

Gebrauchsanweisung (D30003) Aufbereitung chirurgischer Instrumente und Zubehör

*Wichtige Informationen zur empfohlenen Aufbereitung, Wartung und Pflege -
Bitte vor Gebrauch lesen!*

INHALTSVERZEICHNIS

1	PRODUKTBESCHREIBUNG	2
2	ALLGEMEINE HINWEISE UND WARNUNGEN	2
3	REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION	3
3.1	Vorbereitung der Instrumente	4
3.2	Automatischer Reinigungsprozess	4
3.2.1	Manuelle Vorreinigung	4
3.2.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	5
3.3	Kontrolle und Pflege	7
3.3.1	Optische Kontrolle und Funktionstest	7
3.3.2	Pflege	7
3.4	Verpackung	7
3.5	Sterilisation	8
3.6	Wiederverwendbarkeit	8
4	LAGERUNG UND HANDHABUNG	9
5	ZUSATZINFORMATIONEN	10
6	MATERIALIEN	11
7	MELDUNG VON VORKOMMNISSEN	11
8	KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND LEISTUNG (SSCP)	11
9	KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE	11

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumente von Silony Spine und das dazugehörige Zubehör (Siebkorb inklusive Lagerungselemente), im Folgenden als „Instrumente“ bezeichnet.

Es sind weitere Herstelleranweisungen verfügbar, deren Informationen zur Anwendung des Systems notwendig sind. Die zusätzlichen Informationen, wie beispielsweise Instrumentationsanleitungen, Hinweisbeileger und andere produktspezifische Informationen können unter den folgenden Links eingesehen werden:

- <https://elabeling.silony-medical.com>
- www.silonyspine.com

Bei der Verwendung des wiederverwendbaren Instrumentariums sind die Indikationen und Kontraindikationen innerhalb der geltenden Gebrauchsanweisungen der Implantatsysteme zu beachten.

Bei Nichtbefolgung der Herstellerinformation wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

Vor der Verwendung eines von Silony Spine in Verkehr gebrachten Produktes sind der Operateur und das mit der Aufbereitung beauftragte Personal angehalten, die nachfolgenden Empfehlungen, Warnungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Informationen genau zu studieren. Silony Spine empfiehlt zudem, die entsprechenden Anwenderschulungen zu besuchen.

Wir bitten um Benachrichtigung, sobald Komplikationen im Zusammenhang mit den verwendeten Implantaten und Instrumenten auftreten.

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihre Hoheitsgebiete.

1 Produktbeschreibung

Die Instrumente von Silony Spine sind immer Teil eines Systems und nur für den Einsatz in Verbindung mit den zugehörigen Implantatsystemen von Silony Spine bestimmt. Sie dürfen nicht mit Produkten, Komponenten und Instrumenten anderer Hersteller kombiniert werden, es sei denn:

- es handelt sich um allgemeine im Operationssaal verwendete oder
- in der Instrumentationsanleitung beschriebene Instrumente oder Medizinprodukte Dritter, welche für die eigenverantwortliche Kombination mit universellen Fremdprodukten unter Erfüllung der spezifischen Nutzungsanforderungen zertifiziert sind.

Kombinationen mit Produkten anderer Hersteller können das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen, da die Komponenten nicht aufeinander abgestimmt sind. Die Systemkompatibilität gemäß Instrumentationsanleitung ist zu beachten. Jegliche Haftung für die durch den Käufer oder Anwender verwendeten Instrumente Dritter ist ausgeschlossen. Ausnahmen von diesen Regelungen bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung durch Silony Spine.

Das Zubehör von Silony Spine besteht aus Trays (Siebschalen) inklusive Lagerungselementen und dient zur Aufnahme bzw. zur Lagerung von chirurgischen Instrumenten von Silony Spine, während dem Transport und der Sterilisation.

2 Allgemeine Hinweise und Warnungen

In dieser Gebrauchsanweisung werden alle Informationen gemäß EN ISO 17664 für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten bereitgestellt.

Warnhinweis:

Alle von der Firma Silony Spine zur Verfügung gestellten Instrumente und das entsprechende Zubehör dürfen nur für den vorgesehenen Zweck eingesetzt werden. Der Gebrauch zu anderen Zwecken kann vorzeitigen Verschleiß oder Versagen zur Folge haben, was zu ernsthaften Verletzungen des Patienten oder sogar zum Tode führen kann.

Bitte beachten Sie die Hinweise zur Creutzfeldt-Jakob-Krankheit / variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in Kapitel 5.

Silony Spine verfügt über Instrumentarium das nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und nicht wiederverwendet werden darf (siehe auch, „3.6 Wiederverwendbarkeit“)!

Generelle Handhabung des Instrumentariums in Verbindung mit Trays:

Für die Lagerung von Instrumenten während der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion sind krankenhausbliche Trays zu verwenden.

Bei der Dampfsterilisation sind die von Silony zur Verfügung gestellten Trays zu verwenden. Diese sind hierfür mit Halterungen ausgestattet, die auf die Instrumente angepasst sind.

