

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG VON WIEDERVERWENDBAREN OPS-INSTRUMENTEN

Die nachstehenden Anweisungen beziehen sich auf alle wiederverwendbaren Instrumente, die von Corin als Bestandteil der Einführsysteme OPS Acetabular und Femoral bereitgestellt werden, sofern auf der Verpackung des Produkts nichts anderes angegeben ist.

1. WARNUNGEN

- Beachten Sie stets die Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Geräten, Materialien und Betriebsmitteln.
- Gehen Sie bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten vorsichtig vor und tragen Sie Schutzkleidung und einen Gesichtsschutz oder eine Schutzbrille.
- Diese Anweisungen sind nur für Personen bestimmt, die über entsprechende Fachkenntnisse und eine entsprechende Ausbildung verfügen.
- Eine unsachgemäße Reinigung, Sterilisation, Wartung oder Handhabung kann das Produkt für seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch ungeeignet machen und birgt das Risiko für eine Verletzung von Patient oder Anwender, beispielsweise in Form einer Infektion.
- Wenn das Produkt während des Gebrauchs zerbricht oder anderweitig beschädigt wird, können postoperative Komplikationen wie Osteolyse und unerwünschte Gewebereaktionen die Folge sein.
- Modifizieren Sie das Produkt niemals.
- Falls Grund zu der Annahme besteht, dass sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet hat, ist dieses der nationalen Behörde und dem Hersteller zu melden.
- In Verbindung mit den Instrumenten von Corin werden Laser eingesetzt. Die nachfolgenden Anweisungen gelten **NICHT** für die Laser. Die Laser sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Reinigen oder sterilisieren Sie die Laser **NICHT**. Beachten Sie die mit dem Laserpointer gelieferten Sicherheitshinweise.

2. BESCHREIBUNG UND BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

- Die von Corin bereitgestellten wiederverwendbaren Instrumente sind für den Einsatz in Verbindung mit dem Einführsystem OPS Acetabular und dem Einführsystem OPS Femoral bestimmt. Siehe OPT-REC-RA-180 für eine Beschreibung des Produkts und seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch.

3. EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

- Eine wiederholte Wiederaufbereitung wirkt sich nur unwesentlich auf diese Instrumente aus. Das Ende der Nutzungsdauer richtet sich üblicherweise nach Verschleißzustand und Schäden während des Gebrauchs. Kontrollieren Sie die Instrumente vor dem Gebrauch auf Anzeichen von Schäden und Verschleiß. Beachten Sie hierzu Abschnitt 8 des vorliegenden Dokuments (Inspektion, Wartung, Prüfung und Schmierung).

4. AB EINSATZORT

- Verunreinigte Instrumente sind unmittelbar nach dem Gebrauch und vor der Reinigung in eine Aufbewahrungslösung (Kombination aus Desinfektionsmittel und enzymatischer Lösung) einzulegen. Sollte keine Aufbewahrungslösung zur Hand sein, wird empfohlen, die verunreinigten Instrumente in ein angefeuchtetes Handtuch oder angefeuchtetes saugfähiges Material einzuwickeln. Chirurgische Instrumente, deren Verunreinigungen bereits angetrocknet sind, lassen sich schwieriger reinigen. Kontaminierte Produkte dürfen vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen. Lassen Sie also Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten nicht trocknen, damit sich alle anschließenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte leichter gestalten.
- Entfernen und entsorgen Sie den Laserpointer und die Batterien nach dem Gebrauch und vor der Reinigung.

5. VORBEREITUNG

- Bereiten Sie alle Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wieder auf.
- Sollte ein Instrument vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden müssen, ist es in Übereinstimmung mit den Anweisungen für das Instrumentensystem zu demontieren (siehe **Anhang A**). Sofern nichts anderes angegeben ist, muss das Instrument nach der Reinigung und vor der Sterilisation wieder zusammengesetzt werden.

