Operationstechnik

smith&nephew

EVOS

Kabelsystem



Operationstechnik für das EVOS◇ Kabelsystem

Inhaltsverzeichnis

Indikationen 1
Kontraindikationen 1
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 2
Anleitung 5
Reinigung und Sterilisation 9
Instrumentenpflege und -wartung 13
Anhang 15

Hinweis
Die hier beschriebene Technik wird dem medizinischen Fachpersonal zur Verfügung gestellt, um die vorgeschlagene Behandlung für das Verfahren zu veranschaulichen. Sie ist nicht als medizinische Beratung gedacht. Es liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärzte, entsprechend ihrer eigenen klinischen Beurteilung, für jeden ihrer Patienten geeignete Produkte und Techniken zu bestimmen und anzuwenden. Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie auf der Produktkennzeichnung und in der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung.

Indikationen

Indikationen für die USA

Das EVOS® Kabelsystem ist für die Verwendung bei allgemeinen orthopädischen Rekonstruktionsverfahren vorgesehen, darunter Patellafrakturen, allgemeine Cerclage, Trochanterfixation, Femur- und Tibiafrakturen, prophylaktisches Banding, Olekranonfrakturen, Sprunggelenkfrakturen, Fixation von Spiralfrakturen in Verbindung mit Fixationstechniken mit Marknägeln und -schrauben.

Indikationen für Märkte, auf denen die CE-Kennzeichnung gilt

Das EVOS Kabelsystem ist für die Verwendung bei orthopädischen Trauma- und Rekonstruktionsoperationen zur Reposition und Stabilisierung von Frakturen sowie Osteotomien vorgesehen. Das System kann zusammen mit Knochenplatten oder -schrauben zur ergänzenden Frakturfixation verwendet werden.

Kontraindikationen

Kann u. a. Folgende umfassen:

1. Vorliegen einer nachgewiesenen Infektion.
2. Vermutete oder nachgewiesene Metallallergie oder -unverträglichkeit.
3. Vorliegen einer schweren Osteopenie und/oder Osteoporose bzw. Vorliegen einer ausgeprägten oder schnellen Knochenresorption, einer metabolischen Knochenerkrankung, einer Krebserkrankung oder eines anderen Tumors aufgrund einer tumorähnlichen Erkrankung des Knochens, die die vom Kabel erzielte Fixation beeinträchtigen kann.
4. Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung an der Stelle, an der das Kabel implantiert werden soll.
5. Ein Kabel sollte nicht an einer anatomischen Stelle verwendet werden, an der es andere kritische Strukturen wie Nerven, Blutgefäße oder andere lebenswichtige Strukturen beeinträchtigen würde.
6. Dieses System sollte nicht in einer medizinischen oder chirurgischen Situation verwendet werden, die den Nutzen des chirurgischen Eingriffs ausschließen würde, z. B. bei einer nicht diagnostizierten Infektion, einer bösartigen Erkrankung im Endstadium oder anderen ungeklärten Krankheiten.
7. Schwere Trümmerfrakturen, bei denen die Fragmente zu klein oder zu zahlreich sind, um adäquat fixiert oder in reponierter Position gehalten zu werden.
8. Jegliche, in den obigen Indikationen nicht beschriebene Situation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die gleichen medizinischen/chirurgischen Bedingungen oder Komplikationen, die für jeden chirurgischen Eingriff gelten, können auch während oder nach der Implantation dieses Implantats auftreten. Der Operateur ist dafür verantwortlich, den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen potenziellen Risiken, einschließlich Komplikationen und unerwünschten Reaktionen, zu informieren. Es kann sein, dass der Operateur einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff vornehmen muss, um Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen zu behandeln, die mit dem Implantat zusammenhängen können, aber nicht müssen.

Das Implantat ist als Ergänzung der Fixation von Frakturen, Luxationen und anderen Knochenfusionsverfahren vorgesehen. Es ist als temporäres Implantat konzipiert und sollte zur Augmentation der Knochenfusion und Fixation von Frakturen bis zur Heilung verwendet werden. Vor dem Gebrauch muss sich der Operateur mit dem Produktsystem und dem chirurgischen Verfahren vertraut machen. Verwenden Sie das chirurgische Instrumentarium, das Zubehör und die Anleitung für die Operationstechnik, die mit diesem Produktsystem geliefert werden.

- Die Kombination von Implantatkomponenten mit unterschiedlichen Metallen wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht empfohlen.
- Kein Implantatsystem kann den Kräften plötzlicher dynamischer Belastungen wie Stürzen oder anderen Unfällen standhalten.
- Kein Implantat kann ohne Knochen- und/oder Bänderheilung körperlichen Belastungen auf unbestimmte Zeit standhalten.
- Ein Kabel sollte nicht an einer anatomischen Stelle verwendet werden, an der es andere kritische Strukturen wie Nerven, Blutgefäße oder andere lebenswichtige Strukturen beeinträchtigen würde.
- Beschädigte Implantate dürfen keinesfalls verwendet werden. Alle Implantate und Instrumente müssen sorgfältig gehandhabt, vorbereitet und gelagert werden.
- Das Kabel darf nicht aufgedreht, geknickt oder beschädigt werden und keine der Komponenten darf Kratzer aufweisen.
- Implantate und Instrumente müssen während der Lagerung sorgfältig vor mechanischen Schäden oder korrodierenden Umgebungen geschützt werden.
- Die Instrumente können während des Gebrauchs beschädigt werden. Auch langfristig können sie Schaden nehmen, etwa durch Abnutzung. Schäden können zu erheblichen Sicherheitsrisiken führen und/oder dazu, dass sie nicht mehr wie vorgesehen funktionieren.
- Wenn Instrumente während des Gebrauchs beschädigt werden oder brechen, können Metallfragmente durch eine Röntgenuntersuchung sichtbar gemacht werden. Es liegt in der Verantwortung des Operateurs, die Risiken und Vorteile einer Bergung der Fragmente sorgfältig abzuwägen.
- Wenn das Fragment im Patienten verbleibt, wird empfohlen, dass der Operateur den Patienten über spezifische Informationen zum Fragmentmaterial, einschließlich Größe und Lage, sowie über die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit dem verbleibenden Fragment aufklärt.



Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch.



Die Implantate sind für die Verwendung bei nur einem Patienten und in nur einem Eingriff vorgesehen. Bei Wiederverwendung funktionieren Einweg-Implantate möglicherweise nicht wie vorgesehen und können zu schwerwiegenden Verletzungen führen. Ein explantiertes Produkt darf auf keinen Fall erneut implantiert werden. Bei Wiederverwendung funktionieren Einweg-Produkte möglicherweise nicht wie vorgesehen und können zu schwerwiegenden Verletzungen führen.

Potenzielle unerwünschte Wirkungen

Die folgenden Wirkungen können unter Umständen produktbedingt sein:

1. Reizung oder Entzündung umliegender Weichteilstrukturen, einschließlich Muskeln, Sehnen, Nerven und Arterien.
2. Kabel können durch weichen osteoporotischen oder osteopenischen Knochen bzw. Spongiosa schneiden, wenn diese nicht korrekt geschützt und ruhiggestellt werden.
3. Um das Implantat bzw. die Implantate kann sich Knochengewebe bilden, was die Entfernung erschwert.
4. Baldige oder spätere Lockerung der Implantate.
5. Ausfransen, Knicken, Lockern und/oder Brechen des Kabels und/oder Zerlegung einer der Komponenten.
6. Reizung durch Implantate an Stellen, die nur eine dünne oder unzureichende Gewebeabdeckung über dem Implantat aufweisen.
7. Aufbrechen der Haut über dem Implantat durch Druck auf die Haut.
8. Versagen der Reposition von Frakturen oder Luxationen aufgrund von Lockerung, Demontage oder Bruch der Kabel bzw. aufgrund vom Schneiden der Kabel durch osteoporotischen Knochen.
9. Infektionen.
10. Fremdkörperreaktionen auf die Implantate, die zu einer möglichen tumorähnlichen Erkrankung führen.
11. Ausbleibende oder verzögerte Heilung der Knochenfraktur oder Knochenfusion.
12. Seltene mögliche neurovaskuläre Beeinträchtigung durch fehlerhaft platzierte Kabel oder fehlerhafte Montage, die zu Radikulopathie, Paralyse oder sonstigen Arten schwerwiegender Verletzungen führt.
13. Unterbrechung des Blutkreislaufs und/oder Gefäßschaden aufgrund fehlerhafter Kabelplatzierung und/oder Montage der Systemkomponenten.
14. Stillstand im Wachstum des operierten Knochenabschnitts.
15. Tod des Patienten.

Sicherheitshinweise zur Magnetresonanztomographie (MRT)

In nichtklinischen Prüfungen und elektromagnetischen Simulationen wurde nachgewiesen, dass das Implantat des EVOS◇ Kabelsystems bedingt MR-sicher ist. Bei einem Patienten mit diesem Implantat ist ein Scan in einem MR-System unter den folgenden Bedingungen sicher:

- Ausschließlich statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 2000 Gauss/cm (20 T/m)
- Maximale, für MR-Systeme gemeldete, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg über 15 Minuten Scannen (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den festgelegten Scan-Bedingungen erzeugt das EVOS Kabelsystem nach einem 15-minütigen kontinuierlichen Scan (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 3,7 °C (6,7 °F).

Werden weitere Methoden ergänzender Fixation verwendet, muss für die zusätzlichen Komponenten ebenfalls die Kennzeichnung zur MR-Sicherheit befolgt werden.

In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das vom Implantat verursachte Bildartefakt über circa 15 mm über dieses Implantat hinaus, wenn es mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla abgebildet wird.

Anleitung

1. **Den Patienten positionieren und die Fraktur reponieren**
   Den Patienten für den jeweiligen operativen Zugang positionieren und die Fraktur reponieren

2. **Das passende Kabelführungsinstrument auswählen**
   Das EVOS® Kabelsystem umfasst gebogene, gerade und abgewinkelte Kabelführungsinstrumente:

Artikelnummer	Beschreibung
7117-5655	EVOS gebogenes Kabelführungsinstrument, 40 mm
7117-5656	EVOS gebogenes Kabelführungsinstrument, 50 mm
7117-5657	EVOS gebogenes Kabelführungsinstrument, 60 mm
7117-5682	EVOS gerades Kabelführungsinstrument, 40 mm
7117-5683	EVOS gerades Kabelführungsinstrument, 50 mm
7117-5684	EVOS gerades Kabelführungsinstrument, 60 mm
7117-5685	EVOS abgewinkeltes Kabelführungsinstrument, 40 mm
7117-5686	EVOS abgewinkeltes Kabelführungsinstrument, 50 mm
7117-5687	EVOS abgewinkeltes Kabelführungsinstrument, 60 mm

   Das passende Kabelführungsinstrument auswählen. Größe und Form des Kabelführungsinstruments hängen vom Umfang des Knochens und Zugang zum Operationssitus ab. Ein Kabelführungsinstrument auswählen, mit dem das Instrument um den Knochen geführt werden kann, ohne dass die Weichteile signifikant geschädigt werden oder ein übermäßiges Stripping des Periosts erfolgt.

3. **Das Kabel um den Knochen führen**
   Das Kabelführungsinstrument um den Knochen führen. Das freie Ende des Kabels in die distale Öffnung an der Spitze des Kabelführungsinstrument einfädeln, bis das Kabel aus der Öffnung am proximalen Ende mit Haken austritt. Das Kabelführungsinstrument entfernen, sodass das Kabel um den Knochen gewickelt verbleibt.

   Vorsichtsmaßnahme Das Cerclage-Kabel nicht durch die proximale Öffnung mit Haken fädeln, da die Klemme die Entfernung des Kabelführungsinstruments verhindert.



4. **Das Kabel durch die offene Röhre an der Klemme führen und die Kabel-Zwicke positionieren**

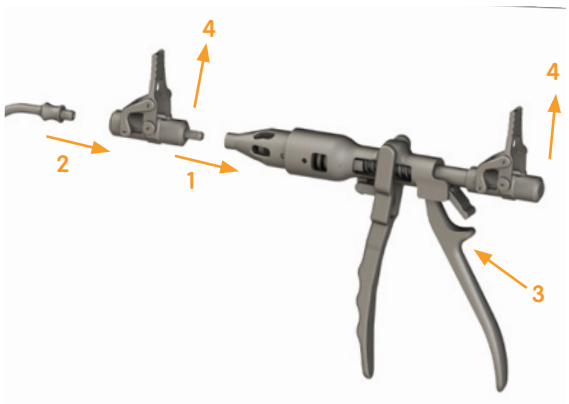
Artikelnummer	Beschreibung
7258-0000	EVOS® Kabel, 2 mm, mit Klemme



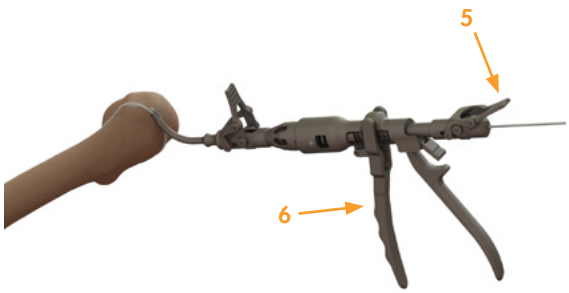
5. **Das Cerclage-Kabel in den Kabelspanner einführen**

Artikelnummer	Beschreibung
7117-5667	EVOS Spitzenkonus
7117-5659	EVOS provisorischer Kabelspanner
7117-5651	Kabelspanner

Den provisorischen Spanner (1) und den Spitzenkonus (2) am Kabelspanner befestigen. Sicherstellen, dass der Spanner zurückgesetzt ist. Dazu den Daumenhebel am oberen Teil des hinteren Griffs (3) betätigen. Damit das Cerclage-Kabel in den Kabelspanner eingeführt werden kann, sicherstellen, dass sich der provisorische Kabelspanner und die hintere Verriegelungsvorrichtung des Kabelspanners in entriegelter und aufrechter Position (4) befinden. Das Cerclage-Kabel in den Kabelspanner einführen und den Spitzenkonus zur Klemme hin vorschieben.



Hinweis Die Kabelspanner dienen dem Schutz vor versehentlicher Verriegelung oder Entriegelung des Kabels. Es gibt eine Zwischenposition, die den Verriegelungsmechanismus nicht aktiviert. Zur Ver- oder Entriegelung des Kabels muss der Hebel vollständig in die parallele oder aufrechte Position gebracht werden.



6. **Das Cerclage-Kabel spannen**
Übermäßiges Durchhängen des Kabels beheben. Dazu am losen Ende des Kabels ziehen und gleichzeitig den Spanner in Richtung Klemme vorschieben. Die hintere Kabelverriegelungsvorrichtung des Spanners verriegeln. Dazu den hinteren Spannerhebel in die locked and down Position bringen (5). Zur Aufbringung von Spannung die Griffe zusammendrücken, bis die gewünschte Spannung erreicht ist (6). Die Spannung wird an den Markierungen des Spanners (20-50 kg) angezeigt.

Von der Aufbringung von Spannung über die auf der Skala angezeigte Obergrenze hinaus wird abgeraten, da dies zu einer Beschädigung der Cerclage-Baugruppe oder des Knochens führen kann.

7. **Temporäre Fixation (optional)**
Nach Erreichen der vollen Spannung und vor Entriegelung des Spanners den provisorischen Spanner vollständig verriegeln. Dazu die Verriegelungsvorrichtung in die locked and down Position bringen (7). Den hinteren Kabelspanner vollständig entriegeln, indem er in die entriegelte und aufrechte Position gebracht wird (4 vorherige Seite). Den Spanner vom provisorischen Spanner abnehmen, indem er linear von der Wunde entfernt wird. Während der Entfernung des Spanners gut auf das lose Ende des Kabels achten. Mit diesem Verfahren kann jedes Cerclage-Kabel vor der endgültigen Fixation erneut gespannt und/oder neu positioniert werden.



Hinweis Befindet sich der provisorische Spannerhebel in der locked and down Position, ist die Genauigkeit der Kabelspannungsskala auf dem Spanner nicht mehr gegeben.

8. **Erneut spannen (optional)**
Sicherstellen, dass der Spanner zurückgesetzt ist. Dazu den Daumenhebel am oberen Teil des hinteren Griffs betätigen (3 vorherige Seite). Damit das Cerclage-Kabel in den Kabelspanner eingeführt werden kann, sicherstellen, dass sich der Kabelverriegelungshebel des Spanners in aufrechter und entriegelter Position (4 vorherige Seite) befindet. Das Kabel in den Spanner einführen, den Spanner über dem Kabel vorschieben und das Kabel anschließend am provisorischen Spanner anbringen. Den Spanner am hinteren Teil des Spanners auf dem Kabel verriegeln. Dazu den hinteren Spannerhebel in die locked and down Position bringen (5 vorherige Seite). Den provisorischen Spanner (4 vorherige Seite) entriegeln, anschließend nach Wunsch erneut Spannung auf das Kabel aufbringen (6 vorherige Seite).

9. **Das Cerclage-Kabel mit einer Kabel-Klemme sichern.**

Artikelnummer	Beschreibung
7117-5677	EVOS® Kabel-Zwicke

Ist die gewünschte Kabelspannung erreicht, kann das Kabel mit der Klemme gesichert werden. Die Backen der Kabel-Zwicke auf die Klemme setzen. Dabei sicherstellen, dass die Klemme mittig und vollständig in den Branchen der Klemme eingepasst ist. Zur Durchführung des Klemm-Vorgangs die Griffe zusammendrücken. Der gezahnte Mechanismus der Kabel-Zwicke sorgt für die automatische Freigabe, wenn die Griffe vollständig betätigt wurden, wodurch gewährleistet ist, dass die Cerclage vollständig geklemmt wurde.



Vorsichtsmaßnahme Eine fehlerhafte Platzierung der Kabel-Zwicke kann dazu führen, dass die Cerclage versagt.

10. Kabelspanner entfernen

Die Spanner-Kabelverriegelung sowie den provisorischen Kabelspanner, sofern verwendet, entriegeln und die Spanner-Baugruppe entfernen.



11. Abschneiden des Kabels

Artikelnummer	Beschreibung
7117-5669	EVOS® Kabelseitenschneider

Das lose Ende des Kabels mit dem Kabelseitenschneider abschneiden. Das lose Ende des Kabels in die angegebene Öffnung am Schneider einführen. Den Schneider über das Kabel vorschieben, bis er die Klemme berührt. Anschließend die Griffe zum Schneiden des Kabels vollständig zusammendrücken.



12. Entfernung des Implantats

Artikelnummer	Beschreibung
7117-5670	EVOS Kabelschere

Zur Entfernung der geklemmten Cerclage die Kabelschere einsetzen. Die Backen des Schneiders nahe der Klemme positionieren, um sicherzustellen, dass das komplette Kabel erfasst wird. Zum Abschneiden des Kabels und Entfernen des Implantats die Griffe betätigen.



Reinigung und Sterilisation

Die Implantate werden steril geliefert und dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Werden die Implantate geöffnet, jedoch nicht gebraucht, müssen sie entsorgt werden.

Die Instrumente (einschließlich des Instrumentenbehälters und -siebs) werden unsteril geliefert und müssen vor der Einbringung in ein steriles Operationsfeld gereinigt und sterilisiert werden. Alternativ ist das Produkt (gegebenenfalls) an den Hersteller zurückzusenden.

- Zur Minimierung von Korrosionen und Verlängerung der Nutzungsdauer der beim Eingriff verwendeten Instrumente direkt nach dem Gebrauch sichtbare Spuren von Blut und Rückständen entfernen. Anschließend gründlich reinigen und trocknen. Verunreinigungen nicht antrocknen lassen.
- Niemals Stahlbürsten oder Scheuerschwämme verwenden, da diese die passive Schicht der Instrumentenoberfläche aufreißen, was zu Korrosion führen kann.
- Vor und während der Verwendung, einschließlich der Aufbereitung, die Instrumente auf Folgendes kontrollieren:
  - Schäden wie unter anderem Abrieb, Verfärbung, Korrosion, Risse, Bruch oder nicht erkennbare Markierungen.
  - Ordnungsgemäße Funktion wie unter anderem Schärfe, Bewegung der Scharniere und Verbindungsstellen, Gelenkstabilität und lesbare Markierungen.
- Instrumente, die Anzeichen von Schäden oder Funktionsunfähigkeit aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sind an den Hersteller zurückzusenden.

Reinigung

1. Instrumente gegebenenfalls zerlegen. Spezifische Anweisungen bitte dieser Operationstechnik entnehmen.
2. Das verunreinigte Produkt mindestens zwei (2) Minuten lang unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen. Sichtbare Verunreinigungen mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einem weichen, flusenfreien Tuch entfernen.
3. Eine neutrale Enzymlösung gemäß den empfohlenen Anweisungen des Herstellers in warmem Leitungswasser (circa 33-43 °C/92-110 °F) zubereiten.
4. Die Produkte mindestens zehn (10) Minuten lang in einer frisch zubereiteten Enzymlösung mit neutralem pH-Wert einweichen.
5. Das Produkt mindestens zwei (2) Minuten lang unter fließendem kalten Leitungswasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Spritzdüse Lumen und Kanäle sowie andere schwer zugängliche Bereiche durchspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Produktteile zur gründlichen Spülung unter fließendem Wasser betätigen.
6. Eine neutrale Enzymlösung gemäß den empfohlenen Anweisungen des Herstellers in warmem Leitungswasser (circa 33-43 °C/92-110 °F) zubereiten.
7. Die Produkte mindestens fünf (5) Minuten lang manuell in einer frisch zubereiteten Enzymlösung mit neutralem pH-Wert reinigen. Die Lumen und Kanäle mit einer Spritze, Pipette oder Spritzdüse durchspülen.
8. Verunreinigungen und Rückstände mit einer Bürste mit weichen Borsten entfernen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Produktteile betätigen, damit alle Bereiche der Enzymlösung ausgesetzt sind. Das Produkt unter Wasser reinigen, um eine Aerosolisierung von Kontaminanten zu verhindern.
9. Das Produkt mindestens zwei (2) Minuten lang mit entionisiertem (deionized, DI) fließendem Wasser spülen. Die Lumen und Kanäle mit einer Spritze, Pipette oder Spritzdüse durchspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Produktteile zur gründlichen Spülung unter fließendem Wasser betätigen.
10. Das Produkt auf restliche Verunreinigungen sichtprüfen. Sind noch Verunreinigungen vorhanden, die obigen Schritte 1-8 wiederholen.
11. Die Produktkomponenten vorsichtig mit einem weichen, flusenfreien Tuch abtrocknen. Sicherstellen, dass das Produkt vollkommen trocken ist. Das Produkt sichtprüfen. Es muss rein, trocken und rückstandsfrei sein.
12. Die Instrumente, sofern zutreffend, wieder zusammensetzen und dabei die Anweisungen in dieser Operationstechnik befolgen.

Automatisierte (mechanische) Reinigung

Vorabreinigung

1. Instrumente gegebenenfalls zerlegen. Spezifische Anweisungen bitte der Operationstechnik entnehmen.
2. Die Produktkomponenten mindestens eine (1) Minute lang unter fließendem, lauwarmem Leitungswasser (22-43 °C/72-110 °F) abspülen. Nach dem Abspülen sichtbare Verunreinigungen mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einem sauberen, weichen, flusenfreien Tuch entfernen.
3. Eine Enzymreinigungslösung mit neutralem pH-Wert gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
4. Die Produktkomponenten mindestens fünf (5) Minuten lang vollständig in die frische, neu zubereitete neutrale Enzymreinigungslösung eingetaucht lassen.
5. Die Produktkomponenten nach dem Einweichen mindestens zwei (2) Minuten lang manuell mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen, um Verunreinigungen und Rückstände vom Produkt und den Produktlumen zu entfernen. Um eine Aerosolisierung von Kontaminanten zu verhindern, das Produkt nur abbürsten, wenn es vollständig eingetaucht ist. Nach der Reinigung die Lumen und Kanäle mit mindestens 10 ml der Reinigungslösung unter Verwendung einer Spritze, Pipette oder Spritzdüse durchspülen.
6. Die Produktkomponenten aus der neutralen Enzymreinigungslösung herausnehmen und mindestens eine (1) Minute lang in ein Bad mit lauwarmem Leitungswasser (22-43 °C/72-110 °F) legen. Sicherstellen, dass die Produktkomponenten vollständig eingetaucht sind. Nach Ablauf der Spülzeit die Lumen und Kanäle mit mindestens 10 ml des Wassers unter Verwendung einer Spritze, Pipette oder Spritzdüse durchspülen.

Automatisierte Reinigung

1. Die Produktkomponenten in den Waschautomaten legen.
2. Den automatisierten Zyklus gemäß den Anweisungen in der nachstehenden Tabelle ablaufen lassen.
3. Das Produkt sichtprüfen. Es muss rein, trocken und rückstandsfrei sein.
4. Die Instrumente, sofern zutreffend, wieder zusammensetzen und dabei die Anweisungen in dieser Operationstechnik befolgen.

Parameter für die automatisierte (mechanische) Reinigung

Zyklus	Zeit (Minuten)	Mindesttemperatur	Reinigungsmittel
Enzymwäsche	4	Heißes Wasser 60 °C (140 °F)	Enzymreiniger (pH-neutral), zubereitet gemäß Herstelleranweisungen
Wäsche	2	Heißes Wasser	Enzymreiniger (pH-neutral), zubereitet gemäß Herstelleranweisungen
Spülen	2	Erhitztes entionisiertes oder hochreines Wasser 70 °C (158 °F)	Nicht zutreffend
Trocknen	15	80 °C (176 °F)	Nicht zutreffend

Sterilisation in den USA

Zur Gewährleistung der Produktsterilität wird die Verwendung einer von der FDA zugelassenen (oder gleichwertigen) Folie empfohlen. Das Sieb für die Dampfsterilisation muss nach der Methode der Simultandoppelfolien-Doppelfaltung eingewickelt werden.

Dampfsterilisation (feuchte Wärme) ist die einzige für die Sterilisation zulässige Methode. Andere Sterilisationsmethoden sind nicht erlaubt. Die hier spezifizierten Werte (Dauer/Temperatur) können einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von mindestens 10^{-6} ergeben.

Eine unabhängige Prüfung hat die Wirksamkeit der folgenden Bedingungen ergeben:

Methode	Dampf
Zyklus	Vorvakuum (doppelt eingewickelt)
Temperatur	132 °C (270 °F)
Einwirkzeit	4 Minuten
Trocknungszeit	40 Minuten

Sterilisation in Märkten, auf denen die CE-Kennzeichnung gilt

Dampfsterilisation (feuchte Wärme) ist die einzige für die Sterilisation zulässige Methode. Andere Sterilisationsmethoden sind nicht erlaubt. Die hier spezifizierten Werte (Dauer/Temperatur) können einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von mindestens 10^{-6} ergeben (gemäß BS EN 556).

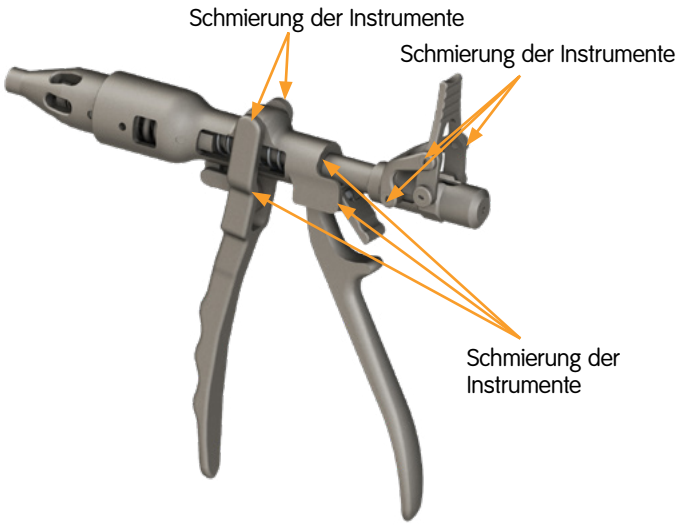
Eine unabhängige Prüfung hat die Wirksamkeit der folgenden Bedingungen ergeben:

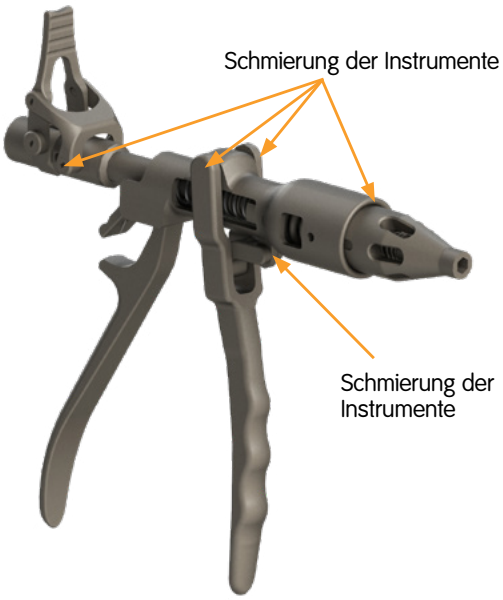
Methode	Dampf
Zyklus	Vorvakuum (doppelt eingewickelt)
Temperatur	134 °C (273 °F)
Einwirkzeit	5-18 Minuten
Trocknungszeit	40 Minuten

Instrumentenpflege und -wartung

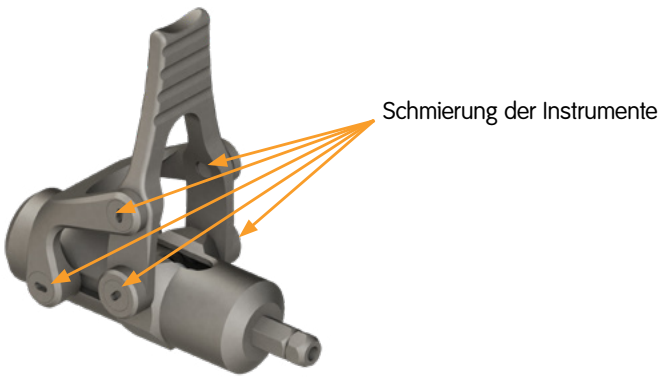
4-6 Tropfen Ruhof Premixslip Instrumentenschmierung oder eine ähnliche Schmierung auf die folgenden Stellen auftragen (siehe unten unter Schmierung der Instrumente), um die Wartung zu reduzieren und die Lebensdauer des Instruments zu verlängern.

Artikelnummer	Beschreibung
7117-5651	EVOS® Kabelspanner

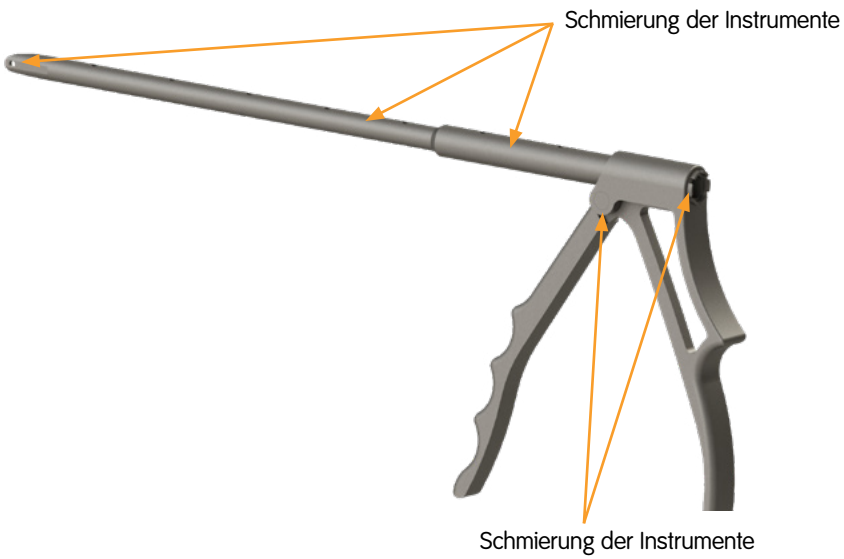




Artikelnummer	Beschreibung
7117-5659	EVOS provisorischer Kabelspanner



Artikelnummer	Beschreibung
7117-5669	EVOS® Kabelseitenschneider, flach

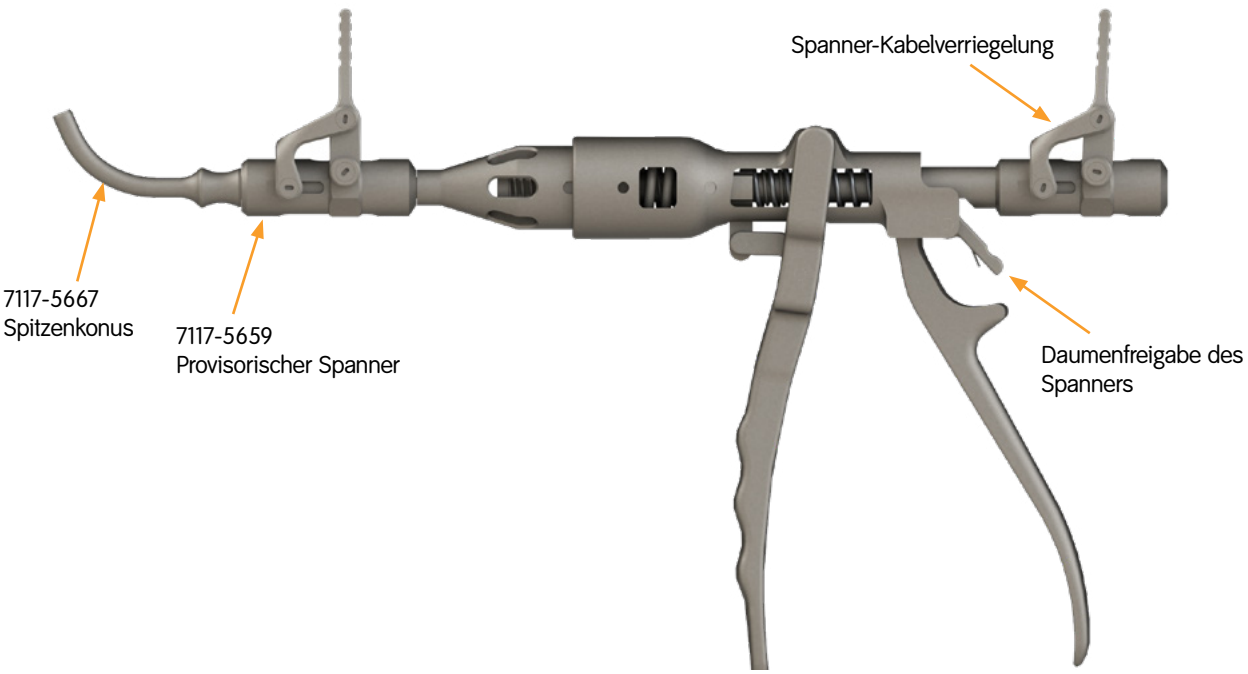


Anhang

Komponenten der Spanner-Baugruppe

Artikelnummer	Beschreibung
7117-5669	EVOS® Spitzenkonus
7117-5659	EVOS provisorischer Kabelspanner
7117-5651	EVOS Kabelspanner

Spanner-Baugruppe



Hersteller
Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, Tennessee 38116
USA

www.smith-nephew.com

®Marke von Smith & Nephew
©2021 Smith & Nephew, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.
28673-de V2 71081177 REVA 05/21

Kontakt Deutschland
Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 4, Haus 21
22763 Hamburg
Deutschland
T +49 (0) 40 87 97 44-0
F +49 (0) 40 87 97 44-375
info@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

Kontakt Österreich
Smith & Nephew GmbH
Concorde Business Park 1/C/3
2320 Schwechat
Österreich
T +43 1 70 79102
F +43 1 70 79101
Info.austria@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

Kontakt Schweiz
Smith & Nephew Orthopaedics AG
Theilerstrasse 1A
6300 Zug
Schweiz
T +41 41 766 22 66
F +41 41 766 39 93
CustomerService.CH@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

EU-Beauftragter
Smith & Nephew
Orthopaedics GmbH
78532 Tuttlingen
Deutschland

Wir stehen Medizinern und Pflegenden seit über 150 Jahren unterstützend zur Seite.

CE 2797