

**Hinweise zum Umgang mit CHIRURGISCHEN IMPLANTATEN,
die für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt sind**

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



Anlage /Produkt











Die vorliegende Anleitung betrifft chirurgische Implantate des DERO-Wirbelsäulensystems zum einmaligen Gebrauch, die von LfC Sp. z o.o. hergestellt werden. Die Information entspricht den Anforderungen der Norm EN ISO 17664.

Implantate bestehen aus den folgenden Materialien:

- Titan und seine chirurgischen/implantierbaren Legierungen nach ISO 5832-Teil3, ASTM F136, ASTM F3001, wobei Titanimplantate mit einer Schicht aus Oxiden unterschiedlicher Farbe beschichtet werden sein können;
 - PEEK polymer (*Polyetheroetheroketon*), erfüllt die Anforderungen der ASTM F2026.
- Das Material, aus dem das Produkt hergestellt wird, ist auf dem Etikett und auf dem Produkt angegeben

Die Richtlinien dieser Anleitung sollten vor dem Sterilisationsprozess angewandt werden. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass die Wiederverarbeitung der Produkte von qualifiziertem und geschultem Personal unter Verwendung der empfohlenen Ausrüstung und Materialien durchgeführt wird. Diese Aktivitäten stehen im Zusammenhang mit der Validierung und routinemäßigen Überwachung des Prozesses. Das medizinische Zentrum muss eine angemessene Verarbeitung für das Waschen, Desinfizieren, Verpacken und Sterilisieren der Produkte gewährleisten

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

	WARNUNG (GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN, SICHERHEITSSYMBOL)		DAS PRODUKT NICHT RESTERILISIEREN.
	DAS PRODUKT NICHT WIEDERVERWENDEN		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	DAS PRODUKT VOR SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN		LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG DES PRODUKTES
	DAS PRODUKT VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN		DAS PRODUKT IST NICHT STERIL.
	DAMPFSTERILISIERTES PRODUKT		EIN DURCH STRALUNG STERILISIERTES PRODUKT

WARNUNGEN

- **Implantate des DERO-Wirbelsäule-Systems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bisher verwendete Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Beschädigte oder operativ entfernte Implantate oder Implantat-Komponenten dürfen nicht wieder verwendet werden;**
- **Implantate, die wiederverwendet und wieder entfernt oder chirurgisch angegangen wurden, müssen entsprechend den örtlichen Anforderungen entsorgt werden. Sie dürfen nicht für die Wiederverwendung vorbereitet werden;**
- Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen, das Implantat unbrauchbar machen und das Risiko von Fehlfunktionen erhöhen, was zu unerwünschten Verletzungen des Körpers des Patienten führen kann. Darüber hinaus birgt die Wiederverwendung von Einwegprodukten ein Infektionsrisiko, z.B. durch die Übertragung von Krankheitserregern von Patient zu Patient. Dies kann Körperverletzungen und/oder Erkrankungen des Patienten und/oder des Benutzers verursachen

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DEM WIEDERVERFAHREN

- **Nur Produkte, die in unsterilem Zustand oder dampfsterilisierte geliefert werden und keinen Kontakt mit dem Patienten hatten (nicht erprobt, nicht verwendet, auf Sterilisationsschalen oder in Verpackungen platziert), dürfen wiederverwendet/wiederholt sterilisiert werden**
- Von LfC gelieferte strahlensterilisierte Produkte sind absolut nicht wieder sterilisierbar
- Die mehrmalige Befolgung dieser Anleitung kann das Produkt und seinen Lebenszyklus beeinflussen. Nach jedem Zyklus der Vorbereitung des Produktes zur Wiederverwendung muss es bewertet werden. Die Wiederverwendbarkeit ist durch den Verschleiß bei der wiederholten Verarbeitung des Produktes beschränkt (siehe Abschnitt "Kontrolle");
- Das Unternehmen, das die LfC-Implantate verarbeitet, ungesichert ist dafür verantwortlich, dass die gewünschten Ergebnisse erzielt werden. Validierung und routinemäßige Prozesskontrolle sind erforderlich.

**Hinweise zum Umgang mit CHIRURGISCHEN IMPLANTATEN,
die für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt sind**

VORGEHENSWEISE				
Vorbereitung am Einsatzort	Vor der Verwendung sollten Implantate gereinigt und desinfiziert und dann in einem Raum mit kontrollierter mikrobiologischer Reinheit neu verpackt werden. Die Implantate sollten dann sterilisiert werden. Führen Sie diese Schritte gemäß dieser Anleitung durch.			
Vorbereitung vor der Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> - LfC empfiehlt die Verwendung einer Kombination von manuellem und automatischem Waschen oder die Verwendung von automatischem Waschen aufgrund der höheren Effizienz und Wiederholbarkeit dieser Prozesse im Vergleich zur ausschließlichen Verwendung von manuellem Waschen - Immer wenn ein automatisches Verfahren zur Verfügung steht, nicht nur die manuelle Reinigung und Desinfektion verwenden - Der Anwender eines Medizinproduktes (Medizinisches Zentrum) ist für die genaue Einhaltung aller Parameter der Reinigung und Desinfektion verantwortlich 			
Manuelles Waschen und Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> - Einen separaten Reinigungsprozess und einen separaten Desinfektionsprozess durchführen - Besondere Aufmerksamkeit sollte der Reinigung schwer zugänglicher und schwer zu reinigender Bereiche gewidmet werden, wie z.B.: Gelenke, Kanülen, Hülsen, Zahnräder, Klingen usw. Nach dem Einlegen der Implantate in die Reinigungslösung alle beweglichen Teile mehrmals drücken und/oder die Knöpfe, Gelenke (falls zutreffend) mehrmals drehen; - Zur Reinigung schwer zugänglicher Stellen und Innenkanülen spezielle Reiniger unterschiedlicher Größe verwenden, die an die zu reinigenden Stellen und Oberflächen angepasst sind. - Das Waschen und Desinfektion muss mit Produkten erfolgen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten zugelassen sind, um Formveränderungen, Beschädigungen und Oberflächenkratzer zu vermeiden. - Das Waschen erfolgt im multienzymatischen Mittel. Den Bereich mit einem Mittel von sehr breiten Wirkungsspektrum (Bakterien, Pilze, Viren, Mykobakterien) desinfizieren. - Frisches demineralisiertes oder destilliertes Wasser verwenden; - Nur eine frisch zubereitete Lösung des Reinigungs-, Desinfektionsmittels verwenden; - Die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers bezüglich Dosierung, Konzentration, Temperatur, Materialverträglichkeit und Zeit beachten. 			
	** Anwendungsbeispiel für die empfohlene Vorgehensweise bei der manuellen Reinigung und Desinfektion folgenden Mitteln Neodisher® MultiZym, Neodisher® Septo Active, Neodisher® Septo MED			
	Etappe	Zeit [min]	Konzentration [%]	Wasserqualität
	I MANUELLES WASCHEN			
	Manuelle Reinigung	5-10	5-10 ml/l 10g/l (1%)	DEMI Neodisher® MultiZym, pH ok. 8,4-8,6 Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9
	Zwischen-spülung	5	-	DEMI -
	II MANUELLES DISINFECTION			
	Chemische Desinfektion	15 15	30 ml/l (3%) 20g/l (2%)	DEMI Neodisher® Septo MED, pH ok. 8,5 Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9
	Schluss-spülung	5	-	DEMI -
	Trocknen Medizinische Druckluft			
	<p>*Uwaga: Vermerk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) DEMI-Wasser, das im Prozess verwendet wird, sollte den Anforderungen der Normen entsprechen: EN 285 und ISO 17665, (Leitfähigkeit (bei 25 °C)* < 5µS/cm); 2) Wenn ein anderes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird, die Anweisungen des Herstellers befolgen. 			
Automatische Reinigung und thermische Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> - Das Waschen und Desinfektion muss mit Produkten erfolgen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten zugelassen sind, um Formveränderungen, Beschädigungen und Oberflächenkratzer zu vermeiden - <u>Wir empfehlen die thermische Desinfektion mit Geräten nach EN ISO 15883-1, die mit alkalischen Reinigungsmitteln von einem pH-Wert von max. 12 verwendet werden</u> - Die Verwendung von alkalischen Mitteln kann den Farbton von Produkten aus Titanlegierungen leicht verändern, hat jedoch keinen Einfluss auf deren mechanische Eigenschaften; - Die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers bezüglich Dosierung, Konzentration, Temperatur, Materialverträglichkeit und Zeit beachten. - Die Implantate laden, den Wasch-, Spül- und Trocknenzyklus starten. Die Anweisungen, Verfahren und Programme des Herstellers der verwendeten Geräte befolgen. 			

