

Gebrauchsanweisung für Medartis MODUS 90°-Winkelschraubendreher

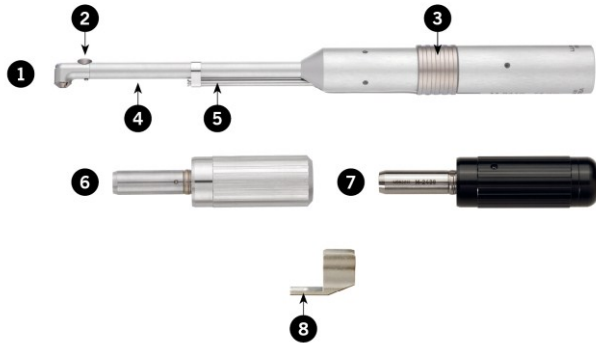
Einführung

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf eine Produktlinie der Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, CH-4057 Basel
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.
Es ist erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.

Beschreibung des MODUS 90°-Winkelschraubendrehers

Der MODUS 90°-Winkelschraubendreher besteht aus den nachfolgend aufgezählten Bestandteilen:

1 = Winkelschraubendreher (M-2410); 2 = Schiebefeder (M-2414); 3 = Schieber; 4 = Halsrohr; 5 = Schubstange; 6 = Drehaufsatz ohne Drehmomentbegrenzung (M-2430); 7 = Drehaufsatz mit Drehmomentbegrenzung (M-2438); 8 = Schraubenhaltegabel (M-2412)



Der MODUS 90°-Winkelschraubendreher kann zum intraoralen Bohren und Schrauben, wie unter Abschnitt „Bestimmungsgemässer Gebrauch“ beschrieben, verwendet werden. Er umfasst austauschbare Spiralbohrer und Schraubendreherklingen mit Dentalkupplung sowie eine Schraubenhaltegabel, mit der die Schraube während des Eindrehens sicher gehalten wird. Optional können auch selbsthaltende Klingen ohne Einsatz der Schraubenhaltegabel verwendet werden.

MODUS 90°-Winkelschraubendreher (M-2410) mit Schraube fixiert durch Schraubenhaltegabel:



MODUS 90°-Winkelschraubendreher mit Schraube an selbsthaltender Klinge:



Hinweise zum Auslieferungszustand

Die Einzelteile des Systems dürfen nur angenommen werden, wenn Etikette und Verpackung des Herstellers zum Zeitpunkt der Anlieferung unbeschädigt und ungeöffnet sind. Im gegenteiligen Fall ist die beanstandete Ware innerhalb von zehn Arbeitstagen an die Medartis AG, Basel/Schweiz, bzw. an die/den zuständige/-n Medartis Niederlassung/Distributionspartner zu retournieren.
Alle Bestandteile werden **UNSTERIL** ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz einem entsprechenden Aufbereitungsprozess unterzogen werden.
Vor der Aufbereitung müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.

Produktmaterialien

Der 90°-Winkelschraubendreher besteht aus rostfreiem Stahl und Aluminium. Das Halsrohr besteht aus Messing (vernickelt und verchromt).

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Der MODUS 90°-Winkelschraubendreher ist für das Vorbohren und zum Eindrehen von Implantatschrauben über einen intraoralen Zugang entwickelt worden. Er ist konzipiert für die Anwendung mit MODUS Schrauben mit den Schraubantrieben Kreuzschlitz 1.5/2.0, HexaDrive 4 (HD4) und HexaDrive 6 (HD6) (inklusive TriLock Schrauben). Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Handstück beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Anwender und Dritte verursachen.

Indikationen

Der MODUS 90°-Winkelschraubendreher kann für den intraoralen Zugang eingesetzt werden bei:

- Osteosynthesen im Kieferwinkelbereich
- Dysgnathien (Sagittale Spaltungen)
- Distractionen
- Metallentfernungen

Kontraindikationen

Es sind keine produktspezifischen Kontraindikationen bekannt.

