



Warnung – Rein, aber nicht steril

PRODUKTBEILAGE

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE INSTRUMENTENPFLEGE, REINIGUNG UND DAMPF/ FEUCHTE WÄRMESTERILISATION

VORSICHT

Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft, vertrieben und verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Spezialinstrumente unterstützen den Chirurgen bei der Installation, Montage und / oder Entfernung eines chirurgischen Geräts. Die Operationstechniken für die Implantation des Geräts beschreiben die korrekte Anwendung von Spezialinstrumenten und sollten vor der Verwendung vom Chirurgen gelesen und verstanden werden. Diese Anweisungen gelten nicht für luft- oder elektrisch betriebene Geräte. Sie sind jedoch auf funktionale Anbaugeräte (z.B. Reibahnen und Bohrer) anwendbar, die zur Verwendung an angetriebene Geräte angeschlossen sind.

MATERIALEN:

ASTM F 138 Edelstahl F 316 L	ASTM A 564 Edelstahl 17-4Ph
ASTM A 276 Edelstahl 440C	Aluminium
Ultem™ oder Radel™-Kunststoff	

WARNUNGEN

Unsterile Instrumente müssen vor jeder Verwendung sterilisiert werden. Neue, gebrauchte, reparierte, überholte, geliehene oder versandte Instrumente sollten vor der Verwendung in einer Gesundheitsorganisation nach schriftlichen Empfehlungen geprüft, gereinigt und sterilisiert werden.

Bei der Untersuchung sollten alle beweglichen Teile, Antriebsenden, Spitzen, Kastensperren, Ratschen, Schrauben und Schneidkanten auf Mängel und Verschleiß hin überprüft werden, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise zu gewährleisten.

Durch die Überprüfung des Instruments wird sichergestellt, dass das Instrument keine offensichtlichen Mängel aufweist und während des Transports keinen Schaden erlitten hat.

Die häufigste Ursache für Bruch oder Beschädigungen des Instruments ist Missbrauch. Spezialinstrumente sollten niemals für Aufgaben verwendet werden, für die sie nicht speziell entwickelt wurden. Der Missbrauch eines Instruments kann zu einer Beschädigung des Instruments, zum erfolglosen Zusammenbau eines chirurgischen Konstrukts oder zu einem Trauma beim Patienten oder im OP-Personal führen.

Bei unsachgemäßer Handhabung können Instrumente mit Schnittkanten oder scharfen Ecken die Sterilität beeinträchtigen, indem sie OP-Handschuhe reißen.

Wenn eine Instrumentenspitze verbogen, abgebrochen oder auf andere Weise beschädigt ist, sollte das Instrument vor der weiteren Verwendung ersetzt oder repariert werden. Versuche, Biegungen zu begradigen, werden nicht empfohlen, da die metallurgische Integrität des Metalls während des Prozesses beeinträchtigt werden kann und das Instrument anschließend während des Gebrauchs brechen kann.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Aptis Medical, LLC garantiert, dass dieses Produkt den Spezifikationen des Herstellers entspricht und zum Zeitpunkt der Lieferung frei von Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie schließt insbesondere Mängel aus, die auf Missbrauch, Misshandlung oder unsachgemäße Behandlung des Produkts nach dessen Erhalt beim Käufer zurückzuführen sind. Aptis Medical, LLC übernimmt keine Gewähr für das Ergebnis des chirurgischen Eingriffs.

INSTRUMENTPFLEGE

Neue Instrumente werden sauber und nicht steril verpackt und sollten als kontaminiert gelten. Alle Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Machen Sie sich zu Ihrer Sicherheit mit den Verfahren für den Umgang mit kontaminierten Materialien in Ihrer Einrichtung vertraut, bevor Sie diese Anweisungen befolgen.

Reinigen Sie die Instrumente so bald wie möglich nach dem Gebrauch und vermeiden Sie, dass verschmutzte Instrumente trocknen. Die Instrumente sollten nach Bedarf mit sterilen chirurgischen Schwämmen angefeuchtet mit sterilem Wasser abgewischt werden, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.

Kontaminierte Instrumente müssen während des Transports separat unter Kontrolle gehalten werden und sollten rechtzeitig zu einem für die Dekontaminierung vorgesehenen Ort transportiert werden.

