

Nicht-sterile Instrumente und Implantate Für Wirbelsäulenoperationen:

Anweisungen zur Pflege,
Reinigung,
Wartung,
Sterilisation.



CLARIANCE
innovation for spine surgery

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	3
2	WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	3
3	GRENZEN DER WIEDERAUFARBEITUNG	3
4	NACHBEARBEITUNGSBEFEHLE	3
5	REINIGUNG	5
5.1	Operationssaal	5
5.2	Transport zur Aufbereitungsanlage	5
5.3	Reinigungsvorbereitung	5
5.4	Manuelle Vorreinigung	5
5.5	Automatisierte Reinigung und Desinfektion mit Waschmaschinendesinfektionsmittel	6
5.5.1	Vorgehen	6
5.5.2	Reinigungszyklus	6
5.6	Inspektion	6
6	VERPACKUNG	7
7	STERILISATION	7
7.1	USA	7
7.2	Außerhalb der USA	7
8	ZUSÄTZLICHE NACHBEARBEITUNGSHINWEISE FÜR DIE HANDLES	7
9	LAGERUNG VOR DER NUTZUNG	7
10	ENTSORGUNG DER GERÄTE	7
11	LITERATURVERZEICHNIS	7
12	KUNDENSERVICEINFORMATIONEN	8

CLARIANCE wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die vor der Reinigung oder Sterilisation demontiert werden müssen, sind in der Anhangsmappe aufgeführt, einschließlich der Anleitungen zum Zusammenbau und Demontage.

1 EINLEITUNG

CLARIANCE nicht-sterile Instrumente und Implantate müssen gereinigt und sterilisiert werden, um sie auf den Gebrauch vorzubereiten. Dieses Dokument enthält detaillierte Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation aller nicht sterilen Instrumente und Implantate, die von Clariance hergestellt werden.

Dieses Dokument enthält außerdem:

- Die Inspektion soll feststellen, wann ein Instrument das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat und ersetzt werden muss.
- Das Auseinandernehmen und Zusammenbauen der Instrumente vor der Reinigung sowie die Sterilisation, wenn die Instrumente aus mehreren Komponenten bestehen.

Die Wirksamkeit der in diesen Anweisungen bereitgestellten Prozesse wurde von CLARIANCE validiert. Die Wirksamkeit der Wiederaufarbeitung hängt davon ab:

- Ausrüstung,
- Operatoren,
- Reinigungsmittel
- Verfahren.

Die Gesundheitseinrichtung sollte sicherstellen, dass die ausgewählten Bearbeitungsschritte sicher und wirksam sind. Die Wiederaufbereitungsmethoden, die nicht im Rahmen der von CLARIANCE gegebenen Anweisungen fallen, müssen von der Gesundheitseinrichtung validiert werden. Diese Wiederaufbereitungsmethoden haben Vorrang vor den CLARIANCE-Empfehlungen, falls sie mit den nationalen Reinigungs- und Sterilisationsanforderungen kollidieren.

Klarianzinstrumente sind wiederverwendbar. Klarianzimplantate dürfen nicht für die Wiederverwendung wiederbearbeitet werden. Wenn Einweggeräte nicht steril geliefert werden und vor der Nutzung sterilisiert werden müssen, können die entsprechenden Abschnitte dieser Anweisungen angewendet werden, sofern keine weiteren spezifischen Anweisungen im Packungsbeilage enthalten sind. Einweggeräte dürfen nicht wiederverwendet werden.

2 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Einweggeräte sind nicht dafür ausgelegt, nach der Erstnutzung wie vorgesehen zu funktionieren; Sie sollten nicht wiederverwendet werden. Bitte beachten Sie das Geräteetikett, um Einzel- oder Mehrfachgeräte und Komponenten zu identifizieren. Bei wiederholtem Gebrauch können einige Instrumente ihre mechanischen, chemischen und physikalischen Eigenschaften verändern. Diese Änderungen können die Integrität des Entwurfs und/oder des Materials beeinträchtigen, was zu verminderter Sicherheit, Leistung und/oder Einhaltung relevanter Spezifikationen führt.