Mögliche Komplikationen mit dem MODUS 90°-Winkelschraubendreher

- Wird die Schraubenhaltegabel beim Einschraubvorgang nach einigen Umdrehungen nicht zurückgezogen, kann der MODUS 90°-Winkelschraubendreher mit der Platte verkeilen. Ein Lösen der Schraubenhaltegabel ist dann kaum mehr möglich
- Bei inkorrekt Reinigung und/oder Pflege ist ein Festsetzen des Getriebes möglich
- Beim Lösen der Schiebefeder für den Reinigungsprozess kann ein zu starkes Anheben (Überbiegen) der Schiebefeder die Schiebefeder beschädigen und zu Funktionsverlust führen

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Die erwähnten Produkte dürfen nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung angewendet werden
- Medartis als Private Label Herstellerfirma empfiehlt dem Anwender vor der ersten praktischen Anwendung, alle zur Verfügung stehenden Dokumentationsunterlagen gründlich zu lesen, und Anwender, die bereits praktische Erfahrungen mit dieser Art des Behandlungsverfahrens gemacht haben, zu kontaktieren
- Durch Transport, Handhabung in der Klinik oder anderweitig beschädigte Produkte auf keinen Fall verwenden
- Alle Bestandteile des Winkelschraubendrehers wurden für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt und sind daher fein aufeinander abgestimmt. Keine Komponente darf durch den Anwender verändert werden oder durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn dieses der Grösse oder Form des Originalprodukts ähnelt oder sogar exakt gleich. Verwendete Materialien anderer Hersteller, etwaige Strukturveränderungen infolge der Verwendung von Fremdprodukten und/oder Materialverunreinigungen sowie selbst geringfügige Abweichungen bzw. Passungengenauigkeiten können ein Risiko für den Patienten und Anwender oder Dritte darstellen
- Sofern nicht ausdrücklich anders auf der Etikette vermerkt, ist der Winkelschraubendreher wieder verwendbar
- Medartis empfiehlt eine maximale Eingangsdrehzahl ins Handstück zum Vorbohren von ca. 1700 Umdrehungen pro Minute nicht zu überschreiten. Dies entspricht einer Ausgangsdrehzahl am Bohrer von ca. 1'000 Umdrehungen pro Minute (Übersetzungsverhältnis: 1,66:1)
- Der Antrieb des Winkelschraubendrehers ist max. mit 100 Ncm gestattet (Beschädigungsgefahr)
- Der Betrieb des Winkelschraubendrehers ist nur an Antriebseinheiten gestattet, die den Medizinprodukterichtlinien entsprechen
- Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen sicher
- Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung den Winkelschraubendreher auf Beschädigung und lose Teile (z.B. Schiebefeder)

Hinweis zur Auswahl des Produkts

Dieses Medizinprodukt ist nur für die fachkundige Anwendung in der Chirurgie bestimmt. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Patientenauswahl und die korrekte Anwendung des MODUS 90°-Winkelschraubendrehers.

Medartis als Private Label Hersteller empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren für einen spezifischen Patienten.

Der behandelnde Arzt muss sich gründlich mit dem Verfahren vertraut gemacht haben, z.B. durch:

- Sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation
- Sorgfältiges Studium der aktuellen Fachliteratur

Weiterführende Informationen

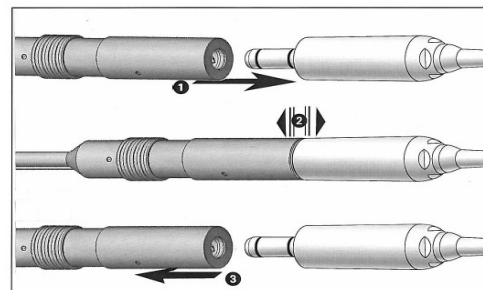
Weiterführende Informationen zum Produkt können Sie bei Ihrer lokalen Medartis Niederlassung oder Ihrem Distributionspartner anfordern. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter www.medartis.com.

