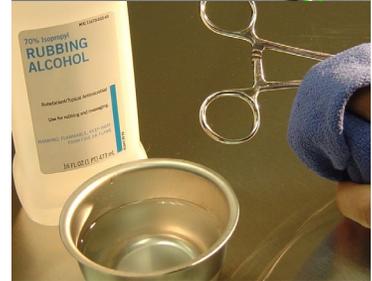
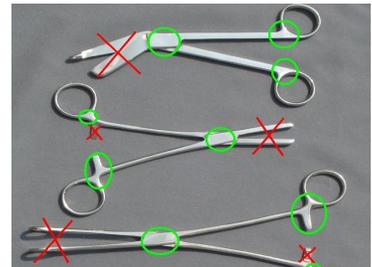


Verwendungszweck:

KeyDot® ist für die Rückverfolgung einzelner chirurgischer Instrumente vorgesehen und wird in Verbindung mit einer Tracking-Software verwendet, die für die Instrumentenidentifikation, den Inventarstatus und die Verwaltung entwickelt wurde. KeyDot® ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Es haftet am Instrument und sollte nicht erneut angewendet werden, nachdem es entfernt wurde.

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um eine einwandfreie Haftung zwischen dem KeyDot und dem Instrument zu gewährleisten:

1. **Wählen Sie einen KeyDot in geeigneter Größe für die Applikationsstelle auf dem Instrument aus.**
 - Wählen Sie einen KeyDot entsprechend der Größe der zu beklebenden Fläche des Instrumentes aus. Der KeyDot sollte nicht größer als die Applikationsstelle sein, um eine einwandfreie Haftung zu gewährleisten.
2. **Stellen Sie sicher, dass das Instrument vor Beginn des Applikationsprozesses gründlich gereinigt worden ist.**
 - Falls erforderlich, verwenden Sie Klebstoffentferner, um Klebstoffreste zu entfernen. Säubern Sie das Instrument gründlich, bevor Sie mit der KeyDot-Anwendung fortfahren.
3. **Wählen Sie einen geeigneten Bereich, um den KeyDot zu platzieren**
 - Platzieren Sie den KeyDot entfernt vom Arbeitsende des Instruments. Am besten geeignet ist eine flache Oberfläche.
4. **Den Bereich mit Isopropylalkohol reinigen und trocknen lassen**
 - Alkohol wird verwendet, um Feuchtigkeit zu entfernen.
 - Verwenden Sie ein Operationstuch oder einen OP-Lappen und tauchen Sie ihn in eine Schale mit Alkohol. Es können Einweghandtücher verwendet werden, die jedoch nach Gebrauch an einigen Instrumenten oder bei Verdunstung des Alkohols ersetzt werden müssen.
5. **Wenn der Alkohol getrocknet ist, entfernen Sie den KeyDot mit einer Pinzette von dem Trägermaterial und bringen Sie ihn sofort auf den ausgewählten Bereich auf.**
 - Berühren Sie nicht den freiliegenden Klebebereich des KeyDot oder den gereinigten Bereich des Instruments. Unreine Oberflächen, wie Öle und Ablagerungen an den Fingern, können die Verklebung beeinträchtigen.
6. **Mit dem runden Ende des violetten Applikatorwerkzeugs festen Druck auf die Mitte des KeyDot ausüben und in einer kreisförmigen Bewegung nach außen arbeiten.**
 - Dieser Druck aktiviert den Haftkleber und glättet den Rand des KeyDot. Alternativ kann der KeyDot auch mit einem Zeigefinger unter Tragen von Handschuhen fest angedrückt werden, um den Klebstoff zu aktivieren.
7. **Sterilisieren Sie das Instrument, um den Klebstoff auszuhärten und eine vollständige Verbindung zu gewährleisten.**
 - Ohne Sterilisation härtet der Klebstoff in 72 Stunden vollständig aus.
8. **Das Instrument darf bis zur vollständigen Aushärtung nicht eingeweicht oder gewaschen werden.**
 - KeyDot ist nicht als dauerhafte Markierung gedacht und kann im Laufe der Zeit brechen, absplittern oder abblättern. Bei Bedarf ersetzen.



Lagerbedingungen:

- Vor direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze schützen.
- Wenden Sie KeyDot nicht an, wenn die Temperatur unter 39°F (-4°C) liegt.

