

Gebrauchsanweisung für resterilisierbare CHIRURGISCHE IMPLANTATE

Hersteller: LfC Sp. z o.o. 

ul. Kożuchowska 41, 65-364 Zielona Góra, Tel.: +48 68 321 92 00, Fax: +48 68 320 47 18

E-Mail: lfc@lfc.com.pl, www.lfc.com.pl

Medizinprodukt

Diese Anweisung gilt für chirurgische Implantate des DERO Spinal Systems zum Einmalgebrauch, hergestellt von der Firma LfC Sp. z o.o. Die Angaben entsprechen den Anforderungen der EN ISO 17664. Die Implantate sind aus den folgenden Materialien hergestellt:

- Titan und seine chirurgischen/implantologischen Legierungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 5832 Teil 3, ASTM F136, ASTM F3001. Diese Implantate können mit einer Schicht aus verschiedenfarbigen Oxiden beschichtet sein.
 - PEEK-Polymer (Polyetheretherketon) in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ASTM F2026
- Das Material aus dem das Produkt hergestellt ist, ist auf dem Etikett und auf dem Produkt angegeben.

Die Richtlinien dieser Anleitung sollten vor der Sterilisation der Produkte angewandt werden. Die ausführende Einrichtung ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung der Produkte von einem qualifizierten und geschulten Personal unter Verwendung der empfohlenen Ausrüstung und Materialien durchgeführt wird. Diese Maßnahmen stehen im Zusammenhang mit der Validierung und der routinemäßigen Überwachung des Prozesses. Das medizinische Zentrum muss einen geeigneten Arbeitsablauf für die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation der Instrumente gewährleisten.

Erläuterung der Bedeutung der Symbole auf dem Etikett von LfC Sp. z o.o. (Symbole gemäß der Norm EN ISO 15223-1):

	„MEDIZINPRODUKT“		„VOR LICHTSTRAHLUNG SCHÜTZEN“
	„PRODUKTIDENTIFIZIERUNGSNUMMER“		„VOR NÄSSE SCHÜTZEN“
	„ACHTUNG“		„DAS PRODUKT IST NICHT STERIL“
	„NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT“		„DAMPFSTERILISIERTES PRODUKT“
	„NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG“		„STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG“
	„NICHT RESTERILISIEREN“		„WEBSITE ZUR PATIENTENINFORMATION“
	„DOPPELTES STERILBARRIERESYSTEM“		„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“

WARNUNGEN

- Die Implantate des Wirbelsäulensystems DERO sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist nicht erlaubt, bereits verwendete Produkte wiederzuverwenden. Verwenden Sie keine beschädigten oder zuvor chirurgisch entfernten Implantate oder deren Komponenten.
- Implantate, die während eines chirurgischen Eingriffs bereits eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen sofort entsprechend den örtlichen Anforderungen entsorgt werden. Sie können nicht zur Wiederverwendung aufbereitet werden.
- Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen, zu einem Verlust der Verwendbarkeit als Implantat führen, sowie das Risiko einer Fehlfunktion erhöhen, was zu unerwünschten Verletzungen des Patienten führen kann. Darüber hinaus besteht bei der Wiederverwendung von Einwegprodukten die Gefahr einer Infektion, z. B. durch die Übertragung von Krankheitserregern von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen und/oder Erkrankungen des Patienten und/oder Anwenders führen.

Beschränkungen der mehrfachen Aufbereitung

- Eine erneute Sterilisation darf nur für Produkte durchgeführt werden, die in einem unsterilen oder dampfsterilisierten Zustand angeliefert werden und keinen Kontakt mit dem Patienten hatten (nicht montiert, unbenutzt, auf Sterilisationstrays oder in speziellen Verpackungen gelagert).
- Es ist nicht zulässig, von LfC gelieferte, strahlensterilisierte Produkte erneut zu sterilisieren.
- Das wiederholte Befolgen dieser Anweisungen kann das Produkt und seinen Lebenszyklus beeinträchtigen. Nach jedem Zyklus der Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung muss es bewertet werden. Die Verwendbarkeit wird durch das Auftreten von Verschleißerscheinungen während der Aufbereitung des Produkts eingeschränkt (siehe Abschnitt "Überprüfung").
- Die Einrichtung, die die Aufbereitung der LfC-Implantate durchführt, ist dafür verantwortlich, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden. Sie ist verpflichtet, den Prozess zu validieren und routinemäßig zu kontrollieren.

