

RecoDisc Zwischenwirbelimplantat
– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

Gebrauchsanleitung

– Wichtige Informationen für Ärzte und OP-Personal –
– **Unbedingt beachten! RecoDisc OP Anleitung** –

Die detaillierten Angaben zur Identifizierung des Packungsinhaltes entnehmen Sie bitte der Kennzeichnung des Produktes und/oder der Verpackung

INHALT

Gebrauchsanleitung	1
Hinweise	1
Hersteller	1
Wichtiger Hinweis für den operierenden Chirurgen	1
Unbedingt beachten!	1
Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung	1
Beschreibung	1
Indikationen	1
Kontraindikationen	1
Postoperative Mobilisierung	2
Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen von Wirbelsäulenfixierimplantaten aus Metall	2
Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen von internen Fixierungsvorrichtungen aus Metall	2
Lagerbedingungen und Wartung	2
Anhang 1: Artikelübersicht	3
Implantate	3
Instrumente	3
Anhang 2: Anleitung zur Wiederaufbereitung der unsteril gelieferten RecoDisc-Instrumente	4
Instrumente	4
Achtung: Beschränkungen der Aufbereitung	4
Allgemeine Grundlagen	4
Reinigung und Desinfektion	4
Maschinelle Reinigung/Desinfektion	4
Manuelle Reinigung und Desinfektion	5
Sterilisation	5
Lagerung	5
Materialbeständigkeit	5
Wiederverwendbarkeit	6
Symbole und Bedeutungen	6

die Erfahrung mit der Anwendung des *RecoDisc* haben, erreicht wird. Mangelnde Erfahrung mit diesen Implantaten kann Komplikation zur Folge haben.

Aufgrund der komplexen biologischen und biomechanischen Abläufe sowie der anatomisch bedingten Limitationen und begrenzten Eigenschaften moderner chirurgischer Werkstoffe ist es nicht möglich, Implantate mit unbegrenzter Lebensdauer herzustellen. Ihr primärer Zweck ist es, als temporäre innere Stütze zu dienen, bis auch eigene knöcherne Strukturen zur Stabilisierung (Fusion) beitragen.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, welche im Zusammenhang mit dem *RecoDisc* Zwischenwirbelimplantat auftreten, müssen vom Anwender oder vom Patienten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Unbedingt beachten!

Das *RecoDisc* Zwischenwirbelimplantat darf in keinem Fall bei beschädigter oder versehentlich geöffneter Steril-Verpackung verwendet werden. Für die Verwendung beschädigter Verpackungen übernimmt die MTM Medizin Technik Mauk GmbH keinerlei Haftung. Mögliche Risiken bei unerlaubter Wiederverwendung sind Infektionen und mangelhafte Funktionalität.

Ein Implantationsausweis dient der Verbesserung der Sicherheit, da entscheidende Informationen schneller verfügbar sind.

Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung

MTM - Produkte werden mit einer beschränkten Garantie auf Verarbeitungs- oder Materialschäden an den Erstkäufer verkauft. Es besteht keinerlei andere direkte oder stillschweigende Gewährleistung auf Marktgängigkeit. Die Eignung für die Zweckbestimmung garantiert MTM mit dem CE-Zeichen!

Beschreibung

Das *RecoDisc* Zwischenwirbelimplantat dient der Versteifung (Spondylodese) der Wirbelsäule bei angeborener oder erworbener Instabilität sowie bei fortgeschrittenen Degenerationen der Bandscheibe mit eventuell wiederkehrenden (rezidivierenden) Bandscheibenvorfällen. Der *RecoDisc* ist aus einer Titanlegierung gefertigt, die den Anforderungen der DIN ISO 5832-3 entspricht. Der *RecoDisc* kann für eine starke lumbale Lordose verwendet werden. Eine Übersicht der Bauteile befindet sich im Anhang 1. Das *RecoDisc* Zwischenwirbelimplantat verfügt über ein übersichtliches Instrumentarium. Eine Übersicht des Instrumentariums befindet sich ebenfalls im Anhang 1. Das Instrumentarium muss vor und nach der Anwendung aufbereitet werden. Die Aufbereitungsanweisungen findet sich im Anhang 2 dieser Gebrauchsanleitung (s. a. Beschränkungen der Aufbereitung).

Indikationen

Der *RecoDisc* wird bei folgenden Indikationen eingesetzt:

- Wenn konservative Therapien nicht zum Erfolg geführt haben bei nachfolgenden Indikationen
- fortgeschrittene Abnutzung der Bandscheiben mit resultierenden Abnutzungen der Deck- und Bodenplatte der Wirbelkörper
- Spondylolisthese mit Kompression der neuralen Strukturen, Schmerzen, Taubheit oder Lähmungen der unteren Extremitäten
- rezidivierende Bandscheibenvorfälle
- Spondylarthrose mit konsequent resultierenden starken Rückenschmerzen
- Degenerative Nervenerkrankungen

Kontraindikationen

Als metallisches orthopädisches Implantat darf das *RecoDisc* Zwischenwirbelimplantat nicht in aktive Infektionen implantiert werden, bei welchen die Verwendung eines Implantats eine adäquate Behandlung der Infektion behindern könnte. Bei stark osteoporotischen Wirbelkörpern, bei denen das Einsinken in die Decken bzw. Bodenplatten voraussehbar sind. Ebenfalls kontraindiziert ist die Verwendung bei Patienten mit bekannten Allergien auf im Implantat enthaltene Materialien. Bei fortgeschrittenem Alter und einen schlechten Allgemeinzustand des Patienten, muss individuell vom Anwender beurteilt werden, ob eine Implantation durchgeführt werden kann.

HINWEISE

Hersteller

MTM Medizin Technik Mauk GmbH (im Folgenden „MTM“)
An der Bahn 10
22844 Norderstedt
Deutschland
Tel. +49 (40) 522 97 77
Fax. +49 (40) 526 45 37
info@mtm-medizintechnik.de



Die jeweils aktuellen Gebrauchs- und Anwendungshinweise erhalten Sie jederzeit auf Anfrage vom Hersteller. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wird in der EUDAMED-Datenbank verfügbar sein oder ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Wichtiger Hinweis für den operierenden Chirurgen

Operative Eingriffe an der Wirbelsäule sollten nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine praktische und theoretische Schulung in den Methoden erhalten haben und mit der Spinalanatomie und Biomechanik gut vertraut sind.

Die Hinweise für den korrekten Gebrauch des *RecoDisc* Zwischenwirbelimplantats sind im Folgenden beschrieben. Die Anleitung zur Implantation ist der OP-Anleitung zu entnehmen. Diese Beschreibung allein reicht jedoch nicht zur vollständigen Schulung im Gebrauch dieser Systeme aus. Selbst Chirurgen mit Erfahrung in der Anwendung der Spinalinstrumentierung müssen Neues dazulernen, was am besten durch die Zusammenarbeit mit Chirurgen,

Postoperative Mobilisierung

Die Unterweisung des Patienten, wie der Stress auf die Implantate reduziert werden kann, ist ebenfalls wichtig, um ein Wiederauftreten der klinischen Probleme aufgrund eines Versagens der Implantation zu vermeiden. Es wird erwartet, dass der Patient die ihm/ihr gegebenen detaillierten Anweisungen befolgt. Es wird erwartet, dass der Chirurg dem Patienten bezüglich der postoperativen Aktivitäten detaillierte Anweisungen gibt (s. insbesondere Aufzählung unter Warnhinweise).

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen von Wirbelsäulenfixierimplantaten aus Metall

1. Die korrekte Wahl eines passenden Implantats ist von größter Wichtigkeit. Die Wahl der korrekten Implantatgröße erhöht die Erfolgswahrscheinlichkeit.
2. Die Knochenstruktur der Patienten stellen einschränkende Faktoren für die Größe, Form und Stabilitätsgrad der Versorgung dar.
3. Es muss immer geprüft werden, ob neben der Anwendung des *RecoDisc*, auch eine zusätzliche Stabilisierung durch eine geeignete interne Fixiereinrichtung wie z.B. der MTM Wirbelsäulenfixateur Reco oder RekoFix zu verwenden ist.
4. Die postoperative Versorgung ist von größter Bedeutung. Der Anwender muss den Patienten über die Beschränkungen eines Metallimplantats, insbesondere bei noch nicht erfolgter Knochenheilung, in Kenntnis setzen. Ein Metallimplantat kann nur eingeschränkt Lasten und körperlichen Belastungen ausgesetzt werden.
5. Während der Operation erfolgte Scharten, Kratzer oder Verbiegungen können ebenfalls eine verfrühte Funktionsuntüchtigkeit zur Folge haben. Alle Patienten müssen über das Risiko eines Versagens des Implantats voll unterrichtet werden.
6. Die gleichzeitige Verwendung verschiedener Metalle kann Korrosion verursachen. Aus diesem Grund darf der *RecoDisc* nicht mit anderen Systemen kombiniert werden. Eine zusätzliche interne Wirbelsäulen-Fixiereinrichtung sollte ebenfalls aus der gleichen Titanlegierung wie der *RecoDisc* bestehen und der DIN ISO 5832-3 genügen.
7. Das *RecoDisc* Zwischenwirbelimplantat wird aus einer Titanlegierung gefertigt, die in der Regel keine Komplikationen bei MRT-Untersuchungen hervorruft. Grundsätzlich ist jedoch eine Erwärmung möglich, die individuell unterschiedlich empfunden werden kann.
8. Nähere Anwendungshinweise sind der OP-Anleitung des *RecoDisc* Zwischenwirbelimplantats zu entnehmen.
9. Ebenfalls sind nachfolgend aufgeführte Faktoren von größter Wichtigkeit, um den Erfolg des Eingriffs zu gewährleisten. Aus diesem Grund sind die nachfolgenden Punkte gegenüber dem Patienten explizit zu nennen.
 - **Gewicht des Patienten:** Bei übergewichtigen oder adipösen Patienten wird die Vorrichtung u.U. so sehr belastet, dass sie versagt und der Eingriff fehlschlägt.
 - **Berufliche Tätigkeit und Aktivitätsgrad des Patienten:** Falls der Patient aus beruflichen oder anderen Gründen Tätigkeiten ausführt, die schweres Heben, Muskelbeanspruchung, Verdrehen, wiederholtes Beugen, Bücken, Laufen, viel Gehen oder Schwerarbeit erfordern, sollte die Patientin/der Patient diese Tätigkeiten erst wieder aufnehmen, wenn der Knochen vollständig geheilt ist. Selbst nach vollkommener Heilung kann es vorkommen, dass Patienten ihre früheren Tätigkeiten nicht mehr erfolgreich ausführen können.
 - **Unterernährung, Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch:** Zustände dieser Art können dazu führen, dass Patienten, die vorgeschriebenen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen nicht beachten, was das Versagen des Implantats, der Fixier Vorrichtung oder andere Komplikationen nach sich ziehen kann.
 - **Bestimmte Degenerationskrankheiten:** In manchen Fällen erweist sich der Degenerationsprozess zum Zeitpunkt der Implantation als bereits dermaßen fortgeschritten, dass eine bedeutend kürzere Nutzdauer der Vorrichtung zu erwarten ist.
 - **Fremdkörperempfindlichkeit:** Es muss betont werden, dass die Möglichkeit einer Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktion präoperativ nicht völlig ausgeschlossen werden kann. Derartige allergische Reaktionen können sich auch erst später entwickeln, nachdem die Implantate schon längere Zeit im Körper anwesend waren.
 - **Rauchen:** Bei Rauchern wurde vermehrt beobachtet, dass die Wirbelkörper-Fusion verlangsamt oder ganz ausbleibt. Die Folge können Schmerzen oder ein späteres klinisches Fehlschlagen der Prozedur sein. Dies

könnte eine erneute Operation notwendig machen

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen von internen Fixierungsvorrichtungen aus Metall

Diese Liste enthält u.U. nicht alle Komplikationen, die durch die Operation selbst verursacht werden können.

1. Keine Heilung / verzögerte Heilung, Lockerung, Auseinanderfallen, Verbiegen oder Brechen des Implantats.
2. Infektion, früh oder verspätet auftretend
3. Eine Inadäquate mechanische Stabilisierung
4. Schmerz, Unbehagen oder abnorme Empfindungen
5. Operationsbedingte Nervenschäden oder neurologische Komplikationen
6. Eine Verletzung der Blutgefäße kann katastrophale oder tödliche Blutungen zur Folge haben. Schlecht positionierte Implantate, die sich neben großen Arterien oder Venen befinden, können eine Erosion dieser Gefäße verursachen. Dies kann in der späten postoperativen Phase katastrophale Blutungen nach sich ziehen.
7. Lungenembolie
8. Verlust sensorischer und/oder motorischer Funktionen
9. Impotenz
10. Inkontinenz
11. Tod
12. Stoßeinwirkung auf das bzw. Verletzungen des Rückenmarks
13. Frakturen an Knochenstrukturen

Lagerbedingungen und Wartung

Die original verpackten sterilen *RecoDisc* Zwischenwirbelimplantate sind einzeln verpackt und gemäß DIN EN ISO 11137 mit Strahlen sterilisiert. Die Komponenten sollten wie folgt gelagert werden:

- trocken
- staubgeschützt/staubarm
- lichtgeschützt
- geschützt vor Beschädigungen
- geschützt vor mechanischen Einflüssen
- bei Raumtemperatur (min. 10°C bis max. 35 °C)
- geschützt vor extremen Temperaturschwankungen
- getrennt von unsterilen Produkten
- sauber
- frei von Ungeziefer

Der Instrumenten befüllte Tray muss in den von MTM gelieferten Sterilcontainern aufbewahrt werden. Die Lagerbedingungen entsprechen ansonsten denen der original verpackten Komponenten.

Die *RecoDisc* Instrumente sollten regelmäßig gewartet werden. Die Wartungsintervalle sind abhängig von der Häufigkeit der Anwendung. Wir empfehlen die Instrumente nach 50 Anwendungen warten zu lassen. Beschädigte Instrumente müssen ausgetauscht werden.

RecoDisc Zwischenwirbelimplantat
– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –**Anhang 1: Artikelübersicht**

3/6 | Art.-Nr.: DOK-RD-GA-01 / Rev.: 21.07.2022_DE

IMPLANTATE

Artikelnr.	Beschreibung	UDI
DL-24-12-09	RecoDisc 24/9	04251863707797
DL-24-12-10	RecoDisc 24/10	04251863707803
DL-24-12-11	RecoDisc 24/11	04251863707810
DL-24-12-12	RecoDisc 24/12	04251863707827
DL-28-12-09	RecoDisc 28/9	04251863707834
DL-28-12-10	RecoDisc 28/10	04251863707841
DL-28-12-11	RecoDisc 28/11	04251863707858
DL-28-12-12	RecoDisc 28/12	04251863707865
DL-32-12-09	RecoDisc 32/09	04251863707872
DL-32-12-10	RecoDisc 32/10	04251863707889
DL-32-12-11	RecoDisc 32/11	04251863707896
DL-32-12-12	RecoDisc 32/12	04251863707902

INSTRUMENTE

Artikelnr.	Beschreibung	UDI
DL-02	Schraubendreher	04251863707919
DL-03	Halter	04251863707926
DL-04	Verbindungsstab	04251863707933

RecoDisc Zwischenwirbelimplantat
– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

**Anhang 2: Anleitung zur Wiederaufbereitung der
unsteril gelieferten RecoDisc-Instrumente**

4/6 | Art.-Nr.: DOK-RD-GA-01 / Rev.: 21.07.2022_DE

INSTRUMENTE

Achtung: Beschränkungen der Aufbereitung

Die *RecoDisc* Instrumente dürfen bei Patienten mit CJK, oder hohem Risiko CJK zu haben oder zu entwickeln, nicht wie nach-folgend beschrieben, aufbereitet werden. Bei Erkrankungen durch Prionen (CJK) oder Prionprotein PrPsc (vCJK) sind die Instrumente nur zur einmaligen Verwendung geeignet und müssen nach den Hygienevorschriften des Krankenhauses unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen entsorgt werden.

ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle *RecoDisc* Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Instrumententray und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektionsautomat, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der *RecoDisc*-Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektionsautomat) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden.

Ein weitergehendes Zerlegen der übrigen Instrumente ist nicht nötig. Jedes *RecoDisc*-Instrument muss einzeln vorbehandelt werden. Verwenden Sie zur Vorbehandlung fließendes VE- Wasser (Temperatur < 30°C) oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen

(z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION

Für eine sichere Reinigung und Desinfektion empfehlen wir die Maschinelle Reinigung mit Hilfe eines Reinigungs-Desinfektions-Geräts (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883-1 und -2. Die Prozesse des RDG müssen vom Betreiber validiert sein.

- Bei der Auswahl des Desinfektionsautomats ist darauf zu achten,
- dass der Desinfektionsautomat grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. entsprechend der Leistungsanforderungen der DIN EN ISO 15883 sowie einer Zulassung gemäß RL 93/42/EWG bzw. (EU) 2017/745),
 - dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min bei 93 °C oder A0-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
 - dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
 - dass zum Nachspülen deionisiertes (VE-Wasser) verwendet wird, idealerweise keimarm oder steril,
 - dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
 - dass der Desinfektionsautomat regelmäßig gewartet und überprüft wird.

- Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,
- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
 - dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
 - dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. Es ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Umspülung der Instrumente gewährleistet ist. Die Produkte müssen im RDG so platziert werden, dass alle inneren und äußeren Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden.

Wir empfehlen folgende Programmparameter für eine maschinelle Reinigung:

Schritt	Wasser	Temperatur	Zeit	Chemikalie
Vorbehandlung	VE-Wasser / Desinfektionsmittellösung	-	5 Min.	-
Reinigen	VE-Wasser	50 °C	10 Min.	mild-alkalisch
Nachspülen	VE-Wasser	-	2 Min.	-
Desinfektion	-	93°C	10 Min.	-
Trocknung	-	93°C		

Weitere Hinweise bzgl. der Bedienung, Beladung und Ausstattung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung des RDG.

Ablauf

1. Ein Zerlegen der Instrumente ist nicht nötig. Jedes Instrument muss einzeln gereinigt werden.
2. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektionsautomat ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektionsautomat.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach-trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsautomaten G 7836 GD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur bei äußerst geringer Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) der Instrumente eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles, deionisiertes Wasser bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf

1. Reinigung

- Ein Zerlegen der Instrumente ist nicht nötig. Jedes Instrument muss einzeln gereinigt werden.
- Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser nach.
- Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

2. Desinfektion

- Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit einzeln in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 5x gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser nach.
- Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft (max. 8 bar).
- Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Wir empfehlen folgende Parameter für eine manuelle Reinigung:

Schritt	Wasser	Temperatur	Zeit	Chemikalie
Vorbehandlung	VE-Wasser / Desinfektionsmittellösung	-	5 Min.	-
Reinigen	Reinigungslösung	40°C	5 Min.	mild-alkalisch
Nachspülen	steriles, deionisiertes Wasser	-	5x	-
Desinfektion	Desinfektionsbad	-	12 Min.	-
Trocknung	-	-	-	-

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme LF/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Durch die komplexe Dimensionierung unserer Implantate und Instrumente sind zusätzliche Reinigungs- und Kontrollhilfsmittel in bestimmten Fällen, z.B. optische Vergrößerungshilfen, hinzuzuziehen. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterili-

sationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

Verpackung

Bitte legen Sie die Instrumente wieder in die Sterilisationsstrays ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisations-container, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{1, 2} (mit ausreichender Produkttrocknung³)
 - Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
 - entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
 - maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
 - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C
- mind. drei Vakuumschritte
 - Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss in alleiniger Verantwortung des Anwenders produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.
 - Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie eines Sterilisators der Fa. H+P Labortechnik (Oberschleißheim) und des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Für den Sterilisationsprozess empfehlen wir folgende Parameter:

Verfahren	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Temperatur	134°C
Druck	3 bar
Zeit	mind. 5 Minuten
Trocknungszeit	Empfohlen: 20 Minuten

LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Die Lagerzeiten sind abhängig von den Lagerbedingungen und betragen bei Einhaltung 6 Monate (s. DIN 58953-8). Die angegebene Lagerdauer ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Verantwortung für die Lagerzeit und -bedingungen liegen beim Anwender.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH>10 nicht zulässig, neutrale oder schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen)

- Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine
- halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Chlor, Jod
- Ammoniak
- Oxidationsmittel

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden. MTM legt für den Gebrauch von wiederverwendbaren Produkten keine maximale Anzahl für die Wiederverwendung fest. Die Lebensdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab. Hierzu zählen unter anderem die Dauer, die Art und Weise der Anwendungen sowie der Umgang mit den Produkten während und zwischen den Anwendungen. Sorgfältige Kontrollen und Wartungen der Produkte vor Gebrauch dienen zur Bestimmung der Nutzungsdauer. Eine Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

SYMBOLE UND BEDEUTUNGEN



HERSTELLER



BESTELNUMMER



CHARGENBEZEICHNUNG



VERWENDBAR BIS



STERIL



STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG



NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG



ACHTUNG! – BEGLEITDOKUMENTE BEACHTEN



BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHTVERWENDEN



MEDICAL DEVICE



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



TROCKEN AUFBEWAHREN



TEMPERATURBEGRENZUNG



VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN