

Aufbereitungsanweisung



Hersteller:

Medentis medical GmbH, Walporzheimer Straße 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler

Die folgende Aufbereitungsanweisung wurde validiert für die aufgeführten Medizinprodukte der Firma medentis medical GmbH unter Verwendung der aufgeführten Materialien und Methoden.

Die Instrumente sowie die Bohrer werden, wenn sie nicht ausdrücklich als „steril“ gekennzeichnet sind, unsteril geliefert (Produkt-Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung beachten). Sie müssen vor der ersten Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Produkte die zur Wiederverwendung gekennzeichnet sind, müssen vor jeder weiteren Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Methode: Manuelle oder automatische Reinigung und Desinfektion mit anschließender Sterilisation durch feuchte Hitze.

Produkte: Alle medentis medical Produkte für die laut Gebrauchsanweisung eine Aufbereitung vor Verwendung empfohlen wird (URL:ifu.medentis.de/, URL:ifu.davinci-implant.de/).

Warnungen	Die Verwendung nicht steriler Komponenten kann zu Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen. Als steril gekennzeichnete Medizinprodukte dürfen nicht gereinigt und re-sterilisiert werden und sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Einschränkungen der Aufbereitung	Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte.

Anweisungen	
Vorgehen nach der Verwendung	Instrumente nach Gebrauch am Patienten direkt in Behälter mit Wasser legen. Das Wasser sollte nicht wärmer als max. 40°C sein. Grobe Verunreinigungen müssen direkt nach Gebrauch von den Instrumenten entfernt werden (innerhalb von max. 2 Stunden).
	Achtung: Instrumente aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls in isotonischer Lösung (wie z.B. physiologischer Kochsalzlösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.

Transport	Bringen Sie die Produkte nach Gebrauch an den Ort, an dem die Reinigung stattfinden soll. Vermeiden Sie das Antrocknen von Verunreinigungen. Der Transport sollte in einem geschlossenem Gefäß/Container stattfinden, um die Produkte, die Umgebung sowie die Anwender zu schützen.
Vorbereitung vor der manuellen und automatischen Reinigung	<u>Ausrüstung:</u> Wasserbad, Kunststoffbürste Mehrteilige Instrumente müssen entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung zerlegt werden (z.B. Ratsche, siehe https://ifu.medentis.de/).
	Achtung: Gewebereste oder Blut dürfen niemals antrocknen
	Verwenden Sie zur Vorreinigung der Produkte eine weiche Bürste, die nur diesem Zweck dient und Leitungswasser. Entfernen Sie mit der Kunststoffbürste alle oberflächlichen Verunreinigungen für 2 Minuten. Spülen Sie alle Hohlräume der Instrumente min. fünf Mal (5x) mit Leitungswasser mit Hilfe einer Einwegspritze durch (Mindestvolumen 20 ml).
	Achtung: Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen
Manuelle Reinigung und Desinfektion	<u>Ausrüstung:</u> Ultraschallbad, Kunststoffbürste, Spritze, pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel mit dem Wirkstoff <i>ortho</i> -Phthalaldehyd Reinigung: Bringen Sie die mit Instrumenten für min. 5 Minuten bei einer Frequenz von 25-50 kHz in ein Ultraschallbad das mit pH-neutralem, enzymatischem Reinigungsmittel versetzt worden ist. Halten Sie bezüglich der Konzentration, der Kontaktzeit und der Temperatur die Angaben des Reinigungsmittel-Herstellers ein. Es sollte deionisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden. Wenn die Produkte eine Öffnung/Kavität haben, achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung nach der Behandlung ablaufen kann. Alle Instrumente sollten von der Reinigungslösung bedeckt sein. Die Temperatur der Reinigungsflüssigkeit darf max. 45°C betragen. Die Gebrauchsanweisungen des Ultraschallbades und des Reinigungsmittels sind zu befolgen. Danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 3x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Desinfektion: Die Produkte werden in einem Desinfektionsmittel mit dem Wirkstoff <i>ortho</i> -Phthalaldehyd für 12 min desinfiziert (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (VE-Wasser) Kavitäten fünfmal mit 20ml deionisiertem Wasser (VE-Wasser) mit einer Spritze ausspülen. Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittels sind zu befolgen. Trocknung: Die Produkte werden anschließend mit einem weichem fuselfreiem Tuch vollständig getrocknet. Nächster Schritt: Prüfung, Inspektion und Tests

Automatische Reinigung und Desinfektion	<u>Ausrüstung:</u> Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel Für die Reinigung sollten geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) verwendet werden, die den Anforderungen gemäß der EN ISO 15883 erfüllen und eine CE-Kennzeichnung tragen. Das Waschprogramm sollte validiert sein (A0-Wertes > 3000 oder bei älteren Geräten mindestens 5 min. bei 90°C). Die Gebrauchsanweisung des RDGs ist zu befolgen und das Gerät sollte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Halten Sie bezüglich der Konzentration, der Kontaktzeit und der Temperatur die Angaben des Reinigungsmittel-Herstellers ein. Es sollte stehendes deionisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden. Folgende Parameter wurden für die Validierung verwendet: - min. 5 Minuten mit kaltem Wasser vorspülen - min. 10 Minuten mit 40-45°C warmen Wasser und pH-neutralen Reinigungsmittel waschen - min. 5 Minuten mit kaltem Wasser zwischenspülen - min. 5 Minuten thermische Desinfektion mit Wasser bei min. 93°C Die Desinfektion sollte maximal bei 95°C für 10 Minuten durchgeführt werden. Trocknung: Stellen Sie sicher, dass nach der automatischen Trocknung im RDG alle Instrumente vollständig trocken sind. Schwer zugängliche Kavitäten können mit rückstandsfreier Druckluft getrocknet werden. Überprüfen Sie nach der Reinigung die Produkte, insbesondere Kavitäten und Sacklöcher. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wenn noch sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind.
Prüfung, Inspektion und Tests	Untersuchen Sie alle Instrumente anhand einer Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß. Stellen Sie die Lesbarkeit der Markierungen sicher. Verriegelungsmechanismen (Ratschen, etc.) sollten auf Funktion überprüft werden. Warten und schmieren Sie die Ratsche wie beschrieben (https://ifu.medentis.de/). Überprüfen Sie lange schlanke Instrumente (besonders rotierende Instrumente) auf Verzerrung. Wenn Instrumente Teil einer größeren Baugruppe sind, überprüfen Sie die Montage mit passenden Komponenten. Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.
Verpackung	1. Bauen Sie die zerlegten Instrumente anhand der entsprechenden Anleitung wieder zusammen. 2. Verpacken Sie die Produkte in einem Sterilisationscontainer oder in einem Sterilisationsbeutel die die Anforderungen an die EN ISO 11607 erfüllen.

Sterilisierung	Die versiegelte und zur Verwendung vorbereiteten Produkte in den Sterilisator stellen. Die verwendeten Dampf-Sterilisatoren müssen eine CE-Kennzeichnung tragen und den Anforderungen der EN 13060 oder EN 285 entsprechen. Es dürfen nur geräte- oder produktspezifische validierte Verfahren entsprechend der ISO 17665 verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Sterilisators ist zu befolgen und das Gerät sollte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Die Sterilisierung sollte durch das fraktionierte Vakuumverfahren bei min. 134°C für min. 5 Minuten erfolgen. Die sterilen und verpackten Produkte sollten für min. 30 Minuten getrocknet werden. Warnung: Während der Sterilisation sollte eine Temperatur von 137°C nicht überschritten werden.
Lagerung	Die Produkte sollten an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Informationen zu Lagerbedingungen und Verfallsdaten sind den Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters oder der Sterilisationsverpackung zu entnehmen. Warnung: Die Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.
Zusätzliche Informationen	Anweisungen für Zerlegung/Zusammenbau, Wartung und Kontrolle/Prüfung werden gesondert dokumentiert (https://ifu.medentis.de/).
Kontakt zum Hersteller	Medentis medical GmbH Walporzheimer Straße 48-52 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler Tel.: +49 (0)2641 9110-0 Fax: +49 (0)2641 9110-120 E-Mail: info@medentis.de https://medentis.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung gemäß EN ISO 17664, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Ausstellungsdatum: 05.03.2019