

1. Beschreibung

Das Dental Implantat System ROOT ist ein System aus enossalen Zahnimplantaten mit entsprechenden Abutments, Heilung Abutments, Abdeck- und Befestigungsschrauben, weiteren prothetischen Teilen und chirurgischen Instrumenten.

Diese Anweisung ist gültig und bestimmt für:

- a) nicht sterile Einweg-Medizinprodukte und
- b) Wiederverwendbare Instrumente müssen vor Gebrauch sterilisiert werden, um eine ordnungsgemäße Vorbereitung für die Sterilisation zu gewährleisten.

Die von der TRATE AG hergestellten und vertriebenen Medizinprodukte sind wiederverwendbar, sofern auf ihrem Etikett nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist.

Grundsätzlich liegt es jedoch allein in der Verantwortung des Arztes, der die Geräte verwendet, zu entscheiden, ob und wie oft er sie wiederverwenden kann – abhängig vom jeweiligen Fall und dem möglichen Verschleiß der Produkte. Im Zweifelsfall ist es ratsam, die Produkte frühzeitig zu entsorgen und zu ersetzen.

Der Hersteller kann bei übermäßiger Beanspruchung der Produkte keine einwandfreie Funktion und Leistung in Verbindung mit einem Höchstmaß an Sicherheit gewährleisten.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Verwendung anderer als der in dieser Anleitung beschriebenen Sterilisationsmethoden. Werden Parameter geändert oder andere als die in dieser Anleitung beschriebenen Zyklen ausgewählt, ist der Kunde für die Validierung verantwortlich.

Es gelten folgende Rechtsvorschriften und Richtlinien:

- EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

Allgemeine Grundsätze

Alle von der TRATE AG hergestellten dentalen Suprakonstruktionen und zugehörigen chirurgischen Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

Produktpalette, für die das in dieser Anleitung beschriebene Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren angewendet wird:

- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente;
- Instrumente für den Implantation Vorgang;
- Instrumente für Handstücke;
- Chirurgische Kassetten;
- Medizinische Einwegprodukte;
- Verwandte Überstrukturen.

2. Warnhinweise

Bitte entfernen Sie vor der Verwendung der chirurgischen Kassette die Verpackungsfolie von der Kassette.

Beachten Sie, dass chirurgische Kassetten sowie zahnärztliche Aufbauten und andere chirurgische Instrumente vor Gebrauch sterilisiert werden müssen.

Um die Kassette und ihren Inhalt zu schützen, achten Sie darauf, die chirurgischen Kassetten nicht fallen zu lassen oder zu zerkratzen und vermeiden Sie Stöße.

Um das Risiko von Hautverletzungen bei medizinischem Fachpersonal zu minimieren, ist es wichtig, dass die chirurgische Kassette stets auf das Fehlen scharfer Kanten überprüft wird, die während des Lebenszyklus auftreten könnten.

Das Blitz Sterilisationsverfahren ist nicht zulässig. Des Weiteren dürfen keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxid Sterilisation oder Plasmasterilisation angewendet werden.

Bei der Sterilisation mehrerer Geräte darf die maximale Beladungskapazität des Sterilisationsgeräts nicht überschritten werden (beachten Sie die Anweisungen des Herstellers).

Die Verwendung von nicht sterilisierten, unzureichend sterilisierten oder beschädigten Medizinprodukten kann zu Infektionen führen.

Medizinische Einwegprodukte der TRATE AG, die vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen, sind nicht zur Resterilisation bestimmt.

Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht sterilen und wiederverwendbaren Geräten

Alle wiederverwendbaren Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies ist insbesondere bei der erstmaligen Verwendung nach Anlieferung der unsterilen Instrumente erforderlich (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportverpackung, Sterilisation nach Entfernen der Umhüllung). Eine effektive Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente.

