Wichtige Informationen (mit Anleitungen für die Reinigung und Sterilisation)



Wichtige Informationen

Dieses Dokument "Wichtige Informationen" ist gegebenenfalls zusammen mit den entsprechenden produktspezifischen Gebrauchsanweisungen zu verwenden.

Grundlegende Anweisungen zum Gebrauch von Implantaten und Instrumenten von Synthes

Produktbeschreibung

Chirurgische Implantate und Instrumente bieten Lösungen für orthopädische Eingriffe am menschlichen Bewegungsapparat. Gleichzeitig unterstützen sie allgemein die Behandlung und den Heilungsprozess bei Knochenbrüchen sowie die Wiederherstellungschirurgie (Osteosynthese, Korrektur degenerativer Erkrankungen). Implantate sind nicht als dauerhafter Ersatz für Körperstrukturen oder zum Tragen des Körpergewichts vorgesehen (siehe produktspezifische Hinweise)

Wichtige Überlegungen

Bei der Behandlung traumatischer und/oder degenerativer Veränderungen am Skelett sind folgende Punkte in Betracht zu ziehen:

1. Auswahl des Implantats/Systems. Es ist wichtig, ein geeignetes Medizinprodukt auszuwählen. Sicherstellen, dass ein Implantat mit der angemessenen Größe und Form ausgewählt wird, das für die vorgesehene Anwendung geeignet ist.

Der Größe und Festigkeit des Implantats sind dabei durch die Beschaffenheit der menschlichen Knochen und Weichteile Grenzen gesetzt. Von keinem teilweise belastbaren oder nicht belastbaren Produkt kann erwartet werden, dass es ohne Unterstützung die Belastung des ganzen Körpergewichts aushält. Der Patient muss körperliche Bewegungen einschränken, die eine unangemessene Belastung auf das Implantat ausüben oder an der Frakturstelle keine angemessene Ruhigstellung ermöglichen und damit die Heilung verzögern. Der Patient muss entsprechend

- 2. Einflussfaktoren des Patienten. Seitens des Patienten können eine Reihe von Faktoren von entscheidender Bedeutung für das Gelingen des Eingriffs sein:
- a Gewicht. Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann auf das Produkt eine derartige Belastung ausüben, dass es versagt. Damit wird möglicherweise sogar
- der eigentliche Zweck des Eingriffs zunichte gemacht. **b** Beruf oder Tätigkeit. Riskant sind berufliche Tätigkeiten, die mit beträchtlichen Kräfteeinwirkungen und damit Belastungen auf den Körper verbunden sind. Sie können zu Produktversagen führen und damit möglicherweise sogar den eigentlichen Zweck des Eingriffs zunichte machen.
- c Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus. Es besteht die Gefahr, dass betroffene Patienten gewisse notwendige Einschränkungen Vorsichtsmaßnahmen außer Acht lassen und damit ein Versagen des Produkts oder andere Komplikationen hervorrufen.
- **d** Gewisse degenerative Erkrankungen und Nikotinkonsum. In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zur Zeit der Implantation schon so weit fortgeschritten sein, dass sich dadurch die zu erwartende Lebensdauer des Implantats beträchtlich verringert. In solchen Fällen sind die Produkte nur als Maßnahme zur Verzögerung oder als zeitweise Linderung der Erkrankung zu hetrachten
- e Fremdkörper-Sensibilität. Falls eine Materialüberempfindlichkeit zu erwarten ist, sind vor der Materialauswahl und Implantation entsprechende Tests vorzunehmen.
- 3. Korrekte Handhabung. Die korrekte Handhabung der Implantate und Instrumente ist äußerst wichtig. Falls ein Formen des Implantats notwendig ist, sollte zu starkes Biegen, Biegen entgegen der ursprünglichen Form, Einkerben oder Zerkratzen vermieden werden. Diese Manipulationen, ebenso wie jegliche andere unangemessene Handhabung oder Verwendung, können zu Mängeln auf der Endoberfläche und/oder zu einer Konzentration der Belastung im inneren Kernbereich des Implantats und dadurch letztendlich zu einem Produktversagen führen.
- 4. Unentbehrliche postoperative Versorgung. Die Patienten müssen über die Belastungsgrenzen des Implantats, postoperatives Verhalten und Belastungsaufbau informiert werden. Bei Unterlassung kann dies zu Fehlstellungen, verzögerter Knochenheilung, Implantatversagen, Infektionen, Thrombophlebitis und/oder Wundhämatomen führen.
- 5. Entfernen des Osteosyntheseprodukts. Während der Arzt die endgültige Entscheidung über das Entfernen des Implantats trifft, empfiehlt es sich – sofern für den einzelnen Patienten möglich und anwendbar – die Fixierungsprodukte zu entfernen, sobald der Heilungsprozess vollständig abgeschlossen ist. Dies gilt besonders bei jungen und aktiven Patienten.
- **6. Kompatibilität.** Die Kompatibilität von verschiedenen Implantaten und/oder Instrumenten ist für Originalprodukte von Synthes gemäß deren bestimmungsgemäßer Verwendung sichergestellt. Die von Synthes beschriebene Synthes produktspezifische Gebrauchsanweisung muss eingehalten werden. Sofern nicht anders angegeben, wird das Verwenden von Synthes-Produkten zusammen mit Produkten anderer Hersteller wegen den nicht aufeinander abgestimmten Designs, Materialien, Mechaniken und Konstruktionen nicht empfohlen. Synthes übernimmt keine Haftung für eventuelle Komplikationen, die durch das Mischen von Komponenten oder durch die Verwendung von Medizinprodukten anderer . Hersteller auftreten.

Sofern nicht ausdrücklich anders vermerkt, wird davon abgeraten, unterschiedliche Implantatmetalle miteinander zu kombinieren. Die direkte Verbindung ungleicher Metalle kann galvanische Korrosion verursachen und die Freisetzung von Metallionen auslösen. Dies kann zu Entzündungsreaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall und/oder langfristigen nachteiligen systemischen Nebenwirkungen führen. Des Weiteren kann der Korrosionsprozess die mechanische Stabilität des Implantats beeinträchtigen.

7. Information und Qualifikation. Das medizinische Fachpersonal muss mit dem Verwendungszweck der Produkte und den geltenden Operationstechniken vertraut sein und mittels entsprechender Schulungen qualifiziert werden.

8. Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken:

- Implantatversagen aufgrund falscher Implantatwahl und/oder Überbelastung der Osteosynthese
- Infektion
- Weichteilverletzungen
- Allergische Reaktionen infolge von Materialunverträglichkeit
- Verzögerte Heilung aufgrund von Gefäßerkrankungen
- Durch das Implantat ausgelöste Schmerzen

In der entsprechenden Gebrauchsanweisung werden gegebenenfalls spezifische potenzielle unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken aufgeführt.

9. MRT - Magnetresonanztomografie

Sofern ein Medizinprodukt für die Verwendung in der MR-Umgebung bewertet wurde, sind die MR-Informationen in der Gebrauchsanweisung auf http://www.depuysynthes.com/ifu verfügbar.

Einmalprodukte

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden (siehe produktspezifische Hinweise und "Bedeutung der Symbole").

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Medizinprodukts beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen führen und Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate nicht aufbereiten. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst augenscheinlich unbeschädigte Implantate können kleine Mängel und interne Belastungsmuster aufweisen, die zu Materialermüdung führen können.

Sterile Produkte
Steril gelieferte Produkte sind mit "STERILE (Steril)" gekennzeichnet (siehe "Bedeutung der Symbole"). Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken

Poli beschädigter Sterilbarriere oder inadäguat aus der Verpackung entnehmen. Bei beschädigter Sterilbarriere oder inadäquat geöffneter Verpackung kann der Hersteller die Sterilität nicht sicherstellen und übernimmt keine Haftung.

Nicht sterile Produkte

Im unsterilen Zustand gelieferte Synthes-Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung müssen sämtliche Original-Verpackungsmaterialien (z.B. Silikongummischutzteile, Spitzenschutzvorrichtungen, Blister-Verpackungen, Beutel, Taschen, Verpackungsschaumstoff, Kartonagen usw.) entfernt und entsorgt werden. Die Produkte sowohl vor der ersten und jeder weiteren Verwendung als auch vor der Einsendung zu Wartungs- und Reparaturzwecken reinigen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Sterilisationsvlies oder einen Container mit entsprechender Zulassung legen.

Gründliches (manuelles und/oder mechanisches) Reinigen und Spülen ist der erste und wichtigste Schritt für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente. Die gründliche Reinigung ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg von verschiedenen, in Wechselbeziehung zueinander stehenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Menge und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsverfahren (manuelle Reinigung, Ultraschallbad, automatisches Reinigungs-/Desinfektionsgerät) gründliches Spülen und Trocknen, ordnungsgemäße Vorbereitung des Produkts, Einwirkungsdauer, Temperatur sowie Gründlichkeit des Ausführenden.

Rückstände organischer Substanzen und/oder eine große Anzahl von Mikroorganismen können die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beeinträchtigen.

Lokalisierung des Instruments oder von Fragmenten des Instruments

Synthes-Instrumente sind so konzipiert und hergestellt, dass ihre sichere Funktion dem Umfang ihres Verwendungszwecks entspricht.

Falls jedoch ein metallisches Instrument (z.B. Stahl, Aluminium, Titan und dessen Legierung usw.) während der Verwendung bricht, kann eine medizinische Bildgebungsvorrichtung (z.B. CT, Röntgengerät usw.) bei der Lokalisierung von Fragmenten und/oder Komponenten des Instruments hilfreich sein.

Entsorgung von Medizinprodukten

Sofern nicht anders angegeben, müssen die Produkte als Medizinprodukte in Übereinstimmung mit den Verfahren der Einrichtung entsorgt werden.

Schwerwiegendes Vorkommnis

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich in Bezug auf das Medizinprodukt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat zu melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befinden.

SE_023827 AM Seite 2/11

Aufbereitung von wiederverwendbaren Synthes-Medizinprodukten – Instrumente, Instrumenteneinsätze und Siebschalen

Diese Empfehlungen gelten für die klinische Aufbereitung von wiederverwendbaren Synthes-Medizinprodukten. Zu den wiederverwendbaren Synthes-Medizinprodukten gehören bestimmte chirurgische Instrumente, Instrumenteneinsätze und Siebschalen. Die hier aufgeführten Informationen gelten nicht für Synthes-Implantate. Diese Empfehlungen sind zu befolgen, es sei denn in der Packungsbeilage spezifischer Produkte werden abweichende Angaben genannt.

Vorsichtshinweise

Sämtliche Medizinprodukte müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt und kontrolliert werden. Lange, enge Hohlräume, Sacklöcher, bewegliche und komplizierte Teile besonders sorgfältig reinigen und kontrollieren. Zum Reinigen ausschließlich Reinigungsmittel, die für die Verwendung mit Medizinprodukten gekennzeichnet sind, verwenden und die Anweisungen des Herstellers (z. B. Temperatur, Einwirkzeit und Spülzeit) beachten. Es werden Reinigungsmittel in einer verwendeten Verdünnung mit pH-Wert zwischen 7 und 9,5 empfohlen. Stark alkalische Bedingungen (pH-Wert >11) können Komponenten/Medizinprodukte aus Aluminiumwerkstoffen beschädigen. Keine Kochsalzlösung, Desinfektionsmittel für Umgebungsdesinfektion (einschließlich Chlorlösungen) oder chirurgische Antiseptika (wie Jod- oder Chlorhexidin-haltige Produkte) verwenden. Keine Reinigungsmittel wie Stahlwolle, Scheuermittel oder Drahtbürsten verwenden, die die Oberfläche der Instrumente beschädigen können.

- Synthes-Medizinprodukte im Ultraschallbad nur zusammen mit Produkten aus metallischen Werkstoffen ähnlicher Zusammensetzung reinigen.
- Verunreinigte oder benutzte Synthes-Medizinprodukte für die Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät nicht in eine Siebschale legen. Verunreinigte Synthes-Medizinprodukte müssen getrennt von den Einsätzen und Siebschalen aufbereitet werden. Synthes-Siebschalen sind als Organisationsbehälter für die Dampfsterilisation, als Lagerungsbehälter für Medizinprodukte und als Organisationsbehälter während der Operation konzipiert.
- Die Sterilisationsparameter gelten ausschließlich für adäquat gereinigte Medizinprodukte.
- Die aufgeführten Parameter gelten nur für ordnungsgemäß installierte, gewartete, kalibrierte und konforme Aufbereitungsanlagen gemäß Standards wie die Reihen ISO 15883 und ISO 17665.
- Weder Handstücke noch Aufsätze von Antriebsmaschinen dürfen zur klinischen Aufbereitung unter Wasser getaucht oder in eine Reinigungslösung gelegt werden. Mit Strom betriebene Geräte nicht mit Ultraschall reinigen. Die spezifischen Produktinformationen für Antriebsmaschinen beachten.
- Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, stets mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, die bei einem Patienten mit CJK verwendet oder vermutlich verwendet wurden, nach der Operation entsorgen bzw. die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.
- Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Verordnungen und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

Grenzen der klinischen Aufbereitung

- Die in diesen Anweisungen beschriebenen wiederholten Aufbereitungszyklen wirken sich nur minimal auf die chirurgischen Instrumente von Synthes aus.
- In der Regel bestimmen Verschleiß und gebrauchsbedingte Schäden das Ende der Produktlebensdauer. Nachweise für Schäden und Abnutzung eines Medizinprodukts beinhalten unter anderem Korrosion (z. B. Rost, Lochkorrosion), Farbveränderungen, tiefe Kratzer, Abblättern, Abnutzungsspuren und Risse. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Teilenummern sowie beschädigte und abgenutzte Medizinprodukte sollten nicht mehr verwendet werden.
- Für weitere Einzelheiten hinsichtlich der Anzeichen für das Ende der Produktlebensdauer wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter oder laden Sie diese von der folgenden Website herunter: http://www.depuysynthes.com/ifu.
- Um die ordnungsgemäße Funktionsweise von Instrumenten sicherzustellen, ist möglicherweise eine Prüfung vor der Sterilisation erforderlich. Informationen zur Durchführung der Funktionsprüfung sind, sofern für das Instrument anwendbar, der produktspezifischen Gebrauchsanweisung und dem auf https://ifu.depuysynthes.com verfügbaren Funktionskontrolldokument zu entnehmen.

Handhabung im OP

Instrumente im Verlauf der Operation wiederholt von Blut und/oder Gewebetrümmern befreien, um ein Antrocknen zu verhindern.

- Medizinprodukte mit Bohrungen müssen mit sterilem oder destilliertem Wasser gespült werden, um ein Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Ablagerungen im Innenbereich zu verhindern.
- Verunreinigte Medizinprodukte sollten von nicht verunreinigten Medizinprodukten getrennt werden, um eine Kontaminierung von Personal oder der Umgebung zu verhindern.
- Medizinprodukte mit einem in sterilem oder aufbereitetem Wasser getränkten Tuch abdecken, um zu verhindern, dass Blut und/oder Gewebetrümmer antrocknen.

Aufbewahrung und Transport

 Verunreinigte Medizinprodukte zum Schutz vor Kontamination getrennt von nicht verunreinigten Medizinprodukten transportieren.

Vorbereitung für die Reinigung (für alle Reinigungsmethoden)

- Es wird empfohlen, Medizinprodukte so bald wie möglich nach jedem Gebrauch aufzubereiten.
- Im Falle von mehrteiligen Medizinprodukten diese vor der Aufbereitung zerlegen. Weitere Informationen zur Demontage mehrteiliger Instrumente erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertretung oder als Download auf der Website http://www.depuysynthes.com/ifu.
- Instrumente mit Ratschen, Kastenschloss oder Scharnieren öffnen.
- Scharfe Instrumente vorsichtig handhaben und reinigen. Es wird empfohlen, diese separat zu reinigen, um das Verletzungsrisiko zu verringern.
- Hohlräume/Kanülierungen sollten vor der maschinellen Reinigung von Hand vorgereinigt werden. Die Hohlräume/Kanülierungen zunächst von jeglichen Gewebetrümmern und Rückständen befreien. Die Hohlräume/Kanülierungen gründlich mit einer Bürste vorreinigen. Dazu eine weiche Bürste der geeigneten Größe unter Drehbewegungen in die Hohlräume/Kanülierungen einbringen. Die Bürsten sollten eng im Hohlraum/in der Kanülierung sitzen. Der Bürstendurchmesser sollte etwa denselben Durchmesser haben wie den zu reinigenden Hohlraum/die Kanülierung. Bei Verwendung einer zu großen oder zu kleinen Bürste können die Innenflächen des Hohlraums/der Kanülierung nicht effektiv gereinigt werden.
- Stark verschmutzte oder kanülierte Instrumente vor dem Reinigen einweichen und/oder gründlich spülen, um angetrocknete Verschmutzungen und Ablagerungen zu lösen. Eine neutrale oder mild-alkalische Reinigungslösung verwenden. Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen, um die richtige Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Wasserqualität zu erreichen. Die Medizinprodukte mit kaltem Leitungswasser abspülen.
- Synthes-Medizinprodukte getrennt von den Synthes-Instrumenteneinsätzen und Siebschalen aufbereiten. Sofern vorhanden, die Deckel der Siebschalen vor der Reinigung entfernen.

SE_023827 AM Seite 3/11

Reinigung – Manuelle Reinigung

- 1. Das verunreinigte Medizinprodukt unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang abspülen. Mit einer weichen Bürste grobe Verschmutzungen und Ablagerungen entfernen.
- Das Medizinprodukt mindestens zehn Minuten lang in einer neutralen oder mild-alkalischen Reinigungslösung einweichen. Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen, um die richtige Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Wasserqualität zu erreichen.
- 3. Anschließend mindestens zwei Minuten lang mit kaltem Leitungswasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume, Kanäle und andere schwer zugängliche Stellen ausspülen.
- 4. Das Medizinprodukt mindestens fünf Minuten lang in einer frisch angesetzten neutralen oder mild-alkalischen Reinigungslösung von Hand reinigen. Die Verschmutzungen und Ablagerungen mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mehrfach bewegen, damit, sofern vorhanden, auch verdeckte Flächen gereinigt werden. Das Medizinprodukt unter Wasser reinigen, um eine Verunreinigung der Umgebung mit Aerosolen zu vermeiden. Hinweis: Frische Reinigungslösung heißt eine neu angesetzte, saubere Reinigungslösung.
- 5. Mindestens zwei Minuten lang unter fließendem, kaltem oder warmem Leitungswasser gründlich spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Sofern vorhanden, Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.
- 6. Eine optische Kontrolle durchführen. Schritte 2–6 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind. Ultraschallreinigung: Die in den Schritten 1–6 beschriebene manuelle Vorreinigung muss vor der mechanischen Reinigung durchgeführt werden.
- 7. Eine frische neutrale oder mild-alkalische Reinigungslösung für das Ultraschallbad ansetzen. Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen, um die richtige Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Wasserqualität zu erreichen. Hinweis: Frische Reinigungslösung heißt eine neu angesetzte, saubere Reinigungslösung.
- 8. Das Synthes-Medizinprodukt mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad bei einer Frequenz von mindestens 38 kHz reinigen.
- 9. Mindestens zwei Minuten lang gründlich mit vollentsalztem (VE) oder aufbereitetem (PURW) Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Sofern vorhanden, Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.
- 10. Eine optische Kontrolle durchführen. Schritte 2–10 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.
- 11. Abschließend mindestens 15 Sekunden lang mit VE/PURW Wasser spülen.
- 12. Die Medizinprodukte mit einem sauberen, weichen, flusenfreien Einwegtuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen. Sicherstellen, dass alle Hohlräume und beweglichen Bereiche mithilfe von Druckluft getrocknet werden.

Automatische Reinigung – Desinfektion

- 1. Das verschmutzte Medizinprodukt unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichen Bürste oder einem weichen, flusenfreien Tuch entfernen.
- 2. Das Medizinprodukt mindestens zwei Minuten lang in einer frisch angesetzten neutralen oder mild-alkalischen Reinigungslösung von Hand reinigen. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration/Verdünnung, Einwirkzeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. Die Verschmutzungen und Ablagerungen mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mehrfach bewegen, damit, sofern vorhanden, auch verdeckte Flächen gereinigt werden. Das Medizinprodukt unter Wasser reinigen, um eine Verunreinigung der Umgebung mit Aerosolen zu vermeiden. Hinweis: Eine frische Reinigungslösung heißt eine neu angesetzte, saubere Reinigungslösung.
- 3. Das Medizinprodukt unter fließendem, kaltem bis lauwarmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Sofern vorhanden, Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.
- 4. Mit einem neutralen oder mild-alkalischen Reinigungsmittel eine Reinigungslösung für das Ultraschallbad ansetzen. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration/Verdünnung, Einwirkzeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. Hinweis: Frische Reinigungslösung heißt eine neu angesetzte, saubere Reinigungslösung.
- 5. Die Synthes-Medizinprodukte mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad bei einer Frequenz von mindestens 38 kHz reinigen.
- 6. Mindestens zwei Minuten lang gründlich mit VE oder PURW Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Die abschließende Spülung muss mit VE oder PURW Wasser durchgeführt werden.
- 7. Eine optische Kontrolle durchführen. Schritte 2–7 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.
- 8. Die automatische Reinigung ist in einem nach ISO 15883-1 und -2 oder einer ähnlichen Norm geprüften Reinigungs-/
 Desinfektionsgerät durchzuführen. Die Komponenten des Medizinprodukts gemäß Anleitung des Herstellers in das Reinigungs-/
 Desinfektionsgerät setzen und darauf achten, dass das Wasser von den Medizinprodukten und aus den Hohlräumen problemlos
 ablaufen kann. Die maschinelle Reinigung kann im Rahmen eines validierten Reinigungs-, Desinfektions- und/oder
 Trocknungszyklus gemäß Anweisung des Herstellers erfolgen. Ein Beispiel für einen validierten Zyklus für eine
 Reinigungsvalidierung ist:

Mindestdauer (Minuten)	Mindesttemperatur/Wasser	Reinigungsmitteltyp
2	Kaltes Leitungswasser (< 40 °C)	n. z.
2	Kaltes Leitungswasser (< 40 °C)	Reinigungsmittel*
5	Warmes Leitungswasser (> 40 °C)	Reinigungsmittel*
2	Warmes VE oder PURW Wasser (> 40 °C)	n. z.
5	≥ 93 °C	n. z.
40	≥ 90 °C	n. z.
	2 2 5 2 5	2 Kaltes Leitungswasser (< 40 °C) 2 Kaltes Leitungswasser (< 40 °C) 5 Warmes Leitungswasser (> 40 °C) 2 Warmes VE oder PURW Wasser (> 40 °C) 5 ≥ 93 °C

^{*} siehe Abschnitt "Zusätzliche Informationen"

Thermische Desinfektion

Für die automatische Reinigung/Desinfektion mindestens 5 Minuten lang bei mindestens 93 °C thermisch desinfizieren (siehe Automatische Reinigung - Desinfektion, einschließlich der Wasserqualitätsanforderungen). Medizinprodukte mit Kanülierungen oder Hohlräumen so im Waschkorb platzieren, dass die Hohlräume oder Kanülierungen senkrecht stehen. Sollte der Platz im Reinigungs-/Desinfektionsgerät dafür nicht ausreichen, einen Waschkorb mit Träger und Spüldüsen und Spülschläuchen verwenden, um sicherzustellen, dass die Hohlräume/Kanülierungen falls erforderlich adäquat ausgespült werden.

Trocknung

Bei Reinigungs-/Desinfektionsgeräten ohne Trocknungszyklus:

- Zum Schutz vor Oxidation und daraus resultierenden Funktionsstörungen Innen- und Außenflächen aller Medizinprodukte gründlich abtrocknen.
- Zum Schutz der Oberflächen ein sauberes, weiches, flusenfreies Einwegtuch verwenden.

Gewinde, Ratschen, Scharniere und Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln kann, besonders sorgfältig trocknen. Medizinprodukte sofern möglich öffnen und schließen, um alle Bereiche zugänglich zu machen. Hohlräume (Lumen, Kanülierungen) mit sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen.

SE_023827 AM Seite 4/11

Kontrolle

Synthes-Instrumente nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf Anzeichen für das Ende der Produktlebensdauer prüfen:

- Sauberkeit. Falls während der Sichtprüfung Rückstände von Verunreinigungen festgestellt werden, die Schritte zur Reinigung bei den betroffenen Medizinprodukten so lange wiederholen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Feuchtigkeit. Die Hohlräume und beweglichen Teile der Medizinprodukte sorgfältig kontrollieren. Falls noch Feuchtigkeit vorhanden ist, muss das Medizinprodukt manuell getrocknet werden.
- Schäden, u. a. Anzeichen von Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß), Verfärbungen, tiefe Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung.
- Ordnungsgemäße Funktion, einschließlich u. a. Schärfe der Schneidwerkzeuge, Biegsamkeit flexibler Medizinprodukte,
 Beweglichkeit der Scharniere/Gelenke/Kastenschlösser und beweglichen Teile, wie z. B. Griffe, Ratschen und Kupplungen.
 Beschädigte oder abgenutzte Medizinprodukte sollten nicht verwendet werden.

Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Anweisungen zur Funktionskontrolle und den Anzeichen für das Ende der Produktlebensdauer erhalten Sie von Ihrem Handelsvertreter oder können von der folgenden Website heruntergeladen werden: http://www.depuysynthes.com/ifu.

Instrumente mit beweglichen Komponenten, z. B. Scharnieren, Gelenkverbindungen, federbelasteten Kugellagern sowie Gewindeteilen schmieren. Es wird empfohlen, bei der Wartung und Pflege von Synthes-Instrumenten zum Schmieren ausschließlich Synthes-Spezialöl zu verwenden.

Sofern nicht anders vermerkt, demontierte Medizinprodukte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen, es sei denn, die Siebschale ist nicht für die Lagerung des montierten Medizinprodukts ausgelegt. Weitere Informationen zur Demontage mehrteiliger Instrumente erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertretung oder als Download auf der Website http://www.depuysynthes.com/ifu.

Verpackung

Die gereinigten, trockenen Medizinprodukte in die dafür vorgesehenen Plätze in der Synthes-Siebschale legen. Zur Sterilisation zusätzlich ein geeignetes Sterilisationsvlies oder ein wiederverwendbares Sterilisationscontainersystem verwenden, wie etwa ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607. Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente sorgfältig vor Kontakt mit anderen Instrumenten schützen, welche die Oberfläche der Produkte beschädigen könnten.

Sterilisation

Die Dampfsterilisation (feuchte Hitze) ist in einem gemäß lokalen Vorschriften zugelassenen Vorvakuum-Zyklus (forcierte Luftentfernung) durchzuführen. Der Dampfsterilisator muss nach lokalen Normen und Leitlinien wie z. B. EN 285 oder AAMI/ ANSI ST8 validiert werden und die Anforderungen von ISO 17665 erfüllen. Der Dampfsterilisator ist in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers sowie lokalen Vorschriften zu installieren und zu warten. Darauf achten, dass ein Zyklus des Dampfsterilisators gewählt wird, bei dem Luft aus porösen oder hohlräumigen Produktladungen in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers entfernt wird und die maximale Ladung des Sterilisationsgeräts nicht überschritten wird.

Die folgenden Dampfsterilisationszyklen dienen als Beispiele für validierte Zyklen:

Zyklustyp	Minimale Sterilisation Einwirkzeit (Minuten)	Minimale Sterilisation Einwirktemperatur	Mindesttrocknungszeit*
Vorvakuum Dampfsterilisation	4	132 °C	20 Minuten
(Vorvakuum, mindestens drei Intervalle)	3	134 °C	20 Minuten

* Bei der Sterilisation von Synthes-Siebschalen nebst Zubehör können die Trocknungszeiten außerhalb der Standardparameter für die Dampfsterilisation von Medizinprodukten liegen. Dies ist besonders bei der Sterilisation von Siebschalen/Einsätzen aus Kunststoff (Polymerbasis) zu beachten, wenn diese in schweren Sterilisationsvlies eingeschlagen sind. Die derzeit geltenden, empfohlenen Trocknungszeiten für Synthes-Siebschalen variieren zwischen 20 (Standard) und 60 (verlängerte Trocknungszeit) Minuten. In den meisten Fällen wird die Trocknungszeit durch die Gegenwart von Kunststoffmaterialien (Polymerbasis) beeinflusst. Das Weglassen von Silikonmatten und/oder ein Wechsel des Sterilbarrieresystems (z. B. Verwendung von leichten statt schweren Sterilisationsvliesen) kann dazu beitragen, die erforderliche Trocknungszeit zu reduzieren. Der Anwender sollte die adäquate Trocknungszeit verifizierbar überprüfen (z. B. Sichtprüfung). Die Trocknungszeiten variieren im Allgemeinen zwischen 20 und 60 Minuten, abhängig von Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Sterilisationsvlies oder wiederverwendbare feste Containersysteme), Dampfqualität, Material der sterilisierten Artikel, Gesamtvolumen, Leistung des Autoklaven und Abkühlungsdauer.

Lagerung

Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisationstuches oder starren Containers hinsichtlich der Höchstdauer, Temperatur und Luftfeuchtigkeit für die Lagerung von sterilen Produkten beachten.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Verwendung von spezifischen Reinigungsmitteln, Ultraschallreinigungsgeräten, Reinigungs-/ Desinfektionsgeräten, Verpackungsmaterialien oder Sterilisationsgeräten während Validierungsstudien sind auf Anfrage erhältlich. Die nachfolgend aufgeführten Elemente wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet:

- Manuelle Reinigung: Manuelle Vorreinigung mit Enzol® Enzymreinigungsmittel 8 ml/l bei 16–17 °C und Ultraschallreinigung mit Enzol® Enzymreinigungsmittel 8 ml/l bei 18–25 °C.
- Automatische Reinigung: Manuelle Vorreinigung mit Enzol® Enzymreinigungsmittel 8 ml/l bei 16–17 °C und Ultraschallreinigung mit Enzol® Enzymreinigungsmittel 8 ml/l bei 18–25 °C. Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit (Wäsche 1) Prolystica® 2X Enzymreinigerkonzentrat 1 ml/l bei 23–26 °C und (Wäsche 2) Prolystica® 2X Neutralreiniger 1 ml/l bei 44–46 °C.
- Flusenfreies Tuch: Berkshire Durx 670.

Die Reinigungs- und Sterilisationsinformationen werden in Übereinstimmung mit ISO 17664 bereitgestellt.

Die hier aufgeführten Empfehlungen wurden vom Medizinprodukte-Hersteller überprüft. Sie sind für die Vorbereitung eines unsterilen Synthes-Medizinprodukts geeignet. Die Person, die diesen Vorgang durchführt, ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess mit der entsprechenden Ausrüstung, den richtigen Materialien und dazu befähigtem Personal in der Einrichtung der Aufbereitung ausgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu sind eine Validierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich. Ebenso müssen jegliche Abweichungen von den dargelegten Empfehlungen durch die ausführende Person genau auf Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen geprüft werden.

Die chemische Qualität des Wassers bei der Aufbereitung kann die Sicherheit des Medizinprodukts beeinflussen. Einrichtungen sollten die empfohlene Wasserqualität für die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß lokalen Vorschriften (wie AAMI TIR 34, Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten) und vorliegender Gebrauchsanweisung beachten.

Herstellerkontakt

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes-Vertretung.

SE_023827 AM Seite 5/11

Klinische Aufbereitung nicht steriler Synthes-Implantate

Diese Empfehlungen gelten für die klinische Aufbereitung unsteriler Synthes-Implantate. Die Informationen gelten ausschließlich für neue, nicht verunreinigte Synthes-Implantate. Explantierte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederaufbereitet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Implantate, die noch nicht verwendet wurden, jedoch verunreinigt sind, sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Verunreinigte Implantate nicht aufbereiten. Diese Empfehlungen sind zu befolgen, es sei denn, in der Packungsbeilage spezifischer Produkte werden abweichende Angaben genannt.

Vorsichtshinweise

- Nicht verwendete Implantate, die durch Blut, Gewebe und/oder K\u00f6rperfl\u00fcssigkeiten und -substanzen verunreinigt wurden, sind in \u00dcbereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Synthes r\u00e4t von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab.
- Synthes-Implantate mit beschädigter Oberfläche nicht verwenden.
- Synthes-Implantate sollten nicht zusammen mit verunreinigten oder kontaminierten Materialien jeglicher Art aufbereitet oder transportiert werden.
- Sämtliche Medizinprodukte müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt und kontrolliert werden. Lange, enge Hohlräume, Sacklöcher, bewegliche und komplizierte Teile sorgfältig reinigen und kontrollieren. Zum Reinigen ausschließlich Reinigungsmittel, die für die Verwendung mit Medizinprodukten gekennzeichnet sind, verwenden und die Anweisungen des Herstellers beachten. Es werden Reinigungsmittel in einer verwendeten Verdünnung mit pH-Wert zwischen 7 und 9,5 empfohlen. Stark alkalische Bedingungen (pH-Wert >11) können Komponenten/Medizinprodukte aus Aluminiumwerkstoffen beschädigen. Keine Kochsalzlösung, Desinfektionsmittel für Umgebungsdesinfektion (einschließlich Chlorlösungen) oder chirurgische Antiseptika (wie Jod- oder Chlorhexidin-haltige Produkte) verwenden. Kein Reinigungszubehör wie Stahlwolle, Scheuermittel oder Drahtbürsten verwenden, die die Oberfläche der Implantate beschädigen können. Siehe Abschnitt Materialverträglichkeit von Synthes-Instrumenten und -Implantaten in der klinischen Aufbereitung.
- Synthes-Implantate dürfen nicht geölt werden.
- Synthes-Implantate gehören zur Gruppe kritischer Medizinprodukte und sind als solche vor dem Einsatz zu sterilisieren.
- Die Sterilisationsparameter gelten ausschließlich für adäquat gereinigte Medizinprodukte.
- Synthes-Medizinprodukte und beladene Siebschalen (d. h. mit allen oder einigen der in die Siebschale gehörenden Implantate) ausschließlich in für die Dampfsterilisation zugelassenen Sterilisationscontainern sterilisieren.
- Die aufgeführten Parameter gelten nur für ordnungsgemäß installierte, gewartete, kalibrierte und konforme Aufbereitungsanlagen gemäß Standards wie die Reihen ISO 15883 und ISO 17665.

 $Bei\,der\,Sterilisation\,von\,Synthes-Medizin produkten\,und\,beladenen\,Siebschalen\,im\,Sterilisationscontainer\,bitte\,Folgendes\,beachten:$

- In den Sterilisationscontainer maximal eine (1) voll beladene Siebschale setzen.
- In den Sterilisationscontainer Instrumenteneinsätze aus maximal einer (1) beladenen Siebschale platzieren.
- Alleinstehende Module/Gestelle oder einzelne Medizinprodukte nicht gestapelt in einen Korb setzen, um optimale Durchlüftung zu gewährleisten.
- Das maximale Verhältnis Volumen/Durchlüftung des Sterilisationscontainers darf 322 cm³/cm² nicht überschreiten.
- Synthes-Medizinprodukte und beladene Siebschalen ausschließlich in für die Dampfsterilisation zugelassenen Sterilisationscontainern sterilisieren.
- Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Verordnungen und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

Grenzen der klinischen Aufbereitung

- Die in diesen Anweisungen beschriebenen wiederholten Aufbereitungszyklen wirken sich nur minimal auf die Implantate von Synthes aus.
- Um die ordnungsgemäße Funktionsweise von Synthes-Implantaten sicherzustellen, ist möglicherweise eine Prüfung vor der Sterilisation erforderlich. Informationen zur Durchführung der Funktionsprüfung sind, sofern für das Implantat anwendbar, der produktspezifischen Gebrauchsanweisung und dem auf https://ifu.depuysynthes.com verfügbaren Funktionskontrolldokument zu entnehmen.
- Synthes-Implantate auf Korrosion und Schäden wie Kratzer, Dellen, Ablagerungen, Verfärbungen oder Rückstände hin überprüfen
- Verfärbungen haben keine nachteiligen Auswirkungen auf Implantate aus Titan oder Titanlegierung. Die schützende Oxidschicht wird dadurch nicht beeinträchtigt.
- Implantate mit Anzeichen von Korrosion, Kratzern, Kerben, Rückständen oder Ablagerungen entsorgen.

Handhabung im OP

- Implantate bis zum Gebrauch abgedeckt bereithalten, um eine Verunreinigung oder Kontamination zu vermeiden. Nur die zur Implantation vorgesehenen Implantate sollten gehandhabt werden.
- Eine auf ein Minimum reduzierte Handhabung schützt die Implantatoberflächen vor Beschädigungen.

Aufbewahrung und Transport

- Implantate sollten nicht mit verunreinigten Medizinprodukten, Materialien und/oder Geräten in Kontakt kommen
- Während des Transports ist eine Kreuzkontamination der Implantate durch Keimübertragung von verunreinigten Instrumenten zu vermeiden.

Vorbereitung für die Aufbereitung

Synthes rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab.

SE 023827 AM Seite 6/11

Reinigung – Manuelle Reinigung

- 1. Das Medizinprodukt mindestens zwei Minuten lang unter fließendem, kaltem Wasser spülen. Zur Reinigung des Medizinprodukts eine Bürste mit weichen Borsten verwenden.
- Das Medizinprodukt mindestens zehn Minuten lang in einer neutralen oder mild-alkalischen Reinigungslösung einweichen. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration/Verdünnung, Einwirkzeit, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- 3. Anschließend mindestens zwei Minuten lang mit kaltem Leitungswasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume, Kanäle und andere schwer zugängliche Stellen ausspülen.
- 4. Die Implantate vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen, um sicherzustellen, dass alle Hohlräume oder beweglichen Teile durchgespült werden. Die Medizinprodukte mindestens fünf Minuten lang in einer frisch angesetzten neutralen oder mildalkalischen Reinigungslösung von Hand und mithilfe einer weichen Bürste reinigen. Die Medizinprodukte unter Wasser reinigen, um eine Verunreinigung der Umgebung mit Aerosolen zu vermeiden. Hinweis: Frische Reinigungslösung heißt eine neu angesetzte, saubere Reinigungslösung.
- 5. Mindestens zwei Minuten lang unter fließendem, kaltem oder warmem Leitungswasser gründlich spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen.
- 6. Eine frische neutrale oder mild-alkalische Reinigungslösung für das Ultraschallbad ansetzen. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration/Verdünnung, Einwirkzeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. Hinweis: Frische Reinigungslösung heißt eine neu angesetzte, saubere Reinigungslösung.
- 7. Das Synthes-Implantat mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad bei einer Frequenz von mindestens 38 kHz reinigen.
- 8. Das Implantat mindestens zwei Minuten lang gründlich mit VE oder PURW Wasser spülen. Sofern vorhanden, Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mehrfach bewegen, um diese gründlich zu spülen. Sicherstellen, dass sämtliche Hohlräume ausgespült werden. Die abschließende Spülung muss mit VE oder PURW Wasser durchgeführt werden.
- 9. Mit einem sauberen, weichen, flusenfreien Einwegtuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen. Sicherstellen, dass alle Hohlräume und beweglichen Bereiche mithilfe von Druckluft getrocknet werden.

Automatische Reinigung – Desinfektion

- 1. Die Medizinprodukte unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen. Unterstützend eine weiche Bürste oder ein weiches, flusenfreies Tuch zur Reinigung des Medizinprodukts verwenden.
- 2. Mit einem neutralen oder mild-alkalischen Reinigungsmittel eine Reinigungslösung für das Ultraschallbad ansetzen. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration/Verdünnung, Einwirkzeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. Hinweis: Frische Reinigungslösung heißt eine neu angesetzte, saubere Reinigungslösung.
- 3. Die Implantate vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen, um sicherzustellen, dass alle Hohlräume oder beweglichen Teile durchgespült werden. Die Synthes-Implantate mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad bei einer Frequenz von mindestens 38 kHz reinigen.
- 4. Mindestens zwei Minuten lang gründlich mit VE oder PURW Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Die abschließende Spülung muss mit VE oder PURW Wasser durchgeführt werden.
- 5. Eine optische Kontrolle durchführen. Die Schritte 2–5 solange wiederholen, bis die Medizinprodukte sichtbar sauber sind.
- 6. Die automatische Reinigung ist in einem nach ISO 15883-1 und -2 oder einer ähnlichen Norm geprüften Reinigungs-/
 Desinfektionsgerät durchzuführen. Die Komponenten des Medizinprodukts gemäß Anleitung des Herstellers in das Reinigungs-/
 Desinfektionsgerät setzen und darauf achten, dass das Wasser von den Medizinprodukten und aus den Hohlräumen problemlos
 ablaufen kann. Die maschinelle Reinigung kann im Rahmen eines validierten Reinigungs-, Desinfektions- und/oder
 Trocknungszyklus gemäß Anweisung des Herstellers erfolgen. Ein Beispiel für einen validierten Zyklus für eine
 Reinigungsvalidierung ist:

Zyklus	Mindestdauer (Minuten)	Mindesttemperatur/Wasser	Reinigungsmitteltyp
Vorwäsche	2	Kaltes Leitungswasser (< 40 °C)	n. z.
Wäsche I	2	Kaltes Leitungswasser (< 40 °C)	Reinigungsmittel*
Wäsche II	5	Warmes Leitungswasser (> 40 °C)	Reinigungsmittel*
Spülen	2	Warmes VE oder PURW Wasser (> 40 °C)	n. z.
Thermische Desinfektion	5	≥ 93 °C	n. z.
Trocknen	40	≥ 90 °C	n. z.

^{*} siehe Abschnitt "Zusätzliche Informationen"

Thermische Desinfektion

Für die automatische Reinigung/Desinfektion mindestens 5 Minuten lang bei mindestens 93 °C thermisch desinfizieren (siehe Automatische Reinigung - Desinfektion, einschließlich der Wasserqualitätsanforderungen). Medizinprodukte mit Kanülierungen oder Hohlräumen so im Waschkorb platzieren, dass die Hohlräume oder Kanülierungen senkrecht stehen. Sollte der Platz im Reinigungs-/Desinfektionsgerät dafür nicht ausreichen, einen Waschkorb mit Träger und Spüldüsen und Spülschläuchen verwenden, um sicherzustellen, dass die Hohlräume/Kanülierungen falls erforderlich adäguat ausgespült werden.

Kontrolle

Die Synthes-Implantate sollten nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation in Umgebungsbeleuchtung sichtgeprüft werden, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Rückstände, Schäden oder Feuchtigkeit mehr vorhanden sind.

Die Medizinprodukte auf Folgendes inspizieren:

- Feuchtigkeit. Die Hohlräume und beweglichen Teile der Medizinprodukte sorgfältig kontrollieren. Falls noch Feuchtigkeit vorhanden ist, muss das Medizinprodukt manuell getrocknet werden.
- Sauberkeit. Falls während der Sichtprüfung Rückstände von Verunreinigungen festgestellt werden, die Schritte zur Reinigung bei den betroffenen Medizinprodukten so lange wiederholen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Schäden, u. a. Anzeichen von Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß), Verfärbungen, Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung
- Ordnungsgemäße Funktion, u. a. Schärfe der Schneidfunktionen, Biegsamkeit flexibler Medizinprodukte, Beweglichkeit der Scharniere/Gelenke/Kastenschlösser und beweglichen Teile, wie z. B. Ratschen und Kupplungen, sowie fehlende oder entfernte Teilenummern.

Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Teilenummern sowie beschädigte und abgenutzte Medizinprodukte sollten entsorgt werden.

Verpackung

Die gereinigten, trockenen Implantate in die dafür vorgesehenen Plätze in der Synthes-Siebschale legen. Zur Sterilisation zusätzlich ein geeignetes Sterilisationsvlies oder ein wiederverwendbares Sterilisationscontainersystem verwenden, wie etwa ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607. Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente sorgfältig vor Kontakt mit anderen Instrumenten schützen, welche die Oberfläche der Produkte beschädigen könnten.

SE_023827 AM Seite 7/11

Sterilisation

Die Dampfsterilisation (feuchte Hitze) ist in einem gemäß lokalen Vorschriften zugelassenen Vorvakuum-Zyklus (forcierte Luftentfernung) durchzuführen. Der Dampfsterilisator muss nach lokalen Normen und Leitlinien wie z. B. EN 285 oder AAMI/ ANSI ST8 validiert werden und die Anforderungen von ISO 17665 erfüllen. Der Dampfsterilisator ist in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers sowie lokalen Vorschriften zu installieren und zu warten. Darauf achten, dass ein Zyklus des Dampfsterilisators gewählt wird, bei dem Luft aus porösen oder hohlräumigen Produktladungen in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers entfernt wird und die maximale Ladung des Sterilisationsgeräts nicht überschritten wird.

Die folgenden Dampfsterilisationszyklen dienen als Beispiele für validierte Zyklen:

Zyklustyp	Minimale Sterilisation Einwirkzeit (Minuten)	Minimale Sterilisation Einwirktemperatur	Mindesttrocknungszeit*
Vorvakuum Dampfsterilisation	4	132 °C	20 Minuten
(Vorvakuum, mindestens drei Intervalle)	3	134 °C	20 Minuten

- * Bei der Sterilisation von Synthes-Siebschalen nebst Zubehör können die Trocknungszeiten außerhalb der Standardparameter für die Dampfsterilisation von Medizinprodukten liegen. Dies ist besonders bei der Sterilisation von Siebschalen/Einsätzen aus Kunststoff (Polymerbasis) zu beachten, wenn diese in schweren Sterilisationsvlies eingeschlagen sind. Die derzeit geltenden, empfohlenen Trocknungszeiten für Synthes-Siebschalen variieren zwischen 20 (Standard) und 60 (verlängerte Trocknungszeit) Minuten. In den meisten Fällen wird die Trocknungszeit durch die Gegenwart von Kunststoffmaterialien (Polymerbasis) beeinflusst. Das Weglassen von Silikonmatten und/oder ein Wechsel des Sterilbarrieresystems (z. B. Verwendung von leichten statt schweren Sterilisationsvliesen) kann dazu beitragen, die erforderliche Trocknungszeit zu reduzieren. Aufgrund der unterschiedlichen Verpackungsmaterialien (z. B. Sterilisationsvlies), Umgebungsbedingungen, Dampfqualität sowie der Materialien und des Gesamtgewichts der zu sterilisierenden Medizinprodukte, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und der variablen Abkühlzeiten kann die Dauer der Trocknungszeiten stark variieren. Der Anwender sollte die adäquate Trocknungszeit verifizierbar überprüfen (z. B. Sichtprüfung).
- Für Informationen zur erneuten Sterilisation steril gelieferter Medizinprodukte siehe die produktspezifische Packungsbeilage.
- Sterilisation in wiederverwendbaren Sterilisationscontainern Anweisungen und Aspekte

Bei der Verwendung von Sterilisationscontainern müssen die folgenden Aspekte beachtet werden, um die ordnungsgemäße Sterilisation der Synthes-Implantate zu gewährleisten:

- Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Sterilisationscontainers befolgen. Synthes empfiehlt, Fragen zur Anwendung der Sterilisationscontainer direkt mit dem Hersteller des spezifischen Containers zu klären.
- Bei der Sterilisation von Synthes-Medizinprodukten und beladenen Siebschalen im Sterilisationscontainer bitte Folgendes beachten:
 - In den Sterilisationscontainer maximal eine (1) voll beladene Siebschale setzen.
 - In den Sterilisationscontainer Instrumenteneinsätze aus maximal einer (1) beladenen Siebschale platzieren.
 - Alleinstehende Module/Gestelle oder einzelne Medizinprodukte nicht gestapelt in einen Korb setzen, um optimale Durchlüftung zu gewährleisten.
- Wird für die Sterilisation von Synthes-Medizinprodukten und beladenen Siebschalen ein wiederverwendbarer Sterilisationscontainer ausgewählt, darf das maximale Verhältnis Volumen/Durchlüftung des Sterilisationscontainers 322 cm³/cm² nicht überschreiten. Bei Fragen zum Verhältnis Volumen/Durchlüftung wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Sterilisationscontainers.
- Synthes-Medizinprodukte und beladene Siebschalen ausschließlich in für die Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) zugelassenen wiederverwendbaren Sterilisationscontainern und unter Anwendung der oben aufgeführten Parameter sterilisieren.

Lagerung

Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisationstuches oder starren Containers hinsichtlich der Höchstdauer, Temperatur und Luftfeuchtigkeit für die Lagerung von sterilen Produkten beachten.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Verwendung von spezifischen Reinigungsmitteln, Ultraschallreinigungsgeräten, Reinigungs-/ Desinfektionsgeräten, Verpackungsmaterialien oder Sterilisationsgeräten während Validierungsstudien sind auf Anfrage erhältlich. Die nachfolgend aufgeführten Elemente wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet:

- Manuelle Reinigung: Manuelle Vorreinigung mit Prolystica® 2X Enzymreinigerkonzentrat 1 ml/l bei 14–16 °C und Ultraschallreinigung mit Prolystica® 2X Enzymreinigerkonzentrat 1 ml/l bei 12-21 °C.
- Automatische Reinigung: Manuelle Vorreinigung mit Prolystica® 2X Enzymreinigerkonzentrat 1 ml/l bei 14–16 °C. Reinigung mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit (Wäsche 1) Prolystica® 2X Enzymreinigerkonzentrat 1 ml/l bei 23–26 °C und (Wäsche 2) Prolystica® 2X Neutralreiniger 1 ml/l bei 44–46 °C.
- Flusenfreies Tuch: Berkshire Durx 670.

Die Reinigungs- und Sterilisationsinformationen werden in Übereinstimmung mit ISO 17664 bereitgestellt.

Die hier aufgeführten Empfehlungen wurden vom Medizinprodukte-Hersteller überprüft. Sie sind für die Vorbereitung eines unsterilen Synthes-Medizinprodukts geeignet. Die Person, die diesen Vorgang durchführt, ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess mit der entsprechenden Ausrüstung, den richtigen Materialien und dazu befähigtem Personal in der Einrichtung der Aufbereitung ausgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu sind eine Validierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich. Ebenso müssen jegliche Abweichungen von den dargelegten Empfehlungen durch die ausführende Person genau auf Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen geprüft werden.

Die chemische Qualität des Wassers bei der Aufbereitung kann die Sicherheit des Medizinprodukts beeinflussen. Einrichtungen sollten die empfohlene Wasserqualität für die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß lokalen Vorschriften (wie AAMI TIR 34, Wasser für die Aufbereitung) beachten.

Herstellerkontakt

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes-Vertretung.

SE_023827 AM Seite 8/11

Materialverträglichkeit von Synthes-Instrumenten und Implantaten in der klinischen Aufbereitung

Die Kenntnis der verwendeten Materialien und deren Eigenschaften ist wesentlich, um eine fachkundige Aufbereitung und Wartung der Instrumente sicherzustellen.

Edelstahl

Synthes-Instrumente werden vorwiegend aus korrosionsbeständigem Stahl hergestellt, erkennbar durch die glänzende oder matte metallische Farbe. Aufgrund seines hohen Chrom- und Nickelgehalts bildet korrosionsbeständiger Stahl auf der Metalloberfläche eine schützende Chromoxidschicht, auch bekannt als Passivschicht. Diese Passivschicht schützt das Instrument vor Korrosion und Rost. Ein falsche oder unsachgemäße Handhabung (z. B. Beschädigung der Oberfläche) und chemische, elektrochemische oder physische Angriffe können die Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigen.

Es werden zwei Arten von Edelstahl verwendet, die nach ihrer Zusammensetzung und ihren Eigenschaften unterschieden werden:

- Martensitischer Stahl weist eine hohe Verschleißfestigkeit und starke Schneidhaltigkeit auf, ist korrosionsbeständig und seine hohe Härte kann durch Hitzebehandlung beeinflusst und angepasst werden. Dieser Stahl wird für schneidende und scharfe, spitze Instrumente verwendet, z. B. Bohrer, Bohrköpfe, Pfriem, Fräser oder Schneidkanten von Zangen.
- Austenitischer Stahl kann nicht durch Hitzebehandlung gehärtet werden und weist eine hohe Korrosionsbeständigkeit, Elastizität und Robustheit auf und ist allgemein nicht-magnetisch. Dieser Stahl wird für nicht schneidende Instrumente verwendet, z. B. Bohrbüchsen, Mess- und Zielgeräte. Synthes empfiehlt für alle Edelstahlarten Desinfektionslösungen oder
- Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7–11.

Aluminium, Titan und dessen Legierungen

Da Aluminium ein leichtes Material ist, wird es zum Beispiel für Graphic Cases, Instrumentengriffe und bestimmte andere Instrumententeile verwendet. Eine elektrochemische Oberflächenbehandlung (Eloxierung, Harteloxierung) erzeugt eine resistente Oxidschicht auf dem Aluminium, die gefärbt werden kann.

Titan oder Titanlegierungen sind weitverbreitete Materialien für Implantate. Bei Instrumenten wird Titan nur für wenige Anwendungen eingesetzt, hauptsächlich zur Farbkodierung von Instrumenten. Die Oberfläche von Titanlegierungen wird ebenfalls elektrochemisch behandelt (Eloxierung), wodurch eine resistente Oxidschicht erzeugt wird. Mithilfe dieser Schicht können verschiedene Farbtöne angewendet werden.

Auch wenn eloxiertes Aluminium, Titan und dessen Legierungen eine gute Korrosionsbeständigkeit aufweisen, kann der Kontakt mit stark-alkalischen Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln und Lösungen, die Jod oder bestimmte Metallsalze enthalten, je nach der spezifischen Zusammensetzung des Reinigungsmittels, zu einem chemischen Angriff und zur Auflösung der Oberfläche

Aus diesem Grund empfiehlt Synthes Desinfektions- oder Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 6–9,5. Produkte mit einem höheren pH-Wert, insbesondere einem pH-Wert höher als 11, sollten nur vorbehaltlich der auf dem Datenblatt $aufgef \ddot{u}hrten\,Anforderungen\,\dot{der}\,Materialkompatibilit \ddot{a}t\,und\,anderer\,Informationen$ vom Hersteller des Reinigungsmittels verwendet werden.

Kunststoffe

Es werden verschiedene Kunststoffarten für bestimmte Instrumententeile verwendet, wie z. B. Griffe, strahlendurchlässige Teile. Neben reinem Kunststoff werden in einigen Fällen zudem Verbundmaterialien verwendet, z. B. Phenolharz in Holzoptik, verstärkt mit Gewebe für Griffe von Schraubendrehern, Raspatorien, Meißel usw., oder mit Kohlefaser verstärkte Kunststoffe für Zielbügel.

Alle verwendeten Kunststoffe halten der korrekten Aufbereitung stand. Einige Kunststoffe können während der Dampfsterilisation weich werden, aber bei normalen Sterilisationstemperaturen von unter 140 °C erfahren sie keine dauerhafte Verformung. Das Material kann jedoch beispielsweise durch wiederholtes Eintauchen in Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert außerhalb des Bereichs von 4–9,5 und durch Überbelastung beschädigt werden. Zudem können einige Spülungshilfsmittel bei wiederholter Anwendung zu Verfärbung oder Versprödung von Kunststoffen und Verbundwerkstoffen führen.

Empfohlene Temperaturen und pH-Werte

Material	Temperatur*	pH-Wert	
Edelstahl	bis zu 149 °C	7–11	
Aluminium	bis zu 150 °C	6–9,5	
Titanlegierung	bis zu 150 °C	6–9,5	
Kunststoffe	bis zu 140 °C	4–9,5	
Nitinol	bis zu 149 °C	6–9,5	

Die empfohlenen Temperaturen zur Aufbereitung berücksichtigen die Materialeigenschaften und die intern validierten Aufbereitungsparameter

Ursachen von Korrosion und Änderung oder Beschädigung der Oberfläche Die Oberfläche der Instrumente kann durch falsche Handhabung oder Kontakt mit verschiedenen Substanzen angegriffen und beschädigt werden. Die Kenntnis der folgenden möglichen Ursachen von Korrosion und Materialschädigung kann dazu beitragen, deren Auftreten zu vermeiden.

Blut, Eiter, Sekret usw.

Die meisten menschlichen Körperflüssigkeiten und Rückstände enthalten Chlorionen, die zu Korrosion führen können, wenn sie für längere Zeit am Instrument haften bleiben oder daran festtrocknen. Daher sollten die Instrumente unverzüglich nach jedem Gebrauch gereinigt und getrocknet werden.

Salzlösungen, Jodtinkturen, Wasser

Die Chlor- und Jod-Ionen in diesen Lösungen können Lochfraß verursachen. Der Kontakt mit diesen Ionen ist auf ein Minimum zu beschränken. Die Instrumente gründlich mit destilliertem Wasser* spülen, um alle Rückstände zu entfernen. Normales Leitungswasser enthält häufig ebenfalls Chloride, ebenso wie hohe Konzentrationen anderer Mineralien, die Markierungen mit stark definierten Rändern auf der Oberfläche des Instrument bilden können. Diese können normalerweise mithilfe von destilliertem Wasser* und abriebfesten Edelstahlreinigern entfernt werden. Die Instrumente niemals für einen längeren Zeitraum in nassem Zustand belassen. Sie sollten immer sofort getrocknet werden. Kondensationsfeuchte, die während der Sterilisation erzeugt wird, kann durch Verlängerung der Trocknungsphase vermieden werden

* Es wird eine Leitfähigkeit von < 0,5 μS für destilliertes Wasser empfohlen.

Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel, Spülungshilfsmittel und andere

Übermäßige Konzentrationen dieser Produkte oder stark saure oder alkalische Reinigungsmittel können die schützende Oxidschicht von Edelstahl, Titan und Aluminium angreifen und zu Korrosion, Verfärbung oder anderen Veränderungen der Materialien, Eigenschaften und Oberflächenbedingungen führen. Bei der Anwendung solcher Produkte müssen immer die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich der Konzentrationen, Einwirkzeit, Temperaturen und Materialkompatibilität befolgt werden. Empfohlen sind Produkte mit pH-Werten zwischen 7 und 9,5. Bei der wiederholten und längeren Verwendung können einige Spülungselemente bestimmte Kunststoffe angreifen und zu Verfärbung oder Versprödung führen. Wenn die Instrumente in einem automatischen Reinigungs/Desinfektionsgerät gereinigt werden, sind die Anweisungen der jeweiligen Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts, der Reinigungsmittel, Spülungselemente und anderer Zusätze zu beachten.

Stahlwolle, Stahlbürsten, Feilen und sonstiges abrasives Reinigungszubehör Zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten sollten niemals extra feine oder normale Stahlwolle, Stahlbürsten, Feilen oder anderes Reinigungszubehör mit abrasiver Wirkung auf Metalle verwendet werden, da dies zur mechanischen Beschädigung der Passivschicht und damit zu Korrosion und Fehlfunktion führen

Kontakt zwischen Instrumenten aus verschiedenen Metallen

Wenn Instrumente aus Edelstahl für längere Zeit mit Instrumenten mit beschädigter Oberfläche in Kontakt bleiben und gleichzeitig mit einem Elektrolyt befeuchtet werden, kann sich Rost an den Kontaktstellen bilden. Dampf, Wasser, Ultraschall-Reinigungslösungen oder andere Flüssigkeiten und Lösungen können als Elektrolyte wirken. Solche Phänomene werden gelegentlich während der automatischen Reinigung beobachtet. Korrosionsprodukte, die sich bereits gebildet haben, können ebenfalls durch Elektrolyte an andere Instrumente übertragen werden und somit Rost an der Oberfläche erzeugen. Falls möglich, sollten Instrumente aus verschiedenen Materialien getrennt gereinigt und sterilisiert werden. Aus diesem Grund müssen Instrumente mit Korrosion oder Roststellen immer ausgesondert und gegen makellose Instrumente ausgetauscht werden. Instrumente sollten in geöffnetem und demontiertem Zustand gereinigt werden, um sowohl eine unzureichende Reinigung als auch Spalt- und Reibkorrosion zu vermeiden. Die Passivschicht in Spalten oder Zwischenräumen von Gelenken kann durch chemische oder mechanische Wirkung beschädigt werden und zu Korrosion führen.

Unzureichende SchmierungBewegliche Instrumententeile, wie z. B. Gelenke, Schiebeelemente, zerlegbare Gewindeverbindungen usw., müssen regelmäßig geschmiert werden. Der konstante metallische Abrieb verstärkt die Beschädigung der Passivschicht und erhöht somit erheblich das Korrosionsrisiko. Synthes-Implantate dürfen nicht geölt werden.

Rückstände von Reinigungsmitteln in Verpackungstüchern

Die zur Verpackung von Medizinprodukten für die Sterilisation verwendeten Tücher dürfen keine Rückstände von Reinigungsmitteln oder sonstige Rückstände aufweisen. Rückstände dieser Art können per Dampf auf die Oberfläche des Medizinprodukts übertragen werden und mit dieser interagieren.

Überbelastung von Instrumenten

Instrumente sind nur für einen bestimmten Zweck konzipiert und müssen dementsprechend verwendet werden. Eine unsachgemäße Verwendung kann zu mechanischer Überbelastung, Fehlfunktion und dauerhafter Beschädigung des Instruments führen, was wiederum dessen Anfälligkeit für Korrosion erhöht.

Hinweis zu Latex

Da die Synthes-Instrumente kein Latex enthalten, können sie sicher bei Patienten mit einer Latexallergie eingesetzt werden.

Hinweis zu Synthes-Spezialöl

Das Synthes-Spezialöl ist ein synthetisches Öl und nicht toxisch. Es wird empfohlen, bei der Wartung und Pflege von Synthes-Instrumenten zum Schmieren ausschließlich Synthes-Spezialöl zu verwenden.

Reparatur von Synthes-Instrumenten und Bestellung von Ersatzteilen

Fehlerhafte Instrumente können zur Reparatur an Ihren lokalen Synthes-Kundendienst vor Ort geschickt werden. Der Kundendienst wird beurteilen, ob das Instrument repariert werden kann oder nicht. Bei der Rücksendung des fehlerhaften Instruments ist ein Lieferschein mit den folgenden Informationen beizufügen:

- Klinikadresse, Ansprechpartner und Telefonnummer
- Artikelnummer des zurückgeschickten fehlerhaften Instruments
- Beschreibung des Problems

Wenn Antriebssysteme zur Reparatur eingeschickt werden, können Leihmaschinen kofern auf Lager) zur Verfügung gestellt werden, um die weitere Durchführung von Operationen zu ermöglichen. Für Informationen zur Verfügbarkeit von Leihmaschinen wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort. Ihr Kundendienst vor Ort kann Ersatzteile für fehlerhafte oder fehlende

Komponenten von einfachen, mehrteiligen Instrumenten liefern (z.B. Tiefenmessgeräte, Bohrbüchsen). Für Informationen zur Verfügbarkeit von Ersatzteilen wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

SE_023827 AM Seite 9/11

Bedeutung der Symbole



Bestellnummer



Seriennummer



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Verfallsdatum



Steril



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Sterilisiert mit ionisierender Strahlung



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Natürlicher Naturkautschuk (Latex) enthalten oder vorhanden

Edelstahl TiCP Material Edelstahl Reintitan

> TAN (Ti6Al7Nb)

Titanium-Aluminium-Niobium-Legierung Material

> TAV (Ti6Al4V)

Material Titanium-Aluminium-Vanadium-Legierung



Los- oder Chargennummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Nicht steril



CE-Kennzeichnung



Achtung, Gebrauchsinformationen beachten



Temperaturindikator



Temperaturgrenzen



Untere Temperaturgrenze



Obere Temperaturgrenze



Vor Sonneneinstrahlung schützen

0123

Benannte Stelle



Gebrauchsinformationen beachten

SE_023827 AM Seite 10/11





Trocken lagern



Bedingt MR-sicher



MR-unsicher



Medizinprodukt



Material



Doppeltes Sterilbarrieresystem



Verpackungsinhalt



Enthält Gefahrenstoffe



Zur mehrfachen Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt



Einfaches Sterilbarrieresystem



Enthält Arzneistoffe





Synthes GmbH Eimattstrasse 3 4436 Oberdorf Switzerland Tel: +41 61 965 61 11 www.jnjmedicaldevices.com

SE_023827 AM Seite 11/11