Blut und Körperflüssigkeiten können zu Lochfraß an den Instrumenten führen und können, wenn diese eintrocknen, nur schwer entfernt werden. Blut, Körperflüssigkeiten und Salzlösungen wirken stark ätzend. Korrosion, Rost und Lochfraß treten auf, wenn Salzlösungen, Blut und Ablagerungen in oder auf chirurgischen Instrumenten eintrocknen. Instrumente sollten wegen der ätzenden

Wirkung von Blut, Körperflüssigkeiten und Salzlösungen mit Wasser gespült werden. Wenn Blut und Körperflüssigkeiten nicht entfernt werden, können sie eine angemessene Sterilisation verhindern, die möglicherweise zur Übertragung anderer potenziell infektiöser Stoffe führt. Während des Dekontaminationsprozesses kann es schwierig, wenn nicht unmöglich werden, getrocknetes Blut und Ablagerungen von allen Oberflächen zu entfernen. Daher koennt eine nachfolgende Desinfektion oder Sterilisation nicht erreicht werden. Tauchen Sie feuchte Tücher oder Schwämme ein, die mit entionisiertem oder destilliertem Wasser gesättigt sind, um verschmutzte Instrumente vor der Reinigung feucht zu halten. Kanülierte Instrumente (Instrumente mit Lumen) sollten während des gesamten chirurgischen Eingriffs nach Bedarf mit sterilem Wasser gespült werden, um Rückstände zu entfernen.

Instrumente mit Lumen können durch organisches Material verstopft werden. Durch das Spülen dieser Instrumente mit sterilem Wasser werden Rückstände entfernt. Instrumente mit Lumen sollten während des gesamten chirurgischen Verfahrens nach Bedarf mit sterilem Wasser gespült werden.

Vermeiden Sie die Verwendung extremer Reinigungsmittelkonzentrationen. Warmes oder heißes Wasser, maximal 149° C (300° F), kann bei der Reinigung helfen. Die Ultraschallreinigung wird für Instrumente mit Lumen, inneren Oberflächen oder Spalten empfohlen, die manuell nur schwer zu reinigen sind.

Für eine längere Lebensdauer der Instrumente werden neutrale pH-Reiniger (pH 6,0-8,0) empfohlen. Wenn saure oder alkalische Lösungen verwendet werden, befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers für Neutralisierung des pH-Werts durch Spülen mit Wasser oder Neutralisationsmittel. Stark alkalische oder saure Reiniger (in einigen mechanischen Waschmaschinen verwendet) werden nicht empfohlen, da sie die Lebensdauer der Instrumente verringern und die Leistung des Geräts beeinträchtigen können. Vermeiden Sie längerer Kontakt mit sauren oder alkalischen Lösungen und Lösungen, die Chloride, Bromide oder Jod enthalten.

Die Verwendung von wasserlöslichen Schmiermitteln wird für Instrumente mit beweglichen Teilen oder solchen empfohlen, die intraoperativ an einem anderen Instrument montiert werden sollen.

Instrumente gründlich auf Beschädigungen prüfen. Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente, da diese das Operationsergebnis beeinträchtigen können. Ersetzen Sie beschädigte Instrumente vor dem nächsten Gebrauch.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

Spülen Sie jedes Instrument vor der Sterilisation gründlich unter fließendem Leitungswasser, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Bereiten Sie ein Bad mit Raumtemperatur für Leitungswasser und mildes Reinigungsmittel (z.B. Enzol®) vor, das gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers hergestellt wurde. Tauchen Sie die Instrumente vollständig ein und lassen Sie sie mindestens 20 Minuten einwirken. Reinigen und schrubben Sie jedes Instrument gründlich von Hand mit einer sauberen, weichen Bürste oder einem weichen Tuch in einem milden Reinigungsmittelbad (z.B. Enzol®), das gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers hergestellt wurde, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen / Eiweißstoffe entfernt werden. Dabei müssen Spalten und andere schwer erreichbare Bereiche besonders berücksichtigt werden. Instrumente mit Lumen innen mit einem Pfeifenreiniger oder einer gleichwertigen Bürste reinigen und vollständig durch das Lumen führen. Lumen und Löcher gründlich spülen. Spülen Sie weiter mit einer Spritze und gereinigtem Wasser. Spülen Sie jedes Instrument mindestens 3 Minuten lang gründlich mit gereinigtem Wasser aus.