Häufige Aufbereitung hat nur geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt (wiederverwendbare Instrumente bilden eine Ausnahme; siehe unten). Daher können Instrumente bei entsprechender Sorgfalt wiederverwendet werden, sofern sie unbeschädigt und nicht kontaminiert sind. Vor der Sterilisation sollten alle Medizinprodukte unter guten Lichtverhältnissen geprüft werden. Alle Teile der Geräte sind auf sichtbare Verschmutzungen und/oder Korrosion zu untersuchen.

Die in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt angegebene Anzahl an Anwendungen darf nicht überschritten werden.

Nicht ordnungsgemäß gereinigte, desinfizierte und sterilisierte wiederverwendbare Instrumente, insbesondere beschädigte und nicht entsorgte Instrumente, können das Risiko der Biofilmbildung erhöhen. Um dies zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisations Anweisungen vollständig befolgt wurden.

Um Flecken und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Fremdstoffen sein.

Instrumente dürfen nicht über den gültigen Produktlebenszyklus hinaus verwendet werden. Beschädigte und/oder kontaminierte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

Überprüfen Sie die Referenznummer auf dem Etikett und dem Gerät selbst. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Abweichung feststellen. Die REF-Nummer auf dem Gerät und dem Etikett muss übereinstimmen.

Die Produkte müssen vor der Wiederaufbereitung demontiert werden. Informationen zur Montage und Demontage der Produkte finden Sie in der Montage- und Demontageanleitung.

3. Vorsichtsmaßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen

Die TRATE AG legt die maximal zulässige Anzahl an Anwendungen für Implantatbohrer fest. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Implantatbohrer. Die Nutzungsdauer der wiederverwendbaren Instrumente hängt von einer Reihe von Faktoren ab, unter anderem von der Art und Dauer der jeweiligen Anwendung sowie der Handhabung zwischen den Anwendungen.

Produkte sollten nicht verwendet werden, wenn diese Mängel sichtbar sind.(siehe: Beispiele für die Überprüfung der Mängel):

- Korrosion, Rosten;
- Grübchenbildung, Verfärbungen;
- Schneidflächen werden stumpf, beschädigt und anfälliger für Korrosion;
- Zerstörung der Materialoberfläche, Entfernung der Oxidschicht erhöhte die Korrosionsanfälligkeit;
- Beschädigungen der Instrumente, insbesondere der Schneidflächen, erhöhten die Anfälligkeit für Korrosion.

Ursachen von Mängeln:

- Ungeeignete und/oder falsch verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Kochsalzlösung, Jodtinkturen, ungeeignetes Wasser;
- Reinigung mit Stahlwolle, Stahlbürsten;
- Kontakt zwischen Instrumenten aus unterschiedlichen metallischen Werkstoffen;
- Überlastung der Instrumente;
- Gegenseitiger Kontakt der Instrumente;
- Verunreinigungen im Sterilisator, z. B. aufgrund bereits korrodierter Instrumente oder unsachgemäßer Wartung des Sterilisators;
- Die Instrumente wurden nicht ausreichend getrocknet.

Die Produktlebensdauer wird erhalten und verlängert, wenn:

- Verwenden Sie jedes Instrument nur für den vorgesehenen Zweck.
- Chirurgische Rückstände (Blut, Sekret, Gewebereste) dürfen niemals auf einem Instrument antrocknen; reinigen Sie es sofort nach der Operation.
- Ablagerungen nur mit weichen Bürsten gründlich entfernen. Instrumente zerlegen und Hohlräume besonders gründlich reinigen.
- Instrumente aus unterschiedlichen Materialien dürfen niemals zusammen desinfiziert, gereinigt (auch nicht mit Ultraschall) oder sterilisiert werden.

Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht sterilen und wiederverwendbaren Geräten

- Verwenden Sie ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für das Material vorgesehen sind, und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Desinfektionsmittel und Reinigungsmittel gründlich mit Wasser abspülen.
- Instrumente dürfen niemals feucht oder nass gelagert oder aufbewahrt werden.