**Hinweise zum Umgang mit CHIRURGISCHEN IMPLANTATEN,
die für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt sind**

Automatische Reinigung und thermische Desinfektion	* Anwendungsbeispiel für die empfohlene Vorgehensweise bei der automatischen Reinigung und der thermischen Desinfektion mit folgenden Mitteln Neodisher® MediClean Forte, Neodisher® MediKlar					
	Etappe	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	DEMI	Neodisher® MediClean Forte, pH-Wert etwa 10,4-10,8
	Zwischen-spülung	>10	2	-	DEMI	-
	Thermische Desinfektion	90	5	0,5 ml/l	DEMI	Neodisher® MediKlar, pH-Wert etwa 5,7
		**oder bis zum Erreichen des Parameters $A_0 = 3000$				
Trocknen	110	15	-	-	-	
<p>*Vermerk: 1. **Gemäß der Norm EN ISO 15883-1 Anhang B wird der Begriff A_0 als Maß für die Abtötung von Mikroorganismen in einem Prozess unter Verwendung der Wärme von feuchtem, heißem Wasser verwendet. Der A_0-Wert von mindestens 3000 sollte für Medizinprodukte erreicht werden, die mit hitzebeständigen Viren wie Hepatitis B infiziert sind oder sein können. Dies kann z.B. bei 90°C für fünf Minuten erreicht werden. Die automatische Dekontamination sollte bei einem A_0-Wert von 3000 durchgeführt werden, wenn Art und Anzahl der Mikroorganismen auf den Medizinprodukten, die diesem Prozess unterzogen werden, unbekannt sind und sich erheblich ändern können, und wenn die Medizinprodukte anschließend sterilisiert werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt für sogenannte kritische Geräte eine thermische Desinfektion mit einem A_0-Wert von mindestens 3000; 2. DEMI-Wasser, das im Prozess verwendet wird, sollte den Anforderungen der Normen entsprechen: EN 285 und ISO 17665, (Leitfähigkeit (bei 25 °C)* < 5µS/cm); 3. Wenn ein anderes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird, die Anweisungen des Herstellers befolgen.</p>						
Manuelle, Automatische Trocknung	<p>Für trockene, saubere Druckluft sorgen. Die Produkte außen und innen mit Luft unter Druck trocknen, damit keine Wassertropfen sichtbar sind.</p> <p>Die automatische Trocknung ist ein Teil des Reinigungs- und Desinfektionszyklus im thermischen Desinfektionsgerät und darf die Temperatur von 130°C nicht überschreiten.</p>					
Kontrolle	Vor dem Verpacken und Sterilisieren sollten alle Implantate bei gutem Licht visuell überprüft werden, wobei Vergrößerungsgläser verwendet werden können. Bei der Kontrolle sind Einweghandschuhe zu tragen.					
	REINHEIT					
	<ul style="list-style-type: none"> - Alle Implantat-Oberflächen sollten auf sichtbare Verschmutzungen und Rückstände aus dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess untersucht werden. Besondere Aufmerksamkeit ist folgenden Stellen zu schenken <ul style="list-style-type: none"> ▪ schwer zugängliche Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln kann (z.B. Scharniere, Verbindungsflächen usw.); ▪ enge Löcher, Kanäle, Hohlräume ▪ Stellen, an denen Schmutz eingedrückt werden kann; ▪ Stellen, an denen die Implantate gekennzeichnet sind; <p>Implantate dürfen nach dem Waschen und Desinfizieren keine Anlausrückstände (z.B. Wasserflecken, Flecken, Verfärbungen, Ablagerungen, Schälens usw.) aufweisen.</p>					
	ALLGEMEINER ZUSTAND					
<ul style="list-style-type: none"> - Die Implantate dürfen nicht unvollständig, beschädigt (z.B. gerissen, verbogen, verformt, blockiert usw.) oder abgenutzt sein (z.B. Verfärbung von farbigen Oberflächen, Kratzer usw.); - Die Markierungen auf dem Implantat müssen deutlich sichtbar und unbeschädigt sein (auftretende Schäden sind z.B. teilweise unleserliche, unsichtbare Markierungen). 						