Informationen zur Desinfektion/Reinigung

- KeyDot ist mit den folgenden hochwirksamen Desinfektionsmitteln kompatibel:

OPA/28
Glutaraldehyde 3%

- KeyDot ist mit folgenden Reinigungsmitteln kompatibel:

Dr. Weigert Neodisher Mediclean Forte

Informationen zur Sterilisation

- KeyDot wird unsteril geliefert und wurde für die Dampfsterilisation bei den folgenden Zyklusparametern validiert:

Zyklus Typ	Temperatur	Minimale Zeit - voller Zyklus
Gravitation	121° C (250° F)	30 Minuten
Vorvakuum	132° C (270° F)	4 Minuten
Vorvakuum	134° C (273° F)	18 Minuten
Vorvakuum	134° C (273° F)	3 Minuten

- KeyDot wurde für die Sterilisationswirksamkeit in einem Sterilisationszyklus mit 100% Ethylenoxid (EtO) validiert:

Konzentration	725 mg/L
Temperatur	55° C
Expositionszeit	60 Minuten
Feuchtigkeit	50-80%

- KeyDot wurde für die Sterilisationswirksamkeit in den folgenden STERRAD®-Systemen und -Zyklen validiert:

<i>STERRAD® System and Cycle innerhalb der United States</i>	<i>STERRAD® System and Cycle außerhalb der United States</i>
<i>STERRAD® 50</i>	<i>STERRAD® 50</i>
<i>STERRAD® 200</i>	<i>STERRAD® 200 Short cycle</i>
<i>STERRAD® 100S</i>	<i>STERRAD® 100S Short cycle</i>
<i>STERRAD® NX Advanced cycle</i>	<i>STERRAD® NX Advanced cycle</i>
<i>STERRAD® NX Standard cycle</i>	<i>STERRAD® NX Standard cycle</i>
<i>STERRAD® 100NX Standard cycle</i>	<i>STERRAD® 100NX Standard cycle</i>

- KeyDot wurde für die Sterilisationswirksamkeit im folgenden STERIZONE® System validiert:

STERIZONE® System	STERIZONE® VP4
-------------------	----------------

Die Ergebnisse der Sterilisationswirksamkeitstests zeigen, dass sowohl der KeyDot als auch die darunter liegende Instrumentenoberfläche unter den Bedingungen der Studie vollständig steril waren.

Informationen zur Biokompatibilität und Zytotoxizität

Key Surgical hat die Biokompatibilitäts- und Zytotoxizitätstests für den KeyDot durchgeführt. Alle Tests wurden von einer zugelassenen Testeinrichtung gemäß der Guten Laborpraxis (FDA, 21 CFR, Teil 58) durchgeführt.

Die Biokompatibilitätsprüfung wurde in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO-Prüfmethode für die Implantation in subkutanes Gewebe ANSI/AAMI/ISO 10993-6, Biologische Bewertung von Medizinprodukten -Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach der Implantation durchgeführt.

- Basierend auf den Ergebnissen der klinischen, allgemeinen und mikroskopischen Beobachtungen wird der KeyDot als "nicht reizend" eingestuft.

Die Zytotoxizitätstests wurden in Übereinstimmung mit den in ANSI/AAMI/ISO 10993-5 festgelegten Anforderungen an die Testmethode durchgeführt: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität, In-vitro-Methoden.

- Basierend auf den Ergebnissen der Zytotoxizitätstestergebnisse wird der KeyDot als "nicht toxisch" eingestuft.

Material- und Klebstoffinformationen

KeyDots werden aus einem 3M-Spezialfolien-Etikettenmaterial hergestellt, das für raue Umgebungs- und Temperaturbedingungen ausgelegt ist..

- Obere Schicht: 0,4 mil (10 Mikrometer) mattschwarzes Acrylat
- Grundschrift: 2,0 mil (50 Mikrometer) mattes, weißes Acrylat
- Klebstoff: 1,2 mil (30 Mikrometer) #350 hochhaltendes Acrylat acrylic

Material-Kompatibilität

KeyDot kann angewendet werden auf

- Edelstahl
- Duroplastisches Polymer (Kunststoff medizinischer Qualität)

Barcode

Data Matrix ECC-200 Standard-Symbologie-Barcodes werden per Laser in die obere Schicht des Etikettenmaterials eingraviert, wodurch die weiße Grundschrift freigelegt wird.

- Weißer Strichcode auf schwarzem Hintergrund bietet hervorragenden Kontrast für die Lesbarkeit von Strichcodes.
- Hochgradig redundante Data Matrix bietet Lesbarkeit mit bis zu 60% Zerstörung des Barcodes.
- Alle KeyDot-Barcodes sind auf Lesbarkeit geprüft.
- Alle KeyDots werden mit einer eindeutigen Strichcodenummer erstellt. Wir garantieren, dass keine doppelten Nummern erstellt werden, es sei denn, dies wird bei kundenspezifischen Anfragen angegeben.

KeyDot kann wiederholten Sterilisationszyklen standhalten.

 MANUFACTURED FOR: KEY SURGICAL
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) PH: 800.541.7995 KEYSURGICAL.COM
(UK) TEL: +44(0)1628 810626 KEYSURGICAL.CO.UK
(EU) TEL: +49 4363 905900 KEYSURGICAL.DE

REF

CATALOG
NUMBER

LOT

LOT
NUMBER



CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE

