

RecoLift Spacer für die Wirbelkörper
– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

Gebrauchsanleitung

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

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

1/6 | Art.-Nr.: DOK-RL-GA-01 / Rev.: 21.07.2022_DE

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 RecoLift-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	6
Materialbeständigkeit	6
Wiederverwendbarkeit	6
Symbole und Bedeutungen	6

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 *RecoLift* 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 dieses Systems aus. Selbst Chirurgen mit Erfahrung in der Anwendung der Spinalinstrumentierung müssen Neues dazulernen, was am besten durch die Zusammenarbeit mit Chirurgen, die Erfahrung mit der Anwendung des *RecoLift* 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.

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

Unbedingt beachten!

Um die Stabilität des *RecoLift* nicht zu beeinträchtigen, müssen bei Verwendung der End- und Verlängerungsplatten alle Gewindebohrlöcher mit den Verbindungsschrauben M4 x 0,5 verschraubt werden.

Der *RecoLift* 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 gegen Verarbeitungs- oder Materialschäden an den Endverbraucher verkauft. Es besteht keinerlei andere direkte oder stillschweigende Gewährleistung auf Marktgängigkeit. Die Eignung für die Zweckbestimmung garantiert MTM mit dem CE-Zeichen.

Beschreibung

Der *RecoLift* Spacer dient der Stabilisierung bei kompletter und inkompletter Korpektomie. Es ist aus einer Titanlegierung gefertigt, die den Anforderungen der DIN EN ISO 5832-3 entspricht. Der *RecoLift* Spacer kann für LWS, BWS und HWS (ab HWS 3) verwendet werden. Eine Übersicht der Bauteile befindet sich im Anhang 1. Die Implantate werden steril geliefert und brauchen nicht aufbereitet zu werden.

Der *RecoLift* verfügt über ein übersichtliches Instrumentarium. Alle Schrauben des Systems können mit nur einem Schraubendreher bedient werden. Eine Übersicht des Instrumentariums befindet sich ebenfalls im Anhang 1.

Das Instrumentarium muss vor und nach der Anwendung aufbereitet werden. Die Aufbereitungsanweisung des *RecoLift*-Instrumentariums befindet sich im Anhang 2 (s. a. Beschränkungen der Aufbereitung und Wiederverwendung).

Indikationen

Zustände nach kompletter oder inkompletter Wirbelkörperdestruktionen. Ursache für Wirbelkörperdestruktionen sind:

- Tumoren
- Frakturen
- Entzündungen
- Degenerative Erkrankungen

Kontraindikationen

Als metallisches orthopädisches Implantat darf der *RecoLift* Spacer nicht in aktive Infektionen implantiert werden, bei welchen die Verwendung eines Implantats eine adäquate Behandlung der Infektion behindern könnte. Ebenfalls kontraindiziert ist die Verwendung bei Patienten mit bekannten Allergien auf im Implantat enthaltene Materialien. Auch schwere Osteoporose, bei der eine notwendige Stabilisierung durch den Zustand der benachbarten Wirbelkörper erwartungsgemäß nicht erreicht werden kann, ist eine Kontraindikation. Bei fortgeschrittenem Alter und einem schlechten Allgemeinzustand des Patienten, muss individuell vom Anwender beurteilt werden, ob eine Implantation durchgeführt werden kann.

Postoperative Mobilisierung

Es ist wichtig, den Patienten darin zu unterweisen, wie er Stress auf die Implantate reduzieren kann, um ein Wiederauftreten der klinischen Probleme aufgrund eines Implantat-Versagens zu

vermeiden. Es wird erwartet, dass der Chirurg dem Patienten bezüglich der postoperativen Aktivitäten detaillierte Anweisungen gibt (s. insbesondere Aufzählung unter Warnhinweise). Es wird erwartet, dass der Patient die ihm/ihr gegebenen detaillierten Anweisungen befolgt.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen von Wirbelsäulenfixierimplantaten aus Metall

- Die korrekte Wahl eines passenden Implantats ist von größter Wichtigkeit. Die Wahl der korrekten Implantatgröße erhöht die Erfolgswahrscheinlichkeit.
- Die Knochenstruktur der Patienten stellt einschränkende Faktoren für die Größe, Form und Stabilitätsgrad der Versorgung dar.
- Neben der Anwendung des *RecoLift* Spacer ist eine geeignete interne Fixiereinrichtung, wie z. B. der MTM Wirbelsäulenfixateur *Reco* oder *RekoFix* zu verwenden.
- Die postoperative Versorgung ist von größter Bedeutung. Der Anwender muss dem 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.
- 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.
- Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die rote Feststellschraube des *RecoLift* Spacer erst nach endgültiger Positionierung (mittels grüner Hubschraube) angezogen wird.
- Die gleichzeitige Verwendung verschiedener Metalle kann Korrosion verursachen. Aus diesem Grund darf der *RecoLift* nicht mit anderen Systemen kombiniert werden. Eine zusätzliche interne Wirbelsäulen-Fixiereinrichtung sollte ebenfalls aus der gleichen Titanlegierung wie der *RecoLift* bestehen und der DIN EN ISO 5832-3 genügen.
- Der Wirbelkörperersatz *RecoLift* 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
- Nähere Anwendungshinweise sind der OP-Anleitung des *RecoLift* zu entnehmen.
- 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 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 werden nach Knochentransplantatprozeduren häufiger Pseudoarthroseerscheinungen beobachtet als bei anderen Patienten. Zudem hat sich erwiesen, dass Rauchen diffuse Bandscheibendegenerationen verursachen kann. Die durch Rauchen ausgelöste progressive Degeneration der benachbarten Knochensegmente kann zu späterem klinischem Fehlschlagen der Prozedur führen (chronische Schmerzen).
 - Osteoporotische Wirbelkörper:** Hochgradige Osteoporose ist eine relative Kontraindikation, da sie eine angemessene Fixierung verhindern kann. In diesen Fällen muss der Anwender individuell entscheiden, ob eine Fusion erfolgen kann. Unter Umständen muss die Fixierung durch andere Medizinprodukte (Knochenzement, usw.) unterstützt werden.

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.

- Keine/Verzögerte Heilung,
- Lockerung, Auseinanderfallen, Verbiegen oder Brechen des Implantats
- Allergische Reaktionen auf Legierungsbestandteile
- Infektion, früh oder verspätet auftretend
- Eine inadäquate mechanische Stabilisierung
- Schmerz, Unbehagen oder abnorme Empfindungen
- Operationsbedingte Nervenschäden oder neurologische Komplikationen
- 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.
- Lungenembolie
- Verlust sensorischer und/oder motorischer Funktionen
- Impotenz
- Tod
- Stoßeinwirkung auf das Rückenmark bzw. Verletzungen des Rückenmarks
- Frakturen an Knochenstrukturen

Lagerbedingungen und Wartung

Die original verpackten sterilen *RecoLift*-Implantate 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

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

Die *RecoLift*-Instrumente sollten regelmäßig überprüft werden. Die Prüfintervalle sind abhängig von der Häufigkeit der Anwendung. Wir empfehlen die Instrumente nach 50 Anwendungen mittels einer Sichtprüfung zu überprüfen. Beschädigte Instrumente müssen ausgetauscht werden.

RecoLift Spacer für die Wirbelkörper
 – STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

Anhang 1: Artikelübersicht

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

IMPLANTATE

Artikelnr.	Beschreibung	UDI
LR-W-10-16	Spacer R Ø 10mm x 16mm	04251863705182
LR-W-10-20	Spacer R Ø 10mm x 20mm	04251863705199
LR-W-10-25	Spacer R Ø 10mm x 25mm	04251863705205
LR-W-10-30	Spacer R Ø 10mm x 30mm	04251863705212
LR-W-10-35	Spacer R Ø 10mm x 35mm	04251863705229
LR-W-10-45	Spacer R Ø 10mm x 45mm	04251863705236
LR-W-10-53	Spacer R Ø 10mm x 53mm	04251863705243
LR-W-10-63	Spacer R Ø 10mm x 63mm	04251863705250
LR-W-16-16	Spacer R Ø 16mm x 16mm	04251863705267
LR-W-16-20	Spacer R Ø 16mm x 20mm	04251863705274
LR-W-16-25	Spacer R Ø 16mm x 25mm	04251863705281
LR-W-16-30	Spacer R Ø 16mm x 30mm	04251863705298
LR-W-16-35	Spacer R Ø 16mm x 35mm	04251863705304
LR-W-16-45	Spacer R Ø 16mm x 45mm	04251863705311
LR-W-16-53	Spacer R Ø 16mm x 53mm	04251863705328
LR-W-16-63	Spacer R Ø 16mm x 63mm	04251863705335
LR-W-18-16	Spacer R Ø 18mm x 16mm	04251863705342
LR-W-18-20	Spacer R Ø 18mm x 20mm	04251863705359
LR-W-18-25	Spacer R Ø 18mm x 25mm	04251863705366
LR-W-18-30	Spacer R Ø 18mm x 30mm	04251863705373
LR-W-18-35	Spacer R Ø 18mm x 35mm	04251863705380
LR-W-18-45	Spacer R Ø 18mm x 45mm	04251863705397
LR-W-18-53	Spacer R Ø 18mm x 53mm	04251863705403
LR-W-18-63	Spacer R Ø 18mm x 63mm	04251863705410
LP-W-10-16	Spacer PR Ø 10mm x 16mm	04251863705427
LP-W-10-20	Spacer PR Ø 10mm x 20mm	04251863705434
LP-W-10-25	Spacer PR Ø 10mm x 25mm	04251863705472
LP-W-10-30	Spacer PR Ø 10mm x 30mm	04251863705489
LP-W-10-35	Spacer PR Ø 10mm x 35mm	04251863705496
LP-W-10-45	Spacer PR Ø 10mm x 45mm	04251863705502
LP-W-10-53	Spacer PR Ø 10mm x 53mm	04251863705519
LP-W-10-63	Spacer PR Ø 10mm x 63mm	04251863705526
LP-W-16-16	Spacer PR2 Ø 16mm x16mm	04251863705533
LP-W-16-20	Spacer PR2 Ø 16mm x20mm	04251863705540
LP-W-16-25	Spacer PR2 Ø 16mm x 25mm	04251863705557
LP-W-16-30	Spacer PR2 Ø 16mm x 30mm	04251863705564
LP-W-16-35	Spacer PR2 Ø 16mm x 35mm	04251863705571
LP-W-16-45	Spacer PR2 Ø 16mm x 45mm	04251863705588
LP-W-16-53	Spacer PR2 Ø 16mm x 53mm	04251863705595
LP-W-16-63	Spacer PR2 Ø 16mm x 63mm	04251863705601
LP-W-18-16	Spacer PR2 Ø 18mm x 16mm	04251863705618
LP-W-18-20	Spacer PR2 Ø 18mm x 20mm	04251863705625
LP-W-18-25	Spacer PR2 Ø 18mm x 25mm	04251863705632
LP-W-18-30	Spacer PR2 Ø 18mm x 30mm	04251863705649
LP-W-18-35	Spacer PR2 Ø 18mm x 35mm	04251863705656
LP-W-18-45	Spacer PR2 Ø 18mm x 45mm	04251863705663
LP-W-18-53	Spacer PR2 Ø 18mm x 53mm	04251863705670
LP-W-18-63	Spacer PR2 Ø 18 mm x 63mm	04251863705687
LT-W-22-16	Spacer TL Ø 22mm x 16mm	04251863705694
LT-W-22-20	Spacer TL Ø 22mm x 20mm	04251863705700
LT-W-22-25	Spacer TL Ø 22mm x 25mm	04251863705717
LT-W-22-30	Spacer TL Ø 22mm x 30mm	04251863705724
LT-W-22-35	Spacer TL Ø 22mm x 35mm	04251863705731
LT-E-24-00	Endplatte TL 24mm x 0°	04251863705748
LT-E-26-00	Endplatte TL 26mm x 0°	04251863705755
LT-E-28-00	Endplatte TL 28mm x 0°	04251863705762
LT-E-30-00	Endplatte TL 30mm x 0°	04251863705779
LT-E-30-05	Endplatte TL 30mm x 5°	04251863705786
LT-E-30-07	Endplatte TL 30mm x 7,5°	04251863705793
LT-E-30-12	Endplatte TL 30mm x 12,5°	04251863705809
LT-E-35-00	Endplatte TL 35mm x 0°	04251863705816
LT-E-35-05	Endplatte TL 35mm x 5°	04251863705823
LT-E-35-07	Endplatte TL 35mm x 7,5°	04251863705830
LT-E-35-12	Endplatte TL 35mm x 12,5°	04251863705847
LT-E-40-00	Endplatte TL 40mm x 0°	04251863705854
LT-E-40-05	Endplatte TL 40mm x 5°	04251863705861
LT-E-40-07	Endplatte TL 40mm x 7,5°	04251863705878
LT-E-40-12	Endplatte TL 40mm x 12,5°	04251863705885
LT-E-40-20	Endplatte TL 40mm x 20°	04251863705892
LT-E-45-00	Endplatte TL 45mm x 0°	04251863705908
LT-E-45-05	Endplatte TL 45mm x 5°	04251863705915

Artikelnr.	Beschreibung	UDI
LT-E-45-07	Endplatte TL 45mm x 7,5°	04251863705922
LT-E-45-12	Endplatte TL 45mm x 12,5°	04251863705939
LT-E-45-20	Endplatte TL 45mm x 20°	04251863705946
LT-E-50-00	Endplatte TL 50mm x 0°	04251863705953
LT-E-50-05	Endplatte TL 50mm x 5°	04251863705960
LT-E-50-07	Endplatte TL 50mm x 7,5°	04251863705977
LT-E-50-12	Endplatte TL 50mm x 12,5°	04251863705984
LT-E-50-20	Endplatte TL 50mm x 20°	04251863705991
LT-K-30-05	Endplatte Kyphose TL 30mm x 5°	04251863706004
LT-K-30-07	Endplatte Kyphose TL 30mm x 7,5°	04251863706011
LT-K-35-05	Endplatte Kyphose TL 35mm x 5°	04251863706028
LT-K-35-07	Endplatte Kyphose TL 35mm x 7,5°	04251863706035
LT-K-40-05	Endplatte Kyphose TL 40mm x 5°	04251863706042
LT-K-40-07	Endplatte Kyphose TL 40mm x 7,5°	04251863706059
LT-K-45-05	Endplatte Kyphose TL 45mm x 5°	04251863706066
LT-K-45-07	Endplatte Kyphose TL 45mm x 7,5°	04251863706073
LT-K-50-05	Endplatte Kyphose TL 50mm x 5°	04251863706080
LT-K-50-07	Endplatte Kyphose TL 50mm x 7,5°	04251863706097
LT-E-22-03	Verlängerungsplatte TL 3mm	04251863706103
LT-E-22-15	Verlängerungsplatte TL 15mm	04251863706110
LT-E-22-20	Verlängerungsplatte TL 20mm	04251863706127
LT-E-22-30	Verlängerungsplatte TL 30mm	04251863706134
LO-A-04-05	Verbindungsschraube	04251863706141
LO-A-04-05-V6	Verbindungsschraube 6er Pack	04251863706158
LO-A-04-12	Plattenschraube Ø 4mm x 12mm	04251863706165
LO-A-04-14	Plattenschraube Ø 4mm x 14mm	04251863706172
LO-A-04-16	Plattenschraube Ø 4mm x 16mm	04251863706189
LO-A-04-18	Plattenschraube Ø 4mm x 18mm	04251863706196
LO-A-04-20	Plattenschraube Ø 4mm x 20mm	04251863706202
LO-A-04-22	Plattenschraube Ø 4mm x 22mm	04251863706219

INSTRUMENTE

Artikelnr.	Beschreibung	UDI
G01-00-08	Entnahmepinzette	04251863703119
G01-00-10	Längen-Messlehre	04251863703133
G01-00-02-R	Schraubendreher	04251863703027
G01-00-03-PR	Halter	04251863703058
G01-00-04-PR	Verbindungsstab	04251863703171
G01-00-05-PR	Handbohrer	04251863703089
G01-00-06-PR	Bohrerführung	04251863703102
G01-00-06	Verbindungsstab	04251863703096
G01-00-02-TL	Schraubendreher TL	04251863703034
G1-00-03-TL	Halter TL	04251863703195
G1-00-04-TL	Verbindungsstab TL	04251863703188
G1-00-04-16	Verbindungsstab TL16	04251863703164
G01-00-99	Schutzkappe	04251863703157
G01-00-11	Adaptergriff	04251863703140
G01-00-12	Messlehre TL	04251863707940

RecoLift Spacer für die Wirbelkörper
– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

Anhang 2: Anleitung zur Wiederaufbereitung der unsteril gelieferten RecoLift-Instrumente

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

INSTRUMENTE

Achtung: Beschränkungen der Aufbereitung

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

ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle 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 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.

Zerlegen Sie die das Längenmessinstrument (R, PR, PR2) durch Lösen der Feststellschraube. Ein weitergehendes Zerlegen der übrigen Instrumente ist nicht nötig. Jedes Instrument muss einzeln vorbehandelt werden. Es ist darauf zu achten, dass der Verbindungsstab und der Handbohrer aus dem Halter bzw. aus der Bohrerführung gezogen werden. Verwenden Sie zur Vor-

behandlung fließendes VE-Wasser (Temperatur < 30°C) oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei 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 RDG ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit (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 Desinfektionsmittellrückständen 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. Zerlegen Sie die das Längenmessinstrument (R, PR, PR2) durch Lösen der Feststellschraube. Ein weitergehendes Zerlegen der übrigen Instrumente ist nicht nötig. Jedes Instrument muss einzeln gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass der Verbindungsstab und der Handbohrer aus dem Halter bzw. aus der Bohrerführung gezogen 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).

6. Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsautomats 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
 - a) Zerlegen Sie das Längenmessinstrument (R, PR, PR2) durch Lösen der Feststellschraube. Ein weitergehendes Zerlegen der übrigen Instrumente ist nicht nötig. Jedes Instrument muss einzeln gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass der Verbindungsstab und der Handbohrer aus dem Halter bzw. aus der Bohrerführung gezogen werden.
 - b) 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.
 - c) Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. 5x gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser
 - d) Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).
2. Desinfektion
 - a) 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.
 - b) Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 5x gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser
 - c) Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft (max. 8 bar).
 - d) Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung 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, Absplittungen 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 Sterilisationstemperatur, für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

Verpackung

Bitte legen Sie die Instrumente wieder in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, 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
- 1) mind. drei Vakuumschritte
 - 2) 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.
 - 3) 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 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****CHARGENBEZEICHNUNG****BESTELLNUMMER****VERWENDBAR BIS****STERIL****STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG****NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG****ACHTUNG! – BEGLEITDOKUMENTE BEACHTEN****BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN****MEDICAL DEVICE****UNIQUE DEVICE IDENTIFIER****GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN****TROCKEN AUFBEWAHREN****TEMPERATURBEGRENZUNG VOR****SONNENLICHT SCHÜTZEN**