Bereiten Sie ein mildes Reinigungsmittel (z.B. Enzol®) und ein Leitungswasser-Ultraschallreinigungsbad vor, und tauchen Sie die Instrumente 10 Minuten lang vollständig ein und reinigen Sie sie mit Ultraschall. Spülen Sie nach der Ultraschallbehandlung alle Instrumente mindestens 3 Minuten lang gründlich aus. Wiederholen Sie die Reinigung aller Lumen und Löcher nach der Ultraschallbehandlung mit einer Spritze und gereinigtem Wasser.

Untersuchen Sie jedes Instrument nach der Ultraschallbehandlung und Spülung gründlich auf sichtbares Bodenmaterial / Eiweißmaterial. Trocknen Sie jedes Instrument mit einem weichen, sauberen Tuch.

Reinigen Sie das Tablett und jedes Instrument gründlich und prüfen Sie es auf Sauberkeit einschließlich Innenflächen und Spalten. Das Tablett und die Instrumente sollten erneut gereinigt und gewaschen und erneut geprüft werden, wenn sie nicht optisch sauber sind und Anzeichen von Fremdkörpern oder Rückständen haben.

Die Verwendung von mechanischen Waschmaschinen wurde vom Hersteller nicht bewertet. Die Qualifizierung bestimmter Waschzyklen und Ausrüstung sollte vom Benutzer durchgeführt werden.

STERILISATION

Diese Sterilisationsempfehlung beschreibt Dampf/Feuchthitzesterilisationsmethoden. Es hat sich gezeigt, dass die folgenden Sterilisationszyklen einen Sterilitätssicherungsgrad von 10⁶ erzeugen, wenn Teile gemäß den obigen Anweisungen gereinigt wurden. Andere ähnliche Dampfzyklen und Reinigungsverfahren können verwendet werden, wurden jedoch nicht bewertet. Die Sterilisationsqualifizierung wurde mit speziellen Geräten und Verfahren durchgeführt. Die Verwendung anderer als der aufgelisteten Zyklen, Ausrüstung und Verfahren sollte vom Benutzer qualifiziert werden. 149°C (300°F) nicht überschreiten. Stapeln Sie keine Fächer während der Sterilisation oder laden Sie nicht über 11 kg (25lbs). *Hinweis: Gerätehalter bieten keine sterile Barriere und müssen in Verbindung mit einer FDA-zugelassenen, intakten, mit Dampfsterilisation kompatiblen Umhüllung verwendet werden, um die Sterilität aufrechtzuerhalten.

EMPFOHLENE DAMPFSTERILISATIONSPARAMETER

Zyklustyp	Mindesttemperatur	Mindesteinwirkungszeit	Mindest-trockenzeit	Hinweis
Vorvakuumdampfsterilisation	134° C	3 Minuten	40 Minuten	1,2
Vorvakuumdampfsterilisation	132° C	4 Minuten	60 Minuten	3
Sofortige Vakuum Dampfsterilisation	132° C	3 Minuten	n.z.	2,3,4

Hinweis: Umwickelte Schwerkraft-Dampfsterilisation wird aufgrund der erforderlichen längeren Verarbeitungszeit nicht mehr empfohlen.


¹ Sterilisationsparameter, die nicht in den USA verwendet werden dürfen

² Mindestbenötigte Zeit, um ein Sterilitätssicherungs-niveau (SAL) von 10^{-6} zu erreichen

³ Minimale validierte Temperatur, um ein Sterilitätssicherungs-niveau (SAL) von 10^{-6} zu erreichen

⁴ Blitzsterilisation (sofort verwendbar) durch Sterilisation bei 132 ° C sollte nur als Notfallverfahren erfolgen

Für weitere Informationen zu den oben genannten Reinigungs- und Sterilisationsempfehlungen wenden Sie sich bitte an:

 Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
Tel: +(1) 502.425.8584
Fax: +(1) 502.425.7422
E-Mail: info@aptismedical.com
Webseite: www.aptismedical.com



Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brüssel, BELGIEN
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net