

Dieses Dokument enthält allgemeine Hinweise, wie man die von Surgi-Tec gelieferten TPD Messschablonen (Dummies) und TPD- und TMD-Patientenschlüssel vor und während des Gebrauchs zu behandeln sind.

Beschreibung

Surgi-Tec Messschablonen (Dummies) werden verwendet, um die Größe des TPD-Distraktors vor oder während des chirurgischen Verfahrens zu bestimmen.

TPD- und TMD-Patientenschlüssel werden vom Patienten verwendet, um den Distraktor nach dem chirurgischen Verfahren zu aktivieren.

Kontraindikationen

Keine

Mögliche nachteilige Auswirkungen

Überempfindlichkeit auf Metall oder allergische Reaktionen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte vor der ersten Benutzung alle verfügbaren Dokumente lesen.
- Diese Dummies dürfen nur von medizinischem Personal verwendet werden, das über die entsprechenden beruflichen Qualifikationen verfügt.
- Die Patienten-Schlüssel TPD und TMD dürfen vom Patienten erst nach einer klaren Einweisung durch den Chirurgen verwendet werden.
- Niemals Produkte verwenden, die durch den Transport, nicht ordnungsgemäße Handhabung im Krankenhaus oder auf andere Weise beschädigt wurden.
- Der Behandler darf keine der Komponenten verändern oder diese durch ein Instrument oder ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzen, selbst wenn die Größe oder die Form ähnlich sind oder exakt denen des Originalproduktes entsprechen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Reinigungsverfahren:

1. Bereiten Sie eine Ultraschallbadlösung in der Konzentration und mit der Temperatur vor, die in den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels angegeben sind.
2. Legen Sie das Produkt vollständig bedeckt in die Flüssigkeit und aktivieren Sie das Bad für mindestens die Zeit, die vom Hersteller des Reinigungsmittels in seinen Anweisungen angegeben ist.
3. Verwenden Sie geeignete Bürsten (nur weiche Bürsten, niemals Metallbürsten oder Stahlwolle), um das Produkt zu reinigen, achten Sie bei diesem Vorgang insbesondere auf raue Oberflächen und Teile, die ggf. nur schwer von der Bürste erreicht werden.
4. In ordnungsgemäß überwachtem demineralisiertem oder gereinigtem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
5. Wenn nach Beendigung des Reinigungsschritts im Ultraschallbad immer noch verkrustete Schmutzteilchen auf dem Produkt sichtbar sind, die eigentlich von der Bürste hätten entfernt werden sollen, muss der Reinigungsschritt, wie oben beschrieben, wiederholt werden.

Desinfektionsverfahren:

1. Bereiten Sie ein Desinfektionsbad mit einer Desinfektionslösung in der Konzentration und mit der Temperatur vor, die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegeben sind.
2. Legen Sie das Produkt vollständig bedeckt für mindestens die Zeit in das Desinfektionsmittel, die vom Hersteller des Reinigungsmittels in seinen Anweisungen angegeben ist.
3. In demineralisiertem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
4. Trocknen Sie das Produkt mittels medizinischer Druckluft und sauberen fusselfreien Tüchern (falls erforderlich, ergänzt durch ein Nachtrocknen an einem sauberen Ort für bis zu 2 Stunden) oder mittels Ofen bei einer Temperatur von unter 110°C.
5. Sichtprüfung durchführen und, falls erforderlich, die gesamte manuelle Reinigung und Desinfektion wiederholen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Legen Sie die Medizinprodukte in die Wasch-/Desinfektionsmaschine mit genehmigter Effizienz (gemäß ISO 15883), ordnungsgemäß installiert, geeignet und regelmäßig gewartet und geprüft.
2. Vermeiden Sie Kontakt zwischen den Produkten (die Bewegung während des Waschganges könnte zu Schäden führen, und der Waschvorgang könnte behindert werden).
3. Desinfektionsprogramm, wie vom Hersteller der Wasch-/Desinfektionsmaschine empfohlen, auswählen.
4. Schalten Sie die Wasch-/Desinfektionsmaschine ein.
5. Nach Beendigung des Waschganges die Maschine leer räumen.
6. Sichtprüfung jedes Instrumentes auf Rückstände und Trockenheit durchführen. Sind immer noch Verschmutzungen sichtbar, den Reinigungsprozess, einschließlich Vorreinigung, wiederholen.
7. Feuchte Stellen dürfen nur mit medizinischer Druckluft, sauberen und fusselfreien Tüchern (falls erforderlich, ergänzt durch ein Nachtrocknen an einem sauberen Ort für bis zu 2 Stunden) oder mittels Ofen bei einer Temperatur von unter 110°C beseitigt werden.

Sterilisation

- Surgi-Tec Standardinstrumente sind dampfsterilisiert.
- Die Dampfautoklaven müssen in Bezug auf Überprüfung, Instandhaltung, Wartung und Kontrolle EN285 bzw. EN13060 entsprechen.
- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation gemäß den folgenden Prozessparametern durchzuführen
 - Zyklus: Vorvakuum (dynamische Entlüftung)
 - Temperatur: 134°C - 137°C
 - Expositionszeit: mind. 3 Minuten
 - Trocknungszeit: 30 Minuten (in der Autoklavenkammer).
- Die Verantwortung für die Wartung und Eignung der Sterilisationsausrüstung, sowie die Validierung der benutzerspezifischen Sterilisationsprozesse liegen beim Nutzer.
- Nach der Sterilisation müssen die Produkte in trockener und staubfreier Umgebung gelagert werden.
- Die maximale Lagerzeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. der eingesetzten Sterilbarriere, der Lagerungsart, den Umweltbedingungen und der Handhabung.
- Der Nutzer sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zur Nutzung festlegen. Innerhalb dieser festgelegten Zeit müssen die Produkte verbraucht oder wiederaufbereitet werden.










Verpackung/Lagerung/Transport

Instrumente können in transparenten sterilisierten Verpackungen sterilisiert werden. Werden Sie in einem Pouch Bag verpackt, sollte dieser groß genug sein, damit der Verschluss nicht unter Spannung steht.

Wiederverwendbarkeit der Instrumente

- Die Patientenschlüssel können nur von demselben Patienten wiederverwendet werden
- Dummies können wiederverwendet werden, wenn entsprechende Hinweise von Surgi-Tec zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation befolgt werden und wenn diese unbeschädigt sind.
- Wenn Dummies in Kontakt mit Pathogenen kommen, die schwierig zu identifizieren sind, wie z. B. Variationen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (nachgewiesenes oder vermutetes Pathogen), müssen sie entsorgt werden. Diese Dummies dürfen nicht wiederverwendet werden.

Erläuterung der Symbole

	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Referenznummer
	Losnummer
	Hersteller
	Unsteriles Produkt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Eindeutige Kennung des Produkts



Medizinprodukt Klasse I

BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

HERGESTELLT VON

“SURGI-TEC”
 Poortakkerstraat 43
 9051 SINT-DENIJS-WESTERM – BELGIEN
www.surgi-tec.com