Inbetriebnahme

Medartis empfiehlt mit zwei MODUS 90°-Winkelschraubendrehern zu arbeiten (einer zum Bohren, einer zum Schrauben).

Aufstecken und Abnehmen

- Bei Verwendung am Motor: nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!
- Stecken Sie den Winkelschraubendreher auf den Motor bzw. Drehaufsatz (1)
- Prüfen Sie den sicheren Halt am Motor bzw. Drehaufsatz (2)
- Nehmen Sie den Winkelschraubendreher durch axialen Zug oder, falls bei Ihrem Motor zutreffend, durch Drücken des Entriegelungsknopfs ab (3)



Hinweis zur Verwendung von Bohrern

- Verwenden Sie nur Medartis Spiralbohrer mit Dentalansatz.
- Verwenden Sie nur einwandfreie Spiralbohrer
 - Bei Bohranwendung mit Antrieb durch einen Motor: Setzen Sie den Bohrer nur bei stillstehendem Winkelschraubendreher ein
 - Greifen Sie nie in laufende oder auslaufende Bohrer
 - Betätigen Sie nie die Schiebefeder des Winkelschraubendrehers während der Anwendung. Dies führt zum Lösen des Bohrers

Einspannen des Spiralbohrers

- Haltefeder öffnen
- Spiralbohrer bis zum Anschlag einsetzen (evtl. Bohrer leicht drehen)
- Haltefeder schliessen



• Aufsetzen auf Bohrmaschine

- zum Bohren kann der Modus 90°-Winkelschraubendreher an einen Antrieb mit Standard ISO 3964-Anschluss angekoppelt werden
- Der Drehaufsatz wird entfernt und die Kupplung der Bohrmaschine auf den MODUS 90°-Winkelschraubendreher aufgesetzt



• Probelauf

Starten Sie den Winkelschraubendreher (maximale Eingangs-drehzahl 1700 Umdrehungen pro Minute). Bei Funktionsstörungen, wie z.B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heisswerden u.ä., wenden Sie sich an Ihre/Ihren zuständige(n) Medartis Niederlassung/Distributionspartner

• Bohren

Bis zur gewünschten Tiefe bohren (empfohlene Ausgangsdrehzahl am Bohrer: <1000 Umdrehungen pro Minute)



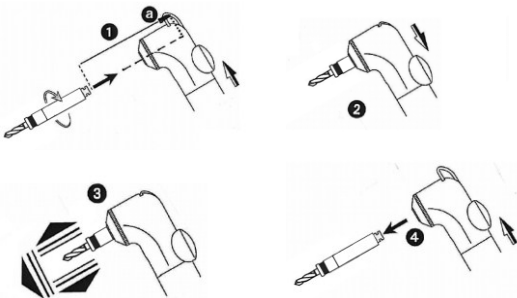
Hinweise zur Verwendung von Schraubendreherklingen

- Verwenden Sie nur Medartis Schraubendreherklingen mit Dentalansatz
- Verwenden Sie nur einwandfreie Schraubendreherklingen
- Der Winkelschraubendreher ist für das manuelle Eindrehen von Implantatschrauben mit den dafür vorgesehenen Schraubendreherklingen ausgelegt. Das Eindrehen von Implantatschrauben mit einem Antrieb durch einen Motor kann zu unerwünschten Nebenwirkungen führen und das gewünschte Operationsresultat beeinträchtigen
- Einspannen der Schraubendreherklinge:
 - Haltefeder öffnen
 - Schraubendreherklinge bis zum Anschlag einsetzen (evtl. Klinge leicht drehen)
 - Haltefeder schliessen



Hinweise für das Wechseln von Spiralbohrern / Schraubendreherklingen

- Schieben Sie die Schiebefeder in axialer Richtung bis auf Anschlag nach vorn und führen Sie anschliessend das Instrument (Schraubendreherklinge oder Spiralbohrer) bis auf Anschlag (a) in den Kopf ein. Drehen Sie das Instrument um sicher zu stellen, dass es vollständig eingesetzt ist (1).
- Ziehen Sie die Schiebefeder in axialer Richtung vollständig zurück bis diese einrastet (2).
- Prüfen Sie den sicheren Halt des Instruments durch Zug (3).
- Zum Entnehmen des Instruments schieben Sie die Schiebefeder wieder nach vorne und ziehen Sie das Instrument heraus (4).



