfahren.
- Es bleibt die Verantwortung des Endanwenders/der Endanwenderin / des Krankenhauses / Gesundheitsdienstleisters, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt hat. Dazu ist eine Validierung und eine Routinekontrolle des Verfahrens notwendig.
- Die Infinitas-Instrumente und die Aluminiumschale sind für den Einsatz in Umgebungen der Gesundheitsfürsorge durch entsprechendes medizinisches Fachpersonal bestimmt, das mit den verwendeten Geräten und Techniken vertraut ist und über Erfahrung verfügt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Infinitas-Instrumente und die Aluminiumschale werden unsteril geliefert. Sie sind für die Verarbeitung vor der Verwendung bestimmt.

VORGESEHENE ANWENDER:INNEN

Die Infinitas-Instrumente und die Aluminiumschale sind für den Einsatz in Umgebungen der Gesundheitsfürsorge durch entsprechendes medizinisches Fachpersonal bestimmt, das mit den verwendeten Geräten und Techniken vertraut ist und über Erfahrung verfügt.

EINSCHRÄNKUNGEN ZUR VERARBEITUNG

Infinitas Instrumente und die Aluminiumschale sind jedoch für die Wiederaufbereitung ohne Begrenzung der Anzahl der Wiederaufarbeitungszyklen geeignet. Die wiederholte Verarbeitung gemäß diesen Anweisungen hat nur minimale Auswirkungen auf diese wiederverwendbaren Geräte. Wenn die folgenden Wartungsanweisungen befolgt werden, wird das Ende der Lebensdauer der Instrumente durch Verschleiß/Beschädigung und Funktionsverlust bestimmt. Es ist wichtig, dass die Anwender:innen die Geräte vor jeder Verwendung an Patient:innen wie nachstehend beschrieben überprüfen, um sicherzustellen, dass sie für den jeweiligen Zweck geeignet sind.

ERSTBEHANDLUNG AM EINSATZORT

Lassen Sie kein Blut und/oder Körperflüssigkeiten auf den Instrumenten oder der Aluminiumschale trocknen. Entfernen Sie sie mit einem Einweg-/Papiertuch. Es wird empfohlen, die Instrumente und die Aluminiumschale unmittelbar nach der Verwendung an Patient:innen mit einem entsprechend geprüften Wasch-Desinfektionsgerät zu behandeln. Handhaben Sie kontaminierte Geräte mit Schutzhandschuhen.

BEHÄLTER UND TRANSPORT

Die verwendeten Instrumente und die Aluminiumschale müssen zur Wiederaufbereitung in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in den Dekontaminationsbereich transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden. Wenn ein Transport außerhalb der Gesundheitseinrichtung erforderlich ist, müssen Behälter verwendet werden, die den Anforderungen von UN3291 entsprechen.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Wählen Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel (bereiten Sie alle Reinigungslösungen in der vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur vor). Verwenden Sie für die Zubereitung von Reinigungslösungen mindestens Trinkwasser. Der Standardgriff (DB10-0020) sollte vor der Verarbeitung von den Einsätzen (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) getrennt werden.

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen mit einem stetigen Strom von lauwarmem Wasser (unter 45 °C), gegebenenfalls mit einer weichen Bürste. Beim Waschen der Teilenummern DB10-0022, DB10-0023, DB10-0027 und DB10-0028 ist besondere Vorsicht geboten, da diese Teile mit Knochen und Gewebe in Kontakt kommen.

Die Geräte sind für den Einsatz in einem Ultraschallreiniger geeignet, wenn die Geräte stark verunreinigt sind oder die Verschmutzungen, wie beispielsweise Knochentrümmer, schwer zu entfernen sind. Die Wassertemperatur sollte 45 °C nicht überschreiten. Es kann ein pH-neutrales Reinigungsmittel in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und mit allen erforderlichen Spülschritten verwendet werden. Zu empfehlen ist eine maximale Frequenz von 50 kHz. Spülen Sie jedes Instrument gründlich aus und verwenden Sie keine Kochsalz- oder chlorierten Lösungen. Achten Sie besonders auf Fugen, Schlitze, Löcher und Rillen.

AUTOMATISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Ausrüstung: Geprüftes Wasch-Desinfektionsgerät, das die Anforderungen von EN ISO 15883 Teil 1 und 2 erfüllt; mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel.

- Legen Sie die Instrumente flach in einen geeigneten Korb mit ausreichendem Abstand voneinander, damit alle Oberflächen leicht mit dem Reinigungsmittel in Kontakt kommen können, mit Wasser abspülen und ausreichend ablaufen lassen.