4. Anforderungen

Zum Prozess:

Für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation werden ausschließlich ausreichend validierte, geräte- und produktspezifische Verfahren angewendet.

Die verwendeten Geräte (Desinfektionsgerät, Sterilisator) werden regelmäßig gewartet, in regelmäßigen Abständen überprüft und die validierten Parameter werden während jedes Zyklus eingehalten.

Für Desinfektionsmittel:

Bei der Auswahl eines geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittels müssen Sie Folgendes beachten:

- dass sie sich im Allgemeinen für die Reinigung und/oder Desinfektion von Produkten aus Metall und Kunststoff eignen,
- dass das Reinigungsmittel, sofern es verwendet wird, für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumbildung).
- Das Desinfektionsmittel sollte zertifiziert sein (z. B. VAH/DGHM oder FDA oder CE-Kennzeichnung aufweisen) und mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel sein.
- dass die verwendeten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind.

Im Idealfall sollten kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht verwendet werden. Der Einsatz kombinierter Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist nur bei sehr geringer Kontamination (ohne sichtbare Verschmutzung) zulässig.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel empfohlenen Konzentrationen und Einwirkzeiten jederzeit eingehalten werden.

Empfohlene alkalische Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Wasch- und Desinfektionsgerät:
 - Zur Reinigung und Desinfektion verwenden Sie die Neodisher MediClean forte Lösung.
 - Zum Abspülen und Neutralisieren von alkalischen Rückständen verwenden Sie die Neodisher Z-Lösung.
- Ultraschallbad:
 - Zur Reinigung und Desinfektion verwenden Sie die Stampur DR 8 Lösung.

Wichtiger Hinweis! Nur die oben aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind für die Verwendung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Ultraschallbädern zugelassen. Die Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist nicht zugelassen, und deren Sicherheit und Wirksamkeit werden nicht garantiert. Für die Verwendung nicht zugelassener Mittel übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Von der Verwendung von Reinigungslösungen mit folgenden Reinigungsmitteln wird abgeraten:

- Für Edelstahlprodukte: Chlor, Oxalsäure, Wasserstoffperoxid. Die Verwendung dieser Substanzen auf Edelstahlprodukten kann Lochfraß und Kontaktkorrosion hervorrufen.
- Für Titanprodukte: Chlor, oxidierende Säuren (z. B. Salpetersäure, Schwefelsäure, Oxalsäure), Wasserstoffperoxid.
- Für Kunststoffprodukte: Oxidationsmittel.

Für die Ausrüstung:

Bei der Auswahl eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts müssen Sie Folgendes beachten:

- dass die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels zertifiziert wurde (z. B. durch eine Zulassung durch die DGHM oder die FDA oder durch eine CE-Kennzeichnung gemäß ISO 15883).
- Es wird ein Programm verwendet, das für die thermische Desinfektion zertifiziert ist (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90 °C) (bei der chemischen Desinfektion besteht das Risiko, dass Desinfektionsmittelrückstände auf dem Gerät zurückbleiben).
- dass das verwendete Programm für die Produkte geeignet ist und eine ausreichende Anzahl von Spülzyklen aufweist,
- dass die zum Trocknen verwendete Luft gefiltert wird und dass das Desinfektionsgerät regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht sterilen und wiederverwendbaren Geräten

Bei der Auswahl eines geeigneten Reinigungssystems müssen Sie Folgendes beachten:

- dass es sich im Allgemeinen zur Reinigung von Produkten aus Metall und Kunststoff eignet.
- dass außerdem – wenn kein thermisches Desinfektionsmittel verwendet wird (z. B. VAH/DGHM oder FDA oder CE-Kennzeichnung) und dass es mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist),
- Das Reinigungsmittel sollte mit den Produkten kompatibel sein.
- Es ist unbedingt erforderlich, dass die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels empfohlenen Konzentrationen (falls erforderlich) jederzeit eingehalten werden.

Für Verpackungsmaterialien

Die Verpackungsmaterialien müssen für die Dampfsterilisation geeignet sein (z. B. Autoklavierbeutel), und die Sterilbarrieren sollten gemäß den in ISO 11607 festgelegten Anweisungen durchgeführt werden.

Für Dampfsterilisatoren

Bei der Auswahl eines Dampfsterilisators müssen Sie Folgendes beachten:

- Der Dampfsterilisator verfügt über eine CE-Kennzeichnung gemäß EN 13060 und/oder EN 285.
- Validiert nach ISO 17665 (gültige IQ/OQ (Inbetriebnahme) und produktspezifische Leistungsbewertung (PQ)).

5. Vorgehensweise

Prinzipien

Wenn möglich, sollte zur Reinigung und Desinfektion ein mechanisches Verfahren (Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren sollte nur dann angewendet werden, wenn kein mechanisches Verfahren zur Verfügung steht, da es deutlich weniger effektiv und reproduzierbar ist. Dies gilt auch für die Verwendung eines Ultraschallbads.

Führen Sie die Vorbehandlung sowohl bei der manuellen als auch bei der maschinellen Reinigung durch!

Beim Reinigen kontaminierter Instrumente ist das Tragen von Schutzkleidung wichtig. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei allen Tätigkeiten stets Schutzbrille, Atemschutzmaske, Handschuhe usw.

Vorbehandlung

Abrasiv Verunreinigungen müssen unmittelbar nach Gebrauch (maximal innerhalb von zwei Stunden) von den Produkten entfernt werden.

Die Geräte werden in ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder ein Kombinationspräparat eingetaucht. Verwenden Sie dazu fließendes Wasser oder eine Desinfektionslösung. Das Desinfektionsmittel darf keine Aldehyde enthalten (da diese Blutreste an der Oberfläche des Instruments fixieren könnten) und seine Wirksamkeit muss nachgewiesen sein. Es muss für die Desinfektion der Produkte geeignet und mit diesen kompatibel sein.

Bei Produkten mit Lumen (Hohlräumen): Spülen Sie alle Hohlräume zu Beginn und/oder am Ende der Kontaktzeit drei- bis fünfmal mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 5-10 ml).

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen verwenden Sie bitte ausschließlich dafür vorgesehene Nylonbürsten oder saubere, weiche und fusselne Tücher, die Sie nur für diesen Zweck verwenden.

Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte beachten Sie, dass die bei der Vorbehandlung verwendeten Desinfektionsmittel lediglich dem persönlichen Schutz dienen und keinen Ersatz für die Desinfektion darstellen, die später – nach Abschluss des Reinigungsprozesses – durchgeführt wird.

Prüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen. Sollten noch Verunreinigungen (z. B. Knochen- oder Dentinpartikel) vorhanden sein, wiederholen Sie den Vorgang. Anschließend werden die Instrumente manuell im Ultraschallbad oder maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt.

Vorreinigung

Die Produkte werden in das gleiche Reinigungs-/Desinfektionsmittel gegeben, das auch für die Hauptreinigung verwendet wird, und mit Nylonbürsten bearbeitet, um die Reinigung auch schwer zugänglicher Stellen wie Hohlräume, Lumina und Öffnungen zu gewährleisten.

Dieser Vorgang wird dreimal wiederholt. Das Lumen (die Hohlräume) sollte dreimal mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer Kanüle gespült werden.

Zum Schluss werden die Produkte mit Leitungswasser abgespült, um den abgelösten Schmutz und die Waschlösung zu entfernen.

Mechanische Reinigung und Desinfektion im Wasch- und Desinfektionsgerät

Die zerlegten Produkte in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geben.

