



IFUI001DE Rev. 02.0 - 2021/07

DE Hinweise zur Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten

1. EINLEITUNG

Chirurgische Instrumente von Permedica Spa. bestehen aus wiederverwendbaren Medizinprodukten der Klassen I und IIa. Sie können einzeln oder in Sets, auf Trays organisiert, geliefert werden. Die genaue Identifizierung jedes einzelnen Instruments erfolgt mithilfe einer Liste, welche zusammen mit dem Tray zur Verfügung gestellt wird, oder, wenn das Instrument einzeln geliefert wird, auf dem Etikett der jeweiligen Verpackung.

Vor der Durchführung der Operation muss der Chirurg mit der Operationstechnik, der Verwendung der chirurgischen Instrumente und den zu implantierenden Produkten vertraut sein.

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, detaillierte Anweisungen für die Behandlung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, welche von Permedica Spa geliefert werden, bereitzustellen. Permedica Spa hat die in diesen Anweisungen dargestellten Prozesse validiert und ihre Wirksamkeit überprüft. Die Wirksamkeit der Verfahren hängt von der Interaktion zwischen den verwendeten Systemen, Reinigungsmitteln und Betriebsverfahren ab. Andere Behandlungsmethoden, die nicht in diesen Anweisungen beschrieben sind, können für die Aufbereitung chirurgischer Instrumente geeignet sein; Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, die Ausrüstung und die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse von chirurgischen Instrumenten zu validieren. Im Falle eines Konflikts mit den nationalen Vorschriften in Bezug auf Reinigung, Desinfektion und Sterilisation haben letztere vor den Empfehlungen von Permedica Spa Vorrang.

Die folgenden Informationen gelten nicht für chirurgische Instrumente anderer Hersteller. Sie gelten auch nicht für Einwegprodukte, die von Permedica Spa geliefert werden.

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entbindet den Hersteller vor jeglicher Haftung.

Diese Gebrauchsanweisung wird in Übereinstimmung mit der Norm ISO 17664 erstellt.

2. BESTIMMUNGSZWECK, LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN

Die chirurgischen Instrumente sind für die Implantation und Entfernung von orthopädisch implantierbaren medizinischen Produkten und Implantaten für Osteosynthese während der Operation vorgesehen. Unter keinen Umständen soll ein chirurgisches Instrument implantiert werden.

Die chirurgischen Instrumente sollen es dem Chirurgen erleichtern, die Implantate korrekt zu positionieren oder eine Explantation ermöglichen.

2.1 PATIENTENZIELGRUPPE

Erwachsene Patienten mit einem ausgereiften Skelett, welche sich einer Total- oder Teilendoprothese unterziehen oder amputiert werden und sich einer perkutanen invasiven Fixierungsbehandlung unterziehen. Patienten, die sich einer Operation zur Behandlung traumatischer Verletzungen des Skelettsystems oder einer Korrekturoperation unterziehen.

2.2 BESTIMMTE ANWENDER

Die vorgesehenen Anwender der chirurgischen Instrumente sind qualifizierte orthopädische Chirurgen für Gelenkersatz und / oder Traumatologie.

3. MATERIALIEN

Edelstähle, Titanlegierungen, Chrom-Kobalt-Legierungen, polymere Werkstoffe.

4. WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Permedica Spa hat eine Reihe spezifischer Instrumente für jede Art von implantierbaren medizinischen Produkten entwickelt. Instrumente anderer Hersteller sollten nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist in der Operationstechnik des Produktes angegeben.
- Die chirurgischen Instrumente von Permedica Spa werden unter nicht sterilen Bedingungen geliefert und müssen vor Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Instrumente vor der Verwendung nach validierten Methoden zu kontrollieren, zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Die in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen ersetzen nicht die bestehenden Hygienevorschriften (Normen, Richtlinien usw.). Permedica Spa schlägt die Verwendung von Dampfautoklaven für die Sterilisation der bereitgestellten chirurgischen Instrumente vor. Die Trays mit den chirurgischen Instrumenten sind mit Löchern ausgestattet, um das Eindringen von Dampf zu ermöglichen. Sie stellen keine sterile Barriere dar und müssen ordnungsgemäß verpackt werden, um die Sterilität zu erhalten.
- Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (z. B. Kittel, Handschuhe, Maske usw.), wenn Sie kontaminierte oder potenziell kontaminierte Instrumente verwenden.
- Beginnen Sie sofort nach dem Gebrauch mit der Aufbereitung, um Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsaktivitäten zu erleichtern und das Infektionsrisiko (für das medizinische Personal) und die Korrosion der Instrumente zu reduzieren.
- Chirurgische Instrumente und Trays müssen separat gereinigt werden. Legen Sie die Instrumente erst nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion in die Trays.
- Verwenden Sie enthartetes oder aufbereitetes Wasser. Für die Erstspülung sollte enthartetes Wasser verwendet werden. Für die letzte Spülung sollte aufbereitetes Wasser verwendet werden, um mineralische Ablagerungen auf der Oberfläche der Instrumente zu vermeiden. Aufbereitetes Wasser kann durch einen oder mehrere der folgenden Prozesse hergestellt werden: Ultrafiltration, Umkehrosmose, Entionisation oder gleichwertige Prozesse.
- Verwenden Sie keine Drahtbürsten oder abrasiven Schwämme bei den manuellen Reinigungsaktivitäten, da diese die Oberfläche der chirurgischen Instrumente beschädigen könnten.
- Verwenden Sie Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 6,0 und 8,5. Reinigungsmittel mit einem pH-Wert außerhalb des angegebenen Bereichs können chirurgische Instrumente beschädigen. Verwenden Sie keine starken Säuren oder Alkalien, Oxidationsmittel oder korrosive Chemikalien, welche die Oberfläche chirurgischer Instrumente verändern können. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung und die Warnhinweise des Herstellers für jedes Reinigungsmittel unter Verwendung der empfohlenen Konzentrationen.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung und die Warnungen des Herstellers von den Systemen, die zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden.
- Komplexe Instrumente (Gegenflächen, Scharniere, ausziehbare Teile, sandgestrahlte Oberflächen etc.) erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung. Eine manuelle Reinigung vor der automatischen Reinigung ist für diese Art von Instrumenten erforderlich.
- Instrumente aus polymeren Materialien dürfen nicht bei Temperaturen über 140°C verarbeitet werden.
- Für Instrumente, welche mit Patienten in Kontakt gekommen sind die an Krankheiten leiden für die die

nationalen Behörden besondere Desinfektions- und / oder Sterilisationsverfahren vorgesehen haben, wird empfohlen, diese mit äußerster Sorgfalt zu behandeln.

- Überprüfen Sie vor der Durchführung der chirurgischen Naht, ob keine Instrumente oder Teile davon an der Operationsstelle zurückgelassen wurden.

4.1 NEBENWIRKUNGEN

In Übereinstimmung mit der Definition der Vorkommnisse / schwerwiegenden Vorkommnisse, der in der EU-Verordnung 2017/745 gemeldet wird, muss jedes schwerwiegende Vorkommnis welches in Bezug auf die Produkte auftritt, Permedica Spa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

5. LIMITIERUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Chirurgische Instrumente unterliegen, wie alle wiederverwendbaren Instrumente, einem unvermeidbaren Verschleiß und altern aufgrund wiederholter Belastungen durch Kontakt mit dem Knochen, Aufprall und Positionierung sowie Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse, obwohl letztere einen minimalen Einfluss auf die Nutzungsdauer der Produkte haben.

Der Lebenszyklus von chirurgischen Instrumenten ist nicht unbegrenzt. Permedica Spa empfiehlt, vor jedem Eingriff zu überprüfen, ob die Instrumente ordnungsgemäß funktionieren und dass keine Verformungen oder Anzeichen von Bruch oder Verschleiß sichtbar sind. Wenn die Verschleißbedingungen die Eigenschaften und Leistungen der Instrumente nicht verändern, können sie wiederverwendet werden. Andernfalls dürfen diese nicht verwendet werden und müssen zur Reparatur oder zum Ersatz an Permedica Spa geschickt werden. **Reparieren Sie die Instrumente nicht selbst.**

Die Kontrollpunkte, die der Benutzer durchführen muss, um den Verschleiß chirurgischer Instrumente zu bewerten, ist im folgenden Abschnitt aufgeführt.

6. ANLEITUNG ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Die unten aufgeführten und von Permedica Spa vorgeschlagenen Anweisungen müssen für den ersten Gebrauch nach der Lieferung, nach jedem Gebrauch und vor der Rückgabe der chirurgischen Instrumente an Permedica Spa durchgeführt werden. Andere Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden müssen vom Endverbraucher validiert werden.

Erstbehandlung am Einsatzort	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie überschüssigen Schmutz (Ablagerungen, Gewebe- oder Knochenfragmente) auf den Oberflächen mit einem Einwegtuch. Halten Sie die Instrumente während des Gebrauchs feucht, um das Austrocknen organischer und anorganischer chirurgischer Rückstände auf den Oberflächen der Instrumente zu verhindern. Vermeiden Sie eine längere Exposition gegenüber Salzlösungen, um die Wahrscheinlichkeit von Korrosion zu minimieren. 																												
Vorbereitung für die Reinigung	<p>Zerlegen Sie Instrumente mit Gelenkkomponenten (durchbohrt, gewindet oder verriegelt). Es wird empfohlen, die Komponenten der zerlegten Instrumente gruppiert zu halten, um die Zusammensetzung zu erleichtern. Um die Instrumente zu zerlegen, befolgen Sie die Anweisungen in den Operationstechniken.</p> <p>Nach der Reinigung und vor der Sterilisation müssen die Instrumente, sofern nicht anders angegeben, wieder zusammengesetzt werden.</p>																												
Manuelle Reinigung	<p>Schritte, die für alle Instrumente gültig sind.</p> <ol style="list-style-type: none"> Bereiten Sie die enzymatische Reinigungslösung für chirurgische Instrumente (z.B. Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor. Tauchen Sie die Geräte vollständig in die vorbereitete Lösung ein und lassen Sie sie für die vom Hersteller angegebene Zeit (mindestens fünf (5) Minuten) einwirken. Reinigen Sie die Instrumente mit einer weichen Borstenbürste und achten Sie besonders auf das Vorhandensein von kannulierten Instrumententeile oder Sacklöcher. Bewegliche Mechanismen wie Gelenkteile, Scharniere oder ausziehbare Teile sollen während der Reinigung bewegt werden. Wenn das Instrument flexible Bereiche hat, biegen Sie das Instrument, während Sie es in die vorbereitete Lösung eintauchen und Bürsten Sie den Bereich. Verwenden Sie eine Spritze, um schwer zugänglichen Stellen besser zu reinigen. (z. B. Durchgangs- oder Sacklöcher, enge Oberflächen). Spülen Sie die Instrumente mindestens zwei (2) Minuten lang bei Raumtemperatur mit entionisiertem Wasser ab. Bedienen Sie die beweglichen Mechanismen während des Spülens und spülen Sie die schwer zugänglichen innerliegenden Teile mit einer Spritze. Behandeln Sie die Instrumente im Ultraschallbad, in vollständig geöffnete Position, für mindestens zehn (10) Minuten in enzymatischer Reinigungsmittellösung (z. B. Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG), die gemäß den Empfehlungen des Herstellers angesetzt wird. Spülen Sie gemäß den Angaben in Ziffer 4. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch. Bereiten Sie eine neutrale pH-alkalische Reinigungslösung (z. B. Liquinox®/Alconox inc.) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor. Führen Sie die Schritte unter Ziffern 2., 3., und 4. durch. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch. Überprüfen Sie, dass kein sichtbarer Schmutz vorhanden ist. Falls nicht, wiederholen Sie die manuelle Reinigung. 																												
Automatische Reinigung und Desinfektion	<p>Verwenden Sie ein Reinigungs- / Desinfektionssystem, das angemessen gewartet, kalibriert, geprüft und genehmigt wurde. Vorzugsweise konform mit der Norm EN ISO 15883.</p> <p>Führen Sie eine automatische Reinigung durch, nachdem Sie die im vorherigen Abschnitt "Manuelle Reinigung" beschriebene Reinigung durchgeführt haben.</p> <ol style="list-style-type: none"> Laden Sie die Instrumente in das Reinigungs- / Desinfektionssystem, indem Sie Artikel mit beweglichen Teilen, kannulierten Teile oder solche mit Sacklöchern in eine offene Position stellen damit das Wasser abfließen kann. Legen Sie die schwereren Instrumente auf den Boden und vermeiden Sie das Überlappen mit empfindlicheren Instrumenten. Wählen Sie den Waschzyklus des Instruments so aus, dass die Zykusparameter richtig eingestellt sind. Der Waschzyklus muss die Phasen Vorwaschen, enzymatisches Waschen, Spülen, thermische Desinfektion (90-95 °C) und Trocknen umfassen: <table border="1" data-bbox="970 1836 1551 2072"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Dauer</th> <th>Wassertemperatur</th> <th>Reinigungsmittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorreinigung</td> <td>03:00 Min</td> <td>Max. 30°C</td> <td>n.v.</td> </tr> <tr> <td>Waschen mit Enzymreiniger</td> <td>08:00 Min</td> <td>55-65°C</td> <td>Neutraler Enzymreiniger; angesetzt wie vom Hersteller empfohlen.</td> </tr> <tr> <td>Spühlen 1</td> <td>02:00 Min</td> <td>40-45°C</td> <td>n.v.</td> </tr> <tr> <td>Spühlen 2</td> <td>01:00 Min</td> <td>Max. 30°C</td> <td>n.v.</td> </tr> <tr> <td>Thermische Desinfektion</td> <td>07:00 Min</td> <td>90-95°C</td> <td>n.v.</td> </tr> <tr> <td>Trocknung</td> <td>12:00 Min</td> <td>115°C - Gefilterte Luft</td> <td>n.v.</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> Starten Sie den Waschzyklus der Instrumente Überprüfen Sie, ob kein sichtbarer Schmutz vorhanden ist. Wenn nicht, wiederholen Sie die automatische Reinigung. Hinweis: Für Teile, die schwer zu inspizieren sind, 3% Wasserstoffperoxid auftragen. Das Vorhandensein von Blasen ist ein Hinweis darauf, dass noch Blutrückstände zu beseitigen sind. 	Phase	Dauer	Wassertemperatur	Reinigungsmittel	Vorreinigung	03:00 Min	Max. 30°C	n.v.	Waschen mit Enzymreiniger	08:00 Min	55-65°C	Neutraler Enzymreiniger; angesetzt wie vom Hersteller empfohlen.	Spühlen 1	02:00 Min	40-45°C	n.v.	Spühlen 2	01:00 Min	Max. 30°C	n.v.	Thermische Desinfektion	07:00 Min	90-95°C	n.v.	Trocknung	12:00 Min	115°C - Gefilterte Luft	n.v.
Phase	Dauer	Wassertemperatur	Reinigungsmittel																										
Vorreinigung	03:00 Min	Max. 30°C	n.v.																										
Waschen mit Enzymreiniger	08:00 Min	55-65°C	Neutraler Enzymreiniger; angesetzt wie vom Hersteller empfohlen.																										
Spühlen 1	02:00 Min	40-45°C	n.v.																										
Spühlen 2	01:00 Min	Max. 30°C	n.v.																										
Thermische Desinfektion	07:00 Min	90-95°C	n.v.																										
Trocknung	12:00 Min	115°C - Gefilterte Luft	n.v.																										

Trocknung	Es gibt keine besonderen Hinweise. Trocknen Sie die Instrumente bei Bedarf mit einem sauberen, weichen, fusselneuen Tuch.								
Wartung, Sichtprüfung und Funktionsprüfung	<p>Wartung: Schmieren Sie die beweglichen Teile der Instrumente mit einem für chirurgische Instrumente und Sterilisation geeignetes Schmieröl ein. Einige Schmiermittel enthalten bakterio-statische Mittel. Das vom Hersteller angegebene Verfallsdatum einhalten.</p> <p>Sicht- und Funktionsprüfung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass keine sichtbaren Verschleißerscheinungen wie Risse, Brüche, Biegungen oder Verformungen vorliegen. • Überprüfen Sie, ob die Oberfläche der Polymermaterialinstrumente keine "weißlichen" Bereiche, Oberflächenschäden wie Risse oder Delamination aufweisen und, dass das Instrument keine verformten / gekrümmten Bereiche aufweist. • Überprüfen Sie, ob das Profil der Instrumente mit scharfen Kanten eine durchgehende Oberfläche hat; die Schneidkanten dürfen keine Kerben aufweisen. • Überprüfen Sie, ob Klemmbacken und deren Zähne richtig ausgerichtet sind. • Überprüfen Sie, ob sich die beweglichen Teile frei bewegen können und kein übermäßiges Spiel haben. • Stellen Sie sicher, dass die Verriegelungsmechanismen fest schließen und die Haken- / Kupplungsmechanismen leicht montiert werden können. • Überprüfen Sie, ob die Einstellmechanismen korrekt funktionieren. • Überprüfen Sie, ob bei den Geräten, die der Kalibrierung unterzogen wurden, das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist. Das Ablaufdatum der Kalibrierung ist auf dem Gerät markiert. <p>Verwenden Sie keine Instrumente, die beschädigt oder unvollständig sind oder offensichtliche Gebrauchsspuren aufweisen.</p>								
Verpackung	Nach der Inspektion stellen Sie die gewaschenen und desinfizierten Instrumente, wie in den vorherigen Abschnitten "Manuelle Reinigung" und "Automatische Reinigung und Desinfektion" beschrieben, in die dafür vorgesehenen Positionen in den Originaltrays. Alle Instrumente müssen so positioniert sein, dass Dampf durchdringen kann. Vermeiden Sie das Stapeln und zu eng liegende Instrumente. Die Instrumente müssen in einer geeigneten Dampfsterilisationsverpackung sterilisiert werden.								
Sterilisation	<p>Verwenden Sie einen ordnungsgemäß validierten Dampfautoklaven, der einer Wartung, Verifizierung und Kalibrierung unterzogen wurde, vorzugsweise konform mit den Normen EN 285 oder EN 13060. Jede Sterilisationsanlage hat ihre eigenen Prozessparameter. Die Angemessenheit dieser Parameter muss von Personal validiert werden, welches für Sterilisationsverfahren qualifiziert ist. Die Verantwortung für die Validierung liegt beim Endbenutzer. Die Desinfektion ist nur als Vorstufe zu einem vollständigen Sterilisationszyklus für chirurgische Instrumente akzeptabel. Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven, die Konfiguration und die maximalen Belastungen sind einzuhalten. Eine effektive Dampfsterilisation kann durch einen Sterilisationszyklus mit den folgenden Parametern erreicht werden (um einen SAL von 10⁻⁶ zu erhalten):</p> <table border="1"> <tr> <td>Autoklavtyp</td> <td>Vorvakuum</td> </tr> <tr> <td>Mindest-Sterilisationstemperatur</td> <td>135°C (275°F)</td> </tr> <tr> <td>Mindest - Sterilisationsdauer</td> <td>3 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Mindest - Trocknungszeit</td> <td>40 Minuten</td> </tr> </table> <p>Im Falle einer alternativen Sterilisationsmethode ist der Benutzer dafür verantwortlich, die Wirksamkeit der Sterilisation und die möglichen Schäden an den Instrumenten zu bewerten. Der Endverbraucher muss eine angemessene Haltbarkeit der Sterilbarriere, in der die sterilisierten chirurgischen Instrumente verpackt sind, basierend auf der Art der verwendeten Verpackung und den Anweisungen des Herstellers festlegen.</p>	Autoklavtyp	Vorvakuum	Mindest-Sterilisationstemperatur	135°C (275°F)	Mindest - Sterilisationsdauer	3 Minuten	Mindest - Trocknungszeit	40 Minuten
Autoklavtyp	Vorvakuum								
Mindest-Sterilisationstemperatur	135°C (275°F)								
Mindest - Sterilisationsdauer	3 Minuten								
Mindest - Trocknungszeit	40 Minuten								

7. LAGERUNG UND UMGANG

Chirurgische Instrumente müssen in den dafür vorgesehenen Trays gelagert und transportiert werden, um einen angemessenen Schutz vor Schlägen und Beschädigungen zu gewährleisten und gleichzeitig den Benutzer vor dem Risiko zu schützen, geschnitten zu werden.

Sie müssen bei Raumtemperatur (extreme Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen vermeiden) und in einem speziellen Bereich gelagert werden, der ausreichend belüftet und sauber ist.

Achten Sie auf den Umgang mit Instrumenten nach der Sterilisation. Überprüfen Sie die sterile Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigungen. Im Falle einer beschädigten Verpackung, verpacken Sie das Instrument nochmals neu und wiederholen Sie den Sterilisationsvorgang.







Nach jedem Gebrauch und vor der Rückgabe an Permedica Spa müssen die Instrumente (einzeln oder in Sets) gemäß den Empfehlungen im vorherigen Abschnitt gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Instrumente, die beschädigt sind, nicht funktionieren oder offensichtliche Gebrauchsspuren aufweisen, müssen zur Wartung oder zum Austausch an Permedica Spa zurückgegeben werden. Es muss ein klarer Hinweis auf das beobachtete Problem angegeben werden.

8. WEITERE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Permedica Spa.

9. ERKLÄRUNG DER HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Die bereitgestellten Anweisungen wurden von Permedica Spa für die Herstellung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten genehmigt. Es liegt in der Verantwortung des Endverbrauchers sicherzustellen, dass die Aufbereitungsschritte, die mit den Systemen, Materialien und dem zugewiesenen Personal, gemäß den Anweisungen durchgeführt werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies beinhaltet in der Regel eine routinemäßige Validierung und Überwachung des Prozesses. Jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen muss vom Endverbraucher auf eigenes Risiko bewertet und durchgeführt werden; Permedica Spa ist nicht in der Lage, Anträge auf Rückerstattung oder Umtausch im Rahmen der Garantie von Instrumenten zu bearbeiten, die nicht gemäß den oben genannten Anweisungen behandelt oder wiederaufbereitet wurden.

	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht-Steril Produkt
	Hersteller