Gebrauchsanleitung
von Medizinprodukten (inkl. Zubehör) der INTERCUS GmbH

Gebrauch, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Pflege

1. Einführung

BITTE LESEN SIE DIESE ANLEITUNG SORGFÄLTIG UND BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN

Dieses Dokument beinhaltet Informationen über:

- den Gebrauch
- das Aufbereiten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von unsteril gelieferten Medizinprodukten der INTERCUS GmbH vor dem Gebrauch
- die Inspektion und Pflege der Medizinprodukte
- die Erkennungsmerkmale bzgl. Abnutzung/Verschleiß und Verlust der Gebrauchsfähigkeit der Produkte

Weitere Informationen zu den Produkten werden in den verschiedenen Produktprospekten, Katalogen und den OP-Techniken geliefert. Sämtliche Informationen können jederzeit von der INTERCUS GmbH oder unseren Händlern angefordert werden. Die Kontaktdaten sowie zusätzliche Informationen finden Sie im Internet unter: www.intercus.de

Im folgenden Text umfasst die Bezeichnung „Instrumente“:

chirurgisch-invasive und nicht invasive Instrumente
chirurgisch-invasives und nicht invasives Zubehör

Im folgenden Text umfasst die Bezeichnung „Produkte“:

Implantate (Schrauben, Platten, Drähte und Nägel)
Instrumente
Rotierende Instrumente (Bohrer)
Lagerungssysteme/Sets

Bei unterschiedlicher Handhabung werden die Produktgruppen explizit erwähnt.

NON STERILE Für unsteril gelieferte Medizinprodukte gelten die Kapitel 1-4 und 6-7 dieser Gebrauchsanweisung.

STERILE R Für steril gelieferte Medizinprodukte gelten die Kapitel 1-3 und 5-7 dieser Gebrauchsanweisung.

Die Unterscheidung von steril und unsteril in Verkehr gebrachten Produkten ist anhand der Kennzeichnung auf der Verpackung möglich. Neben den Symbolen „nicht steril“ und „strahlensterilisiert“ ist die Unterscheidung anhand von Artikelnummer und Lotnummer möglich. Bei steril in Verkehr gebrachten Produkten ist der Artikelnummer und der Lotnummer ein „S“ vorangestellt.

	Unsteril in Verkehr gebracht	Steril in Verkehr gebracht
Symbol	NON STERILE	STERILE R
Artikelnummer	987654	**S**987654
Lotnummer	0123456	**S**0123456

2. Gebrauch

2.1 Implantate

2.1.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

(1) INTERCUS-Implantate dürfen nur einmal verwendet werden.

(2) INTERCUS-Implantate sind nach den neuesten Erkenntnissen der Implantationstechnik und den anerkannten Regeln der Ingenieurskunst konstruiert. Für ihre Sicherheit und Funktionstüchtigkeit kann jedoch nur gebürgt werden, wenn die Hinweise dieses Blattes durch den Operateur berücksichtigt und befolgt werden.

(3) Der Operateur muss mit der Thematik Implantation und Explantation von Implantaten, mit dem Stand der Wissenschaft und Technik und mit den AO-Prinzipien des Frakturmanagements vertraut sein, sofern keine anderen Angaben von INTERCUS gemacht werden hat die Implantation und Explantation gemäß den AO-Prinzipien zu erfolgen (siehe z.B. AO-Instrumente und -Implantate-Technisches Handbuch; zweite Auflage; Springer-Verlag 1995).

(4) Generell muss der Arzt den Patienten über Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen, Komplikationen und die postoperative Behandlung aufklären und diese Informationen protokollieren. Nach der Implantation sollte eine regelmäßige medizinische Kontrolle erfolgen.

(5) Beim Anpassen von Platten an die Knochen ist zu beachten, dass ein maximaler Biegewinkel von 15° nicht überschritten wird. Ein mehrfaches Hin- und Herbiegen ist zu vermeiden, da es zur Schwächung des Plattenmaterials führt.

(6) Beim Kürzen (Schneiden) von Platten und Drähten ist darauf zu achten, dass an der Schnittkante keine Gratbildung stattfindet, da diese zur Verletzung des Patienten führen könnte.

(7) Komplikationen, welche sich aus Gründen fehlerhafter Indikation, Operationstechnik oder Asepsis ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können weder dem Hersteller noch dem Lieferanten der INTERCUS-Produkte angelastet werden.

(8) Der Operateur muss sich vor jedem Einsatz von dem einwandfreien Zustand der Implantate überzeugen, speziell bei der Kombination mit Standardimplantaten weiterer Hersteller. Standardimplantate sind Implantate, deren Geometrie im AO-Standard beschrieben bzw. normativ vorgegeben sind (z.B. Standardschrauben nach ISO 5835). Welche INTERCUS-Produkte miteinander zu kombinieren sind, ist in den INTERCUS-Katalogen beschrieben, Standardimplantate anderer Hersteller müssen mit diesen vergleichbar sein.

(9) Die winkelstabilen INTERCUS-Implantate sind mit winkelstabilen Implantaten weiterer Hersteller nicht zusammen anzuwenden.

(10) Bei Implantaten mit Spitzen (z.B. Drähte) besteht die Gefahr, dass sich der Anwender verletzen kann oder die Handschuhe des Anwenders beschädigt werden könnten.

(11) Ein Kontakt von Implantaten mit elektrisch betrieben Instrumenten (z.B. Kauter) ist unbedingt zu vermeiden. Ein Kontakt kann zur Beschädigung des Implantates führen und erhöht somit das Risiko eines Implantatversagens.

Implantate dienen nur der Heilungsförderung und stellen kein Ersatzmaterial für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar.
Der Anwender und/oder der Patient sind angehalten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.1.2 Kompatibilität

Die Knochenplatten, Knochenschrauben und Unterlegscheiben, Knochendrähte und Knochennägel sind in vielen Formen und Größen erhältlich und werden aus chirurgischen Implantamaterialien-chirurgischer Edelstahl und Titan (Hinweis Biokompatibilität)-hergestellt. Die Angaben sind auf dem Etikett ersichtlich. Kombiniert werden dürfen nur Implantate, die aus dem gleichen Material hergestellt wurden.
Zur Implantation der Implantate steht das INTERCUS-Instrumentarium, welches dem AO-Standard entspricht zur Verfügung. Bei der Anwendung ist unter anderem auf die Zweckbestimmung, die Größenangaben und die Anschlussart (z.B. bei Schrauben) zu achten, um die bestimmungsgemäße Anwendung und die richtige Instrumentenauswahl zu gewährleisten. Diese Angaben befinden sich auf der Produktkennzeichnung der Produkte.

2.1.3 Zweckbestimmung

INTERCUS-Implantate werden zur Osteosynthese nach Knochenbrüchen, zur Stabilisierung zueinander gehöriger Knochenfragmente, zur Versteifung von Gelenken (Arthrodesen) und nach Osteotomien zur Korrektur von Fehlstellungen eingesetzt und entsprechen den AO-Prinzipien.
Die produktbezogene Zweckbestimmung wird in der Kennzeichnung angegeben (Etikett).

2.1.4 Belastung der Implantate

Die Implantate können nie die vollständige Last des behandelten Knochensegmentes übernehmen. Die Implantate dienen nur der Heilungsförderung und stellen kein Ersatzmaterial für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar. Deshalb muss der Arzt den Patienten über die Belastungsgrenzen informieren und ein entsprechendes postoperatives Verhalten verordnen.

- Alle Implantate ermöglichen nach Osteosynthese oder Osteotomie bei einer akzeptablen Knochenqualität und gutem Weichteilmantel eine Teilbelastung bis maximal 15-20 kg für 6 Wochen und danach nach Röntgenbefund. Ausgenommen sind Trümmerfrakturen (AO Prinzipien des Frakturmanagements-Thieme Verlag 2003).
- Im Fußbereich wird ein Vorfußentlastungsschuh verwendet, mit dem voll belastet werden kann.
- Bei den oberen Extremitäten ist immer eine Übungsstabilität (Bewegung ohne Belastung) vorhanden.
- Eine Vollbelastung im Sinne der unteren Extremitäten bei den oberen Extremitäten gibt es nicht.

2.1.5 Indikation
Indikationen zur medizinischen Versorgung auf Basis der AO-Klassifikation.

2.1.6 Kontraindikationen
Kontraindikationen bestehen bei akuten Infektionen, die den Heilungsprozess durch die eingesetzten Implantate beeinträchtigen könnten, weit fortgeschrittener Osteoporose, schweren Durchblutungsstörungen und bekannten Allergien gegen chirurgische Implantamaterialien (siehe 2.1.9 „Biokompatibilität“).
INTERCUS-Implantate sind unter Umständen nicht für Patienten mit unzureichender oder noch nicht abgeschlossener Knochenbildung geeignet. Vor einer Operation bei Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum muss der Arzt die Knochenqualität sorgfältig beurteilen und den AO-Standard beachten.
Die Aufklärung über Risiken muss durch den Operateur erfolgen und liegen in der Verantwortung desselben.

2.1.7 Sicherheit und Lebensdauer
Die Lebensdauer für die INTERCUS-Produkte beträgt 50 Jahre.
Lagerbedingungen (siehe 2.4.1 „Lagerbedingungen“)
Der Patient, der dieses Implantat erhält, muss vom Operateur darüber beraten werden, dass Sicherheit und Lebensdauer des Implantates von folgenden Faktoren und Risiken abhängig sind:

- vorherige Infektionen;
- Übergewicht des Patienten;
- zu erwartende Extrembelastungen durch Arbeit und Sport;
- Fallsucht oder andere Gründe zu wiederholten Unfällen mit erhöhtem Frakturrisiko;
- wesentliche Osteoporose oder Osteomalazie;
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumore;
- Allergien gegen Materialkomponenten der Implantate

INTERCUS-Implantate werden generell aus nichtmagnetischem chirurgischem Material hergestellt siehe 3 „Materialien“.

⚠ *INTERCUS-Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung überprüft. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von INTERCUS-Implantaten in der MR-Umgebung ist unbekannt. Die MR-Untersuchung eines Patienten, der INTERCUS-Implantate implantiert hat, kann zu Verletzungen des Patienten führen.*
Bei Patienten, bei denen INTERCUS-Implantate implantiert wurden, sollte eine MR-Untersuchung vermieden werden. Sämtliche Implantate von INTERCUS sind aus chirurgischen Implantate-Material (Normenreihe ISO 5832-x) hergestellt. Diese Materialien sind nicht magnetisch

2.1.8 Behandlung
Implantate sind hochempfindlich gegen Beschädigungen.
Eine äußerst sorgfältige Behandlung ist daher angezeigt:

- Implantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch sonst wie verändert werden, es sei denn, Konstruktion und Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor; im Zweifelsfalle ist eine schriftliche Empfehlung von INTERCUS einzuholen.
- Auf keinen Fall implantiert werden dürfen: offensichtlich beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate. Diese sind zur Kontrolle an den Lieferanten zurückzuschicken.

2.1.9 Biokompatibilität
Die verwendeten Materialien sind auf dem jeweiligen Produktetikett bezeichnet. Die INTERCUS-Implantate werden aus chirurgischen Implantatmaterialien gemäß:

- ISO 5832-1/-9 nichtrostender Stahl,
- ISO 5832-2 unlegiertes Titan,
- ISO 5832-3 Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Knetlegierung

hergestellt. Bei bekannten Allergien gegen Implantatstahl ist der Einsatz von Stahlimplantaten zu vermeiden und Titan einzusetzen.

2.1.10 Hinweise bezüglich präoperativer Operationsplanung
(1) Die Operation ist anhand des Röntgenbefundes genau zu planen.
(2) Ebenso ist für Vorbereitung des Knochenbettes sowie die Anpassung und Einsetzung des Implantats das spezifische INTERCUS-Instrumentarium zu gebrauchen.
(3) Operationstechnik: Maßgebend sind die Regeln von Kunst und Wissenschaft sowie wissenschaftliche Veröffentlichungen der medizinischen Autoren. Eine OP-Beschreibung kann nie vollständig sein und alle zu beachtenden Risiken und Komplikationen beinhalten. Broschüren über die Operation, technische Produktbeschreibungen, weiterreichende Informationsschriften und Filme können bei INTERCUS angefordert werden.
(4) Aseptische Verhältnisse im Operationssaal.
(5) Beim Auspacken des Implantats ist die Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung zu prüfen sowie auf qualifizierte Behandlung des Implantats zu achten.

2.1.11 Hinweise bezüglich postoperativer Nachkontrolle
- Mobilisierung und Nachkontrolle liegen in der Verantwortung des Operateurs und sind patientenspezifisch festzulegen.
- Der Patient ist anzuweisen, dass er bei extremen Stürzen oder Schlägen das Implantat kontrollieren lässt.

2.2 Instrumente
2.2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise
(1) Die INTERCUS-Instrumente sind nach den neuesten Erkenntnissen der Technik und den anerkannten Regeln der Ingenieurskunst konstruiert. Für ihre Sicherheit und Funktionstüchtigkeit kann jedoch nur gebürgt werden, wenn die Hinweise dieses Blattes durch den Operateur berücksichtigt und befolgt werden.
(2) Der Operateur muss mit der ganzen Thematik zum Umgang von INTERCUS-Instrumenten und dem Stand der Wissenschaft und Technik vertraut sein.
(3) Komplikationen, die sich aus Gründen fehlerhafter Anwendung ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können weder dem Hersteller noch dem Lieferanten der INTERCUS-Instrumente angelastet werden.
(4) Der Operateur muss sich vor jedem Einsatz von dem einwandfreien Zustand der Instrumente überzeugen.
(5) Bei Instrumenten oder Zubehör mit Spitzen (z. B. Trokar) oder mit Gelenken (z. B. Zangen) besteht die Gefahr, dass sich der Anwender, durch Stechen oder Quetschen, verletzen kann oder die Handschuhe des Anwenders beschädigt werden könnten.

2.2.2 Zweckbestimmung
Das INTERCUS-Instrumentarium entspricht dem AO-Standard und dient dem Implantieren bzw. Explantieren der Implantate auf Basis der AO-Prinzipien des Frakturmanagements. Bei der Anwendung ist unter anderem auf die Zweckbestimmung, die Größenangaben und die Anschlussart (z. B. bei Schraubendrehern) zu achten, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch zu gewährleisten. Diese Angaben befinden sich auf der Produktkennzeichnung.

2.3 Rotierende Instrumente
2.3.1 Generelle Hinweise
Es handelt sich bei diesen Produkten um rotierende Instrumente, die in Verbindung mit einem kompatiblen Antriebssystem, dem spanenden Abtragen von knöchernen Strukturen dienen. Die Produkte sind nur gemäß den hier aufgeführten Informationen mit dem entsprechenden Antriebssystem zu verwenden.
Die Anwendung sollte nur durch, in der jeweils zum Einsatz kommenden chirurgischen Fachdisziplin, ausgebildete Ärzte erfolgen, die im Rahmen der allgemein anerkannten Schulungen unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur in den entsprechenden Verfahren eingewiesen sind. Insbesondere muss der Arzt das Ausmaß der Verletzungen bzw. Veränderungen am Gewebe, die eine operative Behandlung erfordern, ermitteln und das entsprechende operationstherapeutische Verfahren bestimmen. Dies ist speziell bei Begleiterkrankungen von zu versorgenden Patienten wichtig, die den Gebrauch von rotierenden Instrumenten einschränken können.

2.3.2 Zweckbestimmung
Knochenbohrer dienen zum Aufbohren der Kern- und Durchgangslöcher für die Knochenschrauben und zum Aufbohren des Markraumes für intramedulläre Knochennägel.
Die produktbezogene Zweckbestimmung wird in der Kennzeichnung angegeben (Etikett).

2.3.3 Allgemeine Handhabung
Rotierende Instrumente sind nur gemäß dieser Information mit den entsprechenden Antriebssystemen zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass nur kompatible Anschlussarten (z. B. für Schnellkupplung, Dreikantschaft, Zylinderschaft, Dentalkupplung) zusammen verwendet werden.
Vor jedem Gebrauch ist immer dafür zu sorgen, dass sich die verwendeten rotierenden Instrumente in einem technisch einwandfreien und sterilen Zustand befinden.
Rotierende Instrumente mit jeglicher Art von Beschädigungen sind auszusortieren und generell nicht zu verwenden.
Rotierende Instrumente sind bis zum Anschlag in den Antrieb einzuspannen.
Vor der Inbetriebnahme ist der sichere Sitz des Instruments zu prüfen.
Die rotierenden Instrumente sind nicht für die Bearbeitung von metallischen

Werkstoffen (z. B. Stahl-Legierungen) geeignet.

2.3.4 Andruckkräfte

Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden, da sie thermische Nekrosen im Gewebe verursachen können.
Zu hohe Andruckkräfte verringern die Lebensdauer der Instrumente, im Extremfall führen diese zum Instrumentenbruch.

2.3.5 Wärmeentwicklung

Grundsätzlich ist die Entwicklung von Wärme bei rotierenden Instrumenten nicht zu vermeiden, jedoch so gering wie möglich zu halten. Ursachen für eine erhöhte Wärmeentwicklung sind u. a. verschlissene sowie stumpfe rotierende Instrumente, eine unzureichende Abfuhr der entstehenden Knochenspäne, in deren Folge sich die Schneiden zusetzen können und somit nicht mehr frei arbeiten. Dadurch verlängert sich die Arbeitszeit am Knochen. Die hierdurch entstehende höhere Wärmeentwicklung kann zu irreversiblen Schäden des Knochengewebes führen (thermische Nekrosen) und verringert außerdem die Lebensdauer der Instrumente.

2.3.6 Indikationen

Die rotierenden Instrumente sind gemäß ihrer Zweckbestimmung bzw. gemäß AO-Standard einzusetzen. Dabei erfüllen diese das Prinzip des spanenden Abtragens von unerwünschten Knochensubstanzen bzw. dem Präparieren von Implantatlagern.

2.3.7 Kontraindikationen

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung der Instrumente, sondern werden eher durch falsche Auswahl der Instrumente sowie durch unpräzise Handhabung und Implantatplatzierung verursacht. In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeiten und allergischen Reaktionen auf bestimmte Legierungselemente des Werkstoffs kommen.
Außerdem sind Patienten mit spezifischen Erkrankungen der Knochenstruktur (z. B. Osteoporose, Knochenresorption) individuell zu therapieren. Nach einem Eingriff kann es zu frühen oder auch späten Tiefen- und/oder Oberflächeninfektionen kommen.

2.3.8 Prüfung vor Gebrauch

Jeder Anwender der Instrumente hat die Pflicht, vor Gebrauch diese auf Veränderungen, Risse oder Beschädigungen, die durch unsachgemäßen Transport, Lagerung oder Aufbereitung verursacht werden können, zu überprüfen.

2.4 Allgemein

2.4.1 Lagerbedingungen

Bezüglich der Lagerung der unsterilen Produkte gibt es keine besonderen Anforderungen. Die Produkte sollten jedoch bis zur Aufbereitung durch den Anwender originalverpackt bei normalem Raumklima gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung sowie mechanischen Beschädigungen geschützt werden.
Die Lagerung der sterilen Produkte sollte unter kontrollierten Lagerbedingungen (10-25 °C; 25-75%RH) erfolgen. Die Produkte müssen vor direkter Sonneneinstrahlung sowie mechanischen Beschädigungen geschützt werden.
Temperaturschwankungen sind zu vermeiden, um Kondensatbildung und damit Korrosionsschäden zu vermeiden

2.4.2 Informationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Lieferanten.
Beziehen Sie sich auf die LOT-Nr., die wie folgt auf dem Etikett und/oder auf den Produkten gekennzeichnet ist:

LOT XXXXXX
oder
LOT SXXXXXX

2.4.3 Sicherheit und Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Produkte untersteht der Verantwortung des Benutzers. Für hierbei entstehende Schäden ist jegliche Haftung durch die INTERCUS GmbH ausgeschlossen. Nur bei der sachgerechten Handhabung der Produkte ist eine erfolgreiche OP gewährleistet.

2.5 Wiederverwendbarkeit von INTERCUS Produkten

Medizinprodukte, die für den **Einmalgebrauch** bestimmt sind (z. B. Implantate, steril gelieferte Produkte), sind auf dem Label mit folgendem Symbol gekennzeichnet:

Diese Produkte sind zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Eine Wiederverwendung von Implantaten, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten eines Patienten in Kontakt gekommen sind, ist nicht gestattet, da die Gefahr besteht kontaminierte Implantate wiederzuverwenden.
Bei der Wiederverwendung von benutzten INTERCUS-Implantaten kann aufgrund von Vorbelastung, Verschleiß oder Beschädigungen die mechanischen Eigenschaften des Produktes durch INTERCUS nicht mehr garantiert werden.
Produkte, die nicht mit obigem Symbol gekennzeichnet sind, dürfen wiederverwendet werden. Hierbei handelt es sich um Instrumente, rotierende Instrumente sowie Lagerungssysteme/Sets. Voraussetzung für die Wiederverwendung ist, dass die Produkte unbeschädigt und unverschmutzt sind. Diese wiederverwendbaren Produkte müssen vor jedem Gebrauch aufbereitet werden.
Bei Missachtung schließt der Hersteller jede Haftung aus.
INTERCUS legt für den Gebrauch von wiederverwendbaren Produkten keine maximale Anzahl für die Wiederverwendung fest (Ausnahme: INTERCUS empfiehlt Knochenbohrer maximal zehnmal zu verwenden). Die Lebensdauer der Produkte hängt von vielen Faktoren ab, wie z. B.:

- Art und Weise sowie der Dauer der einzelnen Anwendungen,
- Umgang mit den Produkten während und zwischen den Anwendungen.

Sorgfältige Inspektion und Funktionstests der Produkte vor Gebrauch sind die besten Methoden, die Nutzungsdauer des Produkts zu bestimmen.

3. Materialien

3.1 Implantate

Alle INTERCUS Implantate bestehen aus Titan (ISO 5832-2, ASTM F67) bzw. aus Titanlegierung (ISO 5832-3, ASTM B265, ASTM F136) und sind anodisiert oder aus Implantatestahl (ISO 5832-1 ASTM F138; ASTM F139 oder ISO 5832-9). Sämtliche verwendeten Titan- und Stahlmaterialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig, nicht toxisch im biologischen Milieu und nicht ferromagnetisch.

3.2 Instrumente

Die Instrumente bestehen aus rostfreiem Stahl, aus Kunststoff (z. B. Carbon, PEEK, PP, PPSU, Silikon, Bayblend M850XF, Ixef GS-1022 WH01) oder aus Aluminium.

4. Unsteril in Verkehr gebrachte Produkte

4.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt der Gebrauchsanweisung gilt nur für unsteril in Verkehr gebrachte INTERCUS-Produkte.
Steril in Verkehr gebrachte Produkte dürfen NICHT vom Anwender aufbereitet werden.
Unsteril in Verkehr gebrachte INTERCUS-Produkte werden seitens des Herstellers in einer validierten Reinigungsanlage gereinigt, UNSTERIL in einer Schutzverpackung verpackt und angeliefert. Diese Schutzverpackung muss vor der Aufbereitung entfernt werden. Die Produkte müssen vom Anwender gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Die Produkte sollten ungeöffnet in der Originalverpackung gelagert werden, Schutzverpackungen dürfen erst unmittelbar vor der Aufbereitung entfernt werden;

Bei bereits erfolgtem Patientenkontakt oder Kontamination der Produkte zum Einmalgebrauch (z. B. Implantate) ist eine nochmalige Benutzung nicht gestattet.

4.1.1 Grundlagen zur Aufbereitung von INTERCUS-Produkten

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Grundlagen sind bei allen Aufbereitungsschritten zu beachten!
Die Aufbereitung der unsteril gelieferten Produkte, die hier beschrieben ist, ist von INTERCUS getestet und validiert worden (Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozess).
Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass mit der tatsächlich durchgeführten Aufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dafür sind Validierungen und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Eine alleinige manuelle Reinigung und Desinfektion der INTERCUS-Produkte ist unzulässig!

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung (<6 h) vorzunehmen.

Die Vorbehandlung zur Reinigung/Desinfektion ist durchzuführen.
Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der einzelnen Komponenten bei der Anwendung grundsätzlich, dass

- nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.
- die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- die validierten und/oder von den Herstellern empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

⚠ Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung. INTERCUS empfiehlt im Fall des Kontakts der Produkte mit schwer fassbaren Erregern (oder den Verdacht darauf), wie z. B. die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, die Produkte zu verwerfen.

⚠ Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf chirurgische Produkte. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Produktgebrauch bestimmt.

4.1.2 Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte ist bei allen Schritten darauf zu achten, dass:

- diese für die vorgesehene Anwendung (z. B. Reinigung, Desinfektion, Ultraschallreinigung von Medizinprodukten) geeignet sind.
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel aldehydfrei sind (ansonsten Fixierungen von Blutverschmutzungen).
- diese eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. VAH/DGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung).
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sind (siehe auch 3 „Materialien“).
- die Herstellerangaben, z. B. in Bezug auf Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur eingehalten werden.

INTERCUS empfiehlt die Verwendung von frisch hergestellten Reinigungs- und Desinfektionslösungen.
Nähere Angaben zu den speziell geeigneten Produkten für die schonende Reinigung und Desinfektion erhalten Sie direkt bei den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Diese sind in Deutschland und der Schweiz z. B.:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Deutschland
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Deutschland
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Deutschland/Zürich, Schweiz
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Deutschland
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Deutschland

4.1.3 Hilfsmittel zur Vorreinigung / Reinigung

Reinigen Sie INTERCUS-Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle; bei Missachtung kann das Material beschädigt werden.
Benutzen Sie als Hilfsmittel saubere, flusenfreie Tücher und/oder weiche Bürsten. Zum Aufbereiten von kanülierten Produkten und/oder Produkten mit Hohlräumen benötigen Sie Reinigungsstifte, Flaschenbürsten und/oder Einmalspritzen mit dazugehörigen Kanülen als Aufsatz.

4.1.4 Hilfsmittel zum Trocknen

Zum Trocknen empfiehlt INTERCUS flusenfreie Einmal-Papiertücher oder medizinische Druckluft.

4.1.5 Wasserqualität

Bezüglich der Wasserqualität empfiehlt INTERCUS für die Reinigungs-, Desinfektions- sowie Nachspülschritte entmaterialisiertes und gereinigtes Wasser (VE-Wasser) zu verwenden. INTERCUS empfiehlt bei Bedarf die Prüfung des Endotoxingehaltes im Schlussspülwasser (thermische Desinfektion) durchzuführen, um nationale oder internationale Regularien einzuhalten.
Hohe Konzentrationen von Mineralien und/oder Kontaminationen mit Mikroorganismen und Ähnliches können zu Flecken auf den Produkten führen oder eine effektive Reinigung und Dekontamination verhindern.

4.1.6 Materialbeständigkeit

Alle wiederaufbereitbaren INTERCUS Produkte dürfen Temperaturen von maximal 137°C (278°F) ausgesetzt werden.
Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen folgende Warnhinweise beachtet werden:

Material	Nicht empfohlen
Aluminium (eloxiert, anodisiert, etc.)	• jod- oder alkalische Bestandteile oder Salze von Schwermetallen (z. B. Quecksilber) • schlechte Wasserqualität, alkalische Reiniger, saure Neutralisationsmittel
Farbkodierung	• alle oxidierenden Säuren (z. B. Salpetersäure, Schwefelsäure, Oxalsäure), H_2O_2 (Wasserstoffperoxid) • zu hohe Reinigungs- und Desinfektionsmittelkonzentrationen
Rostfreier Stahl	• hohe Chlorkonzentrationen • Oxalsäure • H_2O_2 (Wasserstoffperoxid)
Titan/Titanlegierungen	• alle oxidierenden Säuren (z. B. Salpetersäure, Schwefelsäure, Oxalsäure), H_2O_2 (Wasserstoffperoxid)

4.1.7 Montage / Demontage

Bei einteiligen Instrumenten ist eine Zerlegung der Instrumente nicht erforderlich bzw. möglich. Mehrteilige Instrumente müssen vor der Reinigung in ihre Einzelteile zerlegt werden.

4.1.8 Weitere Hinweise

Die Laserbeschriftung von Produkten kann bei der Behandlung mit phosphorsäure- oder flusssäurehaltigen Grundreinigern teilweise oder völlig verblassen, dadurch kann die Funktion beeinträchtigt werden. In diesem Falle ist das betroffene Produkt verschlissen und muss verschrottet werden.

4.2 Vorbereitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

4.2.1 Ablegen und Vorbereiten der Instrumente nach der OP

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal.
Grobe Verschmutzungen, Rückstände von Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Beim Ablegen der Instrumente ist folgendes zu beachten: durch unsachgemäßes „Abwerfen“ der Instrumente können die Instrumente beschädigt werden (z. B. Verformen oder Beschädigungen von Instrumenten insbesondere der Spitzen). Deshalb ist darauf zu achten, dass die Instrumente sachgerecht abgelegt werden und die Instrumentensiebe nicht überfüllt werden.
Wenn möglich, ist die Trockenentsorgung für den Transport in die Reinigungs-/Sterilisations-Abteilung zu bevorzugen. Im Falle einer Nassentsorgung sind die Instrumente direkt nach der Operation in die entsprechende Reinigungslösung einzulegen.
Dabei ist darauf zu achten, dass:

- mehrteilige Instrumente (z. B. Tiefenmessgeräte, abnehmbare Handgriffe, Hülsen von Schraubendreher etc.) vor der Vorbehandlung zerlegt werden,
- Gelenkinstrumente (z. B. Klemmen, Zangen etc.) so weit wie möglich geöffnet sind,
- bei einer Nassentsorgung alle Oberflächen (Rillen, Löcher, Lumen etc.) ausreichend mit Lösung bedeckt sind.

Die Produkte sollen so schnell wie möglich (<6 h) aufbereitet werden, um ein Eintrocknen von Blutrückständen o. ä. zu vermeiden und die Einlegzeit bei Nassentsorgung nicht zu überschreiten (Gefahr der Materialbeschädigung).

4.3 Reinigung und Desinfektion

Für alle Instrumente empfiehlt INTERCUS, falls diese kontaminiert sind oder sein könnten, sie vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion manuell vorzureinigen.

⚠ Eine alleinige manuelle Reinigung und Desinfektion der INTERCUS-Produkte ist unzulässig!

Für den nun folgenden Reinigungs- und Desinfektionsprozess bleiben die zerlegten Instrumente und Lagerungssysteme demontiert.

4.3.1 Manuelle Vorreinigung

Beim manuellen Vorreinigen ist besonders auf Löcher, Lumen, Rillen und Gelenkflächen zu achten!

4.3.1.1 Vorbereitung

4.3.1.1.1 Instrumente

Reinigen Sie die zerlegten und geöffneten Instrumente unter fließendem Wasser. Dabei ist folgendes zu beachten:

- Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen der Größe des Produktes angemessenen Kunststoffbürste (z. B. von INTERLOCK Medizintechnik GmbH www.interlockmed.com, Produkte für die zentrale Sterilgutversorgung).

4.3.1.1.2 Lagerungssysteme für Implantate und/oder Instrumente

Reinigen Sie die Lagerungssysteme für Instrumente wie folgt ebenfalls unter fließendem Wasser vor:

- entfernen Sie ggf. noch einsortierte Instrumente aus den Lagerungssystemen; die Siebe müssen leer sein
- nehmen Sie, wenn möglich, den Deckel des Lagerungssystems ab
- reinigen Sie die Einzelteile gründlich unter fließendem Wasser

Reinigen Sie die Lagerungssysteme wie folgt ebenfalls unter fließendem Wasser vor:

- spülen Sie diese zuerst gründlich in geschlossenem Zustand
- entfernen Sie die Produkte aus den Lagerungssystemen
- nehmen Sie, wenn möglich, den Deckel der Lagerungssysteme für Implantate ab oder spülen Sie ggf. die Gelenke; Griffe dürfen dabei nicht abgenommen werden
- reinigen Sie die Einzelteile gründlich unter fließendem Wasser

4.3.1.2 Ablauf der manuellen Vorreinigung

⚠ Instrumente und Lagerungssysteme müssen für die Reinigung, wenn möglich, geöffnet bzw. zerlegt sein!

- Legen Sie die Produkte für 15 Minuten in ein Ultraschallbad mit Reinigungsmittel (z. B. Neodisher septo Pre Clean; 2%, Dr. Weigert; pH-Wert max. 11) ein.
- Dabei ist zu beachten, dass:
  - nur frische Lösungen verwendet werden,
  - ein geeignetes Reinigungs- oder ein kombiniertes Desinfektions- und Reinigungsmittel zugesetzt wird,
  - das Ultraschallbad nach Herstellerangaben bzgl. Temperatur, Konzentration, etc. vorbereitet wird,
  - die Ultraschallbehandlung, gemäß den Herstellerempfehlungen durchgeführt wird,
  - alle Komponenten ausreichend bedeckt sind (einschließlich Rillen, Löcher, Lumen, etc.),
  - die einzelnen Komponenten sich gegenseitig nicht beschädigen.
- Reinigen Sie die Produkte mit einer weichen Kunststoffbürste.
- Bewegen Sie beim Reinigen bewegliche Teile zehnmal hin und her, sodass alle Stellen gereinigt werden.
- Reinigen Sie große Lumen mit einer runden Kunststoffbürste, indem Sie diese zehnmal durchbürsten. Achten Sie darauf, dass die Kunststoffbürste die volle Länge des Lumens erreicht.
- Spülen Sie die Produkte für mindestens 1 Minute mit Wasser, bis alle Rückstände entfernt sind. Beachten Sie, dass:
  - kanülierte Produkte (z. B. kanülierte Bohrer) mit Hilfe von Spritzen und entsprechenden Kanülen auch innen gespült werden.
- Kanülierte Produkte (Produkte mit Hohlräumen, deren Durchmesser kleiner oder gleich 1/6 der Länge des Produkts ist), z. B. kanülierte Bohrer, müssen wie folgt behandelt werden:
  - Führen Sie ggf. die entsprechenden Reinigungsbürsten oder -drähte in die kanülierten Produkte ein, um Verstopfungen zu entfernen und den Durchfluss zu gewähren. Achten Sie darauf, dass die Reinigungsbürsten oder -drähte die volle Länge des kanülierten Produktes erreichen.
  - Spülen Sie die kanülierten Produkte mit einer passenden Kanüle und Einmalspritze (Spülvolumen mindestens 30 ml) durch.

  Zum Spülen kann als weiteres Hilfsmittel eine Wasserdruckpistole verwendet werden.
- Nach dem Spülen müssen sämtliche Produkte visuell kontrolliert werden; ggf. muss der oben erwähnte Reinigungsvorgang so oft wiederholt werden, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
  Lassen Sie die Produkte auf einer saugfähigen, sauberen und flusenfreien Unterlage trocknen (z. B. auf einem flusenfreien Einmal-Papiertuch).

4.3.1.2.1 Warnhinweise

Bei der Reinigung der Schneiden rotierender Instrumente ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich (Verletzungsgefahr!). Beschädigte und stumpfe Instrumente dürfen nicht gereinigt und wiederverwendet werden, um zu hohe Wärmeentwicklung am Gewebe und Risiken für Anwender, Patienten und Dritte zu vermeiden.
INTERCUS empfiehlt Knochenbohrer maximal zehnmal zu verwenden.

4.3.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Im Anschluss an die evtl. durchgeführte manuelle Vorreinigung erfolgt die maschinelle Reinigung und Desinfektion.
Bei der Auswahl und Benutzung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen die Hinweise in 4.1.1 und 4.1.6 beachtet werden.
INTERCUS hat zur Validierung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) vom Typ HO2 (Netsch-Belimed), als Reinigungsmittel „Neodisher MediClean forte“ in 0,8%iger Konzentration und als Neutralisationsmittel „Neodisher MediKlar“ in 0,3%iger – 0,1%iger Konzentration entsprechend der Herstellerangaben (Anleitung Dr. Weigert) verwendet. Die Validierung erfolgte nach den Angaben gemäß folgender Tabelle.
Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten, dass die RDGs die Grenzwerte der EN ISO 15883 erfüllen und die folgenden Prozessschritte Bestandteil eines Reinigungsprozesses sind:

Phase	Temperatur	Dauer*	Bemerkung
Reinigung – Vorspülen	Kalt	5 min	
Reinigung – Hauptspülen	55 °C (131 °F)	10 min	Zugabe des Reinigungsmittels*; pH-Wert max. 11
Neutralisation – Nachspülen	53 °C (127,4 °F)	5 min	mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) neutralisieren ggf. unter Hinzugabe eines Neutralisationsmittels*
Zwischenspülen	---	1 min	mit kaltem VE-Wasser spülen
Schlussspülung – Thermische Desinfektion (A0 Wert ≥ 3000)	93 °C (199,4 °F)	5 min	mit VE-Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel zugeben
Trocknen	gerätespezifisch empfohlen: 90 bis max. 110 °C	gerätespezifisch empfohlen: 15 min	Trocknungsvorgang

* die gemachten Angaben beziehen sich auf die Verwendung von „Neodisher MediClean forte“ (0,8%ig) von Dr. Weigert als Reiniger, „Neodisher MediKlar“ (0,3%ig-0,1%ig) als Neutralisationsmittel und dem o. g. RDG, bei Verwendung von anderen Prozesschemikalien oder eines anderen RDGs können Zeiten und Temperaturen variieren.

4.3.2.1 Ablauf der maschinellen Reinigung und Desinfektion

⚠ Instrumente müssen, wie in 4.3.1.2 beschrieben, geöffnet bzw. zerlegt sein!

