

# INSTRUMENTE

## 137181-1

DE

**Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:**

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文-Chinese (sch)

Vertrieb:

**WRIGHT.**

Wright Medical Technology, Inc.  
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002  
Tel: 901-867-9971 [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

EC REP

**Wright Medical EMEA**  
**Krijgsman 11**  
**1186 DM Amstelveen**  
**The Netherlands**



**Hersteller:**  
**aap Implantate AG**  
**Lorenzweg 5**  
**12099 Berlin, Germany**  
**Tel.:+49 (0) 30 750 19 0**  
**Fax:+49 (0) 30 750 19 222**  
**[www.aap.de](http://www.aap.de)**

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## BESCHREIBUNG:

### SYSTEM: INSTRUMENTE

Instrumente von *aap* werden unter Einhaltung nationaler und internationaler Normen aus Materialien für chirurgische Instrumente gefertigt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Instrumente werden von *aap* unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch ausnahmslos vorbereitet werden.

Instrumente von *aap* dürfen nur für die jeweils vorgesehene Funktion verwendet werden.

Allgemein muss sich der Chirurg vor dem Eingriff mit der jeweiligen Operation und insbesondere mit den Informationen zum Eingriff für die verwendeten Instrumente vertraut machen. Die richtige Auswahl und Platzierung der Instrumente sind äußerst wichtig. Es empfiehlt sich eine präoperative Planung zur Bestimmung der am besten geeigneten Größen sowie der endgültigen Position der Instrumente.

Anweisungen zur Kombination der Instrumente sind in den jeweiligen Informationen zum Eingriff zu finden. *aap* hat keine Kombinationen mit Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller geprüft. Eine derartige kombinierte Anwendung ist daher stets vom Chirurgen zu verantworten.

Instrumente unterliegen einem Verschleiß durch wiederholten Gebrauch und können u.U. funktionsunfähig werden. Ihre Funktion muss daher vor und nach jeder Vorbereitung unbedingt überprüft werden.

*aap* ist unverzüglich zu informieren, falls es zu Komplikationen in Verbindung mit einem verwendeten Instrument kommt.

Sollte es zu einem vorzeitigen Versagen von Instrumenten kommen, dessen Ursache in der Geometrie, Oberflächenbeschaffenheit oder mechanischen Stabilität vermutet wird, diese bitte in sauberem, desinfiziertem und sterilisiertem Zustand an *aap* senden. Der Hersteller kann gebrauchte Instrumente nur unter den genannten Umständen zurücknehmen.

### **Verpackung und Sterilität**

Alle *aap* -Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch ausnahmslos vorbereitet werden.

Der Hersteller garantiert die Sauberkeit der genannten Medizinprodukte in der unbeschädigten Originalverpackung bis zum Zeitpunkt des Öffnens. Für die Beibehaltung der Asepsis bis zum Gebrauch am Patienten ist der Chirurg verantwortlich.

Die Produktverpackung vor dem Öffnen auf Schäden untersuchen. Bei beschädigter Verpackung darf das Instrument nicht verwendet werden.

### **Vorbereitung von Medizinprodukten**

Um den Wert der Instrumente zu erhalten, bitte die folgenden Anweisungen zur Vorbereitung befolgen. Für die Vorbereitung stehen zahlreiche Optionen zur Verfügung, deren Auswahl sich nach der Materialverträglichkeit des jeweiligen Instruments richtet. Für die erfolgreiche Vorbereitung ist ausschließlich der Anwender verantwortlich. Dabei sind insbesondere die Anweisungen und Spezifikationen in der Gebrauchsanweisung sowie die einschlägigen nationalen Vorschriften und Normen zu beachten.

## **Handhabung von neuen Instrumenten**

Neue Instrumente müssen vor der ersten Sterilisation bzw. Verwendung gereinigt werden. Dazu Schutzkappen, -folien und andere Transportschutzvorrichtungen vollständig entfernen.

## **Handhabung von nicht sterilen Instrumenten**

- Die Instrumente so rasch wie möglich vorbereiten.
- Oberflächliche Kontaminationen so rasch wie möglich mit einem Einwegtuch entfernen.
- Bei Instrumenten mit Rillen oder Kanülierungen empfiehlt sich die Verwendung eines Reinigungsdrahts für die erstmalige Reinigung der Bohrung.
- Bei maschineller Reinigung die Instrumente in einen für diesen Reinigungsvorgang geeigneten Abtropfkorb legen (Abschirmungen gegen Spülwasser vermeiden).
- Aus mehreren Einzelteilen bestehende Instrumente zerlegen.
- Die Entsorgung erfolgt vorzugsweise trocken.
- Bei der Entsorgung von nassen Instrumenten ein reinigungsaktives Desinfektionsmittel aus der DGHM-Liste verwenden (dabei die Anweisungen des Herstellers zum Instrumentenmaterial und Desinfektionsmittel beachten). Die Instrumente vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion gründlich mit klarem, fließendem Wasser abspülen.
- Bei Bedarf eine Ultraschallreinigung nach den Anweisungen des Geräteherstellers durchführen:
  - als wirksame mechanische Unterstützung
  - zur Vorbehandlung von Instrumenten mit angetrockneten Kontaminationen vor der maschinellen Reinigung

- Falls irgend möglich sollten Instrumente, deren Nutzende mit einem Gewinde versehen ist, nicht im Ultraschallbad, sondern nur manuell oder maschinell gereinigt werden. Bei der maschinellen Reinigung die Instrumente in geeigneten Haltern sichern.

### **Reinigungszubehör**

- 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.

### **Manuelle Reinigung / Desinfektion**

- Ggf. alle Komponenten nach den Herstelleranweisungen zerlegen.
- Mit kaltem Leitungswasser abspülen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- In einer gemäß den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang einweichen.
- Mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger gründlich bürsten; dabei etwa vorhandene, sehr enge Lumina mit enzymatischer Reinigungslösung aus einer Spritze mehrmals durchspülen.
- Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser abspülen; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
- In einer gemäß den Herstelleranweisungen angesetzten Reinigungslösung 5 Minuten lang einweichen.

- Mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger gründlich bürsten; dabei etwa vorhandene, sehr enge Lumina mit Reinigungslösung aus einer Spritze mehrmals durchspülen.
- Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich ab- bzw. durchspülen.
- Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung mit Ultraschall reinigen.
- Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich ab- bzw. durchspülen.
- Mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch abtrocknen.
- Visuell auf Schmutzrückstände überprüfen. Alle sichtbaren Innen- und Außenflächen sollten einer Sichtprüfung unterzogen werden. Falls erforderlich, erneut reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

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.

### **Maschinelle Reinigung / Desinfektion**

- Eine manuelle Vorreinigung ist zwingend erforderlich.
- Bei der Auswahl des Reinigungsprogramms das Material der zu reinigenden Instrumente (z.B. Titan, CoCr, CrNi, Edelstahl für medizinische Instrumente, Aluminium, POM usw.) beachten. Die Anweisungen des Geräteherstellers (d.h. des Herstellers des Reinigungsgeräts) befolgen. Wir empfehlen ein schwach schäumendes Reinigungsmittel mit einem neutralen bis leicht basischen pH-Wert (7,0 bis 10,0).

- Die Instrumente so im Gerät anordnen, dass Gelenkstellen geöffnet sind und das Wasser aus Lumina, Sacklöcher und Kanülierungen abfließen kann.
- Die letzte Spülung mit entmineralisiertem Wasser durchführen.
- Nach Abschluss des Reinigungszyklus die kritischen Stellen (Lumina, Sacklöcher und Kanülierungen) inspizieren. Falls sichtbare Kontaminationen zurückbleiben, den Zyklus wiederholen oder eine manuelle Reinigung durchführen.
- Eine ausreichende Trocknungsphase einhalten.
- Die Instrumente unmittelbar nach dem Ende des Programms aus dem Gerät nehmen.

### **Pflege / Inspektion**

- Die Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Bewegliche Teile (z.B. Gelenke und Riegel) mit einem sterilisierbaren, dampfdurchlässigen Wartungsöl mit FDA-Zulassung leicht schmieren.
- Die Instrumente nach jeder Reinigung und Desinfektion auf Sauberkeit, Funktion und Schäden wie z.B. verbogene, fragmentierte, abgerissene, verschlissene und gebrochene Teile untersuchen.
- Beschädigte und defekte Instrumente aussortieren und ersetzen.

### **Verpackung**

- Instrumente, deren Nutzende mit einem Gewinde versehen ist, in geeigneten Haltern aufbewahren.

- Instrumente mit Riegeln zur Aufbewahrung auf die erste Raststufe einstellen.

## Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von Wright Medical Technology, Inc. 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-Sollwert
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 ST79:2006/A1:2008 und A2:2009 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.

### **Aufbewahrung**

Der Anwender muss alles unterlassen, was sich negativ auf die Produktauszeichnung, Lebensdauer, Oberfläche oder Geometrie der Instrumente auswirken könnte, z.B. unnötige Erschütterungen, Belastungen, Hitze, UV-Strahlung, Feuchtigkeit usw.

### **Abschließende Bemerkungen**

Die vorstehenden Anweisungen wurden durch *Wright* und *aap* als für die wiederholte Verwendung der Instrumente geeignet validiert. Sie stellen jedoch keinen Ersatz für eine ausführliche Prozessbeschreibung dar, da eine ausführliche Beschreibung der weltweit angewendeten Vorbereitungsmethoden nicht möglich ist. Die Verantwortung für das gewünschte Ergebnis bei der tatsächlichen Vorbereitung unter Einsatz der an der Stelle, die die Vorbereitung durchführt, vorhandenen Geräte, Materialien und Personen liegt bei der genannten Stelle. Um dies zu erzielen, sind eine Validierung sowie regelmäßige Inspektionen des Prozesses vor Ort erforderlich. Abweichungen von

den vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen sind auf ihre Wirksamkeit und eventuelle nachteilige Auswirkungen zu untersuchen und zu dokumentieren.

REF.: WM 7021-00 (137181-1)

REV.: 2 / 05.12.2010