

NEXON SYSTEM

Anleitung zu Aufbereitung
von Instrumenten
und Pflege & Wartung



INHALTSVERZEICHNIS

A. VERWENDUNGSZWECK	04
B. EINFÜHRUNG	05
C. REINIGUNG UND DESINFEKTION	05
1. GRUNDLAGEN	05
2. VORBEHANDLUNG	05
3. MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION	06
4. SICHTPRÜFUNG / FUNKTIONSTEST	07
5. WARTUNG	07
6. VERPACKUNG	07
7. STERILISATION	08
8. LAGERUNG	08
9. MATERIALBESTÄNDIGKEIT	09
10. WIEDERVERWENDBARKEIT	09
D. BESONDERE HINWEISE	10
E. DEMONTAGEANLEITUNG	14
1. Nexon Setzinstrument (700.000.010)	14
2. Nexon Setzinstrument, abgewinkelt (700.000.020)	14
3. Nexon Schraubendreher, abgewinkelt (700.000.140)	14
4. Knochenstanze, 3 mm (700.000.180)	15
5. Rongeur, 3 mm, 5 mm und abgewinkelt (700.000.190, 700.000.200 und 700.000.210)	15
F. MONTAGEANLEITUNG	16
G. BESTÜCKUNGSPLAN FÜR DIE STERILISATION	18
Nexon System – Einsetzinstrumentarium	18
Nexon System – Diskektomie Instrumente	19
Nexon System – Distraktoren	19
H. ERSATZTEILE	20
I. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN	21
J. KUNDENDIENST INFORMATIONEN	21

A. VERWENDUNGSZWECK

Dieses Dokument enthält Empfehlungen für die sichere Handhabung, wirksame Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Nexon Medical wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, Instrumententrays und Cases. Die hier aufgeführten Informationen gelten nicht für Nexon Medical Implantate.

B. EINFÜHRUNG

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Lieferung der unsterilen Instrumente (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Schutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation der Instrumente.

Sterilität der Instrumente liegt in Ihrer Verantwortung. Stellen Sie daher sicher, dass nur geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG (Reinigungs-/Desinfektionsgerät), Sterilisator) regelmäßig überprüft und gewartet werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Sammeln Sie alle verschmutzten Instrumente getrennt (ohne sie zurück in das Instrumententray zu legen). Reinigen und desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente und sortieren Sie sie erst dann wieder in das Instrumententray ein. Sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.

Instrumente sind von den Instrumententrays und Cases getrennt zu reinigen. Vor der Reinigung sind die Deckel der Cases zu entfernen.

Beachten Sie bitte zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

ACHTUNG: Für einige Instrumente sind zusätzliche oder abweichende Vorgaben zu beachten (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE).

C. REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. GRUNDLAGEN

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden¹.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

2. VORBEHANDLUNG

Körperflüssigkeiten und Gewebereste dürfen nicht auf den Instrumenten antrocknen. Bitte entfernen Sie direkt nach der Anwendung grobe Verunreinigungen von den Instrumenten, spätestens aber innerhalb von 2 Stunden. Halten Sie schmutzige Instrumente zum Schutz vor Kontamination getrennt von nicht kontaminierten Instrumenten.

Achten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels² auf folgende Punkte:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung von aus Metallen oder Kunststoffen hergestellten Instrumenten
- Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung)
- Kompatibilität des Reinigungsmittels mit den Instrumenten (siehe Kapitel C.9. MATERIALBESTÄNDIGKEIT)

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Bitte verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles Wasser oder Wasser mit niedriger Keimbelastung (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes Wasser (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), zum Beispiel gereinigtes Wasser oder hoch gereinigtes Wasser, und ein weiches, sauberes und flusenfreies Tuch, respektive gefilterte Luft zum Trocknen.

ABLAUF:

- a Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel E. DEMONTAGE ANLEITUNG).
- b Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Spülen mindestens dreimal hin und her bewegen (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE).
- c Spülen Sie alle Lumina der Instrumente am Anfang der Einwirkzeit mindestens dreimal.
- d Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit (aber nicht weniger als 5 Minuten) so in die Vorreinigungslösung² ein (Ultraschallbad ohne aktivierten Ultraschall), dass alle Instrumente ausreichend mit der Lösung bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch Abbürsten mit einer weichen Bürste (am Anfang der Einwirkzeit, für Reinigungshilfen siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE). Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mindestens dreimal hin und her bewegen, wenn zutreffend (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE).
- e Spülen Sie alle Lumina der Instrumente am Ende der Einwirkzeit mindestens dreimal.
- f Aktivieren Sie den Ultraschall für eine zusätzliche Einwirkzeit (nicht weniger als 5 Minuten).

¹ Im Fall von manueller Reinigung und Desinfektion liegt eine verfahrens- und produktspezifische Validierung in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

² Wenn Sie hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden (z.B. zum Schutz des Wartungspersonals), berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit aufweisen sollte (zum Beispiel VAH/DGHM oder FDA/EPA Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE Kennzeichnung), für die Desinfektion von aus Metall oder Kunststoff hergestellten Instrumenten geeignet und mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel C.9. Materialbeständigkeit). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Schutz des Wartungspersonals dient und den späteren, nach erfolgter Reinigung, durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

g Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mindestens dreimal gründlich (mindestens 1 Minute) mit Wasser nach. Bewegliche Teile während dem Nachspülen mindestens dreimal hin und her bewegen (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE). Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mindestens dreimal.

3. MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION

Bei der Auswahl des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) ist darauf zu achten:

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883 oder DGHM oder FDA Zulassung/Clearance/Registrierung)
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermische Desinfektion (A0 Wert 3000 oder bei älteren Geräten mindestens 5 Minuten bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird; bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) eingesetzt wird, zum Beispiel gereinigtes Wasser oder hoch gereinigtes Wasser
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln)
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft/kalibriert wird

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist
- dass, sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (zum Beispiel VAH/DGHM oder FDA/EPA Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist
- dass die verwendeten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel C.9. Materialbeständigkeit)

Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

VORGEHEN:

- a Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel E. DEMONTAGEANLEITUNG).
- b Legen Sie die zerlegten Instrumente in das RDG ein (stellen Sie sicher, dass sich die Instrumente nicht berühren).
- c Schließen Sie die Instrumente gegebenenfalls an den Spülanschluss des RDGs an (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE)
- d Starten Sie das Programm.
- e Trennen Sie nach Programmende die Instrumente gegebenenfalls vom Spülanschluss und entnehmen Sie die Instrumente dem RDG.
- f Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel C.4. SICHTPRÜFUNG / FUNKTIONSTEST, Kapitel E. DEMONTAGEANLEITUNG, Kapitel C.6. VERPACKUNG und Kapitel G. BESTÜCKUNGSPLAN FÜR DIE STERILISATION), gegebenenfalls nach zusätzlicher Nachtrocknung, an einem sauberen Ort.

4. SICHTPRÜFUNG / FUNKTIONSTEST

Prüfen Sie wiederverwendbare Instrumente vor der Sterilisation sorgfältig auf folgende Punkte:

Sauberkeit:	Versichern Sie sich, dass alle sichtbaren Blutspuren und andere Verunreinigungen entfernt wurden.
Beschädigung oder Verschleiß:	Sichtprüfung der Instrumente auf Beschädigungen einschließlich aber nicht beschränkt auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Risse oder Verschleiß.
Funktionalität:	Einschließlich aber nicht beschränkt auf Schärfe von Schneidwerkzeug, Beweglichkeit von Gelenken und Kupplungen (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE)

Beschädigte Instrumente nicht weiter benutzen (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel C. 10 WIEDERVERWENDBARKEIT).
Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

5. WARTUNG

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen (siehe Kapitel E. DEMONTAGEANLEITUNG).

Schmieren Sie Scharniere, Gewinde und andere bewegliche Teile gemäß Kapitel E. DEMONTAGEANLEITUNG. Bitte verwenden Sie nur Instrumentenöle (Weißöl) die, unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur, für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen. Bitte verwenden Sie eine möglichst kleine Ölmenge und ölen Sie nur die beweglichen Teile (nicht das komplette Instrument!).

Bei manchen Instrumenten dürfen keine Instrumentenöle oder – fette eingesetzt werden (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE).

6. VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in das zugehörige Sterilisationstray ein (siehe Kapitel G. BESTÜCKUNGSPLAN FÜR DIE STERILISATION) und verpacken Sie die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainern, welche den folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C (288 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Der Inhalt eines Sterilisationscontainers darf maximal 7,6 kg wiegen.

7. STERILISATION

Für die Sterilisation von Nexon Medical Produkten sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren/dynamische Entlüftung^{3,4} (mit ausreichender Produkttrocknung⁵)
- Dampfsterilisateur entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zuzüglich Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur)

Die folgenden Parameter müssen bei der Sterilisation von Nexon Medical Produkten mit dem fraktionierten Vakuumverfahren und dynamischer Entlüftung angewendet werden:

Land	Minimale Sterilisationszeit (Minuten)	Maximale Sterilisations-temperatur	Minimale Trocknungszeit (Minuten)
USA	4	132°C (270°F)	20 ⁵
Deutschland	5 ⁶	134°C (273°F)	
Andere Länder	4	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	

Die Gebrauchsanweisung des Sterilisateur-Herstellers ist zu befolgen. Wenn mehrere Instrumente gleichzeitig in einem Dampfsterilisations-Zyklus sterilisiert werden ist darauf zu achten, dass die maximale Sterilisiergutmenge nicht überschritten wird. Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsmenge und sollten bei größerer Beladung entsprechend verlängert werden.

Der Sterilisateur muss fachgerecht installiert, kalibriert, validiert und gewartet werden.

ACHTUNG: Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- und Ethylenoxidsterilisation, Blitzsterilisation oder Plasmasterilisation!

8. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die verpackten Produkte trocken, staubfrei und vor direktem Sonnenlicht, Schädlingen und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

- 3 mind. drei Vakuumschritte
- 4 Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert einen Sterilisateur, ein Programm und Parameter, deren produktspezifische Validierung in eigener Verantwortung des Anwenders liegt.
- 5 Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und dichte, Zustand des Sterilisors,...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Dennoch sollten Trocknungszeiten von 20 Minuten nicht unterschritten werden,
- 6 bzw. 18 Minuten (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

9. MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bitte bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10,1, neutraler oder schwach-alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Aceton, Ether, Alkohol, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öl (nur Silikonteile)

Bitte beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel außerdem, dass Korrosionsschutzmittel, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler potenziell schädliche Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.

Saure Neutralisationsmittel oder Klarspüler dürfen nicht verwendet werden.

Bitte reinigen sie alle Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

10. WIEDERVERWENDBARKEIT

Sofern in Kapitel D. BESONDERE HINWEISE nicht anders angegeben, können die Instrumente – bei entsprechend sorgfältiger Handhabung und sofern sie unbeschädigt sind – für 100 Aufbereitungszyklen wiederverwendet werden. Der Anwender ist für jede zusätzliche Anwendung verantwortlich. Das Gleiche gilt auch für die Anwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten (bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen).

D. BESONDERE HINWEISE

Artikelnr.	Name	Demontage (siehe Kapitel E)	Spülvolumen	Bürste	Vorbehandlung
700.000.010	Nexon Setzinstrument	ja	Äußerer Schaft: 50 ml (Einweg- spritze) / Wasserstrahl- Pistole	Äußerer Schaft: Kleine Bürste oder Pfeifenputzer (Ø6 mm) Mutter: Schaft: Kleine Bürste oder Pfeifenputzer (Ø9 mm) Andere Oberflächen: Standardvorgehensweise	Äußerer Schaft: Kanüle min- destens dreimal spülen und bürsten Mutter: Löcher mindestens dreimal bürsten
700.000.020	Nexon Setzinstrument, abgewinkelt	ja	Äußerer Schaft: 50 ml (Einweg- spritze) / Wasserstrahl- Pistole	Äußerer Schaft: Kleine Bürste oder Pfeifenputzer (Ø6 mm) Mutter: Schaft: Kleine Bürste oder Pfeifenputzer (Ø9 mm) Andere Oberflächen: Standardvorgehensweise	Äußerer Schaft: Kanüle min- destens dreimal spülen und bürsten Mutter: Löcher mindestens dreimal bürsten
700.000.030	Griff klein	n/a	50 ml (Einweg- spritze) / Wasserstrahl- Pistole	Kleine Bürste oder Pfeifen- putzer (Ø6 mm) Andere Oberflächen: Standardvorgehensweise	Loch mindestens dreimal spülen und bürsten AO-Kupplung mindestens dreimal betätigen
700.000.040	Griff groß				
700.000.080	T-Griff				
700.000.050	Ausschläger	n/a	n/a	Standard- vorgehensweise	Gewicht mind. dreimal wäh- rend dem Spül- und Einwirk- prozess betätigen, AO-Kupp- lung mind. dreimal betätigen
700.000.060	Einführschiene	n/a	n/a	Standard- vorgehensweise	Beschichtung nach jedem Schritt auf Beschädigung überprüfen. Bei Beschädigung aussortieren. Achtung: scharfe Spitze Wenn Spitze stumpf oder be- schädigt aussortieren. Nach der Vorbehandlung Sichtkontrolle auf Knochen- und Gewebereste, ansonsten Schritt wiederholen. Aussortieren, falls immer noch Reste zurückbleiben
700.000.070	Entfernungs- instrument	n/a	n/a	Standard- vorgehensweise	
700.000.110	Nexon Ahle	n/a	n/a	Standard- vorgehensweise	Achtung: scharfe Spitze Wenn Spitze stumpf oder beschädigt aussortieren.
700.000.120	Nexon Ahle, abgewinkelt				Wenn Schraubendreher Spitze beschädigt oder abgenutzt ist, aussortieren.
700.000.130	Nexon Schrauben- dreher				

Maschinelle Reinigung/Desinfektion	Wartung	Verpackung (siehe Kapitel G)	Maximal zulässige Zykluszahl
<p>Äußerer Schaft: Auf mehrfach perforierten Spüldorn aufstecken (<3 mm) Mutter: mit großer Öffnung nach unten in Kleinteilesieb einlegen (vom Tray entfernt) Innerer Schaft: Standardvorgehensweise</p>	Ölen nicht zulässig	Vor Befüllung des Trays zur Sterilisation zusammensetzen	100
<p>Äußerer Schaft: Auf mehrfach perforierten Spüldorn aufstecken (<3 mm) Mutter: mit großer Öffnung nach unten in Kleinteilesieb einlegen (vom Tray entfernt) Gewindespitze und Gelenkkugel in Kleinteilesieb einlegen (vom Tray entfernt) Innerer Schaft: Standardvorgehensweise</p>	Nur Gelenkkugel ölen	Vor Befüllung des Trays zur Sterilisation zusammensetzen	100
<p>Auf mehrfach perforierten Spüldorn aufstecken ($\varnothing \leq 5$ mm), AO-Kupplung nach oben</p>	AO-Kupplung ölen. Auf Silikon kein Öl verwenden	Standardvorgehensweise	100
	AO-Kupplung ölen		
Gewicht in Endposition (weg von der AO-Kupplung)	AO-Kupplung ölen	Standardvorgehensweise	100
<p>Oberfläche nach jedem Schritt prüfen. Bei Beschädigung Instrument austauschen.</p>	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	100
Standardvorgehensweise	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	100
Standardvorgehensweise	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	5
			50

Artikelnr.	Name	Demontage (siehe Kapitel E)	Spülvolumen	Bürste	Vorbehandlung
700.000.140	Nexon Schraubendreher, abgewinkelt	ja	Äußerer Schaft: 50 ml (Einwegspritze) / Wasserstrahl-Pistole	Äußerer Schaft: Kleine Bürste oder Pfeifenputzer (Ø 6 mm) Mutter: Schaft: Kleine Bürste oder Pfeifenputzer (Ø 9 mm) Andere Oberflächen: Standardvorgehensweise	Äußerer Schaft: Kanüle mindestens dreimal spülen und bürsten Mutter: Löcher mindestens dreimal bürsten
700.053.008 – 018	Nexon Cage Distraktor	n/a	n/a	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise
700.100.OXX 700.150.OXX 700.300.OXX	Nexon Probeimplantate	n/a	5 ml (Einwegspritze) / Wasserstrahl-Pistole	kleine Bürste oder Pfeifenputzer (Ø 3 mm)	Alle Löcher und Schlitze mindestens dreimal bürsten und dreimal spülen
800.000.010	Nexon Case	Tray von innerem Tray, Siebkorb und Deckel separieren	n/a	Standardvorgehensweise	Alle Griffe und Riegel mindestens dreimal betätigen
800.000.011	Nexon Diskektomie Case 1/2				
800.000.012	Nexon Cage Distraktoren Case				
800.000.013	Siebkorb				
800.000.020	Schraubenhalter				
800.000.030	Schraubenhalter				Standardvorgehensweise
700.000.160	Penfield Long, Pull	n/a	n/a	Kleine Bürste und kleine Bürste < 2 mm	Griff mindestens dreimal bürsten, Loch mit Bürste < 2 mm bürsten und dreimal spülen
700.000.170	Bajonierter Skalpellhalter			kleine Bürste	Schlitze mindestens dreimal bürsten und dreimal spülen
700.000.180	Knochenstanze, 3 mm	ja	n/a	kleine Bürste	Alle Löcher, Schlitze und die Feder mindestens dreimal bürsten und dreimal spülen. Alle Griffe und Riegel mindestens dreimal betätigen
700.000.190	Rongeur, 3 mm				
700.000.200	Rongeur, 5 mm				
700.000.210	Rongeur, abgewinkelt, 3 mm				

Maschinelle Reinigung/Desinfektion	Wartung	Verpackung (siehe Kapitel G)	Maximal zulässige Zykluszahl
<p>Äußerer Schaft: Auf mehrfach perforierten Spüldorn aufstecken (Ø≤5 mm)</p> <p>Mutter: Mit Knopf seitwärts in geeignetes Siebkorb einlegen. Große Öffnung nach oben, stehend in Kleinteilesieb einlegen (vom Tray entfernt)</p> <p>Schraubendreherspitze und Gelenkkugel in Kleinteilesieb einlegen (vom Tray entfernt)</p> <p>Innerer Schaft: Standardvorgehensweise</p>	Nur Gelenkkugel ölen	Vor Befüllung des Trays zur Sterilisation zusammensetzen	50
Standardvorgehensweise	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	100
Mit Schlitzten vertikal einlegen	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	100
Leer mit der Öffnung nach unten einlegen	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	100
Standardvorgehensweise			
Standardvorgehensweise	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	100
Mit offenen Schäften einlegen	Scharniere ölen	Zur Sterilisation geöffnet in das Tray legen	100