Die mit Instrumenten bestückten Trays werden in den von Silony zur Verfügung gestellten Sterilisationscontainer eingebracht, welcher anschließend im geschlossenen Zustand der Dampfsterilisation unterzogen wird.

Die Trays und Container und deren Handhabung entsprechen dem üblichen Krankenhausstandard.

Das Zubehör von Silony Spine ist für den Einsatz in Verbindung mit den Instrumenten der Silony Spine bestimmt und darf nicht für Produkte anderer Systeme verwendet werden.

Lokalisierung durch bildgebende Geräte:

Vor dem Einsatz von Instrumenten im Zusammenhang mit bildgebenden Geräten sollte im Einzelfall die Kompatibilität getestet werden.

Handhabung:

Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann. Alle Instrumente sowie das

Zubehör müssen vor dem ersten Gebrauch aus der Transportverpackung genommen und vor der ersten Sterilisation manuell oder maschinell gereinigt werden. Vor jeder weiteren Verwendung müssen die Instrumente und das Zubehör erneut gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei Transport, Lagerung sowie bei der Reinigung, Pflege und Sterilisation müssen sie stets mit größter Sorgfalt behandelt werden, um unbeabsichtigte Verletzungen von Personen sowie die Beschädigung der Instrumente zu verhindern. Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn sie mit aggressiven Stoffen in Berührung kommen (s. Kapitel 2).

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch und vernachlässigter Funktionsprüfung, bei unsachgemäßer Reinigung und falscher Handhabung kann es zu folgenden Gefährdungen kommen:

- Verletzung von Nerven, Sehnen, Bändern, Gefäßen, Gewebe oder Knochen
- Blutung
- Infektionen

Instrumente sind einem gewissen Verschleiß unterworfen und gelten daher als Verbrauchsmaterial. Sie sind vor Gebrauch auf ihre Funktionstüchtigkeit hin zu untersuchen und gegebenenfalls zur Reparatur an den Silony Spine Kundendienst zurückzusenden (s. Kapitel 3).

Ähnlich wie die Instrumente, ist auch das Zubehör einem gewissen Verschleiß unterworfen und muss vor jeder Verwendung visuell auf lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und/oder abgebrochene Teile überprüft werden.

3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Instrumente und das Zubehör dürfen nicht ohne vorherige Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive und ausreichende Sterilisation der Instrumente und des Zubehörs. Vor der ersten Reinigung sind Originalverpackungen vollständig zu entfernen.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung, dass nur prozess- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden dürfen und dass die entsprechend validierten Prozesse bei jedem Zyklus eingehalten werden müssen.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die entsprechenden Hygienevorschriften der Gesundheitseinrichtung.

Das Personal soll vor allem beim Umgang mit verwendeten und unreinen Instrumenten sowie Zubehör schützende Handschuhe tragen, die der EEC Vorschrift 89/686 entsprechen. Benutzte und kontaminierte Instrumente und Zubehöre müssen so schnell wie möglich der Reinigung und Desinfektion zugeführt werden, damit für das Personal maximale Sicherheit gewährleistet ist.

Hinweise:

Die Instrumente und das zugehörige Zubehör sind so rasch wie möglich, mind. innerhalb von 4 Stunden nach Gebrauch, zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Es dürfen keine scharfen Gegenstände zur Entfernung von Verschmutzungen verwendet werden. Es dürfen keine Metallbürsten oder Stahlwollen verwendet werden. Instrumente und deren Zubehör, die nicht vollständig sauber sind, müssen nochmals gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Zu starke Konzentrationen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie stark saure und alkalische Reinigungsmittel können die schützende Oxidschicht angreifen und eine Lochkorrosion verursachen. Bei der Verwendung dieser Mittel sind die von den Herstellern empfohlenen Konzentrationen und Einwirkungszeiten unbedingt zu befolgen. Bei der maschinellen Reinigung sind die Herstellerangaben von Reinigungsmittel und Maschine zu befolgen.

Stahlwatte, Stahlbürsten

Die Anwendung von Stahlwatte, Stahlbürsten oder Feilen zur Reinigung chirurgischer Instrumente und des Zubehörs ist **nicht** zulässig. Durch die mechanische, kratzende Bearbeitung der Instrumente wird die Passivierungsschicht angegriffen, was zu Korrosion führt.

Kontakt zwischen Instrumenten

Instrumente, die während längerer Zeit in Kontakt mit anderen Instrumenten bzw. Materialien wie z. B. weniger korrosionsbeständigen Stählen stehen, können von Rostbildung an den Kontaktstellen befallen werden, wenn diese gleichzeitig von einem Elektrolyten wie z.B. Wasser, Dampf, Ultraschall-Reinigungslösung benetzt sind. Instrumente, die Rostflecken aufweisen, sind unbedingt auszusortieren und zu ersetzen. Instrumente sind immer in geöffnetem Zustand und demontiert zu reinigen, um Spalt- und Reibkorrosion zu vermeiden.

3.1 Vorbereitung der Instrumente

Allgemein gelten für die Reinigungsvorbereitung folgende Schritte:

- Instrumente mit Zahnsperren, Gewindesperren und Scharnieren sind zu öffnen.
- Um Verletzungen zu vermeiden, sind alle spitzen oder scharfen Instrumente mit äußerster Vorsicht zu handhaben.
- Instrumente mit abnehmbaren Teilen sind zu zerlegen. Alle Kleinteile, wie z.B. Schrauben, Federn, Hülsen, Muttern oder Bolzen etc. sind in einem geeigneten Behälter zu sammeln, damit sie während der Reinigung nicht verloren gehen. Bitte beachten Sie hierzu die produktspezifischen Hinweisbeileger.

3.2 Automatischer Reinigungsprozess

Für die Reinigung / Desinfektion muss grundsätzlich ein maschinelles Verfahren eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren darf bei Verfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens aufgrund der häufig deutlich geringeren Wirksamkeit nicht eingesetzt werden.

3.2.1 Manuelle Vorreinigung

<u>1. Reinigungsbad:</u>	Die Instrumente und das Zubehör in kaltem Wasser oder in einem geeigneten Reinigungsbad (z.B. Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) für mind. 10 - 30 Min. einlegen. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle Lumen mit Wasser gefüllt sind. Die Angaben des jeweiligen Herstellers sind zu beachten.
<u>2. Bürsten:</u>	<p>Die gesamte Oberfläche der Instrumente und das Zubehör sind mit Reinigungsbürsten im Wasserbad untergetaucht zu bürsten. Um eine Umgebungskontamination zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Reinigungsflüssigkeit nicht verspritzt wird. Eine rückstandsfreie Reinigung aller Flächen, Lumen, Kanülierungen und Öffnungen ist zu gewährleisten.</p> <p>Bewegliche Teile, Gelenke und Scharniere müssen wiederholt mind. 5-mal in geöffnetem und geschlossenem Zustand gereinigt und gebürstet werden, bis alle Rückstände entfernt sind. Innenseiten von Hohlräumen sind der gesamten Länge nach zu bürsten. Lange, enge Kanülierungen und Sacklöcher sind besonders sorgfältig zu reinigen.</p> <p>Die Reinigung von kanülierten Instrumenten hat besonders sorgfältig zu erfolgen. Zur Entfernung von Blut oder Geweberesten sind passende und geeignete Bürsten mehrmals durch die kanülierte Öffnung hindurch zu führen und anschließend gründlich durchzuspülen, bis alle Rückstände vollständig entfernt sind. Die Reinigung ist erst abgeschlossen, wenn keine Rückstände mehr (auch in den Hohlräumen) zu sehen sind.</p> <p>Die Reinigungsbürsten sind nach Gebrauch zu dekontaminieren oder entsorgen.</p>
<u>3. Spülen</u>	Anschließend sind alle Instrumente, Instrumententeile und das Zubehör unter fließendem Leitungswasser gründlich zu spülen, damit ggf. anhaftende Rückstände der Medien nicht antrocknen und verkleben können und keine negativen Einflüsse bei den anschließend zur Anwendung kommenden

	<p>maschinellen Verfahren zu erwarten sind. Dabei ist sicherzustellen, dass Durchbohrungen durchspült und Sacklöcher wiederholt mit Wasser gespült und entleert werden. Instrumente mit Scharnieren müssen sowohl in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand unter fließendem Leitungswasser gespült werden.</p> <p>Gelenke und Hohlräume werden für mind. 15 Sekunden mit der Wasserpistole mit demineralisiertem Wasser und 3-4 bar gespült. Dabei müssen Instrumente mit Scharnieren sowohl in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand gespült werden.</p> <p>Als Spülflüssigkeit sind ausschließlich Wasser, aldehydfreie Desinfektionsmittel oder Kombinationspräparate zu verwenden (bei aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln ist eine unerwünschte Fixierung der Blutverschmutzungen möglich). Es ist zu beachten, dass Desinfektionsprodukte, die zur Vorbehandlung verwendet werden, nur dem Schutz des Personals dienen und die anschließende Desinfektion nicht ersetzen.</p>
<p><u>4. Reinigung im Ultraschallbad</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zur Vermeidung von Luftblasen muss das Ultraschallbad vor der Anwendung mit kaltem Wasser befüllt und entgast werden. - Instrumente ins Ultraschallbad einlegen, Instrumente mit Scharnieren geöffnet einlegen. - Sicherstellen, dass Instrumente mit Lumina luftblasenfrei mit Flüssigkeit gefüllt sind. - Anwendungszeit: 10 Min. in demineralisiertem Wasser mit z.B. 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) - Die Temperatur von 40° C darf nicht überschritten werden. - Die Herstellerhinweise des verwendeten Reinigungsmittels sind zu beachten.
<p><u>5. Abschließende Vorreinigung</u></p>	<p>Gelenke und Hohlräume im Anschluss für mind. 15 Sekunden mit der Wasserpistole mit demineralisiertem Wasser und 3-4 bar spülen. Dabei müssen Instrumente mit Scharnieren sowohl in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand gespült werden. Abschließend unter fließendem Wasser für mind. 5 Sekunden gründlich abspülen.</p>

3.2.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Anforderungen an das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entspricht der Norm EN ISO 15883 und ist CE-gekennzeichnet.
- Validierte Prozesse der Aufbereitung
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung des RDGs
- Das eingesetzte Programm muss die in Tabelle 1 gestellten Mindestanforderungen erbringen.

