



Um die Risiken für Patienten und Anwender so gering wie möglich zu halten, bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation des Medizinprodukts darf ausschließlich von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Da diese Produkte in nichtsterilem Zustand verkauft werden, müssen sie vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind dazu ausgelegt, den Chirurgen bei der Platzierung, dem Zusammenbau und/oder der Entfernung eines chirurgischen Produkts zu unterstützen. Die chirurgischen Techniken zur Implantation des Produkts beschreiben die ordnungsgemäße Anwendung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente und sollten vom Chirurgen vor der Verwendung gelesen und verstanden werden. Der indirekte klinische Nutzen der Instrumente besteht darin, dass sie die korrekte Implantation der Aptis-Prothese unterstützen.

Materialien

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

Inspektionen

Vor jedem Gebrauch muss das Medizinprodukt auf seine Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Oberflächenschäden wie Kratzer, Risse, Kerben, Rillen usw. sowie verbogene Bauteile deuten darauf hin, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf. Das Medizinprodukt muss von der medizinischen Einrichtung entsorgt werden. Verwenden Sie keine beschädigten Medizinprodukte!

Handhabung

Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebelwirkung überbeansprucht werden, da dies zu Beschädigungen oder zum Bruch der Instrumente führen kann.

Risiken

Werden die Instrumente nicht mit größter Sorgfalt behandelt, können folgende Risiken auftreten:

- Schädigung von Nerven, Gefäßen und Gewebe
- Blutung
- Infektionen

Anwendungsdauer: Vorübergehend (< 60 Minuten unter normalen Bedingungen)

Indikationen

Die von Aptis Medical, LLC gelieferten Instrumente dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und sind für den Einsatz mit der von Aptis Medical, LLC hergestellten Aptis-Prothese vorgesehen.

Kontraindikationen

Die von Aptis Medical, LLC gelieferten Instrumente sind nicht für andere als die angegebenen Zwecke konzipiert, vertrieben, verkauft oder vorgesehen. Diese Produkte dürfen nicht von Personen verwendet werden, die keine medizinischen Fachkräfte sind. Diese Produkte sollten nicht für nichtklinische oder nichtchirurgische Anwendungen verwendet werden.

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 ausdrücklich Mängel aus, die auf unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch oder unsachgemäße Handhabung des Produkts nach Erhalt durch den Käufer zurückzuführen sind. Aptis Medical, LLC übernimmt keine Gewähr für das Ergebnis des chirurgischen Eingriffs.

Ordnungsgemäße Entsorgung von Instrumenten

Wenn die Instrumente aufgrund von Verschleiß, Abnutzung oder Beschädigung nicht mehr verwendet werden können, sind sie ordnungsgemäß zu entsorgen. Unter ordnungsgemäßer Entsorgung versteht man: Die Instrumente sind (so weit wie möglich) zu zerlegen, von Verunreinigungen zu befreien und anschließend vor der Entsorgung erneut zu sterilisieren. Es ist darauf zu achten, dass Instrumente mit scharfen oder schneidenden Kanten ordnungsgemäß entsorgt werden.

Einschränkungen bei der

Wiederaufbereitung

Eine wiederholte Aufbereitung gemäß dieser Anleitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Leistung der Aptis-Instrumente und sollte diese nicht beeinträchtigen. Die Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und gebrauchsbedingte Schäden bestimmt.

Pflege der Instrumente

Neue Instrumente sind sauber verpackt, jedoch nicht steril, und es ist davon auszugehen, dass sie kontaminiert sind. Alle Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Machen Sie sich zu Ihrer eigenen Sicherheit mit den Verfahren zum 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 lassen Sie verschmutzte Instrumente nicht antrocknen. Die Instrumente sollten während des Eingriffs nach Bedarf mit sterilen chirurgischen Schwämmen, die mit sterilem Wasser befeuchtet sind, abgewischt werden, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Kontaminierte Instrumente müssen während des Transports sicher in einem geeigneten Behälter verpackt werden und sollten unverzüglich an einen für die Dekontamination vorgesehenen Ort transportiert werden.