Die Spezifikation des Waschprozesses lautet:

Bühne	Wasser	Waschmittel	Temperatur	Verweilzeit
-------	--------	-------------	------------	-------------

Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht sterilen und wiederverwendbaren Geräten

Vorwäsche	10 l	-	unbeheizt	-
Hauptwäsche	10,5 l	Neodisher MediClean forte (62ml)	55 °C	10 Minuten
Spülen	9,0 l	Neodisher Z (13 ml)	unbeheizt	-
Spülen	9,0 l ROW*	-	unbeheizt	-
Thermische Desinfektion	9,5 l ROW	-	90-93°C	5 Minuten
Trocken	-	-	99 °C	35 Minuten

* ROW – Umkehrosmosewasser

Starten Sie das Programm. Ein Desinfektionsgerät sollte mit einem zertifizierten Programm verwendet werden (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90 °C).

Entfernen Sie die Produkte nach Programmende aus dem Desinfektionsgerät.

Prüfen Sie die Produkte nach Möglichkeit direkt nach der Entnahme und verpacken Sie sie gegebenenfalls sofort wieder. Lassen Sie sie anschließend an einem sauberen Ort vollständig trocknen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion im Ultraschallbad

Vor der Ultraschallbehandlung müssen die Produkte demontiert und in eine geeignete Desinfektionslösung mit reinigenden Eigenschaften eingelegt werden. Alle Oberflächen, Hohlräume, Lumina und Öffnungen müssen mit der Lösung in Kontakt kommen. Nach der Behandlung sollten die Produkte mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abgespült und anschließend im Ultraschallbad gereinigt werden.

Unterschiedliche Metalle sollten nicht im selben Reinigungszyklus gemischt werden.

Vor dem Einlegen der Produkte sollte das Reinigungsmittel 30 Minuten lang entgast werden. Es dürfen nur frisch zubereitete Lösungen und Wasser verwendet werden, das entweder steril oder keim- und endotoxinarm ist.

Das Desinfektionsmittel mit aktiven Reinigungseigenschaften sollte gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers verwendet werden.

Die Produkte werden nicht direkt in das Ultraschallrohr gegeben, sondern in Bechergläser, die in die Schale eingesetzt werden.

Das Reinigungsverfahren sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers des Ultraschallbades eingestellt werden.

Die Spezifikation des Waschprozesses lautet:

Bühne	Instrument	Waschmittel	Konzentration	Parameter
Hauptwäsche	Ultraschallbad	Stammpur DR 8	2%	30 min, 40°C
Spülung*	Handbuch	Fließendes Wasser (ROW)	-	Gründlich abspülen*
Trocken	Druckluft	-	-	Optische Trocken

*Spülen bedeutet, dass die Produkte aus dem Becherglas entnommen und mindestens dreimal gründlich mit fließendem Wasser (ROW-Qualität) gespült werden. Hohlräume, Lumina und Öffnungen werden fünfmal mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer Kanüle gespült.

Nach Abschluss des Reinigungszyklus sollten die Produkte mindestens dreimal mit Wasser gespült werden. Die abschließende Spülung erfolgt mit destilliertem oder deionisiertem Wasser. Produkte mit Lumen sollten zu Beginn und/oder am Ende der Einwirkzeit dreimal mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 5–10 ml) und einer Kanüle gespült werden.

Die Produkte sollten mit einem weichen, fusselfreien Tuch getrocknet werden, Lumen zusätzlich mit Druckluft.

Nach dem Entgasen werden die Produkte im Ultraschallbad so platziert, dass sie ausreichend Platz haben.

Entfernen Sie die Produkte nach Programmende aus dem Desinfektionsgerät.

Prüfen Sie die Produkte nach Möglichkeit direkt nach der Entnahme und verpacken Sie sie gegebenenfalls sofort wieder. Lassen Sie sie anschließend an einem sauberen Ort vollständig trocknen.

Inspektion

Prüfen Sie alle Geräte während der Vorbehandlung und nach der Vorreinigung (mechanisch oder manuell) sowie den Reinigungs- und Desinfektionsprozessen auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verunreinigungen und sortieren Sie beschädigte Instrumente aus:

- Ist das Gerät sichtbar sauber?
- Gibt es Rost oder Korrosion?
- Sind die Schneidkanten stumpf oder abgenutzt?
- Sind die Armaturen verformt?
- Sind irgendwelche Teile beschädigt?
- Sind irgendwelche Teile auseinandergefallen?

Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht sterilen und wiederverwendbaren Geräten

Beschädigte, korrodierte oder abgenutzte Bauteile dürfen nicht mit intakten Instrumenten in Berührung kommen, um Kontaktkorrosion zu vermeiden.

Die in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts angegebene Anzahl an Anwendungen darf nicht überschritten werden.

Verpackung

Zur Sterilisation werden gereinigte, desinfizierte und geprüfte Produkte gegebenenfalls in Sterilisations Blöcke/Sterilisation Schalen oder Autoklavierbeutel gegeben. Der Sterilisation Block/die Sterilisation Schale wird in einen Autoklavierbeutel verpackt.

Instrumente und Sterilisation Sets müssen vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.

Auf jeder Sterilisationsverpackung sollte ein Indikatorstreifen mit dem Sterilisation Datum und dem Verfallsdatum angebracht werden. Dies hilft festzustellen, ob und wann das Produkt sterilisiert wurde.

Sterilisation

Die Produkte müssen im Autoklaven bei 132 °C in einem Standard Sterilisationszyklus mit einer Verweilzeit von 3 Minuten sterilisiert werden, um einen SAL-Wert von 10⁻⁶ zu erreichen.

Lagerung

Vor der ersten Verwendung des Geräts sollten die Produkte in ihrer Originalverpackung bei Raumtemperatur, staubfrei und trocken gelagert und nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Anschließend sollten die Produkte in geeigneten, hygienisch einwandfreien Behältern (geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und erneuter Kontamination) gelagert werden.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahrt und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Beachten Sie das auf dem Sterilisationsetikett angegebene Verfallsdatum.

Zusätzliche Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten Sets:

Chirurgische Kassetten müssen vor Gebrauch und zwischen den einzelnen Anwendungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor der Dampfsterilisation der chirurgischen Kassette muss sichergestellt werden, dass die gesamte Originalverpackung einschließlich der Schutzfolien entfernt wurde.

Die chirurgische Kassette und ihr gesamter Inhalt müssen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, unabhängig davon, ob alle Produkte während der Operation verwendet wurden.

Nehmen Sie die Instrumente vor der Anwendung und vor der Vorreinigung mit einer Pinzette aus der Kassette und tragen Sie dabei Handschuhe. Kontaminierte Instrumente dürfen nicht zusammen mit unbenutzten in die Kassette gelegt werden. Überführen Sie die gebrauchten Instrumente innerhalb von 2 Stunden in die Vorbehandlung Einrichtung und führen Sie die Vorbehandlung, Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion gemäß dieser Anleitung durch.

Nehmen Sie nicht benötigte Instrumente aus der Kassette und zerlegen Sie diese in Gehäuse und Deckel. Befolgen Sie die Anweisungen zur Vorreinigung und stellen Sie sicher, dass die verwendeten Reinigungsmittel mit dem Kassetten Material kompatibel sind. Entfernen Sie sichtbaren Schmutz mit einer weichen Bürste unter fließendem Wasser. Reinigen und spülen Sie alle Kanäle der Kassette gründlich. Führen Sie die Anweisungen zur Vorreinigung und zur mechanischen Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät durch.

Trennen Sie Kassette und Instrumente, legen Sie die zerlegte Kassette in ein Ultraschallbad und befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Manuelle Reinigung und Desinfektion im Ultraschallbad“.

Nachdem die chirurgische Kassette gewaschen und vollständig getrocknet wurde, überprüfen Sie die Kassette auf ihre Funktionsfähigkeit - der Deckel sollte sich leicht schließen lassen, die Lasergravur sollte nicht abgenutzt sein, und es sollten keine sichtbaren Veränderungen der Farbe oder des Materials selbst vorliegen.