Auswahl Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass

- dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten geeignet ist,
- insofern keine thermische Desinfektion möglich ist, zusätzlich ein für die maschinelle Instrumentendesinfektion geeignetes, gelistetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten und dem Zubehör insbesondere hinsichtlich Materialverträglichkeit kompatibel sind.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen die nachfolgend aufgeführten Chemikalien nicht enthalten:

- organische Lösungsmittel (unter anderem Ketone, Ester, Halogenalkane, Alkohole, Aceton, Cyclohexanon,...)
- Stark alkalische Lösungen (> pH 11), pH sollte zwischen pH 10 und pH 11 liegen:
 - o > pH 10 zur Sicherstellung der Prioneninaktivierung
 - o < pH 11 damit die Materialverträglichkeit gewährleistet bleibt
- starke Säuren
- Hypochlorit

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Für die Reinigung wird ein Reinigungsmittel mit einem pH-Wert > 10 empfohlen. Der pH-Wert des bei der Validierung verwendeten Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) beträgt zwischen 10,4 und 10,8 bei der in Tabelle 1 angegebenen Dosierung. Bei Anwendung eines stark alkalischen Reinigers (pH > 11) ist dem Neutralisationsschritt (gemäß Tabelle 1) ein entsprechender Neutralisator beizugeben. Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Instrumente und Zubehör vorsichtig und ohne Spülschatten in einen Siebkorb auf den Einschubwagen des RDG bzw. Zubehör (Siebkörbe mit Halterungselemente) direkt in das RDG legen. Instrumente mit Zahnsperren, Gewindesperren und Scharnieren geöffnet in den Siebkorb geben. Bei Instrumenten mit Hohlräumen ist darauf zu achten, dass diese während der Reinigung im RDG durchspült und entleert werden. Es sind hierzu Spülanschlüsse oder MIC-Aufnahmewagen notwendig. Öffnungen müssen durchspült werden und Hohlräume mit Sacklöchern für das Spülen ungehindert zugänglich sein. (Achtung: nicht mehrere Siebkörbe aufeinander stapeln. Instrumente so in das Sieb einlegen, dass die Spülflüssigkeit gut ablaufen kann. Hierbei möglichst Hohlräume, Sacklöcher etc. so ausrichten, dass die Spülflüssigkeit durch die Schwerkraft abfließen kann und keine Hohlräume mit Flüssigkeit am Ende der thermischen Desinfektion zurückbleiben.
2. Die maschinelle Reinigung im RDG hat grundsätzlich ohne den Siebdeckel zu erfolgen.
3. Starten des Programms

Der Reinigungsprozess wurde für die Validierung wie folgt von Silony Spine spezifiziert:

Stufe	Wasser	Reinigungsmittel	Temperatur	Haltezeit
Vorreinigung	Trinkwasser	-	unbeheizt	2 min.
Entleeren	-	-	-	-
Hauptreinigung	Trinkwasser	DOS 0,5*	55°C	5 min
Entleeren	-	-	-	-
Neutralisation	VE-Wasser**	-	kalt	3 min
Entleeren	-	-	-	-
Spülen	VE-Wasser**	-	kalt	2 min
Entleeren	-	-	-	-
Thermische Desinfektion***	RDG Programm zur thermischen Desinfektion: Für den anzuwendenden A ₀ -Wert sind die länderspezifischen, nationalen Anforderungen zu berücksichtigen. Wenn diese keinen anderen Wert angeben, muss ein A ₀ -Wert von 3000 verwendet werden.			
Trocknung	Trocknung mit Heißluft mit dem vom RDG-Hersteller validierten Programm und Parametern. Programm mit ausreichender Produkttrocknung mit mind. 20 Minuten Haltezeit. Bitte beachten Sie auch die Vorgaben des RDG-Herstellers.			

Tabelle 1

*Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

**VE-Wasser (Voll-Entsalztes Wasser)

***Eine Labortechnische Überprüfung wurde aufgrund der Angabe des A₀-wertes nicht durchgeführt.

4. Nach Ende des Programms Entnahme der Instrumente aus dem RDG mit sauberen Einmalhandschuhen oder desinfizierten, sauberen Händen.
5. Nach der maschinellen Reinigung visuell prüfen, ob sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind. Falls Rückstände vorhanden sind, muss eine Wiederholung der Reinigung / Desinfektion erfolgen.
6. Nach der Trocknung sind die Instrumente visuell auf Feuchtigkeit / Restflüssigkeit zu begutachten. Bei unvollständiger Trocknung die Restfeuchtigkeit mit einem geeigneten fusselfreien Tuch oder medizinischer Druckluft entfernen.
7. Prüfen der Instrumente auf Funktion (s. Kapitel 3.3.1).

8. Verpacken der Instrumente möglichst umgehend (s. Kapitel 3.4) ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort (s. hierzu "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" auf der Homepage des RKI (Robert-Koch-Institut))

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame, maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs-Desinfektionsgeräts Miele G7735 CD / Miele G7836 CD, (thermische Desinfektion), des Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) und demineralisiertem Wasser zur Neutralisation erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Bei Anwendung anderer Verfahren ist die grundsätzliche Eignung und Wirksamkeit im Rahmen einer Validierung zu bestätigen.

3.3 Kontrolle und Pflege

3.3.1 Optische Kontrolle und Funktionstest

Eine optische Kontrolle und ein nachfolgender Funktionstest sind für jedes Instrument nach erfolgter Reinigung verpflichtend durchzuführen.

- Instrumente sind direkt nach der Reinigung auf sichtbare Rückstände zu prüfen. Die Instrumente sowie Kanülierungen müssen frei von jeglichen visuell erkennbaren Rückständen sein.
- Kontrollieren kritischer Bereiche wie Scharniere, Gelenkverbindungen, Hohlräume, Lumina, Griffe und Verbindungselemente.
- Instrumente direkt nach der Reinigung auf Anzeichen von gelockerten Teilen, z.B. lose Schrauben, prüfen.
- Instrumente auf intakte Oberfläche sowie auf korrekte Ausrichtung und Funktion prüfen. Schlecht funktionierende, beschädigte, korrodierte oder stumpfe Instrumente sind unbedingt reparieren oder ersetzen zu lassen.
- Instrumente vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse, Vollständigkeit und Funktionsfähigkeit prüfen, v.a. Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Torx, Scharniere, Sperren und Rasten sowie alle beweglichen Teile.
- Keine beschädigten Instrumente benutzen.
- Reparaturen nicht selbst durchführen. Service und Reparaturen dürfen nur durch Personal der Silony Spine durchgeführt werden. Die Mitarbeiter der Firma Silony Spine beraten Sie gerne bei Rückfragen.

3.3.2 Pflege

Um die Instrumente funktionsstabil zu erhalten, empfehlen wir als vorbeugende Maßnahme gegen Reibkorrosion das gezielte Aufbringen von Pflegeölen. Zur Anwendung dürfen nur biokompatible Öle kommen, die für diesen Zweck zugelassen sind. Das verwendete Öl muss dampfsterilisationsfähig / dampfdurchlässig sein. Beachten Sie die gültigen europäischen und andere anwendbare Richtlinien.

Das Öl wird vor der Sterilisation in die kritischen Bereiche der Instrumente eingebracht. Kritische Bereiche sind Gelenke, Gleitflächen, Gewinde und Schlüsse von Zangen mit Scherenfunktion. Im Anschluss muss durch Bewegen der Gelenke und Verbindungen eine gleichmäßige Verteilung des Öls sichergestellt werden. Zuviel aufgebrachtes oder überflüssiges Öl muss sorgfältig mit einem fuselfreien Tuch wieder entfernt werden. Bitte beachten Sie dazu die produktspezifischen Hinweisbeileger.

Das Aufbringen muss immer manuell erfolgen, da ein maschinelles Verfahren keinen ausreichenden Schutz bietet. Tauchbäder dürfen nicht verwendet werden. Das Pflegeöl ist nur auf metallischen Instrumenten anzuwenden. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Pflegeöl behandelt werden.

3.4 Verpackung

Chirurgische Instrumente und das Zubehör werden unsteril entweder als Set in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt in Polyethylen-Beuteln (Schutzverpackung) an den Anwender geliefert. Die Nachlieferung von Instrumenten oder Zubehör aus einem Set erfolgt ebenfalls einzeln verpackt in Polyethylen-Beuteln. In diesen Fällen muss die Schutzverpackung vor der Aufbereitung entfernt werden. Eine Sterilisation in dieser Verpackung ist nicht zulässig. Die einzeln verpackten Instrumente sollten zur Sterilisation in die dafür vorgesehene Position in der dazugehörigen Instrumentensiebschale platziert werden.

Die Instrumente zusammen mit der Siebebene müssen vor der Sterilisation in dem mitgelieferten Sterilisationscontainer verpackt werden. Etwaige in den Sterilisationscontainern befindliche Verpackungsmaterialien müssen vor der Aufbereitung entfernt werden.

Silony Spine hat die Sterilisation einzeln verpackter Instrumente in autoklavierbaren Doppel-Sterilisationsbeuteln validiert. Die Verwendung anderer Sterilgutbarrieresysteme (SBS) zur Dampfsterilisation der einzeln verpackten Instrumente unterliegt der Verantwortung des Anwenders.

Das Sterilgutbarrieresystem muss entsprechend der gültigen Normen und Anforderungen für Verpackungssysteme und die angewendeten Sterilisationsverfahren geeignet und entsprechend in der Validierung der Verfahren berücksichtigt sein.

3.5 Sterilisation

Es dürfen nur ausreichend gereinigte, desinfizierte und in einem geeigneten und zugelassenen SBS verpackte Instrumente sterilisiert werden. Die Instrumente sind ausschließlich mit einer validierten Dampfsterilisationsmethode gemäß EN ISO 17665 zu sterilisieren. Ein fraktioniertes Vakuumverfahren ist anzuwenden.

Parameter für die Sterilisation in Sterilisationscontainern:

- minimale Sterilisationstemperatur: 134°C
- maximale Sterilisationstemperatur: 137°C
(Wert entspricht Minimaltemperatur zzgl. Toleranz von + 3°C entsprechend EN 285)
- minimale Sterilisationszeit (Haltezeit): 3 Minuten
- ausreichende Produkttrocknung am Prozessende von mind. 20 Minuten
- Dampfsterilator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285
- gültige Kommissionierung und Leistungsbeurteilung

Parameter für die Sterilisation in autoklavierbaren Doppel-Sterilisationsbeuteln:

- Drei Vorvakuumphasen
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Minimale Sterilisationszeit (Haltezeit): 5 Minuten
- Ausreichende Produkttrocknung am Prozessende von mind. 10 Minuten

Die Sicherstellung der Sterilbarriere der Doppel-Sterilisationsbeuteln unterliegt den Kliniken, die hierfür entsprechende kompatible und validierte Verfahren und Parameter festgelegt haben müssen. Die Sterilisationsbeutel müssen ausreichend groß für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Die Sterilisationsbeutel müssen mit Dampf-Indikatoren ausgestattet sein und den anwendbaren Anforderungen (z.B. DIN 58953-4, EN 868, ISO 11140-1, ISO 11607-1,-2) entsprechen. Die Auswahl und Funktionserfüllung unterliegt dem Verantwortungsbereich der Kliniken.

Bei Verwendung anderer für die Dampfsterilisation geeigneten Verpackungsarten müssen die Sterilisationsparameter durch den Anwender validiert und definiert werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente und des Zubehörs für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens (Selectomat HP 666-1 HRED der Fa. MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Ein Heißluftsterilisationsverfahren darf grundsätzlich nicht angewandt werden (Zerstörung der Instrumente). Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-Sterilisation, Niedertemperaturplasma-Sterilisation) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Die Verantwortung für die Validierung der Sterilisationsprozesse liegt beim Anwender.

3.6 Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente und das Zubehör dürfen aufbereitet und wiederverwendet werden, wenn keine sichtbaren Funktions- oder Oberflächenschäden vorliegen.

Ausnahme: Die Zementierungsinstrumente (VERTICALE Zementapplikator, VERTICALE (MIS) Zementkanüle) sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden!

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung auf Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung z.B. korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile geprüft werden. Die Langlebigkeit der Instrumente hängt von ihrer Verwendungshäufigkeit ab, der Art der Pflege und ob die Aufbereitungsprozeduren eingehalten werden. Es obliegt dem Anwender, die Instrumente und das Zubehör vor jeder Verwendung zu kontrollieren. Er trägt die Verantwortung und das Risiko bei Verwendung von schmutzigen oder beschädigten Instrumenten (kein Schadensersatz).

Bei Kontaminationen an den Halterungen oder anderen Stellen des von Silony Spine gelieferten Lagerungssystems, müssen diese gründlich abgebürstet und gespült werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.

Einschränkungen für die wiederholte Aufbereitung:

Da die wiederholte Aufbereitung lediglich einen geringen Einfluss auf die Lebensdauer der Instrumente und des Zubehörs hat, bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich der wiederholten Aufbereitung. Die Lebensdauer ist in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung infolge des Gebrauchs gegeben.

Beständigkeit / Materialresistenz:

Die Instrumente dürfen keinen Temperaturen höher als 137 °C ausgesetzt werden. Bitte beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, dass diese die unter Kapitel 3.2.2 aufgeführten Chemikalien nicht enthalten. Die Wasserqualität kann die Resultate der Reinigung und Desinfektion von Instrumenten beeinflussen. Hohe Werte von Chlor und anderen Mineralien im laufenden Wasser können Korrosion oder andere Schädigungen hervorrufen. Im Falle, dass Korrosion eintritt und alle anderen Ursachen dafür ausgeschlossen sind, sollte die Qualität der Medien überprüft werden.

4 Lagerung und Handhabung

Die Sterilität der Medizinprodukte ist nur dann gewährleistet, wenn die Instrumente gemäß den aktuellen Normen verpackt und gelagert werden. Alle für den Anwender notwendigen Prozess- und Verfalldaten müssen auf der Verpackung aufgebracht werden.

Die Lagerfristen werden durch den Betreiber auf Grundlage einer Risikobewertung der Lagerbedingungen und unter Berücksichtigung der verwendeten Sterilbarriere- und/oder Verpackungssysteme festgelegt. Instrumente sollten nach der Reihenfolge des Wareneingangs verwendet werden.

Silony Spine empfiehlt für bestückte, sterilisierte Container eine max. Lagerzeit von 1 Jahr.

