

**EMPFEHLUNGEN FÜR DIE REINIGUNG,
DEKONTAMINATION UND STERILISATION
VON ORTHOPÄDISCHEN INSTRUMENTEN
VON MEDACTA® INTERNATIONAL**



Dieses Dokument enthält Hinweise für die Reinigung, Dekontamination und Sterilisation von medizinischen Geräten der Firma Medacta® International SA, die nicht steril angeliefert werden. Diese Anleitung wurde unter Einsatz von Standardgeräten und -praktiken, die in Gesundheitseinrichtungen üblich sind, erstellt.

INHALT

1	ZWECK	3
2	BESCHREIBUNG	3
	2.1 MATERIALIEN	3
3	WARNHINWEISE	3
	3.1 EINSCHRÄNKUNG BEI DER AUFBEREITUNG	4
4	ANLEITUNG	5
	4.1 PRAKTIKEN	5
	4.2 SICHERHEITSBEHÄLTER UND TRANSPORT	5
	4.3 VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG	5
	4.4 REINIGUNGSANLEITUNG	5
	4.4.1 MANUELLE REINIGUNG	5
	4.4.2 AUTOMATISCHE REINIGUNG	6
	4.4.3 KONTROLLE DER REINIGUNG	6
	4.5 DESINFEKTION	6
	4.6 TROCKNEN	6
	4.7 PFLEGE	7
	4.8 KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG	7
	4.9 VERPACKUNG	7
	4.10 STERILISATION	7
	4.11 LAGERUNG	7
5	VERANTWORTLICHKEIT DES KRANKENHAUSES FÜR MEDACTA® LEIHSETS	8
6	REFERENZEN	8
7	HERSTELLERKONTAKT	8

1 ZWECK

Diese Anleitung gilt für die Reinigung, Dekontamination und Sterilisation von nicht steril bereitgestellten, wieder verwendbaren orthopädischen Geräten der Medacta® International SA. **Diese Anleitung gilt nicht für elektronische Geräte. Diese Anleitung gilt nicht für steril bereitgestellte orthopädische Geräte der Medacta® International SA.**

2 BESCHREIBUNG

Die Instrumente und Instrumentenbehälter der Medacta® International SA bestehen im Allgemeinen aus Edelstahl und/oder Polymermaterialien. Diese Behälter bestehen möglicherweise aus mehreren Schichten mit unterschiedlichen Einsätzen, um die Operationsbestecke während der Handhabung und Lagerung an ihrem Platz zu halten. Die Einsätze können Tablett, Halter und Silikonmatten sein. Die Behälter sind perforiert, damit der Dampf die einzelnen Materialien und Komponenten erreicht. Die Instrumentenbehälter machen die Sterilisation des Inhalts in einem Dampfautoklav mit einem Sterilisations- und Trocknungszyklus, der vom Benutzer für die Geräte und Verfahren in der Einrichtung des Benutzers validiert wurde, möglich. **Die Instrumentenbehälter bieten keine sterile Barriere und müssen zur Aufrechterhaltung der Sterilität zusammen mit einer Sterilisationshülle verwendet werden.**

2.1 MATERIALIEN

Edelstahl	Titanlegierungen	Kobalt-Chrom-Legierungen	Polymermaterialien
-----------	------------------	--------------------------	--------------------

Diese Anleitung wurde zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten der Medacta® International SA validiert. Um das gewünschte Resultat zu erzielen, ist der Anwender dafür verantwortlich, dass die Reinigung, Dekontamination und Sterilisation mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal durchgeführt wird. Dazu ist normalerweise eine Validierung und Routineüberwachung des Prozesses erforderlich. Abweichungen von dieser Anleitung durch den Anwender sollten in Bezug auf die Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden. Der örtliche Vertreter von Medacta® steht Ihnen gern für weitere Auskünfte zur Verfügung.

