

Gebrauchsanweisung und Sterilisationsanweisung

Orthopädische Implantate (Bohrdrähte)

*dimed*a[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Inhaltsverzeichnis

1. Bestimmungsgemäße Verwendung – Wichtige Informationen für den Chirurgen	2
2. Produktbeschreibung	3
3. Implantatauswahl	3
4. Indikationen	4
5. Kontraindikation	5
6. Korrekte Handhabung	5
7. Unentbehrliche postoperative Versorgung	5
8. Kompatibilität	6
9. Sonstige Informationen / Creutzfeld-Jakob	7
10. Negative Auswirkung	8
11. Einmalprodukte	8
12. Sterile Implantate	9
13. Unsterile Implantate	9
14. Automatische Reinigung	10
15. Manuelle Reinigung	14
16. Verpackung	16
17. (Dampf-)Sterilisation	16
18. Prüfung und Wartung	16
19. Symbole für Gebrauchsanweisung und Verpackung / Etikett / steril	17
20. Symbole für Gebrauchsanweisung und Verpackung / Etikett / unsteril	17
21. Lagerung	18
22. Garantieerklärung	18
23. Literaturnachweise	18


1. Bestimmungsgemäße Verwendung – Wichtige Informationen für den Chirurgen

Grundlegende Anweisungen zum Gebrauch von DIMEDA Instrumente GmbH (im weiteren Verlauf DIMEDA genannt) Implantaten und Instrumenten in der Orthopädie und Osteosynthese.

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Implantates ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Risiken und unnötige Belastungen für den Patienten möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

Bei den Produkten handelt es sich um nicht wiederverwendbare Medizinprodukte (Einmalprodukte).

Die Produkte sind Einmalprodukte (single use) 

Lesen und beachten Sie diese Anweisung vollständig  

Artikelbezeichnung: Orthopädische Implantate incl. Zubehör, Bohrdrähte, Steinmannnägel, Intramedschienen Kirschnerdrähte und Knochendrähte (Cerclage)

Abmessung/Spezifikation: Siehe Tabelle

Bohrdrahtspitzen in folgenden Ausführungen: Anschliff Trokar, Lanzette, rund, flach, Gewinde / Rändel, Öse

Artikel-Nr.	Artikelbez.	UMDNS-Nr.	Dimension	Material
33.xxx.xx	Kirschnerdrähte	16 – 104	L = 50 – 600 mm Ø 0,7 – 3,0 mm	Ti6Al4V (ELI) 3.7165 1.4441
33.xxx.xx	Steinmannnägel	16 – 078	L = 50 – 600 mm Ø 3,2 – 5,0 mm	Ti6Al4V (ELI) 3.7165 1.4441
33.xxx.xx	Knochendraht (Circlage)	16 – 104	L = 10 m Ø 0,2 – 2,0 mm	Ti6Al4V (ELI) 3.7165 1.4441

Kennzeichnung über Etikett auf der Umverpackung, eine direkte Produktkennzeichnung erfolgt durch Ätzen oder Laserbeschriftung sofern die Produktgröße dies zulässt.

Vor dem Benutzen eines Implantats oder Instruments der Firma DIMEDA muss der Chirurg (Anwender) die folgende Gebrauchsanweisung und die Empfehlungen, Warnungen und Instruktionen sorgfältig durcharbeiten. Es wird auch auf die zusätzlich verfügbaren produktspezifischen Informationen (z.B.: Produkt Literatur, Broschüren und Operationsanleitungen) verwiesen. Diese sind vor dem Einsatz ebenfalls sorgfältig zu lesen und die Empfehlungen, Warnungen und Instruktionen müssen eingehalten werden. DIMEDA kann nicht haftbar gemacht werden für Komplikationen die aufgrund des Gebrauchs der Implantate / Instrumente entstanden sind die außerhalb der Kontrolle, eingeschlossen aber nicht nur beschränkt auf Produktauswahl und Abweichungen in der Anwendung / Handhabung und der Operationstechnik, von DIMEDA liegen.