Die wiederverwendbaren Instrumente von CLARIANCE werden normalerweise nicht bei chirurgischen Eingriffen verwendet, bei denen sie mit TSE-Infektionsgewebe (Transmissible Spongiform Encephalopathies) gemäß der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Kontakt stehen. Daher werden Dekontaminationsverfahren mit hochaggressiven Mitteln (z. B. Natriumhydroxid, NaOH oder Natriumhypochlorid, NaOCl) routinemäßig nicht empfohlen.

3 GRENZEN DER WIEDERAUFARBEITUNG

CLARIANCE hat demonstriert, dass die Instrumente und Implantate 200 Mal neu verarbeitet werden können. Die Nutzungsdauer dieser Geräte hängt von vielen Faktoren ab (Methode und Nutzungsdauer, Handhabung ...). Eine sorgfältige Inspektion und Funktionstests der Instrumente und Implantate vor der Anwendung sind die beste Methode, um das Ende der brauchbaren Lebensdauer zu bestimmen. Sobald 200 (Wieder-)Zyklen erreicht sind oder Fehler festgestellt werden, wenden Sie sich bitte an CLARIANCE. Wir werden die Nutzer über weitere Maßnahmen informieren.

4 NACHBEARBEITUNGSBEFEHLE

Die Tabelle Abb.1 beschreibt die Abfolge der Schritte zur Vorbereitung nicht-steriler Instrumente und Implantate sowie zur Vorbereitung neuer Geräte für den ersten Einsatz. Die detaillierten Anweisungen finden sich auf den folgenden Seiten.

