

**Neo Medical Pedicle Screw System™ und Neo Medical Cage System™
Aufbereitung (Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren) von unsterilen Instrumenten**



ZWECKBESTIMMUNG

Das Neo Medical Pedicle Screw System™ ist ein Hilfsmittel zur Immobilisierung, Korrektur und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten ergänzend zur Fusion von Brust-, Lenden- und/-oder Sakralwirbeln. Beim Neo Medical Cage System™ handelt es sich um ein Zwischenwirbel-Fusionsimplantat aus Ti6Al4V Titanlegierung, das zur Stabilisierung und Förderung der Knochenfusion während des normalen Heilungsprozesses im Anschluss an die chirurgische Korrektur von Wirbelsäulenerkrankungen dient.

Zur Implantation beider Systeme werden vor allem Instrumente verwendet, die steril geliefert und für den Einmalgebrauch bestimmt sind. In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie Informationen zur ordnungsgemäßen Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten.

BESCHREIBUNG

Das Neo Medical Pedicle Screw System™ und das Neo Medical Cage System™ werden vor allem in Verbindung mit sterilen, für den Einmalgebrauch vorgesehenen Instrumenten eingesetzt, die in der Gebrauchsanweisung sowie unter den Anwendungsverfahren der Operationstechnik aufgeführt werden. Einige Instrumente werden von Neo Medical unsteril geliefert, und bestimmte dieser Instrumente können nach ordnungsgemäßer Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung wiederverwendet werden. Welche Produkte unsteril und für den Einmalgebrauch vorgesehen und welche unsteril und wiederverwendbar sind, ist auf der Produktverpackung an den folgenden Symbolen erkennbar.

Unsteril / Einmalgebrauch	
Unsteril / wiederverwendbar	

Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen zur Vorbereitung der Instrumente vor der Operation sowie zur Wiederaufbereitung ausschließlich der wiederverwendbaren Instrumente nach der Operation.

Die Produkte von Neo Medical werden mit eingeschränkter Garantie des Originalherstellers auf Herstellungs- und Materialfehler vertrieben. Jegliche andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich der Gewährleistung der Marktfähigkeit oder Eignung, werden hiermit ausgeschlossen.

GRUNDSÄTZLICHE VORAUSSETZUNGEN

Alle als unsteril gekennzeichneten Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erste Verwendung nach der Lieferung der unsterilen Instrumente (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Schutzverpackung, Sterilisierung nach dem Verpacken). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unverzichtbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisierung der Instrumente.

Für die Keimfreiheit der Instrumente tragen Sie die Verantwortung. Bitte sorgen Sie dafür, dass nur angemessene und speziell validierte Geräte, Produkte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung verwendet werden, dass die verwendeten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsautomat, Sterilisator) regelmäßig gewartet und geprüft werden und dass für jeden Zyklus die validierten Parameter angewendet werden.

Achten Sie ferner auf die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften Ihres Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen (für die USA nicht zutreffend), die die Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Prionen sowie eine Sterilisation mit stärkeren Parametern erfordern können.

Vorsicht: Unsterile Instrumente werden in einer Schutzverpackung geliefert, die sie vor Beschädigung und Schmutz schützt. Das Produkt darf jedoch keinesfalls in dieser Verpackung sterilisiert werden. Stattdessen muss es aus der Verpackung entnommen und wie im Folgenden beschrieben behandelt werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Nach Möglichkeit sollte ein automatisiertes Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsautomat) zur Reinigung und Desinfektion der Instrumente verwendet werden. Ein manuelles Verfahren – hierzu zählt auch die Verwendung eines Ultraschallbads – darf nur dann verwendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist. In diesem Fall muss die erheblich reduzierte Effizienz und Reproduzierbarkeit eines manuellen Verfahrens berücksichtigt werden¹.

Der Vorbehandlungsschritt muss in beiden Fällen ausgeführt werden.

¹ Falls ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung gebracht wird, ist die Einrichtung und Validierung eines spezifischen manuellen Verfahrens unter Festlegung der zu verwendenden Produkte notwendig, für das der Anwender die alleinige Verantwortung trägt.

Vorbehandlung

Entfernen Sie direkt nach der Anwendung (innerhalb von höchstens 2 Stunden) grobe Verschmutzungen von den Instrumenten.

Vorgehensweise:

1. Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Min. lang unter fließendem Wasser ab (Temperatur <35 °C/95 °F).
2. Weichen Sie die Instrumente (bei aktiviertem Ultraschall) unter Einhaltung der angegebenen Einweichdauer in der Vorreinigungslösung ein²; die Instrumente müssen dabei vollständig von der Flüssigkeit bedeckt sein. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren.
3. Entnehmen Sie dann die Instrumente aus der Vorreinigungslösung, und spülen Sie sie mindestens drei Mal gründlich (mind. 1 Min. lang) mit Wasser ab.

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels auf die folgende Punkte²:

- grundsätzliche Eignung des Produkts zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschallreinigung (keine Schaumbildung)
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten (siehe Kapitel „Beständigkeit des Materials“).

Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers im Hinblick auf Konzentration, Temperatur und Einweichdauer sowie das anschließende Abspülen. Bitte verwenden Sie ausschließlich frisch zubereitete Lösungen sowie steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes Wasser (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z.B. Rein- bzw. Reinstwasser, und zum Trocknen ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

² Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen – hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein muss (ansonsten Fixierung von Blut-Verunreinigungen), geprüfte Wirksamkeit aufweisen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein muss (siehe Abschnitt „Beständigkeit des Materials“). Bitte beachten Sie, dass das zur Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel lediglich der Sicherheit des Personals dient, jedoch den nach der Reinigung stattfindenden Desinfektionsschritt keinesfalls ersetzt.

Automatische Reinigung/Desinfektion (Reinigungs- und Desinfektionsautomat)

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten folgende Punkte:

- Der Reinigungs- und Desinfektionsautomat muss konform mit der Norm EN ISO/ANSI AAMI ST15883 sein und eine grundsätzlich nachgewiesene Wirksamkeit aufweisen (z.B. CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGHM- bzw. FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung).
- Es sollte nach Möglichkeit ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion gewählt werden (A_0 -Wert ≥ 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Min. bei 90 °C/194 °F. Bei einer chemischen Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf dem Instrument.)
- grundsätzliche Eignung des Programms für Instrumente
- Programm mit einer ausreichenden Anzahl an Spülschritten (mindestens drei Eliminierungsschritte nach der Reinigung (ggf. Neutralisierung) oder Empfehlung einer leitfähigkeitsbasierten Spülkontrolle, um Reinigungsmittelrückstände wirksam zu beseitigen)
- Nachspülen nur mit sterilem bzw. keimarmem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z.B. Rein-/Reinstwasser
- für das Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, keim- und partikelarm) verwenden
- regelmäßige Wartung und Prüfung/Kalibrierung des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels die folgende Punkte:

- grundsätzliche Eignung des Produkts zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Falls kein thermisches Desinfektionsverfahren angewendet wird, sollte zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (mit VAH/DGHM- bzw. FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) angewendet werden, das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist.
- Verträglichkeit der verwendeten Reinigungsmittel mit den Instrumenten (siehe Kapitel „Beständigkeit des Materials“).

Beachten Sie die Anweisungen der Reinigungsmittelhersteller im Hinblick auf Konzentration, Temperatur und Einweichdauer sowie das anschließende Abspülen.

Vorgehensweise:

1. Legen Sie die Instrumente in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ein (die Instrumente müssen dabei mit der großen Öffnung nach unten eingebracht werden und dürfen sich nicht gegenseitig berühren).
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Abschluss des Programms aus dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente direkt nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlichem Nachtrocknen an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame automatische Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten und anerkannten (§ 15 (5) MPG) Testlabor unter Anwendung eines Ultraschallbads der Reihe SONOREX bei 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) zur Vorreinigung, des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten G 7836 CD von Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (thermische Desinfektion) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des vorgeschriebenen Verfahrens erbracht.

Kontrolle

Kontrollieren Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung und Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Erkennbarkeit der Kennzeichnung und mögliche Verschmutzungen. Beschädigte Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden. (Bitte beachten Sie auch die zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendungszyklen laut Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Wenn Instrumente noch Schmutzreste aufweisen, müssen sie erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Es dürfen keine Instrumentenöle oder -schmiermittel angewendet werden.

Verpackung

Legen Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente auf ein Standard-Sterilisationstablett, und verpacken Sie sie in Sterilisationsbehälter, die die folgenden Anforderungen (Material/Verfahren) erfüllen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (in den USA: FDA-Clearance)
- Eignung für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C (288 °F), ausreichende Dampfpermeabilität)
- ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackungen gegen mechanische Beschädigung
- regelmäßige Wartung gemäß Herstelleranweisungen (Sterilisationsbehälter)

Das Höchstgewicht des Inhalts eines Sterilisationstabletts darf 8 kg nicht überschreiten.

Sterilisation

Bitte verwenden Sie für die Sterilisation nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren. Es dürfen keine anderen Sterilisationsverfahren angewendet werden.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Verfahren mit dynamischer Luftverdrängung^{3,4} (mit ausreichender Trocknung des Produkts⁵)
- Dampfsterilisator gemäß EN 13060/EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (in den USA: FDA-Clearance)
- Validierung gemäß EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur von 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz nach EN ISO 17665)
- Sterilisationsdauer (Einwirkdauer bei Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuum/dynamische Luftentfernung	Gravitationsverfahren
USA	4 Min. bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 Min. ⁵	nicht empfohlen
Deutschland	5 Min. ⁶ bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 4 Min. ⁶ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen

³ mindestens drei Vakuumschritte

⁴ Das weniger wirksame Gravitationsverfahren darf nicht angewendet werden, wenn ein fraktioniertes Vakuumverfahren verfügbar ist. Das Gravitationsverfahren erfordert eine deutlich längere Sterilisationszeit sowie die Festlegung und Validierung eines spezifischen Verfahrens unter Angabe des zu verwendenden Sterilisators, Verfahrens, der Parameter und des Produkts, wofür der Anwender die alleinige Verantwortung trägt.

⁵ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt unmittelbar von den Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Anordnung und Dichte der Beladung, Bedingungen des Sterilisators usw.), und muss somit vom Anwender ermittelt werden. Eine Trocknungsdauer von weniger als 20 Min. darf keinesfalls unterschritten werden.

⁶ bzw. 18 Min. (Inaktivierung von Prionen, für die USA nicht zutreffend)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten und anerkannten (§ 15 (5) MPG) Testlabor unter Anwendung eines Dampfsterilisators vom Typ HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und des fraktionierten Vakuumverfahrens/Verfahrens mit dynamischer Luftentfernung erbracht. Hierbei wurden die typischen Bedingungen in der Klinik sowie das vorgeschriebene Verfahren berücksichtigt.

Ein Blitz-/Sofortverwendungs-Sterilisationsverfahren darf nicht angewendet werden.

Ein Sterilisieren mit Heißluft, Bestrahlung, Formaldehyd und Ethylenoxid sowie eine Plasmasterilisation sind nicht zulässig.

Lagerung

Bitte lagern Sie die Instrumente nach der Sterilisation in den Sterilisationsverpackungen an einem trockenen und vor Staub geschützten Ort.

Beständigkeit des Materials

Bitte achten Sie darauf, dass in den verwendeten Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln keine der im Folgenden aufgeführten Substanzen enthalten sind:

(bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen, mögliche bei Standardprodukten zu vermeidende chem. Substanzen sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (kleinster zulässiger pH-Wert = 5,5)
- starke Laugen (höchster zulässiger pH-Wert = 11), es empfiehlt sich ein neutrales/enzymatisches, leicht alkalisches oder alkalisches Reinigungsmittel)
- organische Lösungsmittel (Beispiel: Aceton, Ether, Alkohol, Benzin)
- oxidierende Substanzen (Beispiel: Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte beachten Sie bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel auch, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisierungsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.

Es dürfen keine sauren Neutralisierungsmittel oder Klarspüler angewendet werden.

Bitte reinigen Sie die Instrumente keinesfalls mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Setzen Sie Instrumente keinen Temperaturen über 142 °C (288 °F) aus.

Wiederverwendbarkeit

Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschall, mechanischem Reinigen und Sterilisieren haben minimale Auswirkungen auf die wiederverwendbaren Chirurgieinstrumente von Neo Medical.

Das Lebensende eines wiederverwendbaren Chirurgieinstruments wird in der Regel durch den verwendungsbedingten Verschleiß und durch mögliche Schäden bestimmt. Anzeichen für solche Schäden bzw. Verschleiß sind beispielsweise Korrosion (Rost, Lochfraß), Verbleichen, starke Kratzer, Abblättern, Abrieb und Risse. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Produkte, Produkte mit unleserlicher Kennzeichnung, fehlenden oder entfernten (verblassten) Teilenummern, beschädigte und übermäßig abgenutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden. Sie müssen zwingend durch ein neues Produkt ersetzt werden. Der Anwender trägt die Verantwortung für jegliche Weiterverwendung sowie die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten (keine Haftung im Falle einer Missachtung dieses Hinweises).

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die für die Aufbereitung zuständige Person trägt jederzeit die Verantwortung, dafür zu sorgen, dass die Aufbereitung tatsächlich durchgeführt wird, dass hierfür Ausrüstung, Materialien und Mitarbeiter der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) eingesetzt werden und dass die gewünschten Ergebnisse erzielt werden. Dies setzt eine Kontrolle/Validierung und routinemäßige Überwachung des Verfahrens voraus. Jegliche Abweichung von den Empfehlungen durch die für die Aufbereitung zuständige Person muss ordnungsgemäß im Hinblick auf die Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen beurteilt werden.

Als Anwender kommen nur qualifizierte Personen mit nachgewiesener Erfahrung, Kompetenz und Schulung in Frage. Die Anwender müssen im Hinblick auf die Krankenhausrichtlinien und -verfahren sowie die aktuell geltenden allgemeinen Richtlinien und Standards geschult werden.

Anwender müssen beim Aufbereiten der Produkte geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) gemäß den OSHA-Richtlinien (Department of Environmental and Occupational Health and Safety, Behörde für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) zum Schutz vor durch Blut übertragbaren Keimen tragen.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Medizinisches Fachpersonal (d. h. der Kunde oder Anwender dieses Systems), das Reklamationen hat oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Produkts nicht zufrieden ist, sollte dies dem zugelassenen Händler von NEO MEDICALS S. A. melden). Und sollte eine der implantierten Wirbelsäulen-Systemkomponenten Defekte aufweisen (d. h. eine oder mehrere Leistungsspezifikationen nicht erfüllen oder in sonstiger Weise nicht erwartungsgemäß funktionieren) oder sollte ein Defekt vermutet werden, so ist der Vertriebshändler umgehend darüber in Kenntnis zu setzen. Sollte ein Defekt an einem NEO MEDICAL S.A. Produkt jemals zum Tod oder zu einer schweren Verletzung eines Patienten geführt oder dazu beigetragen haben, so ist der Vertriebshändler umgehend telefonisch, per Fax oder schriftlich auf dem Postweg darüber zu informieren. Bitte geben Sie bei jeder Reklamation den Namen und die Artikelnummer der betroffenen Komponente(n), ihre Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Anschrift und die Art der Reklamation an, und teilen Sie uns mit, ob ein schriftlicher Bericht seitens des Vertriebshändlers gewünscht wird.

Bevor Sie Produkte, die bereits in der Klinikumgebung zum Einsatz gekommen sind, an den Hersteller zurücksenden, müssen sie, wie in diesen Anweisungen beschrieben, vollständig aufbereitet werden. Ein Nachweis dieser Aufbereitung unter Angabe der angewendeten Parameter ist dem Lieferschein beizufügen.

WEITERE INFORMATIONEN

Beachten Sie auch die Informationen in der Gebrauchsanweisung des Neo Pedicle Screw Systems. Die empfohlene Gebrauchsanweisung für dieses System (Operationstechniken) kann auf Anfrage kostenlos bereitgestellt werden. Sollten weitere Informationen benötigt werden, wenden Sie sich bitte an NEO MEDICAL S.A.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Das Produkt erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.



Hersteller



Katalognummer



Chargennummer



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht / Warnung



Unsteril



Nicht wiederverwenden

Hergestellt von:



Neo Medical S.A.
Route de Lausanne 157a
1096 Villette
Schweiz