3 WARNHINWEISE

- Befolgen Sie die Anweisungen und Warnhinweise des Lieferanten der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -geräte.
- Während der Aufbereitung darf eine Temperatur von 140°C [284°F] nicht überschritten werden.
- Es sollten Reinigungsmittel mit einem pH-Bereich zwischen 6.0 und 8.0 verwendet werden. Reinigungsmittel mit einem pH-Wert außerhalb dieses Bereiches, jedoch nicht höher als 11, müssen mit Hilfe technischer Standards und einer Prüfung der Materialresistenz durch den Endnutzer evaluiert werden. Enzymatische Reinigungsmittel helfen bei der Entfernung von organischen Verschmutzungen wie Blut. Reinigungsmittel sind in der vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration zu verwenden.
- Die Wasserqualität sollte bei der Verwendung für die Reinigung von wiederverwendbaren Geräten sorgfältig bedacht werden. Die Wasserhärte stellt ein Problem dar, weil durch Ablagerungen auf den medizinischen Geräten die Dekontamination/Sterilisation unwirksam ist. Die Verwendung von deionisiertem Wasser verringert die Mineralablagerungen auf den Geräten.
- Komplexe Geräte wie Geräte mit Rohren, Drehgelenken, Klappfunktionen, texturierten Oberflächen benötigen besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung. Eine Vorreinigung solcher Geräte kann sich vor der automatischen Reinigung als notwendig erweisen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Hypochloritlösungen, da diese eine Korrosion begünstigen.
- Kratzer oder Dellen können Brüche verursachen.
- Bei Geräten eines anderen Herstellers beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung des Herstellers.
- Ablagerungen, Gewebe und Knochensplinter, die sich möglicherweise auf dem Instrument befinden, müssen entfernt werden.
- Nicht steril bereitgestellte Instrumente müssen vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Implantate oder andere steril bereitgestellte Geräte dürfen nicht noch einmal sterilisiert werden.

- Die unsteril zur Verfügung gestellten Instrumente müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Vor dem Reinigen entfernen Sie die Instrumente aus der Originalverpackung. Reinigen Sie die Instrumente vor dem Gebrauch und der Wiederaufbereitung (befolgen Sie die Vorschriften von Instrumenten zum Einweggebrauch). Reinigen, dekontaminieren und sterilisieren Sie die Instrumente, wenn Sie diese an Medacta® International SA zurück senden (Dekontaminationsnachweis beilegen). **Es liegt in der Verantwortung der Institutionen/Personen, welche die Dekontamination ausführen, folgendes zu gewährleisten: Die Effizienz der Zyklen gemäss einem validierten Prozess unter Einhaltung der geltenden Vorschriften; die korrekte Validierung, Kalibrierung und Aufbewahrung der Implantate; die entsprechende Schulung des Personals.**
- BENÜTZEN SIE NIE ABRASIVE HILFSMITTEL FÜR DIE REINIGUNG, wie zum Beispiel Stahlwolle oder abreibende Reinigungsmittel.
- Wenn möglich, ist der Gebrauch von Reinigungsmitteln (Wasch-/Desinfektionssysteme) gemäss ISO-Norm 15883 empfohlen.
- Vermeiden Sie das Überladen der Ultraschallbehälter.
- Eloxiertes Aluminium, c.p. Titan und Titanbeschichtungen haben eine hohe Korrosionsresistenz. Kontakt mit starken Wasch-/Desinfektionsmitteln auf iodbasierenden Lösungen können die antioxidianten Oberflächen trotzdem beeinträchtigen. Die meisten menschlichen Körperflüssigkeiten und -gewebe beinhalten Chlor-Ionen, welche eine Oxidation begünstigen können, wenn sie auf Instrumentenoberflächen anheften und trocknen. In gewissen Desinfektionslösungen vorhandene Iod- und Chlorionen führen zu Lochfrasskorrosion. Minimieren Sie den Kontakt mit diesen Ionen und spülen Sie die Instrumente sofort mit destilliertem Wasser (empfohlene Leitfähigkeit < 0,5µS). Überhöhte Konzentration von hoch sauren/alkalischen Reinigungsmitteln können die Passivierungsschicht von metallischen Instrumenten beschädigen, Korrosion begünstigen, zu Verfärbung von eloxierten Teilen oder Änderungen der Oberflächen führen. Wenn ein Instrument mit Instrumenten, deren Oberflächen beschädigt sind, in Kontakt kommt und feucht wird, können die Oberflächenteile am Kontaktpunkt korrodieren. Bei diesem Prozess produzierte Oxidationsprodukte können leicht auf andere Instrumente übertragen werden. Wenn möglich sollte die Sterilisation von Instrumenten unterschiedlicher Materialien separat durchgeführt werden, um eine galvanische Korrosion zu vermeiden. Instrumente mit Anzeichen einer Korrosion müssen sofort isoliert und ersetzt werden.
- Verhindern Sie Kontakte mit Salzen, um das Korrosionsrisiko zu minimieren.
- Entfernen Sie Reinigungsmittelreste vor der Sterilisation. Reinigungsmittelreste können unerwünschte Reaktionen beim Patienten auslösen.