6. MANUELLE VORREINIGUNG

- Die automatische Reinigung mit einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät allein erzielt für komplexe und stark verunreinigte orthopädische Instrumente mit Hohlräumen, Kanülen, Blindlöchern, Kontaktflächen und anderen Merkmalen möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung. Derartige Produkte müssen bei starker Verschmutzung im Vorfeld des maschinellen Reinigungsvorgangs vorgereinigt werden. Einige Instrumente erfordern besondere Aufmerksamkeit. Bei Bedarf kann hierfür auf zusätzliche von Corin bereitgestellte Reinigungsanweisungen Bezug genommen werden, die zu Beginn der Vorreinigung zu befolgen sind.
- Die Vorreinigung sollte folgendermaßen vorgenommen werden:
 - Spülen Sie das Produkt einschließlich schwer zu reinigender Bereiche 1 Minute lang unter fließendem kaltem Wasser ab.
 - Tauchen Sie das Produkt in eine enzymatische Reinigungslösung ein und beschallen Sie es 10 Minuten lang bei 45–50 kHz.
 - Nehmen Sie das Produkt aus der Lösung und spülen Sie es 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser. Achten Sie dabei darauf, alle Spalten, Hohlräume, Kontaktflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche gründlich auszuspülen. Bürsten Sie sichtbare Rückstände sanft vom Produkt ab.

7. REINIGUNG: MASCHINELL

- Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts sind strengstens zu befolgen. Verwenden Sie nur Reinigungsmittel, die für die jeweilige Ausführung des automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts empfohlen werden. Es ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit anerkannter Wirksamkeit (z. B. CE-Kennzeichen, FDA-Zulassung und Validierung gemäß ISO 15883) zu verwenden.
- Nur Reinigungsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (durch die FDA zugelassen, VAH-gelistet oder mit dem CE-Kennzeichen versehen) dürfen verwendet werden. Da es weltweit eine große Vielfalt an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gibt, empfiehlt Corin keine bestimmte Marke.
- Empfohlen werden alkalische enzymatische Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden.

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG VON WIEDERVERWENDBAREN OPS-INSTRUMENTEN

Maschineller Reinigungs-/Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente

Schritt	Beschreibung
1	2-minütiger Vorwaschgang bei $\geq 45^\circ\text{C}$ mit alkalischem enzymatischem Detergenz
2	5-minütiger Reinigungszyklus bei $\geq 55^\circ\text{C}$ mit alkalischem enzymatischem Detergenz
3	2-minütiger Spülgang mit gereinigtem Wasser
4	Desinfektion bei 90°C mit heißem gereinigtem Wasser, entweder (basierend auf örtlichen Vorgaben) für mindestens ≥ 1 Minute, bis ein A_0 -Wert von 600 erreicht ist, oder für bis zu ≥ 5 Minuten, bis ein A_0 -Wert von 3000 erreicht ist
5	Heißlufttrocknung bei $\geq 100^\circ\text{C}$ für ≥ 22 Minuten

Hinweis 1: Sofern nicht anderweitig angegeben, sind alle wiederverwendbaren Instrumente von Corin mit Ausnahme der Aluminium-Trays resistent gegenüber alkalischen ($\text{pH} \leq 12$) Detergenzien.

Hinweis 2: Vergewissern Sie sich vor der Sterilisation, dass die Instrumente trocken sind.

Hinweis 3: Beachten Sie Anhang A für Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von Spezialinstrumenten.

8. INSPEKTION, WARTUNG, PRÜFUNG UND SCHMIERUNG

- Kontrollieren Sie jedes Produkt sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden. Wenn Sie eine Kontamination feststellen, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang.
- Kontrollieren Sie die Produkte mittels Sichtprüfung auf Vollständigkeit der Teile bzw. korrekte Montage, Schäden und/oder übermäßigen Verschleiß.
- Anzeichen von Schäden und Verschleiß an einem Produkt umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein: Instrumente mit Kratzern oder Rissen im Sichtfenster; Instrumente mit stumpfer Schneidkante; nicht korrekt aufeinander ausgerichtete Backen und Zähne; schwergängige Bewegung von beweglichen Instrumenten; nicht korrekt schließende oder leicht schließende Arretiermechanismen (z. B. Ratschen); Verformung langer, schmaler Instrumente; Bauteile, die nicht richtig zu ihren betreffenden Gegenständen passen und sich somit nicht korrekt zusammensetzen lassen; Produkte mit versagenden Schweißnähten oder Gewindeschäden; Korrosion (d. h. Rost/Lochfraß); Verfärbung, übermäßig viele Kratzer; Abblätterungen, Verschleiß und Risse; unleserliche/fehlende/entfernte (abgeschliffene) Teilenummern oder Produktkennzeichnungen.
- Instrumente, die einer intensiven Nutzung oder übermäßigen Krafteinwirkung unterworfen waren, sind anfällig für Brüche. Beschädigte oder übermäßig verschlissene Produkte dürfen nicht verwendet werden. Sollten Sie Schäden oder Verschleißzustände feststellen, welche die Funktionsfähigkeit des Instruments beeinträchtigen könnten, wenden Sie sich für einen Ersatz an den für Sie zuständigen Corin-Vertreter.**
- Hinweis 4:** Ehe ein Instrument retourniert wird, **muss** es dekontaminiert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Nachweis ist der Retourensending beizufügen.
- Prüfen Sie bewegliche Teile (z. B. Scharniere, Verbindungen, gleitende Teile usw.) auf einwandfreie Funktion über ihren gesamten Bewegungsbereich.
- Tragen Sie bei Bedarf Schmiermittel chirurgischer Qualität (speziell für die Verträglichkeit mit der Dampfsterilisation entwickelt) auf Scharniere, Gelenke und bewegliche Teile auf. Beachten Sie dabei die Anweisungen des Schmiermittelherstellers.

9. TRAYS UND BEHÄLTER FÜR INSTRUMENTE

- Stapeln Sie bei der Sterilisation nicht die Behälter für Instrumente.
- Anwendern wird dazu geraten, die Trays und Behälter für Instrumente gründlich zu reinigen. Trays und Behälter für Instrumente müssen äußerlich sauber sein, ehe sie wieder mit gereinigten/dekontaminierten Instrumenten bestückt werden.

10. STERILVERPACKUNG

- Sofern nichts anderes angegeben ist, müssen die wiederverwendbaren Produkte in den dafür vorgesehenen Sterilisationsbehälter gelegt oder in zwei einlagige Vliese oder ein doppelagiges Sterilisationsvlies gewickelt werden, die sich jeweils für schwere Instrumentensets und Dampfsterilisation eignen. Dieses Vorgehen ist nach der Reinigung und vor der Sterilisation erforderlich. Das Vlies muss den Vorgaben der nachstehenden Normen entsprechen: AAMI ST79, ISO 11607 und EN 868-2. Auch müssen sie eine CE-Kennzeichnung aufweisen oder von der FDA zugelassen sein.
- Alle Instrumente sind nach dem örtlichen Protokoll in Übereinstimmung mit geltenden Normen zu verpacken.
- Vor der Sterilisation ist zu prüfen, ob der Außenbehälter mit einem Etikett mit der folgenden Aufschrift versehen ist: *Do Not Autoclave in the Outer Box* (Nicht im Außenbehälter autoklavieren). In diesem Fall müssen die Instrumente für das Autoklavieren im Drahtkorb belassen werden.

Hinweis 5: Instrumente dürfen nicht in einem Behälter autoklaviert werden, der mit einem Etikett mit der folgenden Aufschrift versehen ist: *„Do Not Autoclave in the Outer Box“* (Nicht im Außenbehälter autoklavieren).

11. STERILISATION

- Vergewissern Sie sich vor der Sterilisation, dass die Instrumente trocken sind.
- Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavenzyklus sterilisiert werden, müssen Sie sicherstellen, dass die vom Hersteller des Sterilisationsgeräts angegebene Maximallast nicht überschritten wird.
- Die folgenden Sterilisationsparameter wurden durch Corin validiert, um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level – Sterilitätssicherungsgrad) von 10^{-6} zu erzielen.
- Hinweis 6:** Nehmen Sie die Sterilisation in einem Dampfautoklaven gemäß BS EN 285 bei einer Haltezeittemperatur von 134°C bis 137°C für einen Zeitraum von 3 Minuten oder bei 132°C für einen Zeitraum von 4 Minuten vor. Beachten Sie hierzu die nachstehende Tabelle. Die Dampfsterilisation ist nach der anerkannten Konsensnorm EN 17665-1 validiert und entspricht den Richtlinien in AAMI TIR12, ISO 17664 und ISO 11138-3.

Zyklustyp	Temperatur	Minimale Expositionszeit	Minimale Trockenzeit	Minimale Abkühlzeit
EU/UK: Vorvakuum / pulsierendes Vakuum	$134\text{--}137^\circ\text{C} / 273\text{--}279^\circ\text{F}$	3 Minuten	30 Minuten	60 Minuten
USA: Vorvakuum / pulsierendes Vakuum	$132^\circ\text{C} / 270^\circ\text{F}$	4 Minuten	30 Minuten	60 Minuten

12. AUFBEWAHRUNG

- Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen Bereich mit eingeschränktem Zutritt gelagert werden. Dieser Bereich sollte gut belüftet sein und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen / extremer Luftfeuchtigkeit bieten.
Sterile Instrumentenverpackungen müssen vor dem Öffnen sorgfältig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit der Verpackung nicht beeinträchtigt wurde.