Blut und Körperflüssigkeiten können zu Lochfraß an Instrumenten führen und lassen sich, wenn sie antrocknen, nur schwer entfernen. Blut, Körperflüssigkeiten und Kochsalzlösung sind stark ätzend. Korrosion, Rostbildung und Lochfraß treten auf, wenn Kochsalzlösung, Blut und Rückstände in oder auf chirurgischen Instrumenten antrocknen. Instrumente sollten mit Wasser abgespült werden, da Blut, Körperflüssigkeiten und Kochsalzlösung korrosiv wirken. Werden Blut und Körperflüssigkeiten nicht entfernt, können sie eine ordnungsgemäße Sterilisation verhindern, was zu einer Übertragung anderer potenziell infektiöser Stoffe führen könnte. Getrocknetes Blut und Rückstände lassen sich während des Dekontaminationsprozesses nur schwer, wenn nicht gar unmöglich, von allen Oberflächen entfernen. Daher kann eine anschließende Desinfektion oder Sterilisation unter Umständen nicht erreicht werden. Tauchen Sie die verschmutzten Instrumente ein oder verwenden Sie feuchte Handtücher oder Schwämme, die mit entionisiertem oder destilliertem Wasser getränkt sind, um sie vor der Reinigung feucht zu halten. Kanülierte Instrumente (Instrumente mit Lumen) sollten während des gesamten chirurgischen Eingriffs bei Bedarf mit sterilem Wasser gespült werden, um Rückstände zu entfernen.

Die Lumen der Instrumente können durch organisches Material verstopft werden. Das Spülen dieser Instrumente mit sterilem Wasser hilft dabei, Rückstände zu entfernen. Die Lumen der Instrumente sollten während des gesamten chirurgischen Eingriffs bei Bedarf mit sterilem Wasser gespült werden.

Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare

Vermeiden Sie die Verwendung von Reinigungsmitteln in extrem hohen Konzentrationen. Warmes oder heißes Wasser, maximal 149 °C (300 °F), kann die Reinigung erleichtern. Die Ultraschallreinigung wird für Instrumente empfohlen, die Lumen, Innenflächen oder Spalten aufweisen, die sich manuell nur schwer reinigen lassen.

Zur Verlängerung der Lebensdauer der Instrumente werden Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (pH 6,0–8,0) empfohlen. Bei Verwendung von sauren oder alkalischen Lösungen sind die Empfehlungen des Herstellers zur Neutralisierung des pH-Werts durch Spülen mit Wasser oder einem Neutralisationsmittel zu befolgen. Stark alkalische oder saure Reinigungsmittel (wie sie in einigen maschinellen Reinigungsgeräten verwendet werden) sind nicht zu empfehlen, da sie die Lebensdauer der Instrumente verkürzen und deren Funktionsfähigkeit beeinträchtigen können. Vermeiden Sie längeren Kontakt mit sauren oder alkalischen Lösungen sowie mit Lösungen, die Chloride, Bromide oder Jod enthalten. Für Instrumente mit beweglichen Teilen oder solche, die intraoperativ mit einem anderen Instrument verbunden werden sollen, wird die Verwendung wasserlöslicher Schmiermittel empfohlen.

Überprüfen Sie die Instrumente gründlich auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente, da diese das Operationsergebnis beeinträchtigen könnten. Ersetzen Sie beschädigte Instrumente vor dem nächsten Einsatz.

Anleitung zur manuellen Reinigung

Spülen Sie jedes Instrument vor der Sterilisation gründlich unter fließendem Leitungswasser ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Bereiten Sie ein Bad aus Leitungswasser bei Raumtemperatur und einem enzymatischen Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (entsprechend Enzol®) gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers vor und tauchen Sie die Instrumente vollständig ein, sodass sie mindestens 20 Minuten lang einweichen können. Reinigen und schrubben Sie jedes Instrument gründlich von Hand mit einer sauberen Bürste mit weichen Borsten im Lösungsbad, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen und Eiweißrückstände entfernt werden. Achten Sie dabei besonders auf Spalten und andere schwer zugängliche Stellen. Reinigen Sie die Lumen des Instruments von innen mit einem Pfeifenreiniger oder einer gleichwertigen Bürste und führen Sie diese vollständig von einem Ende zum anderen durch das Lumen. Wiederholen Sie den Bürstvorgang mindestens viermal und reinigen Sie die Bürste dabei jedes Mal mit den Fingerspitzen in der vorbereiteten Reinigungslösung. Spülen Sie die Lumen und Löcher gründlich aus und spülen Sie die Lumen mit einer Spritze und PURW (gereinigtem Wasser) nach. Spülen Sie jedes Instrument mindestens 3 Minuten lang gründlich mit gereinigtem Wasser ab.

