



DE

REINIGUNG UND HANDHABUNG VON WRIGHT INSTRUMENTEN

130561-6

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wmt.com

Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information**

(Verschreibungsangaben).

**Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom
Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.**



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

* Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

R ONLY

Januar 2010
Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
REINIGUNG UND HANDHABUNG VON WRIGHT INSTRUMENTEN
(130561-6)

Chirurgische Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Nach Gebrauch sind diese Instrumente mindestens sachgemäß zu dekontaminieren, reinigen und einzulagern. In den nachfolgenden Informationen werden die ordnungsgemäßen Schritte zur Wiederaufbereitung der chirurgischen Instrumente von Wright kurz dargestellt. Die Befolgung dieser Schritte trägt zu einer langen Nutzungsdauer der Instrumente bei.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright befolgen, vor allem beim Einführen und Entfernen.

- Die Produkte **vor Gebrauch** auf Schäden beim Versand oder der Lagerung untersuchen und auf Schäden irgendwelcher Art, die beim Auspacken bemerkt werden, achten, die die Wahrscheinlichkeit eines Bruches während des Eingriffs erhöhen könnten.
- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit Wright den Vorfall untersuchen kann.
- Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Die Materialzusammensetzung des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - b. Die Größe des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - c. Die Lage des Fragments;
 - d. Potenzielle Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z.B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

Reinigungszubehör	
Wasser	Die Instrumente sollten mit kaltem deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser gereinigt werden, da bei Temperaturen über 60 °C (140 °F) die Proteine koagulieren, wodurch sich diese nur schwer von den kontaminierten Gegenständen entfernen lassen.
Reinigungsmittel	Das Reinigungsmittel (z.B. LIQUI-NOX® von Alconox, Inc., pH-Wert 8,5) nach den Angaben des Herstellers zubereiten.

Enzymatisches Reinigungsmittel	Das enzymatische Reinigungsmittel (z.B. ENDOZIME® von der Ruhof Corporation, pH-Wert 6,0 – 7,5) nach den Angaben des Herstellers zubereiten.
Zubehör für die manuelle Reinigung	Bürsten und/oder Pfeifenreiniger, Spritzen, Handschuhe, saugfähige Einmaltücher (z.B. KIMWIPE®, Kimtech Science)
Ultraschallreiniger	Ultraschallreiniger sollten regelmäßig überprüft werden, um deren einwandfreie Wirkung zu bestätigen.

Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Die chirurgischen Instrumente sind auf Beständigkeit und Wiederverwendbarkeit ausgelegt. Die wiederverwendbaren Instrumente von Wright sind normalerweise aus Edelstahl hergestellt, wodurch bei ordnungsgemäßer Handhabung und Pflege eine lange Nutzungsdauer gewährleistet wird. Eine wiederholte Wiederaufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Lebenszeit der Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer hängt normalerweise von den bei der Verwendung entstandenen Verschleißerscheinungen und Beschädigungen ab.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u.a. deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

Reinigung/Desinfektion

Warnhinweise	Beim Umgang mit scharfen Instrumenten ist höchste Vorsicht geboten, um Verletzungen zu vermeiden. Konsultieren Sie einen Facharzt für Infektionskontrolle, um Sicherheitsverfahren zu entwickeln und zu verifizieren, die für alle Grade des direkten Instrumentenkontakts geeignet sind.
	Die Komponenten immer zweifach in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein ähnliches Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen. Die Flash-Autoklav-Behandlung einzelner Instrumente muss, wenn möglich, vermieden werden. Nicht eingeschlagene Komponenten bleiben NICHT steril.

Die Instrumente so schnell wie möglich nach dem Gebrauch reinigen. Kein Blut und keine Verschmutzungen auf den Instrumenten antrocknen lassen. Falls sich die Reinigung verzögert, die Instrumente in Gruppen in einen geschlossenen Behälter mit kaltem Wasser oder geeignetem Reinigungsmittel oder enzymatischer Lösung legen, um das Antrocknen zu verzögern. Alle gebrauchten und nicht gebrauchten oder versehentlich mit Blut oder Salzlösung in Kontakt gekommenen Instrumente reinigen.

<p>Vorbereitung zum Reinigen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Während des Reinigungsverfahrens müssen alle Teile des Operationsinstruments, soweit konstruktionsbedingt möglich, mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Das Personal, das die Reinigung durchführt, sollte Handschuhe und die entsprechende Schutzkleidung tragen. • Eventuell müssen Gegenstände mit Scharnieren im geöffneten Zustand gereinigt werden. Gegenstände mit mehreren oder abnehmbaren Teilen müssen ggf. auseinanderggebaut werden. • Gegenstände mit Kontaktflächen, d.h. Ratschen, Scharnieren, Kerbverzahnungen, Lumina, Sackbohrungen usw. müssen sorgfältig gereinigt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. • Weitere Anweisungen zur Montage/ Demontage sind den produktspezifischen Informationen zum Eingriff zu entnehmen.
<p>Manuelle Reinigung</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ggf. alle Komponenten nach den Herstelleranweisungen zerlegen. 2. Mit kaltem Leitungswasser abspülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. 3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang einweichen. 4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen. 5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser abspülen; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen 6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang einweichen. 7. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger reinigen; alle sehr engen Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen. 8. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich abspülen. 9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung mit Ultraschall reinigen. 10. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich abspülen. 11. Mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch abtrocknen. 12. Visuell auf Schmutzrückstände überprüfen. Alle sichtbaren Innen- und Außenflächen sollten einer Sichtprüfung unterzogen werden. Falls erforderlich, erneut reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

<p>Manuelle Reinigung</p>	<p>Hinweis: Für die Reinigung der meisten Lumina können Bürsten (d. h. Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und darunter das Durchspülen mit einer Spritze.</p>
<p>Automatische Reinigung/ Desinfektion</p>	<p>Zur automatischen Reinigung kann ein Wasch-Sterilisationsgerät, Wasch-Entkeimungs-/Desinfektionsgerät, Ultraschallreinigungsgerät oder ein anderer Apparat eingesetzt werden, der Gegenstände reinigt und dekontaminiert. Es gibt viele verschiedene Arten von automatischen Waschsyste- men, deren Gebrauchsanleitungen individuell befolgt werden müssen. Diese Apparate führen normalerweise zuerst eine Kaltwasserspülung aus, gefolgt von einem Reinigungsgang mit einem wenig schäumenden Reinigungsmittel (neutral bis leicht basisch mit einem pH-Wert von 7,0 bis 10,0). Das Reinigungsmittel wird gründlich abgespült, gefolgt von einer abschließenden Spülung in deionisiertem Wasser oder in Umkehrosmosewasser. Eventuell gehört zu diesem Prozesszyklus auch eine Trocknungsfunktion zum Trocknen der gereinigten Gegenstände. Ferner kann ein automatisches Reinigungsgerät über einen Dekontaminierungszyklus verfügen, der im nächsten Abschnitt besprochen wird. • Ultraschallreinigungsgeräte können mit heißem Wasser mit der vom Hersteller empfohlenen Temperatur (normalerweise 32 – 60 °C [90 – 140 °F]) und Spezialreinigungsmitteln verwendet werden. Die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf die richtige Reinigungslösung speziell für Ultraschallreinigungsgeräte befolgen. Es ist zu beachten, dass die Bestückungsfolgen, Instrumentenkassetten, Wassertemperatur und andere externe Faktoren die Effektivität des Geräts u.U. verändern können. • Wasch-Dekontaminationsgeräte waschen und dekontaminieren die Instrumente. Die vollständige Entfernung von Schmutz aus Spalten und Kerbverzahnungen hängt von der Bauweise des Instruments, der Expositionszeit, dem Druck der abgegebenen Lösung und dem pH-Wert der Reinigungsmittellösung ab. Es ist daher möglich, dass ein vorheriges Abbürsten erforderlich ist. Der Anwender muss die Gebrauchs- und Bedienungsanleitungen des Geräteherstellers kennen. Es ist zu beachten, dass die Bestückung, das Reinigungsmittel, die Wassertemperatur und andere externe Faktoren die Effektivität des Geräts u.U. verändern können.</p>

Inspektion, Pflege und Prüfung

Chirurgische Instrumente und Instrumentenbehälter werden durch längeren Gebrauch, unsachgemäßen Gebrauch oder grobe Handhabung anfällig für Beschädigung. Damit ihre genaue Leistung nicht kompromittiert wird, ist Vorsicht geboten. Zur Schadensminimierung sollte Folgendes getan werden:

- Nach Erhalt und jeder Verwendung und Reinigung den Instrumentenbehälter und die Instrumente untersuchen. Unvollständig gereinigte Instrumente müssen nochmals gereinigt werden und reparaturbedürftige Instrumente müssen zwecks Reparatur oder Rückgabe an Wright ausgesondert werden.
- Nach der Reinigung müssen demontierte Instrumente zusammengebaut und an den jeweils vorgesehenen Platz im Instrumentenbehälter zurückgelegt werden.
- Ein Instrument darf nur für seinen Bestimmungszweck verwendet werden.
- Geräte mit Scharnieren/Kontaktflächen oder beweglichen Komponenten sollten mit einem biologisch abbaubaren chirurgischen Gleitmittel für medizinische Instrumente, das für die thermische Sterilisation vorgesehen ist, gemäß Herstelleranweisungen geschmiert werden.

Verpackung

Die Wright Instrumentenbehälter schützen das Instrumentarium während des Versands. Das medizinische Personal ist letztendlich dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die jeweiligen Verpackungsmethoden oder -materialien, einschließlich eines wiederverwendbaren starren Behältersystems, für den Einsatz bei der Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Sterilität in der jeweiligen medizinischen Einrichtung geeignet sind. Um sicherzustellen, dass die für die Sterilisation wichtigen Bedingungen erfüllt werden können, müssen in der medizinischen Einrichtung entsprechende Tests durchgeführt werden. Wright übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für die mangelnde Sauberkeit oder Sterilität jeglicher von Wright gelieferten Medizinprodukte, die vom Endbenutzer hätten gereinigt und sterilisiert werden sollen.

Sterilisation

Aus Edelstahl hergestellte Instrumente von Wright können ohne schädliche Auswirkungen dampfsterilisiert werden. **Instrumente aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) können nicht dampfsterilisiert werden, da sich die Wärme auf den Kunststoff schädlich auswirkt.** Diese Instrumente sollten mit Ethylenoxid (ETO) oder einer anderen validierten Sterilisationsmethode sterilisiert werden. Alle zu sterilisierenden Gegenstände müssen gründlich gereinigt und der Sterilisationsart entsprechend verpackt werden. Die Verpackung muss den Kontakt des Sterilisationsmittels mit dem Gegenstand zulassen und gleichzeitig während der Aufbewahrung als Sperre für Mikroorganismen dienen. Ärzte sollten bei der Handhabung von wiederverwendbaren Instrumenten fusselfreie Latex- oder Nitrilhandschuhe tragen, um die Keimbelastung und die Partikelansammlung gering zu halten. Die Produktverpackung auf Risse, Löcher, Feuchtigkeit oder andere Beschädigungen untersuchen. Wenn derartige Probleme vorliegen, müssen diese Gegenstände ausgesondert und erneut aufbereitet werden.

Dampfsterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von Wright lauten wie folgt:

1. Die Komponente zweifach in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein ähnliches Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindest-Voreinstellung
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trockenzeit	20 Minuten

3. Nach dem Sterilisieren die Komponente unter Anwendung üblicher steriler Methoden mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung nehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die Schäden verursachen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen entsprechen den Richtlinien von AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden mit bestimmten Geräten entwickelt und getestet. Aufgrund von Abweichungen in der Umgebung und bei den Geräten muss sichergestellt werden, dass diese Richtlinien zur Gewährleistung der Sterilität im jeweiligen Umfeld angemessen sind. Wenn sich die Aufarbeitungsbedingungen ändern oder andere Einwickelmaterialien bzw. Geräte benutzt werden, muss die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nachgewiesen werden.

ETO-Sterilisation

Die mit ETO zu sterilisierenden Instrumente müssen gereinigt und angemessen verpackt werden. Die Verpackung von Artikeln für die ETO-Sterilisation unterscheidet sich insoweit etwas von derjenigen für die Dampfsterilisation, als Papier auf Papier, Papier oder Polyethylenfilm auf Tyvek®, synthetische Vliesstoffe, Textilien und starre Behältersysteme benutzt werden können, die für eine ETO-Sterilisation geeignet sind. Da ETO-Sterilisationsgeräte in Krankenhäusern sich wesentlich von industriell genutzten ETO-Sterilisationsgeräten unterscheiden, kann Wright keine genauen Aufbereitungsparameter angeben. Die Anzahl der verschiedenen Variablen, die zum ETO-Sterilisationsprozess gehören, wie die ETO-Konzentration und Expositionszeit, relative Luftfeuchte oder Temperatur können zwischen einem Krankenhausgerät und einem Industriesterilisationsgerät sehr unterschiedlich sein. Bei der Sterilisation mit ETO-Gas müssen die Empfehlungen des Sterilisationsgeräteherstellers befolgt werden. Chirurgische Instrumente von Wright können bei einer Temperatur von 55 °C (131 °F) sterilisiert werden.

Aufbewahrung

Chirurgische Instrumente, die nicht innerhalb kurzer Zeit gebraucht und nicht sofort an Wright zurückgegeben werden, müssen sauber, dekontaminiert und vollkommen getrocknet aufbewahrt werden. Die Verpackung, in der die Artikel sterilisiert werden, kann eine effektive Kontaminationssperre für den Artikel bieten. Artikel, die sich in einem verschlossenen Papier- oder Tyvek®-Polyethylenbeutel befinden, können in einem verschlossenen Polyethylenbeutel aufbewahrt und zu einem späteren Zeitpunkt sterilisiert werden. Alle an Wright zurückgeschickten Instrumente müssen vor dem Versand gereinigt und dekontaminiert werden. Die vier gebräuchlichsten Verpackungsarten für die Dampfsterilisation sind Textilien, Vliesstoffe, Beutelverpackungen und starre Behältersysteme. Diese Verpackungsarten bieten einen unterschiedlich hohen Kontaminationsschutz, der mit dem letztendlichen Zweck des Gegenstands übereinstimmen muss.

Literaturverweise

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (ISO 17664:2004(E) Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten). ISO 17665 (2006) Sterilization of Health Care Product – Moist heat ANSI/AAMI ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ISO 17665 (2006) Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze ANSI/AAMI ST79:2006 Umfassender Leitfaden für die Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Einrichtungen des Gesundheitswesens). AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (AAMI TIR 12:2004 Entwurf, Prüfung und Auszeichnung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für die Aufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten). AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (AAMI TIR 30:2003 Eine Übersicht der Verfahren, Materialien, Prüfmethode und Akzeptanzkriterien für die Reinigung von wiederverwendbaren Medizinprodukten).

Die Einhaltung der Normen ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 und AAMI TIR 30 wird im Rahmen des Sterilitätsvalidierungsvorgangs L114-0015 festgehalten. Validierungen erfolgen nach AAMI ST79 und werden entsprechend festgehalten.