

Sterilisationsrichtlinien für nicht sterile HBS-Schrauben- und subtlare Instrumententabletts**Einführung**

Diese Richtlinien gelten nicht für elektrische, pneumatische oder anderweitig angetriebene chirurgische Instrumente. Alle Instrumente werden im NICHT STERILEN Zustand geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Allgemeine Pflege und Handhabung

Verwenden Sie Instrumente nur für den vorgesehenen Zweck, z. B. Schneiden, Halten, Zurückziehen, Drehen usw. Vermeiden Sie unnötige Beanspruchung bei der Handhabung oder Reinigung. Transportieren Sie kontaminierte oder verschmutzte Gegenstände immer in oder auf einem Wagen. Leitungswasser kann diverse Mineralien enthalten, welche chirurgische Instrumente verfärben und Flecken hinterlassen können. Es wird daher empfohlen, entionisiertes Wasser für das abschließende Spülen zu verwenden, um Fleckenbildung zu vermeiden. Mit Proteinmaterial kontaminierte Instrumente sind leichter zu reinigen, wenn man ihre Trocknung bis zur Reinigung verhindert. Bewahren Sie die Instrumente bis zur Reinigung in Wasser auf, um das Trocknen zu verhindern.

Reinigung

1. Verwenden Sie zum Einweichen eine pH-neutrale Enzymlösung, die gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereitet wurde.
2. Tauchen Sie das Instrument vollständig in die Enzymlösung und lassen Sie es 20 Minuten einweichen. (Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um das Gerät sanft zu reinigen. Achten Sie dabei besonders auf Spalten, Lumen, zusammengefügte Oberflächen und andere schwer zu reinigende Bereiche, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Lumen sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste (z. B. Pfeifenreinigungsbürste) gereinigt werden.
Hinweis: Die Enzymlösung sollte gewechselt werden, sobald sie zu stark kontaminiert ist (blutig und/oder trüb).
3. Nehmen Sie das Gerät aus der Enzymlösung und spülen Sie es mindestens 3 Minuten lang in aufbereitetem Wasser (durch eines der folgenden bzw. einer Kombination der folgenden Verfahren: Ultrafilter, RO, DI und/oder destilliert). Spülen Sie Lumen, Löcher und andere schwer zugängliche Stellen gründlich durch.
4. Bereiten Sie die pH-Reinigungslösung (Reinigungsmittel) vor und geben Sie diese in ein Beschallungsgerät.
5. Das Gerät tauchen Sie vollständig in die Reinigungslösung um es dann für 10 Minuten zu beschallen, vorzugsweise bei 45-50 kHz.
6. Spülen Sie das Gerät gründlich mit aufbereitetem Wasser (durch eines oder einer Kombination der folgenden Verfahren: Ultrafilter, RO, DI und/oder destilliert), mindestens über 3 Minuten lang oder bis das Spülwasser keine Spuren von Blut oder Verschmutzungen aufweist.
7. Überprüfen Sie die Instrumente visuell auf Beschädigungen oder verbliebene Kontaminationen. Die Instrumente sollten sichtbar sauber sein.
8. Wiederholen Sie Schritt 5 mit frisch zubereiteter Reinigungslösung.
9. Wiederholen Sie Schritt 6 zur gründlichen Spülung, um alle Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen.
10. Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, saugfähigen, abriebfesten Wischtuch.
11. Wenden Sie sich an BioPro, wenn Instrumente beschädigt sind.

Sterilisation

Legen Sie nach dem Reinigungsvorgang in jedes Instrumentenfach einen Sterilisationsindikator zu den Instrumenten. Die Instrumentenablage muss doppellagig in CSR-Folie eingewickelt werden. Dampfsterilisation ist mit folgenden Parametern erforderlich:

Jeweilig validierte Methode

Schwerkraftzyklus für 30 Minuten bei einer Mindesttemperatur von 132 °C (270 °F) und einer Höchsttemperatur von 143 °C (290 °F)

Exposition im Vorvakuumzyklus für 10 Minuten bei einer Mindesttemperatur von 132 °C (270 °F) und einer Höchsttemperatur von 143 °C (290 °F)

Die Trockenzeiten variieren je nach Füllmenge und sollten bei größerer Befüllung erhöht werden.

Überprüfung vor Gebrauch

Alle Instrumente müssen vor der Operation von Chirurgen und Personal in Operationszentren sorgfältig auf Abnutzung oder Beschädigung untersucht werden. Die Untersuchung beinhaltet eine Sicht- und Funktionsprüfung. Diese sollte auch eine Kontrolle der Sauberkeit des Gerätes sowie die Abwesenheit von Rissen, Verformungen, Abnutzung, Korrosion oder anderen Veränderungen einschließen.

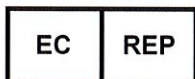
Wie bei jedem chirurgischen Präzisionsgerät sollten alle Instrumente regelmäßig von sachkundigem Personal überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand sind und weiterhin bestimmungsgemäß funktionieren. Verwenden Sie keine Instrumente oder Geräte, die beschädigt oder unvollständig sind, Anzeichen von übermäßigem Verschleiß aufweisen oder außerhalb der Kontrolle des Herstellers repariert wurden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Geräte dürfen nur von Chirurgen verwendet werden, die in der Operationstechnik geschult und mit den zur Verfügung gestellten Instrumenten vertraut sind.
- Gehen Sie bei der Handhabung und Aufbewahrung umsichtig vor. Einige der Instrumente sind scharf, weshalb eine falsche Verwendung oder Handhabung zu Stichwunden führen kann.
- Eine unsachgemäße Verwendung der Geräte und Instrumente kann während des Betriebs zum Bruch führen. Entfernen Sie alle abgebrochenen Instrumentensplitter. Aufgrund der erforderlichen mechanischen Eigenschaften besteht das Gerät aus medizinischen Materialien, aber nicht aus Materialien mit Implantatqualität. Sollte es nicht gelingen, gebrochene Instrumente aus dem Patienten zu entfernen, kann dies zu Komplikationen und weiteren Eingriffen führen.
- Unsachgemäße Wartung, Reinigung oder Handhabung kann dazu führen, dass das Gerät für seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch unbenutzbar ist und somit Korrosion, Ablösungen, Verformungen und/oder Instrumentenbruch sowie Verletzung beim Patienten oder Personal verursachen. Mögliche Komplikationen schließen Gerätebruch, Ablösung von Ablagerungen, mangelnder Eingriff der Komponenten, Infektionen und Gewebeschäden ein.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Gebührenfreie Rufnr.: (800) 252-7707

Fax: (810) 982-7794

www.bioproimplants.com



Nur CE-Subtalar
STG000401 DE 09