Artikelnr.	Name	Demontage (siehe Kapitel E)	Spülvolumen	Bürste	Vorbehandlung	
700.000.220	Meissel, 7 mm		n/a	Griff: kleine Bürste	Griff mindestens dreimal bürsten und dreimal spülen. Achtung: scharfe Spitze Wenn Spitze stumpf oder beschädigt aussortieren.	
700.000.230	Box Meissel 6x22 mm	n/a	5 ml (Einwegspritze) / Wasserstrahl- Pistole	Griff: Kleine Bürste oder Pfeifenputzer Ø10 mm Spitze: Pfeifenputzer (Ø5 mm)	Achtung: scharfes Instrument, wenn stumpf oder beschädigt aussortieren. Griffoberfläche (mit Standrad Bürste) und Schneide (mit Pfeifenputzer Ø5 mm) 3 x bürsten und spülen. Sackloch am Ende des Griffes mit 5 ml Spritze oder Wasserstrahlpistole mind. 3 x ausspülen	
700.000.240	Cobb Raspatorium, nach unten gewinkelt			Kleine Bürste		Achtung: scharfes Instrument, wenn stumpf oder beschädigt aussortieren. Sackloch am Ende des Griffes mit 5 ml Spritze oder Wasserstrahlpistole mind. 3 x ausspülen
700.000.250	Cobb Raspatorium, gerade					
700.000.260	Ring Kürette					
700.000.270	Ring Kürette abgewinkelt					
700.000.280	AO-Adapter		n/a	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Wartung

Verpackung
(siehe Kapitel G)

Maximal zulässige
Zykluszahl

Standardvorgehensweise

Mit Griff / Bolzenloch nach unten einlegen

Ölen nicht zulässig

Standard-
vorgehensweise

100

Standardvorgehensweise

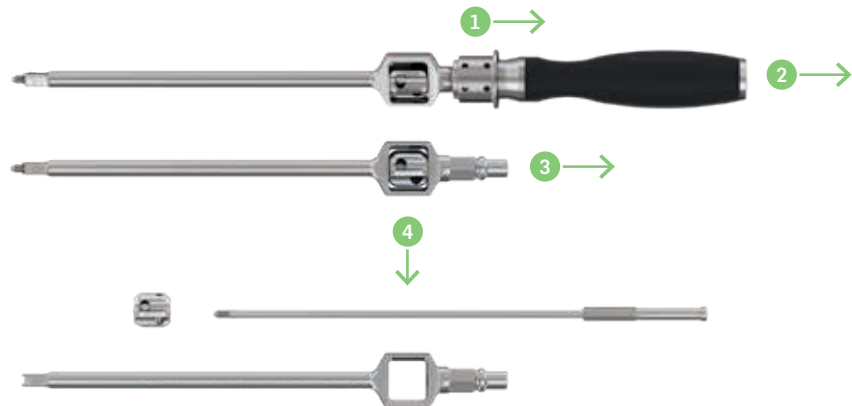
E. DEMONTAGEANLEITUNG

Zerlegbare Produkte müssen vor dem Reinigen zerlegt werden. Prüfen Sie demontierte Produkte auf fehlende Teile.

HINWEIS: Wenn Sie Beschädigung oder Verschleiß am Instrument feststellen, welche die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, bitten Sie Ihren Nexon Medical Vertreter um Ersatz.

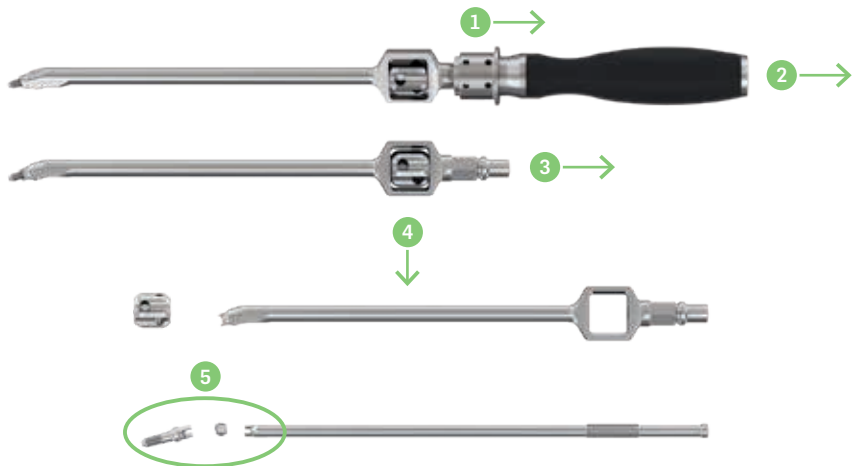
1. Nexon Setzinstrument (700.000.010)

- 1 Kupplung nach hinten ziehen
- 2 Griff entfernen
- 3 Inneren Schaft entfernen
- 4 Drehknopf entfernen



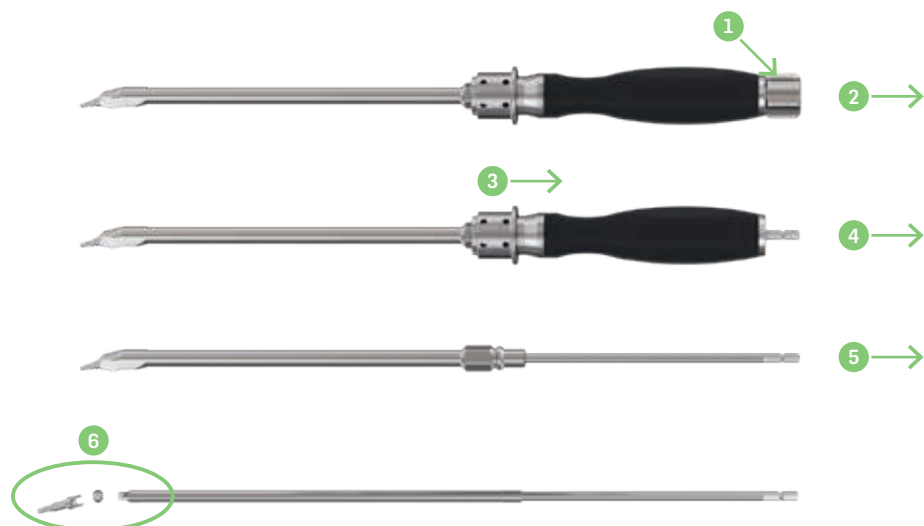
2. Nexon Setzinstrument, abgewinkelt (700.000.020)