3.1 EINSCHRÄNKUNG BEI DER AUFBEREITUNG

- Die Wiederaufbereitung und/oder der klinische Wiedergebrauch von Einweggeräten kann zum Versagen des Implantats und/oder zu tödlichen Konsequenzen für den Patienten führen. Aus diesem Grund **dürfen Einweggeräte nicht wiederaufbereitet werden.**
- Die wiederholte Aufbereitung hat nur eine minimale Auswirkung auf die Geräte. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung aufgrund der Verwendung bestimmt.
- Für manuelle und/oder automatische Reinigungsvorgänge müssen die Instrumente von Metall- oder Polymertabletts heruntergenommen werden. Reinigen Sie keine Instrumente auf Metall- oder Polymertabletts. Instrumententabletts, -behälter und -deckel müssen getrennt von den Instrumenten gereinigt werden.
- Prüfen Sie die Instrumente zwischen den Verwendungen sorgfältig, um die einwandfreie Funktion festzustellen.
- Beschädigte Instrumente müssen repariert oder ersetzt werden, um mögliche Verletzungen der Patienten durch den Verlust von Metallsplintern im Operationsfeld zu vermeiden.
- In Instrumentensets von Medacta® verwendete Polymere können mit Dampf-/Feuchthitze sterilisiert werden. Polymere haben eine begrenzte Lebensdauer. Wenn die Polymeroberflächen „kreibig“ werden, starke Beschädigungen der Oberfläche (z.B. Craze-Bildung oder Schichtspaltung) aufweisen oder Geräte aus Polymeren starke Verformungen zeigen oder sichtbar verbogen sind, müssen sie ausgetauscht werden. Informieren Sie Ihren Medacta® Vertreter, wenn Geräte aus Polymeren ersetzt werden müssen.
- Die Meisten derzeit erhältlichen Polymere halten den Bedingungen in Spülgeräten/Sterilisatoren, die bei Temperaturen von 140°C [284°F] und mit Direct-Jets arbeiten, nicht stand. Unter diesen Bedingungen entstehen starke Beschädigungen der Oberfläche von Geräten aus Polymeren.
- Benützen Sie Aufbereitungs- und Sterilisationssysteme gemäss ISO-Norm 11607.

HINWEIS: In Anbetracht der Anzahl verschiedener Sterilisationsprozesse, validiert der Endnutzer die Parameter des Sterilisationsprozesses (z.B. Zeit, Temperatur), welche bei der Anlage verwendet werden. Einige Länder schreiben Sterilisationszyklen vor, um das Risiko einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob Krankheit zu verhindern, speziell bei Instrumenten, die in direkten Kontakt mit dem zentralen Nervensystem kommen könnten.

4 ANLEITUNG

4.1 PRAKTIKEN

- Beachten Sie die empfohlenen "Point-of-Use" Praktiken des Krankenhauses. Diese Praktiken beinhalten, dass die Geräte nach dem Gebrauch feucht gehalten werden, um zu verhindern, dass Verunreinigungen antrocknen und grobe Verschmutzungen von den Oberflächen, Berührungsflächen sowie aus Ritzen und Kanülen und allen anderen schwer zu reinigenden Stellen entfernt werden. Die meisten derzeit erhältlichen Polymere halten den Bedingungen in Spülgeräten/Sterilisatoren, die bei Temperaturen von 140°C [284°F] und mit Direct-Jets arbeiten, nicht stand. Unter diesen Bedingungen entstehen starke Beschädigungen der Oberfläche von Geräten aus Polymeren.

4.2 SICHERHEITSBEHÄLTER UND TRANSPORT

- Bei der Handhabung von kontaminierten Geräten sind die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen.
Für wiederverwendbare Instrumente:
- Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um weitgehend auszuschließen, dass sie vor der Reinigung trocknen.
- Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Zentralversorgung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko auszuschließen.

4.3 VORBEREITUNG DER REINIGUNG

Instrumente, die vor der Reinigung auseinandergebaut werden müssen, sind wie in der für dieses Instrument gültigen Demontageanleitung dargestellt auseinanderzubauen.