- Waschen Sie die Aluminiumschale separat in einem anderen geeigneten Korb und stapeln Sie sie nicht – stellen Sie sicher, dass genügend Platz für den Kontakt mit dem Reinigungsmittel und Wasser vorhanden ist und lassen Sie sie ausreichend ablaufen.
- Die Körbe müssen so im Waschgerät platziert werden, dass mechanische Schäden vermieden werden, z. B. sollten die Sprüharme des Wasch-Desinfektionsgeräts frei sein, damit die Instrumente und die Aluminiumschale nicht berührt werden.
- Wählen Sie einen geeigneten Reinigungszyklus gemäß den folgenden Parametern:
    - Für eine optimale Proteinentfernung wird ein anfänglicher Reinigungszyklus unter 45 °C empfohlen.
    - Ein Hauptwaschgang mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur, gefolgt von einem Spülgang.
    - Der letzte Spülgang sollte für die thermische Desinfektion auf AO ≥ 600, z. B. 90 °C für 1 Minute oder 80 °C für 10 Minuten ausreichen. Führen Sie die Endspülung mit gereinigtem Wasser oder gemäß den Anforderungen der nationalen Verordnungen durch.
    - Ein Trocknungsgang, der ausreicht, um alle sichtbaren Anzeichen von Wasser zu entfernen, ≤ 100 °C.
- Die Instrumente und die Aluminiumschale sollten vollständig trocken sein, bevor sie dem Wasch-Desinfektionsgerät entnommen werden.
- Wenn Sie die Instrumente und die Aluminiumschale aus dem Wasch-Desinfektionsgerät entfernen, überprüfen Sie die Geräte sorgfältig auf Sauberkeit, Beschädigungen oder Korrosion. Wiederholen Sie den Zyklus, wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind.

PFLEGE UND INSPEKTION

Vor der Vorbereitung der Instrumente und der Aluminiumschale für die Wiederaufbereitung müssen alle Instrumente und die Aluminiumschale überprüft werden. Führen Sie eine Sichtprüfung aller Teile der Instrumente bei guter Beleuchtung durch, um diese auf sichtbare Verschmutzungen, Beschädigungen, Korrosion und Verschleiß zu prüfen.

Achten Sie besonders auf:

- Vertiefungen wie Schlitze, Löcher und Rillen, in denen sich Verschmutzungen ansammeln könnten.
- Schneidoberflächen, die beschädigt oder stumpf werden können.

Entsorgen Sie beschädigte oder abgenutzte Instrumente. Die Aluminiumschale muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Komponenten in den Kasten passen. Instrumente und Aluminiumschalen müssen vor dem Verpacken oder Einwickeln vollständig trocken sein, um Oberflächenverfärbungen / Korrosionsschäden zu vermeiden und den Sterilisationsprozess nicht zu beeinträchtigen.

Häufig verwendete Schneidinstrumente sollten alle sechs (6) bis neun (9) Monate überholt werden. Wenn sich die Gelenke nicht reibungslos bewegen, schmieren Sie sie vor der Sterilisation mit einem medizinischen Schmiermittel. Das Schmiermittel muss biokompatibel und für die Dampfsterilisation geeignet sein.

VERPACKUNG

Die Instrumente und die Aluminiumschale müssen gemäß dem lokalen Protokoll in Übereinstimmung mit den einschlägigen Normen oder dem manuellen Dekontaminationsverfahren verpackt werden. Die Verpackung muss die Sterilität der Instrumente und der Aluminiumschale gewährleisten, bis sie für den Einsatz auf dem sterilen Feld geöffnet wird, und die Entnahme des Inhalts ohne Kontamination möglich ist.

Legen Sie die Instrumente und die Aluminiumschale in eine geeignete, geprüfte Verpackung, die für die Dampfsterilisation zugelassen ist (temperaturbeständig bis 141 °C), d. h. AISI AAMI, ISO 11607-konforme, medizinische Einwegverpackungen oder -beutel, bevor Sie sie in einer üblichen perforierten Instrumenten-Autoklavenschale platzieren.

Die Aluminiumschale wurde dafür entwickelt, alle erforderlichen Instrumente während des Sterilisationsprozesses aufzunehmen.
Hinweis: Wenn die Aluminiumschale nicht verwendet wird, müssen die Instrumente einzeln oder in einem geeigneten Allzweck-Sterilisationskorb verpackt werden.

Überschreiten Sie die maximale Ladung des Sterilisators nicht, wenn Sie mehrere Geräte im Autoklaven sterilisieren. Verwenden Sie nur zugelassene Beladungsmuster.