- 1 Kupplung nach hinten ziehen
- 2 Griff entfernen
- 3 Inneren Schaft entfernen
- 4 Drehknopf entfernen
- 5 Zum Zerlegen Kreuzgelenk auseinanderziehen



3. Nexon Schraubendreher, abgewinkelt (700.000.140)

- 1 Knopf drücken
- 2 Drehknopf entfernen
- 3 Kupplung nach hinten ziehen
- 4 Griff entfernen
- 5 Inneren Schaft entfernen
- 6 Zum Zerlegen am Kugelgelenk ziehen



4. Knochenstanze, 3 mm
(700.000.180)

- 1 Griff in geschlossene Position ziehen
- 2 Zum Entriegeln in geschlossener Position halten und Riegel nach oben drehen
- 3 Griff lösen sobald Riegel entriegelt ist
- 4 Oberen Schenkel des Knochenstanze hochklappen

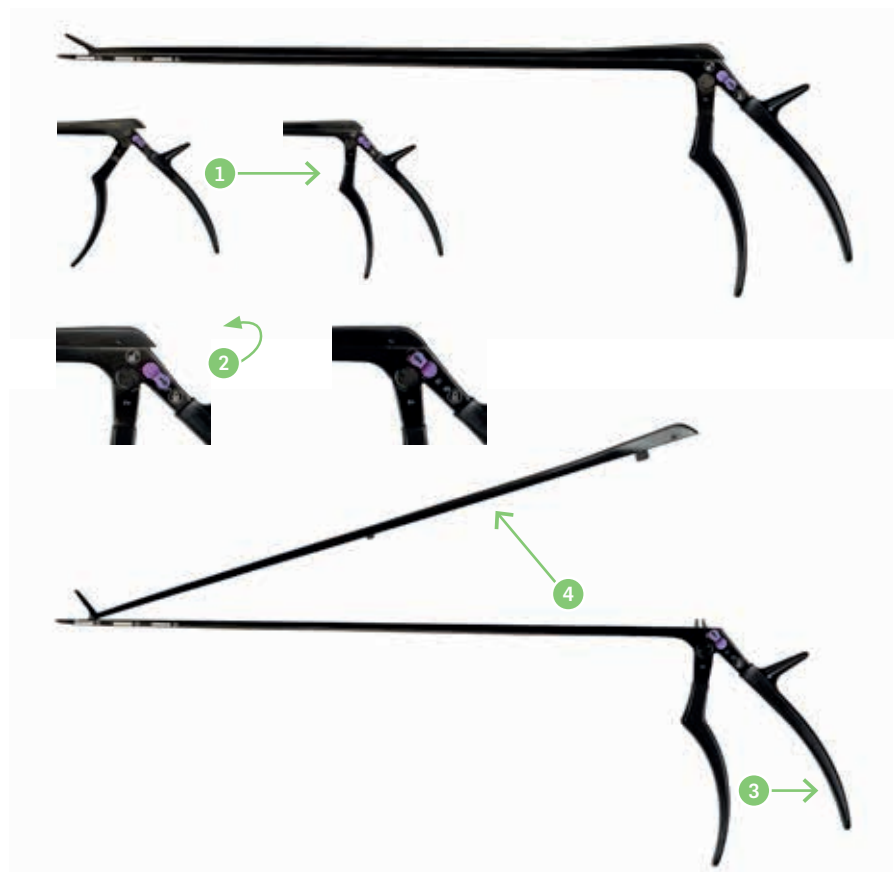
HINWEIS: Im demontierten Zustand sterilisieren.



5. Rongeur, 3 mm, 5 mm und abgewinkelt
(700.000.190, 700.000.200 und 700.000.210)

- 1 Griff in geschlossene Position ziehen
- 2 Zum Entriegeln in geschlossener Position halten und Riegel nach oben drehen
- 3 Griff lösen sobald Riegel entriegelt ist
- 4 Oberen Schenkel des Rongeur hochklappen

HINWEIS: Im demontierten Zustand sterilisieren.



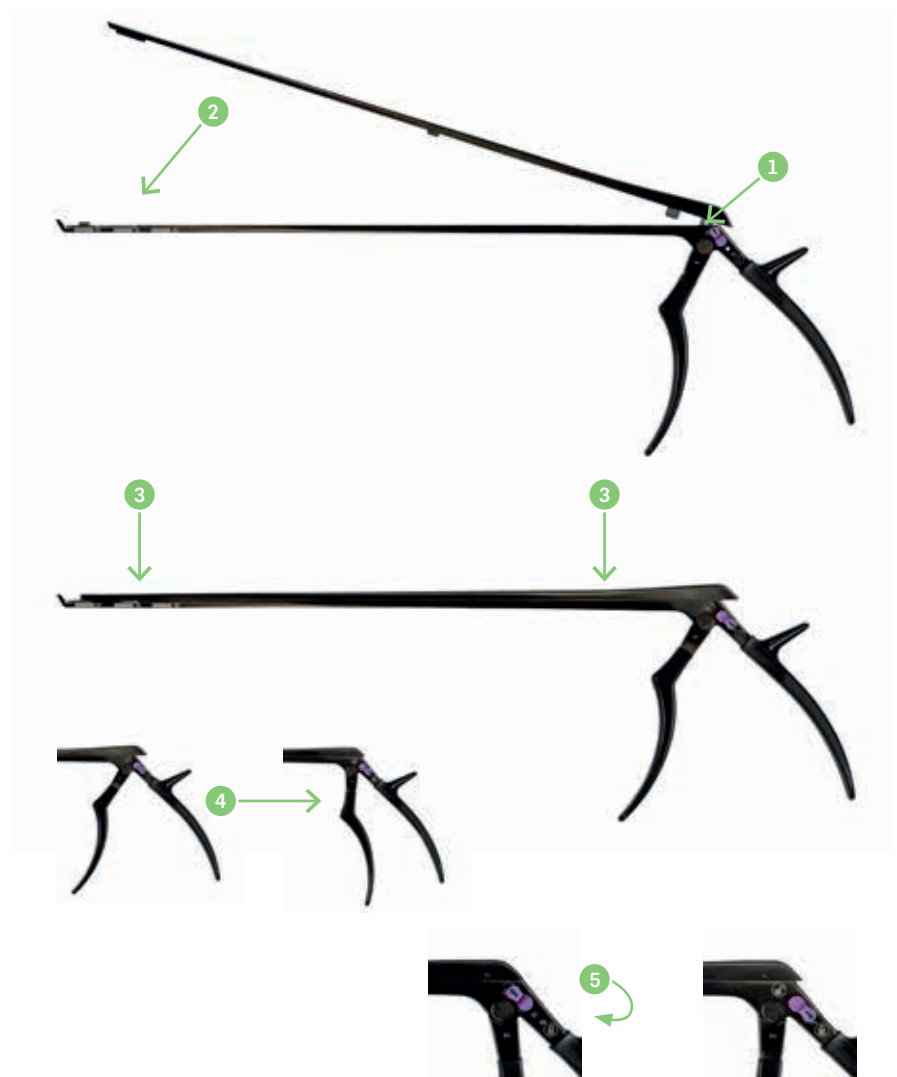
F. MONTAGEANLEITUNG

Sofern nichts anderes angegeben ist, müssen zerlegte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammengesetzt werden. Prüfen Sie demontierte Produkte auf fehlende Teile. Um das Instrument wieder zusammenzusetzen, folgen Sie bitte der unten stehenden Anleitung.

HINWEIS: Falls unten nicht explizit beschrieben, folgen Sie der Demontage-Anleitung rückwärts.

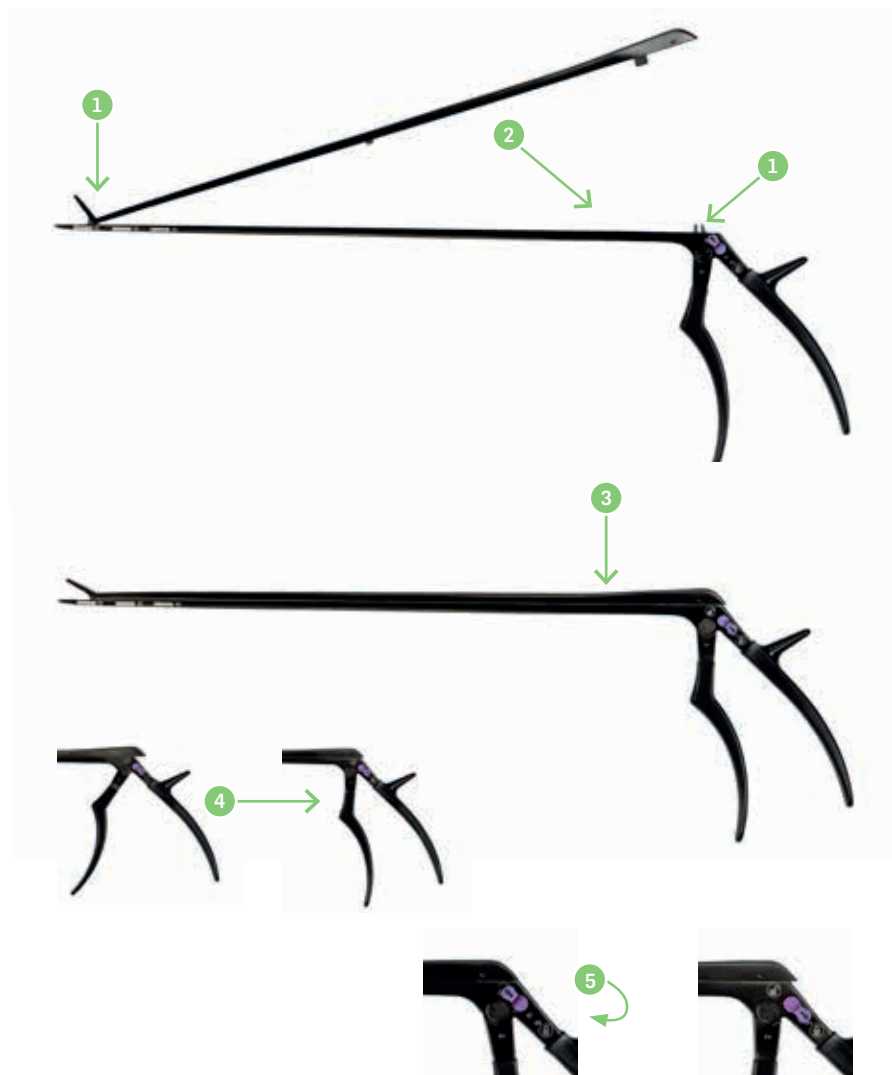
1. Kerrison, 3 mm (700.000.180)

- 1 Gelenke und Passungen vor dem montieren ölen
- 2 Oberen Schenkel der Knochenstanze herunter klappen
- 3 Den Oberen Schenkel auf unteren Schenkel pressen wie mit den Pfeilen angezeigt und halten
- 4 Griff in geschlossene Position ziehen
- 5 Zum Verriegeln den Griff in geschlossener Position halten und Riegel nach unten drehen



**2. Rongeur, 3 mm, 5 mm und
abgewinkelt**
(700.000.190, 700.000.200 und
700.000.210)

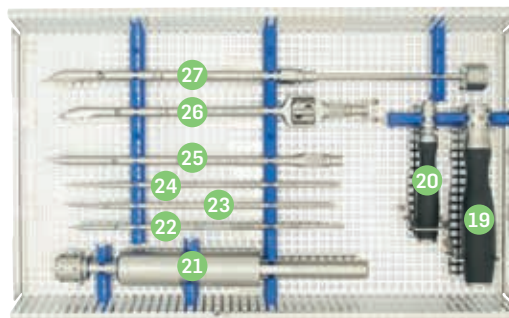
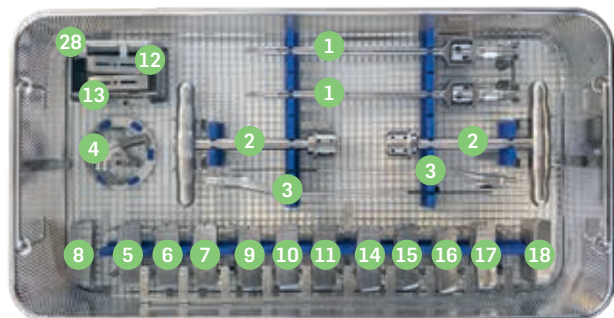
- 1 Gelenke und Passungen vor dem montieren ölen
- 2 Oberen Schenkel des Rongeurs herunter klappen
- 3 Den Oberen Schenkel auf unteren Schenkel pressen wie mit den Pfeilen angezeigt und halten
- 4 Griff in geschlossene Position ziehen
- 5 Zum Verriegeln den Griff in geschlossener Position halten und Riegel nach unten drehen



G. BESTÜCKUNGSPLAN FÜR DIE STERILISATION

Platzieren Sie die montierten Instrumente gemäß den folgenden Bildern und Tabellen.

NEXON CAGE SYSTEM – EINSETZINSTRUMENTARIUM

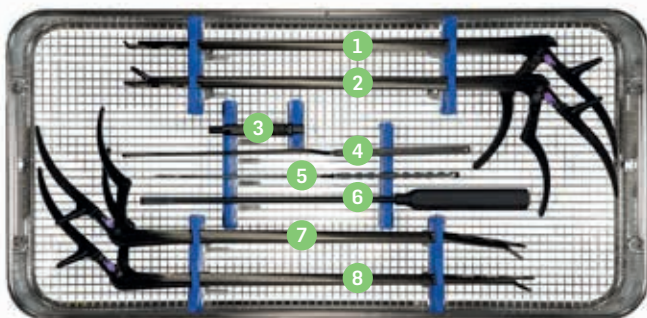


Pos.	Artikelnr.	Name
1	700.000.010	Nexon Setzinstrument
2	700.000.080	T-Griff
3	700.000.060	Einführschiene
4	800.000.030	Schraubenhalter
5	700.100.008	Nexon Probeimplantat H08 mm, 10°
6	700.100.010	Nexon Probeimplantat H10 mm, 10°
7	700.100.012	Nexon Probeimplantat H12 mm, 10°
8	700.100.014	Nexon Probeimplantat H14 mm, 10°
9	700.150.008	Nexon Probeimplantat H08 mm, 15°
10	700.150.010	Nexon Probeimplantat H10 mm, 15°
11	700.150.012	Nexon Probeimplantat H12 mm, 15°
12	700.150.014	Nexon Probeimplantat H14 mm, 15°
13	700.150.016	Nexon Probeimplantat H16 mm, 15°
14	700.300.014	Nexon Probeimplantat, hyperlordotisch H14 mm, 30°

Pos.	Artikelnr.	Name
15	700.300.016	Nexon Probeimplantat, hyperlordotisch H16 mm, 30°
16	700.300.018	Nexon Probeimplantat, hyperlordotisch H18 mm, 30°
17	700.300.020	Nexon Probeimplantat, hyperlordotisch H20 mm, 30°
18	700.300.022	Nexon Probeimplantat, hyperlordotisch H22 mm, 30°
19	700.000.040	Griff, groß
20	700.000.030	Griff, klein
21	700.000.050	Ausschläger
22	700.000.130	Nexon Schraubendreher
23	700.000.120	Nexon Ahle, abgewinkelt
24	700.000.110	Nexon Ahle
25	700.000.070	Entfernungsinstrument
26	700.000.020	Nexon Setzinstrument, abgewinkelt
27	700.000.140	Nexon Schraubendreher, abgewinkelt
28	800.000.020	Siebkorb für Kleinteile (Kugeln, Spitzen)

Platzieren Sie die montierten Instrumente gemäß den folgenden Bildern und Tabellen.

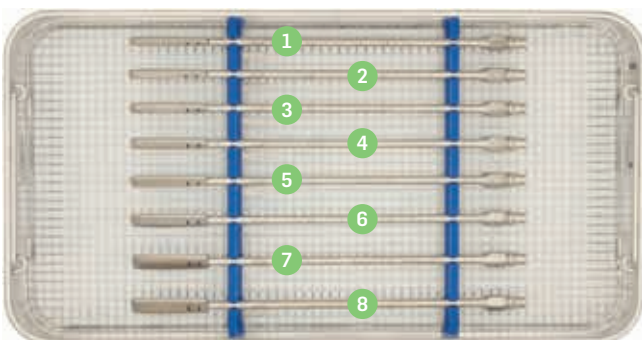
NEXON SYSTEM – DISSEKTOMIE INSTRUMENTE



Pos.	Artikelnr.	Name
1	700.000.180	Knochenstanze, 3 mm
2	700.000.200	Rongeur, 5 mm
3	700.000.280	AO-Adapter
4	700.000.160	Penfield Long, Pull
5	700.000.170	Bajonett Messerhalter
6	700.000.220	Meißel, 7 mm
7	700.000.210	Rongeur, abgewinkelt, 3 mm
8	700.000.190	Rongeur, 3 mm

Pos.	Artikelnr.	Name
9	700.000.260	Ring Kürette
10	700.000.270	Ring Kürette, abgewinkelt
11	700.000.230	Box Meißel 6x22 mm
12	700.000.240	Cobb Raspatorium, nach unten gewinkelt
13	700.000.250	Cobb Raspatorium, gerade

NEXON SYSTEM – DISTRAKTOREN



Pos.	Artikelnr.	Name
1	700.053.008	Nexon Cage Distraktor, stumpf, H8
2	700.053.009	Nexon Cage Distraktor, stumpf, H9
3	700.053.010	Nexon Cage Distraktor, stumpf, H10
4	700.053.011	Nexon Cage Distraktor, stumpf, H11

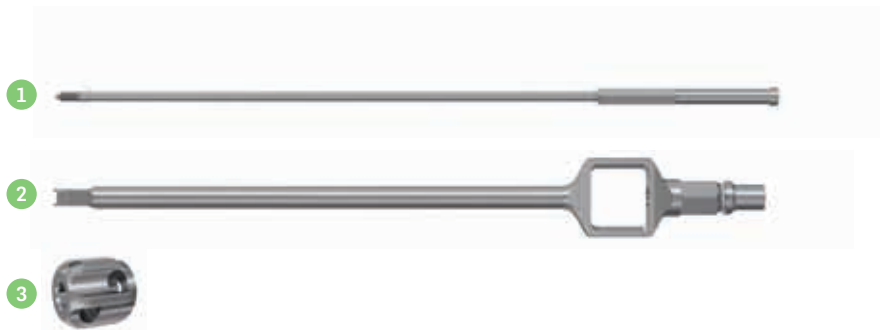
Pos.	Artikelnr.	Name
5	700.053.012	Nexon Cage Distraktor, stumpf, H12
6	700.053.014	Nexon Cage Distraktor, stumpf, H14
7	700.053.016	Nexon Cage Distraktor, stumpf, H16
8	700.053.018	Nexon Cage Distraktor, stumpf, H18

H. ERSATZTEILE

Beschreibung von Ersatzteilen und Artikelnummern. Hier werden die zerlegten Instrumente für die Implantierung des Nexon Cages mit Artikelnummern und Namen gezeigt.

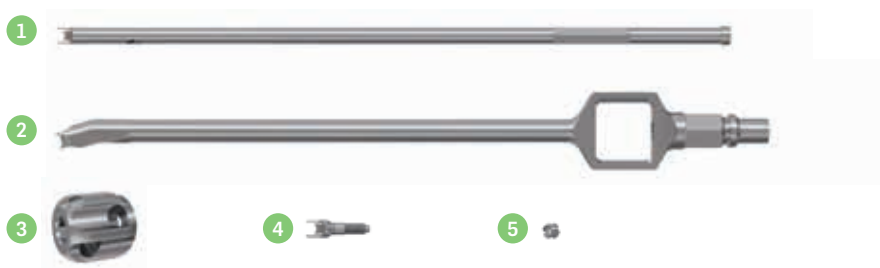
1. Nexon Setzinstrument (700.000.010)

- 1 Nexon Einsatzinstrument – innerer Schaft (700.000.011)
- 2 Nexon Einsatzinstrument – äußerer Schaft (700.000.012)
Mit übergeordneter Instrumentennummer gekennzeichnet 700.000.010
- 3 Drehknopf (700.000.013)



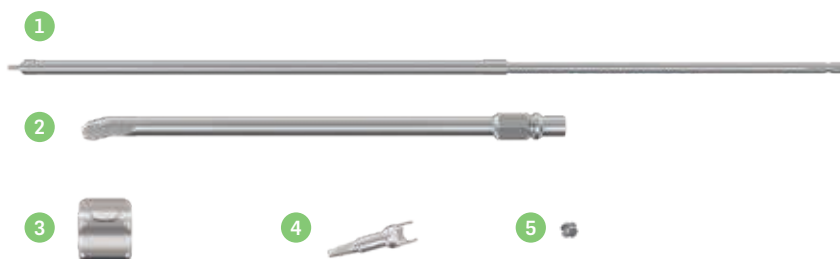
2. Nexon Setzinstrument, abgewinkelt (700.000.020)

- 1 Nexon Einsatzinstrument, abgewinkelt – Schaft (700.000.023)
- 2 Nexon Einsatzinstrument, abgewinkelt – äußerer Schaft (700.000.024)
Mit übergeordneter Instrumentennummer gekennzeichnet 700.000.020
- 3 Drehknopf (700.000.013)
- 4 Nexon Einsatzinstrument, abgewinkelt – Gewindespitze (700.000.021)
- 5 Kardankugel (700.000.022)



3. Nexon Schraubendreher, abgewinkelt (700.000.140)

- 1 Nexon Schraubendreher, abgewinkelt – innerer Schaft (700.000.143)
- 2 Nexon Schraubendreher, abgewinkelt – äußerer Schaft (700.000.144)
Mit übergeordneter Instrumentennummer gekennzeichnet 700.000.140
- 3 Nexon Schraubendreher, abgewinkelt – Drehknopf (700.000.145)
- 4 Nexon Schraubendreher, abgewinkelt – Gewindespitze (700.000.141)
- 5 Kardankugel (700.000.022)



I. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Nexon Medical als geeignet validiert für die Vorbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten.

Ein unabhängiges behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor hat den Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für folgende Verfahren erbracht:

- WIRKSAME MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION unter Verwendung des RDG G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermale Desinfektion) und Vorreinigung mit Reinigungsmittel Neodisher Mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des spezifizierten Verfahrens.
- WIRKSAME DAMPFSTERILISATION unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens/der dynamischen Entlüftung.

Hierbei wurden typische Bedingungen in der Klinik sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der geeigneten Ausrüstung und dem geeigneten Material durchgeführt wird und dass das Personal in der Aufbereitungseinrichtung angemessen ausgebildet ist, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Dazu sind normalerweise Validation und routinemäßige Überwachung des Verfahrens nötig. Jegliche Abweichung von der hier beschriebenen Vorgehensweise sollte auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um mögliche unerwünschte Folgen auszuschließen.

Bitte stellen Sie sicher, dass sie immer die neuste Fassung der Pflege & Wartungsanleitung verwenden. Diese kann auf www.nexonmedical.ch/eifu heruntergeladen werden.

J. KUNDENDIENST

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

NEXON MEDICAL AG

Hauptstrasse 75
6260 Reiden / Schweiz
Tel. +41 62 758 16 16
Fax +41 62 758 16 18
info@nexonmedical.ch

NEXON
MEDICAL

NEXON MEDICAL AG

Hauptstrasse 75
6260 Reiden / Schweiz
Tel. +41 62 758 16 16
Fax +41 62 758 16 18
info@nexonmedical.ch
www.nexonmedical.ch