

Instructions for Cleaning and Sterilisation of Titanium/Stainless Steel Microsurgical Instruments

Products:

Microsurgical Instruments Titanium, 10 mm

- MI 8010 Micro Needle Holder Curved
- MI 8011 Micro Needle Holder Straight
- MI 8035 Micro Forceps Vascular
- MI 8037 Micro Forceps Vascular
- MI 8045 Micro Forceps Nerve
- MI 8047 Micro Forceps Nerve

Microsurgical Instruments Titanium, 8 mm

- MI 8012 Micro Needle Holder Curved
- MI 8013 Micro Needle Holder Curved
- MI 8038 Micro Forceps Vascular
- MI 8039 Micro Forceps Vascular

Microsurgical Instruments Stainless Steel

- MI 8020 Micro Scissors Curved





Products by **Biover AG**, Müliweg 2, 6052 Hergiswil, Switzerland.

WARNING:

The instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use.

Please note:

Due to the product's design and the materials used, a defined number of reprocessing cycles cannot be given. The number of reprocessing procedures is therefore determined by the function/wear of the device. In case of damage, the device should not be used. The instrument must be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning
	Consult Instructions for use	Consult Instructions for use
	Catalog Number	Catalog Number
	Batch Code	Lot Number
	Manufacturer	Manufacturer

Reprocessing Instructions:

Preparation before cleaning: Remove gross soiling immediately after use. Do not use detergents or hot water (> 40° C) as this can cause a build-up of residua which may influence the result of the reprocessing process.

Transportation: Safe storage and transportation in a closed container to the reprocessing are to avoid any damage and contamination from the environment.

Manual Cleaning:

- Fully immerse all instruments in cold tap water for a minimum of 5 minutes.
- Brush all instruments separately with an appropriate brush. While brushing, mobilize all movable parts of the instruments.
- Treat all parts in an ultrasonic bath for a minimum of 10 minutes. Store instruments in the appropriate instrument racks.
- Rinse all instruments carefully with distilled water. While rinsing, mobilize all movable parts of the instruments.

Disinfection:

Chemical disinfection: Prepare a solution of the disinfectant according to the user instructions of the disinfectant manufacturer. Fully immerse all parts in the solution (for the interaction time, refer to the IFU of the manufacturer of the disinfectant). Only use disinfectants with proven effectiveness.

Drying: Manual drying can be performed using lint free towels and/or sterile compressed air.

Functional Testing, Maintenance: Visual inspection for cleanliness, no damage to the instrument and functional testing according to standard hospital processing instructions. If necessary, perform reprocessing process again until the instruments are visibly clean.

Packaging: Appropriate packaging for sterilization according to ISO 11607, ISO 17664 and EN 868.

Sterilization: Steam sterilization by applying a fractionated pre-vacuum process (according to ISO 13060 / ISO 17665) under consideration of the respective national requirements. Minimum parameters for the pre-vacuum cycle:

- | | | |
|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| • 3 pre-vacuum phases | • 3 pre-vacuum phases | • 3 pre-vacuum phases |
| • Sterilisation temperature 132° C | • Sterilisation temperature 134° C | • Sterilisation temperature 135° C |
| • Exposure time 3 or 4 minutes | • Exposure time 3 or 5 minutes | • Exposure time 3 minutes |
| • Drying time 20 minutes | • Drying time 20 minutes | • Drying time 20 minutes |

Storage: After sterilisation, reusable instruments must be kept in the sterile packaging in a dry and dust-free place at room temperature. Each clinical facility must set a maximum retention period for sterilized reusable instruments.

Reprocessing and Validation Information for the Cleaning and Sterilization Process

The following test devices, materials and machines have been used by SMP GmbH to validate the cleaning and sterilization processes:

- Detergent: Cidezyme (ASP)
- Ultrasonic bath: Elmasonic S 300 H; (Elma Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG)
- Sterilizer: Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH)

Details regarding cleaning, sterilization and drying can be found in the **Biover SMP Report Nos. 26714 and 26814**.

Accreditation of SMP GmbH according to DIN EN ISO/IEC17025 and the Council Directives 93/42/EWG and 90/385/EWG documented in certificate number D-PL-17769-01-01.

User Validation Process: It is recommended that each facility establish the efficacy of its cleaning and sterilization equipment and procedures.

It is the duty of the user to ensure that the correct methods and validation including resources, materials and personnel are deployed. Only then can the desired results be achieved. "State-of-the-art technology " and often national law require that these procedures and resources are validated and well-maintained.

Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung für mikrochirurgische Instrumente aus Titan/Edelstahl

Produkte:

Mikrochirurgische Instrumente, Titan, 10 mm

- MI 8010 Mikro-Nadelhalter gebogen
- MI 8011 Mikro-Nadelhalter gerade
- MI 8035 Mikropinzette für Gefässchirurgie
- MI 8037 Mikropinzette für Gefässchirurgie
- MI 8045 Mikropinzette für Neurochirurgie
- MI 8047 Mikropinzette für Neurochirurgie

Mikrochirurgische Instrumente, Titan, 8 mm

- MI 8012 Mikro-Nadelhalter gebogen
- MI 8013 Mikro-Nadelhalter gebogen
- MI 8038 Mikropinzette für Gefässchirurgie
- MI 8039 Mikropinzette für Gefässchirurgie





Mikrochirurgische Instrumente Edelstahl

- MI 8020 Mikroschere gebogen

Produkte von **Biover AG**, Müliweg 2, 6052 Hergiswil, Schweiz.

WARNUNG: Die Instrumente werden nicht steril geliefert. Sie müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Achtung: Aufgrund des Produkt-Designs und der verwendeten Materialien kann keine definierte Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen angegeben werden. Die Anzahl der Wiederaufbereitungsverfahren richtet sich daher nach der Funktion/Verschleiß der Instrumente. Im Falle einer Beschädigung darf das Instrument nicht verwendet werden. Das Instrument muss wiederaufbereitet werden vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur.

Symbol ISO 15223-1	Symbol Titel	Symbol Bedeutung
	Consult Instructions for use	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Catolog Number	Produkt Referenz
	Batch Code	Lot Nummer
	Manufacturer	Hersteller

Aufbereitungsanweisungen:

Vorbereitung zur Reinigung: Grobe Verschmutzungen müssen sofort nach Gebrauch entfernt werden. Man darf keine Reinigungsmittel oder Warmwasser > 40° C verwenden. Dieses kann das Anhäufen von Überresten verursachen, die das Ergebnis des Wiederaufbereitungsprozesses negativ beeinflussen können.

Transport: Eine sichere Lagerung und Transport in einem geschlossenen Behälter sind zur Vermeidung von Schäden und zur Vermeidung einer Kontamination aus der Umgebung notwendig.

Manuelle Reinigung:

- Alle Instrumente müssen für mindestens 5 Minuten in kaltes Leitungswasser gelegt werden.
- Alle Instrumente müssen separat mit einer geeigneten Bürste abgebürstet werden und alle beweglichen Teile müssen beim Bürsten mobilisiert werden.
- Alle Teile müssen im Ultraschallbad für mindestens 10 Minuten behandelt werden. Alle Instrumente müssen in die dafür geeigneten Siebschalen gelagert werden.
- Alle Teile müssen sorgfältig mit destilliertem Wasser gespült werden. Alle beweglichen Teile müssen beim Spülen mobilisiert werden.

Desinfektion: Chemische Desinfektion: Bereiten Sie eine Lösung mit Desinfektionsmittel nach der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers vor. Alle Teile müssen vollständig in die Lösung eingelegt werden (die Interaktionszeit ist in der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionsmittel angegeben). Nur Desinfektionsmittel mit erprobter Wirksamkeit verwenden.

Trocknung: Manuelle Trocknung kann mit faserfreien Handtüchern und/oder steriler Druckluft durchgeführt werden.

Funktionsprüfung, Wartung: Visuelle Inspektion der Sauberkeit, der Unversehrtheit und eine Funktionsprüfung nach dem Standardverfahren des Spitals. Bei Bedarf führen Sie das Wiederaufbereitungsverfahren erneut durch, bis die Instrumente sichtbar sauber sind.

Verpackung: Geeignete Verpackung für die Sterilisation nach ISO 11607, ISO 17664 und EN 868.

Sterilisation: Dampfsterilisation durch Anwenden eines fraktionierten Vorvakuumprozesses (laut ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Mindestparameter für den Vorvakuumzyklus:

- | | | |
|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| • 3 Vorvakuumphasen | • 3 Vorvakuumphasen | • 3 Vorvakuumphasen |
| • Sterilisationstemperatur 132° C | • Sterilisationstemperatur 134° C | • Sterilisationstemperatur 135° C |
| • Expositionszeit 3 oder 4 Minuten | • Expositionszeit 3 oder 5 Minuten | • Expositionszeit 3 Minuten |
| • Trocknungszeit 20 Minuten | • Trocknungszeit 20 Minuten | • Trocknungszeit 20 Minuten |

Lagerung: Nach der Sterilisation müssen wiederverwendbare Instrumente in der Sterilverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Jede klinische Einrichtung muss eine maximale Aufbewahrungsdauer für sterilisierte wiederverwendbare Instrumente festlegen.

Wiederaufbereitung und Validierungsinformationen für den Reinigungs- und Sterilisationsprozess:

Um die Reinigung und das Sterilisationsverfahren zu validieren wurden in dem folgenden Untersuchungsbericht Materialien und Maschinen von SMP GmbH wie folgt verwendet:

- Waschmittel: Cidezime (ASP)
- Ultraschallbad: Elmasonic S 300 H; (Elma Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG)
- Sterilisator: Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH)

Informationen zur Reinigung, zur Sterilisation und zum Trocknen sind in den **Biover SMP-Berichten Nummer 26714 und Nummer 26814 zu finden.**

Akkreditierung der SMP GmbH nach DIN EN ISO/IEC17025 und die „Council Directives“ 93/42/EWG und 90/385/EWG in Zertifizierung Nr. D-PL-17769-01-01 dokumentiert.

Anwender-Validierungsprozess: Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Effektivität seines Reinigungs- und Sterilisationsverfahrens sicherzustellen.

Es ist Pflicht des Anwenders sicherzustellen, dass korrekte Methoden und Validierung einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal eingesetzt werden. Nur so ist gewährleistet, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden. Die „State of the Art Technik“ und die nationalen Gesetze verlangen, dass diese Verfahren und Ressourcen validiert und auf hohem Niveau gehalten werden.