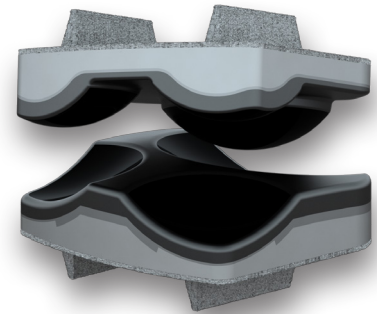


Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement- Instrumentensatz

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation



Wichtige Informationen zum Triadyme®-C-Instrumentensatz

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt Methoden zur Pflege, Reinigung, Sterilisation und Lagerung des Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement-Instrumentensatzes. Das empfohlene chirurgische Verfahren, einschließlich der ordnungsgemäßen Verwendung des Instrumentensatzes, ist im Triadyme®-C-Leitfaden für die chirurgische Technik beschrieben.

Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie weitere wichtige medizinische Informationen des Triadyme®-C entnehmen Sie bitte der Triadyme®-C-Gebrauchsanweisung und dem Triadyme®-C-Leitfaden für die chirurgische Technik.

Verwendungszweck

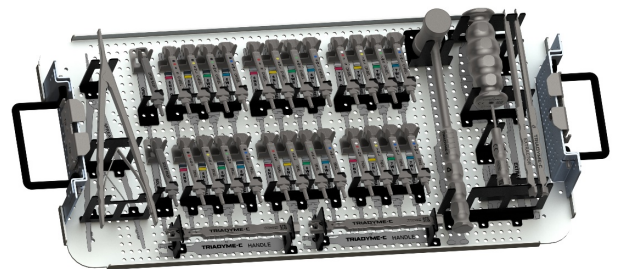
Triadyme®-C Cervical Disc-Instrumente sind für die Verwendung in Triadyme®-C-Implantat-Verfahren bestimmt. Der Triadyme®-C-Instrumentensatz besteht aus wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, die in einem Sterilisationskoffer enthalten sind.

Die Verwendung des Triadyme®-C-Instrumentensatz richtet sich nach der Erfahrung des Anwenders, seiner Ausbildung im chirurgischen Triadyme®-C-Verfahren und den Angaben im Triadyme®-C-Leitfaden für die chirurgische Technik.

Triadyme®-C-Instrumentensatz – Inhalt

Katalognummer	Beschreibung	Katalognummer	Beschreibung
CS-Tr-5A	5 Narrow Short Trial	CS-Ch-6B	6 Narrow Long Chisel
CS-Tr-5B	5 Narrow Long Trial	CS-Ch-6C	6 Wide Short Chisel
CS-Tr-5C	5 Wide Short Trial	CS-Ch-6D	6 Wide Long Chisel
CS-Tr-5D	5 Wide Long Trial	CS-Ch-7A	7 Narrow Short Chisel
CS-Tr-6A	6 Narrow Short Trial	CS-Ch-7B	7 Narrow Long Chisel
CS-Tr-6B	6 Narrow Long Trial	CS-Ch-7C	7 Wide Short Chisel
CS-Tr-6C	6 Wide Short Trial	CS-Ch-7D	7 Wide Long Chisel
CS-Tr-6D	6 Wide Long Trial	CS-Ex	Extractor
CS-Tr-7A	7 Narrow Short Trial	CS-ED	Extractor Pin Driver
CS-Tr-7B	7 Narrow Long Trial	CS-Mt	Mallet
CS-Tr-7C	7 Wide Short Trial	CS-SH	Slide Hammer
CS-Tr-7D	7 Wide Long Trial	CS-RH	Quick Release Handle (X2)
CS-Ch-5A	5 Narrow Short Chisel	CS-Rp-1	Rasp (Solid)
CS-Ch-5B	5 Narrow Long Chisel	CS-Rp-2	Rasp (Open)
CS-Ch-5C	5 Wide Short Chisel	CS-Sr	Spreader
CS-Ch-5D	5 Wide Long Chisel	CS-IC	Instrument Case
CS-Ch-6A	6 Narrow Short Chisel		

Die Triadyme®-C-Instrumente sind aus rostfreiem Stahl gefertigt, wobei farbig eloxiertes Aluminium für die Farbcodierung der Proben und Meißel zur leichteren Identifizierung verwendet wird. Der Instrumentenkoffer wird aus eloxiertem Aluminium, rostfreiem Stahl, Nylon, Silikon und Radel®-Polyphenylsulfon-Materialien hergestellt.



Haftungsausschluss

Der Triadyme®-C-Instrumentensatz-Koffer ist dazu bestimmt, die Instrumente zu schützen und den Sterilisationsprozess zu erleichtern, indem er das Eindringen von Dampf und die Trocknung ermöglicht. Labortests haben bestätigt, dass der Instrumentenkoffer für die hier beschriebenen spezifischen Sterilisationsmethoden und -zyklen, für die er getestet wurde, geeignet ist. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens tragen die letztendliche Verantwortung für die Sicherstellung von Sauberkeit und Sterilität und dafür, dass jede Verpackungsmethode oder jedes Verpackungsmaterial, einschließlich eines wiederverwendbaren starren Behältersystems, für die Verwendung bei der Sterilisationsaufbereitung und die Aufrechterhaltung der Sterilität in einer bestimmten Einrichtung des Gesundheitswesens geeignet ist. Die Tests müssen in der Gesundheitseinrichtung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die für die Sterilisation erforderlichen Bedingungen erreicht werden können. Dymicron® übernimmt keine Verantwortung oder Haftung, die sich aus einem Mangel an Sauberkeit oder Sterilität der von Dymicron® gelieferten Medizinprodukte ergibt, die vom Endnutzer vor dem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden müssen.

Empfehlungen

- Die Instrumente und der Instrumentenkoffer müssen gereinigt und so schnell wie möglich nach der Operation sterilisiert werden

(Fortsetzung)

Empfehlungen (Fortsetzung)

- Die Instrumente dürfen nur durch geschultes Personal und gemäß den Anweisungen in dieser Reinigungs- und Sterilisationsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.
- Beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten muss eine geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Chirurgische Instrumente sind Präzisionsgeräte, deren sorgfältige Handhabung wichtig für eine genaue und zuverlässige Funktion ist. Unsachgemäße Handhabung oder Behandlung (Fallenlassen, Verbiegen, Verwendung für andere als die angegebenen Zwecke usw.) können zu Fehlfunktionen des Produkts führen und die Lebensdauer der Instrumente beeinträchtigen.
- Die Klingen der Meißel-Instrumente sind scharf. Sie müssen bei der Handhabung vorsichtig sein, um Verletzungen zu vermeiden.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch den Triadyme®-C-Instrumentensatz sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle erforderlichen Instrumente im Satz enthalten und in einwandfreiem Zustand sind. Verwenden Sie keine Instrumente, die stark korrodiert, beschädigt oder abgenutzt sind oder stumpfe Schneidflächen haben.
- Ein nicht verpackter Instrumentenkoffer ist nicht steril.

Reinigung vor der Verwendung

Der Instrumentensatz wird NICHT steril geliefert. Alle Instrumente müssen vor der Verwendung bei der Operation gereinigt, sterilisiert und überprüft werden. Die Instrumente müssen zur manuellen oder automatischen Reinigung gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch aus dem Koffer genommen werden. Der Instrumentenkoffer muss getrennt von den Instrumenten gereinigt werden. Die Instrumente müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden, bis sie sichtbar sauber sind. Wenn der Instrumentenkoffer nicht sichtbar sauber ist, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, bis er vor der Sterilisation sichtbar von allen Verunreinigungen befreit ist.

Erstbehandlung am Ort der Verwendung

Es wird empfohlen, die Instrumente und den Koffer sofort nach Gebrauch zu reinigen. Es ist ratsam, die Instrumente und den Koffer nach dem Gebrauch feucht zu halten (d. h. in Wasser einweichen oder mit feuchten Tüchern abdecken), bis der Reinigungsprozess eingeleitet wird.

Manueller Reinigungsprozess

1. Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass die Extraktorstifte aus dem Extraktor und die Federhebel von den Schnellspannhebeln entfernt werden, wie unten gezeigt.

- a.** Verwenden Sie die Extraktorstift-Führungshilfe, um die Extraktorstifte aus den Extraktorhälften zu entfernen.



- b.** Der Federhebel muss vom Schnellspanngriff entfernt werden. Ziehen Sie die Schlaufe des Federhebels mit einem entsprechend geformten Werkzeug (z. B. der Extraktorstift-Führungshilfe) vorsichtig aus dem Schlitz des Schnellspanngriffs heraus. Ziehen Sie den Federhebel in Richtung der Rückseite des Schnellspanngriffs, um den Federhebel aus dem Schlitz zu entfernen. Vermeiden Sie ein übermäßiges Verbiegen des Federhebels beim Entfernen.



