

Einführung

Diese Leitlinien enthalten nützliche Informationen für die Pflege und Handhabung der chirurgischen Instrumente von BioPro. Diese Leitlinien sind nicht für elektrisch, pneumatisch oder auf andere Weise betriebene chirurgische Instrumente vorgesehen. Alle Instrumente werden NICHT STERIL geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Allgemeine Pflege und Handhabung

Die Instrumente dürfen nur für den bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden, wie beispielsweise zum Schneiden, Halten, Zurückziehen, Drehen usw. Eine unnötige Belastung oder Beanspruchung der Instrumente bei der Handhabung oder Reinigung sollte vermieden werden. Kontaminierte oder verschmutzte Instrumente müssen stets in oder auf einem Wagen transportiert werden. Leitungswasser kann viele Mineralien enthalten, die zu einer Ent- bzw. Verfärbung von chirurgischen Instrumenten führen können. Aus diesem Grund wird empfohlen, beim abschließenden Spülen der Instrumente entionisiertes Wasser zu verwenden, um eine Fleckenbildung zu vermeiden. Bei Instrumenten, die mit Proteinmaterial kontaminiert sind, könnte es von Vorteil sein, ein Antrocknen der Instrumente vor der Reinigung zu vermeiden, um die Reinigung zu erleichtern. Um ein Antrocknen der Instrumente zu vermeiden, können diese bis zur Reinigung in ein Wasserbad gelegt werden.

Reinigung: Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um alle Instrumente gründlich zu reinigen.

1. Tauchen Sie die Instrumente in eine enzymatische Reinigungslösung. Bereiten Sie die Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor. Lassen Sie die Instrumente zehn (10) Minuten lang in der proteinlösenden Reinigungslösung einweichen.
2. Wischen Sie die eingetauchten Instrumente mit einem weichen Schwamm ab und bewegen Sie die Instrumente hin und her.
3. Verwenden Sie für Lumen und Spalten einen Chenilledraht oder eine Chenillebürste.
4. Spülen Sie die Instrumente eine (1) Minute lang mit warmem Leitungswasser (38–49 °C) ab.
5. Spülen Sie alle Lumen und sonstigen schwer zu erreichenden Bereiche gründlich.
6. Reinigen Sie die Instrumente zehn (10) Minuten lang mittels Ultraschall in einer pH-neutralen Reinigungslösung (Neutrad oder eine zulässige alternative Reinigungslösung). Bereiten Sie die Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
7. Spülen Sie die Instrumente mit sauberem Leitungswasser mindestens eine (1) Minute lang ab. Wiederholen Sie diesen Schritt zweimal.
8. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch gründlich ab.
9. Führen Sie eine Sichtprüfung der Instrumente auf etwaige Beschädigungen oder verbliebene Rückstände durch.
10. Sollten sich noch Rückstände auf den Instrumenten befinden, wiederholen Sie die Reinigungsschritte. Die Instrumente müssen gründlich gereinigt sein.
11. Wenden Sie sich an BioPro, falls eines der Instrumente beschädigt sein sollte.

HINWEIS: Keines der Instrumente im Instrumenten-Tray muss für die Reinigung zerlegt werden.

Sterilisation

Legen Sie nach der Reinigung einen Sterilisationsindikator zu den Instrumenten in jedem Instrumenten-Tray.

Das Instrumenten-Tray muss in doppellagiges CSR-Material eingewickelt werden. Es muss eine Dampfsterilisation mit den folgenden Parametern durchgeführt werden:

Vorvakuum-Zyklus:

Eingewickelte Instrumente: 4-minütige Exposition bei einer Mindesttemperatur von 132 °C und einer Höchsttemperatur von 143 °C, 4 Impulse, 30-minütige Trocknungszeit.

Instrumentenprüfung vor dem Gebrauch

Alle Instrumente müssen vor dem chirurgischen Eingriff von den Chirurgen und dem OP-Personal sorgfältig auf etwaige Beschädigungen oder Verschleiß geprüft werden. Diese Prüfung sollte sowohl eine Sicht- als auch eine Funktionsprüfung umfassen. Zudem sollte sichergestellt werden, dass die Instrumente sauber sind und dass keine Risse, Verformungen, Abnutzungen, Korrosionszeichen oder sonstigen Veränderungen vorliegen.

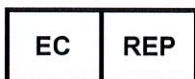
Alle Instrumente sollten – wie alle anderen chirurgischen Präzisionsinstrumente auch – regelmäßig von fachkundigem Personal geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie sich in einem guten Zustand befinden und weiterhin für den bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden können. Verwenden Sie keine Instrumente oder Geräte, die beschädigt oder unvollständig sind, die Anzeichen für übermäßigen Verschleiß und Abnutzung aufweisen oder die nicht durch den Hersteller bzw. von einer vom Hersteller zertifizierten Stelle repariert wurden.

Warn- und Vorsichtshinweise

- Die Instrumente dürfen nur von Chirurgen verwendet werden, die in der entsprechenden chirurgischen Technik geschult sind und im Umgang mit den bereitgestellten Instrumenten vertraut sind.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Instrumente vorsichtig vorgehen. Manche Instrumente sind scharf/spitz; eine nicht ordnungsgemäße Verwendung oder Handhabung der Instrumente kann daher Punktionswunden zur Folge haben.
- Ein nicht ordnungsgemäßer Gebrauch der Instrumente könnte dazu führen, dass die Instrumente während einer Operation brechen.
- Bei einem Instrumentenbruch müssen alle Fragmente entfernt werden. Aufgrund der erforderlichen mechanischen Eigenschaften sind die Instrumente aus Materialien gefertigt, die für medizinische Anwendungen geeignet sind, jedoch nicht aus Materialien in Implantatqualität. Sollten Instrumententeile bei einem Instrumentenbruch nicht vollständig aus dem Körper des Patienten entfernt werden, können Komplikationen und weitere Eingriffe beim Patienten die Folge sein.
- Eine nicht ordnungsgemäße Wartung, Reinigung oder Handhabung der Instrumente kann dazu führen, dass die Instrumente nicht mehr für ihren bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden können oder dass es zu Korrosion, Ablösungen, Verformungen und/oder einem Instrumentenbruch oder zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals kommt. Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a. ein Instrumentenbruch, eine Ablösung von Ablagerungen, eine Abtrennung von Komponenten, eine Infektion und Gewebeschädigungen.



BioPro, Inc.
2929 Lapeer Rd.
Port Huron, MI 48060



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Toll Free: (800) 252-7707

Fax: (810) 982-7794

www.bioproimplants.com



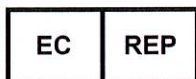
BIOLOGICALLY ORIENTED PROSTHESES

BIOPRO

Sterilisationsleitlinien für Instrumenten-Trays



BioPro, Inc.
2929 Lapeer Rd.
Port Huron, MI 48060



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Toll Free: (800) 252-7707

Fax: (810) 982-7794

www.bioproimplants.com



BP120910DE 04