VERFAHREN

Vorbereitung am Ort der Anwendung

- Vor der Verwendung sollten die Implantate gereinigt und desinfiziert werden und dann in einem Raum mit überwachter mikrobiologischer Sauberkeit neu verpackt werden. Anschließend sollten die Implantate sterilisiert werden. Führen Sie diese Tätigkeiten entsprechend der Anweisung durch.

Gebrauchsanweisung für resterilisierbare CHIRURGISCHE IMPLANTATE

Vorbereitung vor der Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> - LfC empfiehlt die Reinigung und Desinfektion manuell/maschinell oder nur maschinell durchzuführen. Aufgrund der höheren Effizienz, Zuverlässigkeit und den wiederholten Aufbereitungszyklen einer maschinellen Reinigung gegenüber der Manuellen wird empfohlen, ein automatisches Verfahren in einem desinfizierenden Reinigungsautomaten anzuwenden. - Wenn ein maschinelles Verfahren möglich ist, muss es der manuellen Reinigung und Desinfektion vorgezogen werden. - Der Anwender des Medizinprodukts (medizinische Zentrum) ist für die strikte Einhaltung aller Parameter der Reinigung und Desinfektion verantwortlich. 																																													
Manuelle Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> - Es müssen zwei gesonderte Verfahren für die Reinigung und für die Desinfektion durchgeführt werden. - Besonders auf die Reinigung von schwer zugänglichen und schwer zu reinigenden Stellen achten, wie Gelenke, Kanülen, Buchsen, Zahnräder und Klängen. - Nach dem Einlegen die Implantate in die Reinigungslösung alle beweglichen Teile, Tasten, Gelenke mehrmals drücken und/oder bewegen (falls zutreffend). - Zur Reinigung schwer zugänglicher Stellen und Innenkanülen spezielle Reinigungsutensilien unterschiedlicher Größe verwenden, die an die zu reinigenden Stellen und Oberflächen angepasst sind. - Die Reinigung und Desinfektion muss mit für Medizinprodukte zugelassenen Mitteln durchgeführt werden, um Formveränderungen, Beschädigungen und Kratzer an der Oberfläche zu vermeiden. - Die Reinigung muss unter Verwendung eines multienzymatischen Reinigungsmittels durchgeführt werden. Das Desinfektionsmittel muss ein breites Wirkungsspektrum abdecken: Bakterien, Pilze, Viren und Mykobakterien. - Frisches demineralisiertes oder destilliertes Wasser verwenden. - Verwenden Sie ausschließlich neu angesetzte Reinigungs- und Desinfektionslösungen. - Befolgen Sie die Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittel in Bezug auf Dosierung, Konzentration, Temperatur, Materialverträglichkeit und Zeit. <p style="text-align: center;">* Anwendungsbeispiel für die empfohlene Vorgehensweise bei der manuellen Reinigung und Desinfektion unter Verwendung von Neodisher® MultiZym, Neodisher® Septo Active, Neodisher® Septo MED</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Maßnahme</th> <th style="width: 15%;">Zeit [min]</th> <th style="width: 20%;">Konzentration [%]</th> <th style="width: 15%;">Wasserqualität</th> <th style="width: 25%;">Chemisches Mittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">I WASCHEN</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Manuelle Reinigung</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">5-10</td> <td style="text-align: center;">5-10 ml/l</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">VE-Wasser</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® MultiZym, pH-Wert etwa 8,4 - 8,6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10 g/l (1 %)</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6 - 7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Zwischenspülung</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">VE-Wasser</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">II