4.4 REINIGUNGSANLEITUNG

Empfohlene Reinigungsmethoden wurden von der Medacta® International SA in Übereinstimmung mit den aktuellen, internationalen Richtlinien für die Reinigung validiert. Diese Methoden wurden unter Einsatz von Standardgeräten und -praktiken, die in Gesundheitseinrichtungen üblich sind, erstellt. Andere Reinigungsmethoden sind möglicherweise geeignet, müssen jedoch vom Verwender des Gerätes validiert werden.

4.4.1 Manuelle Reinigung

- 1 - Bereiten Sie das enzymatische Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor:
 - Tauchen Sie die Geräte ganz in das vorbereitete Reinigungsmittel und lassen Sie diese mindestens fünf (5) Minuten darin liegen. Betätigen Sie alle beweglichen Mechanismen wie z.B. Klappgelenke, Boxverschlüsse oder federgeführte Funktionen, um Blut und Splitter zu lösen. Wenn die Teile des Instruments klappbar sind, öffnen oder klappen Sie das Teil auf, während Sie diesen Bereich reinigen. Bei Instrumenten mit beweglichem Schaft, muss das Instrument unter der Reinigungslösung abgewinkelt oder gebogen werden, während die beweglichen Bereiche gereinigt werden.
 - Schrubben Sie Geräte mit einer weichborstigen Bürste und achten Sie dabei besonders auf Spalten und andere, schwer zugängliche Bereiche. Spülen Sie Löcher und andere schwer zugängliche Bereiche mit einer Spritze.
 - Spülen Sie die Geräte mit deionisiertem Wasser (DI) bei Raumtemperatur, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Betätigen Sie bewegliche Teile während des Spülens und spülen Sie Löcher und schwer zugängliche Bereiche mit einer Spritze.
- 2 - Bereiten Sie das pH-neutrale und sichere alkalische Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor:
 - Tauchen Sie die Geräte ganz in das vorbereitete Reinigungsmittel und lassen Sie diese mindestens fünf (5) Minuten darin liegen. Betätigen Sie alle beweglichen Mechanismen wie z.B. Klappgelenke, Boxverschlüsse oder federgeführte Funktionen, um Blut und Splitter zu lösen. Wenn die Teile des Instruments klappbar sind, öffnen oder klappen Sie das Teil auf, während Sie diesen Bereich reinigen. Bei Instrumenten mit beweglichem Schaft, muss das Instrument unter der Reinigungslösung abgewinkelt oder gebogen werden, während die beweglichen Bereiche gereinigt werden.
 - Schrubben Sie Geräte mit einer weichborstigen Bürste und achten Sie dabei besonders auf Spalten und andere, schwer zugängliche Bereiche. **Spülen Sie Löcher und andere schwer zugängliche Bereiche mit einer Spritze.**
 - Spülen Sie die Geräte mit deionisiertem Wasser (DI) bei Raumtemperatur, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Betätigen Sie bewegliche Teile während des Spülens und spülen Sie Löcher und schwer zugängliche Bereiche mit einer Spritze.
 - Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, weichen Tuch.
- 3 - Kontrollieren Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen (siehe § 4.4.3 Kontrolle der Reinigung). Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung ab Schritt 1 und führen Sie dann eine erneute Kontrolle durch.

4.4.2 Automatische Reinigung

- 1 - Bereiten Sie das enzymatische Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor:
 - Tauchen Sie die Geräte ganz in das vorbereitete Reinigungsmittel und lassen Sie diese mindestens fünf (5) Minuten darin liegen. Betätigen Sie alle beweglichen Mechanismen wie z.B. Klappgelenke, Boxverschlüsse oder federgeführte Funktionen, um Blut und Splitter zu lösen. Wenn die Teile des Instruments klappbar sind, öffnen oder klappen Sie das Teil auf, während Sie diesen Bereich reinigen. Bei Instrumenten mit beweglichem Schaft, muss das Instrument unter der Reinigungslösung abgewinkelt oder gebogen werden, während die beweglichen Bereiche gereinigt werden.
 - Schrubben Sie Geräte mit einer weichborstigen Bürste und achten Sie dabei besonders auf Spalten und andere, schwer zugängliche Bereiche. **Spülen Sie Löcher und andere schwer zugängliche Bereiche mit einer Spritze.**
 - Spülen Sie die Geräte mit deionisiertem Wasser (DI) bei Raumtemperatur, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Betätigen Sie bewegliche Teile während des Spülens und spülen Sie Löcher und schwer zugängliche Bereiche mit einer Spritze.
- 2 - Legen Sie die Geräte – demontiert und/oder wie von Medacta® International SA konfiguriert – in Gitterkörbe:
 - Platzieren Sie die Instrumente so, dass die Drehgelenke offen sind und Kanülen und Löcher leer laufen können.
 - Legen Sie schwerere Instrumente unten in die Behälter. Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Instrumente.
 - Platzieren Sie Instrumente mit konkaven Oberflächen, wie zum Beispiel Küretten, mit der konkaven Oberfläche nach unten, so dass diese leer laufen können.
 - Die Geräte dürfen sich nicht berühren.
 - Wählen Sie den Instrumentenzyklus und vergewissern Sie sich, dass der folgende Parametersatz für den Zyklus richtig programmiert ist.

