
Wichtige Informationen (mit Anleitungen für die Reinigung und Sterilisation)



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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.

Infektionen können das Operationsergebnis beeinträchtigen. Es ist wichtig, die Infektion effektiv zu behandeln und den geeigneten Zeitpunkt des Implantationsverfahrens zu bestimmen.

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 informiert werden.

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 Kräfteinwirkungen 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 und 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 betrachten.

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, Einkerbungen 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 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 MRT-Umgebung bewertet wurde, sind die MRT-Informationen in der Gebrauchsanweisung auf www.depuyssynthes.com/ifu und/oder www.e-ifu.com verfügbar.

Einmalprodukte

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

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung die strukturelle Integrität des Medizinprodukts beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen führen. Dies kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder 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 und Einmalinstrumente nicht aufbereiten. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate und Einmalinstrumente von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Auch wenn gebrauchte und verunreinigte Implantate und Einmalinstrumente äußerlich intakt scheinen, können kleine Mängel und Überlastungsstrukturen im Inneren der Implantate und Einmalinstrumente eine Materialermüdung bewirken.

Sterile Produkte

Steril gelieferte Produkte sind mit „STERILE (Steril)“ gekennzeichnet (siehe „Bedeutung der Symbole“). Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen. Bei beschädigter Sterilbarriere oder inadäquat geöffneter Verpackung kann der Hersteller die Sterilität nicht sicherstellen und übernimmt keine Haftung.

Unsterile 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. Silikonmischschutzteile, 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 Einsetzung 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, Einwirkungszeit, 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, Röntengerät usw.) bei der Lokalisierung von Fragmenten und/oder Komponenten des Instruments hilfreich sein.

Aufbewahrung

Die Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer sowie extremen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit – gelagert werden.

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.

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. Nur Reinigungsmittel verwenden, die für die Reinigung von Medizinprodukten gekennzeichnet sind und den Anweisungen des Herstellers entsprechen (z. B. Temperatur, Kontaktzeit und Spüldauer). Es werden Reinigungsmittel in einer Verdünnung mit einem pH-Wert zwischen 7 und 9,5 empfohlen. Hochalkalische Bedingungen (pH-Wert >11) können Komponenten/Produkte, wie z. B. Aluminiummaterialien, 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 Einmalinstrumenten 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 Reinigungsmittel 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.
- Weitere Informationen zu Anzeichen für das Ende der Produktlebensdauer sind bei Ihrer zuständigen Vertretung oder als Download auf den Websites www.depuyssynthes.com/ifu und/oder www.e-ifu.com erhältlich.
- Um die ordnungsgemäße Funktionsweise von Instrumenten zu gewährleisten, 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 www.depuyssynthes.com/ifu und/oder www.e-ifu.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 Kontamination 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

- Chirurgisch verwendete Produkte gelten als biologisch gefährlich und müssen gemäß den lokal gültigen Richtlinien sicher in einen gesonderten, dafür vorgesehenen Aufbereitungsbereich transportiert werden.

Vorbereitung für die Reinigung (für alle Reinigungsmethoden)

- Es wird empfohlen, Medizinprodukte so bald wie möglich nach jedem Gebrauch aufzubereiten.
- Mehrteilige Instrumente sofern möglich vor der klinischen Aufbereitung zerlegen. Weitere Informationen zum Zerlegen mehrteiliger Instrumente sind bei Ihrer zuständigen Vertretung oder als Download auf den Websites www.depuyssynthes.com/ifu und/oder www.e-ifu.com erhältlich.
- 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.

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.
2. Das Produkt in einer neutralen und mild-alkalischen Reinigungslösung für mindestens zehn Minuten 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. Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste entfernen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mehrfach bewegen, damit ggf. auch verdeckte Flächen mit der Reinigungslösung 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 lauwarmem ($\leq 40\text{ °C}$) 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 Reinigungsmittellösung für das Ultraschallbad mit einem neutralen oder mild-alkalischen Reinigungsmittel vorbereiten. 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 40 kHz reinigen.
9. Mindestens zwei Minuten lang unter lauwarmem ($\leq 40\text{ °C}$) entionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser 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.
10. Eine optische Kontrolle durchführen. Schritte 2–10 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.
11. Abschließend mindestens 15 Sekunden lang mit lauwarmem ($\leq 40\text{ °C}$) DI- oder PURW-Wasser spülen.
12. Die Medizinprodukte mit einem sauberen, weichen, flusenfreien Wegwerftuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen. Sicherstellen, dass alle Hohlräume und beweglichen Bereiche mithilfe von Druckluft getrocknet werden.
13. Die Anweisungen im Abschnitt „Desinfektion“ dieser „Wichtigen Informationen“ für die automatische thermische Desinfektion befolgen, da eine manuelle Desinfektion nicht empfohlen wird.

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 Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der richtigen Konzentration/Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Einwirkungszeit befolgen. Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste entfernen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mehrfach bewegen, damit ggf. auch verdeckte Flächen mit der Reinigungslösung gereinigt werden. Das Gerät unter Wasser reinigen, um eine Verunreinigung der Umgebung mit Aerosolen zu vermeiden. Hinweis: Eine frische Reinigungslösung heißt eine neu angesetzte, saubere Reinigungslösung.
3. Mindestens eine Minute lang unter lauwarmem ($\leq 40\text{ °C}$) Leitungswasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Sofern vorhanden, Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.
4. Eine frische Reinigungsmittellösung für das Ultraschallbad mit einem neutralen oder mild-alkalischen Reinigungsmittel vorbereiten. Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der richtigen Konzentration/Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Einwirkungszeit befolgen. Hinweis: Frische Reinigungslösung heißt frisch angesetzte, saubere Reinigungslösung.
5. Die Synthes Medizinprodukte mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad bei einer Frequenz von mindestens 40 kHz reinigen.
6. Mindestens zwei Minuten lang gründlich mit lauwarmem ($\leq 40\text{ °C}$) DI- oder PURW-Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Die abschließende Spülung muss mit DI- 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:

Zyklus	Umlaufzeit (Minuten)	Wasserqualität und -temperatur	Art der Reinigung
Vorwäsche	2	Kaltes Leitungswasser $< 40\text{ °C}$	n. z.
Wäsche I	2	Kaltes Leitungswasser $< 40\text{ °C}$	Reinigungsmittel*
Wäsche II	5	Warmes Leitungswasser $> 40\text{ °C}$	Reinigungsmittel*
Spülen	2	Warmes DI- oder PURW-Wasser $> 40\text{ °C}$	n. z.
Thermische Desinfektion	5	Kritisches Wasser (RO, DI oder destilliertes Wasser) $\geq 93\text{ °C}$	n. z.
Trocknen	40	$\geq 90\text{ °C}$	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 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 Wegwerftuch 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.

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 Informationen zur Funktionskontrolle und zu Anzeichen für das Ende der Produktlebensdauer sind bei Ihrer zuständigen Vertretung als Download auf den Websites www.depuySynthes.com/ifu und/oder www.e-ifu.com erhältlich.

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, müssen zerlegte Instrumente vor der Sterilisation wieder zusammengesetzt werden, es sei denn, das Case ist nicht für das zusammengesetzte Instrument ausgelegt. Weitere Informationen zum Zerlegen mehrteiliger Instrumente sind bei Ihrer zuständigen Vertretung oder als Download unter www.depuySynthes.com/ifu und/oder www.e-ifu.com erhältlich.

Verpackung

Die gereinigten, trockenen Medizinprodukte in die dafür vorgesehenen Plätze in der Synthes Siebschale legen. Zusätzlich ein geeignetes Sterilisationsvlies (Einzel- oder Doppelvlies) oder ein wiederverwendbares Sterilisationscontainersystem, z. B. ein Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607-1, sowie in ANSI/AAMI ST79 beschriebene Verpackungsmethoden zur Sterilisation verwenden. Ein Beispiel für ein validiertes Verpackungsmaterial ist HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® Wrap. 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 ANSI/AAMI 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	Geltungsbereich	Sterilisationszeit (Minuten)*	Sterilisationstemperatur*	Trocknungszeit (Minuten)**
Luftentfernung durch gesättigten Dampf	USA	4	132 °C	20 bis 60
(Vorvakuum, mindestens drei Impulse)	Außerhalb der USA	3	134 °C	20 bis 60

* Es kann ein verlängerter Dampfentfernungszyklus verwendet werden, um lokale Anforderungen (außerhalb der USA) zu erfüllen, wie z. B. 134 °C für 18 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 Sterilbarriersystems (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 (Sterilbarriersystem, z. B. Sterilisationsvlies oder wiederverwendbare feste Containersysteme), Dampfqualität, Material der sterilisierten Artikel, Gesamtvolumen, Leistung des Autoklaven und Abkühlungsdauer. Bei der Trocknung dürfen Temperaturen von 140 °C nicht überschritten werden.

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® Enzymreiniger 8 ml/l bei 16–17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l bei 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l bei 33–34 °C und Ultraschallreinigung mit Enzol® Enzymreiniger 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 Wasch-Desinfektionsgerät (Waschen 1) Polystica® 2X Concentrate Enzymreiniger 1 ml/l bei 23–26 °C und (Waschen 2) Polystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l bei 44–46 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l bei 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l bei 45 °C.
- Flusenfreies Tuch: Berkshire Durx 670.
- Sterilisationsverpackung: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP Polypropylenfolie KC600 (entspricht 2 Lagen CSR-Folie).

Der Medizinproduktehersteller hat die beschriebenen Verfahren als geeignet befunden, um ein unsteriles Synthes Medizinprodukt aufzubereiten. Diese Gebrauchsanweisung wurde gemäß ISO 17664-1 und -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 und ANSI/AAMI ST77 verifiziert und validiert. 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 TIR34, Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten) und vorliegender Gebrauchsanweisung beachten.

Herstellerkontakt

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung.

Klinische Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate und Einmalinstrumente

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

Vorsichtshinweise

- Nicht verwendete Implantate oder Einmalinstrumente, die durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigt wurden, sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Synthes rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate oder Einmalinstrumente ab.
 - Synthes Implantate oder Einmalinstrumente mit beschädigter Oberfläche nicht verwenden.
 - Synthes Implantate oder Einmalinstrumente 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. Für die Reinigung dürfen nur Reinigungsmittel verwendet werden, die für die Anwendung mit Medizinprodukten gekennzeichnet sind; dabei 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 Instrumente und Einmalinstrumente sind kritische Artikel und vor der Verwendung unter Einhaltung der Vorschriften ordnungsgemäß 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 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.
 - 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 Reinigungsmittel 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 und Einmalinstrumente von Synthes aus.
- Um die ordnungsgemäße Funktionsweise von Synthes Implantaten oder Einmalinstrumenten zu gewährleisten, ist möglicherweise eine Prüfung vor der Sterilisation erforderlich. Informationen zur Durchführung der Funktionsprüfung sind, sofern für das Implantat oder Instrument anwendbar, der produktspezifischen Gebrauchsanweisung und dem auf www.depuyssynthes.com/ifu und/oder www.e-ifu.com verfügbaren Funktionskontrolldokument zu entnehmen.
- Synthes Implantate und Einmalinstrumente auf Korrosion und Schäden wie Kratzer, Dellen, Materialrümmer, Verfärbungen oder Rückstände hin überprüfen.
- Verfärbungen haben keine nachteiligen Auswirkungen auf Implantate aus Titan oder Titanlegierung. Die schützende Oxidschicht wird dadurch nicht beeinträchtigt.
- Implantate oder Einmalinstrumente mit Anzeichen von Korrosion, Kratzern, Kerben, Rückständen oder Materialrümmer verwerfen.

Handhabung im OP

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

Aufbewahrung und Transport

- Implantate und Einmalinstrumente dürfen nicht mit verunreinigten Instrumenten und/oder Geräten in Kontakt kommen.
- Während des Transports ist eine Kontamination der Implantate und Einmalinstrumente durch Keimübertragung von verunreinigten Instrumenten zu vermeiden.

Vorbereitung für die Aufbereitung

Synthes rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate oder Einmalinstrumente ab.

Reinigung – Manuelle Reinigung

1. Das Gerät mindestens zwei Minuten unter fließendem, kaltem Wasser spülen. Eine weiche Bürste verwenden, um das Produkt zu reinigen.
2. Das Produkt in einer neutralen und mild-alkalischen Reinigungslösung für mindestens zehn Minuten einweichen. Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der richtigen Konzentration/Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Einwirkungszeit befolgen.
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 Produkte vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen und darauf achten, dass alle Lumen oder beweglichen Teile gespült werden, um Kontakt zu gewährleisten. Die Implantate mindestens fünf Minuten lang in einer frisch zubereiteten, neutralen oder mild-alkalischen Reinigungsmittellösung mit einer weichen Bürste reinigen. Die Implantate unter Wasser reinigen, um eine Verunreinigung der Umgebung mit Aerosolen zu vermeiden. Hinweis: Eine frisch zubereitete Lösung ist eine frisch angesetzte, saubere Reinigungslösung.
5. Mindestens zwei Minuten lang unter lauwarmem ($\leq 40\text{ °C}$) Leitungswasser gründlich spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen.
6. Eine frische Reinigungsmittellösung für das Ultraschallbad mit einem neutralen oder mild-alkalischen Reinigungsmittel vorbereiten. Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der richtigen Konzentration/Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Einwirkungszeit befolgen. Hinweis: Frische Reinigungslösung heißt eine neu angesetzte, saubere Reinigungslösung.
7. Die Synthes Produkte für mindestens 15 Minuten und bei einer Frequenz von mindestens 40 kHz im Ultraschallbad reinigen.
8. Mindestens zwei Minuten lang gründlich mit lauwarmem ($\leq 40\text{ °C}$) DI- oder PURW-Wasser spülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gegebenenfalls gründlich spülen. Darauf achten, dass alle Lumen gespült werden. Die Schlusspülung muss mit DI- oder PURW-Wasser durchgeführt werden.
9. Die Produkte mit einem sauberen, weichen, flusenfreien Einmal-Tuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen. Darauf achten, dass alle Hohlräume und beweglichen Bereiche mit Druckluft getrocknet werden.
10. Die Anweisungen im Abschnitt „Desinfektion“ dieser „Wichtigen Informationen“ für die automatische thermische Desinfektion befolgen, da eine manuelle Desinfektion nicht empfohlen wird.

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. Eine frische Reinigungsmittellösung für das Ultraschallbad mit einem neutralen oder mild-alkalischen Reinigungsmittel vorbereiten. Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der richtigen Konzentration/Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Einwirkungszeit befolgen. Hinweis: Frische Reinigungslösung heißt eine neu angesetzte, saubere Reinigungslösung.
3. Die Produkte vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen und darauf achten, dass alle Lumen oder beweglichen Teile gespült werden, um Kontakt zu gewährleisten. Die Synthes Produkte mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad bei einer Frequenz von mindestens 40 kHz reinigen.
4. Mindestens zwei Minuten lang gründlich mit lauwarmem ($\leq 40\text{ °C}$) DI- oder PURW-Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Die abschließende Spülung muss mit DI- 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	Umlaufzeit (Minuten)	Wasserqualität und -temperatur	Art der Reinigung
Vorwäsche	2	Kaltes Leitungswasser $< 40\text{ °C}$	n. z.
Wäsche I	2	Kaltes Leitungswasser $< 40\text{ °C}$	Reinigungsmittel*
Wäsche II	5	Warmes Leitungswasser $> 40\text{ °C}$	Reinigungsmittel*
Spülen	2	Warmes DI- oder PURW-Wasser $> 40\text{ °C}$	n. z.
Thermische Desinfektion	5	Kritisches Wasser (RO, DI oder destilliertes Wasser) $\geq 93\text{ °C}$	n. z.
Trocknen	40	$\geq 90\text{ °C}$	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 adäquat ausgespült werden.

Kontrolle

Synthes Implantate und Einmalinstrumente sollten vor der Sterilisation in einer sauberen Umgebung bei guter Beleuchtung einer Sichtprüfung unterzogen werden, um zu gewährleisten, dass die Produkte keine sichtbare Verschmutzung, Beschädigung oder Feuchtigkeit aufweisen.

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, Ablättern, Risse und Abnutzung.
- Ordnungsgemäße Funktion, u. a. Schärfe der Schneidfunktionen, Biogsamkeit 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 oder Einmalinstrumente in die dafür vorgesehenen Stellen im Synthes Case legen. Zusätzlich ein geeignetes Sterilisationsvlies (Einzel- oder Doppellvlies) oder ein wiederverwendbares Sterilisationscontainersystem, z. B. ein Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607-1, sowie in ANSI/AAMI ST79 beschriebene Verpackungsmethoden zur Sterilisation verwenden. Ein Beispiel für ein validiertes Verpackungsmaterial ist HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® Wrap. Implantate und spitze oder scharfe Instrumente dürfen nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, um Oberflächenschäden zu vermeiden.

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 ANSI/AAMI 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	Geltungsbereich	Sterilisationszeit (Minuten)*	Sterilisationstemperatur*	Trocknungszeit (Minuten)**
Vorvakuum, Luftentfernung durch gesättigten Dampf	USA	4	132 °C	20 bis 60
(Vorvakuum, drei Impulse)	Außerhalb der USA	3	134 °C	20 bis 60

* Es kann ein verlängerter Dampfeinwirkungszyklus verwendet werden, um lokale Anforderungen (außerhalb der USA) zu erfüllen, wie z. B. 134 °C für 18 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 Sterilbarriersystems (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). Bei der Trocknung dürfen Temperaturen von 140 °C nicht überschritten werden.

- 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 oder Einmalinstrumente 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 einsetzen.
 - In den Sterilisationscontainer Instrumenteneinsätze aus maximal einer (1) beladenen Siebschale legen.
 - 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 Concentrate Enzymreiniger 1 ml/l bei 14–16 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l bei 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l bei 33–34 °C und Ultrasonic Cleaning Prolystica® 2X Concentrate Enzymreiniger 1 ml/l bei 12–21 °C.
- Automatische Reinigung: Manuelle Vorreinigung mit Prolystica® 2X Concentrate Enzymreiniger 1 ml/l bei 14–16 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l bei 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l bei 45 °C. Reinigung im Wasch-Desinfektionsgerät (Waschen 1) Prolystica® 2X Concentrate Enzymreiniger 1 ml/l bei 23–26 °C und (Waschen 2) Prolystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l bei 44–46 °C.
- Flusenfreies Tuch: Berkshire Durx 670.
- Sterilisationsverpackung: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP Polypropylenfolie KC600 (entspricht 2 Lagen CSR-Folie).

Der Medizinproduktehersteller hat die beschriebenen Verfahren als geeignet befunden, um ein unsteriles Synthes Medizinprodukt aufzubereiten. Diese Gebrauchsanweisung wurde gemäß ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 und ANSI/AAMI ST77 verifiziert und validiert. 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 TIR34, Wasser für die Aufbereitung) beachten.

Herstellerkontakt Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung.

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.

Stahl

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 Stahl 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, Pfrieme, 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.
- Synthesemittel für alle Stahlarten 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, „Ematal“ oder 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 führen.

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 aufgeführten Anforderungen der Materialkompatibilität 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
Stahl	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 Stahlreinigern 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 Zusätze

Übermäßige Konzentrationen dieser Produkte oder stark saure oder alkalische Reinigungsmittel können die schützende Oxidschicht von Stahl, 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 kann.

Kontakt zwischen Instrumenten aus verschiedenen Metallen

Wenn Instrumente aus Stahl 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 ausgetauscht 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 Schmierung

Bewegliche Instrumententeile, wie z. B. Gelenke, Schieber Elemente, 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 (sofern 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.

Kennzeichnung von Gefahrstoffen:

Weitere Informationen zu Artikeln, deren Etikett auf das Vorhandensein von Gefahrstoffen hinweist (mehr als 0,1 % Massenkonzentration), sind hier zu finden. Die Zahlen unter dem Symbol auf dem Etikett geben an, dass die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Materialien enthalten sind. Mehrere Zahlen zeigen an, dass mehr als ein Gefahrstoff vorhanden ist.

 Nr.	Vorhandenes Material	Restrisiko
 1	Kobalt CAS-Nr. 7440-48-4 EC-Nr. 231-158-0	Dieses Produkt oder eine oder mehrere der Komponenten dieses Produkts enthalten den folgenden Stoff, der als CMR 1B in einer Massenkonzentration von mehr als 0,1 % vorhanden ist. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder negative Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfunktion darstellen.
 2	Dibutylzinn-dilaurat CAS-Nr. 77-58-7 EEC-Nr. 201-039-8	Dieses Produkt oder eine oder mehrere der Komponenten dieses Produkts enthalten den folgenden Stoff, der als CMR 1B in einer Massenkonzentration von mehr als 0,1 % vorhanden ist. Weitere Informationen sind auf der ECHA-Website www.echa.europa.eu zu finden.

Bedeutung der Symbole



Bestellnummer



Hersteller



Seriennummer



Herstellungsdatum



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union



Unsteril



Verfallsdatum



CE-Kennzeichnung



Steril



Achtung



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Temperaturindikator



Sterilisiert mit ionisierender Strahlung



Temperaturbeschränkung



Nicht wiederverwenden



Untere Temperaturgrenze



Nicht erneut sterilisieren



Obere Temperaturgrenze



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Naturkautschuk (Latex) enthalten oder vorhanden



Benannte Stelle



Chargennummer



Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Sterilisationsindikator



Verpackungsinhalt



Vor Nässe schützen



Enthält Gefahrstoffe



MRT-sicher



Einmal-Produkt, nur für den Einsatz bei einem Patienten bestimmt



Bedingt MRT-tauglich



Einfaches Sterilbarriersystem



MRT-unsicher



Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren



Medizinprodukt



Enthält ein Arzneimittel



Material



Doppeltes Sterilbarriersystem



0123



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