Tauchen Sie die Instrumente vollständig in dasselbe Reinigungsbad ein und reinigen Sie sie dort 10 Minuten lang mit Ultraschall. Spülen Sie alle Instrumente nach der Ultraschallreinigung mindestens 3 Minuten lang gründlich mit PURW ab. Bürsten Sie im eingetauchten Zustand alle Oberflächen des Produkts ab, einschließlich der Lumen und schwer zugänglichen Bereiche. Spülen Sie alle Lumen und Öffnungen nach der Ultraschallbehandlung gründlich mit einer Spritze und PURW durch.

Überprüfen Sie jedes Instrument nach der Ultraschallreinigung und dem Spülen gründlich auf sichtbare Verschmutzungen bzw. eiweißhaltige Rückstände. Trocknen Sie jedes Instrument mit einem weichen, sauberen Tuch ab.

Reinigen Sie die Schale und jedes Instrument gründlich und überprüfen Sie sie visuell auf Sauberkeit, einschließlich der Innenflächen und Spalten. Die Schale und die Instrumente sollten erneut gereinigt, gewaschen und überprüft werden, wenn sie optisch nicht sauber sind und Anzeichen von Fremdkörpern oder Rückständen vorliegen.

Anleitung zur maschinellen Reinigung (NUR für Metallschalen)

Manuelle Vorreinigung

- Spülen Sie jedes verschmutzte Instrument mindestens eine (1) Minute lang unter fließendem

Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare

kaltem Leitungswasser ab. Spülen Sie die Lumen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich durch.

- Bereiten Sie in einem Ultraschallgerät ein Reinigungsbad aus kaltem Leitungswasser und einem enzymatischen Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (entsprechend Enzol®) vor, wobei Sie die Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen. Legen Sie die Instrumente in das vorbereitete Reinigungsbad. Während die Instrumente im Reinigungsbad liegen, spülen Sie die Lumen durch und reinigen Sie alle Instrumente innen und außen mit einer weichen Bürste.
- Behandeln Sie die Instrumente 5 Minuten lang mit Ultraschall.
- Spülen Sie jedes Instrument mindestens eine (1) Minute lang unter fließendem kaltem Leitungswasser ab. Spülen Sie die Lumen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich durch.
- Legen Sie alle Instrumente wieder in die vom Hersteller mitgelieferte Instrumentenschale zurück. Hinweis: Der Deckel der Schale muss während des Reinigungs- und Desinfektionszyklus von der Schale abgenommen bleiben.
- Stellen Sie die beladene Instrumentenschale in ein validiertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät und verwenden Sie die folgenden Parameter:

Phase	Umwälzzeit (Minuten)	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels (falls zutreffend)
Vorwäsche 1	1:00	Kaltes Leitungs- wasser	nicht zutreffend
Enzymwäsche	10:00	Warmes Leitungs- wasser	Enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (entsprechend Enzol®) ~8 ml/l (1 oz./Gallone)
Waschgang 1	2:00	66 °C (151 °F) Leitungs- wasser	Neutrales Reinigungsmittel (entsprechend Valsure® Neutral Detergent) ~2 ml/l (¼ oz./Gallone)
Trocknungszeit	30:00	100 °C (212 °F)	k. A.
Motordrehzahl: Hoch			

Nach der Reinigung

- Führen Sie in einem gut beleuchteten Bereich eine Sichtprüfung aller Instrumente und Schalen durch, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden (sofern das Produkt verwendet wurde). Wiederholen Sie den Vorgang gegebenenfalls und/oder reinigen Sie das Produkt manuell.
- Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vollständig trocken sind. Verwenden Sie gegebenenfalls Einwegtücher, um verbleibende Feuchtigkeitsspuren zu entfernen.
- Führen Sie in einem gut beleuchteten Bereich eine Sichtprüfung aller Instrumente und Schalen auf Korrosion, Oberflächenbeschädigungen oder Verschleiß durch. Verwenden Sie beschädigte Instrumente nicht weiter - reinigen Sie sie stattdessen (falls erforderlich) von allen biologischen Substanzen und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Sterilisation

Diese Sterilisationsempfehlung beschreibt Sterilisationsverfahren mit Dampf bzw. feuchter Hitze. Es hat sich gezeigt, dass die folgenden Sterilisationszyklen ein Sterilitätssicherheitsniveau von 10^{-6} gewährleisten, wenn die Teile gemäß den obigen Anweisungen gereinigt wurden. Es können auch andere ähnliche Dampfzyklen und Reinigungsverfahren verwendet werden, diese wurden jedoch nicht bewertet. Die Sterilisationsqualifizierung wurde unter Verwendung spezifischer Geräte und Verfahren durchgeführt. Die Verwendung anderer als der aufgeführten Zyklen, Geräte und Verfahren sollte vom Anwender qualifiziert werden. 149 °C (300 °F) dürfen nicht überschritten werden. Stapeln Sie die Schalen während der Sterilisation nicht und beladen Sie sie nicht mit mehr als 11 kg (25 lbs). *Hinweis: Instrumentenkoffer bieten keine sterile Barriere und müssen in Verbindung mit einer von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenen, unbeschädigten und für die Dampfsterilisation geeigneten Sterilisationsverpackung verwendet werden, um die Sterilität zu gewährleisten.

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation

Zyklusart	Mindesttemperatur	Mindesteinwirkzeit	Mindesttrocknungszeit	Hinweis
Dampfsterilisation mit Vorvakuum	134 °C	3 Minuten	40 Minuten	1,2
Dampfsterilisation mit Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	60 Minuten	3
Dampfsterilisation mit Vorvakuum zur sofortigen Verwendung	132 °C	3 Minuten	Nicht zutreffend	2,3,4

Hinweis: Die verpackte Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren wird aufgrund der erforderlichen längeren Behandlungszeit nicht mehr empfohlen.

¹ Sterilisationsparameter nicht für die Verwendung in den Vereinigten Staaten

² Validierte Mindestzeit zum Erreichen eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10^{-6}

³ Validierte Mindesttemperatur zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10^{-6}

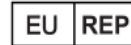
⁴ Eine Flash-Dampfsterilisation (zur sofortigen Verwendung) durch Einwirkung von 132 °C sollte nur als Notfallmaßnahme eingesetzt werden.

Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare

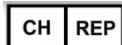
Für weitere Informationen zu den oben genannten Reinigungs- und Sterilisationsempfehlungen wenden Sie sich bitte an:



Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
USA
Tel: +1 502 425 8584
Fax: +1 502 425 7422
info@aptismedical.com
www.aptismedical.com



Obelis EU
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Brüssel
Und Bd. Général Whais 53,
1030 Brüssel
Belgien
Tel: +32 (0)2 73 25 954
Fax: +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



Obelis Schweiz
Rüessenstrasse 12
6340 Baar / ZG
Schweiz
Tel: +41 41 544 15 26
hello@obelis.net

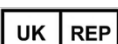


Obelis UK
Sandford Gate, East Point
Business Park
OX4 6LB – Oxford
UK
Tel: +44 1491 378 012
hello@obelis.net

Produktreklamationen

Medizinisches Fachpersonal (z. B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), das Beschwerden hat oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte den offiziellen Vertriebspartner von Aptis Medical, LLC und gegebenenfalls die zuständige Behörde vor Ort informieren. Sollte es darüber hinaus jemals zu einer „Fehlfunktion“ eines der Instrumente kommen (d. h., es erfüllt eine seiner Leistungsspezifikationen nicht oder funktioniert anderweitig nicht wie vorgesehen) oder ein entsprechender Verdacht bestehen, ist der Vertriebspartner unverzüglich zu benachrichtigen. Sollte es jemals zu einer „Fehlfunktion“ eines Produkts von Aptis Medical, LLC kommen, die möglicherweise den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertriebspartner unverzüglich telefonisch, per Fax oder schriftlich zu benachrichtigen. Wenn Sie eine Beschwerde einreichen, geben Sie bitte den Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse, die Art der Beschwerde an, und teilen Sie mit, ob ein schriftlicher Bericht des Vertriebspartners gewünscht wird. Bevor Sie Produkte zurücksenden, die in einem Krankenhausumfeld verwendet wurden, führen Sie bitte eine vollständige Aufbereitung gemäß dieser Anleitung durch. Der Lieferschein muss einen Nachweis über die Aufbereitung einschließlich der verwendeten Parameter enthalten.

Bedeutung der Symbole

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Hersteller.	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Chargenbezeichnung.	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge identifiziert werden kann.
	Katalognummer.	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Nichtsteril.	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung.	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Vorsicht.	Weist darauf hin, dass beim Bedienen des Produkts oder eines Bedienelements in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union.	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich	Bezeichnet den bevollmächtigten Vertreter im Vereinigten Königreich
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Bezeichnet den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	CE-Kennzeichnung.	Zeigt die technische Konformität mit den europäischen Normen anhand der vierstelligen Nummer der benannten Stelle an.
	Eindeutige Produktkennung	Bezeichnet einen Datenträger, der Informationen zur eindeutigen Produktkennung enthält.