**Hinweise zum Umgang mit CHIRURGISCHEN IMPLANTATEN,
die für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt sind**

BEURTEILUNG:				
	<ul style="list-style-type: none"> - Wenn die oben genannten Unregelmäßigkeiten nach dem durchgeführten Prozess immer noch auftreten, müssen die Reinigung und Desinfektion wiederholt werden - Wird das Produkt als fehlerhaft, unvollständig, beschädigt oder abgenutzt erkannt, muss es aus dem weiteren Verfahren zur Vorbereitung auf die Verwendung zurückgezogen werden. Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden; - Bei Zweifeln an dem Umgang mit dem Implantat sich an den Hersteller wenden 			
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> - Die Verpackung von Produkten in einem Medizinzentrum ist nur unter Einhaltung aller Vorschriften und subjektiven Normen zulässig, einschließlich der Norm EN ISO 11607-1: "Verpackungen für endgültig sterilisierte Medizinprodukte" - Die Verpackung sollte in einem Raum mit kontrollierter mikrobiologischer Reinheit erfolgen, zumindest in der Luftreinheitsklasse "C" - ISO-Klasse 7 nach den Anforderungen der EN ISO 14644-1; - Darauf achten, dass die Verpackung groß genug ist, damit das Implantat so gepackt werden kann, dass es keine Schweißspannungen verursacht - Die Produkte sind so in die Verpackung zu legen, dass ihre Schärfe die Verpackung nicht beschädigt. 			
Sterilisierung	<ul style="list-style-type: none"> - Nur saubere und desinfizierte Implantate können wirksam sterilisiert werden. Die Implantate müssen vor der Sterilisation trocken sein; - Die Sterilisierung der Produkte darf nur durch Dampfsterilisierung (Wasserdampf über den Druck hinaus) erfolgen. Der Sterilisierungsprozess muss gemäß EN ISO 17665-1 "Sterilisation von Gesundheitsprodukten - Feuchte Hitze" ordnungsgemäß geplant, durchgeführt und validiert werden. Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle des Sterilisierungsprozesses für Medizinprodukte - Es wird empfohlen, die Sterilisierung in einem Dampfsterilisator (Autoklav) gemäß EN 13060/ISO 17665-1 durchzuführen. Unbedingt soll man Prozesse mit fraktioniertem Vorvakuum einzusetzen, um eine einwandfreie Dampfdringung zu gewährleisten - Die Sterilisierungskontrolle muss fortlaufend und regelmäßig durchgeführt werden. 			
	Art des Sterilisators	Temperatur des Prozesses	Minimale Belichtungszeit	Trocknungszeit
	mit fraktioniertem Vakuum	Sterilisierungs-temperatur mindestens 132 °C, max. 137 °C	kürzeste Zeit zur Aufrechterhaltung der Sterilisierungs-parameter 4 Min..	* mindestens 10 min.
	<p>*Die empfohlene Trockenzeit beträgt 20 Minuten. Die Trockenzeit von sterilisierten Produkten in Sterilisierungsbehältern oder in medizinischen Abdecktüchern kann sich je nach Art der Verpackung, Art der Produkte, Art des Sterilisators und Gesamtladung des Sterilisators mit der Kartusche unterscheiden.</p>			
Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none"> - Der abgetrennte Lagerraum sollte sauber trocken, abgedunkelt ohne Temperaturschwankungen und luftig sein - Lagerräume sollten frei von Insekten, Staub und für die Öffentlichkeit unzugänglich sein und sich nicht in der Nähe der Hauptkommunikationswege befinden. - Die Produkte sollten in unbeschädigter Verpackung aufbewahrt werden, - Bei der Aufbewahrung in Regalen sollte der Abstand zum Boden mindestens 30 cm betragen; - Als Standard sind folgende Bedingungen definiert: Lagertemperatur 15-25°C, relative Luftfeuchtigkeit zwischen 25% und 65%; - Beschädigungen der Verpackung und/oder des Produkts während des Transports und der Lagerung führen dazu, dass die weitere Verwendung entfällt; - Bei sterilen Produkten sollte das Verfallsdatum der Sterilisation auf einem Etikett angegeben werden 			