Hinweise zur Verwendung der Schraubenhaltegebel

- Aufstecken der Schraubenhaltegebel:
 - bei der Verwendung einer nicht selbsthaltenden Schraubendreherklinge muss die Schraubenhaltegebel benutzt werden

- Stecken Sie die Schraubenhaltegebel von unten senkrecht zur Längsachse des Instruments auf das Halsrohr. Achten Sie dabei darauf, dass der vordere Ansatz der Schubstange unter der Schraubenhaltegebel zu liegen kommt. Der kleine Ring muss in die Nut an der Innenseite der Schraubenhaltegebel einrasten
- Kuppeln Sie den Drehaufsatz und setzen Sie die Schraubendreherklinge ein
- Führen Sie die Klinge an den Kopf der Implantatschraube heran, setzen Sie die Klinge auf und schieben Sie den Schieber nach vorn bis die Schraubenhaltegebel die Implantatschraube hält
- Ziehen Sie nach dem Eindrehen der ersten Gewindegänge den Schieber zurück, sodass dieser die Schraube frei gibt und drehen Sie die Schraube komplett ein
- Wird die Schraubenhaltegebel beim Einschraubvorgang nach einigen Umdrehungen nicht zurückgezogen, kann der MODUS 90°-Winkelschraubendreher mit der Platte verkeilen. Ein Lösen der Schraubenhaltegebel ist dann kaum mehr möglich

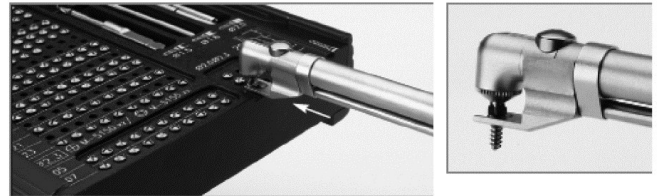
• Entfernen der Schraubenhaltegebel

Ziehen Sie die Schraubenhaltegebel senkrecht zur Längsachse des Instruments nach unten ab



Hinweise zur Aufnahme der Schrauben

Es können nur MODUS Schrauben mit den Schraubantrieben Kreuzschlitz 1.5/2.0, HexaDrive 4 (HD4) und HexaDrive 6 (HD6) (inklusive TriLock Schrauben) verwendet werden.



Nicht selbsthaltende Klingen

- Schraubendreherklinge im 90°-Winkel auf Schraubekopf aufsetzen und Schraubenhaltegebel über die Schiebbehülse bis zum Anschlag vorschieben
- Falls vorhanden, Ladestation im Container benutzen
- Mit Schraubenhaltegebel fixierte Schraube



Selbsthaltende Klingen

- Schraubendreherklinge im 90°-Winkel auf Schraubekopf aufsetzen und Schraube mit leichtem, kurzem Druck aufnehmen
- Die Schraube hält sicher in der Klinge

Hinweise zum Ein- bzw. Ausschrauben mit dem MODUS 90°- Winkelschraubendreher

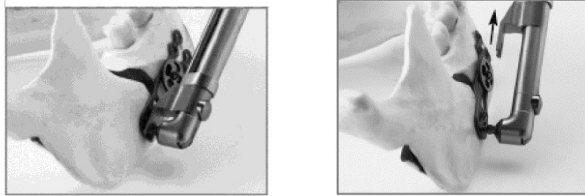
Für den Winkelschraubendreher stehen zwei Drehaufsätze zur Verfügung: einer ohne und einer mit Drehmomentbegrenzung. Beide werden in derselben Weise auf den Winkelschraubendreher ein- und ausgeschraubt. Medartis empfiehlt zum Schutz des Getriebes den Drehaufsatz mit Drehmomentbegrenzung zu verwenden.



