

**EMPFEHLUNGEN FÜR DIE REINIGUNG,
DEKONTAMINATION UND STERILISATION
VON ORTHOPÄDISCHEN INSTRUMENTEN
VON MEDACTA® INTERNATIONAL**



Diese Anweisungen gelten für die Reinigung, Dekontamination und Sterilisation von orthopädischen Produkten, die von Medacta® International SA in einem unsterilen Zustand geliefert werden. Diese Anweisungen gelten nicht für elektronische Geräte.

INHALT

1	ZWECK	3
2	BESCHREIBUNG	3
	2.1 MATERIALIEN	3
3	WARNHINWEISE	3
	3.1 EINSCHRÄNKUNG BEI DER AUFBEREITUNG	4
4	ANLEITUNG	4
	4.1 PRAKTIKEN	4
	4.2 SICHERHEITSBEHÄLTER UND TRANSPORT	5
	4.3 VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG	5
	4.4 ANWEISUNGEN FÜR EINE GRÜNDLICHE GERÄTEREINIGUNG	5
	4.4.1 MANUELLE REINIGUNG	5
	4.4.2 MASCHINELLE REINIGUNG	5
	4.4.3 SICHTPRÜFUNG	6
	4.5 DESINFEKTION	6
	4.6 TROCKNEN	6
	4.7 PFLEGE	6
	4.8 KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG	7
	4.9 VERPACKUNG	7
	4.10 STERILISATION	7
	4.11 LAGERUNG	7
5	VERANTWORTLICHKEIT DES KRANKENHAUSES FÜR MEDACTA® LEIHSETS	8
6	REFERENZEN	8
7	HERSTELLERKONTAKT	8

1 ZWECK

Diese Anweisungen gelten für die Reinigung, Dekontamination und Sterilisation von orthopädischen Produkten, die von Medacta® International SA in einem unsterilen Zustand geliefert werden. Diese Anweisungen gelten nicht für elektronische Geräte.

2 BESCHREIBUNG

Die Instrumente und Instrumentenbehälter der Medacta® International SA bestehen im Allgemeinen aus Edelstahl und/oder Polymermaterialien. Diese Behälter bestehen möglicherweise aus mehreren Schichten mit unterschiedlichen Einsätzen, um die Operationsbestecke während der Handhabung und Lagerung an ihrem Platz zu halten. Die Einsätze können Tablett, Halter und Silikonmatten sein. Die Behälter sind perforiert, damit der Dampf die einzelnen Materialien und Komponenten erreicht. Die Instrumentenbehälter machen die Sterilisation des Inhalts in einem Dampfautoklav mit einem Sterilisations- und Trocknungszyklus, der vom Benutzer für die Geräte und Verfahren in der Einrichtung des Benutzers validiert wurde, möglich. **Die Instrumentenbehälter bieten keine sterile Barriere und müssen zur Aufrechterhaltung der Sterilität zusammen mit einer Sterilisationshülle verwendet werden.**

2.1 MATERIALIEN

Edelstahl	Titanlegierungen	Kobalt-Chrom-Legierungen	Polymermaterialien
-----------	------------------	--------------------------	--------------------

Diese Anleitung wurde zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten der Medacta® International SA validiert. Um das gewünschte Resultat zu erzielen, ist der Anwender dafür verantwortlich, dass die Reinigung, Dekontamination und Sterilisation mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal durchgeführt wird. Dazu ist normalerweise eine Validierung und Routineüberwachung des Prozesses erforderlich. Abweichungen von dieser Anleitung durch den Anwender sollten in Bezug auf die Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden. Der örtliche Vertreter von Medacta® steht Ihnen gern für weitere Auskünfte zur Verfügung.

