

Anleitung zur Reinigung & Sterilisation

von Trauma Medizinprodukten

Anleitung zur Reinigung und Sterilisation von traumatologischen Medizinprodukten

| Inhaltsverzeichnis: | Seite |
|--|----------------|
| 1 Einleitung | 2 |
| 2 Aufbereitungsanleitung | 3 |
| 3 Reinigung | 3 |
| 3.1 Einsatzort | 4 |
| 3.2 Transport zur Reinigungsabteilung | 4 |
| 3.3 Reinigungsvorbereitungen | 4 |
| 3.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion | 5 |
| 3.5 Automatische Reinigung mit einem Reinigungs-Desinfektionsgerät | 6 |
| 3.6 Kontrolle | 7 |
| 4 Sterilisation | 7 |
| 4.1 Sterilisationsvorbereitungen | 8 |
| 4.2 Sterilisationsprozess | 8 |
| 5 Lagerung bis zum Gebrauch | 8 |
| 6 Referenzen | 9 |
| 7 Herstelleranschriften | 9 |
| Anhang 1 Reinigungsmittel | 10 |
| Anhang 2 Aufbereitungsanleitung für wiederverwendbare Medizinprodukte (Format gemäß Vorschlag in ISO 17664:2004, Annex B) | 11 - 15 |

1 Einleitung

Die vorliegende Broschüre dient als allgemeine Richtlinie, wie die von einem der Stryker Osteosynthesis Werke (Herstelleranschriften auf Seite 9) hergestellten Medizinprodukte vor der Anwendung aufbereitet werden können. Diese Reinigungs- und Sterilisationsanleitung ist in Verbindung mit den jeweiligen Gebrauchsanleitungen, die den Produkten beiliegen, zu betrachten. Stryker Osteosynthesis hat den Nachweis für die Wirksamkeit der hier dargelegten Instruktionen erbracht. Die technische Ausstattung, das Bedienerpersonal, die Reinigungsmittel und Verfahren tragen alle zur Wirksamkeit der Aufbereitung bei, und es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung dafür Sorge zu tragen, dass die tatsächlich praktizierte Kombination dieser Faktoren zum erwünschten Ergebnis eines sicheren Medizinprodukts führt. Andere als die hier aufgezeigten Aufbereitungsmethoden mögen gleichermaßen geeignet sein.

Nach dem Gebrauch dürfen Medizinprodukte, die "**zum einmaligen Gebrauch**" gekennzeichnet sind, nicht für die Wiederverwendung aufbereitet werden. Im Fall einer Kontamination (sofern nicht mit Körperflüssigkeiten kontaminiert), nach Ablauf des Lagerdatums oder falls unsteril geliefert, können hierzu die entsprechenden Abschnitte dieser Instruktionen befolgt werden, sofern in der Produktkennzeichnung oder den jeweiligen technischen Anleitungen für die Produkte nicht anders angegeben.

Die von Stryker Osteosynthesis hergestellten Medizinprodukte werden üblicherweise nicht für Operationen eingesetzt, bei denen sie mit **TSE**¹ infektiösem Gewebe in Berührung kommen würden, das per Definition

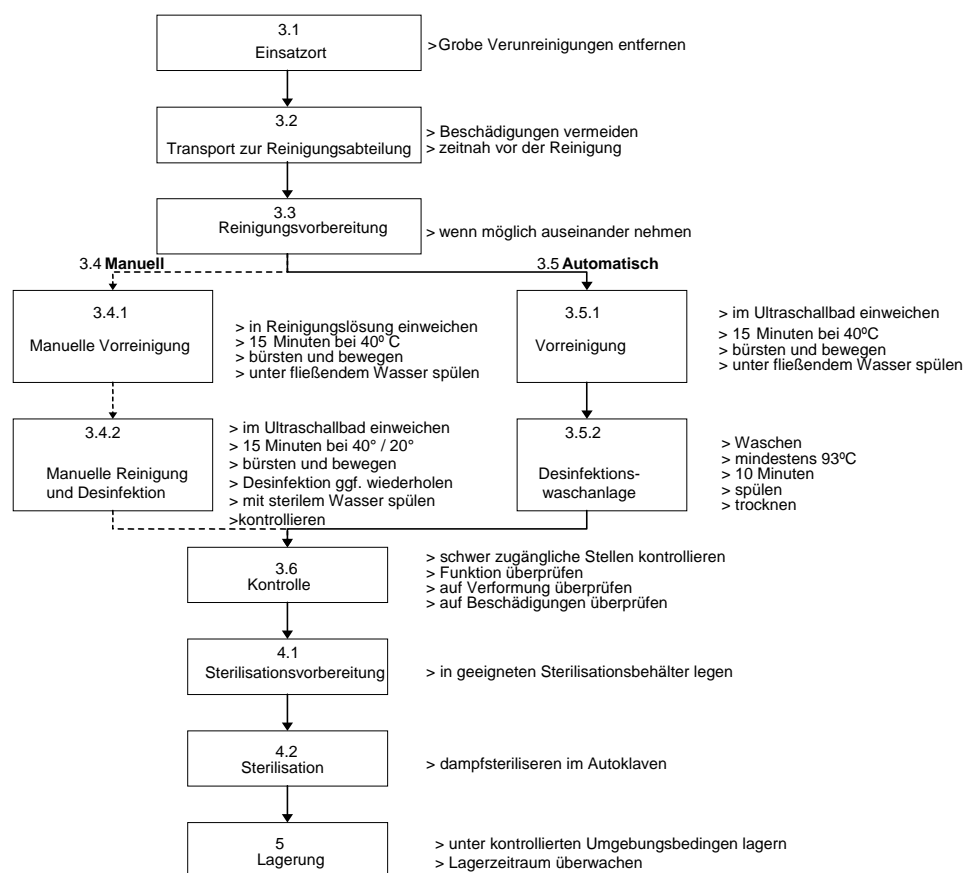
¹ Transmissible Spongiform Encephalopathies, übertragbare spongiforme Enzephalopathien

der Weltgesundheitsorganisation WHO, des Robert-Koch-Instituts (RKI) und anderen zur geringen oder hohen Risikoklasse zählt. Daher sind Dekontaminationsverfahren mit hoch aggressiven Reinigungsmitteln wie Natriumhydroxid (NaOH) oder Natriumhypochlorid (NaOCl) nicht erforderlich und für die normale Aufbereitung auch nicht zu empfehlen, weil sie das Material angreifen können.

