

Dieses Dokument enthält allgemeine Hinweise, wie man die von Surgi-Tec gelieferten chirurgischen Instrumente für den Gebrauch vorbereitet.

Chirurgen sollten das chirurgische Instrument nicht klinisch einsetzen, bevor Sie die Gebrauchsanweisung gelesen haben.

Beschreibung

Die chirurgischen Instrumente von Surgi-Tec werden bei chirurgischen Verfahren eingesetzt, bei denen die folgenden Medizinprodukte von Surgi-Tec verwendet werden: Distractionsvorrichtungen, z. B. TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / skelettale Verankerungssysteme und Osteosyntheseschrauben und -platten. Die Surgi-Tec chirurgischen Instrumente können nach einer ordnungsgemäßen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendet werden.

Kontraindikationen

Bestehende oder vermutete Infektion an oder in der Nähe der Implantationsstelle.

Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit auf Fremdkörper.

Schlechte oder unzureichende Knochenqualität, so dass das Implantat nicht sicher verankert werden kann.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

In den meisten Fällen sind mögliche Komplikationen auf eine klinische Ursache zurückzuführen und nicht auf die Instrumente.

Diese sind u.a.:

- Überempfindlichkeit auf Metall oder allergische Reaktionen.
- Irritation des Weichgewebes und/oder Nervenschädigungen durch chirurgisches Trauma.
- Frühe oder späte Infektion, sowohl tief gehend als auch oberflächlich.
- Erhöhte fibrotische Gewebereaktion rund um den chirurgischen Eingriffsbereich.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Produkte dürfen nur von medizinischem Personal verwendet werden, das über die entsprechenden beruflichen Qualifikationen verfügt.
- Surgi-Tec, als Hersteller, empfiehlt den Behandlern, vor der ersten Verwendung alle verfügbaren Dokumente zu lesen und andere Behandler zu kontaktieren, die bereits über praktische Erfahrungen verfügen.
- Niemals Produkte verwenden, die durch den Transport, nicht ordnungsgemäße Handhabung im Krankenhaus oder auf andere Weise beschädigt wurden.
- Der Behandler darf keine der Komponenten verändern oder diese durch ein Instrument oder ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzen, selbst wenn die Größe oder die Form ähnlich sind oder exakt denen des Originalproduktes entsprechen.
- Die Sterilisationsbehälter und Instrumentenablagen dürfen nicht kräftig geschüttelt oder umgedreht werden, da die einzelnen Komponenten beschädigt werden oder herunterfallen könnten.
- Den angegebenen Schraubendreher für das jeweilige System verwenden. Sicherstellen, dass der Schraubendreher/die Schraubenkopfverbindung exakt vertikal ausgerichtet ist. Falls nicht, besteht ein größeres Risiko einer Beschädigung des Implantats und der Schraubendreherklinge. Beim Einsetzen der Schraube sicherstellen, dass zwischen Klinge und Schraube eine ausreichende axiale Kraft aufgewendet wird. Gleichzeitig sollte die axiale Kraft sich in bestimmten Grenzen bewegen, um die Knochenstruktur nicht zu schädigen.

Vorbereitung für die Verwendung

- Die Instrumentenablagen leeren und die Abdeckung entfernen, sofern anwendbar.
- Die Instrumente soweit dies möglich ist, auseinander nehmen und öffnen.
- Beschädigte Instrumente entfernen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Reinigungsverfahren:

1. Bereiten Sie eine Ultraschallbadlösung in der Konzentration und mit der Temperatur vor, die in den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels angegeben sind.
2. Legen Sie das Produkt vollständig bedeckt in die Flüssigkeit und und aktivieren Sie das Bad für mindestens die Zeit, die vom Hersteller des Reinigungsmittels in seinen Anweisungen angegeben ist.
3. Verwenden Sie geeignete Bürsten (nur weiche Bürsten, niemals Metallbürsten oder Stahlwolle), um das Produkt zu reinigen, achten Sie bei diesem Vorgang insbesondere auf raue Oberflächen und Teile, die ggf. nur schwer von der Bürste erreicht werden.

4. In ordnungsgemäß überwachtem demineralisiertem oder gereinigtem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
5. Wenn nach Beendigung des Reinigungsschritts im Ultraschallbad immer noch verkrustete Schmutzteilchen auf dem Produkt sichtbar sind, die eigentlich von der Bürste hätten entfernt werden sollen, muss der Reinigungsschritt, wie oben beschrieben, wiederholt werden.

Desinfektionsverfahren:

1. Bereiten Sie ein Desinfektionsbad mit einer Desinfektionslösung in der Konzentration und mit der Temperatur vor, die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegeben sind.
2. Legen Sie das Produkt vollständig bedeckt für mindestens die Zeit in das Desinfektionsmittel, die vom Hersteller des Reinigungsmittels in seinen Anweisungen angegeben ist.
3. In demineralisiertem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
4. Trocknen Sie das Produkt mittels medizinischer Druckluft und sauberen fusselfreien Tüchern (falls erforderlich, ergänzt durch ein Nachtrocknen an einem sauberen Ort für bis zu 2 Stunden) oder mittels Ofen bei einer Temperatur von unter 110°C.
5. Sichtprüfung durchführen und, falls erforderlich, die gesamte manuelle Reinigung und Desinfektion wiederholen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Legen Sie die Medizinprodukte in die Wasch-/Desinfektionsmaschine mit genehmigter Effizienz (gemäß ISO 15883), ordnungsgemäß installiert, geeignet und regelmäßig gewartet und geprüft.
2. Vermeiden Sie Kontakt zwischen den Produkten (die Bewegung während des Waschganges könnte zu Schäden führen, und der Waschvorgang könnte behindert werden).
3. Desinfektionsprogramm, wie vom Hersteller der Wasch-/Desinfektionsmaschine empfohlen, auswählen.
4. Schalten Sie die Wasch-/Desinfektionsmaschine ein.
5. Nach Beendigung des Waschganges die Maschine leer räumen.
6. Sichtprüfung jedes Instrumentes auf Rückstände und Trockenheit durchführen. Sind immer noch Verschmutzungen sichtbar, den Reinigungsprozess, einschließlich Vorreinigung, wiederholen.
7. Feuchte Stellen dürfen nur mit medizinischer Druckluft, sauberen und fusselfreien Tüchern (falls erforderlich, ergänzt durch ein Nachtrocknen an einem sauberen Ort für bis zu 2 Stunden) oder mittels Ofen bei einer Temperatur von unter 110°C beseitigt werden.

Sterilisation

- Surgi-Tec chirurgischen Instrumente sind dampfsterilisiert.
- Die Dampfautoklaven müssen in Bezug auf Überprüfung, Instandhaltung, Wartung und Kontrolle EN285 bzw. EN13060 entsprechen.
- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation gemäß den folgenden Prozessparametern durchzuführen
 - Zyklus: Vorvakuum (dynamische Entlüftung)
 - Temperatur: 134°C - 137°C
 - Expositionszeit: mind. 3 Minuten
 - Trocknungszeit: 30 Minuten (in der Autoklavenkammer).
- Die Verantwortung für die Wartung und Eignung der Sterilisationsausrüstung, sowie die Validierung der benutzerspezifischen Sterilisationsprozesse liegen beim Nutzer.
- Nach der Sterilisation müssen die Produkte in trockener und staubfreier Umgebung gelagert werden.
- Die maximale Lagerzeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. der eingesetzten Sterilbarriere, der Lagerungsart, den Umweltbedingungen und der Handhabung.
- Der Nutzer sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zur Nutzung festlegen. Innerhalb dieser festgelegten Zeit müssen die Produkte verbraucht oder wiederaufbereitet werden.

Verpackung/Lagerung/Transport

Instrumente können in transparenten sterilisierten Verpackungen sterilisiert werden. Werden Sie in einem Pouch Bag verpackt, sollte dieser groß genug sein, damit der Verschluss nicht unter Spannung steht.

Wiederverwendbarkeit der Instrumente

Die chirurgischen Instrumente können wiederverwendet werden, wenn entsprechende Hinweise von Surgi-Tec befolgt werden und wenn diese unbeschädigt und nicht kontaminiert sind.

Wann chirurgischen Instrumente in Kontakt mit Pathogenen kommen, die schwierig zu identifizieren sind, wie z. B. Variationen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (nachgewiesenes oder vermutetes Pathogen), müssen sie entsorgt werden. Diese chirurgischen Instrumente dürfen nicht wiederverwendet werden.

Erläuterung der Symbole



Bitte Gebrauchsanweisung befolgen



Referenznummer



Chargennummer



Hersteller



Nicht steriles Produkt



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist



Medizinprodukt



Eindeutige Geräteerkennung

Medizinprodukt Klasse Ir

BASIC UDI-DI: 540700775CHINST6V

HERGESTELLT VON

"SURGI-TEC"

Poortakkerstraat 43

9051 SINT-DENIJS-WESTERM – BELGIEN

www.surgi-tec.com