3 WARNHINWEISE

- Befolgen Sie die Anweisungen und Warnhinweise des Lieferanten der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -geräte.
- Während der Aufbereitung darf eine Temperatur von 140°C [284°F] nicht überschritten werden.
- Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 6,0 und 11,9 können entsprechend dem vom Benutzer geprüften Verfahren verwendet werden; Technische Datenblätter und Nachweise der Materialbeständigkeit sind zu beachten. Enzymreiniger helfen beim Entfernen von organischen Verunreinigungen wie Blut. Reinigungsmittel sollten in der vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration verwendet werden.
- Die Wasserqualität sollte bei der Verwendung für die Reinigung von wiederverwendbaren Produkten sorgfältig bedacht werden. Die Wasserhärte stellt ein Problem dar, weil durch Ablagerungen auf den medizinischen Produkten die Dekontamination/Sterilisation unwirksam ist. Die Verwendung von deionisiertem Wasser verringert die Mineralablagerungen auf den Geräten.
- Komplexe Produkte mit Hohlräumen, Drehgelenken, Klappfunktionen, texturierten Oberflächen benötigen besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung. Eine Vorreinigung solcher Geräte kann sich vor der automatischen Reinigung als notwendig erweisen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Hypochloritlösungen, da diese eine Korrosion begünstigen.
- Kratzer oder Dellen können Brüche verursachen.
- Bei Produkte eines anderen Herstellers beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung des Herstellers.
- Ablagerungen, Gewebe und Knochensplitter, die sich möglicherweise auf dem Instrument befinden, müssen entfernt werden.
- Nicht steril bereitgestellte Instrumente müssen vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Implantate oder andere steril bereitgestellte Produkte dürfen nicht noch einmal sterilisiert werden.
- Die unsteril zur Verfügung gestellten Instrumente müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Vor dem Reinigen entfernen Sie die Instrumente aus der Originalverpackung. Reinigen Sie die Instrumente vor dem Gebrauch und der Wiederaufbereitung (befolgen Sie die Vorschriften von Instrumenten zum Einweggebrauch). Reinigen, dekontaminieren und sterilisieren Sie die Instrumente, wenn Sie diese an Medacta® International SA zurück senden (Dekontaminationsnachweis beilegen). **Es liegt in der Verantwortung der Institutionen/ Personen, welche die Dekontamination ausführen, folgendes zu gewährleisten: Die Effizienz der Zyklen gemäss einem validierten Prozess unter Einhaltung der geltenden Vorschriften; die korrekte Validierung, Kalibrierung und Aufbewahrung der Implantate; die entsprechende Schulung des Personals.**

- Benutzen Sie nie abrasive Hilfsmittel für die Reinigung, wie zum Beispiel Stahlwolle oder abreibende Reinigungsmittel.
- Wenn möglich, ist der Gebrauch von Reinigungsmitteln (Wasch-/Desinfektionssysteme) gemäss ISO-Norm 15883 empfohlen.
- Vermeiden Sie das Überladen der Ultraschallbehälter.
- Eloxiertes Aluminium, c.p. Titan und Titanbeschichtungen haben eine hohe Korrosionsresistenz. Kontakt mit starken Wasch-/Desinfektionsmitteln auf iodbasierenden Lösungen können die antioxidanten Oberflächen trotzdem beeinträchtigen. Die meisten menschlichen Körperflüssigkeiten und -gewebe beinhalten Chlorionen, welche eine Oxidation begünstigen können, wenn sie auf Instrumentenoberflächen anheften und trocknen. In gewissen Desinfektionslösungen vorhandene Iod- und Chlorionen führen zu Lochfrasskorrosion. Minimieren Sie den Kontakt mit diesen Ionen und spülen Sie die Instrumente sofort mit destilliertem Wasser (empfohlene Leitfähigkeit <math>< 0,5\mu\text{S}</math>). Überhöhte Konzentration von hoch sauren/alkalischen Reinigungsmitteln können die Passivierungsschicht von metallischen Instrumenten beschädigen, Korrosion begünstigen, zu Verfärbung von eloxierten Teilen oder Änderungen der Oberflächen führen. Wenn ein Instrument mit Instrumenten, deren Oberflächen beschädigt sind, in Kontakt kommt und feucht wird, können die Oberflächenteile am Kontaktpunkt korrodieren. Bei diesem Prozess produzierte Oxidationsprodukte können leicht auf andere Instrumente übertragen werden. Wenn möglich sollte die Sterilisation von Instrumenten unterschiedlicher Materialien separat durchgeführt werden, um eine galvanische Korrosion zu vermeiden. Instrumente mit Anzeichen einer Korrosion müssen sofort isoliert und ersetzt werden.
- Verhindern Sie Kontakte mit Salzen, um das Korrosionsrisiko zu minimieren.
- Entfernen Sie Reinigungsmittelreste vor der Sterilisation. Reinigungsmittelreste können unerwünschte Reaktionen beim Patienten auslösen.

3.1 EINSCHRÄNKUNG BEI DER AUFBEREITUNG

- Die Wiederaufbereitung und/oder der klinische Wiedergebrauch von Einweggeräten kann zum Versagen des Implantats und/oder zu tödlichen Konsequenzen für den Patienten führen. Aus diesem Grund **dürfen Einwegprodukte nicht wiederaufbereitet werden**.
- Die wiederholte Aufbereitung hat nur eine minimale Auswirkung auf die Produkte. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung aufgrund der Verwendung bestimmt.
- Für manuelle und/oder automatische Reinigungsvorgänge müssen die Instrumente von Metall- oder Polymertablets heruntergenommen werden. Reinigen Sie keine Instrumente auf Metall- oder Polymertablets. Instrumententablets, -behälter und -deckel müssen getrennt von den Instrumenten gereinigt werden.
- Prüfen Sie die Instrumente zwischen den Verwendungen sorgfältig, um die einwandfreie Funktion festzustellen.
- Beschädigte Instrumente müssen repariert oder ersetzt werden, um mögliche Verletzungen der Patienten durch den Verlust von Metallsplintern im Operationsfeld zu vermeiden.
- In Instrumentensets von Medacta® verwendete Polymere können mit Dampf-/Feuchthitze sterilisiert werden. Polymere haben eine begrenzte Lebensdauer. Wenn die Polymeroberflächen „kreibig“ werden, starke Beschädigungen der Oberfläche (z.B. Craze-Bildung oder Schichtspaltung) aufweisen oder Produkte aus Polymeren starke Verformungen zeigen oder sichtbar verbogen sind, müssen sie ausgetauscht werden. Informieren Sie Ihren Medacta® Vertreter, wenn Geräte aus Polymeren ersetzt werden müssen.
- Die Meisten derzeit erhältlichen Polymere halten den Bedingungen in Spülgeräten/Sterilisatoren, die bei Temperaturen von 140°C [284°F] und mit Direct-Jets arbeiten, nicht stand. Unter diesen Bedingungen entstehen starke Beschädigungen der Oberfläche von Geräten aus Polymeren.
- Benützen Sie Aufbereitungs- und Sterilisationssysteme gemäss ISO-Norm 11607.

HINWEIS: In Anbetracht der Anzahl verschiedener Sterilisationsprozesse, validiert der Endnutzer die Parameter des Sterilisationsprozesses (z.B. Zeit, Temperatur), welche bei der Anlage verwendet werden. Einige Länder schreiben Sterilisationszyklen vor, um das Risiko einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob Krankheit zu verhindern, speziell bei Instrumenten, die in direkten Kontakt mit dem zentralen Nervensystem kommen könnten.

4 ANLEITUNG

4.1 PRAKTIKEN

- Beachten Sie die empfohlenen “Point-of-Use” Praktiken des Krankenhauses. Diese Praktiken beinhalten, dass die Produkten nach dem Gebrauch feucht gehalten werden, um zu verhindern, dass Verunreinigungen antrocknen und grobe Verschmutzungen von den Oberflächen, Berührungsf lächen sowie aus Ritzen und Kanülen und allen anderen schwer zu reinigenden Stellen entfernt werden. Die meisten derzeit erhältlichen Polymere halten den Bedingungen in Spülgeräten/Sterilisatoren, die bei Temperaturen von 140°C [284°F] und mit Direct-Jets arbeiten, nicht stand. Unter diesen Bedingungen entstehen starke Beschädigungen der Oberfläche von Produkten aus Polymeren.

4.2 SICHERHEITSBEHÄLTER UND TRANSPORT

- Bei der Handhabung von kontaminierten Produkten sind die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen.
Für wiederverwendbare Instrumente:
- Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um weitgehend auszuschließen, dass sie vor der Reinigung trocknen.
- Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Zentralversorgung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko auszuschließen.

4.3 VORBEREITUNG DER REINIGUNG

Instrumente, die vor der Reinigung auseinanderggebaut werden müssen, sind wie in der für dieses Instrument gültigen Demontageanleitung dargestellt auseinanderzubauen.

4.4 ANWEISUNGEN FÜR EINE GRÜNDLICHE GERÄTEREINIGUNG

Die empfohlenen Reinigungsmethoden wurden von Medacta® International SA gemäß den aktuellen internationalen Richtlinien für die Reinigung überprüft. Die Methoden wurden unter Verwendung von in Gesundheitseinrichtungen üblichen Standardgeräten und -praktiken entwickelt. Fehler bei der gründlichen Reinigung des Produkts können zu einer unzulänglichen Desinfektion und folglich zu einem erhöhten Infektionsrisiko der Patienten führen.

4.4.1 Manuelle Reinigung

- 1 - Bereiten Sie das enzymatische Reinigungsmittel (i.e. Neodisher Mediclean forte) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor:
 - Tauchen Sie die Geräte ganz in das vorbereitete Reinigungsmittel und lassen Sie diese mindestens fünf (5) Minuten darin liegen. Betätigen Sie alle beweglichen Mechanismen wie z.B. Klappgelenke, Boxverschlüsse oder federgeführte Funktionen, um Blut und Splitter zu lösen. Wenn die Teile des Instruments klappbar sind, öffnen oder klappen Sie das Teil auf, während Sie diesen Bereich reinigen. Bei Instrumenten mit beweglichem Schaft, muss das Instrument unter der Reinigungslösung abgewinkelt oder gebogen werden, während die beweglichen Bereiche gereinigt werden.
 - Bürsten Sie die Geräte mit einer Bürste mit weichen Borsten geeigneter Größe und achten Sie dabei besonders auf Spalten und andere schwer zugängliche Stellen. Verwenden Sie eine Spritze oder einen Wasserstrahl, um die Löcher und alle schwer zugänglichen Stellen zu spülen.
 - Spülen Sie die Geräte mit entionisiertem Wasser (DI) bei Umgebungstemperatur, um das Reinigungsmittel auszuspülen. Betätigen Sie während des Spülens alle beweglichen Teile und spülen Sie die Löcher und schwer zugänglichen Stellen mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl.
- 2 - Bereiten Sie das pH-neutrale und sichere alkalische Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor:
 - Tauchen Sie die Geräte ganz in das vorbereitete Reinigungsmittel und lassen Sie diese mindestens fünf (5) Minuten darin liegen. Betätigen Sie alle beweglichen Mechanismen wie z.B. Klappgelenke, Boxverschlüsse oder federgeführte Funktionen, um Blut und Splitter zu lösen. Wenn die Teile des Instruments klappbar sind, öffnen oder klappen Sie das Teil auf, während Sie diesen Bereich reinigen. Bei Instrumenten mit beweglichem Schaft, muss das Instrument unter der Reinigungslösung abgewinkelt oder gebogen werden, während die beweglichen Bereiche gereinigt werden.
 - Bürsten Sie die Geräte mit einer Bürste mit weichen Borsten geeigneter Größe und achten Sie dabei besonders auf Spalten und andere schwer zugängliche Stellen. **Verwenden Sie eine Spritze oder einen Wasserstrahl, um die Löcher und alle schwer zugänglichen Stellen zu spülen.**
 - Spülen Sie die Geräte mit entionisiertem Wasser (DI) bei Umgebungstemperatur, um das Reinigungsmittel auszuspülen. Betätigen Sie während des Spülens alle beweglichen Teile und spülen Sie die Löcher und schwer zugänglichen Stellen mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl .
 - Produkt mit einem sauberen, fusselfreien, weichen Tuch und gefilterter Druckluft trocknen
- 3 - Kontrollieren Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen (siehe § 4.4.3 Kontrolle der Reinigung). Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung ab Schritt 1 und führen Sie dann eine erneute Kontrolle durch.

4.4.2 Maschinelle Reinigung

- 1 - Bereiten Sie das enzymatische Reinigungsmittel (i.e. Neodisher Mediclean forte) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor:
 - Tauchen Sie die Instrumente ganz in das vorbereitete Reinigungsmittel und lassen Sie diese mindestens fünf (5) Minuten darin liegen. Betätigen Sie alle beweglichen Mechanismen wie z.B. Klappgelenke, Boxverschlüsse oder federgeführte Funktionen, um Blut und Splitter zu lösen. Wenn die Teile des Instruments klappbar sind, öffnen oder klappen Sie das Teil auf, während Sie diesen Bereich reinigen. Bei Instrumenten mit beweglichem Schaft, muss das Instrument unter der Reinigungslösung abgewinkelt oder gebogen werden, während die beweglichen Bereiche gereinigt werden.

- Bürsten Sie die Geräte mit einer Bürste mit weichen Borsten geeigneter Größe und achten Sie dabei besonders auf Spalten und andere schwer zugängliche Stellen. Verwenden Sie eine Spritze oder einen Wasserstrahl, um die Löcher und alle schwer zugänglichen Stellen zu spülen.
 - Spülen Sie die Produkte mit entionisiertem Wasser (DI) bei Umgebungstemperatur, um das Reinigungsmittel auszuspülen. Betätigen Sie während des Spülens alle beweglichen Teile und spülen Sie die Löcher und schwer zugänglichen Stellen mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl.
- 2 - Legen Sie die Produkte – demontiert und/oder wie von Medacta® International SA konfiguriert – in Gitterkörbe:
- Instrumente so laden, dass die Scharniere offen sind und Kanülen und Löcher abfließen können; eventuell die Düse der Wasserspülung mit der Kanüle verbinden.
 - Legen Sie schwerere Instrumente unten in die Behälter. Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Instrumente.
 - Platzieren Sie Instrumente mit konkaven Oberflächen, wie zum Beispiel Küretten, mit der konkaven Oberfläche nach unten, so dass diese leer laufen können.
 - Die Geräte dürfen sich nicht berühren.
 - Wählen Sie den Instrumentenzyklus und vergewissern Sie sich, dass der folgende Parametersatz für den Zyklus richtig programmiert ist.

Phase	Rezirkulationszeit (min)	Wassertemperatur	Typ und Konzentration des Reinigungsmittels (falls zutreffend)
Vorreinigung 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A
Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymatisches Reinigungsmittel (pH-Wert zwischen 6,0 und 11,9)
Reinigung 1	02:00	65,0°C [150° F] (Sollwert)	Enzymatisches Reinigungsmittel (pH-Wert zwischen 6,0 und 11,9)
Spülen 1	02:00	Heißes Leitungswasser	N/A
Heißspülen	01:00	von 82,2°C [180°F] to 93°C [200°F]	N/A
Gereinigtes Wasser	00:10	Aufbereitetes Wasser	N/A
Trockenzeit*	07:00	115°C [240°F]	N/A

Tabelle 1 - Instrumentenzyklus

*bis trocken

- Starten Sie den Instrumentenzyklus.
- 3 - Kontrollieren Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen (siehe § 4.4.3 Kontrolle der Reinigung). Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung ab Schritt 1 und führen Sie dann eine erneute Kontrolle durch.

4.4.3 Sichtprüfung

- Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen
- Führen Sie eine Sichtprüfung jedes Gerätes durch. Achten Sie dabei besonders auf schwer zugängliche Bereiche. Empfehlenswert sind dabei Arbeitsleuchten, z.B. Lichtlupen-Leuchte mit Vergrößerungslinsen von mindestens 3 Dioptrien zur Überprüfung der filigranen Arbeitsenden der Instrumente.
- Bei durch Konstruktionsmerkmale erschwelter Sichtprüfung empfiehlt Medacta das Auftragen von 3% Wasserstoffperoxid (Blasenbildung zeigt die Präsenz von Blut an). Dies soll keinen eigenen Verfahrensschritt darstellen, sondern lediglich eine zusätzliche Maßnahme bei Zweifel an der Sauberkeit eines bestimmten Produkts.

HINWEIS: Spülen Sie die Instrumente nach der Prüfung mit Wasserstoffperoxid gründlich mit warmem Wasser.

- Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung.

4.5 DESINFEKTION

- Die Desinfektion sollte den A0 3000-Wert (93°C) garantieren. Die Produkte müssen vor dem chirurgischen Einsatz abschließend sterilisiert werden (siehe § 4.10 Sterilisation).

4.6 TROCKNEN

- Die inneren Bereiche müssen mit gefilterter Druckluft getrocknet werden.
- Prüfen Sie, ob die Instrumente nach dem Reinigungsschritt vollständig trocken sind.

4.7 PFLEGE

- Pflegen Sie bewegliche Teile zwischen den Verwendungen mit einem wasserlöslichen Pflegemittel auf Paraffin- /Weißölbasis der Anleitung des Herstellers.
- Benützen sie keine silikonhaltigen Pflegemittel:
 - sie Bakterien überdecken können.

- sie den Kontakt zwischen Dampf und Bakterien verhindern und/oder unterdrücken können.
- sie schwierig zu entfernen sind.
- Keine Pflegemittel auf Implantate auftragen

4.8 KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG

- Führen Sie eine Sichtprüfung des Instrumentes durch und prüfen Sie es auf Beschädigungen und Verschleiß.
- Schneidkanten sollten frei von Kerben sein und eine durchgehende Kante aufweisen.
- Backen und Zähne müssen richtig ausgerichtet sein.
- Bewegliche Teile sollten sich ohne übermäßiges Spiel leicht bewegen.
- Verschlussmechanismen sollten fest sein und leicht schließen.
- Lange, dünne Instrumente dürfen nicht verformt oder verbogen sein.

4.9 VERPACKUNG

- Die Produkte sollten trocken sein, bevor sie für die Sterilisation verpackt werden.
- Wenn gewünscht, können Sie für in Sets bereit gestellte Instrumente Instrumententablets verwenden.
- Einzelne Produkte sollten in einem medizinisch geeigneten Sterilisationsbeutel geeigneter Größe verpackt oder eingewickelt werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Versiegelung nicht belastet oder beschädigt wird.
- Biologische und chemische Indikatoren (BI oder CI), die für die Leistungsüberwachung der Sterilisationsprozesse eingesetzt werden, müssen im mittleren Gestell in verpackten Tablets platziert werden. Sie sind gemäß den Vorschriften des BI- oder CI-Herstellers zu prüfen.
- Verpacken Sie Instrumente doppelt in Übereinstimmung mit den örtlichen Verfahren. Verwenden Sie Techniken wie in ANSI/AAMI ST79 beschrieben.
- Der Inhalt des verpackten Tablets ist mit einem wischfesten Markierstift oder einem anderen für die Sterilisation geeigneten System zu kennzeichnen.

4.10 STERILISATION

- Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisateur.
- Siebe während der Sterilisation nicht stapeln.
- Einzelanwender müssen die vor Ort eingesetzten Reinigungs- und Autoklav-Verfahren einschliesslich der Vor-Ort-Validierung der empfohlenen Minimum-Zyklusparameter wie unten beschrieben validieren.
- Eine wirksame Dampfsterilisation kann mit den folgenden Mindestzyklen erreicht werden, die von Medacta® International SA unter Laborbedingungen validiert wurden:

Sterilisatorotyp	Vorvakuum	Vor-Vakuum ¹ (UK per HTM-0101)	Vor-Vakuum ² (WHO) Weltgesundheitsorganisation	Gravitation (nicht zu verwenden für kanülierte Geräte ³)
Vorbehandlungsimpulse	4 (maximum: 280 kPa [2.8 bar, 26.0 psig] & minimum: 33.9 kPa [0.339 bar, 10.0 in Hg])	4 (maximum: 280 kPa [2.8 bar, 26.0 psig] & minimum: 33.9 kPa [0.339 bar, 10.0 in Hg])	4 (maximum: 280 kPa [2.8 bar, 26.0 psig] & minimum: 33.9 kPa [0.339 bar, 10.0 in Hg])	N/A
Mindesttemperatur	132°C [270°F]	134 ° C [273.2°F]	134 ° C [273.2°F]	134°C [273.2°F]
Vollständige Zykluszeit (Min.)	4 Minuten	3 Minuten	18 Minuten	60 Minuten
Mindesttrockenzeit	50 Minuten	50 Minuten	50 Minuten	50 Minuten
Konfiguration	DDoppelt verpackt mit 1-schichtiger Polypropylen- Hülle und Handtuch zwischen Tablett und Hülle	Doppelt verpac- kt mit 1-schichtiger Polypropylen-Hülle und Handtuch zwischen Tablett und Hülle	Doppelt verpackt mit 1-schichtiger Polypropylen- Hülle und Handtuch zwischen Tablett und Hülle	Doppelt verpackt mit 1-schichtiger Polypropylen- Hülle und Handtuch zwischen Tablett und Hülle

¹ Lokale oder nationale Spezifikationen sollten befolgt werden, wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation konservativer sind als die hier aufgeführten.

² Desinfektions-Dampfsterilisationsparameter, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für wiederverwendbare Instrumente empfohlen werden, wenn Bedenken hinsichtlich einer TSE/CJD-Kontamination bestehen

³ Eine kanülierte Vorrichtung ist als eine Vorrichtung mit einem Verhältnis Länge / Innendurchmesser größer als 10

- Die Sterilisationsvalidierung bis zu einem Sterilitätssicherungsgrad (SAL) von 10⁻⁶ wurde mit der Overkill-Methode für biologische Indikatoren (BI) durchgeführt.

4.11 LAGERUNG

- Instrumentenbehälter, die zur Aufrechterhaltung der Sterilität aufbereitet und verpackt wurden, sollten so gelagert werden, dass sie weder extremen Temperaturen noch extremer Feuchtigkeit ausgesetzt sind.
- Verpackte Behälter müssen vorsichtig gehandhabt werden, damit das Sterilbarrieresystem nicht beschädigt wird. Die Gesundheitseinrichtung muss für verpackte Instrumentenbehälter, je nach Art der verwendeten sterilen Verpackung und den Empfehlungen des Herstellers der sterilen Verpackung, eine Haltbarkeitsdauer angeben.
- Der Anwender muss wissen, dass die Aufrechterhaltung der Sterilität ereignisabhängig ist und dass die Wahrscheinlichkeit, dass ein kontaminierendes Ereignis im Laufe der Zeit auftritt steigt und zwar durch die Handhabung und je nachdem, ob gewobene oder Vliesmaterialien, Beutel oder Behältersysteme als Verpackungsmethode eingesetzt werden.

VERANTWORTLICHKEIT DES KRANKENHAUSES FÜR MEDACTA® LEIHSETS

5

- Orthopädische Operationsinstrumente haben im Allgemeinen eine lange Lebensdauer, die sich jedoch durch falsche Handhabung oder nicht ausreichenden Schutz schnell verringern kann. Instrumente, die aufgrund langer Verwendung, falscher Handhabung oder mangelnder Sorgfalt nicht mehr richtig funktionieren, sind zur Entsorgung an Medacta® zurückzusenden. Setzen Sie den Vertreter von Medacta® über alle Probleme mit den Instrumenten in Kenntnis.
- Leihsets müssen vor der Rücksendung an Medacta® alle Schritte der Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Kontrolle und abschließenden Sterilisation durchlaufen. Die Dokumentation der Dekontaminierung ist zusammen mit den Instrumenten an Medacta® zurückzusenden.
- Wenn Instrumente aus Leihsets fehlen oder beschädigt sind, müssen der OP-Leiter, der Leiter der Zentralversorgung und der Vertreter von Medacta® darüber informiert werden, um sicherzustellen, dass das nächste Krankenhaus einen kompletten und funktionstüchtigen Instrumentensatz erhält.

REFERENZEN

6

- *AAMI TIR12, Entwicklung, Prüfung und Kennzeichnung von wieder verwendbaren medizinischen Geräten für die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Eine Anleitung für Hersteller von medizinischen Geräten.*
- *ANSI/AAMI ST79, Umfassende Anleitung für die Dampfsterilisation und die Sicherung der Sterilität in Gesundheitseinrichtungen.*
- *ANSI/AAMI/ISO 17664:2017 : Verarbeitung von Produkten für die Medizinprodukte - Vom Hersteller von Medizinprodukten bereitzustellende Informationen für die Verarbeitung von Medizinprodukten.*
- *ANSI/AAMI/ISO 17665-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.*

HERSTELLERKONTAKT

7

Laufende Revisionen der oben erwähnte Standards sind während des Validationsprozesses zu berücksichtigen.

Medacta® International
Strada Regina - 6874 Castel San Pietro
Switzerland
Phone: + 41 91 696 60 60
Fax: + 41 91 696 60 66

info@medacta.ch www.medacta.com

www.medacta.com

Empfehlungen für die Reinigung, Dekontamination und Sterilisation von wiederverwendbaren orthopädischen Geräten von Medacta® International

ref: 75.09.052
rev. 02
Letztes Update: Mai 2020