Sind die gereinigten, desinfizierten und geprüften Instrumente vollständig getrocknet, legen Sie sie an den dafür vorgesehenen Stellen in die Kassette ein (siehe Beschriftung oben auf der Kassette).

Schließen Sie die Kassette und vergewissern Sie sich, dass der Deckel korrekt verschlossen ist. Prüfen Sie, ob die Instrumente fest sitzen und nicht herausfallen, wenn die Kassette umgedreht wird. Verpacken Sie die Instrumente in einer für die Dampfsterilisation geeigneten Verpackung. Befolgen Sie dabei die Anweisungen unter „Verpackung“.

Beim Einlegen der verpackten chirurgischen Kassetten in den Sterilisator in für Dampfsterilisation Beutel geeignete Verpackungen ist darauf zu achten, dass die Kassetten die Wände des Sterilisators nicht berühren, der Sterilisator nicht überladen wird, der Deckel der Kassette immer nach oben zeigt und die Kassette nicht seitlich oder mit der Unterseite nach unten auf den Deckel gelegt wird.

Starten und überwachen Sie den Zyklus des Dampfsterilisators und befolgen Sie das Sterilisationsverfahren „Sterilisation“.

Prüfen Sie die Verpackungen nach dem Trocknen auf sichtbare Feuchtigkeit. Sollten Feuchtigkeit/Wasser auf der Oberfläche sichtbar sein oder sich Kondenswasser in den Kassetten Hohlräumen gebildet haben, verpacken Sie die

Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht sterilen und wiederverwendbaren Geräten

Kassetten neu und sterilisieren Sie sie erneut mit einer längeren Trocknungszeit. Stellen Sie stets sicher, dass die Kassette vollständig trocken ist.

Stellen Sie sicher, dass die Lagerbedingungen gemäß der Vorgehensweise „Lagerung“ eingehalten werden.

6. Bitte beachten Sie

Aus Gründen der Lesbarkeit verzichtet TRATE im Text auf die Symbole TM und [®]. Dies berührt nicht die Rechte von TRATE an eingetragenen Marken.

Einige Produkte sind möglicherweise nicht in allen Märkten erhältlich. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen TRATE-Vertreter, um sich über das verfügbare Produktsortiment zu informieren.

7. Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ersetzt.

8. Entsorgung

Sicherheitstechnisch werden potenziell kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte gemäß den lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie den nationalen und staatlichen Gesetzen und Richtlinien als medizinischer (klinischer) Abfall entsorgt.

Die Trennung, das Recycling oder die Entsorgung von Verpackungsmaterialien erfolgt gemäß den jeweiligen nationalen und staatlichen Vorschriften für Verpackungen und Verpackungsabfälle.

Gemäß der Garantie- und Rückgaberichtlinie können defekte, beschädigte oder zerbrochene Medizinprodukte der TRATE AG nach der Entnahme unter bestimmten Bedingungen zusammen mit den zugehörigen Dokumenten im Rahmen eines Rücksendeverfahrens an die TRATE AG zurückgesendet werden. Als potenziell biologisch kontaminiertes Produkt gilt ein zurückgesendetes, in Gebrauch befindliches Produkt.

Gebrauchte Geräte, die unter die Garantie- und Rückgabebestimmungen fallen und an TRATE AG zurückgesendet werden, müssen vor dem Versand vom Benutzer gereinigt und dekontaminiert und entsprechend gekennzeichnet worden sein. Die Dekontamination gebrauchter Geräte muss gemäß der Anleitung zur Produktrückgabe erfolgen.

