




Wiederaufbereitung chirurgischer Instrumente

surveillance@incipiodevices.ch
www.incipiodevices.ch/ifu

Nur gültig zusammen mit dem Produktetikett

00-507-944-02 Rev. A
Ausgabedatum: 2023-04

		Incipio Devices SA Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH
EC	REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE
UK	REP	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK



DE

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Instrumente von Incipio Devices sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente und deren Zubehör, die für den Einsatz bei orthopädischen chirurgischen Eingriffen vorgesehen sind. Die Instrumente von Incipio Devices sollten nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das in der Handhabung und Anwendung von chirurgischen Geräten und den entsprechenden chirurgischen Verfahren umfassend geschult ist.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Zusätzliche Informationen zur Verwendung, Montage und Demontage der chirurgischen Instrumente von Incipio Devices sowie zusätzliche Sprachübersetzungen dieser Gebrauchsanweisung sind auf der Website (www.incipiodevices.ch/ifu) verfügbar.
- Vor dem klinischen Einsatz muss der Chirurg ein gründliches Verständnis aller Aspekte des chirurgischen Operationsverfahrens sowie der Grenzen der Instrumentenausrüstung erworben haben.
- Incipio Devices hat die in der vorliegenden Anleitung beschriebenen Verfahren als wirksam bewertet. Alternative Aufbereitungsmethoden, die nicht in diesem Dokument beschrieben sind, können für die Wiederaufbereitung geeignet sein, müssen jedoch vom Endnutzer validiert werden.
- Es obliegt dem Nutzer der Instrumente, sicher zu stellen, dass die Prozesse der Wiederaufbereitung eingehalten werden; dass die erforderlichen Ressourcen und Materialien bereitgestellt und entsprechend befähigte Fachkräfte eingesetzt werden, und dass die in der Klinik geltenden Protokolle und Politiken befolgt werden.
- Die Nutzer sollten stets geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen, wenn sie Geräte und Instrumente aufbereiten.
- Die Instrumentenschalen von Incipio Devices sind nicht dazu bestimmt, ihren Inhalt steril zu halten. Es obliegt dem medizinischen Personal, Instrumente und Schalen durch geeignete Maßnahmen steril zu halten.
- Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall bzw. jede Fehlfunktion der chirurgischen Instrumente von Incipio Devices, die zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder der Anwender führen oder führen könnten, sind Incipio Devices und den nationalen Regulierungsbehörden des Niederlassungslandes des Anwenders gemäß den geltenden Vorschriften zu melden.

Warnungen

- Es sollte darauf geachtet werden, dass es bei der Handhabung von scharfkantigen Instrumenten nicht durch die Chirurghandschuhe hindurch zu Schnittverletzungen kommt, und falls es dazu kommt, ist das damit verbundene Infektionsrisiko zu beachten.
- Die Instrumente von Incipio Devices werden nicht-steril geliefert; sie müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Im Falle einer vermuteten Prionenkontamination ist das Instrument gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften sicher zu entsorgen. Verwenden Sie es nicht wieder.
- Die Instrumente werden in Einzelverpackung, einer Hülle oder einem Blister, geliefert. Die Produktkennzeichnung ist auf dem äußeren Etikett angegeben. Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
- Nehmen Sie alle Instrumente aus ihrer Verpackung, bevor Sie sie reinigen und sterilisieren. Schutzkappen oder Schutzfolien müssen ebenfalls entfernt werden.
- Die Instrumente dürfen nicht mit Produkten auf Fluorid- oder Chloridbasis und auch nicht mit Reinigungsmitteln auf Fettbasis in Berührung kommen. Instrumente mit synthetischen Bauteilen (Plastik) dürfen nicht mit stark sauren Lösungen (pH <4), Laugen, organischen Lösungsmitteln oder Lösungsmitteln auf Ammoniakbasis und auch nicht mit Oxidationsmitteln oder sonstigen Agenzien in Berührung kommen, die eine ungünstige Wirkung auf das Material ausüben könnten.
- Die kombinierte Verwendung von Instrumenten, Zubehör, Ersatzteilen oder Komponenten verschiedener Hersteller ist nicht empfehlenswert und kann zu Kompatibilitäts-, Funktions- und Leistungsproblemen führen. Incipio Devices lehnt bei der Verwendung von nicht kompatiblen Instrumenten oder Komponenten verschiedener Hersteller jegliche Haftung ab.
- Alle wiederverwendbaren Instrumente sind wiederholten Belastungen durch Knochenkontakt, hohe Drehmomente, Impaktierungen oder Wiederaufbereitungszyklen ausgesetzt. Die Instrumente sollten vor jedem Gebrauch sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie voll funktionsfähig sind. Stumpfe Schneidkanten, Kratzer, Abnutzung, Kerben, abnormales Spiel und/oder Korrosion können zu Funktionsverlust, Instrumentenbruch und Verletzungen des Patienten/Anwenders führen. Wenn die Instrumente sichtbar beschädigt oder verschlissen sind, dürfen sie nicht mehr verwendet werden und müssen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Instrumente, Teile oder Fragmente vor dem Wundverschluss in der Operationsstelle verbleiben, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann. Metallische Instrumente oder deren Fragmente können mit Hilfe eines externen Bildgebungsgeräts (z. B. Röntgen, CT-Scan) lokalisiert werden
- Wenn gekrüpfte oder abgewinkelte Fräsergriffe von Incipio Devices verwendet werden, darf der Fräsergriff nicht axial belastet werden, bevor die Fräsmaschine aktiviert wird. Starten Sie die Fräse vorzugsweise mit halber Normalgeschwindigkeit und erhöhen Sie die axiale Belastung schrittweise. Fräsergriffe sollten nicht mit einem Eingangsdrehmoment von mehr als 21 Nm oder mit einer Drehzahl von mehr als 250 U/min betrieben werden. Eine solche Fehlanwendung kann zu beschleunigtem Verschleiß, Beschädigung oder Bruch der Kugelgelenke führen.

Vorkehrungen während oder unmittelbar nach der Verwendung

- Wischen Sie Blut und Fremdkörper, Reste von Hilfsmitteln im Lauf der Operation vom Instrument ab, um ein Antrocknen an der Oberfläche zu vermeiden. Spülen Sie perforierte Instrumente einmal mit sterilem Wasser, um das Antrocknen von Verschmutzungen und/oder Trümmerteilen im Inneren zu verhindern.
- Es ist unmittelbar (innerhalb von 2 Stunden, um ein Antrocknen zu verhindern) nach dem Gebrauch eine Vorreinigung der Instrumente erforderlich.

Grundsätzliches zur Reinigung und Desinfektion

- Wenn möglich, sollte für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente das automatische Verfahren angewendet werden. Das manuelle Verfahren, selbst mit Anwendung eines Ultraschall-Bades, sollte nur dann angewendet werden, wenn das automatische Verfahren nicht verfügbar ist.
- Die Arbeitsschritte zur Entkeimung/Vorreinigung sind in beiden Fällen auszuführen.

Vorbereitung Entkeimung/Vorreinigung

- Vor dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der Instrumente sind die demontierbaren Teile der Instrumente zu demontieren bzw. die Instrumente zu öffnen. Beziehen Sie sich erforderlichenfalls auf die zum Instrument mitgelieferten spezifischen Anweisungen zum Auseinanderbauen.
- Es ist für alle Instrumente vor dem Reinigen und Desinfizieren eine manuelle Behandlung direkt nach dem Gebrauch erforderlich, (innerhalb von 2 Stunden, um ein Antrocknen zu vermeiden). Verwenden Sie besondere Aufmerksamkeit auf die Absaugsysteme (Kanülen und Schläuche) der Instrumente.
- Weichen Sie die Instrumente ein bzw. spülen Sie sie vor dem Reinigen, um schon alle sichtbaren Verschmutzungen oder anhaftenden Trümmerteile abzulösen. Verwenden Sie zum Einweichen der Instrumente ein frisch zubereitetes Reinigungsmittel auf Enzyymbasis (pH \leq 8.5). Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zum Gebrauch des Reinigungsmittels bezüglich Konzentration, Temperatur und Einweichzeit. Unterstützen Sie die Reinigung durch Bürsten mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie keine Stahlwolle oder Scheuermittel mit Abrasionswirkung.
- Spülen Sie die Instrumente mit kaltem Leitungswasser (<40°C/104°F) mindestens eine Minute lang.

Automatische Reinigung und Desinfektion mit Spül-/Desinfektionsgerät

- Vor Anwendung der unten dargestellten automatischen Methode sind die Arbeitsschritte zur Entkeimung/Vorreinigung zu befolgen.
- Platzieren Sie die auseinanderggebauten Instrumente in dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät, so dass kein Gerät direkt an ein anderes anstößt.
- Stellen Sie sicher, dass alle Partien der Vorrichtungen für den Reinigungsprozess zugänglich und alle Scharniere offen sind und dass alle Kanülen und Schläuche durchspült werden können.
- Starten Sie den Standardzyklus zum Reinigen und Desinfizieren von Instrumenten mit folgenden Mindestparametern:

Zyklus	Expositionszeit	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorwaschen	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser (<40°C/104°F)	N/A
Reinigen	5 Minuten	>60°C (140°F)	pH-neutrales Reinigungsmittel auf Enzyymbasis
Neutralisation	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser (<40°C/104°F)	N/A
Spülen	1 Minute	Kaltes Leitungswasser (<40°C/104°F)	N/A
Thermische Desinfektion	5 Minuten	>90°C (194°F)	N/A
Trocknen	7-30 Minuten	Heißluft 100-120°C (212-248°F)	N/A

- Überprüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzung. Wenn Verschmutzungen vorhanden sind, die Reinigung wiederholen.
- Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zum Gebrauch des Reinigungsmittels bezüglich Konzentration, Temperatur und Einweichzeit (validiert mit neodisher® MediZym).
- Die Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes sind einzuhalten. Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsgeräte, die nach ISO 15883 zertifiziert sind. Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert sein.

Manuelle Reinigung

- Spülen Sie die vorgereinigten Instrumente intensiv unter fließendem kaltem Leitungswasser (<40°C/104°F) mindestens 2 Minuten lang unter Verwendung der Wasserstrahlpistole.
- Legen Sie die Instrumente mindestens 5 Minuten lang in eine frisch zubereitete Reinigungslösung auf Enzyymbasis (pH \leq 8.5) mit temperiertem Leitungswasser (<40°C/104°F). Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels bezüglich Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zum Nachspülen. (validiert mit Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Preasoak and Cleaner bei 0,2 % von STERIS. Achten Sie darauf, dass die Absaugsysteme komplett eingetaucht sind und einweichen können, bewegen Sie sie entsprechend. Unterstützen Sie die Reinigung durch Bürsten mit einer weichen Bürste (komplett alle Innen- und Außenflächen bürsten), Zum Reinigen der Perforierung bei perforierten Instrumenten muss die Nylonbürste mindestens 1 Minute lang in drehender Bewegung durch die Perforierung geschoben werden. Verwenden Sie keine Stahlwolle oder Scheuermittel mit Abrasionswirkung. Bewegen Sie Dichtungen, Griffe und andere bewegliche Funktionsteile mindestens 1 Minute lang, damit alle Areale der Reinigungslösung ausgesetzt werden.
- Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und legen Sie sie mindestens 10 Minuten lang in ein Ultraschallbad mit einer frisch zubereiteten Reinigungslösung auf Enzyymbasis (pH \leq 8.5) (gleiche Bedingungen wie zuvor) mit temperiertem Leitungswasser (<40°C/104°F) und behandeln Sie diese mit einer empfohlenen Frequenz von 35 kHz. Spülen Sie alle Hohlräume und Gelenke, Griffe und anderen beweglichen Funktionsteile mit der Reinigungslösung, um zu vermeiden, dass sich Luftpneumien oder Blasen bilden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallbads.
- Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie gründlich mit entionisiertem oder gereinigtem temperiertem Wasser (<40°C/104°F), mindestens drei Mal und jeweils mindestens eine Minute lang. Achten Sie darauf, dass

die Absaugschläuche, Kanülen oder sonstige schwer zugängliche Areale durch komplettes Eintauchen und Schwenken ebenfalls erreicht werden. Bewegen Sie Dichtungen, Griffe und andere bewegliche Funktionsteile, damit diese überall gründlich gespült werden.

- Unterziehen Sie alle Instrumente einer Sichtprüfung und wiederholen Sie erforderlichenfalls den Reinigungsprozess, bis keine Verschmutzungen mehr an den Instrumenten zu sehen sind. Tiefer gelegene oder verborgene Areale sind ebenfalls sorgfältig zu inspizieren, um sicher zu stellen, dass eningeschlossene oder haften gebliebene Materialien komplett entfernt wurden.
- Trocknen Sie die Instrumente mit einem frischen, sauberen, weichen, nicht fasernden Tuch ab. Um Wasserrückstände auszuschließen, blasen Sie die Hohlräume der Instrumente mit sauberer, öl- und partikelfreier Druckluft aus.
- Incipio Devices empfiehlt keine chemische Desinfektion der Instrumente. Die Geräte sind so konzipiert, dass sie einem thermischen Desinfektionszyklus standhalten

Inspektion

- Die Instrumente von Incipio Devices sind nach der Behandlung zu inspizieren, bevor sie sterilisiert werden.
- Inspizieren Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicher zu stellen, dass alle sichtbaren But- und Verschmutzungsreste entfernt wurden.
- Führen Sie eine Sichtprüfung der Instrumente auf Beschädigungen, Verschleiß und/oder Rost durch. Wenn Beschädigungen, Verschleiß und/oder Rost festgestellt werden, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen können, verwenden Sie das Instrument nicht mehr und benachrichtigen Sie die zuständige Person.
- Kontrollieren Sie die Bewegung der Teile, um sicher zu stellen, dass sie über den gesamten Bewegungsbereich rucklos und leichtgängig funktionieren.
- Kontrollieren Sie die Instrumente mit langen feingliedrigen Teilen (insbesondere rotierende Instrumente) auf Verkrümmung.
- Instrumente mit Schweißverbindungen, die während des Gebrauchs mechanischen Belastungen oder Vibrationen ausgesetzt sind, können mit der Zeit ermüden. Es sollte darauf geachtet werden, dass Schweißverbindungen vor dem Einsatz gründlich auf Brüche untersucht werden.
- Schneideinstrumente können bei wiederholtem Gebrauch an Effizienz verlieren. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Schneidkanten auf Beschädigungen (Kerben, Brüche, Korrosion) oder sichtbare Verschleißerscheinungen untersucht werden. Stumpfe Schneidkanten erfordern einen höheren Kraftaufwand, um den gewünschten Schnitt zu erzielen, und können zu Verletzungen des Patienten führen.
- Instrumente und Geräte, die Polymerkomponenten enthalten, sollten sorgfältig auf Oberflächenschäden (z.B. Risse, Delamination, Haarrissbildung), Verformungen oder Wölbungen untersucht werden.
- Bei Instrumenten, die Teil einer größeren Baugruppe sind, überprüfen Sie, dass die Instrumente sich leicht mit den Anschlusskomponenten zusammenbauen lassen.

Wartung

- Wiederholte Wiederaufbereitungen mit Entkeimung, Reinigung und Sterilisation haben minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Die Lebensdauer der Produkte wird bestimmt durch den Verschleiß und die Schäden, die durch die Verwendung bedingt sind. Häufig verwendete Instrumente müssen regelmäßig ersetzt werden.
- Für Vorrichtungen zur Drehmoment-Begrenzung, Drehmoment-Schlüssel und ähnliche Instrumente kann eine spezifische Inspektion zur Überprüfung der Genauigkeit bzw. eine Nachkalibrierung erforderlich sein. Beziehen Sie sich in dieser Frage auf die in der Operationstechnik oder auf die vom Vertriebshändler gegebenen Anweisungen.
- Schmieren Sie die Scharniere/Gelenke, Gewinde und anderen beweglichen Teile mit einem im Handel erhältlichen Schmiermittel auf Wasserbasis für chirurgische Instrumente, um Reibung und Verschleiß zu begrenzen. Befolgen Sie die Anweisungen des Schmiermittel-Herstellers. Instrumentenöl oder -fett sollte nicht verwendet werden.

Verpackung

- Die gereinigten und sterilisierten Instrumente müssen im auseinanderggebauten Zustand verpackt werden.
- Zum Verpacken einzelner Instrumente verwenden Sie Einweg-Dampfsterilisationsverpackungen für den medizinischen Gebrauch in geeigneter Größe, um die einzelnen Instrumente doppelt zu verpacken.
- Wenn Sie die Instrumente in Sterilisationsschalen mit Deckel verpacken, verwenden Sie Dampfsterilisations-Verpackungsfolie für den medizinischen Gebrauch und wenden Sie die Methode der doppelten Umhüllung an. Sterilisationsschalen mit Deckel können auch in einem zugelassenen Sterilisationsbehälter mit Dichtdeckel zur Sterilisation eingesetzt werden.
- Die Verpackung und Umhüllung muss die Anforderungen der Norm EN ISO 11607 bezüglich Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 138°C (280°F) und eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit) erfüllen.

Sterilisation

- Die Instrumente von Incipio Devices sind zur Dampfsterilisation im Autoklavenverfahren bestimmt (Vor-Vakuum - mindestens drei Vakuum-Zyklen/fraktioniertes Vakuumverfahren), das in der Regel in Kliniken und Krankenhäusern verwendet wird (gemäß der Norm EN 285/EN 13060, validiert nach ISO 17665-1).

Zyklus	Expositionszeit	Temperatur
Vorvakuum	4 bis 18 Minuten	132/134°C (270/273°F)

- Techniken wie Desinfektion mit Ethylenoxid, durch Kälte und Flash-Desinfektion dürfen nicht verwendet werden. Incipio Devices lehnt jegliche Haftung bei Problemen ab, die im Anschluss an die Verwendung dieser Desinfektionsmethoden auftreten.
- Die üblicherweise empfohlenen Trockenzeiten für die Boxen von Incipio Devices können je nach Fall von der Standard-Trockenzeit von 20 Minuten bis zu der extra langen Trockenzeit von 60 Minuten variieren. Die Trockenzeiten können in Abhängigkeit von Unterschieden im System der Sterilbarrieren und vom Gewicht der Gesamtladung stark variieren. Die Nutzer sollten nachprüfbar Methoden (z.B. Sichtprüfung) verwenden, um sich zu vergewissern, dass die Instrumente ordnungsgemäß getrocknet sind.
- Vergewissern Sie sich, dass der Sterilisationsanzeiger an der Korb-Innenseite bestätigt, dass die Inhalte sterilisiert wurden.
- Verwenden Sie keine Instrumente, die noch heiß sind. Lassen Sie die Instrumente auf Zimmertemperatur abkühlen, bevor Sie mit der Operation beginnen.
- Die Anweisungen des Herstellers den Autoklaven zum Betrieb desselben und die empfohlenen Orientierungen zur maximalen Sterilisationsladung sind zu befolgen. Der Autoklav muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert sein. Der Endnutzer sollte nur zugelassene Sterilisationsausrüstung und Hüllen/Beutel verwenden. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Endnutzers, die Bedingungen für die Sauberkeit und Sterilität der Instrumente zu gewährleisten. Die gesetzlichen Anforderungen und Hygienebestimmungen des jeweiligen Landes sind unbedingt einzuhalten.

Lagerung und Handhabung

- Chirurgische Instrumente sind empfindlich und können leicht beschädigt werden. Auch geringfügige Kratzer an der Oberfläche können den Verschleiß und das Risiko von Korrosion verstärken. Die Instrumente sollten stets mit Sorgfalt gehandhabt werden.
- Die Lagerung chirurgischer Instrumente sollte an Orten erfolgen, die vor Feuchtigkeit geschützt sind, um übermäßige Korrosion zu vermeiden. Diese Empfehlung gilt ebenso für den Transport und die Verpackung chirurgischer Instrumente.
- Lagern Sie sterilisierte Instrumente in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei Temperaturen zwischen 5°C und 40°C (41°F bis 104°F).


















Entsorgung

Abgenutzte und beschädigte Instrumente sollten vor der Entsorgung in Übereinstimmung mit den anwendbaren Verfahren der medizinischen Einrichtung und den einschlägigen örtlichen Vorschriften.

Wichtiger Hinweis

Es ist streng verboten, Änderungen, welcher Art auch immer, an Instrumenten von Incipio Devices vorzunehmen. Nur Incipio Devices ist kompetent und befugt, solche Arbeiten auszuführen. Wenn diese Empfehlung nicht befolgt wird, lehnt Incipio Devices jegliche Haftung für daraus entstehende Folgen ab.

Symbole

	Katalog-Nummer		Nicht steril
	Chargen-Nr.		Herstellerland
	Trocken halten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller		Gebrauchsanweisung oder das elektronische Handbuch einsehen
	Herstellungsdatum		Nur für die Verwendung durch einen zugelassenen Arzt
	Reinigung gemäß Gebrauchsanweisung		Sterilisation gemäß Gebrauchsanweisung
	Zugelassener Vertreter für die Europäische Gemeinschaft		Medizinisches Gerät
	Zugelassener Vertreter für das Vereinigte Königreich		Vertriebspartner
			Eindeutige Geräteerkennung



www.incipiodevices.ch/ifu