2. Produktbeschreibung

Chirurgische/Orthopädische Implantate bieten dem Chirurgen in der Orthopädie und Unfallchirurgie die Möglichkeit, Knochen exakt zu fixieren. Gleichzeitig unterstützen sie allgemein die Behandlung und den Heilungsprozess bei Knochenbrüchen sowie die Wiederherstellungschirurgie (Osteosynthese, Korrektur degenerativer Erkrankungen). Die Implantate sind jedoch nicht geeignet, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das Gewicht des Körpers zu tragen (siehe produktspezifische Hinweise).

3. Implantatauswahl

Bei der Frakturbehandlung müssen folgende Faktoren berücksichtigt werden:

1. Auswahl des richtigen Implantats

Die Wahl des richtigen Implantats ist von enormer Wichtigkeit. Die Auswahl der richtigen Implantatgröße und -form erhöht die Erfolgchancen. Der Größe und Festigkeit des Implantats sind dabei durch die Beschaffenheit der menschlichen Knochen und Weichteile Grenzen gesetzt. Von keinem teilweise belastbaren oder nicht belastbaren Produkt kann erwartet werden, dass es ohne Unterstützung die Belastung des ganzen Körpergewichts aushält. Soll eine feste Verbindung der Knochen hergestellt werden, braucht der Patient eine angemessene externe Hilfe. Desgleichen muss der Patient körperliche Bewegungen einschränken, die eine

Belastung auf das Implantat ausüben oder die Ruhigstellung der Frakturstelle verhindern und damit die Heilung verzögern könnten.

2. Patientenbedingte Einflüsse

a) Gewicht

Ein übergewichtiger oder korpulenter Patient kann auf das Produkt eine derartige Belastung ausüben, dass es versagt. Dadurch wird möglicherweise sogar der eigentliche Zweck des Eingriffs zunichte gemacht.

b) Beruf oder Tätigkeit

Risikant sind berufliche Tätigkeiten, die mit beträchtlicher Krafteinwirkung und damit Belastungen auf den Körper verbunden sind. Diese können zu Produktversagen führen und damit möglicherweise sogar den eigentlichen Zweck des Eingriffs zunichte machen.

c) Senilität

Geisteskrankheit oder Alkoholismus. Es besteht die Gefahr, dass betroffene Patienten gewisse notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen außer Acht lassen und damit ein Versagen des Produkts oder andere Komplikationen hervorrufen.

d) Gewisse degenerative Erkrankungen und Nikotinkonsum

In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zur Zeit der Implantation schon so weit fortgeschritten sein, dass sich dadurch die zu erwartende Lebensdauer des Implantats beträchtlich verringert. In diesem Fall sind die Produkte nur als Maßnahme zur Verzögerung oder als zeitweise Linderung der Erkrankung zu betrachten.

e) Fremdkörpersensibilität

Falls eine Sensibilität oder Allergie gegen die im Implantat verwendeten Materialien zu erwarten ist, sind vor der Materialauswahl und Implantation entsprechende Tests vorzunehmen.

4. Indikationen

Die Indikationen sind jeweils vom Produkt welches eingesetzt wird, in der jeweiligen Operationsanleitung und/oder in der Produktbroschüre ersichtlich.

5. Kontraindikation

- Alle begleitende Erkrankungen welche die Fixation oder den Erfolg des Eingriffes gefährden/beeinträchtigen können
- Schlechte Knochensubstanz/ -struktur welche die sichere Fixation der Implantate gefährden oder beeinträchtigen
- Schwerwiegende muskuläre, neurologische oder vaskuläre Krankheiten, welche den Erfolg des Eingriffes / Operation gefährden oder beeinträchtigen
- Allergiepationen die durch die entsprechenden Materialien, die im Implantat verwendet werden, zu allergischen Schock/Weichteilreaktionen neigen.
- Akute oder chronische, lokale oder systematische Infektionen.
- Nikotinkonsum, welcher den Erfolg des Eingriffes / Operation durch eine verzögerte Knochen- / Wundheilung gefährden können.
- Weitere produktspezifische Kontraindikationen sind in den jeweiligen Operationsanleitungen und/oder Produktbroschüren zu entnehmen