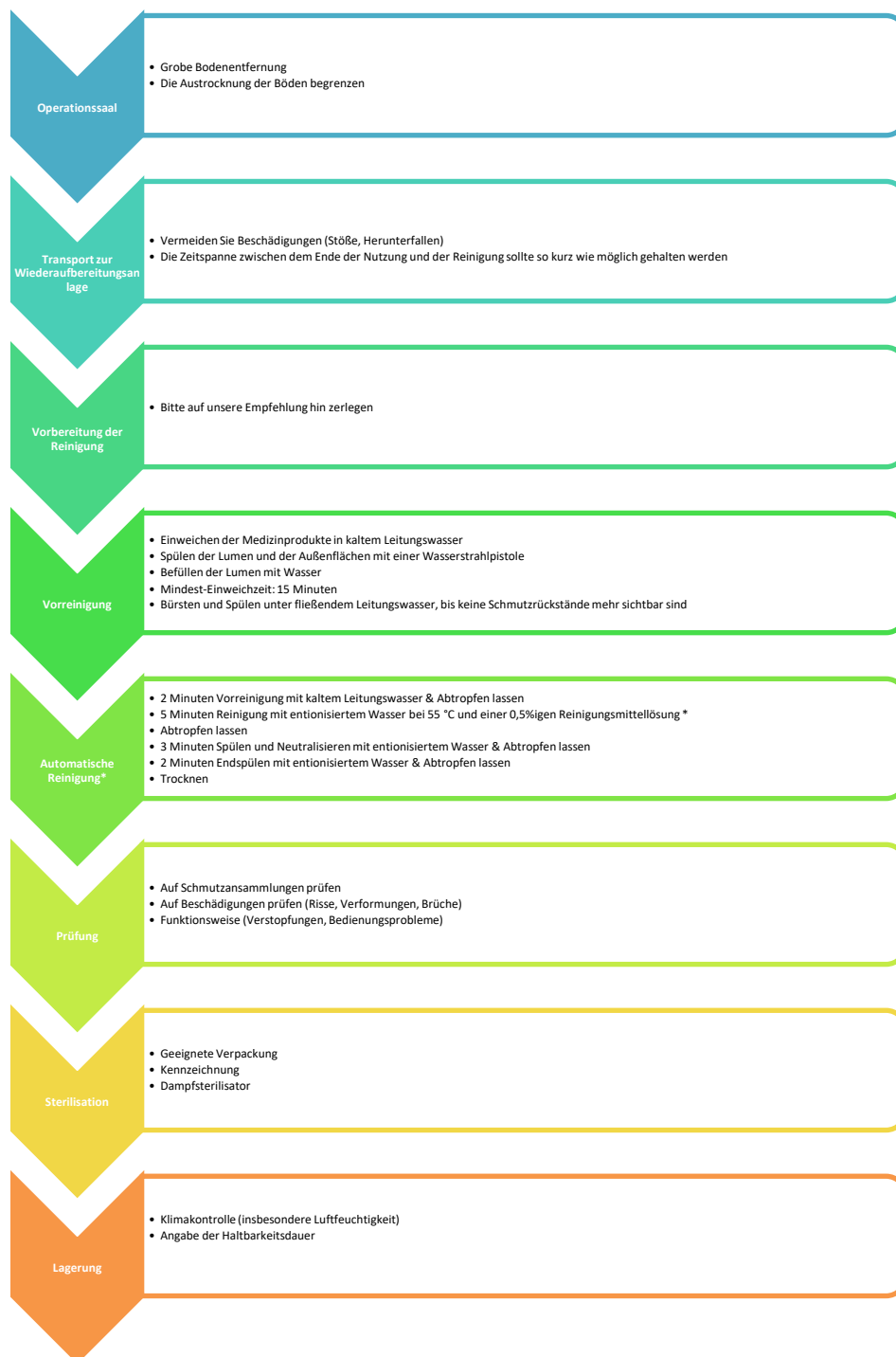


Abb. 1

* Das Reinigungsmittel, das von Clariance zur Validierung des Reinigungsprozesses für nicht-sterile Medizinprodukte (Implantate und Instrumente) verwendet wird, ist Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hambourg). Die automatisierte Reinigung wurde mit einer Miele-G7735CD Waschmaschine/Desinfektionsmaschine durchgeführt.

5 REINIGUNG

Die Methode zur Reinigung von CLARIANCE nicht-sterilen Instrumenten und Implantaten ist in diesen Anweisungen beschrieben; Diese Methode ist eine manuelle Methode. Erstens sollte das Wiederaufbereitungspersonal jederzeit geeignete Schutzkleidung und -ausrüstung tragen. Insbesondere müssen die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts befolgt werden. Die vom Hersteller des Waschmittels gegebenen Anweisungen bezüglich Konzentrationen und Temperaturen sind zu beachten. Wenn diese Konzentrationen und Temperaturen erheblich überschritten werden, kann bei einigen Geräten eine Verfärbung oder Korrosion auftreten. Diese Verfärbungen oder Korrosionen können auch auftreten, wenn das Ausspülen nach dem Reinigen und/oder Desinfizieren nicht ausreicht. Konkret sollten formulierte Reinigungsmittel und/oder Desinfektionsmittel für die Reinigung oder Desinfektion von Instrumenten und Implantaten verwendet werden. Das Reinigungsmittel, das Clariance zur Validierung des Reinigungsprozesses von Instrumenten und Implantaten verwendet, ist Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hambourg). Es ist ein enzymatisches, alkalisches Reinigungsmittel. Für die Reinigung von Instrumenten und Implantaten sollte ein gleichwertiges Produkt verwendet werden.

Mineralrückstände sowie Kontaminationen mit Mikroorganismen und Endotoxinen aus hartem Wasser können zu Verfärbungen des Geräts führen oder eine wirksame Reinigung und Dekontamination verhindern. Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und/oder Desinfektionsmitteln sowie zum Spülen von Instrumenten und Implantaten verwendet wird, sollte sorgfältig berücksichtigt werden. Die Anwendung von frisch aufbereitetem gereinigtem Wasser/hochgereinigtem Wasser oder sterilem Wasser zum Abspülen mit weniger als 100 CFU/ml und 0,5 EU/ml wird dringend empfohlen.