- Legen Sie die Produkte in den RDG ein.
  Dabei ist zu beachten, dass:
  - das Beladen von Lagerungssystemen, Einsätzen, Halterungen, etc. spülgerecht erfolgt,
  - Instrumente demontiert bzw. Gelenkinstrumente geöffnet abgelegt werden,
  - Lagerungssysteme nicht überladen sind (gutes Umspülen der Instrumente, Implantate und Lagerungssysteme),
  - stets die bei der Validierung festgelegten Beladungsmuster eingehalten werden,
  - großflächige Produkte so auf die Siebschalen gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Produkte behindern,
  - Produkte mit Hohlräumen (Lumen, Kanülierungen) müssen auch innen vollständig gespült werden. Für diese Produkte sind passende Einsätze mit Spülvorrichtung zu verwenden,
  - die Maschine so beladen wird, dass Produkte mit Lumen und kanülierte Produkte nicht horizontal liegen und verdeckte Hohlräume nach unten zeigen, um den Spülvorgang zu unterstützen,
  - die Produkte entsprechend ihrer Empfindlichkeit so abgelegt werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.
- Starten Sie das Programm
- Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG
- Kontrollieren Sie abschließend die Produkte (siehe 4.4.1 „Kontrolle“)
- Pflegen Sie die Produkte (siehe 4.4.2 „Wartung und Pflege“)
- Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend (siehe 4.5 „Verpackung“),

ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung, an einem sauberen Ort

4.4 Kontrolle und Pflege

4.4.1 Kontrolle

Prinzipiell ist die ausreichende Sauberkeit die Grundvoraussetzung für den Sterilisationserfolg. Bevor die Produkte zur Sterilisation verpackt werden, müssen sie überprüft werden. Die Überprüfung erfolgt visuell (Empfehlung: Benutzen von Arbeitsleuchten mit Vergrößerungslinsen).

4.4.1.1 Kontrolle der Instrumente

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion auf Schäden und Funktion. Zur Funktionskontrolle müssen die mehrteiligen Instrumente wieder zusammengebaut werden.
Prüfen Sie die Instrumente auf Schäden, wie z. B.:

- Korrosion
- beschädigte Oberflächen
- Haarrisse
- Absplitterungen
- sonstige Abnutzungen
- Verschmutzungen
- Funktionalität

Sollten noch Verschmutzungen festgestellt werden, müssen die Instrumente erneut den vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen.
Bei Beschädigungen müssen die Instrumente ausgetauscht werden!
Bei der Kontrolle ist folgendes besonders zu beachten:

- Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, Gelenke, Hohlräume, Kanülierungen etc. müssen besonders sorgfältig kontrolliert werden.
- Instrumente mit Lumen und kanülierte Produkte (z. B. kanülierte Bohrer) müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Nicht durchgängige oder beschädigte Produkte müssen nachbehandelt oder ggf. ausgetauscht werden!
- Schneidende Instrumente (z. B. Bohrer) müssen auf Schärfe und Beschädigungen überprüft werden.
- Abgenutzte oder beschädigte Instrumente müssen ausgetauscht werden!
- Rotierende Instrumente (z. B. Bohrer) müssen zusätzlich in Hinsicht auf Verbiegungen kontrolliert werden. Dies kann einfach durch Rollen der rotierenden Instrumente auf einer flachen Unterlage geprüft werden.

4.4.1.2 Kontrolle der Implantate

Prüfen Sie alle Implantate nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen und Verschmutzungen. Sollten noch Verschmutzungen festgestellt werden, müssen die Implantate erneut den vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen.
Bei Beschädigungen müssen die Implantate ausgetauscht werden (Bitte beachten Sie dabei die Wiederverwendbarkeit siehe 2.5).

4.4.1.3 Kontrolle der Lagerungssysteme

Prüfen Sie alle Lagerungssysteme nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen und Funktion. Zur Funktionskontrolle müssen die mehrteiligen Lagerungssysteme wieder zusammengesetzt werden.
Prüfen Sie die Lagerungssysteme auf:

- Korrosion
- beschädigte Oberflächen
- beschädigte Aufnahmen für Produkte
- Haarrisse
- Absplitterungen
- sonstige Abnutzungen
- Verschmutzungen
- Funktionalität (z. B. Verschlüsse)
- Vollständigkeit

Sollten noch Verschmutzungen festgestellt werden, müssen die Produkte erneut den vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen.
Bei Beschädigungen müssen die Produkte ausgetauscht werden!
Bei der Kontrolle ist besonders zu beachten:

- kritische Bereiche wie Griffstrukturen, Scharniere und Gelenke, Hohlräume, etc. müssen besonders sorgfältig kontrolliert werden,
- der korrekte Sitz und sichere Halt des Deckels auf der Schale muss überprüft werden.

4.4.2 Wartung und Pflege

Die Pflegemaßnahmen werden im Allgemeinen vor der Funktionskontrolle durchgeführt.
Setzen Sie die zerlegten Instrumente und Lagerungssysteme wieder zusammen. Die korrekte Montage der Produkte ist unabdingbar, um Beschädigungen und/oder Funktionseinschränkungen zu vermeiden.
Unter Pflege versteht man das gezielte Aufbringen von Pflegemitteln in Gelenken, Gewinden und Gleitflächen z. B. bei Schraubenmessgeräten, Zangen, etc. Dies ist eine vorbeugende Maßnahme um Reibkorrosion zu vermeiden.
Bei den Pflegemitteln (z. B. AESCULAP STERILIT I) ist folgendes zu beachten:

- Verwendung von Mitteln auf Paraffin-/Weissöl Basis
- Biokompatibilität
- sie müssen dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig sein
- es dürfen keine silikonhaltigen Pflegemittel verwendet werden (kann zu Schwergängigkeit führen)

Ablauf:

- bringen Sie das Pflegemittel gezielt in Gelenke, Gewinde und Gleitflächen auf
- verteilen Sie das Pflegemittel durch Bewegen der Gelenke/ Gleitflächen gleichmäßig
- entfernen Sie mit einem flusenfreien Tuch überschüssige Pflegemittelrückstände

Sollten Instrumente und/oder Lagerungssysteme Beschädigungen oder Funktionseinschränkungen aufweisen, so müssen diese ausgetauscht werden (siehe auch 4.4.1“Kontrolle“).

4.5 Verpackung

INTERCUS empfiehlt, die Sterilisation in den dafür vorgesehenen Sterilisationsbehältern, Implantatcontainern, Implantate- oder Instrumentenschalen durchzuführen.
Es können aber auch Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder andere Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
Bei einem Gesamtgewicht des beladenen Moduls von über 10 kg ist dieses nicht in einem Sterilisationsbehälter, sondern in Sterilisationspapier gewickelt nach dem Stand der Technik und einer zugelassenen Methode zu sterilisieren.
Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein:

- Übereinstimmung mit EN ISO 11607/EN 868-3 bis -10 (bisher EN 868)
- Eignung für die Dampfsterilisation
- ausreichender Schutz der Implantate und Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung der Sterilisationsbehälter entsprechend den Herstellervorgaben

4.6 Sterilisation

⚠ Für den nun folgenden Sterilisationsprozess sind die zerlegten Produkte wieder zusammengesetzt und bestückt.

Bei der Sterilisation müssen die Anweisungen der entsprechenden Sterilisatoren befolgt werden.
Wenden Sie keine Heißluftsterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation und auch keine Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxyd-Sterilisation für die INTERCUS-Produkte an.

4.6.1 Dampfsterilisation

Alle UNSTERILEN Produkte können mit Dampf in einem Autoklaven sterilisiert werden. Die Autoklaven müssen bzgl. Validierung, Instandhaltung und Kontrolle der EN285 bzw. der EN13060 entsprechen.
Für die Erst- bzw. Folgesterilisation wurden untenstehende Parameter von INTERCUS nach den Anforderungen des Sterilisationsstandards, der EN ISO 17665 validiert.

Verfahren	Fraktioniertes bzw. dynamisches Vorvakuumverfahren	Strömungs-, Gravitationsverfahren
Expositionsdauer	≥ 3 min empfohlen: 5 min	≥ 3 min empfohlen: 5 min
Temperatur	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Trocknungszeit	>20-35 min	>20-35 min

INTERCUS empfiehlt die Sterilisation nach dem oben aufgeführten validierten Verfahren. Falls vom Anwender andere Verfahren angewendet werden, sind diese vom Anwender nach EN ISO 17665-1 zu validieren.
Die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und Sterilisationsausrüstung liegt beim Anwender.

4.7 Lagerung sterilisierter Produkte

Nach der Sterilisation muss das Sterilgut in einer trockenen und staubfreien Umgebung in einem keimdichten Sterilgutbeutel gelagert werden. Temperaturschwankungen sind zu vermeiden, um Kondensatbildung und

damit Korrosionsschäden zu vermeiden.
Die maximale Lagerzeit ist von verschiedenen Faktoren wie Verpackung, Lagermethoden, Umgebungsbedingungen und Handhabung abhängig. Der Anwender selbst muss eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zum Gebrauch definieren. Innerhalb dieser Zeit müssen die Produkte gebraucht oder ggf. nochmals aufbereitet (sterilisiert) werden.

STERILE R 5. Steril in Verkehr gebrachte Produkte

5.1 Allgemeines

Die mit STERILE R gekennzeichneten INTERCUS Produkte wurden in einem validierten Prozess mittels Gammastrahlung sterilisiert. Der Rote Punkt auf der unversehrten Verpackung dient als Indikator für ein steriles Produkt. Die Produkte sind in einer **doppelten** Sterilbarriere mit Schutzverpackung (Karton) verpackt und sind in dieser zu lagern. Gegebenenfalls sind die Produkte innerhalb der Sterilbarriere zusätzlich mit Schutzkappen geschützt. Die Schutzverpackung (Karton) ist kein Bestandteil der Sterilbarriere. Es ist bei der Anwendung von steril verpackten Produkten darauf zu achten, dass die Sterilität des Produktes bis zum unmittelbaren Einsatz erhalten bleibt.
Eine erneute Aufbereitung und Sterilisation von steril in Verkehr gebrachten INTERCUS-Produkten durch den Anwender ist **nicht zulässig**.

5.2 Prüfung der Verpackung

Vor der Einlagerung und vor der Anwendung der Produkte ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Sollte die Verpackung geschädigt sein ist die Sterilität des Produktes nicht gewährleistet, da die Sterilbarriere beschädigt sein könnte. INTERCUS garantiert nicht für die Sterilität von Produkten aus beschädigten oder unsachgemäß geöffneten Verpackungen und übernimmt in diesen Fällen keine Haftung.

5.3 Handhabung

⚠ Die Schutz- bzw. Sterilverpackung ist erst unmittelbar vor der Verwendung des Produktes zu entfernen. Schutzkappen, die evtl. auf den Produkten vorhanden sind, sind vor der Anwendung zu entfernen. Bei der Entnahme des Produktes aus der Sterilverpackung sind die Vorschriften der Asepsis zu beachten. Produkte die aus der Sterilverpackung entnommen und nicht verwendet wurden, dürfen nicht resterilisiert werden und sind zu entsorgen.

⚠ Die steril in Verkehr gebrachten Produkte sollten in der Reihenfolge des Ablaufdatums verwendet werden. Vor dem Öffnen der Verpackung ist das Ablaufdatum zu kontrollieren. Nach Überschreitung des Ablaufdatums dürfen die Produkte nicht mehr verwendet werden und sind zu verwerfen.

6. Entsorgung

Von den INTERCUS-Implantaten und Instrumenten gehen keine besonderen oder ungewöhnliche Gefahren bei der Entsorgung aus. Die Entsorgung kann aus infektionspräventiver Sicht als normaler kontaminierter OP-Abfall erfolgen.
Sollte die Entsorgung nicht als kontaminierter OP-Abfall durch ein entsprechendes Entsorgungsunternehmen erfolgen, sind die INTERCUS-Produkte vor einer anderweitigen Entsorgung (z. B. Übergabe von explantierten Implantaten an Patienten) separat (nicht mit anderen Medizinprodukten zusammen) aufzubereiten! Eine Wiederverwendung der explantierten Implantate ist unzulässig!

7. Kennzeichnung (verwendete Symbole)

Verwendetes Symbol	Bedeutung
JJJJ-MM	(Hersteller) INTERCUS GmbH Zu den Pfarreichen 5 07422 Bad Blankenburg Germany
LOT	Chargenbezeichnung des Herstellers
REF	(Artikelnummer)
NON STERILE	unsteril
STERILE R	Strahlensterilisiert
	nicht Wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
CE	Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte der Klasse I (unsteril und ohne Messfunktion)
CE 0197	Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte der Klasse IIa und höher Herstelldatum ab 18. Okt. 2014
CE 1275	Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte der Klasse IIa und höher Herstelldatum bis 17. Okt. 2014
	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.