Phase	Umlaufzeit (min.)	Wassertemperatur	Typ und Konzentration des Reinigungsmittels (falls zutreffend)
Vorreinigung 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A
Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel
Reinigung 1	02:00	65,0°C [150° F] (Sollwert)	pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel
Spülen 1	02:00	Heißes Leitungswasser	N/A
Heißspülen	01:00	82.2°C [180°F]	N/A
Gereinigtes Wasser	00:10	Aufbereitetes Wasser	N/A
Trockenzeit	07:00	115°C [240°F]	N/A

Tabelle 1 - Instrumentenzyklus

- Starten Sie den Instrumentenzyklus.
- 3 - Kontrollieren Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen (siehe § 4.4.3 Kontrolle der Reinigung). Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung ab Schritt 1 und führen Sie dann eine erneute Kontrolle durch.

4.4.3 Kontrolle der Reinigung

- Führen Sie eine Sichtprüfung jedes Gerätes unter normaler Beleuchtung durch. Achten Sie dabei besonders auf schwer zugängliche Bereiche.
 - Tragen Sie auf schwer einzusehende Bereiche Wasserstoffperoxid 3% auf. (Blasenbildung ist ein Indikator für Blut).
- HINWEIS: Spülen Sie die Instrumente nach der Prüfung mit Wasserstoffperoxid gründlich mit warmem Wasser.**
- Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung.

4.5 DESINFEKTION

- **Instrumente müssen vor der Verwendung bei Operationen sterilisiert werden (siehe § 4.10 Sterilisation).**

4.6 TROCKNEN

- Die inneren Bereiche müssen mit gefilterter Druckluft getrocknet werden.

4.7 PFLEGE

- Schmieren Sie bewegliche Teile zwischen den Verwendungen mit einem wasserlöslichen Schmiermittel gemäß der Anleitung des Herstellers.
- Benützen sie keine silikone Schmiermittel, weil:
 - sie Bakterien überdecken können.
 - sie den Kontakt zwischen Dampf und Bakterien verhindern und/oder unterdrücken können.
 - sie schwierig zu entfernen sind.
- Schmieren Sie nie Implantate.

4.8 KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG

- Führen Sie eine Sichtprüfung des Instrumentes durch und prüfen Sie es auf Beschädigungen und Verschleiß.
- Schneidkanten sollten frei von Kerben sein und eine durchgehende Kante aufweisen.
- Backen und Zähne müssen richtig ausgerichtet sein.
- Bewegliche Teile sollten sich ohne übermäßiges Spiel leicht bewegen.
- Verschlussmechanismen sollten fest sein und leicht schließen.
- Lange, dünne Instrumente dürfen nicht verformt oder verbogen sein.

4.9 VERPACKUNG

- Wenn gewünscht, können Sie für in Sets bereit gestellte Instrumente Instrumententabletts verwenden.
- Biologische und chemische Indikatoren (BI oder CI), die für die Leistungsüberwachung der Sterilisationsprozesse eingesetzt werden, müssen im mittleren Gestell in verpackten Tablett platziert werden. Sie sind gemäß den Vorschriften des BI- oder CI-Herstellers zu prüfen.
- Verpacken Sie Instrumente doppelt in Übereinstimmung mit den örtlichen Verfahren. Verwenden Sie Techniken wie in ANSI/AAMI ST79 beschrieben.
- Der Inhalt des verpackten Tablett ist mit einem wischfesten Markierstift oder einem anderen für die Sterilisation geeigneten System zu kennzeichnen.