Instrumente sowie das Zubehör sind nur für den vorgesehenen Zweck konzipiert und auch dementsprechend anzuwenden. Eine unzureichende Anwendung und Aufbereitung können zu einer Überbeanspruchung und einer permanenten Beeinträchtigung mit Erhöhung der Gefahr einer Korrosionsanfälligkeit des Instruments bzw. des Zubehörs führen.

Defekte Instrumente und beschädigtes Zubehör sind sofort auszusortieren und zur Reparatur dem Silony Spine Kundendienst zuzustellen. Die Rückgabe von Instrumenten und Zubehör ist nur zulässig, wenn diese gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden. Ein Nachweis hierüber ist auf der äußersten Verpackung anzubringen. Dem defekten Produkt ist in allen Fällen ein Lieferschein beizulegen, der folgende Informationen beinhaltet:

- Klinikadresse, Kontaktperson und Telefonnummer
- Artikelnummer des eingesendeten Instruments
- Beschreibung des Problems
- Dekontaminationsnachweis

Der Kundendienst begutachtet das Produkt und beurteilt, ob es repariert werden kann. Der Austausch nicht reparaturfähiger Instrumente sowie der Ersatz defekter oder verloren gegangener Einzelteile erfolgt durch den Silony Spine Kundendienst.

Sollten Instrumente nicht mehr repariert oder aufbereitet werden können, so müssen diese der krankenhausbewährlichen Entsorgung zugeführt werden.

5 Zusatzinformationen

Es gelten die nationalen Richtlinien. Zudem sind klinikinterne Anweisungen und die Empfehlungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie von RDG- und Sterilisationsautomaten zu beachten. Silony Spine hat validiert, dass die o.g. Anweisungen zur Vorbereitung der Instrumente für deren Wiederaufbereitung geeignet sind. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachung des Ablaufs erforderlich. Ebenso muss jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Gewährleistung:

Die Produkte werden gemäß EN ISO 13485 aus hochwertigen Materialien gefertigt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an den Silony Spine Kundendienst. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Silony übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Hinweis Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) / variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK):

Als klinischer Anwender unterliegen Sie der Mitteilungspflicht gegenüber dem zuständigen Gesundheitsamt sowie Silony Spine. Sobald Ihnen bekannt wird, dass ein an CJK / vCJK erkrankter Patient mit Silony Spine Instrumenten operiert werden soll oder operiert wurde, muss Silony Spine informiert werden.

- Melden Sie jeden Fall unverzüglich Silony Spine. Die Meldung hat auch dann noch zu erfolgen, wenn das Instrumentarium bereits an Silony Spine zurückgesandt wurde.
- Sollte das Instrumentarium bereits an Silony Spine zurückgesandt worden sein, melden Sie den Fall davon unabhängig und teilen mit, um welches Instrumentarium es sich handelt. Geben Sie hierbei folgende Angaben an: Silony Lieferschein-Nummer und Datum, Klinik Rücklieferschein-Nummer, Datum und soweit bekannt Artikelnummern und LOT der betroffenen Instrumente.
- Sollte sich das Instrumentarium noch in Ihrem Hause befinden, sperren Sie unverzüglich alle Instrumente, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind.

Folgende Sicherheitsmaßnahmen sind zwingend einzuhalten:

Patient/in mit Hinweisen auf das Vorliegen einer CJK / vCJK:

Fall A: Klinisch wahrscheinliche CJK / vCJK: Bei allen klinischen Anwendungen – Vernichtung/Verbrennung der angewendeten kritischen und semikritischen Medizinprodukte (AS [Abfallschlüssel nach Europäischem Abfallkatalog] 18 01 03 zur Verbrennung)

Fall B: Klinisch mögliche CJK / vCJK: Bei allen klinischen Anwendungen sofern möglich, Anwendung von Einwegprodukten mit anschließender Vernichtung/Verbrennung bzw. Kennzeichnung der angewendeten Instrumente und anschließend sichere Asservierung der Instrumente in entsprechend gekennzeichneten, verschlossenen Behältern bis zur Klärung der Diagnose wie folgt:

- Diagnose bestätigt oder weiter ungeklärt: Vernichtung/Verbrennung der angewendeten kritischen und semikritischen Medizinprodukte
- Gesicherte andere Ursache für das klinische Bild oder kein Anhalt für CJK / vCJK: Medizinprodukte wie üblich aufbereiten

Bitte beachten Sie auch die Hinweise und Empfehlungen bezüglich CJK / vCJK der WHO und in ihren landesspezifischen Verordnungen, Arbeitskreisen etc.

Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. Eine Rücknahme solcher Instrumente ist ohne vorherige Absprache und Abstimmung der durchzuführenden Maßnahmen nicht möglich.

6 Materialien

Die Instrumente von Silony Spine sind in Bezug auf Design, Herstellung und Materialien so ausgelegt, dass sie dem Stand der Technik für Medizinprodukte entsprechen. Die Bewertung der verwendeten Materialien auf die biologischen Aspekte findet innerhalb der Biologischen Beurteilung statt.

Damit die Instrumente fachgerecht aufbereitet und gepflegt werden, sind Kenntnisse der verwendeten Materialien und ihrer Eigenschaften notwendig.

Metalle		
Chirurgische Stähle	NiTi Nitinol Legierung	Ti Titan
Polymere / Kunststoffe		
CF/PEEK Kohlefaserverstärktes Poly-ether-ether-kethon	Silikon (Elastosil)	PEEK Poly-ether-ether-kethon
POM-C Polyoxymethylencopolymer	PPSU Polyphenylsulfon	PTFE Polytetrafluorethylen

Ursachen von Oberflächenveränderung und Korrosion

Durch eine falsche Handhabung oder den Kontakt mit physikalisch, thermisch oder chemisch wirkenden Mitteln kann die Oberfläche der Instrumente angegriffen werden. Um die Entstehung von Korrosion und Materialbeeinträchtigungen zu vermeiden, werden nachfolgend mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen gelistet.

Sekrete, Blut, Eiter

Geweberückstände enthalten Chlor-Ionen. Wenn diese längere Zeit auf dem Instrument haften bleiben oder eintrocknen, kann dies zu Korrosion führen. Instrumente sind deshalb unmittelbar bzw. innerhalb von 4 Stunden nach jedem Gebrauch zu reinigen und trocknen.

Wasser, Kochsalzlösungen

Kochsalzlösungen enthalten Natriumchlorid-Ionen, welche Lochkorrosion verursachen können. Der Kontakt mit diesen Ionen ist möglichst kurz zu halten. Damit sämtliche Rückstände entfernt werden, sollte mit destilliertem Wasser gründlich nachgespült werden. Gewöhnliches Leitungswasser enthält oft Mineralstoffkonzentrationen, die auf der Instrumentenoberfläche als Flecken zu erkennen sind. Die Entfernung dieser Flecken und Ränder ist in den meisten Fällen mit nicht scheuernden Edelstahlreinigern möglich. Instrumente sind sofort zu trocknen und nie nass liegen zu lassen. Bei der Sterilisation entsteht Kondensationsfeuchtigkeit. Diese kann durch eine Verlängerung der Trocknungszeit vermieden werden.

7 Meldung von Vorkommnissen

Anwender und/oder Patienten sind dazu verpflichtet alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

8 Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSCP)

Nach Artikel 32 der Medical Device Regulation (MDR) müssen Hersteller von implantierbaren Medizinprodukten und Medizinprodukte der Risikoklasse III einen SSCP verfassen, welcher von der Benannten Stelle verifiziert und anschließend durch diese in der Europäischen Datenbank (EUDAMED) veröffentlicht wird.

Ein Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung (SSCP) für das wiederverwendbare Instrumentarium wird nicht erstellt. Angaben hierzu sind dem jeweiligen SSCP des Implantatsystems innerhalb der EUDAMED Datenbank zu entnehmen bzw. werden auf Anfrage bereitgestellt.

9 Kennzeichnung und Symbole

Jedes Instrument und jede Siebebene ist mittels Laserbeschriftung mit dem Hersteller Logo, Artikelnummer, Artikelbezeichnung, Lot-Nr. und einer CE-Markierung gekennzeichnet.

Die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt für wiederaufbereitbare Instrumente der Klasse Ir und Klasse IIa. Für Produkte der Klasse I ist ein CE-Kennzeichen ohne Kennnummer der Benannten Stelle ausreichend.

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Hersteller
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.
	
	Schweizer Bevollmächtigter
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Stückzahl
	Medizinprodukt
	UDI – Unique Device Identification / Einmalige Produktkennung
 www.silony-medical.com/ifu	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Durchspülen von Kanülierungen
	Reihenfolge beachten
	Kontakt
	Unterliegt einer beschränkten Nutzungsdauer <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: „JJJJ-MM-TT“</i>
	Anzahl der Kalenderjahre ab Herstellungsdatum
	Wiederaufbereitung wie abgebildet <i>Mit dem möglichen Zusatz von Anzahl der möglichen Wiederaufbereitungen</i>

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Richtungsanzeige zum Öffnen; Lösen der Verbindung Implantat zu Instrument
	Richtungsanzeige zum Schließen; feste Verbindung Implantat zu Instrument
	Montage
	Demontage
	Ölen



Silony Medical GmbH
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Deutschland



www.silonyspine.com/contact

Telefon +49 (0)711-782 525 0
Telefax +49 (0)711-782 525 11
E-Mail info.stuttgart@silony-medical.com



www.silony-medical.com/ifu

Vertriebsländer

Bulgarien	Frankreich
Belgien	Slowakei
Deutschland	Spanien
Griechenland	Tschechien
Italien	Ungarn
Niederlande	United Kingdom
Österreich	USA
Schweiz	Zypern

Vorhandene Sprache

Bulgarisch	Französisch
Deutsch	Slowakisch
Griechisch	Spanisch
Italienisch	Tschechisch
Niederländisch	Ungarisch
Englisch	