2. Spülen Sie die Instrumente mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Nutzwasser (Leitungswasser) bei Raumtemperatur (19–30 °C) ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Verwenden Sie eine Spritze, um Lumen und schwer zugängliche Bereiche zu spülen. Eine Drahtführung, ein Rohrreiniger oder ein ähnliches Hilfsmittel kann bei der Reinigung von Lumen und anderen schwer zugänglichen Bereichen verwendet werden. Betätigen Sie während dieses Vorgangs alle Gelenke.

3. Bereiten Sie ein enzymatisches Reinigungsmittelbad (z. B. Enzo[®] Enzymatic Detergent) nach den Anweisungen des Herstellers in Nutzwasser (Leitungswasser) bei Raumtemperatur vor.

4. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die vorbereitete Lösung ein und lassen Sie sie 5 Minuten lang einweichen.

5. Nach dem Einweichen, aber noch im Wasser, schrubben Sie die Instrumente mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten (Spectrum M-16-Bürste oder gleichwertig) vorsichtig ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Besonderes Augenmerk muss auf Ritzen, Lumen und andere schwer zu reinigende Bereiche gelegt werden. Die Lumen müssen mit einer langen, schmalen Kanülenbürste mit weichen Borsten gereinigt werden. Betätigen Sie während dieses Vorgangs alle Gelenke.

6. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 30 Sekunden lang mit Nutzwasser (Leitungswasser) bei Raumtemperatur ab. Spülen Sie Lumen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und aggressiv, bis alle sichtbaren Anzeichen von Reinigungsmittelrückständen entfernt sind. Betätigen Sie während dieses Vorgangs alle Gelenke.

7. Bereiten Sie ein enzymatisches Reinigungsmittelbad (z. B. Enzo[®] Enzymatic Detergent) nach den Anweisungen des Herstellers in einem Beschallungsgerät unter Verwendung von Nutzwasser (Leitungswasser) bei Raumtemperatur vor. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Reinigungsmittelbad und beschallen Sie sie mindestens 2 Minuten lang.

8. Spülen Sie die Instrumente nach der Beschallung mindestens 3 Minuten lang mit Nutzwasser (Leitungswasser) bei Raumtemperatur. Spülen Sie Lumen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und aggressiv. Betätigen Sie während dieses Vorgangs alle Gelenke.

9. Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit von den Instrumenten mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch. Zum Trocknen von Lumen oder anderen schwer zugänglichen Stellen kann Druckluft verwendet werden.

10. Überprüfen Sie jedes Instrument visuell auf seine Sauberkeit. Wenn sie nicht sichtbar sauber sind, wiederholen Sie den gesamten Reinigungsvorgang.

11. Setzen Sie den Federhebel gemäß den Abbildungen auf Seite 3 wieder in den Schnellspanngriff ein.

Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement-Instrumentensatz

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation



Stecken Sie den Entriegelungshebel in den Schlitz des Schnellspanngriffs und schieben Sie ihn nach vorne.



Der Federhebel ist in der richtigen Position im Schnellspanngriff montiert.

12. Legen Sie alle Instrumente sicher in ihre jeweiligen Positionen im Instrumentenkoffer. Setzen Sie die Extraktorstifte nicht in den Extraktor, sondern in die entsprechenden Schlitzte im Instrumentenkoffer unter den Extraktorhälften.

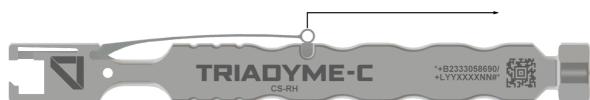
Automatisierter Reinigungsprozess

1. Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass die Extraktorstifte aus dem Extraktor und die Federhebel von den Schnellspannhebeln entfernt werden, wie unten gezeigt.

a. Verwenden Sie die Extraktorstift-Führungshilfe, um die Extraktorstifte aus den Extraktorhälften zu entfernen.



b. Der Federhebel muss aus dem Schnellspanngriff entfernt werden. Verwenden Sie ein entsprechend geformtes Werkzeug (z. B. die Extraktorstift-Führungshilfe), um die Schlaufe des Federhebels vorsichtig aus dem Schlitz des Schnellspanngriffs herauszuziehen. Ziehen Sie den Federhebel in Richtung der Rückseite des Schnellspanngriffs, um den Federhebel aus dem Schlitz zu entfernen. Vermeiden Sie ein übermäßiges Verbiegen des Federhebels beim Entfernen.



2. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser bei Raumtemperatur (19–30 °C) ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Verwenden Sie eine Spritze, um Lumen und schwer zugängliche Bereiche zu spülen. Eine Drahtführung, ein Rohrreiniger oder ein ähnliches Hilfsmittel kann bei der Reinigung von Lumen und anderen schwer zugänglichen Bereichen verwendet werden. Betätigen Sie während dieses Vorgangs alle Gelenke.

3. Bereiten Sie ein Reinigungsmittelbad, wie z. B. neodisher® MediClean forte, nach den Anweisungen des Herstellers in Nutzwasser (Leitungswasser) bei Raumtemperatur vor.

4. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die vorbereitete Lösung ein und lassen Sie sie 5 Minuten lang einweichen.

5. Nach dem Einweichen, aber noch im Wasser, schrubben Sie die Instrumente mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten (Spectrum M-16-Bürste oder gleichwertig) vorsichtig ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Besonderes Augenmerk muss auf Ritzen, Lumen und andere schwer zu reinigende Bereiche gelegt werden. Die Lumen müssen mit einer langen, schmalen Kanülenbürste mit weichen Borsten gereinigt werden. Betätigen Sie während dieses Vorgangs alle Gelenke.

6. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 30 Sekunden lang mit Nutzwasser (Leitungswasser) bei Raumtemperatur ab. Spülen Sie Lumen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und aggressiv, bis alle sichtbaren Anzeichen von Reinigungsmittelrückständen entfernt sind. Betätigen Sie während dieses Vorgangs alle Gelenke.

7. Legen Sie die Instrumente in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die Verarbeitung.

8. Führen Sie die unten aufgeführten validierten Zyklusparameter aus.

Phase	Umwälzzeit	Wasser/Temperatur	Reinigungsmittelart und -konzentration
Vorspülen	2 Min	Kaltes Wasser	N/A
Waschen	5 Min	Beheizt (140 °F/60 °C)	neodisher® MediClean forte (5 mL/L)
Spülen	3 Min	Beheiztes Wasser (140 °F/60 °C)	N/A
Thermische Desinfektion	5 Min	Beheiztes DI (194 °F/90 °C)	N/A
Trocknen	15 Min	210 °F/99 °C	N/A

Anmerkungen: Der oben beschriebene automatische Reinigungszyklus wurde mit neodisher MediClean forte validiert. Einige alkalische Reinigungsmittel können einen Neutralisierungsschritt erfordern. Lesen Sie in den Anweisungen des Herstellers nach, ob eine Neutralisierung erforderlich ist.

Aufgrund der vielen Variablen, die bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten eine Rolle spielen, muss jede Einrichtung des Gesundheitswesens das für ihre Instrumente verwendete Verfahren (z. B. Temperaturen, Zeiten) ordnungsgemäß installieren, kalibrieren und überprüfen. Die Empfehlungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten müssen stets befolgt werden. Wenn Sie mehrere Instrumente in einem Reinigungszyklus reinigen, achten Sie darauf, dass die vom Hersteller angegebene Höchstlast nicht überschritten wird.

9. Nehmen Sie die Instrumente nach dem Zyklus aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

10. Überprüfen Sie jedes Instrument visuell auf seine Sauberkeit. Wenn die Instrumente nicht sichtbar sauber sind, wiederholen Sie den gesamten Reinigungsvorgang.

11. Montieren Sie den Federhebel wieder in den Schnellspanngriff, wie in den Abbildungen unten gezeigt.



Der Federhebel ist in der richtigen Position im Schnellspanngriff montiert.



Stecken Sie den Entriegelungshebel in den Schlitz des Schnellspanngriffs und schieben Sie ihn nach vorne.

12. Legen Sie alle Instrumente sicher in ihre jeweiligen Positionen im Instrumentenkoffer. Setzen Sie die Extraktorstifte nicht in den Extraktor, sondern in die entsprechenden Schlitzte im Instrumentenkoffer unter den Extraktorhälften.

Sterilisationsverfahren

Da Dymicron® nicht mit den individuellen Handhabungsverfahren, Reinigungsmethoden, Keimbelastungen und andere Bedingungen von Krankenhäusern vertraut ist, übernimmt Dymicron® keine Verantwortung für die Sterilisation des Produkts durch ein Krankenhaus, auch wenn die angegebenen Richtlinien befolgt werden.

Wenn Sie mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus sterilisieren, achten Sie darauf, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird. Stapeln Sie keinen weiteren Instrumentenkoffer während des Sterilisationsprozesses auf dem Triadyme®-C-Instrumentenkoffer.

Die folgenden Parameter für den Sterilisationszyklus wurden unter Laborbedingungen validiert; diese Zyklen müssen jedoch vom Endnutzer erneut validiert werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität vor Ort erreicht werden kann.

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Instrumente wieder zusammengebaut und gemäß den obigen Reinigungsanweisungen sicher an ihrem vorgesehenen Platz im Instrumentenkoffer platziert sind.
2. Setzen Sie den Deckel auf den Triadyme®-C-Instrumentenkoffer und sichern Sie den Deckel mit den Verschlüssen.
3. Wickeln Sie den Triadyme®-C-Instrumentenkoffer in zwei Lagen FDA-geprüfter Sterilisationsfolie (z. B. Halyard Health H400).
4. Führen Sie die Sterilisation mit einem validierten Dampfsterilisationsgerät unter Verwendung eines der folgenden validierten Sterilisationsprozesspläne durch:

Zyklus	Temperatur	Belichtungszeit	Trockenzeit	Kühlzeit
Vorvakuum/ Pulsierendes Vakuum	134 °C (273 °F)	3 Min.	30 Min.	10 Min. (außerhalb der Kammer auf einem Gitterrost)
Zyklus	Temperatur	Belichtungszeit	Trockenzeit	Kühlzeit
Vorvakuum/ Pulsierendes Vakuum	132 °C (270 °F)	4 Min.	30 Min.	10 Min. (außerhalb der Kammer auf einem Gitterrost)

Anmerkungen: Wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die in dieser Tabelle aufgeführten, müssen die lokalen oder nationalen Spezifikationen befolgt werden. AAMI/AORN-Dampfsterilisationszyklen mit längeren Zeiten als den aufgeführten sind ebenfalls zulässig. Validiert mit zwei Anwendungen von 1-lagigen Polypropylen-Sterilisationspackungen (Halyard Health H400).

Lagerung

Instrumentenkoffer, die zur Erhaltung der Sterilität aufbereitet und verpackt wurden, müssen so gelagert werden, dass extreme Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen vermieden werden. Bei der Handhabung von verpackten Koffern ist darauf zu achten, dass die Sterilbarriere nicht beschädigt wird. Die Gesundheitseinrichtung muss eine Haltbarkeitsdauer für verpackte Instrumentenkoffer festlegen, die sich nach der Art der verwendeten sterilen Verpackung und den Empfehlungen des Herstellers der sterilen Verpackung richtet. Der Anwender muss sich bewusst sein, dass die Aufrechterhaltung der Sterilität ereignisabhängig ist. Mit der Zeit erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination.

Beschränkungen der Wiederaufbereitung

Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Die Lebensdauer von Instrumenten wird normalerweise durch die Abnutzung und/oder Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt. Prüfen Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch sorgfältig. Verwenden Sie ein Instrument nicht, wenn es stark korrodiert oder abgenutzt ist oder wenn die Schneidkanten stumpf geworden sind.

Ersetzen von Instrumenten

Senden Sie alle beschädigten, gebrochenen, abgenutzten, korrodierten oder stumpfen Instrumente, unabhängig vom Alter, an Dymicron® für einen Ersatz. Alle Instrumente müssen vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden.

Anmerkung: Jeder Konflikt zwischen diesen Anweisungen und den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung muss den verantwortlichen Personen in Ihrer Einrichtung zur Kenntnis gebracht werden, bevor Sie versuchen, Dymicron®-Instrumente zu reinigen und/oder zu sterilisieren.

Produktreklamationen

Jeder Angehörige der Gesundheitsberufe (z. B. Kunde oder Benutzer dieses Systems), der Beschwerden hat oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden war, muss Dymicron® benachrichtigen. Wenn das Produkt (Implantat oder Instrumente) jemals eine „Fehlfunktion“ aufweist (d. h. eine seiner Leistungsspezifikationen nicht erfüllt oder anderweitig nicht wie vorgesehen funktioniert) oder den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, muss Dymicron® sofort telefonisch oder schriftlich benachrichtigt werden. Wenn Sie eine Beschwerde einreichen, geben Sie bitte die Instrumentenbezeichnung, die Katalognummer, die Chargennummer, Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beschwerde an.



Dimicron, Inc. 

Dymicron®
1186 Süd 1680 West
Orem, UT 84058 USA

Telefon: +1 801 221 4591
E-Mail: support@dymicron.com
www.dymicron.com

©2024 Dimicron, Inc.
Alle Rechte vorbehalten. Dymicron®
und Triadyme® sind Marken oder
eingetragene Marken von Dimicron, Inc.



Europäischer Bevollmächtigter:
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Deutschland
Telefon: +49 6894 581020
www.mt-procons.com
info@mt-procons.com

LA-300147 Rev. G-DE
Ausgabedatum: 21.6.2024