Sofern in einzelnen Ländern Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften bestehen sollten, die im Widerspruch zu diesen Instruktionen stehen, haben diese Vorschriften Vorrang vor den von Stryker Osteosynthese empfohlenen Verfahren.

2 Aufbereitungsanleitung

Die zur Aufbereitung von Medizinprodukten zur Wiederverwendung oder von neuen Medizinprodukten zum erstmaligen Gebrauch erforderlichen Schritte sind in nachfolgendem Flussdiagramm sowie im Anhang 2 in Tabellenform gemäß Empfehlung in Annex B zu ISO 17664 dargestellt. Auf den folgenden Seiten erhalten Sie ausführliche Anweisungen zu jedem dieser Arbeitsschritte.



3 Reinigung

Zur Reinigung von Medizinprodukten der Stryker Osteosynthese Division werden in dieser Anleitung zwei Methoden vorgestellt, ein **manuelles Verfahren** und ein anderes, welches sich einer **Desinfektionswaschanlage** bedient. Das automatische Verfahren sollte wenn möglich vorgezogen werden. Das automatische Reinigungsverfahren ist besser nachvollziehbar und daher zuverlässiger. Ferner kommt das Reinigungspersonal weniger mit kontaminierten Medizinprodukten und mit den verwendeten Reinigungsmitteln in Berührung.

Welche Methode auch angewendet wird, muss das Reinigungspersonal jederzeit eine geeignete **Schutzkleidung und -ausrüstung** tragen. Insbesondere sind auch die Herstellerhinweise zum sicheren Gebrauch der verwendeten Reinigungsmittel zu beachten.

Bitte beachten Sie die Angaben zur **empfohlenen Einweichzeit** der Medizinprodukte in der Reinigungslösung. Wenn diese erheblich überschritten wird, kann es bei bestimmten Materialien zu Verfärbung oder Korrosion kommen. Dieses kann auch passieren, wenn die Medizinprodukte nach dem Reinigen nicht ausreichend gespült werden.

Zur Reinigung von Medizinprodukten dürfen nur in ihrer Zusammensetzung speziell dafür ausgelegte **Reinigungsmittel** (Detergenzien) verwendet werden. Für das manuelle Einweichen und Reinigen sind enzymhaltige Mittel mit bakterien- und pilzabtötenden Eigenschaften vorzuziehen.

Zur Reinigung von Instrumenten, die aus einer **Aluminium**legierung gefertigt sind, müssen pH-neutrale Reinigungsmittel verwendet werden. Solche Instrumente dürfen nicht mit stark alkalischen, jod- oder chlorhaltigen Reinigungsmitteln oder Lösungen in Berührung kommen, weil diese das Aluminium chemisch zersetzen und so das Instrument beschädigen können.

Für die automatische Reinigung (Wasch-/Desinfektionsanlage) können Sie ein mildes alkalisches Mittel (mit einem pH-Wert von bis zu 10,5) verwenden. Beachten Sie dabei aber unbedingt die Herstellerangaben über die für diese Geräte empfohlenen Reinigungsmittel. Auf jeden Fall sind die vom Hersteller der Reinigungsmittel mitgelieferten Gebrauchsinformationen und Warnhinweise zu berücksichtigen. Achten Sie besonders auf die verwendete Konzentration und auf die vollständige Auflösung des Reinigungsmittels im Einweichbad.

Eine **Liste von Reinigungsmitteln** ist dieser Anleitung im Anhang 1 beigelegt. Diese Reinigungsmittel wurden bei der Validierung der hier vorgestellten Aufbereitungsverfahren verwendet. Stryker Osteosynthese spricht jedoch keinerlei Empfehlungen aus, dass irgendeins dieser Reinigungsmittel gegenüber anderen zu bevorzugen wäre. Reinigungsmittel, die in dieser Liste nicht berücksichtigt sind, mögen ihren Zweck ebenso gut erfüllen.

Achten Sie besonders auf die **Qualität des Wassers**, welches Sie zur Verdünnung der Reinigungsmittel und zum Spülen verwenden. Mineralische Rückstände aus Wasser mit hohem Härtegrad können Flecken auf dem Medizinprodukt zurücklassen oder sogar eine effektive Reinigung und Dekontamination verhindern.

3.1 Einsatzort

Entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit saugfähigen Papiertüchern.

3.2 Transport zur Reinigungsabteilung

Vermeiden Sie mechanische Schäden, indem Sie z.B. keine schweren mit empfindlichen Medizinprodukten zusammen transportieren. Achten Sie zu Ihrem eigenen Schutz und um das Medizinprodukt nicht zu beschädigen besonders auf Schneidflächen. Bringen Sie die Medizinprodukte so schnell in die Reinigungsabteilung, wie es die internen Abläufe zulassen. Wenn zu erwarten ist, dass sich der Transport verzögert, sollten Sie die Medizinprodukte mit einem feuchten Tuch abdecken, um ein Eintrocknen der Verunreinigungen zu verhindern.

3.3 Reinigungsvorbereitung

Zerlegen Sie das Medizinprodukt wenn möglich. Beachten Sie dazu die in der Operationstechnik enthaltenen Anweisungen oder fragen Sie Ihren Ansprechpartner bei Stryker nach separaten Informationsblättern.

3.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

3.4.1 Vorreinigung

Benötigt werden:

- Reinigungsbad oder Schüssel ausreichender Größe, um das vollständige Eintauchen der Medizinprodukte zu gewährleisten;
- Reinigungslösung bestehend aus einem Reinigungsmittel gemäß angehängter Liste, das nach Herstellerangaben in etwa 35° bis 40°C warmen Wasser aufgelöst wurde;
- Bürsten - weiche und harte sowie Flaschenbürsten zur Reinigung von Bohrungen etc.;
- persönliche Schutzausrüstung gemäß Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers (mindestens Arbeitsanzug, Handschuhe, Gesichtschutz oder Schutzbrille);
- saugfähiges Papier;
- Spritze.

Verfahren:

- Entfernen Sie groben Schmutz mit Papiertüchern und verdünntem Reinigungsmittel.
- Tauchen Sie das Medizinprodukt in die 35° - 40°C warme Reinigungslösung ein.
- Stellen Sie sicher, dass alle Flächen gründlich benetzt werden, und benutzen Sie ggf. die Spritze, um die Reinigungslösung an schwer zugängliche Stellen in Bohrungen etc. zu bringen. Achten Sie darauf, dass sich in Hohlräumen des Medizinprodukts keine Luftblasen bilden, die eine Benetzung dieser Stellen mit Reinigungslösung verhindern würden.
- Weichen Sie das Medizinprodukt für 15 Minuten ein.
- Reinigen Sie das Medizinprodukt gründlich unter Verwendung geeigneter Bürsten und achten Sie besonders auf raue Oberflächen und auf mit der Bürste schwer zugängliche Stellen, an denen noch Verschmutzungen übrig bleiben könnten.
- Verwenden Sie zur Reinigung von Schneidflächen wie Bohrspitzen, Fräsnuten und den Zähnen von Räumahlen eine feste Bürste mit harten Borsten.
- Benutzen Sie eine Flaschenbürste ausreichenden Durchmessers zur Reinigung von Längsbohrungen. Achten Sie darauf, dass die Bürste die Bohrung auf der gesamten Länge passiert und bewegen Sie sie mehrmals hin und her.
- Bewegen Sie Medizinprodukte, die über Gelenkverbindungen oder andere bewegliche Teile verfügen, hin und her.
- Spülen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Wasser gründlich ab, bis alle Spuren des Reinigungsmittels beseitigt sind. Achten Sie dabei besonders auf Bohrungen und Vertiefungen.
- Achten Sie besonders auf Längsbohrungen, Scharniere, Blindlöcher und Verbindungen von ineinander greifenden Teilen.
- Führen Sie eine Sichtprüfung auf verbleibende Verschmutzungen durch und wiederholen Sie bei Bedarf obigen Vorgang.
- Lassen Sie das Medizinprodukt auf saugfähigem Papier abtropfen oder fahren Sie sofort mit der Hauptreinigung fort.

3.4.2 Reinigung und Desinfektion

Benötigt werden:

- Ultraschallbad ausreichender Größe, um das Medizinprodukt vollständig eintauchen zu können; Frequenz 25 - 50 kHz, Temperatur 35° - 40°C;
- Reinigungs-/Desinfektionsmittel, z.B. Dr. Weigert neodisher® Septo MED (bei 20°C) oder vergleichbare Produkte von der DGHM-Liste, nach Herstellerangaben verdünnt;
- geeignete Bürsten, um alle Teile des Medizinprodukts erreichen zu können;
- steriles gereinigtes Spülwasser (EP oder USP 24);
- medizinische Druckluft.

Verfahren:

- Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einer 35° bis 40°C warmen Reinigungslösung vor (20° bei Verwendung des o.g. Desinfektionsmittels).
- Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig unter und schalten Sie das Gerät für 15 Minuten ein.
- Reinigen Sie das Medizinprodukt gründlich unter Verwendung geeigneter Bürsten und achten Sie besonders auf raue Oberflächen und auf mit der Bürste schwer zugängliche Stellen, an denen noch Verschmutzungen übrig bleiben könnten.
- Falls nach dem Desinfektionsvorgang noch Verkrustungen auf dem Produkt zurückgeblieben sind, die Sie mit der Bürste entfernen mussten, wiederholen Sie die Desinfektion im Ultraschallbad wie oben beschrieben, um zu gewährleisten, dass die gesamte Oberfläche des Produkts ausreichend mit dem Desinfektionsmittel benetzt wurde.
- Spülen Sie das Medizinprodukt mit gereinigtem Wasser bis zur vollständigen Beseitigung der Reinigungslösung ab. Achten Sie besonders auf Längsbohrungen und Blindlöcher. Auch hier kann eine Spitze hilfreich sein.
- Trocknen Sie das Medizinprodukt auf saugfähigem Papier und/oder mit medizinischer Druckluft.
- Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf.

3.5 Automatische Reinigung mit dem Reinigungs-Desinfektionsgerät (empfohlen)

3.5.1 Vorreinigung

Hinweis: Bei nur leicht verschmutzten oder einfachen Medizinprodukten, z.B. solchen mit glatter Oberfläche, ohne Bohrungen und Vertiefungen und ohne bewegliche Teile, ist eine Vorreinigung unter Umständen nicht erforderlich. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie aber auf jeden Fall eine Vorreinigung durchführen.

Benötigt werden:

- Ultraschallbad ausreichender Größe, um das Medizinprodukt vollständig eintauchen zu können; Frequenz 25 - 50 kHz, Temperatur 35° - 40°C;
- Reinigungs-/Desinfektionsmittel, nach Herstellerangaben verdünnt;
- geeignete Bürsten, um alle Teile des Medizinprodukts erreichen zu können.

Verfahren:

- Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einer 35° bis 40°C warmen Reinigungslösung vor.
- Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig unter und schalten Sie das Gerät für 15 Minuten ein.
- Verwenden Sie geeignete Bürsten, um augenscheinliche Verschmutzungen zu beseitigen und reinigen Sie auch die schwer zugänglichen Stellen des Medizinprodukts.
- Spülen Sie es unter fließendem Wasser ab.

3.5.2 Reinigung

Benötigt werden:

- Reinigungs-Desinfektionsgerät (siehe nachfolgender Hinweis),
- für das Gerät geeignete Reinigungs- und Spülmittel.