4.10 STERILISATION

- Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator.
- Einzelanwender müssen die vor Ort eingesetzten Reinigungs- und Autoklav-Verfahren einschliesslich der Vor-Ort-Validierung der empfohlenen Minimum-Zyklusparameter wie unten beschrieben validieren.
- Eine wirksame Dampfsterilisation kann mit den folgenden Mindestzyklen erreicht werden, die von Medacta® International SA unter Laborbedingungen validiert wurden:

Sterilisatortyp	Vorvakuum	Schwere
Vorbehandlungsimpulse	4 (Maximum: 26.0 psig [2,8 bar] & Minimum 10,0 in HG [339 Millibar])	N/A
Mindesttemperatur	132°C [270°F]	134°C [273.2°F]
Komplette Zykluszeit	4 Minuten	60 Minuten
Mindesttrockenzeit	50 Minuten	50 Minuten
Konfiguration	Doppelt verpackt mit 1-schichtiger Polypropylen-Hülle und Handtuch zwischen Tablett und Hülle	Doppelt verpackt mit 1-schichtiger Polypropylen-Hülle und Handtuch zwischen Tablett und Hülle

4.11 LAGERUNG

- Instrumentenbehälter, die zur Aufrechterhaltung der Sterilität aufbereitet und verpackt wurden, sollten so gelagert werden, dass sie weder extremen Temperaturen noch extremer Feuchtigkeit ausgesetzt sind.
- Verpackte Behälter müssen vorsichtig gehandhabt werden, damit die sterile Barriere nicht beschädigt wird. Die Gesundheitseinrichtung muss für verpackte Instrumentenbehälter, je nach Art der verwendeten sterilen Verpackung und den Empfehlungen des Herstellers der sterilen Verpackung, eine Haltbarkeitsdauer angeben.
- Der Verwender muss wissen, dass die Aufrechterhaltung der Sterilität ereignisabhängig ist und dass die Wahrscheinlichkeit, dass ein kontaminierendes Ereignis im Laufe der Zeit auftritt steigt und zwar durch die Handhabung und je nachdem, ob gewobene oder Vliesmaterialien, Beutel oder Behältersysteme als Verpackungsmethode eingesetzt werden.

VERANTWORTLICHKEIT DES KRANKENHAUSES FÜR MEDACTA® LEIHSETS**5**

- Orthopädische Operationsinstrumente haben im Allgemeinen eine lange Lebensdauer, die sich jedoch durch falsche Handhabung oder nicht ausreichenden Schutz schnell verringern kann. Instrumente, die aufgrund langer Verwendung, falscher Handhabung oder mangelnder Sorgfalt nicht mehr richtig funktionieren, sind zur Entsorgung an Medacta® zurückzusenden. Setzen Sie den Vertreter von Medacta® über alle Probleme mit den Instrumenten in Kenntnis.
- Leihsets müssen vor der Rücksendung an Medacta® alle Schritte der Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Kontrolle und abschließenden Sterilisation durchlaufen. Die Dokumentation der Dekontaminierung ist zusammen mit den Instrumenten an Medacta® zurückzusenden.
- Wenn Instrumente aus Leihsets fehlen oder beschädigt sind, müssen der OP-Leiter, der Leiter der Zentralversorgung und der Vertreter von Medacta® darüber informiert werden, um sicherzustellen, dass das nächste Krankenhaus einen kompletten und funktionstüchtigen Instrumentensatz erhält.

REFERENZEN**6**

- *AAMI TIR12, Entwicklung, Prüfung und Kennzeichnung von wieder verwendbaren medizinischen Geräten für die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Eine Anleitung für Hersteller von medizinischen Geräten.*
- *ANSI/AAMI ST79, Umfassende Anleitung für die Dampfsterilisation und die Sicherung der Sterilität in Gesundheitseinrichtungen.*
- *ISO 17664, Sterilisation von Medizinprodukten - vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.*

Laufende Revisionen der oben erwähnte Standards sind während des Validationsprozesses zu berücksichtigen.

HERSTELLERKONTAKT**7**

Medacta® International
Strada Regina - 6874 Castel San Pietro
Switzerland
Phone: + 41 91 696 60 60
Fax: + 41 91 696 60 66

info@medacta.ch www.medacta.com

www.medacta.com

Empfehlungen für die Reinigung,
Dekontamination und Sterilisation
von wiederverwendbaren
orthopädischen Geräten von
Medacta® International

ref: 75.09.052
rev. 01
Letztes Update: Juli 2012