

## Gebrauchsanweisung

### Implantationsset Aesthura® (leer)

Das Implantationsset Aesthura® bietet das neue „Clamshell-Design“ und besteht aus dem zweiteiligen, verbundenen Gehäuse sowie einem Insert. Es dient dem Schutz und der korrekten Anordnung sowie dem Transport von chirurgischen Instrumenten. Das Implantationsset selbst ist nicht dazu konzipiert, die Sterilität der darin aufbewahrten Instrumente aufrechtzuerhalten. Es ermöglicht den Sterilisationsprozess bei Verwendung geeigneter und zugelassener Sterilisationsverpackungen. Die Verwendung spezifischer Filter-Sterilisationscontainer-Systeme ist möglich. Die Verpackungsmaterialien sowie die Sterilisationscontainer ermöglichen die Luftzirkulation, Dampfpenetration und -evakuierung (Trocknung) und erhalten entsprechend den Angaben der Hersteller die Sterilität der innenliegenden Komponenten über einen definierten Zeitraum.

#### Empfehlungen für die Pflege, Reinigung und Sterilisation

Es können sowohl physikalische als auch chemische Reinigungsprozesse notwendig sein, um die verschmutzten Set-Komponenten zu reinigen. Chemische Reinigungsmittel alleine sind generell nicht dazu geeignet, den gesamten Schmutz sowie eventuelle Fremdkörper zu entfernen. Daher ist ein vorsichtiges und schonendes maschinelles oder auch manuelles Reinigen jeder Komponente, zum Beispiel im Ultraschall-Bad, in maschinellen Desinfektionsgeräten oder aber manuell, z.B. mit einem weichen Schwamm wichtig, um so eine maximale Entkeimung / Sterilisation zu erreichen. Für schwer zugängliche Areale, wie z.B. die Perforationsbohrungen in den „Clamshells“ werden saubere Bürsten mit weichen Borsten empfohlen. Sobald die Komponenten gereinigt sind, sollten sie unter fließendem, sauberem Wasser abgespült werden, um so eventuelle Rückstände von Reinigungsmitteln oder anderen chemischen Rückständen im Vorfeld einer Sterilisation zu entfernen.

Der Hersteller empfiehlt generell die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit einem annähernd neutralen pH-Wert. Benutzen Sie grundsätzlich keine Lösungsmittel, aggressive Reiniger, Metallbürsten oder grobe Tupfer.

Nach jedem Reinigungsprozess ist generell eine nähere Inspektion des Reinigungsgrades sowie eine Suche nach Defekten angezeigt. Stellen Sie auch sicher, dass der Verschluß sicher funktioniert und weder das Gehäuse noch das Insert überladen ist. Platzieren Sie deshalb in übersichtlicher und dafür vorgesehener Art und Weise den Inhalt des gesamten Implantationssets, um so dem gespannten Dampf einen stetigen Kontakt mit allen Komponenten des Trays während des Sterilisationsprozesses zu ermöglichen.

Der Hersteller empfiehlt, dass sowohl das Gehäuse als auch das Insert selbst nach jedem Eingriff aufbereitet werden. Es ist gleichzeitig notwendig den Auflagen und Anweisungen für eine Sterilverpackung bzw. den speziellen Anweisungen für Filtercontainer selbst Folge zu leisten, um so die Sterilisation und Sterilität aller Komponenten gewährleisten/aufrechterhalten zu können.

Für Dampfautoklaven hat der Hersteller des Sets die Vorgehensweise exakt festgelegt. Dazu wurden Tests mit generell üblichen chirurgischen Instrumenten wie Reibahlen, Bohrern, Hämmern, Raspeln, Meißeln, Instrumenten mit Hohlräumen, Klingen und Bohrmeißel, etc. durchgeführt.

Zusammengesetzte Instrumente wie z.B. die Drehmomentratsche müssen zur Reinigung auseinander genommen werden. Diese erfordern aber auch eine längere Sterilisationszeit. Befolgen Sie deshalb dazu stets die Gebrauchsinformationen der jeweiligen Hersteller falls deren Angaben oder Empfehlungen für den Sterilisationsprozess und Trocknungsvorgang über die in dieser Gebrauchsanweisung gemachten Angaben und Anforderungen hinausgehen.

### 1. Vakuum-Sterilisationsgeräte:

Verpackte und unverpackte Gehäuse, Inserts und Instrumente sollten bei 132° - 135° C (270°F to 275°F) für mindestens vier Minuten sterilisiert werden. Der Trocknungsvorgang sollte 20 bis 40 Minuten betragen.

Variablen, die die Sterilisations- Trocknungszeiten beeinflussen können, sind u. a.:

- Konfiguration des Autoklaven
- Gesamtinhalt des Sterilisationsgerätes
- Dampfqualität
- Ausrüstungszustand
- Beladungszustand des Implantationssets

### 2. Sterilisationscontainer-Systeme

Gehäuse und Insert wurden für die Verwendung mit Filter-Sterilisationscontainer-Systemen von Genesis und Aesculap validiert und dabei einer Temperatur von 132°C bis 135°C (270°F bis 275°F) für wenigstens vier Minuten ausgesetzt (nur Vakuum-Sterilisation).

Es ist dabei aber auch den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers dieser Sterilisationscontainer, z.B. hinsichtlich der Bestückung und deren Platzierung im Sterilisator unbedingt Folge zu leisten.

Das Stapeln von Implantationssets im Sterilisator sowie ein Überladen der Geräte und der Sets selbst beeinflusst die Effektivität des Sterilisationsvorganges sowie die des Trocknungsvorgangs äußerst negativ.

Zusätzliche Anweisungen:

1. Platzieren Sie das Implantations-Set nie schräg oder hochkant im Sterilisationsgerät Die Sets sind immer horizontal im Autoklaven zu platzieren, so dass jeweils eine flache Seite immer nach oben zeigt.

Nur durch diese Position wird ein regelkonformer Dampfdurchtritt bzw. ein regelkonformes Trocknen ermöglicht. Die Sets sind von ihrem Design dazu ausgelegt, gerade in dieser Position optimal zu trocknen.

2. Nach dem Öffnen der Tür des Autoklaven müssen alle Sets gründlich trocknen. Platzieren Sie die Sets auf einer Ablage mit einer trocknungsaktiven Unterlage, z.B. aus Leinen. Falls notwendig sollte eine Abdeckung erfolgen bis der Trocknungsvorgang komplett abgeschlossen ist. Denn es besteht generell auch eine Korrosionsgefahr für sog. korrosionsresistente Instrumente, falls das Set nicht gründlich getrocknet wird.
3. Wenn eine Kondensation im „Clamshell“-Tray beobachtet wird, sind die Schritte des Sterilisationsvorganges unbedingt zu kontrollieren. Dazu ergänzend ist sicher zu stellen, dass der Dampf, der für den Sterilisationsprozess benützt wird, eine Sättigung von mehr als 97% besitzt. Stellen Sie ebenfalls sicher, dass die Sterilisationsgeräte routinemäßig inspiziert und gewartet werden. All dies hat unbedingt nach den Angaben und Empfehlungen des Herstellers zu erfolgen.

Die folgende Tabelle gibt eine Hilfestellung für die maximale Beladung der Implantationssets. Überladen Sie das Gehäuse und das Insert nicht. Folgen Sie grundsätzlich den Richtlinien des RKI, der DGZMK oder gleichwertigen klinischen Standards für die maximale Beladung. Folgen Sie auch den Anleitungen des Herstellers.

<b>Set-Größe</b>	<b>Maximumbelastung</b>
Klein (10 x 20 x 2 cm)	0,34 kg
Tray (20 x 43 x 2 cm)	0,68 kg
½ Gehäuse (18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
¾ Gehäuse (18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Vollgehäuse (23 x 48 x 10 cm)	9 kg
Vollgehäuse, tief (23 x 48 x 15 cm)	11,3 kg

## Kontraindikationen

Das Gehäuse und das Insert sind nicht für die Aufbewahrung von Bestandteilen oder den flexiblen Endoskopsystemen selbst, von Apparaturen mit Hohlräumen oder Arbeitskanülen, die länger als 10 cm sind, validiert bzw. nicht geeignet. Beachten Sie hierbei bitte grundsätzlich die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Instrumentenhersteller.