13. AUSLEGUNG VON BEGRIFFEN UND SYMBOLEN

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG VON WIEDERVERWENDBAREN OPS-INSTRUMENTEN

Siehe OPT-REC-RA-180, OPS Patient Specific Instruction For Use (Gebrauchsanweisung für patientenspezifische Instrumente des OPS).

ZEICHENERKLÄRUNG ZU DEN BEI DER PRODUKTKENNZEICHNUNG VERWENDETEN SYMBOLEN

Vorsicht: Die Legende für die folgenden Symbole dient lediglich als Referenz. Einige der aufgeführten Symbole treffen gegebenenfalls nicht zu. Die zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung	Referenz und Norm
	Hersteller	Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts.	Ref. 5.1.1 in ISO 15223-1 ¹
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	Verweist auf den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union.	Ref. 5.1.2 in ISO 15223-1 ¹
	Chargencode	Verweist auf den Chargencode des Herstellers, damit die Charge oder Partie identifiziert werden kann.	Ref. 5.1.5 in ISO 15223-1 ¹
	Katalognummer	Verweist auf die Katalognummer des Herstellers, anhand der das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	Ref. 5.1.6 in ISO 15223-1 ¹
	Importeur	Verweist auf die juristische Person, die das Medizinprodukt importiert.	Ref. 5.1.8 in ISO 15223-1 ¹
	Unsteril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	Ref. 5.2.7 in ISO 15223-1 ¹
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und signalisiert, dass der Anwender für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung beachten sollte.	Ref. 5.2.8 in ISO 15223-1 ¹
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachtet.	Ref. 5.4.3 in ISO 15223-1 ¹
	Vorsicht	Signalisiert, dass bei der Bedienung des Produkts oder des Bedienelements in der Nähe dieses Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die gegenwärtige Situation die Aufmerksamkeit oder einen Eingriff des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	Ref. 5.4.4 in ISO 15223-1 ¹
	Medizinprodukt	Kennzeichnet, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.	Ref. 5.7.7 in ISO 15223-1 ¹
	Einmalige Produktkennung	Kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur einmaligen Produktkennung enthält.	Ref. 5.7.10 in ISO 15223-1 ¹
	Verschreibungspflichtig	Signalisiert, dass das Produkt laut US-Bundesgesetz nur von einem approbierten Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden darf.	21 CFR 801.109
	CE-Konformitätskennzeichnung	Kennzeichnet, dass das Produkt den Vorgaben der Verordnung der EU über Medizinprodukte entspricht.	Verordnung (EU) 2017/745
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Verweist auf den autorisierten Vertreter in der Schweiz.	Ref. 5.1.2 in ISO 15223-1 ¹

[1]: EN ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen



Scannen Sie den QR-Code, um eine digitale Kopie dieses Dokuments zu erhalten (OPT-REC-RA-57 Instructions for Reprocessing OPS Reusable Instruments_DE)

Oder

Besuchen Sie: eIFU.coringroup.com



Corin Ltd
The Corinium Centre,
Cirencester,
Gloucestershire, GL7 1YJ,
United Kingdom
E-Mail: OPS_CustomerService@coringroup.com
Website: www.coringroup.com



Corin France SAS,
157 Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot Saint-Martin,
FRANKREICH



Corin GSA GmbH
Zweigniederlassung
Buchs SG,
Langäulistrasse 8, 9470
Buchs, Switzerland



Australischer
Sponsor:

Corin Australia Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
AUSTRALIEN

Anhang A – Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von Spezialinstrumenten

	Vergewissern Sie sich, dass die Verschlusskappen der Lasergehäuse (Teil-Nr. 1248-0037) von den Lasergehäusen (Teil-Nr. 1248-0038) abgeschraubt wurden. Sie müssen separat gereinigt und sterilisiert werden.
	Das Sichtfenster an den Verschlusskappen der Lasergehäuse (Teil-Nr. 1248-0037) kann leicht zerkratzen. Es sollte während der Reinigung vor einem Kontakt mit anderen Instrumenten geschützt werden (z. B. durch Verwendung von Kunststoffkörben). Eine gleichwertige manuelle Reinigung kann in Betracht gezogen werden.
	Die rechtwinklige Klemme (Teil-Nr. 1248-0041) besteht aus drei (3) Komponenten. Sie muss zerlegt werden, indem beide Sicherungsschrauben vollständig aus dem Steg herausgedreht werden. Diese Teile sind separat zu reinigen und zu sterilisieren.
	Die Gehäuseklemme (Teil-Nr. 1248-0064) muss für die Reinigung und Sterilisation vollständig gelockert werden. Zum Lockern gegen den Uhrzeigersinn (nach links) drehen.