

Gebrauchsanweisung / Aufbereitungs- / Wiederaufbereitungsanleitung Wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Zubehör

Produkt(e): Alle von MPE Dental UG gelieferten wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente und Zubehör, die Festkonstruktionen (keine bewegliche Teile) und einfache Gelenkkonstruktionen umfassen.

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments / Zubehörs ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdung für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Prüfungen

Die Instrumente / das Zubehör müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, bedeutet, dass die nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann zu reparieren oder sind der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

Einsatzbereich

Wir stellen unser Instrumentarium als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz für die Dental-Chirurgie her. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, ist aber der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Informationen für das OP-Personal und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

Handhabung

Die Instrumente dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.

Risiken (gilt für Instrumente)

- Verletzungen von Nerven, Gefäßen und Gewebe
- Blutungen
- Infektionen

Komplikationen

Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängen von der Art der Untersuchung ab.

Kombination mit anderen Produkten / Instrumentarien

Die Produkte der MPE Dental UG dürfen mit Produkten, Komponenten und Instrumenten anderer Hersteller kombiniert werden.

Entsorgung

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausblichen Entsorgung zugeführt werden.

Materialien

Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1.

Anweisung zur Aufbereitung

Verfahren:	<ul style="list-style-type: none"> - Reinigung - Desinfektion - Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1) 	Wartung:	<ul style="list-style-type: none"> - Eine geringe Menge hochwertigen Chirurgie-Schmieröls auf die Gelenke auftragen. - Stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren und zur Reparatur geben. 								
WARNHINWEISE:	Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendigen Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretenden Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können.	Kontrolle und Funktionsprüfung:	<p>Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen (Sperr-Rad) sollten auf ihre Funktion überprüft werden.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein.</p> <p>Lange, schmale Instrumente (insbesondere Gelenkinstrumente) auf Beschädigung überprüfen. Gehören Instrumente zu einer größeren Konstruktion, ist diese mit den zugehörigen Bauteilen zu überprüfen.</p>								
Einschränkung der Wiederaufbereitung:	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die Produkte sind dann der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!	Verpackung:	<p>Einzel: Ein geordnetes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Verriegelung nicht unter Spannung steht.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehenen Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>								
ANWEISUNGEN:		Sterilisation:	<p><i>Empfohlene Sterilisationsmethode:</i> Dampfsterilisation mit Satttdampf mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)</p> <p><i>Empfohlene Temperatur:</i> 134 °C</p> <p><i>Haltezeit:</i> ≥ 5 min</p> <p><i>Trocknungszeit:</i> ≥ 15 min</p> <p>Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.</p>								
Gebrauchsort:	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmal Tuch/Papiertuch entfernen. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Für Instrumente mit noch anhaftenden Resten von Füllmaterial wird die Desinfektion und Reinigung im Ultraschallbad empfohlen. Dabei ist die Eignung der Instrumente für die Behandlung im Ultraschallbad zu beachten. Unmittelbar nach der Anwendung kann eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers der Desinfektionslösung beachten.	Lagerung:	Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem verschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.								
Vorbereitung für die Dekontamination:	Instrumente sind vor der Aufbereitung soweit wie möglich zu zerlegen, Gelenkinstrumente sind zu öffnen.	Zusätzliche Informationen:	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.								
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<p>Gerät: Reinigungs-/Desinfektionsgerät</p> <p>Reiniger: pH-neutrale oder alkalische Reiniger (pH-Wert=10)</p> <p>- Die Gelenkinstrumente so in das Gerät einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann.</p> <p>- validierte Programmparameter</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">5 min Kalte Vorspülung</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">< 30°C</td> </tr> <tr> <td>10 min Reinigungsphase</td> <td style="text-align: right;">60°C</td> </tr> <tr> <td>2 min Neutralisation</td> <td style="text-align: right;">60°C</td> </tr> <tr> <td>3 min therm. Desinfektion</td> <td style="text-align: right;">93°C</td> </tr> </table> <p>- Beim Herausnehmen der gereinigten Instrumente werden Kanülen, Sacklöcher etc. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig muss eine manuelle Nachreinigung mit nachfolgender gründlicher Klarspülung mit demineralisiertem, keimarmen Wasser erfolgen.</p>	5 min Kalte Vorspülung	< 30°C	10 min Reinigungsphase	60°C	2 min Neutralisation	60°C	3 min therm. Desinfektion	93°C	Kontakt zum Hersteller:	Siehe Hersteller-Adresse.
5 min Kalte Vorspülung	< 30°C										
10 min Reinigungsphase	60°C										
2 min Neutralisation	60°C										
3 min therm. Desinfektion	93°C										
Reinigung: Manuell	<p>Verfahren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oberflächenverschmutzung vom Instrument spülen. 2. Reinigungslösung mit einer Bürste auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneten als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden. (Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein, die für die manuelle Reinigung geeignet ist) <p>ANMERKUNG: Zur Reinigung von Kanülen und Sacklöchern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Das Instrument wird unter fließendem Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Kanülen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden. 	<p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt werden. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div>									
Trocknung:	- Äußere Oberflächen mit fusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen. Alle Kanäle und Hohlräume vollständig mit Druckluft trocknen.										