

Die Aufbereitungsanleitung ist auf alle derzeit verfügbaren SpineShape-Instrumente anzuwenden.	
WARNHINWEISE	Die Instrumente werden unsteril geliefert und sind vor ihrer ersten Anwendung zu reinigen und zu sterilisieren
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Sichtbare Veränderungen an den Instrumenten wie Risse, Verformungen, Schlageinwirkungen, Korrosionsstellen oder sonstige Veränderungen zeigen, dass die Instrumente nicht mehr aufbereitet / wiederverwendet werden dürfen
ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG – Verfahren: Reinigung und Dampfsterilisation	
Erstbehandlung am Gebrauchsort	- Grobe Verunreinigung der Instrumente sofort entfernen, evtl. spülen
Vorbereitung vor der Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> - Sichtkontrolle auf Beschädigungen - Verschlüsse an Schneideinstrumenten, Zangen öffnen - Zerlegbare Instrumente demontieren (aufgesteckte Ratschen sind zu trennen) -> Hinweise zur Demontage / Montage der Instrumente siehe auch separate Anleitung „Illustration zur Aufbereitungsanleitung SpineShape-Instrumente“
Manuelle Vorreinigung, gemäß Validierung des Herstellers	<ul style="list-style-type: none"> - Instrument in Leitungswasser von 10 – 25 °C eintauchen und mit einer für das Instrument geeigneten nichtmetallischen Instrumenten-Reinigungsbürste reinigen für eine (1) Minute - Alle Lumen der Instrumente mit einer Instrumenten-Reinigungsrundbürste größer als das Lumen reinigen für drei (3) Minuten - Manuelle Reinigung so lange gründlich vollziehen bis keine sichtbaren Verschmutzungen - Bewegliche Teile an Instrumenten fünf (5) x betätigen - Gründlich eine (1) Minute in Wasser spülen, bei Hohlräumen mit Wasserpistole mindestens fünfzehn (15) Sekunden
Ultraschall-Vorreinigung	- Spinalkompressor REF 20.002.00 sowie Universalgriff REF 20.013.00 und REF 20.013.02 und T-Griff REF 20.013.01 im Ultraschallbad fünf (5) Minuten bei max. 40 °C mit mild-alkalischem Reiniger, z.B. Dr. Weigert neodisher Mediclean forte 0,5% vorreinigen
Maschinelle Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät – RDG, gemäß Validierung des Herstellers	<p>Vorbereitung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrumente in einen Siebkorb legen; Instrumente mit Lumen an die Spülzugänge des RDG anschließen <p>Vorwäsche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mind. vier (4) Minuten Vorspülung mit kaltem Leitungswasser von 10 °C – 25 °C <p>Hauptwäsche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Min. fünf (5) Minuten Reinigung mit 55 °C warmen Leitungswasser mit mild-alkalischem Reinigungsmittel, z.B. Dr. Weigert neodisher Mediclean forte 0,5 % <p>Nachspülen / Neutralisieren erster Durchgang:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Min. drei (3) Minuten Nachspülung mit kaltem deionisiertem Wasser von 10°C – 25°C <p>Nachspülen / Neutralisieren zweiter Durchgang:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Min. zwei (2) Minuten Nachspülung mit kaltem deionisiertem Wasser von 10 °C – 25 °C <p>Thermische Desinfektion /Schlusspülung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Min. fünf (5) Minuten bei mind. 90 °C mit deionisiertem Wasser - Trocknung bei max. 100 °C - A0-Wert ≥3000

Wartung, Kontrolle und Prüfung	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumente auf Schmutzabscheidung prüfen (evtl. nochmals reinigen) - Instrumente auf Beschädigungen prüfen - Bewegliche Teile mit einem medizinischen Weißöl schmieren und dabei mehrmals betätigen ->Hinweise zur Wartung / Pflege der Instrumente siehe auch separate Anleitung „Illustration zur Aufbereitungsanleitung SpineShape-Instrumente“
Verpackung, gemäß Validierung des Herstellers	<p>Die Instrumente in die Instrumenten-Siebkörbe und den Sterilisationscontainer legen, in dem sie angeliefert wurden und den Sicherheitsdeckel mit single-use Filter (hydrophob) für Sterilisationscontainer-Systeme schließen. Abweichende, klinikinterne Verfahren zur Verpackung müssen validiert sein.</p>
Dampfsterilisation, Minimum gemäß Validierung des Herstellers	<ul style="list-style-type: none"> • Zyklustyp: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fraktioniertes Vor-Vakuum (3-fach) • Sterilisationstemperatur: <ul style="list-style-type: none"> ○ 132 °C • Mindesthaltezeit – Voller Zyklus: <ul style="list-style-type: none"> ○ Vier (4) Minuten
Zusätzliche Informationen	<p>Die angegebenen validierten Verfahren zur Aufbereitung wurden entsprechend den Anforderungen der EN ISO 17664 durchgeführt. Sterilisations- und Haltezeiten unterliegen nationalen Vorschriften und Richtlinien und können daher nicht allgemein festgelegt werden. Der Betreiber trägt die Verantwortung dafür, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung und Sterilisation mit den für die Aufbereitung und Sterilisation eingesetzten Geräten, Materialien und Personal die geforderten Ergebnisse erzielt. Dazu sind eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich.</p> <p>Schweizerische Aufbereitungseinheiten haben bei der Wiederaufbereitung chirurgischer Instrumente die Schweizer Verordnung 818.101.21 über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV) zu beachten. Diese sieht eine Dampfsterilisation unter folgenden Zyklusparametern vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilisationstemperatur: <ul style="list-style-type: none"> ○ 134 °C im gesättigten / gespannten Wasserdampf • Haltezeit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Achtzehn (18) Minuten <p>In Deutschland gilt für die Dampfsterilisation bezüglich CJK folgende KRINKO-BfArM-Empfehlung: Sterilisationstemperatur:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 134 °C im gesättigten / gespannten Wasserdampf <p>• Haltezeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fünf (5) Minuten <p>Weitere nationale Vorschriften zur Infektionsverhütung, z. B. CJK sind zu berücksichtigen.</p>
Lagerung	<p>Die SpineShape-Instrumente sind in dem Sterilisationscontainer zu lagern, in dem sie dampfsterilisiert wurden. Lagerung der Container trocken, bei Raumtemperatur und geschützt vor extremen Temperaturschwankungen und intensiver Sonneneinstrahlung. Die Entnahme / Bereitstellung erfolgt zum OP-Zeitpunkt</p>
Kontakt zum Hersteller	<p>SpineSave AG Stationsstrasse 66 CH-8424 Embrach</p> <p>Tel: +41 44 866 72 92 info@spinesave.com Mail: info@spinesave.com</p>