



3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 USA
+1 818-444-3333 (Telefon) | +1 818-444-3406 (Fax)
www.implantdirect.eu



STERILISATIONSANWEISUNGEN FÜR CHIRURGIKASSETTEN



NON-STERILE



Die Kassetten sind als Hilfsmittel zur Platzierung von Implant Direct Implantaten bestimmt.

Die Chirurgiekassette kann verschiedene Dentalinstrumente aufnehmen, damit sie zwischen dem Gebrauch organisiert, dampfsterilisiert und transportiert werden können. Die Kassette ist in eine von der FDA zugelassene dampfsterilisierbare Verpackung zu geben und in einem von der FDA zugelassenen Sterilisator mit dem unten angegebenen Sterilisationsverfahren zu sterilisieren. Die folgenden Informationen gelten für die Chirurgiekassetten. Sie sind für die Sterilisation eines nicht porösen Sterilisierguts bestimmt und sollten während der Sterilisation nicht gestapelt werden.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Die Chirurgiekassette und die dazugehörigen Instrumente sind unsteril verpackt und sollten vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Vor der Reinigung sind die Kassetten und Medizinprodukte gegebenenfalls in ihre einzelnen Bestandteile zu zerlegen.



VORSICHTSHINWEISE:

Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Handhabung kontaminierter oder biologisch gefährlicher Materialien müssen eingehalten werden.

Die Chirurgiekassette darf nicht im vollständig montierten Zustand gereinigt und desinfiziert werden. Die Instrumente müssen aus der Kassette entfernt werden, um angemessene Reinigungsergebnisse zu erzielen.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

1. Einsatzort: Direkt nach dem Gebrauch mit einem fusselfreien Einmaltuch überschüssige Verschmutzungen von der Kassette und von den Instrumenten abwischen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Transport zum Aufbereitungsbereich: Die Zeit vor der manuellen Reinigung auf ein Minimum reduzieren und nach dem Gebrauch wiederaufbereiten, sobald dies praktisch möglich ist.
3. Vorbereitung für die manuelle Reinigung: Die Kassette in ihre einzelnen Bestandteile zerlegen: Basis, Deckel und Einsatz. Sind Instrumente enthalten, müssen diese aus der Kassette genommen und getrennt gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie im montierten Zustand sterilisiert werden.

MANUELLE REINIGUNG

1. Konzentriertes enzymatisches Reinigungsmittel gemäß Herstellerempfehlungen in der Konzentration 0,98 ml/l (1/8 oz. pro Gallone) mit lauwarmem Leitungswasser zubereiten.
2. Die zerlegte Kassette in das Reinigungsmittel eintauchen und 10 Minuten einwirken lassen.
3. Neutralreiniger gemäß Herstellerempfehlungen in der Konzentration 0,98 ml/l (1/8 oz. pro Gallone) mit Leitungswasser zubereiten.
4. Die Kassette in das Reinigungsmittel eintauchen und 2 Minuten einwirken lassen.
5. Die Kassette aus dem Reinigungsmittel nehmen und unter fließendem Leitungswasser abspülen.
6. Die Kassette mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
7. Konzentriertes enzymatisches Reinigungsmittel gemäß Herstellerempfehlungen in der Konzentration 0,98 ml/l (1/8 oz. pro Gallone) mit warmem Leitungswasser in einem Ultraschallbad zubereiten.
8. Die Kassette in das Reinigungsmittel eintauchen und 10 Minuten sonifizieren.
9. Die Kassette herausnehmen und mindestens drei Minuten in einem Bad mit Umkehrosmose-/deionisiertem Wasser abspülen. Diese Schritte 3 Mal mit jeweils frischem Umkehrosmose-/deionisiertem Wasser wiederholen.
10. Die Kassette mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
11. Sichtprüfung: Die Kassette einer Sichtprüfung auf sichtbare Verschmutzungen unterziehen. Die Reinigungsverfahren wiederholen, falls noch Flüssigkeit oder Gewebereste vorhanden sind.
12. Verpackung für die Sterilisation: Die Kassette mit oder ohne Instrumente für die Sterilisation vorbereiten und mit einer von der FDA zugelassenen dampfsterilisierbaren Verpackung doppelt einschlagen.
13. Sterilisation: Die verpackte Kassette ist in einem von der FDA zugelassenen Sterilisator mit einem der folgenden Zyklen zu sterilisieren: Mit einem Gravitationszyklus 15 Minuten bei 132 °C (270 °F) mit einem 30-minütigen Trocknungszyklus dampfsterilisieren. Mit einem Vorvakuumzyklus 4 Minuten bei 132 °C (270 °C) mit einem 20-minütigen Trocknungszyklus und 4 Pulsen dampfsterilisieren.
14. Lagerung: Um die Integrität der Sterilität aufrechtzuerhalten, ist der eingewickelte Artikel in einer trockenen und sauberen Umgebung zu lagern. Vor dem Gebrauch überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die ordnungsgemäße Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Kassette. Das Ende der Lebensdauer wird durch Abnutzung und Beschädigung durch Abnutzung bestimmt.
2. Die Kassette und die Instrumente nicht länger als nötig in Lösungen eingetaucht lassen. Dies kann die normale Produktalterung beschleunigen.
3. Keine wasserstoffperoxid-, chlor- oder chloridhaltigen Reinigungsmittel verwenden. Die aktiven Substanzen wirken korrosiv auf die Instrumente. Die Verwendung eines Reinigungsmittels mit einem anderen als dem empfohlenen pH-Wert kann sich negativ auf die Oberfläche der Kassette auswirken.

BELADUNG

Das kombinierte Gewicht von Kassette und Instrumenten beträgt weniger als 11,34 kg (25 lb), wenn die Beladung des Sterilisationsbehälters gemäß Herstelleranweisungen angeordnet ist und somit eine Sterilisation gemäß ANSI/AAMI ST77 ermöglicht.

NUTZENVERSPRECHEN IN BEZUG AUF LUMEN

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC gibt für die Chirurgiekassette kein Nutzenversprechen in Bezug auf das Lumen ab.

STERILISATIONSANWEISUNGEN FÜR CHIRURGISCHE INSTRUMENTE UND BOHRER

Chirurgische Instrumente und chirurgische Bohrer sind Hilfsmittel, die verwendet werden, um ein implantatchirurgisches oder prothetisches Verfahren entsprechend den Indikationen und Kontraindikationen für die Implantation durchzuführen. Die Instrumente sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert, können jedoch gemäß der Gebrauchsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.

BESCHREIBUNG DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE

Instrumente, die aus einer oder mehreren Bohrschablonen, manuellen Drehmomentratschen, Handgriffen, Schraubenschlüsseln, Guide Pins, Halterungen oder komplementären Instrumenten bestehen und zur Unterstützung in einem implantatchirurgischen/prothetischen Verfahren verwendet werden.

Beschreibung der chirurgischen Bohrer: Instrumente, die aus einem oder mehreren Bohrern bestehen und verwendet werden, um eine Knochenkavität zu schaffen oder mit einem aktiven Gerät ein Drehmoment auszuüben.

VERPACKUNG

Chirurgische Instrumente sind unsteril verpackt. Chirurgische Instrumente und Bohrer sollten vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Um zu vermeiden, dass Körperflüssigkeiten sowie Hart- und Weichgewebe auf den Instrumenten und Bohrern antrocknen, sind diese möglichst bald nach dem Gebrauch zu reinigen.

1. Vorbereitung: Eine automatische Reinigung ist möglicherweise nicht wirksam. Es wird ein gründlicher manueller Reinigungsprozess empfohlen. Vor der Reinigung sind die Kassetten, Instrumente und Bohrer gegebenenfalls in ihre Bestandteile zu zerlegen.
2. Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Wasserstoffperoxid-, chlor- und chloridhaltige Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da sie gegenüber Edelstahl korrosiv wirken.

MANUELLE VORREINIGUNG

Für stark verschmutzte Instrumente und Bohrer oder für Instrumente und Bohrer, auf denen sich organische Rückstände angesammelt haben, wird eine manuelle Vorreinigung empfohlen. Dazu eine weiche Bürste ohne Metallborsten verwenden und die Rückstände vollständig entfernen.

1. Die Instrumente mit einem weichen, fusselfreien Einmaltuch abwischen.
2. 20 Minuten in eine lauwarme enzymatische Lösung eintauchen.
3. Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Handhabung kontaminierter oder biologisch gefährlicher Materialien müssen eingehalten werden.

ROUTINEREINIGUNG

1. Die Instrumente mit einer Breitspektrum-Reinigungslösung waschen, in Wasser abspülen und gründlich trocknen.
2. Gemäß Herstelleranweisung eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung herstellen und in ein Ultraschallreinigungsgerät geben.
3. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten sonifizieren, vorzugsweise bei 45-50 kHz.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten in gereinigtem (deionisiertem) Wasser gründlich abspülen.
5. Diese Schritte mit frisch zubereiteter Reinigungslösung wiederholen.
6. Das Instrument mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Einmaltuch abtrocknen.

VERPACKUNG

Das Produkt in eine von der FDA zugelassene sterilisierbare Verpackung geben und in einem von der FDA zugelassenen Sterilisator sterilisieren.

STERILISATION

Mit einem Gravitationszyklus 15 Minuten bei 132 °C (270 °F) mit einem 30-minütigen Trocknungszyklus dampfsterilisieren. Mit einem Vorvakuumzyklus 4 Minuten bei 132 °C (270 °F) mit einem 20-minütigen Trocknungszyklus dampfsterilisieren. Um Verformungen zu vermeiden, dürfen Chirurгиеkassetten die Wände des Dampfsterilisators nicht berühren. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Dampfsterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass die Anforderungen des Sterilisator-Herstellers bezüglich der maximalen Beladung eingehalten werden.

LAGERUNG

Die Instrumente in der Sterilisationsverpackung und in einer trockenen und sauberen Umgebung lagern. Die Unversehrtheit der Verpackung muss erhalten bleiben und ist vor dem Gebrauch zu überprüfen.

ANWEISUNGEN

Anwenden wird empfohlen, die mitgelieferte Gebrauchsanweisung und die Support-Abschnitte unserer Website zu konsultieren: www.implantdirect.de

Hinweis 1: Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen wurden von Implant Direct Sybron Manufacturing LLC gemäß AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 und dem Entwurf des FDA-Leitfadens zur Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten im Gesundheitswesen validiert.

Hinweis 2: Zur Validierung des manuellen Reinigungsprozesses wurden der hochkonzentrierte Prolystica 2X Enzymreiniger und der hochkonzentrierte Prolystica 2X Neutralreiniger gemäß den Verdünnungsanweisungen des Herstellers verwendet. Die Reinigungsvalidierungen wurden mittels Mikro-BCA-Proteinassay mit Produktextraktion durchgeführt. Die Prozessvalidierung bestand aus Kontamination, Reinigung und Sterilisation. Die Hämoglobin-Konzentration lag deutlich unter dem Akzeptanzkriterium von < 2,2 µg/cm². Die Protein-Konzentration lag deutlich unter dem Akzeptanzkriterium von 6,4 µg/cm².



Digitale Version abrufbar unter:
www.implantdirect.de/support

EU-Bevollmächtigter:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

5-07-17-0047 5K-07-17-0047 Rev. 08
Copyright © 2017 Implant Direct Europe
Alle Rechte vorbehalten