DESINFEKTION</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Chemische Desinfektion</td> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">30 ml/l (3 %)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">VE-Wasser</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo MED, pH-Wert etwa 8,5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">20 g/l (2 %)</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6 - 7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Schlusspülung</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">VE-Wasser</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Trocknen</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Medizinische Druckluft</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">* Vermerk: 1) Das verwendete demineralisierte Wasser (VE-Wasser) sollte die Auflagen folgender Standards erfüllen: EN 285 und ISO 17665 (Leitfähigkeit (bei 25 °C) ≤ 5 µS/cm). 2) Im Falle der Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel befolgen Sie die Anweisungen und Angaben des Herstellers.</p>	Maßnahme	Zeit [min]	Konzentration [%]	Wasserqualität	Chemisches Mittel	I WASCHEN					Manuelle Reinigung	5-10	5-10 ml/l	VE-Wasser	Neodisher® MultiZym, pH-Wert etwa 8,4 - 8,6	10 g/l (1 %)	Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6 - 7,9	Zwischenspülung	5	-	VE-Wasser	-	II DESINFEKTION					Chemische Desinfektion	15	30 ml/l (3 %)	VE-Wasser	Neodisher® Septo MED, pH-Wert etwa 8,5	15	20 g/l (2 %)	Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6 - 7,9	Schlusspülung	5	-	VE-Wasser	-	Trocknen	Medizinische Druckluft			
Maßnahme	Zeit [min]	Konzentration [%]	Wasserqualität	Chemisches Mittel																																										
I WASCHEN																																														
Manuelle Reinigung	5-10	5-10 ml/l	VE-Wasser	Neodisher® MultiZym, pH-Wert etwa 8,4 - 8,6																																										
		10 g/l (1 %)		Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6 - 7,9																																										
Zwischenspülung	5	-	VE-Wasser	-																																										
II DESINFEKTION																																														
Chemische Desinfektion	15	30 ml/l (3 %)	VE-Wasser	Neodisher® Septo MED, pH-Wert etwa 8,5																																										
	15	20 g/l (2 %)		Neodisher® Septo Active, pH-Wert etwa 7,6 - 7,9																																										
Schlusspülung	5	-	VE-Wasser	-																																										
Trocknen	Medizinische Druckluft																																													
Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> - Die Reinigung und Desinfektion sind mit Substanzen durchzuführen, die für medizinische Produkte zugelassen sind, so dass Veränderungen an der Form des Produktes sowie Schäden und Kratzer an der Oberfläche vermieden werden. - Wir empfehlen die thermische Desinfektion mit Geräten nach EN ISO 15883-1 und die Verwendung von <u>alkalischen Reinigungsmitteln mit einem maximalen pH-Wert von 12</u>. Alkalische Mittel können leichte Farbtonveränderungen an Produkten aus einer Titanlegierung bewirken, die jedoch keine Relevanz für die Verwendung oder für die technischen Eigenschaften haben. - Befolgen Sie die Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittel in Bezug auf Dosierung, Konzentration, Temperatur, Materialverträglichkeit und Zeit. - Nach der Bestückung mit den Medizinprodukten starten Sie den Reinigungs-, Spül- und Trocknungszyklus. Befolgen Sie die Anweisungen bezüglich der sachgerechten Abläufe und Programme des Herstellers für Ihr verwendetes Equipment. 																																													