Verfahren:

- Beladen Sie die Maschine mit den zu reinigenden Medizinprodukten.
- Achten Sie darauf, dass sich die Medizinprodukte nicht berühren (ihre Bewegung während des Waschens kann Beschädigungen verursachen oder den Waschvorgang behindern).
- Ordnen Sie die Medizinprodukte so an, dass sich Längsbohrungen nicht in horizontaler Position befinden und blinde Bohrlöcher mit der Öffnung nach unten weisen, um das Abtropfen zu erleichtern.
- Lagern Sie Gelenkverbindungen in geöffneter Position.

- Führen Sie einen Zyklus mit dem Reinigungs-Desinfektionsgerät durch (siehe nachfolgender Hinweis).
- Nach Beendigung des Vorgangs entladen Sie die Maschine. Prüfen Sie jedes Medizinprodukt per Sichtkontrolle auf verbleibende Verschmutzungen und Restnässe. Falls Sie noch Verschmutzungen feststellen sollten, wiederholen Sie den Waschvorgang einschließlich der Vorreinigung. Restnässe kann mit medizinischer Druckluft oder durch Trocknung in einem Ofen bei unter 110°C beseitigt werden.

Hinweis: Reinigungs-Desinfektionsgeräte sollten den in ISO 15883 beschriebenen Anforderungen genügen. Sie müssen ordnungsgemäß in Betrieb genommen und regelmäßig nach den Anforderungen der ISO 15883 geprüft werden.

Der Zyklus sollte folgende Phasen durchlaufen:

- Waschphase - Temperatur ansteigend bis auf 93° bis 98°C
- Thermodesinfektionsphase bei 93° bis 98°C
- Neutralisationsphase (falls erforderlich)
- mehrere aufeinander folgende Spülvorgänge mit destilliertem Wasser
- Trockenphase

3.6 Kontrolle

Bevor Sie die Medizinprodukte für die Sterilisation vorbereiten, müssen Sie sie sorgfältig inspizieren. Normalerweise ist dafür eine **Sichtprüfung** ohne vergrößernde Hilfsmittel bei guten Lichtbedingungen ausreichend. Überprüfen Sie alle Teile der Medizinprodukte auf erkennbare Verunreinigungen und/oder Korrosion. Achten Sie dabei besonders auf:

- "Schmutzfallen" wie z.B. ineinander greifende Oberflächen, Scharniere und Bohrwellen von flexiblen Markraumborern,
- Vertiefungen (Löcher, Bohrungen),
- exponierte Stellen, wo die Verschmutzungen besonders fest an dem Medizinprodukt haften können, z.B. die Boherschneiden in unmittelbarer Nähe der Bohrspitze, die Seitenflächen der Zähne bei Ahlen oder Raspeln.
- Prüfen Sie, ob Schneidflächen noch scharf und unbeschädigt sind.
- Bei zum Einschlagen bestimmten Medizinprodukten stellen Sie sicher, dass sie von diesem Vorgang nicht in dem Maße beeinträchtigt wurden, dass sie nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren oder sich Grate gebildet haben, welche OP-Handschuhe beschädigen oder Gewebe verletzen könnten.

Wann immer möglich, sollte eine **Funktionsprüfung** durchgeführt werden:

- Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Montage ineinander greifender Teile.
- Bewegen Sie Medizinprodukte mit beweglichen Komponenten, um ihre Funktion zu überprüfen (falls erforderlich können Sie ein Schmiermittel für medizinische Zwecke, das für Dampfsterilisation geeignet ist, verwenden).
- Kontrollieren Sie, ob rotierende Instrumente (z.B. Bohrköpfe, Fräsen) verbogen sind. Diese Prüfung kann durch einfaches Rollen auf einer ebenen Oberfläche erfolgen.
- "Flexible" Instrumente wie Markraumborern sind besonders im Bereich der spiralförmigen Bohrwellen zu überprüfen.

Hinweis: Stryker Osteosynthesis legt nicht fest, wie oft wiederverwendbare Instrumente verwendet werden dürfen. Die Lebensdauer dieser Instrumente hängt von vielen Faktoren ab; dazu zählen die Art und Dauer jeder Anwendung und die Handhabung zwischen den operativen Einsätzen. Die sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung eines Medizinprodukts vor jedem Gebrauch ist die beste Methode, um festzustellen, wann das Ende seiner Lebensdauer erreicht ist.

4 Sterilisation

Das empfohlene Verfahren ist die Dampfsterilisation. Stryker hat einen Zyklus im Autoklaven validiert, der sich als geeignet erwiesen hat, Medizinprodukte zu sterilisieren, jedoch können das Modell und der technische Zustand des Autoklaven die Wirksamkeit des Prozesses beeinträchtigen. Jede medizinische Einrichtung sollte daher eine eigene Prozessvalidierung mit den tatsächlich im Einsatz befindlichen Geräten und dem Bedienerpersonal durchführen.

4.1 Sterilisationsvorbereitung

Achtung: Zielgeräte aus thermolabilen Materialien dürfen im Autoklaven nicht mit anderen Teilen belastet werden!

Sofern vorhanden, können die Medizinprodukte in die zur Sterilisation vorgesehenen Trays einsortiert werden. Stryker Osteosynthesis Instrumentenboxen und Trays müssen in einem für endsterilisierte Medizinprodukte anerkannten Verfahren (siehe ISO 11607, EN 868) in einer geeigneten Verpackung verpackt werden.

4.2 Sterilisationsprozess

Ein fraktioniertes Vakuumdampfverfahren wird zur Sterilisation empfohlen. Die Autoklaven müssen den Anforderungen der EN ISO 17665-1 genügen und entsprechend validiert werden.

Stryker hat einen Zyklus zur Sterilisation kompletter Instrumentenboxen oder Trays im Autoklaven validiert. Die folgenden validierten Prozessparameter kann Stryker Osteosynthesis zur Sterilisation empfehlen:

Methode: Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665-1

Zyklus: Fraktioniertes Vakuumdampfverfahren

Haltezeit¹: 4 Minuten
Die Haltezeit kann auf 18 Minuten verlängert werden, um den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), des Robert Koch Instituts (RKI) etc. zu entsprechen. Medizinprodukte von Stryker Osteosynthesis sind dazu geeignet, solchen Zyklen standzuhalten.

Temperatur: 132°C - 137°C (270°F- 277°F)

Trockenzeit²: Variiert je nach Beschickungskonfiguration, Verpackungsmethode und Material. Für Stryker Osteosynthesis Trays muss mit einer Trockenzeit zwischen 8 und 35 Minuten bei fraktioniertem Trocknen gerechnet werden.

¹ Haltezeit: Zeitraum, in dem das Sterilisiergut und die gesamte Kammer bei Sterilisationstemperatur gehalten werden

² Trockenzeit: Zeitraum, in dem der Dampf aus der Kammer abgelassen und der Kammerdruck reduziert wird, damit das Kondenswasser von den sterilisierten Teilen verdunsten kann, entweder durch eine verlängerte Ruhezeit oder durch Zufuhr und Ablassen von Heißluft oder anderen Gasen

Bitte beachten Sie, dass gemäß EN ISO 17665-1 die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationsgeräte und -verfahren direkt beim Krankenhaus liegt. Um eine optimale Aufbereitung sicherzustellen, sollten alle Zyklen und Methoden für verschiedene Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und/oder verschiedene Beschickungskonfigurationen validiert werden.

5 Lagerung bis zum Gebrauch

Die Haltbarkeit hängt von der Wahl des Sterilsiegels, der Lagerung und den Umgebungsbedingungen sowie der Handhabung ab. Die maximale Haltbarkeit von Medizinprodukten, die zum späteren Gebrauch sterilisiert wurden, sollte von jeder medizinischen Einrichtung individuell festgelegt werden.

6. Referenzen

1. EN 868: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
2. ISO 11607: Verpackung für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte
3. EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
4. ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
5. Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und des Robert Koch Instituts (RKI) hinsichtlich der Haltezeit:
WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Annex III, Abschnitt 2, 6.
RKI Mitteilung im "Bundesgesundheitsblatt", April 2002, 45:376-394, Tabelle 11
6. Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) Desinfektionsmittel-Liste

Interne Validierungsberichte, nicht zur Veröffentlichung bestimmt:

7. Stryker cleaning / decontamination validation study; Summary Report, H. Davis, November 2001
8. Stryker steam sterilization validation study; Summary Report, H. Davis, September 2001
9. Stryker Trauma GmbH Validierungsberichte VAL P0011, VAL P0014
10. Stryker Orthopaedics Technical Report T-878

7. Hersteller von Stryker Osteosynthese Medizinprodukten

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Str. 1 - 5
D-24232 Schönkirchen
Deutschland
Tel.: +49-4348-702 0
Fax: +49-4348-702 172

Stryker Trauma AG
Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach
Schweiz
Tel.: +41-32-641 6666
Fax: +41-32-641 6660

Anhang 1

Reinigungsmittel, die bei der Validierung dieser Aufbereitungsanweisung verwendet wurden

Es sollte ein **Reinigungsmittel** (Detergens) mit einer speziellen, für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten bestimmten Zusammensetzung eingesetzt werden. Zum Einweichen und zur manuellen Reinigung sollten Sie vorzugsweise enzymhaltige Reinigungsmittel mit bakterien- und pilzabtötenden Wirkstoffen verwenden.

Zur Reinigung von Aluminiuminstrumenten benutzen Sie ein pH-neutralen Reinigungsmittel. Die Instrumente sollen nicht mit stark alkalischen Detergenzien und jod- oder chlorhaltigen Lösungen in Berührung kommen, weil diese Stoffe das Aluminium angreifen und das Instrument beschädigen können.

Bei automatischer Reinigung (Reinigungs-Desinfektionsgerät) können Sie milde alkalische Reinigungsmittel (mit einem pH-Wert von bis zu 10,5) einsetzen, jedoch nur solche, die für Maschinenwäsche empfohlen sind. Auf jeden Fall müssen Sie dabei auf die Herstellerangaben zu den Anwendungsvoraussetzungen, zum Gebrauch und auf die Warnhinweise achten.

Hinweise:

- 1 Nachstehend erhalten Sie eine Liste der Reinigungsmittel, die bei der Validierung der im vorliegenden Dokument beschriebenen Reinigungsverfahren verwendet wurden.
- 2 Stryker Osteosynthesis trifft damit keine Aussage darüber, dass diese Reinigungsmittel anderen vorzuziehen seien. Andere Reinigungsmittel können in Verbindung mit den bei Ihnen im Einsatz befindlichen Geräten gleich gute oder sogar bessere Ergebnisse erzielen.
- 3 Die Gebrauchshinweise des Reinigungsmittelherstellers sind zu beachten.
- 4 Dem Reinigungspersonal muss nach Maßgabe des Reinigungsmittelherstellers und nach den einschlägigen Sicherheitsdatenblättern eine geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung gestellt werden.
- 5 Die Eignung alternativer Reinigungsmittel kann durch Lesen der Gebrauchsinformation des Herstellers und/oder durch Anwendungstests geprüft werden.

Reinigungsmittel zur Vorreinigung und zur manuellen Reinigung

| Hersteller | Bezeichnung | Bemerkung |
|---------------------|----------------------|--|
| Alkapharm | Alkazym | geeignet für Medizinprodukte aus Aluminium |
| Anios | PLA Aniozym | nicht geeignet für Medizinprodukte aus Aluminium |
| Rivadis | Esculase 388 | nicht geeignet für Medizinprodukte aus Aluminium |
| Peters | Instruzyne | |
| Paragerm | Savogerm instruments | geeignet für Medizinprodukte aus Aluminium |
| Johnson and Johnson | Enzol | geeignet für Medizinprodukte aus Aluminium |
| Dr Weigert | Neodisher Mediclean | geeignet für Medizinprodukte aus Aluminium |
| Steris | LpHse/Vesphene Iise | nicht geeignet für Medizinprodukte aus Aluminium |

Reinigungsmittel zur automatischen Reinigung (Reinigungs-Desinfektionsgerät)

| Hersteller | Bezeichnung | Bemerkung |
|------------|---------------------|------------|
| Dr Weigert | Neodisher Mediclean | |
| Dr Weigert | Neodisher Mediklar | Spülmittel |
| Steris | CIP 300 | |

Anhang 2

Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare Medizinprodukte

(Format gemäß Empfehlung in ISO 17664:2004, Annex B)

Hersteller: 1. Stryker Trauma GmbH, Prof.-Küntscher-Str. 1 - 5, 24232 Schönkirchen, Deutschland
2. Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz

Produkte: Medizinprodukte für die Traumatologie

| | |
|--|--|
| WARNHINWEISE (beachten Sie für spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen auch die Volltextinstruktionen) | <ul style="list-style-type: none">• Nach dem Gebrauch dürfen Medizinprodukte, die "zum einmaligen Gebrauch" gekennzeichnet sind, nicht für die Wiederverwendung aufbereitet werden. Im Fall einer Kontamination (sofern nicht mit Körperflüssigkeiten kontaminiert), nach Ablauf des Lagerdatums oder falls unsteril geliefert, können hierzu die entsprechenden Abschnitte dieser Instruktionen befolgt werden, sofern in der Produktkennzeichnung oder den jeweiligen technischen Anleitungen für die Produkte nicht anders angegeben.• Dekontaminationsverfahren mit hoch aggressiven Reinigungsmitteln wie Natriumhydroxid (NaOH) oder Natriumhypochlorid (NaOCl) sind für die normale Aufbereitung nicht zu empfehlen, weil sie das Material angreifen können.• Es kann bei einigen Materialien zu Verfärbungen oder Korrosion kommen, wenn die empfohlenen Einweichzeit der Medizinprodukte in der Reinigungslösung erheblich überschritten oder die Medizinprodukte nach dem Reinigen nicht ausreichend gespült werden.• Zur Reinigung von Instrumenten, die aus einer Aluminiumlegierung gefertigt sind, müssen pH-neutrale Reinigungsmittel verwendet werden. Solche Instrumente dürfen nicht mit stark alkalischen, jod- oder chlorhaltigen Reinigungsmitteln oder Lösungen in Berührung kommen, weil diese das Aluminium chemisch zersetzen und so das Instrument beschädigen können.• Für die automatische Reinigung (Wasch-/Desinfektionsanlage) verwenden Sie ausschließlich die für diese Geräte empfohlenen Reinigungsmittel. Auf jeden Fall sind die vom Hersteller der Reinigungsmittel mitgelieferten Gebrauchsinformationen und Warnhinweise zu berücksichtigen. Achten Sie besonders auf die verwendete Konzentration und auf die vollständige Auflösung des Reinigungsmittels im Einweichbad.• Transport zum Aufbereitungsort: Vermeiden Sie mechanische Schäden, indem Sie z.B. keine schweren mit empfindlichen Medizinprodukten zusammen transportieren. Achten Sie zu Ihrem eigenen Schutz und um das Medizinprodukt nicht zu beschädigen besonders auf Schneidflächen.• Zerlegen Sie das Medizinprodukt wenn möglich gemäß den von Ihrem Stryker Repräsentanten erhältlichen separaten Instruktionsblättern.• Sterilisation: Zielgeräte aus thermolabilen Materialien dürfen im Autoklaven nicht mit anderen Teilen belastet werden! Sofern vorhanden, können die Medizinprodukte in die zur Sterilisation vorgesehenen Trays einsortiert werden. |
| Einschränkungen für die Aufbereitung | Stryker Osteosynthese legt nicht fest, wie oft wiederverwendbare Instrumente verwendet werden dürfen. Die Lebensdauer dieser Instrumente hängt von vielen Faktoren ab; dazu zählen die Art und Dauer jeder Anwendung und die Handhabung zwischen den operativen Einsätzen. Die sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung eines Medizinprodukts vor jedem Gebrauch ist die beste Methode, um festzustellen, wann das Ende seiner Lebensdauer erreicht ist. |

| INSTRUKTIONEN | |
|--|--|
| Einsatzort | Entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit saugfähigen Papiertüchern. |
| Reinigungsvorbereitung | Zerlegen Sie das Medizinprodukt wenn möglich. Beachten Sie die in der Operationstechnik enthaltenen Anweisungen oder fragen Sie Ihren Ansprechpartner bei Stryker nach separaten Informationsblättern. |
| Reinigung/Desinfektion: automatisch | <p>Vorreinigung</p> <p>Bei nur leicht verschmutzten oder einfachen Medizinprodukten, z.B. solchen mit glatter Oberfläche, ohne Bohrungen und Vertiefungen und ohne bewegliche Teile, ist eine Vorreinigung unter Umständen nicht erforderlich. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie aber auf jeden Fall eine Vorreinigung durchführen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einer 35° bis 40°C warmen Reinigungslösung vor. • Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig unter und schalten Sie das Gerät für 15 Minuten ein. • Verwenden Sie geeignete Bürsten, um augenscheinliche Verschmutzungen zu beseitigen und reinigen Sie auch die schwer zugänglichen Stellen des Medizinprodukts. • Spülen Sie es unter fließendem Wasser ab. <p>Reinigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beladen Sie die Maschine mit den zu reinigenden Medizinprodukten. • Achten Sie darauf, dass sich die Medizinprodukte nicht berühren (ihre Bewegung während des Waschens kann Beschädigungen verursachen oder den Waschvorgang behindern). • Ordnen Sie die Medizinprodukte so an, dass sich Längsbohrungen nicht in horizontaler Position befinden und blinde Bohrlöcher mit der Öffnung nach unten weisen, um das Abtropfen zu erleichtern. • Lagern Sie Gelenkverbindungen in geöffneter Position. • Führen Sie einen Zyklus mit dem Reinigungs-Desinfektionsgerät durch (siehe nachfolgender Hinweis). • Nach Beendigung des Vorgangs entladen Sie die Maschine. Prüfen Sie jedes Medizinprodukt per Sichtkontrolle auf verbleibende Verschmutzungen und Restnässe. Falls Sie noch Verschmutzungen feststellen sollten, wiederholen Sie den Waschvorgang einschließlich der Vorreinigung. Restnässe kann mit medizinischer Druckluft oder durch Trocknung in einem Ofen bei unter 110°C beseitigt werden. |

| | |
|--|---|
| Reinigung/Desinfektion: manuell | <p>Vorreinigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie groben Schmutz mit Papiertüchern und verdünntem Reinigungsmittel. • Tauchen Sie das Medizinprodukt in die 35° - 40°C warme Reinigungslösung ein. • Stellen Sie sicher, dass alle Flächen gründlich benetzt werden, und benutzen Sie ggf. die Spritze, um die Reinigungslösung an schwer zugängliche Stellen in Bohrungen etc. zu bringen. Achten Sie darauf, dass sich in Hohlräumen des Medizinprodukts keine Luftblasen bilden, die eine Benetzung dieser Stellen mit Reinigungslösung verhindern würden. • Weichen Sie das Medizinprodukt für 15 Minuten ein. • Reinigen Sie das Medizinprodukt gründlich unter Verwendung geeigneter Bürsten und achten Sie besonders auf raue Oberflächen und auf mit der Bürste schwer zugängliche Stellen, an denen noch Verschmutzungen übrig bleiben könnten. • Verwenden Sie zur Reinigung von Schneidflächen wie Bohrerspitzen, Fräsnuten und den Zähnen von Räumahlen eine feste Bürste mit harten Borsten. • Benutzen Sie eine Flaschenbürste ausreichenden Durchmessers zur Reinigung von Längsbohrungen. Achten Sie darauf, dass die Bürste die Bohrung auf der gesamten Länge passiert und bewegen Sie sie mehrmals hin und her. • Bewegen Sie Medizinprodukte, die über Gelenkverbindungen oder andere bewegliche Teile verfügen, hin und her. • Spülen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Wasser gründlich ab, bis alle Spuren des Reinigungsmittels beseitigt sind. Achten Sie dabei besonders auf Bohrungen und Vertiefungen. • Achten Sie besonders auf Längsbohrungen, Scharniere, Blindlöcher und Verbindungen von ineinander greifenden Teilen. • Führen Sie eine Sichtprüfung auf verbleibende Verschmutzungen durch und wiederholen Sie bei Bedarf obigen Vorgang. • Lassen Sie das Medizinprodukt auf saugfähigem Papier abtropfen oder fahren Sie sofort mit der Hauptreinigung fort. <p>Reinigung/Desinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einer 35° bis 40°C warmen Reinigungslösung vor (20° bei Verwendung des o.g. Desinfektionsmittels). • Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig unter und schalten Sie das Gerät für 15 Minuten ein. • Reinigen Sie das Medizinprodukt gründlich unter Verwendung geeigneter Bürsten und achten Sie besonders auf raue Oberflächen und auf mit der Bürste schwer zugängliche Stellen, an denen noch Verschmutzungen übrig bleiben könnten. • Spülen Sie das Medizinprodukt mit gereinigtem Wasser bis zur vollständigen Beseitigung der Reinigungslösung ab. Achten Sie besonders auf Längsbohrungen und Blindlöcher. Auch hier kann eine Spitze hilfreich sein. • Trocknen Sie das Medizinprodukt auf saugfähigem Papier und/oder mit medizinischer Druckluft. • Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf. |
|--|---|

| | |
|--|--|
| Trocknen | <p>Automatisch Restnässe kann mit medizinischer Druckluft oder durch Trocknung in einem Ofen bei unter 110°C beseitigt werden.</p> <p>Manuell Trocknen Sie das Medizinprodukt auf saugfähigem Papier und/oder mit medizinischer Druckluft.</p> |
| Pflege, Inspektion und Funktionskontrolle | <p>Normalerweise ist eine Sichtprüfung ohne vergrößernde Hilfsmittel bei guten Lichtbedingungen ausreichend. Überprüfen Sie alle Teile der Medizinprodukte auf erkennbare Verunreinigungen und/oder Korrosion. Achten Sie dabei besonders auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Schmutzfallen" wie z.B. ineinander greifende Oberflächen, Scharniere und Bohrwellen von flexiblen Markraumborhern, • Vertiefungen (Löcher, Bohrungen), • exponierte Stellen, wo die Verschmutzungen besonders fest an dem Medizinprodukt haften können, z.B. die Boherschneiden in unmittelbarer Nähe der Bohrspitze, die Seitenflächen der Zähne bei Ahlen oder Raspeln. • Prüfen Sie, ob Schneidflächen noch scharf und unbeschädigt sind. • Bei zum Einschlagen bestimmten Medizinprodukten stellen Sie sicher, dass sie von diesem Vorgang nicht in dem Maße beeinträchtigt wurden, dass sie nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren oder sich Grate gebildet haben, welche OP-Handschuhe beschädigen oder Gewebe verletzen könnten. <p>Wann immer möglich, sollte eine Funktionsprüfung durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Montage ineinander greifender Teile. • Bewegen Sie Medizinprodukte mit beweglichen Komponenten, um ihre Funktion zu überprüfen (falls erforderlich können Sie ein Schmiermittel für medizinische Zwecke, das für Dampfsterilisation geeignet ist, verwenden). • Kontrollieren Sie, ob rotierende Instrumente (z.B. Bohrköpfe, Fräsen) verbogen sind. Diese Prüfung kann durch einfaches Rollen auf einer ebenen Oberfläche erfolgen. • "Flexible" Instrumente wie Markraumborher sind besonders im Bereich der spiralförmigen Bohrwelle zu überprüfen. |
| Verpackung | <p>Sofern vorhanden, sollten die Medizinprodukte in die zur Sterilisation vorgesehenen Trays einsortiert werden. Stryker Osteosynthesis Instrumentenboxen und Trays müssen in einem für endsterilisierte Medizinprodukte anerkannten Verfahren (siehe ISO 11607, EN 868) in einer geeigneten Verpackung verpackt werden.</p> |
| Sterilisation | <p>Ein fraktioniertes Vakuumdampfverfahren wird zur Sterilisation empfohlen. Die Autoklaven müssen den Anforderungen der EN ISO 17665-1 genügen und entsprechend validiert werden. Stryker hat einen Zyklus zur Sterilisation kompletter Instrumentenboxen oder Trays im Autoklaven validiert. Die folgenden validierten Prozessparameter kann Stryker Osteosynthesis zur Sterilisation empfehlen:</p> <p><u>Methode:</u> Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665-1</p> <p><u>Zyklus:</u> Fraktioniertes Vakuumdampfverfahren</p> <p><u>Haltezeit¹:</u> 4 Minuten Die Haltezeit kann auf 18 Minuten verlängert werden, um den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), des Robert Koch Instituts (RKI) etc. zu entsprechen. Medizinprodukte von Stryker Osteosynthesis sind dazu geeignet, solchen Zyklen standzuhalten.</p> |

| | |
|--|--|
| Sterilisation (Fortsetzung) | <p><u>Temperatur:</u> 132°C - 137°C (270°F- 277°F)</p> <p><u>Trockenzeit</u>²: Variiert je nach Beschickungskonfiguration, Verpackungsmethode und Material. Für Stryker Osteosynthesis Trays muss mit einer Trockenzeit zwischen 8 und 35 Minuten bei fraktioniertem Trocknen gerechnet werden.</p> <p>¹ Haltezeit: Zeitraum, in dem das Sterilisiergut und die gesamte Kammer bei Sterilisationstemperatur gehalten werden</p> <p>² Trockenzeit: Zeitraum, in dem der Dampf aus der Kammer abgelassen und der Kammerdruck reduziert wird, damit das Kondenswasser von den sterilisierten Teilen verdunsten kann, entweder durch eine verlängerte Ruhezeit oder durch Zufuhr und Ablassen von Heißluft oder anderen Gasen</p> |
| Lagerung | <p>Die Haltbarkeit hängt von der Wahl des Sterilsiegels, der Lagerung und den Umgebungsbedingungen sowie der Handhabung ab. Die maximale Haltbarkeit von Medizinprodukten, die zum späteren Gebrauch sterilisiert wurden, sollte von jeder medizinischen Einrichtung individuell festgelegt werden.</p> |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Zusatzinformationen | <ul style="list-style-type: none"> • Das automatische Verfahren sollte wenn möglich vorgezogen werden. Das automatische Reinigungsverfahren ist besser nachvollziehbar und daher zuverlässiger. Ferner kommt das Reinigungspersonal weniger mit kontaminierten Medizinprodukten und mit den verwendeten Reinigungsmitteln in Berührung. • Welche Methode auch angewendet wird, muss das Reinigungspersonal jederzeit eine geeignete Schutzkleidung und -ausrüstung tragen. • Zur Reinigung von Medizinprodukten dürfen nur in ihrer Zusammensetzung speziell dafür ausgelegte Reinigungsmittel (Detergenzien) verwendet werden. Für das manuelle Einweichen und Reinigen sind enzymhaltige Mittel mit bakterien- und pilzabtötenden Eigenschaften vorzuziehen. • Achten Sie besonders auf die Qualität des Wassers, welches Sie zur Verdünnung der Reinigungsmittel und zum Spülen verwenden. Mineralische Rückstände aus Wasser mit hohem Härtegrad können Flecken auf dem Medizinprodukt zurücklassen oder sogar eine effektive Reinigung und Dekontamination verhindern. | | |
| Herstelleradressen | <table border="0"> <tr> <td> Stryker Trauma GmbH Prof.-Küntscher-Str. 1 - 5 D-24232 Schönkirchen Deutschland Tel.: +49-4348-702 0 Fax: +49-4348-702 172 </td><td> Stryker Trauma AG Bohnackerweg 1 CH-2545 Selzach Schweiz Tel.: +41-32-641 6666 Fax: +41-32-641 6660 </td></tr> </table> | Stryker Trauma GmbH Prof.-Küntscher-Str. 1 - 5 D-24232 Schönkirchen Deutschland Tel.: +49-4348-702 0 Fax: +49-4348-702 172 | Stryker Trauma AG Bohnackerweg 1 CH-2545 Selzach Schweiz Tel.: +41-32-641 6666 Fax: +41-32-641 6660 |
| Stryker Trauma GmbH Prof.-Küntscher-Str. 1 - 5 D-24232 Schönkirchen Deutschland Tel.: +49-4348-702 0 Fax: +49-4348-702 172 | Stryker Trauma AG Bohnackerweg 1 CH-2545 Selzach Schweiz Tel.: +41-32-641 6666 Fax: +41-32-641 6660 | | |



Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Pain

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Handling Equipment

EMS Equipment

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Straße 1 - 5
D-24232 Schönkirchen
Deutschland

www.osteosynthesis.stryker.com

Mit der in dieser Broschüre enthaltenen Information gibt Stryker Osteosynthesis eine Empfehlung für die Reinigung und Sterilisation ihrer Medizinprodukte. Die jeweilige Packungsbeilage, das Produktetikett und/oder das Anwenderhandbuch sind vor der Anwendung eines jeden Stryker Produkts unbedingt zu beachten. Es obliegt dem klinischen Urteilsvermögen des Chirurgen, die für den jeweiligen Patienten am besten geeigneten Produkte und Techniken zu wählen. Die Produkte werden möglicherweise nicht in allen Märkten angeboten. Die Verfügbarkeit der Produkte unterliegt den regulatorischen und medizinischen Anforderungen der jeweiligen Länder. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Stryker Repräsentanten in Verbindung, wenn Sie Fragen zu Verfügbarkeit bestimmter Produkte in Ihrem Land haben.

Literature Number: L24002000 - deutsch
Revisions-Nr. 8 / Nov. 2008