Vorsicht: CLARIANCE-Tablets und -Hüllen sind für den Transport und die Aufbewahrung von Instrumenten und Implantaten gedacht. Sie sind nicht für die Reinigung und Desinfektion im vollständig zusammengebauten Zustand ausgelegt. Die Instrumente und Implantate müssen für eine ausreichende Reinigung aus dem Tablett entfernt werden.

5.1 Operationssaal

Grober Boden mit absorbierenden Papiertüchern müssen nach der Anwendung entfernt werden (maximal 2 Stunden nach der Operation). Eine intensive Spülung der Instrumente und Implantate mit flüssigem Wasser oder das Überführen der medizinischen Geräte in ein Bad mit einer

aldehydfreien Desinfektionslösung wird dringend empfohlen.

5.2 Transport zur Aufbereitungsanlage

Vermeiden Sie die Vermischung schwerer Geräte mit empfindlichen Geräten, um mechanische Schäden zu vermeiden. Achten Sie auf die Schnittstellen, sowohl um Personenschäden zu vermeiden als auch Schäden am wiederverwendbaren Gerät und an nicht-sterilen medizinischen Geräten im Allgemeinen zu vermeiden. Transportieren Sie die wiederverwendbaren Instrumente und nicht-sterilen medizinischen Geräte zu einem Punkt, an dem die Reinigung so bald wie möglich durchgeführt werden soll. Wenn der Transfer in den Verarbeitungsbereich wahrscheinlich verzögert wird, sollten Sie erwägen, die medizinischen Geräte mit einem feuchten Tuch abzudecken, um das Austrocknen des Bodens zu vermeiden.

5.3 Reinigungsvorbereitung

Zerlege Instrumente bei Bedarf auseinander. Spezifische Anweisungen für Instrumente, die zerlegt werden müssen, sind im Anhang dieser Anleitungen enthalten.

5.4 Manuelle Vorreinigung

Folgende Ausrüstung wird dringend benötigt:

- Persönliches muss mit der vom Reinigungsmittel-Lieferanten empfohlenen Schutzausrüstung ausgestattet sein,
- Das Reinigungsbad oder Gefäß muss groß genug sein, um ein vollständiges Eintauchen aller nicht-sterilen medizinischen Geräte zu ermöglichen,
- Reinigungsdrähte für Kanülinstrumente und Implantate, weiche und feste Bürsten und Flaschenbürsten müssen entsprechend dem zu reinigenden Gerät ausgewählt werden.
- Wasserpistole an das Leitungswasserverteilungsnetz angeschlossen
- Entfernen Sie den schmutzigen Schmutz mit Tüchern und einer Reinigungsmittellösung.
- Tauchen Sie Instrumente und Implantate in das Leitungswasser.
- Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen gründlich befeuchtet sind.
- Stellen Sie sicher, dass beim Eintauchen in die Lösung keine Luft in Merkmalen des Geräts eingeschlossen wird.
- Verwenden Sie eine feste Borstenbürste zur Reinigung von Knochenschneidwerkzeugen wie Bohrspitzen, Reamer-Flöten und den Zähnen von Broschen.
- Verwenden Sie eine Wasserstrahlpistole, um sicherzustellen, dass das Wasser alle Teile von kanülierten Geräten oder Lumen erreicht.
- Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Instrumente und Implantate mit rauen Oberflächen und Merkmalen geboten, bei denen Erde durch die Reinigung beeinträchtigt oder abgeschirmt sein kann.

Diese Geräte müssen mit geeigneten weichen Borstenbürsten gereinigt werden.

- Verwenden Sie eine Flaschenbürste mit passendem Durchmesser und Länge für Kanülegeräte. Stellen Sie sicher, dass die Bürste über die gesamte Länge jedes kanülierten Geräts führt.

- Bedienen Sie Gelenkgeräte und solche mit beweglichen Teilen.

- Beachte die empfohlene Mindesteinweichzeit von 15 Minuten.

- Spülen Sie mit fließendem Leitungswasser, bis kein Restboden mehr sichtbar ist.

- Achten Sie besonders auf kanülierte Geräte, Gewinde- und Blindlöcher sowie auf Scharniere und Verbindungen zwischen den Verbindungsteilen.

- Überprüfen Sie die restliche Erde visuell und wiederholen Sie bei Bedarf die oben genannten Schritte.

- Wechsel sofort zum Reinigungsschritt.

Vorsicht: Verwenden Sie niemals Stahlwolle- oder Metallbürsten zur Reinigung, da diese die Schutzschicht der Metalloberfläche des Geräts abbauen.

5.5 Automatisierte Reinigung und Desinfektion mit Waschmaschinendesinfektionsmittel

Benötigte Ausrüstung:

- Waschmaschine-Desinfektionsmittel mit genehmigter Effizienz (z. B. CE-Kennzeichnung oder FDA-Zulassung gemäß ISO 15883), ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßiger Wartung und Tests unterzogen.
- Ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm mit ausreichenden Spülschritten
- Reinigungsmittel, das für die Verwendung in der Waschmaschine und Desinfektion bestimmt ist. Überschreite nicht die vom Waschmittelhersteller empfohlene Konzentration und Temperatur.

5.5.1 Vorgehen:

- Laden Sie die nicht-sterilen Instrumente und Implantate in die Waschmaschine und Desinfektionsmaschine. Schließen Sie Kanülen an die Spülöffnungen des Wasch-Desinfektionsapparats an. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, befinden Sie die Kanulierungen direkt an den Einspritzdüsen oder in den Einspritzhülsen des Einspritzerkörpers.
- Vermeiden Sie Kontakt zwischen den Geräten, da Bewegungen während des Waschens Schäden verursachen und die Waschwirkung behindert werden kann.
- Stellen Sie wiederverwendbare Instrumente und Implantate so an, dass Kanülen nicht horizontal sind und blinde Löcher nach unten geneigt sind, um den Abfluss zu erleichtern.
- Gelenkgeräte sollten in der offenen Position sein.
- Betreiben Sie den Wasch- und Desinfektionszyklus.
- Nach Abschluss entladen Sie die Waschmaschine und Desinfektionsmaschine. Untersuchen Sie jedes Gerät visuell auf verbleibenden Boden und Trockenheit. Wenn Erde vorhanden ist, wiederhole den Reinigungsvorgang. Verbleibende Feuchtigkeit

kann mit gefilterter Luft oder sauberen, fusselfreien Tüchern entfernt werden.

5.5.2 Reinigungszyklus:

- 2 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser
- Abfluss
- 5 Minuten Reinigung mit deionisiertem Wasser bei 55°C in einer 0,5%igen Reinigungsmittellösung
- Abfluss
- 3 Minuten Zwischenspülung mit deionisiertem Wasser.
- Abfluss
- 2 Minuten abschließendes Abspülen mit deionisiertem Wasser.
- Abfluss
- Trocknung
- Wenn zusätzliches Trocknen erforderlich ist, stellen Sie alle nicht sterilen medizinischen Geräte in einen sauberen Bereich oder erhitzen Sie sie in einem Ofen unter 110°C.

Vorsicht: Chemische Desinfektionsprogramme werden nicht empfohlen, da chemische Rückstände auf den Instrumenten und Implantaten verbleiben können. Diese Rückstände könnten die Wirksamkeit der Sterilisation beeinträchtigen.

5.6 Inspektion

Vor der Vorbereitung auf die Sterilisation sollten alle nicht sterilen Instrumente und Implantate inspiziert werden. Im Allgemeinen reicht eine unvergrößerte Sichtprüfung unter guten Lichtverhältnissen aus.

