

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

Inhaltsverzeichnis / Sommaire

- I. Einleitung, allgemeine Informationen und Warnhinweise..... 2
 - 1. Einleitung..... 2
 - 2. Allgemeine Informationen 3
 - 3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 3
 - 4. Grenzen der Wiederaufbereitung 4
- II. Erforderliche Ausrüstung 5
 - 1. Zusammenfassung 5
 - 2. Anwendungsgebiete des Reinigungsmittels 5
- III. Verarbeitungshinweise 7
 - 1. Ablaufdiagramm..... 7
 - 2. Vorbereitung der Reinigung 8
 - a) Verwendungsort..... 8
 - b) Transport zum Verarbeitungsbereich 8
 - c) Vorbereitung vor der Reinigung 8
 - 3. Reinigung 9
 - a) Reinigung 9
 - b) Desinfektion 9
 - 4. Prüfung.....10
 - 5. Verpackung11
 - 6. Sterilisation11
 - 7. Lagerung12
- IV. Literatur..... 13
- V. Kontaktdaten..... 13

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		
		I-LG09-AL
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	

I. Einleitung, allgemeine Informationen und Warnhinweise

1. Einleitung

Dieses Dokument soll allgemeine Hinweise dazu geben, wie wiederverwendbare medizinische Produkte von SPINEVISION zur Vorbereitung auf den Einsatz aufbereitet werden können. Es enthält außerdem Anweisungen zur Überprüfung, anhand derer festgestellt werden kann, wann ein Instrument das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat und ersetzt werden muss.

Dieses Dokument enthält detaillierte Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation von **chirurgischen Instrumenten und gilt für alle** von SPINEVISION hergestellten **nichtsterilen Medizinprodukte**.

Chirurgische Instrumente von SPINEVISION müssen vor dem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Dieses Dokument wird in Verbindung mit den Montage- und Demontageanleitungen für mehrteilige Instrumente (Handhabungsanleitungskarten), die vor der Reinigung zerlegt werden müssen, sowie den den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen bereitgestellt.

SPINEVISION-Implantate dürfen nicht zur Wiederverwendung aufbereitet werden. Wenn Einwegprodukte unsteril geliefert werden und vor der Verwendung sterilisiert werden müssen, können die entsprechenden Abschnitte dieser Anleitung angewendet werden, sofern in der Packungsbeilage keine anderen spezifischen Anweisungen enthalten sind. Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie nicht dafür ausgelegt sind, nach dem ersten Gebrauch die beabsichtigte Funktion zu erfüllen; sie können jedoch erneut sterilisiert werden, sofern sie nicht „1“ verwendet wurden (z. B. Schrauben, Platten usw.).

Die Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholte Verwendung, Reinigung und erneute Sterilisation hervorgerufen werden, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und zu einer verminderten Sicherheit, Leistung und/oder Nichteinhaltung der relevanten Spezifikationen führen. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung, um festzustellen, ob es sich um Einweg- oder Mehrwegprodukte handelt und/oder ob eine Freigabe für Reinigung und erneute Sterilisation vorliegt.

Einmalprodukte sind gemäß ISO 15223-1 auf ihren Etiketten mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet:



Nicht

Diese Information gilt nicht für **Einwegprodukte, die steril verkauft werden** und nicht erneut sterilisiert werden können.

Diese Produkte tragen gemäß ISO 15223-1 das folgende Symbol auf ihrer Kennzeichnung:



Nicht erneut

In diesem Dokument wird ein validiertes Reinigungsverfahren unter Verwendung einer automatischen Wasch- und Sterilisationsanlage für wiederverwendbare medizinische Produkte von SPINEVISION beschrieben. Das

¹ Als „unbenutzt“ gilt jedes Gerät, das noch nie mit Blut, Knochenfragmenten, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist.

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		
		I-LG09-AL
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	

automatisierte Verfahren ist besser reproduzierbar und sorgt dafür, dass das Personal weniger mit kontaminierten Produkten in Kontakt kommt. SPINEVISION hat nachgewiesen, dass die in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren wirksam sind.

Hinweis: Alternative Aufbereitungsmethoden, die nicht in den Geltungsbereich dieses Dokuments fallen, können für die Aufbereitung geeignet sein. Im Falle widersprüchlicher nationaler Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften haben diese Vorrang vor den Empfehlungen von SPINEVISION. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, etwaige Abweichungen von den empfohlenen Aufbereitungsmethoden zu qualifizieren und SPINEVISION über solche Abweichungen zu informieren.

2. Allgemeine Informationen

Der Anwender/Aufbereiter sollte die lokalen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als die in diesem Handbuch beschriebenen.

Neue und gebrauchte wiederverwendbare Geräte müssen vor der Verwendung gemäß diesen Anweisungen gründlich aufbereitet werden.

Krankenhäuser müssen die Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aller Instrumentensätze übernehmen, bevor diese an SPINEVISION zurückgesandt werden.

Der nächste Anwender muss das Set jedoch bei Erhalt ebenfalls überprüfen, um anhand der Dokumentation und einer Sichtprüfung sicherzustellen, dass die Geräte tatsächlich ordnungsgemäß gereinigt und dekontaminiert wurden, bevor er die Verfahren zur Vorbereitung des Sets für die anschließende Wiederverwendung wiederholt.

Chirurgische Eingriffe erfordern komplexe Instrumente mit mehreren Komponenten, Gelenk- oder Drehteilen sowie abnehmbaren Griffen. Die Instrumente werden in der Regel als Sets geliefert und in Trays und Koffer unterteilt, in denen sie nach Größe oder in der für einen bestimmten chirurgischen Eingriff erforderlichen Reihenfolge angeordnet werden können.

Instrumentensätze müssen gemäß der Set-Zusammensetzung vollständig sein, um korrekt verwendet werden zu können. Die Set-Zusammensetzungen liegen den Behältern bei.

Bitte beachten Sie die Montage- und Demontageanleitungen für mehrteilige Instrumente (Handhabungsanleitungskarten), die den Produkten beiliegen.

3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Operation werden Instrumente durch Blut, Gewebe und Knochenfragmente sowie in einigen Fällen durch Knochenmark kontaminiert. Sie können zudem mit Körperflüssigkeiten kontaminiert werden, die Hepatitis-Viren, HIV oder andere Krankheitserreger enthalten. Alle Pflegekräfte sollten sich mit den notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe Instrumente bei der Handhabung während der Verwendung oder Aufbereitung vertraut machen.

Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen sollten von allen Krankenhausmitarbeitern **beachtet werden**, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten arbeiten. Beim Umgang mit Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten.

Beim Umgang mit oder bei der Arbeit an kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungsgegenständen **sollte persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden**. Zur PSA gehören Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe, Overall und Schuhüberzüge.

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		
		I-LG09-AL
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	

Metallbürsten oder Scheuerschwämme dürfen bei der Reinigung NICHT verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente. Es sollten Nylonbürsten mit weichen Borsten und Pfeifenreiniger verwendet werden.

Reinigungsmittel müssen gründlich vom Gerät abgespült werden, um die Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern.

Stapeln Sie Instrumente nicht und legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte.

Trocken verschmutzte chirurgische Instrumente lassen sich schwerer reinigen. **Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Aufbereitung nicht trocknen.**

Verwenden Sie keine Fixiermittel, die das Verkleben von Rückständen verursachen und das Ergebnis des Einweichens, Reinigens und Spülens beeinträchtigen könnten.

Reinigen Sie verschmutzte Instrumente nicht in Schalen.

Instrumentenschalen, Koffer und Deckel müssen **getrennt** von verschmutzten Instrumenten **gereinigt** werden.

Geräte müssen vor dem Gebrauch stets überprüft werden (optischer und funktionaler Gesamtzustand). Einige Instrumente müssen vor der Sterilisation geschmiert werden; beachten Sie dazu bitte die Montage- und Demontageanleitungen für mehrteilige Instrumente (Handhabungsanleitungskarten), die den Produkten beiliegen.

SPINEVISION empfiehlt, alle infektiösen Abfälle gemäß den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften sowie dem Protokoll für medizinische Abfälle der medizinischen Einrichtung zu entsorgen und die Sicherheit oder Gesundheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen bis zur vollständigen Entsorgung (einschließlich Reinigung, Dekontamination und Abfallentsorgung) nicht zu gefährden.

4. Grenzen der Aufbereitung

Vor jedem Einsatz muss eine gründliche Inspektion und Funktionsprüfung des Geräts durchgeführt werden. Die wiederholte Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte hat nur minimale Auswirkungen auf die Geräte. SPINEVISION hat nachgewiesen, dass die Geräte 200 Mal aufbereitet werden können. Die Lebensdauer dieser Geräte hängt von vielen Faktoren ab (Art und Dauer des jeweiligen Einsatzes, Handhabung...). Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Instruments vor dem Einsatz ist die beste Methode, um das Ende der Nutzungsdauer festzustellen. Sobald 200 (Re-)Zyklen erreicht sind oder Mängel festgestellt werden, wenden Sie sich bitte an SPINEVISION. Wir werden die Anwender über weitere zu ergreifende Maßnahmen informieren. Bitte beachten Sie die Montage- und Demontageanleitungen für mehrteilige Instrumente (Handhabungsanleitungskarten), die den Produkten beiliegen.

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		
		I-LG09-AL
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	

II. Erforderliche Ausrüstung

1. Zusammenfassung

- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers
- Reinigungsbad oder -behälter, der groß genug ist, um die Instrumente vollständig einzutauchen
- Fusselfreies Tuch
- Leitungswasser²
- Frisch hergestelltes gereinigtes Wasser/hochgereinigtes Wasser³
- Frisch zubereitete Reinigungslösung unter Verwendung eines Reinigungsmittels [gemäß den Vorgaben der Gesundheitsorganisation](#)
- Spritze
- Weiche Bürsten und Flaschenbürsten für Kanülengänge und andere schwer zugängliche Bereiche (achten Sie darauf, dass die Bürsten die richtige Form und Größe haben) – Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle
- Saugfähiges Papier
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. CE-Kennzeichnung oder FDA-Zulassung gemäß ISO 15883), ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßig gewartet und geprüft
- Reinigungsmittel für die Reinigungsmaschine (z. B.: Neodisher SeptoClean – Dr. Weigert)
- Neutralisationsmittel für die Reinigungsmaschine (z. B.: Neodisher Z – Dr. Weigert)
- Schmiermittel für die Reinigungsmaschine (z. B.: Neodisher MediKlar – Dr. Weigert)
- Dampfautoklav

2. Indikationen für das Reinigungsmittel

Es sollten ausschließlich Mittel verwendet werden, deren Wirksamkeit nachgewiesen ist (FDA-zugelassen, CE-gekennzeichnet, ...). Es ist wichtig, enzymatische Lösungen auszuwählen, die für den Abbau von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe bestimmt und für die Verwendung mit orthopädischen Instrumenten geeignet sind.

Das Reinigungsprotokoll von SPINEVISION wurde unter Verwendung des Reinigungsmittels Neodisher SeptoClean validiert.

Kochsalzlösung sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die **Bleichmittel, Formaldehyd** oder **Natriumhydroxid (NaOH)** enthalten, können bestimmte Komponenten beschädigen und **sollten nicht verwendet werden**.

Da **Aldehyde** TSE-Erreger stabilisieren können, **sollten** aldehydhaltige Lösungen **nicht verwendet werden**.

Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur zubereitet werden.

Wird der Reinigungsschritt mit einem sauren oder stark alkalischen Mittel durchgeführt, muss unmittelbar nach dem automatischen Reinigungszyklus ein Neutralisierungsschritt mit einem Neutralisationsmittel erfolgen.

² Vermeiden Sie die Verwendung von hartem Wasser. Heißes Wasser würde zur Anlagerung von Proteinen und anderen Rückständen führen, die die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses beeinträchtigen könnten.

³ [Gereinigtes Wasser kann gemäß der Beschreibung in ANSI/AAMI ST108:2023 „Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ als kritisches Wasser für die Endspülung betrachtet werden.](#)

Dieses vertrauliche Dokument ist Eigentum von SPINEVISION. Eine Vervielfältigung ohne Genehmigung von SPINEVISION ist untersagt. Seite 5 / 13

Dieses vertrauliche Dokument ist Eigentum von SPINEVISION; es darf ohne dessen Genehmigung weder vervielfältigt noch weitergegeben werden.

Computerdateiname / IT-Referenz des Dokuments: I-LG09-AL_DE

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		
		I-LG09-AL
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	

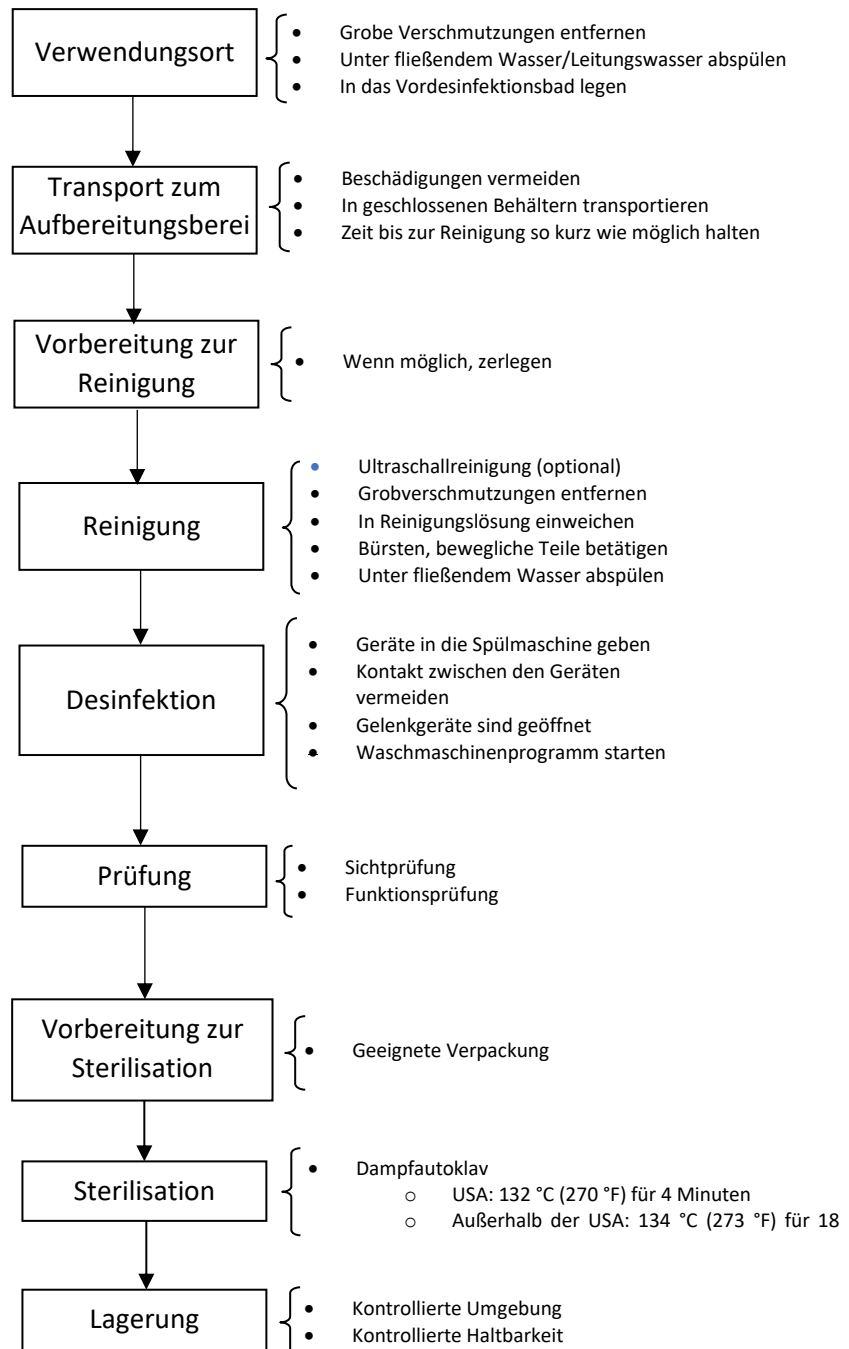
SPINEVISION-Geräte werden in der Regel nicht bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt, bei denen sie mit infektiösem Gewebe mit geringem oder hohem TSE-Risiko (übertragbare spongiforme Enzephalopathien) in Kontakt kommen. Daher sind Dekontaminationsverfahren mit extrem aggressiven Mitteln nicht erforderlich und werden für die normale Aufbereitung nicht empfohlen, da es zu Materialschäden kommen kann.

Wurden die Instrumente in chirurgischen Eingriffen eingesetzt, bei denen ein Risiko einer Kontamination durch **TSE-Erreger (Prionen)** besteht, kann **ein spezielles Reinigungsverfahren** erforderlich sein.

III. Aufbereitungsanweisungen

Zur ordnungsgemäßen Aufbereitung wiederverwendbarer Geräte ist es wichtig, die folgenden Anweisungen zu beachten.

1. Ablaufdiagramm



ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		
		I-LG09-AL
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	

2. Vorbereitung zur Reinigung

Der Reinigungsprozess beginnt am Einsatzort und reicht bis zum Sterilisationsschritt; er umfasst das Waschen und die Desinfektion der wiederverwendbaren Instrumente.

SPINEVISION-Trays sind für den Transport, die Lagerung und die Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten und unbenutzten Implantaten vorgesehen. Sie sind nicht für die Reinigung und Desinfektion im vollständig bestückten Zustand ausgelegt. **Die Instrumente müssen aus den Trays entnommen und gemäß spezifischer Anweisungen zerlegt werden, um angemessene Reinigungsergebnisse zu erzielen.** Achten Sie besonders auf kleine Teile, da diese verloren gehen könnten.

a) Einsatzort

Unmittelbar nach dem Gebrauch:

- Entnehmen Sie verschmutzte Instrumente aus den Trays.
- Entfernen Sie groben Schmutz von den Instrumenten mit einem Einweg-Tuch, das keine Fasern abgibt.
- Weichen Sie die Instrumente gemäß den Vorgaben Ihrer Gesundheitseinrichtung ein.
- Bei Instrumenten mit Hohlräumen ist es zwingend erforderlich, alle Kanäle oder Hohlräume zu spülen. Das Einweichen in proteolytischen Enzymlösungen oder anderen Vorreinigungslösungen erleichtert die Reinigung, insbesondere bei Instrumenten mit komplexen Strukturen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Konstruktionen usw.).
- Diese enzymatischen Lösungen sowie enzymatische Schaumsprays zersetzen Eiweißstoffe und verhindern, dass Blut und eiweißhaltige Substanzen auf den Instrumenten antrocknen. Die Herstellerangaben zur Zubereitung und Verwendung dieser Lösungen sind genau zu befolgen.
- Spülen Sie die Geräte vor der Reinigung sorgfältig mit Leitungswasser (es kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden) ab, um Wechselwirkungen zwischen der bei der Vorreinigung verwendeten Desinfektionslösung und den bei der Reinigung verwendeten Lösungen zu vermeiden.
- Für optimale Ergebnisse sollten die Geräte innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden.

b) Transport zum Aufbereitungsbereich

- Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen, indem Sie darauf achten, dass schwere Geräte nicht mit empfindlichen vermischt werden. Achten Sie besonders auf Schneidkanten, um sowohl Verletzungen als auch Schäden am Medizinprodukt zu vermeiden.
- Gebrauchte Instrumente **müssen in geschlossenen Behältern** zum Aufbereitungsbereich **transportiert werden**, um unnötige Kontaminationsrisiken und das Austrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Sollte sich der Transport zum Aufbereitungsbereich **verzögern**, sollten wiederverwendbare Instrumente mit einem **feuchten Tuch** abgedeckt werden, **um ein Austrocknen der Verschmutzungen zu verhindern.**

c) Vorbereitung vor der Reinigung

- Gegebenenfalls sollten mehrteilige Instrumente zur ordnungsgemäßen Reinigung gemäß den spezifischen Anweisungen (Handhabungsanleitungskarten), die den Produkten beiliegen, zerlegt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass keine kleinen Schrauben und Bauteile verloren gehen.

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

3. Reinigung

a) Reinigung

Der Vorreinigungsschritt ist obligatorisch. Wenn die Geräte kanülierte Teile enthalten, spülen Sie diese nach dem Einweichen in einem Ultraschallbad vor.

- **Entfernen Sie groben Schmutz** mit **Reinigungstüchern** und einer Reinigungslösung.
- **Tauchen Sie** wiederverwendbare Geräte in eine Reinigungslösung **ein**.
- Stellen Sie sicher, dass **alle Oberflächen gründlich benetzt sind**. **Verwenden Sie eine Spritze**, um sicherzustellen, dass die Reinigungslösung alle kanülierten Teile erreicht.
- **Stellen Sie sicher, dass** beim Eintauchen in die Lösung **keine Luft** in den Kanülen oder Hohlräumen des Geräts **eingeschlossen wird**.
- **Lassen Sie die Geräte mindestens so lange einweichen**, wie es in den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers **empfohlen wird**.
- **Reinigen Sie das Instrument gründlich** mit einer geeigneten **Bürste mit weichen Borsten** und achten Sie dabei besonders auf raue Oberflächen wie Gewinde, kanülierte Teile, Verbindungsstellen und schwer zugängliche Bereiche, in denen sich Verschmutzungen festsetzen oder vor dem Reinigungsprozess abgeschirmt werden könnten.
- **Verwenden Sie** für die Kanülierung **eine Flaschenbürste** mit geeignetem Durchmesser und geeigneter Länge. Stellen Sie sicher, dass die Bürste die gesamte Länge jeder Kanülierung durchläuft. Andernfalls entspricht das Gerät nicht den Anforderungen und ist nicht wiederverwendbar; wenden Sie sich bitte an Ihren SPINEVISION-Vertreter, um einen Umtausch zu veranlassen.
- **Spülen Sie das Gerät** mindestens **2 Minuten** lang unter fließendem Wasser/Leitungswasser **ab**, bis alle Rückstände der Reinigungslösung entfernt sind.
- **Überprüfen Sie das Gerät** visuell auf verbleibende Verschmutzungen und wiederholen Sie die oben genannten Schritte gegebenenfalls.
- Lassen Sie das Gerät auf saugfähigem Papier abtropfen oder fahren Sie sofort mit dem Reinigungsschritt fort.

b) Desinfektions

- **Legen Sie** die wiederverwendbaren Instrumente in die automatische Waschmaschine **ein**.
- **Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Geräten**, da dies die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses beeinträchtigen könnte.
- Ordnen Sie die wiederverwendbaren Geräte so an, dass **die Kanülen nicht horizontal liegen und die Sacklöcher nach unten geneigt sind**, um das Abtropfen zu erleichtern.
- **Gelenkinstrumente** sollten geöffnet werden.
- **Starten Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus** unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels. Siehe die folgende Tabelle „Schritte und Parameter der automatischen Desinfektion“
- **Überprüfen Sie** jedes Gerät visuell auf verbleibende Verschmutzungen und Trockenheit. **Falls noch Verschmutzungen vorhanden sind**, wiederholen Sie den Reinigungsprozess. **Verbleibende Feuchtigkeit** kann mit gefilterter Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern entfernt werden.

Schritte und Parameter der automatischen Desinfektion:

Zyklus	Minstdauer (Minuten)	Wasser- /Reinigungsmittelart	Mindesttemperatur
--------	-------------------------	---------------------------------	-------------------

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		
		I-LG09-AL
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	

Reinigung/Desinfektion	10	Kaltes gereinigtes Wasser Septoclean Dr. Weigert	55 °C (131 °F)
Spülung I	2	Kaltes gereinigtes Wasser Neutralisator	k. A.
Spülgang II	6 Sek.	Kaltes gereinigtes Wasser	k. A.
Abschließende Spülung ⁴	1	Kaltes gereinigtes Wasser Klarspüler	55 °C (131 °F)
Thermische Spülung	5	Entionisiertes Wasser	90 °C (194 °F)
Heißlufttrocknung	30	k. A.	100 °C (212 °F)

4. Prüf

- Vor der Vorbereitung zur Sterilisation sollten alle wiederverwendbaren Geräte unter guten Lichtverhältnissen überprüft werden.
- Alle Teile der Geräte sollten auf verbleibende Verschmutzungen überprüft werden, insbesondere in den **Kanülen**, an den Passflächen, Scharnieren und Öffnungen.
- Prüfen Sie, ob die Gravur noch lesbar ist.
- Prüfen Sie die Geräte auf Beschädigungen und übermäßigen Verschleiß wie Verformungen, Risse und Korrosion (siehe Defektbibliothek unten).
- Prüfen Sie auf Verfärbungen, die zu einer falschen Identifizierung oder Fehlinterpretation führen könnten (siehe Defektbibliothek unten).
- Sollten Sie Zweifel haben, zögern Sie bitte nicht, sich zur Bestätigung an Ihren SPINEVISION-Ansprechpartner zu wenden.

Sollte einer der oben genannten Fälle bei Ihnen eintreten, wenden Sie sich bitte an Ihren SPINEVISION-Ansprechpartner, um einen Umtausch zu veranlassen, und füllen Sie ein Reklamationsformular aus.

Mehrteilige Instrumente, die zur Reinigung zerlegt wurden, sollten gemäß den spezifischen Anweisungen (Handhabungsanleitungen), die den Produkten beiliegen, wieder zusammengebaut werden.

Sollte dabei ein Teil verloren gehen, benachrichtigen Sie bitte Ihren SPINEVISION-Ansprechpartner, um das Gerät zurückzusenden oder Ersatzteile zu erhalten.

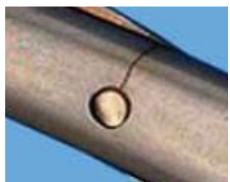
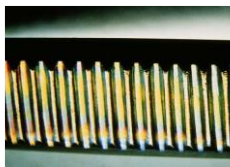
Prüfen Sie nach dem Zusammenbau, ob die Instrumente funktionsfähig sind und sich nicht verklemmen.

Hier finden Sie eine Übersicht, anhand derer Sie **mögliche Mängel** identifizieren können:

UNVERSEHRTHEIT

⁴ Die Endspülung muss mit gereinigtem Wasser gemäß der Definition von kritischem Wasser, wie in ANSI/AAMI ST108:2023 „Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ beschrieben, durchgeführt werden. Die Endotoxin-Grenzwerte entsprechen denen für kritisches Wasser mit einem Endotoxin-Grenzwert von <10 EU/ml.

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

			
<i>Bruch</i>	<i>Verformung</i>	<i>Spannungsrisse</i>	<i>Verschleiß</i>
KORROSION			
			
<i>Oberflächenkorrosion</i>	<i>Lochfraß</i>	<i>Reibkorrosion</i>	<i>Rostfilm</i>
OBERFLÄCHENVERÄNDERUNG			
			
<i>Verfärbung</i>	<i>Wasserflecken</i>	<i>Flecken</i>	

5. Verpackung

Gegebenenfalls sollten die gereinigten, desinfizierten und geprüften Medizinprodukte in die dafür vorgesehenen Schalen zusammengestellt werden. SPINEVISION-Koffer/Schalen sollten doppelt verpackt werden, und die Verpackung für endsterilisierte Medizinprodukte sollte:

- der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen
- für die Dampfsterilisation geeignet sein (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- einen ausreichenden Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Beschädigungen bieten

SPINEVISION®-Instrumentensätze sollten vor der Sterilisation verpackt werden:

- Einzelinstrumente: Für Einzelinstrumente kann ein Standard-Sterilisationsbeutel aus Polyethylen/Tyvek (oder einem gleichwertigen Material, z. B. doppelte Umhüllung) in geeigneter Größe verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der Beutel groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne die Verschlüsse zu überdehnen oder die Verpackung zu zerreißen.
- Instrumente in Sets: Instrumentensets können in spezielle, für die Sterilisation vorgesehene Instrumentenschalen eingelegt werden. Verwenden Sie eine Standard-Dampfsterilisationsverpackung in medizinischer Qualität gemäß der AAMI-Doppelverpackungsmethode (ANSI/AAMI ST46).

6. Sterilisation

Vor der Verwendung müssen die SPINEVISION®-Komponenten mittels eines Sterilisationsverfahrens gemäß der internationalen Norm für feuchte Hitze ISO 17665-1 unter Einhaltung der länderspezifischen Vorschriften dampfsterilisiert werden. Die Sterilisation von SPINEVISION®-Instrumenten und -Implantaten wurde unter Verwendung der folgenden Parameter validiert. Die Bauart und Leistung des Autoklaven können jedoch die Wirksamkeit des Verfahrens beeinflussen. Gesundheitseinrichtungen sollten den von ihnen verwendeten

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		
		I-LG09-AL
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	

Prozess unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und des Personals validieren, das die Produkte routinemäßig aufbereitet.

	Außerhalb der USA	USA
Methode	Dampfsterilisation	Dampfsterilisation
Zyklus	Vorvakuum	Vorvakuum
Temperatur	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)
Mindestbestrahlungszeit	18 Minuten <i>Siehe Anmerkung 1</i>	4 Minuten
Trocknungszeit (mindestens)	30 Minuten	30 Minuten

Anmerkung 1: Dieser Dampfsterilisationszyklus wird von der Food and Drug Administration nicht als Standardsterilisationszyklus angesehen. Es liegt in der Verantwortung des Endnutzers, ausschließlich Sterilisatoren und Zubehör (wie Sterilisationshüllen, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der Food and Drug Administration für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) zugelassen sind.

Hinweis: Bei Bedenken hinsichtlich einer TSE-Kontamination (Prionen) empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation die Aufbereitung mittels eines Dampfsterilisationszyklus mit Vorvakuum über 18 Minuten bei 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/APH/ 2000.3, „WHO-Leitlinien zur Infektionskontrolle bei TSE“).

Weitere Informationen zur Sterilisationsvalidierung:

Studien haben gezeigt, dass die Dampfsterilisation ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von mindestens 10^{-6} gewährleistet.

Weitere Instrumente, die nicht für die Aufnahme in Sets vorgesehen sind (gemäß der festgelegten Zusammensetzung des Sets), werden einzeln in einer doppelten Umhüllung verpackt.

Werden mehrere Geräte im Rahmen desselben Sterilisationsvorgangs sterilisiert, muss sichergestellt werden, dass die zulässige maximale Beladung der Anlage nicht überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass gemäß EN ISO 17664-1 es in der Verantwortung des Verarbeiters liegt, sicherzustellen, dass die Verarbeitung, wie sie tatsächlich unter Einsatz der Geräte, Materialien und des Personals in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

7. Lagerung

Bitte lagern Sie die Medizinprodukte nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort. Die Lagerbedingungen müssen den guten Praktiken in Gesundheitseinrichtungen entsprechen und eine kontrollierte Umgebung gewährleisten, die frei von Staub, Insekten, Feuchtigkeit und Schädlingen ist und vor Feuchtigkeit sowie extremen Temperaturen geschützt ist.

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, STERILISATION, PRÜFUNG UND WARTUNG VON SPINEVISION-MEDIZINPRODUKTEN		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Gültigkeitsdatum / Date d'application: 13.07.2026	Referenzdokument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

IV. Referenzen

Die Aufbereitungsanweisungen wurden in Übereinstimmung mit folgenden Normen verfasst:

- AAMI TIR 12 – Konzeption, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten.
- [ANSI/AAMI ST108:2023 „Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten“](#)
- AAMI TIR 30 – Ein Kompendium von Verfahren, Materialien, Prüfmethoden und Abnahmekriterien für die Reinigung wiederverwendbarer Medizinprodukte.
- ANSI/AAMI ST77 – Behälter für die Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte
- ANSI/AAMI ST 79 – Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen
- ASTM F565 – Standardverfahren für die Pflege und Handhabung von orthopädischen Implantaten und Instrumenten
- ISO 11607-1 – Verpackungen für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, sterile Barriersysteme und Verpackungssysteme
- ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, Etikettierung und mitzuliefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- ISO 15883-1 – Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Definitionen sowie Prüfungen
- ISO 15883-2 – Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfungen für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, die eine thermische Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Schalen, Gefäße, Auffangbehälter, Utensilien, Glaswaren usw. verwenden
- ISO 17664 – Aufbereitung von Produkten für das Gesundheitswesen – Vom Hersteller von Medizinprodukten bereitzustellende Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten
- ISO 17665-1 – Sterilisation von Produkten für das Gesundheitswesen – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- Leitfaden für die Industrie und FDA-Mitarbeiter – Aufbereitung von Medizinprodukten im Gesundheitswesen: Validierungsmethoden und Kennzeichnung.
- Weltgesundheitsorganisation (WHO): WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. *WHO-Leitlinien zur Infektionskontrolle bei TSE.*

Weitere Informationen zu den Validierungsstudien finden Sie in den vorliegenden Unterlagen.

V. Kontaktdaten

Siehe Gebrauchsanweisung des Systems oder wenden Sie sich an:

SPINEVISION SAS

3 Rue de la Renaissance

92160 Antony, Frankreich

Tel.: +33 (0) 1 53 33 25 25

E-Mail: corp.cs@clariance-spinevision.com für weitere Informationen und corp.quality@clariance-spinevision.com zur Meldung von Problemen mit SPINEVISION-Produkten