
Gebrauchsanweisung Instrumente mit Drehmomentbegrenzung

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Instrumente mit Drehmomentbegrenzung

Betreffende Medizinprodukte

Instrumente mit Drehmomentbegrenzung

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Drehmomentbegrenzer (angetrieben)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Einführung

Instrumente mit Drehmomentbegrenzung sind kleine Medizinprodukte, die an einer chirurgischen Antriebsmaschine oder einem manuellen chirurgischen Instrument angebracht werden, um das Drehmoment des betreffenden Werkzeugs zu definieren, sodass der Operateur beim Festziehen von orthopädischen Schrauben im Rahmen einer Operation das korrekte Drehmoment aufbringen kann.

Die Instrumente mit Drehmomentbegrenzung sind in verschiedenen Formen, Größen und Drehmomentbereichen erhältlich und enthalten einen eingebauten Kupplungsmechanismus. Die Medizinprodukte weisen den Operateur mit einem hörbaren Klicken darauf hin, dass das vorgegebene Drehmoment erreicht ist, und lösen die Drehverbindung. Die Instrumente mit Drehmomentbegrenzung sind wiederverwendbare Medizinprodukte und werden nicht steril angeboten.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor der Verwendung bitte die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem geeigneten Operationsverfahren vertraut sind.

Verwendungszweck

Die Instrumente mit Drehmomentbegrenzung sind dazu bestimmt, das Anzugsdrehmoment von Schrauben bzw. Muttern während orthopädischen Operationen zu limitieren.

Indikationen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die Indikationen/Kontraindikationen basieren auf den implantierbaren Produkten und nicht auf den Instrumenten. Spezifische Indikationen/Kontraindikationen für die Implantate können der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Synthes-Implantats entnommen werden.

Kontraindikationen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die Indikationen/Kontraindikationen basieren auf den implantierbaren Produkten und nicht auf den Instrumenten. Spezifische Indikationen/Kontraindikationen für die Implantate können der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Synthes-Implantats entnommen werden.

Patientenzielgruppe

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die Patientenzielgruppe basiert auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten. Die spezifischen Patientenzielgruppen für die Implantate können der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Synthes-Implantats entnommen werden.

Vorgesehener Anwender

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts bzw. Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Operateur wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, d. h. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und an der Vorbereitung des Produkts beteiligte Personen. Alle das Medizinprodukt handhabenden Personen müssen mit der Gebrauchsanweisung, den Operationsverfahren (sofern zutreffend) und/oder der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ vollständig vertraut sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Der klinische Nutzen der Instrumente basiert auf den implantierbaren Produkten und nicht auf den Instrumenten. Der spezifische klinische Nutzen der Implantate kann der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Synthes-Implantats entnommen werden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit der Instrumente mit Drehmomentbegrenzung ermittelt und bestätigt, dass es sich dabei um Medizinprodukte auf dem neuesten Erkenntnisstand handelt, mit denen der Operateur bei Verwendung gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung während Operationen das korrekte Anzugsdrehmoment von orthopädischen Schrauben aufbringen kann.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen basieren auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate können der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Synthes-Implantats entnommen werden.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Nicht steriles Produkt:

Im nicht sterilen Zustand gelieferte Synthes-Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Fehlerbehebung

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.

Klinische Bearbeitung des Produkts

Ausführliche Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und -behältern sind in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten („Demontage mehrteiliger Instrumente“) stehen auf der Website zur Verfügung.

Die Anleitungen zur klinischen Aufbereitung von Drehmomentbegrenzern weichen von den allgemeinen Anleitungen zur klinischen Aufbereitung ab und sind nachfolgend aufgeführt.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 und 03.140.023

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für Drehmomentbegrenzer

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bitte der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ entnehmen.
- Drehmomentbegrenzer nicht in Wasser oder Reinigungslösung eintauchen.
- Drehmomentbegrenzer nicht im Ultraschallbad reinigen.
- Synthes empfiehlt die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7 bis 9,5. Produkte mit einem höheren pH-Wert, insbesondere höher als pH 11, sollten nur unter Berücksichtigung der Materialverträglichkeitsangaben gemäß dem Datenblatt eingesetzt werden. Siehe „Materialverträglichkeit von Synthes-Instrumenten“ in „Wichtige Informationen“ unter www.e-ifu.com.

- Folgende Maximalwerte dürfen nicht überschritten werden: 143 °C über maximal 22 Minuten. Bei höheren Werten kann das Sterilgut beschädigt werden.
- Den Abkühlungsprozess nicht beschleunigen.
- Heißluft-, Ethylenoxid-, Plasma- und Formaldehydsterilisation werden nicht empfohlen.

Grenzen der klinischen Aufbereitung

- Die wiederholte klinische Aufbereitung hat nur geringe Auswirkungen auf die Funktionsdauer der Drehmomentbegrenzer. In der Regel bestimmen Verschleiß und gebrauchsbedingte Schäden das Ende der Produktlebensdauer. Zeichen für Schäden und Verschleiß an einem Medizinprodukt können unter anderem, aber nicht nur Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß), Verfärbungen, tiefe Kratzer, Abblättern, Abnutzungen und Risse sein. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Teilenummern sowie beschädigte und abgenutzte Medizinprodukte sollten nicht mehr verwendet werden.
- Drehmomentbegrenzer sind während ihres Gebrauchs häufig hohen mechanischen Belastungen und Erschütterungen ausgesetzt, sodass keine unbegrenzte Haltbarkeit erwartet werden kann. Sachgemäße Handhabung und regelmäßige Wartung verlängern die Nutzungsdauer von chirurgischen Instrumenten.
- Synthes empfiehlt die jährliche Inspektion und Wartung durch den Originalhersteller oder ausgewählte autorisierte Händler. Für Schäden, die infolge einer unsachgemäßen Bedienung oder nicht autorisierten Wartung entstehen, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Anleitung zur klinischen Aufbereitung

Handhabung im OP

- Medizinprodukte im Verlauf der Operation wiederholt von Blut und/oder Gewebetrümmern befreien, um ein Antrocknen zu verhindern.
- Medizinprodukte mit Durchbohrungen 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

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

Vorbereitung zur Dekontamination (für alle Reinigungsmethoden)

- Es wird empfohlen, Medizinprodukte so bald wie möglich nach jedem Gebrauch aufzubereiten.
- Die Hohlräume/Durchbohrungen von Drehmomentbegrenzern sollten vor der maschinellen Reinigung von Hand vorgereinigt werden. Die Hohlräume/ Durchbohrungen zunächst von jeglichen Gewebetrümmern und Rückständen befreien. Die Hohlräume/Durchbohrungen gründlich mit einer Bürste vorreinigen. Dazu eine weiche Bürste der geeigneten Größe unter Drehbewegungen in die Hohlräume/Durchbohrungen einbringen. Die Bürsten sollten eng im Hohlraum/in der Durchbohrung sitzen. Der Bürstendurchmesser sollte etwa denselben Durchmesser haben wie der zu reinigende Hohlraum/die Durchbohrung. Bei Verwendung einer zu großen oder zu kleinen Bürste können die Innenflächen des Hohlraums/der Durchbohrung nicht effektiv gereinigt werden.
- Drehmomentbegrenzer vor dem Reinigen spülen, um angetrocknete Verschmutzungen und Gewebetrümmer zu lösen. Einen Enzymreiniger oder eine Reinigungslösung verwenden. Die vom Hersteller des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels in der Gebrauchsanweisung empfohlene Einwirkungszeit, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration beachten. Die Medizinprodukte mit kaltem Leitungswasser abspülen.
- Synthes-Medizinprodukte getrennt von den Synthes-Instrumenteneinsätzen und Synthes-Siebschalen aufbereiten. Sofern vorhanden, die Deckel der Siebschalen vor der Reinigung entfernen.