Alle Teile der Geräte sollten überprüft werden. Nachweise von Schäden und Verschleiß an einem Instrument können unter anderem Korrosion, Verfärbungen, übermäßige Kratzer, Abblätterungen, Verschleiß und Risse umfassen.

Besondere Aufmerksamkeit gebührt Folgendem:

- Vertiefte Merkmale (Löcher, Kanülen).
- Boden-"Fallen" wie Verbindungsflächen, Pinzetten-Scharniere.
- Schneidkanten sollten auf Schärfe und Schäden überprüft werden.

- Bei möglicherweise betroffenen Geräten sollten Sie prüfen, dass das Gerät nicht so beschädigt ist, dass es nicht richtig funktioniert oder dass Grate entstanden sind, die Gewebe oder chirurgische Handschuhe beschädigen könnten.

Funktionale Überprüfungen sollten immer durchgeführt werden:

- Verbindungsvorrichtungen sollten auf eine ordnungsgemäße Montage überprüft werden.
- Instrumente und Implantate mit beweglichen Teilen sollten betrieben werden, um die korrekte Funktion zu überprüfen (medizinisches Schmieröl, das für die Dampfsterilisation geeignet ist, kann bei Bedarf aufgetragen werden).
- Rotierende medizinische Geräte sollten auf Geradeausigkeit überprüft werden. Dies kann erreicht werden, indem das Instrument einfach auf einer ebenen Oberfläche gerollt wird.

6 VERPACKUNG

Wo angebracht, sollten die gereinigten, desinfizierten und kontrollierten nicht-sterilen Instrumente und Implantate in den von CLARIANCE bereitgestellten speziellen Tablettts zusammengesetzt werden. Koffer/Tablettts sollten gemäß AAMI/CSR-Technik doppelt verpackt werden. Die Verpackung für terminal sterilisierte, nicht-sterile Instrumente und Implantate sollte für die Dampfsterilisation geeignet sein, sofern sie die folgenden Anforderungen erfüllen muss:

- ISO 11607-1
- CE-Marke oder FDA-Freigabe

7 STERILISATION

Eine Dampfautoklavensterilisation mit einem Vorvakuumzyklus (Zwangsluftentfernung) wird empfohlen. Autoklaven sollten den Anforderungen entsprechen und gemäß EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 validiert und gewartet werden.

CLARIANCE hat einen Autoklavenzyklus für die Sterilisation eines kompletten Sets einschließlich Implantaten, wiederverwendbarer Instrumentenhüllen und Tablettts validiert. Die Instrumente werden im zusammengebauten Zustand desinfiziert, wie sie auf dem Tray gelagert sind (d. h.: Es ist nicht nötig, diese Instrumente zur Sterilisation zu zerlegen, wenn die Halterungen im Tablett so gestaltet sind, dass sie Mehrkomponenten-Instrumente im Montagezustand aufnehmen).

7.1 USA

Zyklus	Temperatur	Belichtungszeit ¹	Trocknungszeit ²
Dynamische Luftentfernung	270°F (132°C)	4 Minuten	20 Minuten
Schwerkraft	270°F (132°C)	15 Minuten	30 Minuten

Vorsicht: CLARIANCE empfiehlt nicht die Verwendung von 'Flash'-Sterilisation für Instrumente und Implantate.

Warnung: Einwegimplantate und -instrumente sollten nicht wiederverwendet werden.

7.2 Außerhalb der USA

Zyklus	Temperatur	Belichtungszeit ¹	Trocknungszeit ²
Dynamische Luftentfernung	270°F (132°C)	4 Minuten Minimum	20 Minuten Minimum
Schwerkraft	270°F (132°C)	15 Minuten Minimum	30 Minuten Minimum

Dynamische Luftentfernung ³	273°F (134°C)	18 Minuten Minimum	30 Minuten Minimum
--	---------------	--------------------	--------------------

¹ Expositionszeit: Dauer der Erhaltung der Last bei der Sterilisationstemperatur im Autoklaven.

² Trocknungszeit: Zeitspanne, in der Dampf aus dem Autoklaven entfernt und der Autoklavendruck reduziert wird, um die Verdunstung von Kondensat aus der Last entweder durch längere Evakuierung oder durch Einsaugung und Abzug von heißer Luft oder anderen Gasen zu ermöglichen. Die Trocknungszeit variiert je nach Ladungskonfiguration, Wickelmethode und Material.

³ Einige Gesundheitsbehörden empfehlen eine Sterilisation nach diesen Parametern, um das potenzielle Übertragungsrisiko der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit zu minimieren.

8 ZUSÄTZLICHE NACHBEARBEITUNGSHINWEISE FÜR DIE HANDLES

Für die Nachbearbeitung von CLARIANCE-Handles folgen Sie den zuvor beschriebenen Empfehlungen. Außerdem sollte besondere Aufmerksamkeit auf die folgenden Punkte gelegt werden:

- Der chirurgische Ratschenhebel muss vor der Neuaufbereitung von den Schaftinstrumenten zerlegt werden. Spezifische Ratschläge zum Zerlegen sind im Anhang dieser Anleitungen enthalten.
- Der Griff muss innerhalb von 30 Minuten nach der Benutzung gereinigt werden, um das Trocknen in unzugänglichen Teilen vor dem Reinigungsverfahren zu minimieren. Um das Austrocknen der Erde zu vermeiden, weichen Sie den Griff in kaltes Wasser ein.
- Die Reinigung kleiner Löcher, Zwischenräume und Kanülen erfordert besondere Aufmerksamkeit. Benutze eine Spritze, um alle schwer erreichbaren Bereiche zu spülen. Eine weiche Borstenbürste mit entsprechendem Durchmesser sollte verwendet werden, um Schmutz zu entfernen.
- Um Wasserrückstände in Löchern und Kanülen zu vermeiden, wird die Verwendung steriler Druckluft empfohlen.

9 LAGERUNG VOR DER NUTZUNG

Nach der Sterilisation sollten nicht-sterile Instrumente und Implantate in der Sterilisationsfolie an einem staubfreien und trockenen Ort aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit hängt von der verwendeten sterilen Barriere, der Lagerweise, den Umweltbedingungen und dem Umgang ab. Eine maximale Haltbarkeit für sterilisierte Instrumente und Implantate vor der Verwendung sollte von jeder Gesundheitseinrichtung festgelegt werden. Diese Informationen müssen auf der Sterilisationsfolie vermerkt sein.

10 ENTSORGUNG DER GERÄTE

Alle Einweggeräte gelten als biomedizinischer Abfall und sollten gemäß dem internen Verfahren des Gesundheitsabfallmanagements im Krankenhaus behandelt werden.

11 LITERATURVERZEICHNIS

- ✓ ISO 17665-1 Sterilisation von Gesundheitsprodukten, feuchte Wärme.

- ✓ ISO 11607 Verpackung für terminal sterilisierte Medizinprodukte.
- ✓ ISO 17664-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Informationen, die vom Hersteller zur Bearbeitung wiedersterilisierbarer Medizinprodukte bereitgestellt werden.

12 KUNDENSERVICEINFORMATIONEN

Postadresse	Kontaktinformationen
Clariance, Inc. 2547 Farrington St. Dallas, TX 75207 USA	☎ +1 (773) 832-7554 contact@clariance- spinevision.us
Clariance SAS 18, rue Robespierre 62217 BEAURAINS Frankreich	☎ +33(0)3 2116 1215 contact@clariance- spinevision.com

Anmerkungen

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Clariance

Rue Robespierre 18
62217 Beaurains, FRANKREICH
TL +33 2116 1215
contact@clariance-spinevision.com