STERILISATION

Verwenden Sie nur das nachstehende Sterilisationsverfahren. Andere Sterilisationsverfahren wurden aufgrund ihrer unzureichenden Fähigkeit, Sterilität zu erreichen oder Schäden an den Instrumenten zu verhindern, nicht zugelassen. Dies liegt ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders/der Anwenderin.

- Verwenden Sie einen entsprechend zugelassenen Autoklaven (z. B. mit CE-Kennzeichnung für die Sterilisation von Medizinprodukten).
- Der Autoklav muss gemäß ISO 17665- 1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda oder anderen gleichwertigen nationalen / lokalen Verordnungen und Richtlinien zugelassen sein.
- Verwenden Sie kein Flash-Sterilisationsverfahren.

- Infinitas-Instrumente und die Aluminiumschale müssen in einer geeigneten, geprüften Verpackung platziert werden (siehe Abschnitt „Verpackung“ oben).
- Verwenden Sie eine der folgenden Einwirkzeiten für die Sterilisation bei Sterilisationstemperatur:

Fraktionierter Vakuum-Autoklav:
Temperatur: 121 °C, Einwirkzeit: 15 Minuten, 132 °C, Einwirkzeit: 4 Minuten ODER Temperatur: 134 °C, Mindesteinwirkzeit: 3 Minuten.
Abkühlzeit/Trockenzeit: 20 Minuten.

Hinweis: Achten Sie darauf, die vom Verpackungshersteller angegebenen Höchsttemperaturen nicht zu überschreiten.

Hinweis: Die endgültige Verantwortung für die Prüfung von Sterilisationstechniken und -geräten liegt direkt bei der Gesundheitseinrichtung. Um eine optimale Verarbeitung zu gewährleisten, sollten alle Zyklen und Methoden für verschiedene Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und/oder verschiedene Ladekonfigurationen geprüft werden.

LAGERUNG

Die Haltbarkeit ist abhängig von den Lagerungs-, Umwelt- und Handhabungsbedingungen. Eine maximale Haltbarkeit für sterilisierte Medizinprodukte sollte von der Gesundheitseinrichtung festgelegt werden. Lagern Sie die Infinitas-Instrumente oder die Aluminiumschale nach der Sterilisation trocken und staubfrei. Die Sterilität kann nur aufrechterhalten werden, wenn die Geräte versiegelt oder von ihrer unbeschädigten Verpackung umgeben sind.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Außer in Fällen, in denen dies gesetzlich untersagt ist, haftet DB Orthodontics nicht für Verluste oder Schäden, die sich aus diesem Produkt ergeben, sei es direkt, indirekt, speziell, zufällig oder als Folge, unabhängig von der geltend gemachten Rechtsgrundlage, einschließlich Gewährleistung, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Gefährdungshaftung. Diese Beschränkung gilt nicht für Ansprüche Dritter wegen Personenschäden.

RÜCKSENDUNG VON INSTRUMENTEN AN UNS

Produkte, die nach Gebrauch an uns zurückgegeben werden, müssen über ein Dekontaminationszertifikat verfügen, aus dem hervorgeht, dass jedes Instrument und/oder jede Aluminiumschale gründlich gereinigt und desinfiziert wurde. Wenn keine Nachweise für die Reinigung und Desinfektion vorgelegt werden, verzögert sich die Bearbeitung der Anfrage.

REFERENZEN

BS EN ISO 17664 Verarbeitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinproduktehersteller bereitzustellende Informationen für die Verarbeitung von Medizinprodukten
HTM 01-01 Verwaltung und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten (Medizinprodukten), die in der Akutversorgung verwendet werden BS EN ISO 15883: Teile 1 und 2: Wasch-Desinfektionsgeräte
EN ISO 17665 Teil 1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – feuchte Hitze

SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der/die Anwender:in und/oder Patient:innen niedergelassen sind, gemeldet werden.

Die oben genannten Anweisungen wurden von DB Orthodontics für die wiederverwendbaren Infinitas-Instrumente und die wiederverwendbare Aluminiumschale für deren Verwendung und Wiederaufbereitung geprüft. Es bleibt die Verantwortung des Verarbeiters/der Verarbeiterin, dafür zu sorgen, dass die tatsächliche Verarbeitung mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Verarbeitungsanlage so durchgeführt wird, dass das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist eine Verifizierung und/oder eine Validierung und eine Routinekontrolle der Prozesse sowie eine geeignete Pflege und Validierung der eingesetzten Geräte erforderlich.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung. | MD Medizinprodukt | Nur für den Einmalgebrauch | LOT CHARGE Nummer | Rx only for professional use. | BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN