GI001B-DE **(Rev D)**	**GENERAL INSTRUMENT CARE, CLEANING, AND STERILIZATION**

05/2025

GLOBUS MEDICAL

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR PFLEGE, REINIGUNG UND STERILISATION MEDIZINISCHER INSTRUMENTE

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRALIA SPONSOR:
GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,
Australia

CE 0297

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eIFU

DEUTSCH

NUR AUSSERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR PFLEGE, REINIGUNG UND STERILISATION MEDIZINISCHER INSTRUMENTE

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Beilage enthält Informationen zur Pflege, Reinigung und Sterilisation wiederverwendbarer medizinischer Instrumente von Globus Medical, die in der Klinik sterilisiert werden müssen. Diese Instrumente beinhalten: PRESERVE™ anteriore zervikale Instrumente, PRESERVE™ anteriore Instrumente, PRESERVE™ posteriore Instrumente, PRESERVE™ TLIF, PLIF Instrumente, posterolaterale Instrumente, anteriore Zusatzinstrumente, posteriore Zusatzinstrumente, LAMINEX™ Instrumentenset, bilaterale Instrumente, MIS LIF Zusatzinstrumente, geführte Instrumente, Universal ACDF Instrumente. Außerdem enthält diese Beilage Informationen zu Instrumenten, die steril geliefert werden.

Kliniken müssen sämtliche internen Richtlinien sowie lokale, nationale und internationale Vorschriften und Gesetze beachten, die eventuell strengere Vorschriften als diese Beilage enthalten.

Unter bestimmten Risikobedingungen empfehlen die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und bestimmte lokale Behörden spezielle Verfahren zur Deaktivierung der Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Weitere Informationen erhalten Sie von der WHO und bei lokalen Behörden.

In bestimmten Ländern können zur Reinigung von Edelstahl- oder Polymerinstrumenten alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von ≤ 12 oder weniger zum Einsatz kommen, wenn dies durch Gesetze oder lokale Vorschriften gefordert wird oder ein Risiko von Prionenkrankheiten wie transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) vorliegt. **Alkalische Reinigungsmittel müssen unbedingt gründlich und vollständig neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden**.

Nicht wiederverwendbare Instrumente sind mit dem Symbol **„Single Use Only“** (Für den einmaligen Gebrauch bestimmt) gekennzeichnet. Eine Erläuterung der Symbole finden Sie auf der letzten Seite dieser Beilage.

VERWENDUNGSZWECK

Wiederverwendbare Instrumente sind für die Verwendung bei verschiedenen orthopädischen Operationen vorgesehen. Einige Instrumente können zur Unterstützung bei der Retraktion, Manipulation sowie beim Schneiden und Entfernen von Knochenmaterial und/oder Weichteilgewebe verwendet werden. Andere Instrumente werden zur Implantation oder zum Entfernen von Hardware verwendet.

PFLEGE CHIRURGISCHER INSTRUMENTE

Bei chirurgischen Eingriffen werden Instrumente durch Blut, Gewebe und Knochen kontaminiert. Instrumente können auch durch Körperflüssigkeiten kontaminiert werden, die Hepatitisviren, HI-Viren oder andere ätiologische Agenten und Pathogene enthalten. Alle medizinischen Fachkräfte, die diese Instrumente während oder nach chirurgischen Eingriffen und während der Reinigung handhaben, sollten mit den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen durch spitze oder scharfkantige Instrumente vertraut sein.

Instrumente, die in chirurgischen Eingriffen eingesetzt werden, haben eine begrenzte Lebensdauer. Knochenkontakt, Einklemmen, Führung, Reinigung und Sterilisation stellen Belastungen für die Instrumente dar. Darüber hinaus sind die Instrumente korrodierenden Spülflüssigkeiten ausgesetzt, die während chirurgischer Eingriffe häufig in größeren Mengen verwendet werden.

Chirurgische Instrumente weisen im Allgemeinen eine hohe Lebensdauer auf. Die Lebensdauer kann jedoch durch falsche Handhabung oder mangelhaften Schutz deutlich verkürzt werden. Instrumente, die aufgrund langer Verwendungsdauer, falscher Handhabung oder unzureichender Pflege nicht mehr einwandfrei funktionieren, sind zur Entsorgung an Globus Medical zu senden. Wenden Sie sich bei Problemen mit Instrumenten bitte an Ihren Globus Medical Vertreter.

REINIGUNG VON WIEDERVERWENDBAREN INSTRUMENTEN

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen** sind grundsätzlich bei der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten chirurgischen Instrumenten zu beachten. Beim Umgang mit spitzen oder scharfkantigen chirurgischen Instrumenten ist besondere Vorsicht geboten.
- **Persönliche Schutzausrüstung (PSA)** ist beim Umgang und der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten chirurgischen Instrumenten zu tragen. Eine angemessene PSA umfasst Kittel, Atemschutzmaske, Schutzbrille oder Schutzschild, Handschuhe und Schuh-Überzieher.
- **Metallbürsten und Scheuerpads dürfen nicht** für die manuelle Reinigung verwendet werden, da sie zu Schäden und Korrosion an der Oberfläche und der Beschichtung der Instrumente führen können.
- Verwenden Sie keine stark säurehaltigen (pH < 4) oder stark alkalischen (pH > 12) Reinigungsmittel, da diese zu Korrosion, Verfärbung und Belastungsbrüchen der Metallkomponenten von chirurgischen Instrumenten führen können.
- Wenn möglich sind Instrumente, die aus mehreren Komponenten bestehen, vor dem Reinigen zu zerlegen. Achten Sie besonders darauf, keine Kleinteile zu verlieren.
- Komplexe Instrumente mit Röhren, Scharnieren, einziehbaren oder ineinandergreifenden Komponenten, texturierten Oberflächen o. Ä. erfordern eine besonders sorgfältige Reinigung.
- **Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Instrumente, da dies zu Kratzern, Dellen und/oder zum Bruch führen kann.**
- **Reinigen Sie kontaminierte Instrumente, bevor die Verschmutzungen antrocknen.** Alle nachfolgenden Reinigungsschritte werden vereinfacht, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebetrümmer, Salzlösung und Desinfektionsmittel nach der Verwendung nicht am Instrument antrocknen.
- Befolgen Sie alle Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen der Hersteller der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -geräte.
- Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Salz, Aldehyd, Quecksilber, Aktivchlor, Brom, Bromid, Iod oder Iodid enthalten, greifen die Oberfläche der Instrumente an und sollten nicht verwendet werden. Instrumente nicht in Ringerlösung legen oder eintauchen.
- Keine Schmiermittel auf Basis von Mineralöl oder Silikon verwenden. Es darf nur spezielles Schmieröl für chirurgische Instrumente verwendet werden.
- **Chirurgische Instrumente sind vor jedem Einsatz auf Schäden zu überprüfen.** Beschädigte Instrumente müssen ersetzt oder repariert werden.
- Bohrer und Reibahlen, Raspeln und andere Schneidewerkzeuge sind nach der Behandlung mit alkalischen Reinigungsmitteln sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Klingen nicht beschädigt sind.
- Für die manuelle und/oder automatische Reinigung müssen die Instrumente von den Metall- oder Polymertabletts genommen werden. Alle Instrumententabletts, Behälter und Deckel müssen separat gereinigt werden.
- Hartes Wasser ist zur Reinigung von Instrumenten nicht empfehlenswert. Für das erste Abspülen kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Zum abschließenden Abspülen empfiehlt sich gereinigtes Wasser, um mineralische Ablagerungen auf den Instrumenten zu vermeiden. Zur Wasserreinigung können folgende Verfahren verwendet werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), Deionisierung (DI) oder entsprechende Verfahren.
- Von Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO), Gasplasma und trockener Hitze wird für wiederverwendbare Instrumente von Globus Medical abgeraten..
- **Diese Anweisungen BEZIEHEN SICH NICHT auf Einweginstrumente.**

Anweisungen zur manuellen Reinigung

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einbringung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Desinfektionslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd, Bleichmittel und/oder andere alkalische Chemikalien (pH-Wert > 12) enthalten, können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten. Diese Methoden sind gemäß AAMI TIR30, *„A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices“* validiert.

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen, und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Lumina mindestens 3-mal durch, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzol® (oder ein anderes enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Lumina und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzol® (oder ein anderes enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.

10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Lumina befindet, indem Sie die Lumina spülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

Zusätzliche Anweisungen für kanülierte Instrumente (mit Öffnungen oder Röhren)

- Reinigen Sie die Kanüle, das Lumen bzw. die Öffnung mit einer nicht zu kleinen, weichen, nicht-metallischen Reinigungsbürste. Schieben Sie die Bürste mit Drehbewegungen vor und zurück, um Verschmutzungen aus der Kanüle, dem Lumen bzw. der Öffnung zu entfernen. Spülen Sie schwer erreichbare Öffnungen mit einer Spritze mit enzymatischer Reinigungslösung.
- Achten Sie beim Abspülen besonders darauf, die Kanülen, Lumina und Öffnungen mit warmem Leitungswasser durchzuspülen.
- Trocknen Sie innen liegende Bereiche der Instrumente mit gefilterter, komprimierter Luft.

Zusätzliche Anweisungen für Instrumente mit Gelenken (mit beweglichen Komponenten)

- Tauchen Sie die Instrumente beim Reinigen vollständig in die Desinfektionslösung ein, um die Bildung von Aerosolen zu vermeiden.
- Entfernen Sie alle sichtbaren Blut- und Gewebespuren mit einer weichen, nicht-metallischen Bürste. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Rillen, Nahtstellen und andere schwer erreichbare Stellen. Bewegen Sie alle beweglichen Teile wie Gelenke, Riegel oder Federmechanismen, um eingeschlossene Blut- und Geweberückstände zu entfernen. Verfügt das Instrument über Komponenten, die geöffnet werden können, dann öffnen Sie sie, um die entsprechenden Bereiche zu reinigen. Biegen Sie Instrumente mit flexiblen Komponenten in der Desinfektionslösung hin und her und bürsten Sie den flexiblen Bereich dabei ab.
- Achten Sie beim Abspülen besonders auf innen liegende Stellen und bewegliche Teile. Bewegen Sie beim Abspülen die beweglichen Teile. Verfügt das Instrument über Komponenten, die geöffnet werden können, dann öffnen Sie sie, um die entsprechenden Bereiche abzuspülen. Biegen Sie Instrumente mit flexiblen Komponenten beim Abspülen hin und her.
- Trocknen Sie innen liegende Bereiche der Instrumente mit gefilterter, komprimierter Luft.

<u>Anweisungen zur automatischen Reinigung</u>

Die folgenden Methoden wurden gemäß DIN EN ISO 17664, DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 15883-2, DIN ISO/TS 15883-5, DIN EN ISO/IEC 17025, AAMI TIR12 und AAMI TIR30 validiert.

- Die folgenden manuellen Vorreinigungsschritte sollten vor der automatischen Reinigung durchgeführt werden:
  - Wischen Sie die Instrumente mit einem mit kaltem Leitungswasser befeuchteten weichen Tuch ab.
  - Zerlegen Sie zerlegbare Instrumente. Spülen Sie alle Instrumente 10 Sekunden mit kaltem Leitungswasser ab und wiederholen Sie den Vorgang 3-mal, um sichtbare Kontamination zu entfernen.
  - Tauchen Sie die Instrumente 2 Minuten in kaltes Leitungswasser mit 0,8 % Cidezyme (oder ein anderes enzymatisches Reinigungsmittel) ein.
  - Bürsten Sie die Instrumente 60 Sekunden mit einer weichen Bürste ab. Bürsten Sie das Lumen mit einer geeigneten weichen Bürste mit 2 Bürstenstrichen ab.
  - Spülen Sie alle Hohlräume und schwer zu erreichenden Bereiche mit einer sterilen Spritze mit der enzymatischen Reinigungslösung.
  - Geben Sie alle Instrumente in ein Ultraschallbad mit 0,8 % Cidezyme (oder ein anderes enzymatisches Reinigungsmittel) in Leitungswasser (Raumtemperatur). Füllen Sie die Hohlräume und Lumina mit der Reinigungslösung und beschallen Sie die Instrumente 3 Minuten lang.
  - Spülen Sie die Instrumente 2 Minuten mit entionisiertem Wasser ab..
- Legen Sie Instrumente in einen geeigneten Reinigungs-/Desinfektionskorb.
- Geben Sie die Instrumente so in das Gerät, dass alle Gelenkteile offen sind und Flüssigkeiten aus Kanülen und Öffnungen ablaufen können.
- Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente sicher liegen, ohne sich zu berühren oder zu überlappen.
- Legen Sie schwere Instrumente auf den Boden des Behälters. **Keine schweren Instrumente über empfindlichen Instrumenten platzieren.**
- Platzieren Sie Instrumente mit konkaven Oberflächen wie Küretten mit der konkaven Seite nach unten, damit Flüssigkeiten ablaufen können.
- Stellen Sie am Reinigungs- und Desinfektionsgerät die folgenden Parameter ein:
  - Vorwäsche: Mindestens 2 Minuten lang in kaltem Leitungswasser (10 °C – 25 °C) vorreinigen und abtropfen lassen.
  - Hauptwäsche: 5 Minuten mit 55 °C warmem Leitungswasser und 0,5 % Reinigungslösung (neodisher MediClean forte oder entsprechendes Reinigungsmittel) reinigen und abtropfen lassen.
  - Abspülen/Neutralisieren: 2 Minuten mit kaltem entionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C) abspülen und abtropfen lassen.
  - Desinfektionsmittel: 5 Minuten mit entionisiertem Wasser bei 90 °C thermisch desinfizieren und abtropfen lassen.

<u>Visuelle Überprüfung der Reinigung</u>

- Überprüfen Sie alle Instrumente vor der Sterilisation und der Lagerung visuell, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen vollständig von Oberflächen, Röhren, Hohlräumen und beweglichen Teilen entfernt wurden.
- Wenn innen liegende Bereiche schwer visuell auf Blutreste zu überprüfen sind, tauchen Sie das Instrument in 3 % Wasserstoffperoxidlösung oder spülen Sie es damit. Wenn Bläschen auftreten, ist Blut vorhanden. Spülen Sie die Instrumente nach Verwendung der Wasserstoffperoxidlösung gründlich ab.
- Liegen noch Verschmutzungen vor, wiederholen Sie den gesamten Reinigungsprozess, bis die Instrumente völlig sauber sind.

<u>Überprüfung der Funktionsfähigkeit</u>

- Inspizieren Sie alle Instrumente auf Schäden oder Abnutzungserscheinungen.
- Überprüfen Sie die Mechanik aller beweglichen Teile um sicherzustellen, dass alle Instrumente einwandfrei funktionieren.
- Die Oberflächen der Instrumente müssen glatt und ohne Grate oder Beeinträchtigungen sein.
- Schneidkanten müssen auf ganzer Länge glatt sein und dürfen keine Scharten oder Kerben aufweisen.
- Zähne und andere ausgerichtete Teile müssen genau ineinander greifen.
- Spitzen dürfen nicht verbogen oder abgebrochen sein.
- Bewegliche Teile müssen sich ruckelfrei und ohne übermäßiges Spiel bewegen lassen.
- Verriegelungen müssen leicht und sicher schließen.
- Lange, dünne Instrumente dürfen nicht verbogen oder verdreht sein.

<u>Wartung chirurgischer Instrumente</u>

- Alle Gelenke mit einer geringen Menge speziellem Schmieröl für chirurgische Instrumente schmieren.
- Keine stumpfen oder beschädigten Instrumente verwenden; nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente müssen an Globus Medical zurückgeschickt werden.

VERPACKUNG

- In Sets gelieferte Instrumente können auf Instrumententabletts gelagert werden.
- Biologische oder chemische Indikatoren (BI bzw. CIs), die zur Prüfung der Wirksamkeit der Sterilisation verwendet werden, sollten in den mittleren Fächern eingehüllter Tabletts platziert werden. Die Prüfung erfolgt gemäß den Anweisungen des BI- bzw. CI-Herstellers.
- Wickeln Sie die Instrumente doppellagig gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665-1 und ANSI/AAMI/ISO 14937 in SterilisationsUmschlagtüchern. Befolgen Sie dabei Standard-Packverfahren gemäß ANSI/AAMI ST79, *„Comprehensive Guide to Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“*, und AORN, *„Standards, recommended practices and guidelines“.*
- Notieren Sie den Inhalt des eingehüllten Tabletts mit einem sterilisationsfesten Marker oder mit sterilisationskompatiblen Etiketten.

STERILISATION

Alle **NICHT-STERILEN** Komponenten und Instrumente **müssen vor der Verwendung durch die Klinik sterilisiert werden.**

- Verwenden Sie einen validierten, regelmäßig gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator.
- Die Sterilisation mit einem Vorvakuum-Autoklaven muss unter Beachtung der in der Gerätedokumentation angegebenen Zeitspannen, Temperaturen und anderen Angaben erfolgen.
- Für reine Instrumenten-Sterilisatoren (ohne separate Gerätedokumentation) sind die im Folgenden aufgeführten Sterilisationsempfehlungen zu beachten.

Die nachfolgenden Parameter wurden in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI/ISO 17665-1 und ANSI/AAMI/ISO 14937 zur Gewährleistung der Sterilität bis 10^{-6} SAL validiert. Die Verwendung eines Sterilisations-Umschlagtuchs wird empfohlen. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Instrumente und beladene Graphic Cases ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Der Behälter muss eine Filterfläche von mindestens 176 in^2 bzw. 1135 cm^2 besitzen.
- Das gesamte Filtermaterial muss vollständig den perforierten Bereich bedecken und das Produkt zum Fixieren des Filters muss eine sichere, gleichmäßige Auflagefläche bieten, die verhindert, dass sich der Filter verschiebt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Graphic Case oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der Leitlinie AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten, reinen Instrumenten-Sterilisatoren (ohne separate Gerätedokumentation) wird die Dampfsterilisation (umhüllt oder im Behälter) unter Anwendung der im Folgenden aufgeführten Parameter empfohlen. *Sterilisationsanleitungen für Implantat- und Gerätesysteme sind der Gerätedokumentation zu entnehmen*.

Methode	Zyklusart	Temperatur	Mindest-Expositionsdauer	Mindest-Trocknungszeit
Dampf	Vorvakuum (umhüllt) Vorkonditionierung Anz. Impulse: 3	132°C (270°F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum (umhüllt) Vorkonditionierung Anz. Impulse: 4	134°C (273°F)	3 Minuten	30 Minuten

Diese Parameter wurden nur für chirurgische Instrumente validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Autoklav muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

Diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung wurden von Globus Medical validiert. Es liegt in der Verantwortung der Klinik, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit geeigneten Geräten und Materialien erfolgt und dass die Mitarbeiter im Wiederaufbereitungslabor über eine angemessene Ausbildung verfügen, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Geräte und Verfahren müssen validiert und regelmäßig überwacht werden. Jegliche Abweichungen von den vorliegenden Anweisungen müssen angemessen überprüft werden, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen und Folgen zu vermeiden.

STERIL VERPACKTE INSTRUMENTE

Alle **STERIL** an die Kliniken gelieferten Instrumente wurden entweder durch Gammastrahlung oder Ethylenoxid resterilisiert und wurden für einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} validiert. Solche Instrumente können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Eine Erläuterung der Symbole zur Sterilisation finden Sie auf der letzten Seite dieser Beilage.

Die Verpackung steriler Instrumente ist sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Schäden vorliegen. Prüfen Sie auch das Haltbarkeitsdatum steriler Produkte. **Verwenden Sie keine Produkte, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.**

LAGERUNG

Steril gelieferte Instrumente und Instrumente, die in der Klinik sterilisiert wurden, sind in einem speziellen Raum mit Zugangsbeschränkung unter folgenden Bedingungen zu lagern: gute Belüftung und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen.

PFLICHTEN DER KLINIK BEI LEIHINSTRUMENTEN

Geliehene Instrumentensätze sind allen Dekontaminierungs-, Reinigungs-, Desinfektions-, Inspektions- und Sterilisationsschritten zu unterziehen, bevor sie an Globus Medical zurückgeschickt werden. Mit den zurückgesendeten Instrumenten ist Globus Medical eine Dokumentation der Dekontaminierung zur Verfügung zu stellen.

Wenn Instrumente eines Leihsatzes fehlen oder beschädigt sind, informieren Sie den Verantwortlichen für den Operationssaal, den Leiter der Materialstelle und Ihren Globus Medical Vertreter um sicherzustellen, dass die nächste Klinik einen vollständigen Satz funktionsfähiger Instrumente erhält.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

ÜBERSICHT ZUR AUFBEREITUNG

Warnhinweise	• Grundsätzlich sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten und PSA zu tragen. • Es dürfen keine Metallbürsten und Scheuerpads verwendet werden, und es sollten keine stark säurehaltigen oder stark alkalischen Desinfektionslösungen verwendet werden. • Schwere Instrumente dürfen nicht auf empfindliche Instrumente gelegt werden, und kontaminierte Instrumente sollten vor der Reinigung nicht trocken sein. • Von Sterilisationsverfahren mit hartem Wasser, EO, Gasplasma und trockener Hitze wird abgeraten. • Eine vollständige Liste aller Warnhinweise finden Sie im obigen Abschnitt „WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN“.
Einschränkungen zur Aufbereitung	Instrumente müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass sie einsatzbereit sind und keine Alterungserscheinungen aufweisen. Nicht funktionierende oder beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden.
Anweisungen	
Verwendungsstelle	Instrumente müssen abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen, und deren Antrocknen ist zu vermeiden, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
Reinigungsvorbereitung	Zerlegbare Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden.
Automatische Reinigung	• Die folgenden manuellen Vorreinigungsschritte sollten vor der automatischen Reinigung durchgeführt werden: - Wischen Sie die Instrumente mit einem mit kaltem Leitungswasser befeuchteten weichen Tuch ab. - Zerlegen Sie zerlegbare Instrumente. Spülen Sie alle Instrumente 10 Sekunden mit kaltem Leitungswasser ab und wiederholen Sie den Vorgang 3-mal, um sichtbare Kontamination zu entfernen. - Tauchen Sie die Instrumente 2 Minuten in kaltes Leitungswasser mit 0,8 % Cidezyme (oder ein anderes enzymatisches Reinigungsmittel) ein. - Bürsten Sie die Instrumente 60 Sekunden mit einer weichen Bürste ab. Bürsten Sie das Lumen mit einer geeigneten weichen Bürste mit 2 Bürstenstrichen ab. - Spülen Sie alle Hohlräume und schwer zu erreichenden Bereiche mit einer sterilen Spritze mit der enzymatischen Reinigungslösung. - Geben Sie alle Instrumente in ein Ultraschallbad mit 0,8 % Cidezyme (oder ein anderes enzymatisches Reinigungsmittel) in Leitungswasser (Raumtemperatur). Füllen Sie die Hohlräume und Lumina mit der Reinigungslösung und beschallen Sie die Instrumente 3 Minuten lang. - Spülen Sie die Instrumente 2 Minuten mit entionisiertem Wasser ab. • Vorwäsche: Mindestens 2 Minuten lang in kaltem Leitungswasser (10 °C – 25 °C) vorreinigen und abtropfen lassen. • Hauptwäsche: 5 Minuten mit 55 °C warmem Leitungswasser und 0,5 % Reinigungslösung (neodisher MediClean forte oder entsprechendes Reinigungsmittel) reinigen und abtropfen lassen. • Abspülen/Neutralisieren: 2 Minuten mit kaltem entionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C) abspülen und abtropfen lassen. • Desinfektion: 5 Minuten mit entionisiertem Wasser bei 90 °C thermisch desinfizieren und abtropfen lassen.
Manuelle Reinigung	• Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen, und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken. • Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente. • Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Lumina mindestens 3-mal durch, bis sie sauber gespült sind. • Bereiten Sie Enzol® (oder ein anderes enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor. • Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken. • Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen. • Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Lumina und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind. • Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab. • Bereiten Sie Enzol® (oder ein anderes enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor. • Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Lumina befindet, indem Sie die Lumina ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln. • Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser. • Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft. • Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess..
Desinfektion	Die Desinfektion erfolgt zeitgleich mit der manuellen oder automatischen Reinigung.
Trocknen	Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Alle Instrumente müssen vor der Sterilisation oder Lagerung inspiziert werden, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden und die Instrumente frei von Beschädigungen und Verschleiß sind. Bei Bedarf die Gelenke mit einer geringen Menge speziellem Schmieröl für chirurgische Instrumente schmieren. Beschädigte Instrumente müssen an Globus Medical zurückgeschickt werden.
Verpackung	Zur Aufnahme der in den Sets bereitgestellten Instrumente können Instrumentenschalen verwendet werden. Wickeln Sie die Instrumente doppellagig gemäß den lokalen Verfahrensweisen in Sterilisations-Umschlagtücher. Befolgen Sie dabei Standard-Packverfahren, wie in ANSI/AAMI ST79 beschrieben, und notieren Sie den Inhalt des eingehüllten Tabletts auf einem Etikett.
Sterilisation	Bei UNSTERIL gelieferten, reinen Instrumenten-Sterilisatoren (ohne separate Gerätedokumentation) wird die Dampfsterilisation (umhüllt oder im Behälter) unter Anwendung der im Folgenden aufgeführten Parameter empfohlen. Sterilisationsanleitungen für Implantat- und Gerätesysteme sind der Gerätedokumentation zu entnehmen. **Methode** / **Zyklusart** / **Temperatur** / **Mindset-Expositionsdauer** / **Mindset-Trocknungszeit** Dampf / Vorvakuum (umhüllt) Vorkonditionierung Anz. Impulse: 3 / 132°C (270°F) / 4 Minuten / 30 Minuten Dampf / Vorvakuum (umhüllt) Vorkonditionierung Anz. Impulse: 4 / 134°C (273°F) / 3 Minuten / 30 Minuten
Lagerung	Instrumente müssen in einem dafür vorgesehenen, zugangsbeschränkten Bereich aufbewahrt werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit bietet.
Kontakt	Globus Medical erreichen Sie innerhalb der USA unter der Telefonnummer +1 866 GLOBUS1, bzw. +1 866 456 2871.

Die obige Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung bestätigt. Das Aufbereitungspersonal bleibt dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung – wie in der Aufbereitungseinrichtung von den entsprechenden Mitarbeitern mit den dafür vorgesehenen Geräten und Materialien durchgeführt – das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür ist eine Überprüfung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung des Verfahrens notwendig.