- Drehaufsatz bis zur Rastung aufstecken



- Einschrauben: Drehrichtung nach rechts (Uhrzeigersinn)
- Ausschrauben: Drehrichtung nach links (Gegenuhrzeigersinn)



Sobald die Schraube mit ihren ersten Gewindegängen im Knochen fixiert ist, muss die Schraubenhaltegabel über die Schiebefeder wieder zurückgezogen werden. Erst dann kann die Schraube ungehindert vollständig eingedreht werden

Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Alle Instrumente der MODUS Systeme werden **UNSTERIL** ausgeliefert und müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung, sowie Ölpflege und Sterilisation). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend produktspezifisch geeignete Verfahren für die Reinigung und Desinfektion und nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Sterilisator) regelmässig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

- Der Winkelschraubendreher darf nur manuell aufbereitet werden
- Entfernen Sie das rotierende Instrument
- Nehmen Sie den Winkelschraubendreher vom Motor ab
- Reinigen Sie den Winkelschraubendreher und das Zubehör **sofort nach jeder Behandlung** (innerhalb von 2 Stunden), um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (wie Blut, Speichel, etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden
- Sterilisieren Sie den Winkelschraubendreher im Anschluss an die manuelle Reinigung und Desinfektion sowie Ölpflege

Vordesinfektion

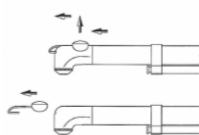
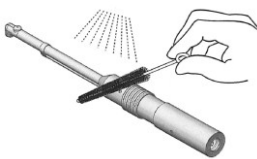
Reinigen Sie bei stärkerer Verschmutzung mit Desinfektionstüchern vor (Hinweise zu Desinfektionsmitteln siehe Abschnitt „Desinfektion“).



Manuelle Reinigung

- Zerlegen Sie das Instrument soweit wie möglich (Winkelschraubendreher, Drehaufsatz, Schraubenhaltegabel)
- Abspülen und Abbürsten des Winkelschraubendrehers, der Schraubenhaltegabel und des Drehaufsatzes mit demineralisiertem Wasser (< 38°C)
- Schieben Sie die Schiebefeder nach vorn, heben Sie den Knopf der Schiebefeder vom Halsrohr leicht ab und ziehen Sie die Schiebefeder nach vorn vom Winkelschraubendreherkopf ab
- Reinigen Sie, bei Bedarf, den freigewordenen Kopfbereich nochmals mit einer Nylonbürste
- Reinigen Sie die Schiebefeder 5 Minuten lang im Ultraschallbad (allgemeine Angaben zum Ultraschall siehe unten)

Niemals den gesamten Winkelschraubendreher mittels Ultraschallbad reinigen!



! Warnhinweis bzgl. des Lösens der Schiebefeder:
zu starkes Anheben (Überbiegen) der Schiebefeder schädigt die Biegefeder und kann zu Funktionsverlust führen

Ultraschall- Reinigung und Desinfektion

Ultraschall ist speziell zur Unterstützung der Reinigung von Instrumenten aus nichtrostendem Stahl und auch harten Kunststoffen geeignet. Mechanisch empfindliche Instrumente können mit Ultraschallunterstützung schonend und gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Die Ultraschallreinigung wird eingesetzt:

- als mechanische Unterstützung bei manuellen Reinigungsprozessen
- zur Entfernung hartnäckiger Flecken vor oder nach einer maschinellen Reinigung
- zur Reinigungsunterstützung bei maschinellen Aufbereitungsverfahren

Bei der Ultraschallreinigung ist folgendes zu beachten:

- das Ultraschallbad muss nach Herstellerangaben vorbereitet werden und täglich erneuert werden; je nach Einsatzbedingungen ist ggf. ein häufigerer Badwechsel von Vorteil
- für die Füllung des Beckens empfiehlt sich warmes Wasser
- es muss ein geeignetes Reinigungs- oder ein kombiniertes Desinfektions- und Reinigungsmittel zugesetzt werden
- bei Einsatz solcher Mittel müssen Konzentration, Temperatur und Beschallungszeit gemäss Herstellerangaben aufeinander abgestimmt sein

Ablauf

1. Zerlegen Sie die Instrumente und öffnen Sie die Gelenkinstrumente soweit wie möglich (falls noch nicht geschehen).
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente im geeigneten Behälter in das Ultraschallbad ein.
Dabei ist zu beachten, dass:
 - die Instrumente vollständig mit Reinigungslösung bedeckt sind
 - grossflächige Instrumente müssen so platziert sein, dass keine Schallschatten oder schalltote Zonen entstehen
 - die Siebschalen dürfen nicht überladen sein
 - unterschiedliche Werkstoffe bzw. unterschiedliche Oberflächengüten sollten nicht gemischt werden, um eine grösstmögliche Reinigungsleistung zu erzielen.

Verfügt das Ultraschallgerät nicht über eine Spül- und Trocknungskammer, folgen Sie Schritt 3 und 4:

3. Die Produkte müssen so lange unter sterilem oder keimarmen (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmen (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata) gespült werden, bis alle Rückstände entfernt sind.
4. Anschliessend sind die Produkte mit einem flusenfreien Tuch oder mit medizinischer Druckluft zu trocknen. Die Trocknung mittels Druckluft ist besonders schonend und wirksam und daher jeder anderen Trocknungsmethode, z.B. Abtrocknen mit Tuch, vorzuziehen.

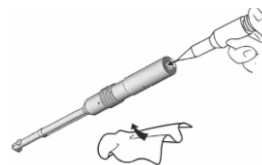
Druckspülung des Winkelschraubendrehers

- Unterziehen Sie den Winkelschraubendreher nach Entfernung der Schiebefeder einer Druckspülung mit dem W&H Service Öl MD-400
- Folgen Sie den untenstehenden Anweisungen wie auch den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung der Ölspraydose
- Umwickeln Sie für den Spülvorgang den Winkelkopf mit einem sauberen Tuch, das das am Kopf austretende Öl auffängt
- Stecken Sie den Sprühkopf der Ölspraydose in das Griffteil des Winkelschraubendrehers und sprühen Sie ca. 2 Sekunden
- In gewissen Positionen ist der Winkelschraubendreher druckdicht. In diesen Positionen ist die Druckspülung nicht möglich. Kuppeln Sie den Drehaufsatz an und drehen Sie das Getriebe um 90°. In dieser neuen Position kann die Druckspülung erfolgreich durchgeführt werden
- Warten Sie nach dem Sprühvorgang 2-3 Sekunden bevor Sie den Sprühansatz aus dem Instrument wieder entfernen, damit sich der im Instrumenten-Inneren aufgestaute Druck abbauen kann
- Wiederholen Sie die Druckspülung solange bis das Öl klar aus dem Winkelkopf austritt
- Kuppeln Sie zwischen den einzelnen Spülvorgängen den Drehaufsatz und drehen Sie mit diesem das Getriebe einige Umdrehungen weiter, um Verschmutzungen im Getriebe zu lösen
- Hinweis: aus technischen Gründen ist es nicht statthaft das Winkelgetriebe zu öffnen. Dies darf nur durch geschultes Servicepersonal ausgeführt werden. Für Service und Reparaturen senden Sie bitte das Instrument an Ihre(n) nächste(n) Medartis Niederlassung/Distributionspartner