Gebrauchsanweisung für resterilisierbare CHIRURGISCHE IMPLANTATE

* Anwendungsbeispiel für die empfohlene Vorgehensweise bei der maschinellen Reinigung und der thermischen Desinfektion mit folgenden Mitteln: Neodisher® MediClean Forte, Neodisher® MediKlar						
Maßnahme	Temperatur T [°C]	Zeit t [min]	Konzentra- tion [%]	Wasser- qualität	Chemisches Mittel	
Vorspülung	25	2	-	Enthärtetes Wasser	Gesamthärte: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L)	
Reinigung	55	10	7 ml/l	VE-Wasser	Neodisher® MediClean Forte, pH-Wert etwa 10,4 - 10,8	
Zwischenspülung	> 10	2	-	VE-Wasser	-	
Thermische Desinfektion	90	5	0,5 ml/l	VE-Wasser	Neodisher® MediKlar, pH-Wert etwa 5,7	
	** oder bis zum Erreichen des Parameters A ₀ = 3000					
Trocknen	110	15	-	-	-	
Vermerk: 1. ** Gemäß dem Standard EN ISO 15883-1 Anhang B: Der Begriff A ₀ wird verwendet als ein Maß für das Abtöten von Mikroorganismen unter Einsatz von feuchter Hitze und heißem Wasser. Der A ₀ -Wert von mindestens 3000 sollte bei medizinischen Produkten erreicht werden, die mit hitzebeständigen Viren kontaminiert sein könnten, wie z. B. Hepatitis B. Dies kann beispielsweise bei einer Temperatur von 90 °C über 5 Minuten erreicht werden. Die maschinelle Dekontamination sollte mit einem A ₀ -Wert von 3000 durchgeführt werden, wenn die Art und Anzahl der Mikroorganismen, sowie die vorhergehende Verwendung des Medizinproduktes nicht bekannt sind und größeren Veränderungen unterliegen und die Medizinprodukte anschließend sterilisiert werden. Das Robert Koch Institut empfiehlt einen A ₀ -Wert von mindestens 3000 bei sogenannten kritischen Instrumenten. 2. Das verwendete demineralisierte Wasser (VE-Wasser) sollte die Auflagen folgender Standards erfüllen: EN 285 und ISO 17665 (Leitfähigkeit (bei 25 °C) ≤ 5 µS/cm). 3. Im Falle der Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel befolgen Sie die Anweisungen und Angaben des Herstellers.						
Manuelle u. maschinelle Trocknung	Verwenden Sie trockene und saubere Druckluft. Trocknen Sie die Medizinprodukte an den Außen- und Innenseiten solange mit Druckluft bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind. Die maschinelle Trocknung ist ein Bestandteil des Reinigungs- und Desinfektionszyklus vom Thermodesinfektor. Überschreiten Sie nicht einen Temperaturwert von 130 °C.					
Überprüfung	<p>Vor dem Verpacken und Sterilisieren sollten alle Implantate bei guter Beleuchtung visuell inspiziert werden, gegebenenfalls unter Verwendung von Vergrößerungsgläsern. Bei der Inspektion sollten Einweghandschuhe getragen werden.</p> <p style="text-align: center;">REINIGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle Implantatoberflächen sollten auf sichtbare Verschmutzungen und Rückstände aus dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess überprüft werden. Achten Sie besonders auf: <ul style="list-style-type: none"> - schwer zugängliche Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln kann (z. B. Scharniere, Verbindungsflächen usw.). - enge Löcher, Kanäle, Vertiefungen. - Stellen, an denen Schmutz hineingedrückt werden kann. - Stellen, an denen Markierungen auf Implantaten angebracht sind. - Implantate dürfen nach dem Reinigen und Desinfizieren keine Rückstände aufweisen (z. B. feuchte Stellen, Flecken, Verfärbungen, Ablagerungen, Abplatzungen usw.). <p style="text-align: center;">ALLGEMEINER ZUSTAND:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implantate dürfen nicht unvollständig, beschädigt (z. B. rissig, verbogen, verformt, blockiert usw.) und abgenutzt (z. B. Verfärbungen von Farbflächen, Kratzer usw.) sein. - Die auf dem Implantat angebrachten Markierungen müssen deutlich sichtbar und unbeschädigt sein (auftretende Schäden sind z. B. teilweise unleserliche, nicht mehr sichtbare Markierungen). 					
	<p style="text-align: center;">BEURTEILUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn die oben genannten Merkmale nach der Durchführung des Prozesses immer noch auftreten, wiederholen Sie die Reinigung und Desinfektion. - Bei Fehlbedienung, Unvollständigkeit, Beschädigung oder Verschleiß ist das Produkt von der weiteren Aufbereitung für den Gebrauch auszuschließen. Ein solches Produkt darf nicht mehr verwendet werden. - Bei Zweifeln bezüglich der Handhabung des Implantats wenden Sie sich bitte an den Hersteller. 					
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> - Die Wiederverpackung der Medizinprodukte ist nur in medizinischen Einrichtungen gemäß gesetzlichen Auflagen und in Konformität mit der EN ISO 11607-1 akzeptiert: „Verpackung für endgültig sterilisierte Medizinprodukte“. - Die Verpackung des Medizinproduktes darf nur in einem Reinraum mit kontrollierter mikrobiologischer Umgebung erfolgen, minimale Luftreinheit Klasse „C“ - ISO-Klasse 7 in Übereinstimmung mit der Norm ISO 14644-1. - Stellen Sie sicher, dass die Verpackung groß genug gewählt wird, um Druck auf die Schweißränder zu vermeiden. - Bei der wiederholten Sterilisierung von Geräten in Dampfsterilisationshülsen müssen die Produkte so in die Verpackung gestellt werden, dass ihre scharfen Formen die Verpackung nicht beschädigen. - Medizinprodukte müssen derart in die Verpackungen gelegt werden, dass scharfe Formen die Verpackungen nicht beschädigen. 					

