

**Gebrauchsanweisung (D30223)
Aufbereitung Chirurgischer Instrumente und Zubehör**

VERTICALE® Cervical

Empfohlene Aufbereitung, Wartung und Pflege — Bitte vor Gebrauch lesen

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Hinweise und Warnungen	1
2	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	3
2.1	Vorbereitung der Instrumente	3
2.2	Automatischer Reinigungsprozess	4
2.3	Manuelle Reinigung	7
2.4	Kontrolle und Pflege	8
2.5	Verpackung	8
2.6	Sterilisation	9
2.7	Wiederverwendbarkeit	10
3	Lagerung und Handhabung	10
4	Zusatzinformationen	11
5	Materialkunde	12
6	Meldung von Vorkommnissen	13
7	Kennzeichnung und Symbole	14

Diese Gebrauchsanweisung gilt für chirurgische Instrumente des VERTICALE Cervical Systems von Silony Medical und das dazugehörige Zubehör (Siebkorb inklusive Lagerungselemente). Es sind weitere Herstellerinformationen verfügbar, deren Information zur Anwendung des Systems notwendig ist. Die zusätzlichen Informationen, wie Beispielweise Instrumentationsanleitungen, Hinweisbeileger und andere produktspezifische Informationen können unter den folgenden beiden Links eingesehen werden:

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

- www.silony-medical.com

Bei Nichtbefolgung der Herstellerinformation wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

Vor der Verwendung eines von Silony Medical 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 Medical 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 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 Medical 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 4.

Einsatzbereich:

Instrumente von Silony Medical sind immer Teil eines Systems und nur für den Einsatz in Verbindung mit den zugehörigen Implantatsystemen von Silony Medical bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall 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. 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 Medical.

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

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 dann in geschlossenem Zustand der Dampfsterilisation unterzogen wird.

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

Das Zubehör von Silony Medical ist für den Einsatz in Verbindung mit den Instrumenten der Silony Medical 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 Medical 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.

2 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 Patienten, Anwender und Dritte die 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.

2.1 Vorbereitung der Instrumente

- 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.

2.2 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.

2.2.1 Manuelle Vorreinigung

<p><u>1. Reinigungsbad:</u></p>	<p>Die Instrumente und das Zubehör werden in 25-35°C warmer, 1%-iger Reinigungslösung (z.B. Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) mit demineralisiertem Wasser) für mind. 10 min eingelegt. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle Lumen mit Wasser gefüllt sind.</p> <p>Nach der Hälfte der Einwirkzeit (5 min) müssen die Instrumente 5-mal vollständig geöffnet und geschlossen werden.</p> <p>Die Herstellerhinweise des verwendeten Reinigungsmittels sind zu beachten.</p>
<p><u>2. Bürsten:</u></p>	<p>Die gesamte Oberfläche der Instrumente und das Zubehör sind mit passenden Reinigungsbürsten unter fließendem Wasser für 30 Sekunden zu reinigen. Um eine Umgebungskontamination zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit 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>
<p><u>3. Spülen</u></p>	<p>Anschließend sind alle Instrumente, Instrumententeile und das Zubehör unter fließendem Leitungswasser für 10 Sekunden gründlich zu spülen, damit ggf. anhaftende Rückstände der Medien nicht antrocknen und verkleben können und keine negativen Einflüsse bei den anschließend zur Anwendung kommenden 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 gespült. Der Druck muss mindestens 1,5 bar betragen, sollte aber 4 bar nicht überschreiten. 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>

<u>4. Reinigung im Ultraschallbad</u>	<p>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.</p> <p><u>Anwendungszeit:</u> 10 Min. in demineralisiertem Wasser mit z.B. 1% 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>Gelenke und Hohlräume im Anschluss für mind. 15 Sekunden mit der Wasserpistole und demineralisiertem Wasser spülen. Der Druck muss mindestens 1,5 bar betragen, sollte aber 4 bar nicht überschreiten. Dabei müssen Instrumente mit Scharnieren sowohl in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand gespült werden. Abschließend unter fließendem Wasser für mind. 10 Sekunden gründlich abspülen.</p>

2.2.2 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 (Ketone, Ester, Halogenalkane, Ethylalkohol, 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
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton,..)
- 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 Medical 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 2.4).
8. Verpacken der Instrumente möglichst umgehend (s. Kapitel 2.5) 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.

2.3 Manuelle Reinigung

Um der Verpflichtung als Hersteller nachzukommen, wird nachfolgend noch ein rein manuelles Verfahren beschrieben.

Achtung: Von der Anwendung eines rein manuellen Verfahrens wird jedoch dringend abgeraten.

2.3.1 Manuelle Vorreinigung

<p><u>1. Reinigungsbad:</u></p>	<p>Die Instrumente und das Zubehör werden in 25-35°C warmer, 1%-iger Reinigungslösung (z.B. Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) mit demineralisiertem Wasser) für mind. 10 min eingelegt. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle Lumen mit Wasser gefüllt sind.</p> <p>Nach der Hälfte der Einwirkzeit (5 min) müssen die Instrumente 5-mal vollständig geöffnet und geschlossen werden.</p> <p>Die Herstellerhinweise des verwendeten Reinigungsmittels sind zu beachten</p>
<p><u>2. Bürsten:</u></p>	<p>Die gesamten Oberflächen der Instrumente und des Zubehörs sind mit passenden Reinigungsbürsten unter fließendem Wasser für 30 Sekunden zu reinigen. 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 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 mehrmals 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 zu entsorgen.</p>
<p><u>3. Spülen:</u></p>	<p>Anschließend sind alle Instrumente, Instrumententeile und das Zubehör unter fließendem Leitungswasser mind. 10 Sekunden gründlich zu spülen, damit Rückstände nicht antrocknen und verkleben. 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 gebürstet werden.</p> <p>Gelenke und Hohlräume werden für mind. 15 Sekunden mit der Wasserpistole und demineralisiertem Wasser gespült. Der Druck muss mindestens 1,5 bar betragen, sollte aber 4 bar nicht überschreiten. Dabei müssen Instrumente mit Scharnieren sowohl in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand gespült werden.</p> <p>Als Spülflüssigkeit sind ausschließlich nur Wasser oder aldehyd- und phenolfreie Desinfektionsmittel zu verwenden (bei aldehyd- bzw. phenolhaltigen Desinfektionsmitteln ist eine unerwünschte Fixierung der Blutverschmutzungen möglich). Es ist zu beachten, dass Desinfektionsmittel, die zur Vorbehandlung verwendet werden, nur dem Schutz des Personals dienen und die anschließende Desinfektion nicht vollständig ersetzen.</p>

<u>4. Reinigung im Ultraschallbad:</u>	<p>Zur Vermeidung von Luftblasen muss das Ultraschallbad vor der Anwendung mit kaltem Wasser befüllt und entgast werden.</p> <p>Instrumente ins Ultraschallbad einlegen, Instrumente mit Scharnieren geöffnet einlegen.</p> <p>Sicherstellen, dass Instrumente mit Lumina luftblasenfrei mit Flüssigkeit gefüllt sind.</p> <p>Anwendungszeit: 10 Min. in demineralisiertem Wasser mit z.B. 1% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Die Temperatur von 40° C darf nicht überschritten werden.</p> <p>Die Herstellerhinweise des verwendeten Reinigungsmittels sind zu beachten.</p>
<u>5. Abschließende Vorreinigung:</u>	<p>Gelenke und Hohlräume im Anschluss für mind. 15 Sekunden mit der Wasserpistole und demineralisiertem Wasser spülen. Der Druck muss mindestens 1,5 bar betragen, sollte aber 4 bar nicht überschreiten. Dabei müssen Instrumente mit Scharnieren in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand gespült werden. Abschließend unter fließendem Wasser mind. jeweils 10 Sekunden lang gründlich abspülen.</p>

2.4 Kontrolle und Pflege

2.4.1 Optische Kontrolle und Funktionstest

- 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 Medical durchgeführt werden. Die Mitarbeiter der Firma Silony Medical beraten Sie gerne bei Rückfragen.

2.4.2 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 aufgebracht 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.

2.5 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

einzelnen verpackt in Polyethylen-Beuteln. In diesen Fällen muss die Schutzverpackung vor der Aufbereitung entfernt werden. Eine Sterilisation in dieser Verpackung ist nicht zulässig. Die einzelnen 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 Medical hat die Sterilisation einzelner verpackter Instrumente in autoklavierbaren Doppel-Sterilisationsbeuteln validiert. Die Verwendung anderer Sterilgutbarrieresysteme (SBS) zur Dampfsterilisation der einzelnen 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.

2.6 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-Sterilisationsbeutel 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 geeigneter 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.

2.7 Wiederverwendbarkeit

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

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 Medical 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 2.2.2 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.

3 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. Instrumente sollten nach der Reihenfolge des Wareneingangs verwendet werden.

Instrumente sowie das Zubehör sind nur für den vorgesehenen Zweck konzipiert und auch dementsprechend anzuwenden. Eine unzureichende Anwendung und Aufbereitung kann 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 Medical 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 Medical Kundendienst.

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

4 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 Medical 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. Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind der Homepage des RKI und AKI zu entnehmen.

Gewährleistung:

Die Produkte werden gemäß EN ISO 13485 hergestellt, aus hochwertigen Materialien gefertigt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an den Silony Medical 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 Medical. Sobald Ihnen bekannt wird, dass ein an CJK / vCJK erkrankter Patient mit Silony Medical Instrumenten operiert werden soll oder operiert wurde, muss Silony Medical informiert werden.

- Melden Sie jeden Fall unverzüglich Silony Medical. Die Meldung hat auch dann noch zu erfolgen, wenn das Instrumentarium bereits an Silony Medical zurückgesandt wurde.
- Sollte das Instrumentarium bereits an Silony Medical 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 - 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 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: Verbrennung der angewendeten kritischen und semikritischen Medizinprodukte [AS 18 01 03 zur Verbrennung]
- Gesicherte andere Ursache für das klinische Bild oder kein Anhalt für CJK / vCJK:
Medizinprodukte wie üblich aufbereiten

Bitte beachten Sie die Hinweise auf der Homepage des RKI (Robert-Koch-Institut) und AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung).

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.

5 Materialkunde

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

Rostfreie Stähle

Instrumente von Silony Medical werden überwiegend aus korrosionsbeständigen Stählen hergestellt. Korrosionsbeständige Stähle bilden aufgrund ihres hohen Chromgehalts eine schützende Schicht auf der Metalloberfläche. Diese Passivschicht schützt das Instrument vor Korrosion. Falsche Handhabung (z.B. Beschädigung der Oberfläche) und Angriffe chemischer, physischer und thermischer Art können die Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigen.

Titanlegierungen

Für einige, wenige Anwendungen (z.B. Farbcodierung) werden anodisierte Titanbasislegierungen eingesetzt. Reintitan und Titanlegierungen finden als Implantatwerkstoffe breite Verwendung. Titanbasislegierungen werden einer elektrochemischen Oberflächenbehandlung (Anodisieren) unterzogen, die eine resistente Oxidschicht auf der Titanoberfläche erzeugt. Über die Schichtdicke können verschiedene Farbtöne eingestellt werden. Die schützende Oxidschicht der Titanlegierungen kann durch die Behandlung mit Reinigungsmitteln mit pH-Werten über 11 angegriffen werden.

Silikonkautschuk

Die Griffe werden aus Silikonkautschuk gefertigt. Dieser ist sehr hoch- und tiefemperaturbeständig. Die physikalischen Eigenschaften verändern sich zwischen -50 °C und $+180\text{ °C}$ kaum. Ebenfalls typisch ist die Unempfindlichkeit gegenüber Chemikalien und Umwelteinflüssen. Die Griffe können im krankenhausblichen Aufbereitungsprozess problemlos wiederholt aufbereitet werden. Zur Sicherheit müssen diese wie alle anderen Instrumente nach und vor jedem Einsatz auf Beschädigung und Materialverschleiß begutachtet werden.

PEEK

Polyetheretherketon ist ein hochfester, temperaturstabiler Hochleistungskunststoff und fällt unter die Gruppe der Polymere. Dank seiner physikalischen Eigenschaften, die dem menschlichen Knochen ähneln, ist er der am häufigsten eingesetzte Kunststoff und wird in der Medizintechnik bereits langjährig genutzt.

Nitinol Alloy

Das Material wird seit vielen Jahren in der Herstellung von Implantaten, die erfolgreich in der klinischen Anwendung sind, eingesetzt. Das Legierungsmaterial bildet eine kristalline Struktur, die dazu fähig ist, von einer Form in eine andere überzugehen. Temperaturänderung und/oder Belastung veranlassen diese Umwandlung. Unterhalb seiner Transformationstemperatur unterliegt Nitinol dem Formgedächtniseffekt. Nach einer Verformung wird es in dieser Form verbleiben, bis man es oberhalb der Umwandlungstemperatur (ca. $40\text{-}60\text{ °C}$) erwärmt, sodass es in seine ursprüngliche Form zurückkehrt. Dies geschieht üblicherweise bei Temperaturen, die im RDG während der Sterilisation vorkommen. Geringere Formgedächtnis-Effekte können auch bereits bei Kontakt mit warmem bzw. heißem Wasser auftreten.

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 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.

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

Rostfreie Instrumente, die während längerer Zeit in Kontakt mit anderen Materialien wie z. B. nicht rostfreien Stähle stehen, welche eine beschädigte Oberfläche aufweisen, können von Rostbildung an den Kontaktstellen befallen werden, wenn diese gleichzeitig von einem Elektrolyten wie z.B. Wasser, Dampf, Ultraschall-Reinigungslösung benetzt werden. 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.

6 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.















7 Kennzeichnung und Symbole


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

Die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt für Instrumente der Klasse IIa des VERTICALE Cervical Systems.


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
	U.S. Repräsentant
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Stückzahl
	Medizinprodukt
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung – Gebrauchsanweisung beachten
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745.
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745.


	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	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>
	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

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

<https://www.silony-medical.com/kontakt/>
 www.silony-medical.com/ifu

Vertriebsländer / Amtssprache

Bulgarien/bulgarisch	Italien/italienisch	Slowakei/slowakisch	USA / englisch
Belgien / belgisch/französisch/ niederländisch	Niederlande/niederländisch	Spanien/spanisch	Zypern/ griechisch
Deutschland/deutsch	Österreich/deutsch	Tschechien/tschechisch	
Griechenland/ griechisch	Schweiz/deutsch/ italienisch/französisch	United Kingdom /englisch	