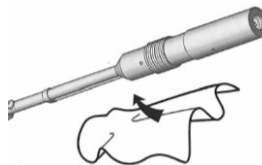
Trocknung nach der Druckspülung

- Setzen Sie die Schiebefeder wieder von vorne auf den Kopf auf, stecken Sie den Drehaufsatz an und überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Getriebes
- Nehmen Sie den Drehaufsatz wieder ab
- Entfernen Sie überschüssiges Öl,
 - innen: durch sorgfältiges Ausblasen mit Druckluft (es darf am Kopf kein Öl mehr austreten)
 - aussen: durch Abwischen mit Zellstoff oder einem weichen Tuch
- Lagern Sie den Winkelschraubendreher mit dem Kopf nach unten



Desinfektion

- Desinfektion mit Flächendesinfektionsmittel (Wischdesinfektion wird empfohlen)
- Verwenden Sie nur von offiziell anerkannten Instituten zertifizierte Flächendesinfektionsmittel, die kein Chlor enthalten
- Ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) soll eingesetzt werden
- Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Anwendung des Flächendesinfektionsmittels!



Kontrolle

Prüfen Sie den Winkelschraubendreher nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierungen, Verschmutzungen und Funktionalität. Beschädigte Winkelschraubendreher müssen ggf. ausgesondert werden. Noch verschmutzte Winkelschraubendreher müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Ölpflege des Winkelschraubendrehers

Für sichere Dauerfunktion bei optimaler Lebensdauer ist die richtige Ölversorgung eine wichtige Voraussetzung.

- Die Ölpflege hat nach oben stehender Anweisung („Druckspülung des Winkelschraubendrehers“) wie auch nach den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung der Ölspraydose zu erfolgen
- Ölpflege hat mit W&H Service Oil F1, MD-400, zu erfolgen
- Empfohlene Pflegezyklen: vor jeder Sterilisation (in das Kupplungsrohr des Instruments sprühen)

Hinweis zur Verpackung für die Sterilisation

Schweißen Sie den Winkelschraubendreher, Drehaufsatz und die Schraubenhaltegabel (voneinander getrennt) in Sterilgutverpackungen nach EN 868-5 ein.

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

Alle **UNSTERILEN** Produkte können mit Dampf in einem Autoklaven (EN 13060) sterilisiert werden. Für die Erst- bzw. Folgesterilisation wurden untenstehende Parameter vom Hersteller nach den Anforderungen der gängigen Sterilisationsstandards verifiziert:

Verfahren	Fraktioniertes Vakuumverfahren	Strömungsverfahren
Expositionsdauer	> 3 Min.	> 3Min.
Temperatur	134°C (+3°C)	134°C (+3°C)
Trocknungszeit	> 20 Min. - 30 Min.	> 20 Min. - 30 Min.


Medartis empfiehlt prinzipiell die Sterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren über eine Expositionsdauer von ≥ 18 Min. durchzuführen.

Die Dampfsterilisation mittels Gravitationsverfahren muss durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und verfahrensspezifische Validierung sichergestellt werden. Wenden Sie ausserdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation, und auch keine Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxid-Sterilisation an. Das Blitzsterilisationsverfahren wird nicht empfohlen. Beim Einsatz dieses Verfahrens gelten die jeweiligen landesspezifischen Gesetze, Normen, Richtlinien und Anleitungen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, dies zu überprüfen und sich die entsprechenden Informationen zu beschaffen.

Nach der Sterilisation muss der MODUS 90°- Winkelschraubendreher trocken gelagert werden.

Private Label Herstellerfirma und Vertrieb

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
CH-4057 Basel

	Achtung: Beachten Sie die Begleitdokumente
	Artikelnummer / Bestellnummer
	Lot-Nummer
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I steril, I mit Messfunktion, IIA und IIB
	Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I unsteril und ohne Messfunktion

Dieses Dokument unterliegt dem kontinuierlichen Änderungsdienst. Bitte vergewissern Sie sich, dass es sich bei der ausgedruckten Version um dieselbe Version wie unter www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use handelt.