

SERASIS[®] - / SERAPRO[®] - INSTRUMENT

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbare Instrumente aus chirurgischem Stahl

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Reusable instruments made of surgical steel

Wiederverwendbare Instrumente aus chirurgischem Stahl SERASIS®- und SERAPRO®-Instrumente

BESCHREIBUNG

Bei den SERASIS®- und SERAPRO®- Instrumenten handelt es sich um wiederverwendbare Instrumente aus chirurgischem Stahl.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die unterschiedlichen Mehrweginstrumente erlauben die Einbringung des SERASIS®, des SERATOM®, des SERATEX®- oder des SERATIM®-Implantates, welche bei der Inkontinenz- und Deszensuschirurgie eingesetzt werden.

Je nach Vorgehensweise und Indikation kann zwischen unterschiedlichen Instrumentenmodifikationen gewählt werden (siehe Handelsformen).

ANWENDUNG

Informationen zur Anwendung u. ggf. zum Zusammenbau entnehmen Sie bitte weitergehenden Unterlagen, die die Handhabung der implantierbaren Produkte beschreiben.

WARNHINWEISE / UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Das Instrumentarium sollte nur verwendet werden, wenn eine Einweisung in die Instrumentenhandhabung erfolgt ist. Die Instrumente aus gehärtetem Stahl dürfen keinesfalls zurechtgebogen oder nachgearbeitet werden, weil sonst Bruchgefahr besteht. Verbogene oder nachgearbeitete Instrumente sind zu verwerfen.

Bei der Instrumentenpassage kann es zu Beschädigungen von Blutgefäßen, Nerven, Blase oder Darm in Form von Einstichen oder Rissen kommen, die chirurgischer Reparatur bedürfen.

REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION und WIEDERAUFBEREITUNG

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Es sind bei der Aufbereitung der Medizinprodukte, je nach Erfordernis, die Schritte sachgerechte Aufbereitung, Reinigung / Desinfektion / Spülung / Trocknung, Prüfung auf Sauberkeit / Unversehrtheit der Oberflächen, Pflege / Instandsetzung, Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit, Kennzeichnung, Verpackung und Sterilisation zu durchlaufen.

Reinigung und Desinfektion können maschinell oder manuell, mit oder ohne Ultraschallbehandlung erfolgen. Die zu verwendenden Chemikalien dürfen sauer, neutral oder alkalisch, mit oder ohne Tensidzusatz sein. Die Temperatur darf dabei unter Verwendung von Chemikalien max. 60°C und bei VE-Wasser (thermisch) bei max. 93°C liegen. Dabei wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion in den empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen verwendet werden. Rückstände dürfen nicht auf den Instrumenten verbleiben (insbesondere Eiweiß). Eine Schluss-Spülung mit VE-Wasser und eine anschließende Trocknung bei max. 100°C sind zu empfehlen.

Für die Sterilisation gelten folgende Empfehlungen:

Dampfsterilisation: gemäß Europäischem Arzneibuch (121°C, 20 min) oder andere Kombinationen von Haltezeit und Temperatur (z.B. 134°C, 18 min), die ebenfalls einen Sterility Assurance Level (SAL) von mindestens 10^{-6} gewährleisten, wobei die angegebenen Bedingungen die Maximalwerte bedeuten.

Andere Verfahren: Formaldehyd-Sterilisation (max. 65°C), EO-Sterilisation (max. 65°C), Gas Plasma Sterilisation (z.B. STERRAD®) oder Flüssigsterilisation (z.B. STERIS®), die unter der Verantwortung des Betreibers auf einen SAL von mindestens 10^{-6} validiert wurden.

Wiederaufbereitung:

Nach Gebrauch sollten die Instrumente nass (unmittelbar nach der OP werden die ggf. zerlegten Instrumente in eine nicht fixierende, reinigungsaktive Desinfektionslösung gelegt) oder trocken (ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten) abgelegt und der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (siehe oben) zugeführt werden.

Vor Gebrauch sind die Medizinprodukte darauf zu untersuchen, ob Funktionseinbußen oder optische Veränderungen aufgetreten sind, die den Wiedereinsatz verbieten. Ungeachtet der oben beschriebenen Sterilisationsbedingungen sind die Medizinprodukte bei Verdachtsmomenten auf Kontamination mit Prionen für die Wiederverwendung auszuschließen und zu verwerfen (siehe Empfehlung des Robert-Koch-Institutes).

Die Laserbeschriftung auf den Produkten kann bei Verwendung von phosphorsäure- oder flusssäurehaltigen Grundreinigern verblassen oder verschwinden.

Die hier angegebenen Aufbereitungshinweise können keine detaillierten Prozessbeschreibungen ersetzen, da auf die Vielzahl der weltweit eingesetzten Aufbereitungsverfahren nicht im Detail eingegangen werden kann. Alle obigen Angaben erfolgen ohne Gewähr und entbinden den Betreiber nicht von seiner eigenen Verantwortung.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Mehrweginstrumente sollten trocken, sauber und nicht im gespannten Zustand aufbewahrt werden.

HANDELSFORM

Die SERASIS®- und SERAPRO®-Instrumente werden als Mehrwegprodukte unsteril ausgeliefert und sind in verschiedenen Modifikationen für unterschiedliche Anwendungen zu erwerben. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte unserem Katalog.

Reusable instruments made of surgical steel SERASIS® and SERAPRO® Instruments

DESCRIPTION

SERASIS® and SERAPRO® instruments are reusable instruments made of surgical steel.

INDICATIONS

The various reusable instruments allow insertion of SERASIS®, SERATOM®, SERATEX® or SERATIM® implants, which are used in incontinence and prolapse surgery.

Depending on the procedure and indication, there are various instrument modifications to choose from (see product options).

USE

For instructions on assembly and use, please refer to more detailed information, which describes how to handle the implantable products.

WARNINGS / ADVERSE REACTIONS

The instruments should only be used by people who have had training in instrument handling. Under no circumstances may the instruments made of hardened steel be bent into shape or reworked, as there is a risk they may otherwise break. Dispose of bent or reworked instruments.

The passage of instruments can damage blood vessels, nerves, the bladder or the bowel in the form of punctures or tears that require surgical repair.

CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION and PREPARATION FOR REUSE

The instruments are supplied unsterile and must be cleaned, disinfected and sterilised before they are used for the first time and before every subsequent use.

When preparing medical devices, the following steps should be taken if required: appropriate preparation, cleaning / disinfection / rinsing / drying, checking for clean / intact surfaces, maintenance / repair, checking safety functions, labelling, packaging and sterilisation.

Cleaning and disinfection can be automatic or manual and include or exclude ultrasound treatment. The chemicals to be used may be acidic, neutral or alkaline with or without tensides. The temperature must not exceed 60°C when using chemicals and 93°C when using DI water (thermal disinfection). It is assumed that commercially available cleaning and disinfection products that have been approved for the application are used in the recommended concentrations, for the recommended periods of time and at the recommended temperatures. The instruments must be free of residues (particularly protein). A final rinse with DI water followed by drying at no more than 100°C is recommended.

The following recommendations apply to sterilisation:

Steam sterilisation: as described in the European Pharmacopoeia (121°C, 20 minutes) or other combinations of holding time and temperature (e.g. 134°C, 18 minutes) that also guarantee a sterility assurance level (SAL) of at least 10^{-6} , whereby the specified conditions are maximum values.

Other methods: formaldehyde sterilisation (max. 65°C), EO sterilisation (max. 65°C), gas plasma sterilisation (e.g. STERRAD®) or liquid sterilisation (e.g. STERIS®), which have been validated with an SAL of at least 10^{-6} by the user.

Preparation for reuse:

After use, the instruments may be kept either wet (immediately after the operation, dismantle the instruments, if required, and lay them in a non-fixing, active cleaning disinfection solution) or dry (without disinfectant or other additional liquids), prior to sending them for cleaning, disinfection and sterilisation (see above).

Before use, the medical devices should be examined for any loss of function or visual changes that prohibit their reuse.

Irrespective of the sterilisation conditions described above, reuse of medical devices should be ruled out and the products discarded if there is any suspicion of prion contamination (see Robert Koch Institute recommendation).

The use of cleaners containing phosphoric or hydrofluoric acid can cause laser marks on the products to fade or disappear.

The information given here cannot replace detailed process descriptions, as it is impossible to go into detail about the many treatment methods used across the world. The above information is supplied without liability and does not absolve users of their responsibility.

STORAGE CONDITIONS

The reusable instruments should be stored dry, clean, and in the unclamped position.

PRESENTATION

SERASIS® and SERAPRO® instruments are supplied as unsterile reusable products and available in several modifications for different indications. For further details, please see our catalogue.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG /
EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE**



CE-Zeichen. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
CE symbol. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices



SERASIS® V / V2



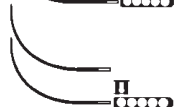
SERAPRO® V3



SERAPRO® VT1



SERAPRO® SET VR N



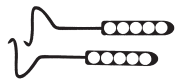
SERAPRO® SET VR M



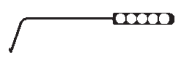
Zubehör z.B. SERAPRO® VR S /
accessory i.e. SERAPRO® VR S



Zubehör SERAPRO® VR – Fixierelement /
accessory SERAPRO® VR – fixing element



Set SERASIS® TO / XXL / SL



SERAPRO® RTD – Ney
in Ausführung rechts oder links /
modification right or left



SERAPRO® RSD - Ney



SERAPRO® ARSD - Ney



Chirurgischer Stahl / stainless steel



**SERAG
WIESSNER**

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany

+ 49 9282 937-0

+ 49 9282 937-9369

Export Department:

+ 49 9282 937-230

+ 49 9282 937-9785

info@serag-wiessner.de

www.serag-wiessner.de