Gebrauchsanweisung für resterilisierbare CHIRURGISCHE IMPLANTATE

Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> – Nur gereinigte und desinfizierte Implantate können effektiv sterilisiert werden. Die Implantate müssen vor der Sterilisation trocken sein. – Die Sterilisation der Produkte darf nur durch Dampfsterilisation (unter Druck gesetzter Wasserdampf) erfolgen. Der Sterilisationsprozess muss gemäß der EN ISO 17665-1 „Sterilisation von Medizinprodukten - Feuchte Hitze - Abschnitt 1: Anforderungen an die Durchführung, Validierung und Routinekontrolle eines Dampfsterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ geplant, durchgeführt und validiert werden. – Es wird empfohlen, die Sterilisation in einem Dampfsterilisationsapparat (Autoklav) gemäß der EN 13060/ISO 17665-1 durchzuführen. Um eine einwandfreie Dampfdurchdringung zu gewährleisten, müssen Prozesse mit einem fraktionierten Vorvakuum zum Einsatz kommen. – Die Kontrolle des Sterilisationsablaufes muss aktuell und periodisch erfolgen. 			
	Zyklus-/Sterilisationstyp	Prozesstemperatur	Minimale Expositionszeit	Trocknungszeit
	Mit fraktioniertem Vakuum	Sterilisations- temperatur von mind. 132 °C, max. 137 °C	Kürzeste Haltezeit zur Aufrechterhaltung der Sterilisierungsparameter 4 Min.	* Mind. 10 Min.
	<small>* Die empfohlene Trocknungszeit beträgt 20 Minuten. Die Trocknungszeit von sterilisierten Medizinprodukten in Sterilisationsbehältern oder in medizinischen Verpackungen kann abhängig von der Verpackungsart, vom Produkt selbst, von der Sterilisationseinheit und der Gesamtladung im Sterilisator jeweils variieren.</small>			
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> – Lagern Sie die Produkte in einem separaten und belüfteten Raum, entfernt von den Hauptkommunikationswegen. – Der Zutritt zum Lager und der Zugang zu den Lagerungssystemen (Regale, Schränke, Schubladen usw.) sollte nur durch befugtes Personal erfolgen. – Die Produkte sollten bei der sogenannten Raumtemperatur, an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden. – Die Lagerräume müssen eine ausreichende Sicherheit gegen plötzliche Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen, gegen Verunreinigungen z.B. mit Staub oder durch Schädlinge, gegen Sonneneinstrahlung, mechanische Beschädigung und alle weiteren Faktoren, die die Sekundärkontamination des Produkts bedrohen, bieten. – Die Produkte müssen in der Original- und unbeschädigten Schutzverpackung gelagert werden. – Eine Beschädigung des Produkts während des Transports und/oder der Lagerung schließt es von der weiteren Verwendung aus. 			