Reinigung – Manuelle Reinigung

Benötigte Ausstattung: weiche Bürsten unterschiedlicher Größe, flusenfreie Tücher, Spritzen, Pipetten und/oder Wasserdruckpistole, Enzymreiniger oder Reinigungslösung

Schritt	Dauer (mindestens)	Reinigungsanleitung
1	3 Minuten	Das Medizinprodukt unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen. Alle Durchbohrungen mit einer Reinigungsbürste reinigen. Die bewegliche Kupplungskomponente des Griffs (Kragen) unter fließendem, kaltem Leitungswasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und abzuspülen. Hinweis: Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden.
2	3 Minuten	Das Medizinprodukt mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung oder einem Reinigungsschaum einsprühen. Einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Enzymreinigers bzw. Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Temperatur, Wasserqualität und Konzentration/Verdünnung beachten.
3	2 Minuten	Das Medizinprodukt unter kaltem Leitungswasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume, Kanäle und andere schwer zugängliche Stellen ausspülen.
4	5 Minuten	Das Medizinprodukt unter fließendem Wasser und unter Verwendung eines Enzymreinigers bzw. Reinigungsmittels von Hand reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem flusenfreien Tuch entfernen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Enzymreinigers bzw. Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Temperatur, Wasserqualität und Konzentration/Verdünnung beachten.
5	2 Minuten	Das Medizinprodukt gründlich unter fließendem, kaltem bis lauwarmem Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Die bewegliche Kupplungskomponente des Griffs (Kragen) mehrfach bewegen, um diese gründlich unter fließendem Wasser zu spülen.
6	Eine optische Kontrolle durchführen. Durchbohrungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1–5 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.	
7	2 Minuten	Abschließend mit VE/PURW-Wasser spülen.
8	Das Medizinprodukt mit einem weichen, flusenfreien Tuch oder gereinigter Druckluft trocknen.	

Reinigung – Automatische/mechanische Reinigungsmethode

Benötigte Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät, weiche Bürsten unterschiedlicher Größe, flusenfreie Tücher, Spritzen, Pipetten und/oder Wasserdruckpistole, Enzymreiniger oder Reinigungslösung.

Vorreinigung (Die manuelle Vorreinigung muss vor der unten beschriebenen Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät durchgeführt werden.)

Hinweis: Die manuelle Vorreinigung vor der maschinellen/automatisierten Reinigung/Desinfektion ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Durchbohrungen und andere schwer zugängliche Stellen sauber sind. Im Anschluss an die nachfolgend beschriebene manuelle Vorreinigung muss die maschinelle/automatische Reinigung erfolgen.

Schritt	Dauer (mindestens)	Reinigungsanleitung
1	2 Minuten	Das Medizinprodukt unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen. Alle Durchbohrungen mit einer Reinigungsbürste reinigen. Die bewegliche Kupplungskomponente des Griffs (Kragen) unter fließendem, kaltem Leitungswasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und abzuspülen. Hinweis: Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden.

2	2 Minuten	Das Medizinprodukt mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung oder einem Reinigungsschaum einsprühen. Einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Enzymreinigers bzw. Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Temperatur, Wasserqualität und Konzentration/Verdünnung beachten.
3	5 Minuten	Das Medizinprodukt unter fließendem Wasser und unter Verwendung eines Enzymreinigers bzw. Reinigungsmittels von Hand reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem flusenfreien Tuch entfernen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Enzymreinigers bzw. Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Temperatur, Wasserqualität und Konzentration/Verdünnung beachten.
4	2 Minuten	Das Medizinprodukt gründlich unter fließendem, kaltem bis lauwarmem Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Die bewegliche Kupplungskomponente des Griffs (Kragen) mehrfach bewegen, um diese gründlich unter fließendem Wasser zu spülen.
5	Eine optische Kontrolle durchführen. Die Schritte 1–5 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.	
6	Den Waschkorb beladen*. Sicherstellen, dass alle Durchbohrungen, sofern zutreffend, vertikal gelagert sind, d. h. in einer aufrechten Position.	

Mechanische Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät: (Die in den Schritten 1–6 beschriebene manuelle Vorreinigung muss vor diesem Schritt durchgeführt werden.)

Hinweis: Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss den Anforderungen der Norm ISO 15883 entsprechen. Einen MIC-Wagen verwenden, um Hohlräume und Durchbohrungen zu spülen und zu reinigen.

7	Das Medizinprodukt mit den folgenden Zyklusparametern bearbeiten:		
Schritt	Dauer (mindestens)	Reinigungsanleitung	Reinigungsmitgeltyp
Spülen	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser	N/A
Vorwäsche	1 Minute	Warmes Wasser (≥ 40 °C)	Reinigungsmittel*
Reinigung	2 Minuten	Warmes Wasser (≥ 45 °C)	Reinigungsmittel*
Spülen	5 Minuten	Spülung mit vollentsalztem (VE) oder aufbereitetem Wasser (PURW)	N/A
Thermische Desinfektion	5 Minuten	Heißes VE-Wasser, ≥ 93 °C	N/A
Trocknen	40 Minuten	≥ 90 °C	N/A

* siehe „Weitere Informationen“

Thermische Desinfektion

Bei der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät die thermische Desinfektion auf mindestens 5 Minuten bei mindestens 93 °C einstellen. Instrumente mit Durchbohrungen/Hohlräumen so im Waschkorb platzieren, dass der Hohlraum bzw. die Durchbohrung senkrecht steht. Sollte der Platz im Reinigungs-/Desinfektionsgerät dafür nicht ausreichen, einen Waschkorb mit Träger und Spüldüsen und Spülschläuchen verwenden, um sicherzustellen, dass die Hohlräume/Durchbohrungen 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, Durchbohrungen) mit sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen.

Kontrolle

Synthes-Instrumente nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf die folgenden Aspekte prüfen:

- Sauberkeit
- Sauberkeit der Durchbohrungen
- Sichtbare Verschmutzungen der beweglichen Kupplungskomponente (Kragen) und der fixen Kupplungskomponente
- Schäden, u. a. Anzeichen von Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbungen, tiefe Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung
- Fehlende oder entfernte (abgeriebene) Teilenummern und Abnutzung
- Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Teilenummern sowie beschädigte und abgenutzte Medizinprodukte dürfen nicht verwendet werden.

Instrumente auf einwandfreie Oberflächen, korrekte Justage und Funktionsfähigkeit überprüfen. Stark beschädigte Instrumente, Instrumente mit unkenntlichen Markierungen, Anzeichen von Korrosion oder stumpfen Schneidkanten nicht verwenden. Weitere Einzelheiten zur Funktionskontrolle der Instrumente erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes-Vertretung oder als Download auf der Website www.e-ifu.com.

Den Drehmomentbegrenzer schmieren. Es wird empfohlen, bei der Wartung und Pflege von Synthes-Instrumenten zum Schmieren ausschließlich Synthes-Spezialöl (519.970) zu verwenden.

Hinweis: Der Drehmomentbegrenzer und insbesondere die Dichtungen werden bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion besonders beansprucht. Daher müssen alle Systeme gut geschmiert und regelmäßig gewartet werden.

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 Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607. Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente sorgfältig vor Kontakt mit anderen Instrumenten schützen, welche die Oberfläche der Produkte beschädigen könnten.

Sterilisation

Synthes empfiehlt die folgenden Sterilisationsparameter für Synthes-Medizinprodukte:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Mindest-Sterilisationsdauer (Minuten)	Sterilisationstemperatur	Trocknungs-dauer
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens drei Intervalle)	4	Mindestens 132 °C Maximal 138 °C	20–60 Minuten
	3	Mindestens 132 °C Maximal 138 °C	20–60 Minuten

Bei der Sterilisation von Synthes-Siebschalen nebst Zubehör können die Trocknungszeiten außerhalb der Standardparameter für die Dampfsterilisation (Vorvakuum) von Medizinprodukten liegen. Dies ist besonders bei der Sterilisation von Siebschalen/Einsätzen aus Kunststoff (Polymerbasis) zu beachten, wenn diese in schweren Sterilisationsvliesen 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). 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.

Die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

Lagerung

Verpackte Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden.

Weitere Informationen

Die nachfolgend aufgeführten Produkte wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet. Diese Produkte werden nicht aufgrund einer Präferenz gegenüber anderen im Handel erhältlichen Produkten aufgeführt, welche ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse erzielen können. Verwendete Reinigungsmittel: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME und Johnson & Johnson Enzol. Flusenfreies Tuch: Berkshire Durx 670. Waschkorb: Synthes 68.001.606

Die beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren folgen den Richtlinien und Standards gemäß ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 und AAMI ST77.

Die hier aufgeführten Empfehlungen wurden vom Medizinprodukte-Hersteller überprüft. Sie sind für die Vorbereitung eines nicht sterilen Synthes-Medizinprodukts geeignet. Die Person, die diesen Vorgang durchführt, ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess auch wirklich mit der entsprechenden Ausrüstung, den richtigen Materialien und dazu befähigtem Personal 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 Anleitungen zur klinischen Aufbereitung der folgenden Instrumente mit Drehmomentbegrenzung weichen von den allgemeinen Anleitungen zur klinischen Aufbereitung ab und sind nachfolgend aufgeführt.

03.127.016

Allgemeine Informationen

Drehmomentbegrenzer sind während ihres Gebrauchs häufig hohen mechanischen Belastungen und Erschütterungen ausgesetzt, so dass keine unbegrenzte Haltbarkeit erwartet werden kann. Sachgemäße Handhabung und regelmäßige Wartung verlängern die Nutzungsdauer von chirurgischen Instrumenten. Die wiederholte Aufbereitung hat geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer der Antriebsmaschine und Aufsätze. Sorgfältige Pflege und Wartung sowie gründliches Ölen können die Zuverlässigkeit und Lebensdauer der Systemkomponenten deutlich erhöhen.

Synthes empfiehlt die jährliche Inspektion und Wartung durch den Originalhersteller oder ausgewählte autorisierte Händler. Für Schäden, die infolge einer unsachgemäßen Bedienung oder nicht autorisierten Wartung entstehen, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Vorsicht

- Die Aufbereitung muss stets unmittelbar nach jedem Gebrauch erfolgen.
- Durchbohrungen, Entriegelungshülsen und andere enge Stellen erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.
- Es wird die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7 bis 9,5 empfohlen. Reinigungsmittel mit höheren pH-Werten können – je nach Produkt – Oberflächen aus Aluminium, Aluminiumlegierung, Kunststoffen oder Verbundmaterialien angreifen. Nur Reinigungsmittel verwenden, welche laut Datenblatt im Hinblick auf die Materialverträglichkeit geeignet sind. Bei pH-Werten über 11 kann auch die Oberfläche von Edelstahl beeinträchtigt werden. Weitere Informationen zur Materialverträglichkeit entnehmen Sie bitte dem Dokument „Materialverträglichkeit von Synthes-Instrumenten“ in „Wichtige Informationen“ unter www.e-ifu.com.

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Enzymreinigers bzw. Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Verdünnung/Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität beachten. Gibt es keine Herstellerangaben bezüglich Temperatur und Einwirkzeit, die Synthes-Empfehlungen anwenden. Produkte stets in einer frisch angesetzten, neu erstellten Lösung reinigen.

- Alternative Reinigungs-/Desinfektionsverfahren zu dem nachstehend beschriebenen Verfahren (einschließlich manuelle Vorreinigung) wurden von Synthes nicht validiert.

Außergewöhnliche übertragbare Erreger

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.

Achtung

Die hier aufgeführte Anleitung für die Aufbereitung wurde von Synthes überprüft, sie entspricht den Anforderungen der internationalen Norm ISO 17664:2004 sowie ANSI/AAMI ST81:2004 und ist für die Aufbereitung nicht steriler Synthes-Medizinprodukte geeignet.

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. Es obliegt dem Anwender, sicherzustellen, dass die Aufbereitung

durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäß installierten, gewarteten und überprüften Systeme und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Jegliche Abweichung von den oben aufgeführten Anweisungen ist ordnungsgemäß hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen.

Anleitung für die Reinigung und Sterilisation

Der Griff mit Drehmomentbegrenzung 03.127.016 kann aufbereitet werden durch

- manuelle Reinigung oder
- automatisierte Reinigung mit manueller Vorreinigung.

Vorbereitung zur Reinigung

Vor der Behandlung den Schraubenziehereinsatz aus dem Griff mit Drehmomentbegrenzung entfernen. Den Griff an sich nicht zerlegen. Weitere Informationen zur Demontage mehrteiliger Instrumente erhalten Sie als Download auf der Website www.e-ifu.com.

Reinigung – Manuelle Reinigung

Schritt	Dauer (mindestens)	Reinigungsanleitung
1	3 Minuten	Das Medizinprodukt unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen. Alle Durchbohrungen mit einer Reinigungsbürste reinigen. Die bewegliche Kupplungskomponente des Griffs (Kragen) unter fließendem, kaltem Leitungswasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und abzuspülen. Hinweis: Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden.
2	3 Minuten	Das Medizinprodukt mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung oder einem Reinigungsschaum einsprühen. Einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Temperatur, Wasserqualität und Konzentration/Verdünnung beachten.
3	2 Minuten	Das Medizinprodukt unter kaltem Leitungswasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume, Kanäle und andere schwer zugängliche Stellen ausspülen.
4	5 Minuten	Das Medizinprodukt unter fließendem Wasser und unter Verwendung eines Enzymreinigers bzw. Reinigungsmittels von Hand reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem flusenfreien Tuch entfernen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Temperatur, Wasserqualität und Konzentration/Verdünnung beachten.
5	2 Minuten	Das Medizinprodukt gründlich unter fließendem, kaltem bis lauwarmem Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Die bewegliche Kupplungskomponente des Griffs (Kragen) mehrfach bewegen, um diese gründlich unter fließendem Wasser zu spülen.
6		Eine optische Kontrolle durchführen. Durchbohrungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1–6 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.
7	2 Minuten	Abschließend mit VE/PURW-Wasser spülen.
8		Das Medizinprodukt mit einem weichen, flusenfreien Tuch oder gereinigter Druckluft trocknen.

Reinigung – Automatische/mechanische Reinigungsmethode

Manuelle Vorreinigung

Hinweis: Die manuelle Vorreinigung vor der maschinellen/automatisierten Reinigung/Desinfektion ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Durchbohrungen und andere schwer zugängliche Stellen sauber sind. Im Anschluss an die nachfolgend beschriebene manuelle Vorreinigung muss die maschinelle/automatische Reinigung erfolgen.

Schritt	Dauer (mindestens)	Reinigungsanleitung
1	2 Minuten	Das Medizinprodukt unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen. Alle Durchbohrungen mit einer Reinigungsbürste reinigen. Die bewegliche Kupplungskomponente des Griffs (Kragen) unter fließendem, kaltem Leitungswasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und abzuspülen. Hinweis: Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden.
2	2 Minuten	Das Medizinprodukt mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung oder einem Reinigungsschaum einsprühen. Einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Temperatur, Wasserqualität und Konzentration/Verdünnung beachten.
3	5 Minuten	Das Medizinprodukt unter fließendem Wasser und unter Verwendung eines Enzymreinigers bzw. Reinigungsmittels von Hand reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem flusenfreien Tuch entfernen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Temperatur, Wasserqualität und Konzentration/Verdünnung beachten.
4	2 Minuten	Das Medizinprodukt gründlich unter fließendem, kaltem bis lauwarmem Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Hohlräume und Kanäle ausspülen. Die bewegliche Kupplungskomponente des Griffs (Kragen) mehrfach bewegen, um diese gründlich unter fließendem Wasser zu spülen.
Eine optische Kontrolle durchführen. Die Schritte 1–5 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.		
6		Den Waschkorb beladen. Sicherstellen, dass alle Durchbohrungen, sofern vorhanden, vertikal gelagert sind, d. h. in einer aufrechten Position wie in der Abbildung dargestellt.
Hinweis: Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss den Anforderungen der Norm ISO 15883 entsprechen. Wenn möglich, einen MIC-Wagen verwenden, um Hohlräume und Durchbohrungen zu spülen und zu reinigen.		

Schritt	Dauer (mindestens)	Reinigungsanleitung
Spülen	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Vorwäsche	1 Minute	Warmes Wasser (≥ 40 °C); Reinigungsmittel
Reinigung	2 Minuten	Warmes Wasser (≥ 45 °C); Reinigungsmittel
Spülen	5 Minuten	Spülung mit vollentsalztem (VE) oder aufbereitetem Wasser (PURW)
Thermische Desinfektion	5 Minuten	Heißes VE-Wasser, ≥ 93 °C
Trocknen	40 Minuten	≥ 90 °C

Kontrolle

Alle Medizinprodukte aus dem Waschkorb nehmen. Die Durchbohrung, die bewegliche Kupplungskomponente des Griffs (Kragen) und die fixe Kupplungskomponente auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Falls erforderlich, die automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung wiederholen. Der Griff mit Drehmomentbegrenzung und insbesondere die Dichtungen werden bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion besonders beansprucht. Daher müssen alle Systeme gut geschmiert und regelmäßig gewartet werden.

Schmierung

Griff mit Drehmomentbegrenzung

Nach jedem Gebrauch 1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) zwischen die bewegliche Kupplungskomponente (Kragen) und die fixe Kupplungskomponente geben. Um das Öl zu verteilen, den Kragen mehrfach bewegen und überschüssiges Öl mit einem Tuch abwischen.

Funktionskontrolle

Einen Schraubenziehereinsatz an den Griff mit Drehmomentbegrenzung montieren, um die ordnungsgemäße Funktion der Kupplung zu überprüfen.

Verpackung

Die gereinigten und trockenen Medizinprodukte in die dafür vorgesehenen Plätze der Synthes-Siebschale oder des Waschmaschinenkorbs legen. Zur Sterilisation zusätzlich ein geeignetes Sterilisationsvlies oder ein wiederverwendbares Sterilisationscontainersystem verwenden, wie etwa ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607. Die Implantate sowie alle spitzen und scharfen Instrumente sorgfältig vor Kontakt mit anderen Gegenständen schützen, welche die Oberfläche der Produkte oder das Sterilbarriere-System beschädigen könnten.

Sterilisation

Synthes-Griffe mit Drehmomentbegrenzung können mit einer validierten Dampfsterilisationsmethode (gemäß ISO 17665 oder nationalen Normen) erneut sterilisiert werden. Synthes empfiehlt folgende Parameter für in einem Sterilbarrieresystem verpackte Instrumente und Behälter:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Mindest-Sterilisationsdauer (Minuten)	Sterilisationstemperatur	Trocknungsdauer
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens drei Intervalle)	Mindestens 4 Minuten	Mindestens 132 °C Maximal 138 °C	20–60 Minuten
	Mindestens 3 Minuten	Mindestens 134 °C Maximal 138 °C	20–60 Minuten

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.

Vorsicht

- Folgende Maximalwerte dürfen nicht überschritten werden: 143 °C über maximal 22 Minuten.
- Bei höheren Werten kann das Sterilgut beschädigt werden.
- Den Abkühlungsprozess nicht beschleunigen.
- Heißluft-, Ethylenoxid-, Plasma- und Formaldehydsterilisation werden nicht empfohlen.

Lagerung

Die Lagerungsbedingungen für Produkte, die als „STERILE“ (Steril) gekennzeichnet sind, sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Verpackte und sterilisierte Produkte müssen an einem trockenen, sauberen Ort, geschützt vor direktem Sonnenlicht, Ungeziefer sowie extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge des Wareneingangs aufbrauchen („First-in-First-out“-Prinzip). Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

Entsorgung

Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

314.163 und 324.052

Kalibrierung:

Der Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzung muss einmal jährlich kalibriert werden.

324.305

Achtung:

Beim Festziehen den gesamten Griff des Drehmomentschlüssels in der Hand halten.

Produktlebensdauer:

Die Produktlebensdauer dieses Instruments beträgt 4 Jahre. Nach diesem Zeitraum muss das Instrument ersetzt werden. Wenden Sie sich zum gegebenen Zeitpunkt an Ihre Vertretung.

03.127.016

Den Griff mit Drehmomentbegrenzung neu kalibrieren:

Der Griff mit Drehmomentbegrenzung muss jährlich zur Wartung und Kalibrierung an Ihre zuständige Synthes-Service-Stelle eingeschickt werden. Angaben dazu, wann die nächste Wartung fällig ist oder wann das Medizinprodukt zuletzt kalibriert wurde, finden Sie auf Ihrem Inspektionsbericht. Die Verantwortung für die Durchführung der jährlichen Kalibrierung obliegt dem Anwender.

03.231.018 und 03.231.013

Nachkalibrierung der Griffe mit Drehmomentbegrenzung:

DePuy Synthes empfiehlt eine Inspektion und Wartung alle 6 Monate durch den Originalhersteller. Der Griff mit Drehmomentbegrenzung muss jährlich zur Kalibrierung an Ihre DePuy Synthes-Reparaturstelle eingeschickt werden. Die Verantwortung für die Durchführung der jährlichen Kalibrierung obliegt dem Anwender.

03.312.851

Tauchbad in Instrumentenmilch:

Nach der Handwäsche und vor der Sterilisation den 10-Nm-Drehmomentschlüssel gemäß den Empfehlungen in den „Wichtigen Informationen“ von Synthes reinigen.

Dieses Instrumente muss in ein Tauchbad mit Instrumentenmilch eingetaucht werden. Nach dem Reinigen und Spülen das Handstück des 10-Nm-Drehmomentschlüssels vollständig in nach den Anweisungen des Herstellers angesetzte Instrumentenmilch (silikonfreies medizinisches Gleitmittel) von Raumtemperatur in einem geeigneten Behälter eintauchen und 30–45 Sekunden lang hin- und herbewegen.

Kalibrierung:

Der 10-Nm-Drehmomentschlüssel ist alle sechs Monate zur Neukalibrierung an den Kundendienst zu schicken.

03.140.023

Zusätzliche produktspezifische Informationen:

Der Drehmomentbegrenzer kann an Griffen und Antriebsmaschinen angebracht werden. Die Verriegelung darf nur von Hand durch Drehen im Uhrzeigersinn mit einem manuellen Griff erfolgen, keinesfalls direkt mit der Antriebsmaschine. Nach einem einzigen hörbaren Klicken ist das optimale Drehmoment erreicht. Bei der Drehung gegen den Uhrzeigersinn darf der Drehmomentbegrenzer keinem Drehmoment über 15 Nm ausgesetzt werden, da das Medizinprodukt andernfalls beschädigt werden kann.

DePuy Synthes empfiehlt, den Drehmomentbegrenzer einmal jährlich bzw. bei Verdacht auf eine Abweichung von der Kalibrierung zur Drehmomentüberprüfung einzusenden. Die Drehmomentüberprüfung wird über die üblichen Vertriebskanäle der Niederlassung in dem entsprechenden Land abgewickelt. Die Verantwortung für die Durchführung der jährlichen Prüfung obliegt dem Anwender.

Das Medizinprodukt muss ersetzt werden, wenn 300 Reinigungs-/Sterilisationszyklen erreicht sind. Für Schäden, die infolge einer unsachgemäßen Bedienung oder nicht autorisierten Wartung entstehen, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 und 511.115

Achtung:

Um seine Funktionalität zu erhalten, muss der Drehmomentbegrenzer regelmäßig und mindestens einmal pro Jahr gewartet werden. Die Wartung muss vom Originalhersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

CE
0123



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