9. Informationen zum Hersteller und autorisierten Vertreter



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
e-mail: info@trate.com



TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)
SRN: LT-IM-000012544 (Importeur)
Telefon: +370 617 000 66

10. Symbolerklärung

Verfügbar in Anleitung zur Erläuterung *der Symbole auf der Produktkennzeichnung von ROOTT.*

CE 2797

Änderungshistorie:

Ver	Datum	Änderungsbeschreibung	Verantwortlich
-----	-------	-----------------------	----------------

Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht sterilen und wiederverwendbaren Geräten

1	26.02.2013	Druckdatum	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	17.06.2013	Wiederverarbeitungsparameter hinzugefügt	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	01.10.2013	Zusätzliche Informationen zu Reinigungsmitteln sowie Reinigungsvorkehrungen und Warnhinweisen.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	24.04.2017	Symbol „Hersteller“ in der Nähe der Herstelleradresse	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	18.02.2019	Die NB-Nummer wurde von 0086 auf 2797 geändert.	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	19.04.2019	Es wurden Informationen über Restrisiken und Warnhinweise zu Nebenwirkungen hinzugefügt.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	31.01.2020	Warnhinweise für das TRS-Instrumententablett wurden als Ergebnisse der jährlichen Risikobewertung hinzugefügt.	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	25.06.2020	Zusätzliche Informationen zu den zugehörigen Dokumenten: Montage und Demontage der Produkte und Beispiele für die Überprüfung von Mängeln	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	31.08.2020	Die Warnhinweise wurden um Informationen ergänzt, die darauf hinweisen, dass das Fallenlassen von Tablett vermieden werden sollte und dass regelmäßig auf scharfe Kanten geachtet werden muss, die während des Sterilisationszyklus entstehen können, um das Risiko von Hautverletzungen bei medizinischem Fachpersonal zu minimieren.	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	25.05.2021	Die Bezeichnung „Instrumententablett“ wurde in „chirurgische Kasette“ geändert. Die Produktgruppen, für die diese Anweisung gilt, wurden hinzugefügt und präzisiert. Zusätzliche Informationen zu Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für Instrumentensets wurden hinzugefügt; Zusätzlich wurden Reinigungsmittel verwendet, die nicht für Edelstahl, Titanprodukte und Kunststoffprodukte empfohlen werden. Zu den Symbolen hinzugefügt: MD, UDI, Vorsicht, Dampfsterilisation (132°C), Nicht wiederverwenden, Nicht resterilisieren, Herstellungsdatum, Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union, Importeur, Gesundheitszentrum oder Arzt und Datum.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	01.06.2022	Entsorgungsinformationen hinzugefügt, Format geändert Es wurden zusätzliche Informationen hinzugefügt, um die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Produkte hinsichtlich der Anwendungszeiten zu überprüfen. SRN-Nummer für den Hersteller hinzugefügt	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	05.12.2022	Die Herstelleradresse wurde von „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland“ in „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“ geändert.	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	27.01.2025	Im Abschnitt 4. Anforderungen an Desinfektionsmittel wurden Informationen über validierte Lösungen für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Ultraschallbäder hinzugefügt. Im Abschnitt 5. Verfahren wurden Informationen über die für die Handwäsche und das Spülen zu verwendenden Reinigungsmittel hinzugefügt. Die Anweisungen wurden überprüft und mit folgenden Informationen aktualisiert: - Abschnitt 4: Informationen über validierte Lösungen für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Ultraschallbäder wurden den Desinfektionsmittelanforderungen hinzugefügt. - Abschnitt 5: Der Verfahrensanweisung wurden Details zu den während der Reinigungs- und Spülvorgängen zu verwendenden Reinigungsmitteln hinzugefügt. - Die Information bezüglich des Parameters Level 9 als Programmnummer für die Hauptwäsche im Ultraschallbad wurde entfernt.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revision 2025-03-21	Aktualisiertes Adressformat für EU-Vertreter gemäß Zertifikat und EUDAMED	V. Shulezhko
14	2026-01-21	Das Symbol des Bevollmächtigten wurde von EC-Vertreter auf EU-Vertreter aktualisiert.	V. Shulezhko