6. Korrekte Handhabung

Äußerst wichtig ist der richtige Umgang mit dem Implantat. Falls ein Formen des Implantats notwendig ist, sollte zu starkes Biegen, Biegen entgegen der ursprünglichen Form, Einkerbungen oder Zerkratzen vermieden werden. Diese Manipulationen verbunden mit unsachgemäßem Gebrauch können zu Mängeln auf der Oberfläche und/oder zu einer Gefügeveränderung im Material führen und dadurch letztendlich zu einem Produktversagen führen.

7. Unentbehrliche postoperative Versorgung

Der Arzt sollte den Patienten über die Belastungsgrenzen seines Implantats informieren und Anweisungen zum postoperativen Verhalten und schrittweisen Belastungsaufbau geben. Wird dies unterlassen, kann es zu Fehlstellungen, verzögerter Knochenheilung, Implantatversagen, Infektionen, Thrombophlebitis und/oder Wundhämatomen kommen.

Die endgültige Entscheidung über den Zeitpunkt der Entnahme des Implantats obliegt dem behandelnden Arzt. Es wird empfohlen – sofern für den einzelnen Patienten möglich und anwendbar – die Fixierungsprodukte nach dem vollständigen Abschluss des Heilungsprozesses zu entfernen. Dies gilt besonders bei jungen und aktiven Patienten.

Das Risiko von negativen Beeinträchtigungen wie eine sekundäre Infektion, Allergien, Materialermüdungsbrüchen, Implantatversagen und oder beeinträchtigte Blutzirkulation nimmt mit der Dauer des Implantats im Körper zu.

8. Kompatibilität

Implantaten und/oder dem Instrumentarium ist für DIMEDA Originalprodukte gewährleistet. Die von DIMEDA beschriebenen produktspezifischen Anwendungen sind zu beachten. Die Verwendung von DIMEDA Produkten zusammen mit Produkten anderer Hersteller wird wegen den nicht aufeinander abgestimmten Designs, Materialien, Mechaniken und Konstruktionen nicht empfohlen. DIMEDA übernimmt keine Haftung für eventuelle Komplikationen, die durch das Mischen von Komponenten oder durch den Gebrauch fremder Instrumente auftreten.

Wenn nicht anders erwähnt ist die kombinierte Verwendung verschiedener Implantatmetalle nicht empfohlen. Die kombinierte Verwendung verschiedener Metalle kann zu galvanischer Korrosion und Freisetzung von Ionen führen. Dies kann entzündliche Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall und/oder langfristige schädliche systemische Effekte hervorrufen. Zudem kann der Korrosionsprozess die mechanische Festigkeit des Implantats vermindern.



Warnung:

- Bei dem Produkt handelt es sich um ein Einmalprodukt. Es darf nicht wiederverwendet werden
- Implantate, die mit Blut, Weichteilgewebe, Knochen oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind dürfen nicht wieder verwendet werden und müssen vom Klinikpersonal nach den Richtlinien der Entsorgung von kontaminierten Produkten entsorgt werden. Kontaminationsrückstände auf den Implantaten können zu Verletzungen oder Infektionen beim Patienten oder beim Anwender führen
- Ein bereits implantiertes Implantat darf nicht wiederverwendet werden da die Risiken eines Materialermüdungsbruchs und Infektionen sehr groß sind. DIMEDA übernimmt hier keine Haftung bei Zuwiderhandlung
- Implantate oder Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn eine Beschädigung während des Einsatzes oder der Implantierung festgestellt worden ist

- Es dürfen nur die DIMEDA Implantate und Behälter verwendet werden, da diese die Sicherheit einer korrekten und sicheren Implantierung gewährleisten
- Nicht korrekt gewählte, falsch positionierte, falsch dimensionierte und falsche Fixierung kann zu ungewöhnlichen Stresskonditionen führen, welche dann Auswirkungen auf die Lebensdauer der Implantate hat
- Die Implantate dürfen jeweils nur für die vorgesehene Indikation verwendet werden. Diese Implantate dürfen nicht für andere Indikationen (off-label use) verwendet werden



Vorsichtsmaßnahmen:

- Der Patient sollte für die Dauer in der er das Implantat im Körper hat in regelmäßigen Abständen auf Infektionen getestet werden
- Diese Implantate sind für einen temporären Gebrauch entwickelt worden und sollten nach erfolgter Knochenbruchheilung entfernt werden (Siehe oben)
- Die Implantate müssen/dürfen nicht maschinell bearbeitet oder geändert werden
- Der Einsatz von DIMEDA Produkten in einer MRT-Umgebung birgt verschiedene Gefahren, es sei denn das Implantat ist als «MR Safe» («MR-sicher») oder «MR Conditional» («Bedingt MR-sicher») markiert. Dies beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf:
 - Hitzeentwicklung und / oder Migration des Implantats
 - Artefakte welche durch das Implantat entstehen

Die DIMEDA Implantate wurden nicht auf MRT Tauglichkeit geprüft. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Operationsanleitungen und oder den Produktbroschüren

9. Sonstige Informationen / Creutzfeld-Jakob

Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung der Instrumente angewandt werden.

10. Negative Auswirkung

Die nachfolgend aufgeführten Beeinträchtigungen sind in der Literatur beschrieben worden:

- Lockerung der Implantate
- Wundinfektionen (Haut- und tiefe Wundinfektionen)
- Vaskuläre Komplikationen
- Pseudarthrosen
- Nervschädigungen
- Entzündungen
- Metallallergie

11. Einmalprodukte

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden (siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung und Symbolerklärung).

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

DIMEDA rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte DIMEDA Produkte sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst wenn Komponenten nach dem Gebrauch äußerlich intakt erscheinen, können kleinere Mängel und nicht sichtbare Materialschäden eine Materialermüdung bewirken.

12. Sterile Implantate

DIMEDA Produkte, die in sterilem Zustand geliefert werden, sind mit dem Kennzeichen «STERILE» auf dem Etikett versehen (siehe Symbolerklärung). Auf eine aseptische Entnahme der Produkte aus der Verpackung achten. Der Hersteller garantiert bei einer Beschädigung des Verpackungssiegels oder bei unsachgemäßem Öffnen der Verpackung nicht für die Sterilität der Produkte und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

13. Unsterile Implantate

DIMEDA Produkte, die im unsterilen Zustand angeliefert werden, müssen vor dem operativen Gebrauch gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung ist die Originalverpackung vollständig zu entfernen. Die Produkte vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch und vor der Rücksendung für Wartungs- und Reparaturarbeiten reinigen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Verpackungssystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken.

Der erste und wichtigste Schritt in der Dekontamination aller wieder verwendbaren Instrumente ist sorgfältiges (manuelles und/oder automatisiertes) Reinigen und Spülen. Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg von verschiedenen ineinander greifenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (manuell, Ultraschallbad, Reinigungs-Desinfektionsgerät), ausreichendes Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung der Produkte, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person.

Rückstände, organische Substanzen und/oder eine große Anzahl von Mikroorganismen können die Effektivität des Sterilisationsvorganges negativ beeinträchtigen.

DIMEDA empfiehlt für ihre Produkte ein Reinigungsmittel mit pH 7–9,5. Durch den Einsatz eines Reinigungsmittels mit höherem pH-Wert werden – abhängig vom jeweiligen Reinigungsmittel – die Oberflächen von Aluminium, Titan, deren Legierungen, von Kunststoffen oder Verbundmaterialien eventuell angegriffen. Bei pH-Werten über 11 kann auch die Oberfläche von rostfreiem Stahl beeinträchtigt werden.

14. Automatische Reinigung

1. Allgemeine Hinweise

Wir empfehlen folgende Verfahren für die Reinigung / Sterilisation (alternativ RKI Verfahren). Der maschinellen Aufbereitung mit thermischer Desinfektion und der anschließenden Dampfsterilisation sind bei thermostabilen Medizinprodukten der Vorzug vor anderen Verfahren zu geben.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst im Allgemeinen:

- Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen)
- Reinigung, Desinfektion, Nachspülung, gegebenenfalls Trocknung
- Visuelle Prüfung auf Sauberkeit und einwandfreien Zustand des Materials
- Gegebenenfalls Pflege und Instandsetzung
- Funktionsprüfung
- Kennzeichnung
- Gegebenenfalls Verpacken
- Sterilisation, Freigabe und Lagerung

2. Vorbereitende Maßnahmen (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen)

Die ersten Schritte zu einer erfolgreichen Aufbereitung beginnen bereits am Gebrauchsort. Instrumente müssen nach dem Gebrauch sachgerecht abgelegt werden. Instrumentensiebe dürfen nicht überfüllt werden.

Entsorgungsbehälter sollten geschlossen gehalten werden, um ein Antrocknen zu vermeiden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung bis zur Aufbereitung zu bevorzugen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung sind zu vermeiden (weniger als 5 Stunden). Starke Verunreinigungen sind vor dem Einbringen in das Reinigungs- und Desinfektions-Gerät (RDG) unter fließendem Wasser zu entfernen.

Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente vorzugsweise in eine Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels eingelegt, welches keine proteinfixierende Wirkung besitzt. (Angaben des Herstellers sind zu befolgen.)

Angetrocknete Rückstände sind bei Instrumenten besonders kritisch, da Schmutzrückstände in engen Lumina schwierig zu entfernen sind und in Gelenken zur

Funktionsunfähigkeit führen können. Deshalb müssen solche Instrumente unmittelbar nach dem Einsatz aufbereitet werden.

- Grobe Verunreinigungen sollten am Ort der Verwendung entfernt werden
- Instrumente mit Gelenk oder Scharnier in geöffnetem Zustand ablegen
- Instrumente, die aus mehreren Teilen bestehen, müssen zerlegt werden!
- Instrumente sind so zu entsorgen, dass ein Zugriff für unbefugte Dritte und eine erneute Verwendung unmöglich ist
- Instrumente mit Hohlräumen (Kanülen, Bohrhülsen etc.) müssen am Gebrauchsort mit Wasser durchgespült werden
- Mikroinstrumente müssen auf einem gesonderten Sieb entsorgt werden

3. Vorreinigung

Instrumente sind nach jedem Gebrauch von allen Blut- und sonstigen Rückständen mit einem Reinigungsmittel zu reinigen. Hierzu ausschließlich weiche Bürsten und Schwämme benutzen. Besondere Sorgfalt muss z.B. Maulteilen und Lumen gelten sowie den Bereichen, an denen sich Verschmutzungen und Rückstände vermehrt ansammeln können.

Hohlräume müssen mit einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) gründlich durchgespült und vorgereinigt werden.

Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden (Konzentration und Einwirkzeit).

Vorreinigung im Ultraschallbad erleichtert das Entfernen von Verunreinigungen.

Manuelle Reinigungsmethode für Implantate

- Eine saubere, frisch zubereitete Reinigungslösung aus warmem, vollentsalztem Wasser (VE/PURW) und Reinigungsmittel herstellen
- Die Implantate in dieser Lösung vorsichtig von Hand reinigen
- Die Implantate gründlich mit VE/PURW Wasser spülen
- Die Implantate mit einem sauberen, weichen und flusenfreien Tuch und/oder gereinigter Druckluft trocknen

ACHTUNG: Empfindliche Instrumente wie Optiken oder Motorensysteme dürfen nicht im Ultraschallbecken gereinigt werden. (Instrumenten- bzw. Herstellerangaben beachten.)

4. Maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Es sollten nur RDGs verwendet werden, die den generellen Anforderungen an die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG, Teil 1 der EN ISO 15883 beschrieben) entsprechen.

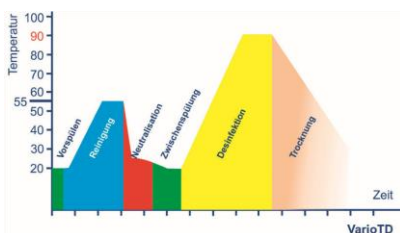
Bei der maschinellen Aufbereitung sind einige Punkte besonders zu beachten:

- Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc. Gelenkinstrumente müssen geöffnet abgelegt werden
- Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden
- Großflächige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Instrumente behindern
- Instrumente mit Hohlräumen müssen auch innen vollständig gespült werden. Hierzu sind besondere, auf das Instrumentarium abgestimmte Einsätze mit Spülvorrichtungen zu verwenden
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist
- Das Spülgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann

Um ein optimales Reinigungsergebnis zu bekommen, sind Prozessparameter wie Dosiermenge und Dosiertemperatur nach Angaben des Reinigungsmittelherstellers festzulegen.

Nach der Reinigung sind die Instrumente visuell auf Sauberkeit zu prüfen. Instrumente, die nicht sauber geworden sind, müssen einer erneuten Reinigung zugeführt werden (ggf. erneute manuelle Vorreinigung).

Wir empfehlen das Miele „Vario TD“-Programm als Reinigungs- und Desinfektionsprogramm.



Vorspülung

Kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaubildender Substanzen.

Reinigung

Die Reinigung ist bei ca. 55°C für mindestens 5 Minuten durchzuführen. Zur maschinellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten empfehlen wir einen alkalischen Reiniger z.B. Neodisher[®] MediClean forte; 0.5%-ig. Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen minimiert werden.

Neutralisation

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis z. B. Neodisher[®] Z wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z.B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen.

Zwischen-Spülung

Wasser ohne Zusatz

Thermische Desinfektion/Schlusspülung

Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A0-Wert eingeführt (EN ISO 158831, Anhang A), welcher in Abhängigkeit von der mikrobiologischen Kontamination und der beabsichtigten Zweckbestimmung der Medizinprodukte die Temperatur-Zeit-Relation bestimmt. Ein A0-Wert von 3000 sollte erreicht werden (z.B. A0 3000 = 90°C und 5 Minuten Wirkzeit).

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein kann eine Nachtrocknung im Trockenschrank bei 60°C erfolgen.

Die Trocknungszeit ist jedoch von der Beladung sowie vom Spülgut abhängig.

15. Manuelle Reinigung

Der maschinellen Aufbereitung mit thermischer Desinfektion und der anschließenden Dampfsterilisation sind bei thermostabilen Medizinprodukten der Vorzug vor anderen Verfahren zu geben.

Die Produkte sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Produkten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren

Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

- Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden
- Zur Reinigung von Kanülen, Sacklöchern und Hohlkörpern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.
Entfernen Sie Blut und andere Rückstände mit einer weichen Bürste (Naturborsten oder Kunststoffborsten, kein Metall) und einem milden neutralen oder alkalischen (nicht bei Aluminium) Reinigungsmittel. Für die manuelle Reinigung **nie** Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden
- Um die Funktion der Produkte zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden
- Gelenke und Anschlüsse in geschlossenem und geöffnetem Zustand reinigen
- Produkte zur Aufbereitung soweit wie möglich zerlegen
- Die Produkte müssen auf reinigungsgerechten Trägern, z.B. Sterilisationssiebkörbe / Siebkörbe, gelagert werden

Empfehlung: Bode manuelle Instrumentenreinigung Bodedex forte (pH-neutraler Reiniger)
Anwendung gemäß Angaben des Herstellers

Ultraschallbehandlung

- Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen die Produkte in zerlegtem, geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisiersiebchalen/Siebkörben gelagert werden

- Die Produkte müssen vollständig in die Lösung eintauchen
- Da warmes Wasser ohne Zusätze keine befriedigenden Reinigungsergebnisse bringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration müssen beachtet werden
- Die Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken muss gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels beachtet werden. Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden
- Die Beschallungszeiten müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels angewendet werden. Grundsätzlich müssen Ultraschallgereinigte Instrumente anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung sollten die Produkte auf gelockerte Bauteile (Schrauben...) untersucht werden. Die Spülung ist mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen

Falls durch den Ultraschallbadhersteller nicht anderweitig vorgegeben sind folgende Parameter einzustellen: Frequenz 25-40 kHz, Zeit 3-5 Minuten, Temperatur 40-60°C.

Chemische Desinfektion

- Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß der Herstellerangaben des angewendeten Lösungsmittels verwendet werden
- Die Gebrauchsverdünnungen der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von weiteren Reinigungsmitteln ist nicht erlaubt
- Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten
- Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfachbenützung können folgende Probleme entstehen:
 - Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder zu hohe Schmutzbelastung (Korrosion und Abnahme der Wirkung)
- Nach der Desinfektion muss grundsätzlich mit ausreichend klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser eingesetzt
- Die Produkte müssen sofort nach Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden

Empfehlung: Korsorex® Endo-Disinfectant Desinfektionsmittel für die chemo-thermische Aufbereitung. Anwendung gemäß Angaben des Herstellers.

16. Verpackung

Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Instrumente und Implantate in eine für die Sterilisation geeignete Verpackung und Siebe überführt werden. Die entsprechenden Normen sind zu beachten.

17. (Dampf-)Sterilisation

Empfohlene Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum

- Empfohlene Temperatur: 134° bis maximal 137° C
- Haltedauer: min. 5 Minuten max. 7 Minuten
- Fraktionieren / Vorvakuum = ja (Minimum 2 Vorvakuumstufen)






Die Angaben (Gebrauchsanweisung) des Sterilisatorenherstellers sind zu beachten.






Normen: DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 554, DIN/EN 285

18. Prüfung und Wartung





- Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen
- Überprüfung der Einzelteile im zerlegten Zustand auf Beschädigungen oder Verformungen
- Für eine Funktionsprüfung müssen die Produkte zusammengebaut werden


19. Symbole für Gebrauchsanweisung und Verpackung / Etikett / steril

Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zum Einmalgebrauch
	Achtung!
	Herstellungsdatum
	Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden

Symbol	Erläuterung
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Produkt wird steril geliefert (Strahlensterilisiert)
	Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen

20. Symbole für Gebrauchsanweisung und Verpackung / Etikett / unsteril

Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zum Einmalgebrauch
	Achtung!
	Herstellungsdatum

Symbol	Erläuterung
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Produkt wird unsteril geliefert

21. Lagerung

Lagerung erfolgt bei Raumtemperatur. Es sind keine speziellen Anforderungen an die Lagerung des Produktes gegeben.

22. Garantieerklärung

Die DIMEDA Instrumente GmbH ist nur dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde. Da DIMEDA keinen Einfluss und keine Kontrolle über Indikationen und/oder Anwendungen hat, kann DIMEDA auch nicht für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung verantwortlich gemacht werden. DIMEDA Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Trotzdem ist der Anwender aufgefordert, vor der Verwendung die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen. Dies gilt besonders dann, wenn der Anwender DIMEDA Produkte im Zusammenhang mit Produkten anderer Hersteller verwendet. Mitarbeiter von DIMEDA sind nicht autorisiert, die vorgenannten Bedingungen abzuändern oder die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

23. Literaturnachweise

„Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“

AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung)

„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

RKI (Robert Koch Institut)

Für weitere Informationen und Hilfe kontaktieren Sie bitte:

DIMEDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49(0)7462 / 9461-0
Fax: +49(0)7462 / 9461-33
info@dimeda.de
www.dimeda.de

Benannte Stelle:



TÜV-Süd Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany
meineanfrage@tuev-sued.de
+49 89 50084747
www.tuev-sued.de

Notizen



DIMEDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 54+58 | 78532 Tuttlingen | Germany

Tel.: +49 (0) 7462 / 9461 - 0 | Fax: +49 (0) 7462 / 9461 - 33 | info@dimeda.de

www.dimeda.de