DE

WRIGHT™

# REINIGUNG UND HANDHABUNG VON WRIGHT INSTRUMENTEN 150824-0

**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 dann auf die Option **Prescribing Information**
(Verschreibungsinformationen).

**Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.**

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

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

℞ ONLY

Oktober 2013
In den USA gedruckt

*Wichtiger Hinweis für den Operateur*

# WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

## WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.

## REINIGUNG UND HANDHABUNG VON WRIGHT INSTRUMENTEN

(150824-0)

Chirurgische Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Nach Gebrauch müssen die Instrumente mindestens gründlich dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie eingelagert werden. Die folgenden Informationen beschreiben die korrekte Vorgehensweise für die Wiederaufbereitung chirurgischer Instrumente von Wright, um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten.

**Vorsichtsmaßnahmen während des Eingriffs**

Verwenden Sie medizinische Vorrichtungen gemäß den jeweils angegebenen Indikationen und den Gebrauchsanweisungen von Wright, insbesondere während Einbringung und Entfernung.

- Überprüfen Sie die Produkte **vor Gebrauch** auf Liefer- und Lagerungsschäden oder jegliche Defekte im Anlieferungszustand, welche die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentation während eines Eingriffs erhöhen können.
- Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
- Wenn das Implantat beschädigt ist, verwahren Sie es zur Unterstützung der Ereignisanalyse durch Wright.
- Prüfen Sie sorgfältig die jeweiligen Risiken und den Nutzen einer Entfernung des Fragments aus dem Körper gegenüber des Belassens im Körper des Patienten, und besprechen Sie die Überlegungen mit dem Patienten (falls möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
  a. Materialzusammensetzung des Fragments (falls bekannt);
  b. Größe des Fragments (falls bekannt);
  c. Lage des Fragments;
  d. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B.Dislokation, Infektion;
  e. Im Falle eines Metallfragments zu vermeidende Verfahren oder Behandlungen, z. B. MRT-Untersuchungen. Dies kann zu einer Reduzierung der Möglichkeit ernsthafter Verletzungen durch das Fragment beitragen.

| **Reinigungszubehör** | |
|---|---|
| Wasser | Verwenden Sie kaltes entionisiertes oder Umkehrosmose-Wasser, da bei Temperaturen über 60 °C (140 °F) Proteine koagulieren, wodurch sie sich nur schwer von kontaminierten Gegenständen entfernen lassen. |
| Reinigungsmittel | Bereiten Sie Reinigungsmittel (d. h. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) nach Herstellerempfehlung vor. |
| Enzymatisches Reinigungsmittel | Bereiten Sie enzymatisches Reinigungsmittel (d. h. ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) nach Herstellerempfehlungen vor. |
| Zubehör für die manuelle Reinigung | Bürsten und/oder Pfeifenreiniger, Spritzen, Handschuhe, saugfähige Einwegtücher (z. B. KIMWIPE®, Kimtech Science) |
| Ultraschall-Reinigungsgerät | Ultraschall-Reinigungsgeräte sollten regelmäßig überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. |

**Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung**

Chirurgische Instrumente sind auf Haltbarkeit und Wiederverwendbarkeit ausgelegt. Wiederverwendbare Instrumente von Wright werden typischerweise aus rostfreiem Stahl hergestellt, sodass sie bei richtiger Handhabung und Pflege lange einsetzbar sind. Eine wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung bei der Benutzung bestimmt.

Zur einmaligen Verwendung ausgewiesene Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Implantate kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Implantate gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Implantatstabilität, Kreuzinfektion und Kontamination.

| **Reinigung / Desinfektion** | |
|---|---|
| Warnhinweise | Gehen Sie bei der Handhabung scharfer Instrumente äußerst vorsichtig vor, um Verletzungen zu vermeiden; beraten Sie sich mit einem auf Infektionen spezialisierten Arzt, um sichere Verfahren für alle Vorgänge zu entwickeln, bei denen ein direkter Kontakt mit den Instrumenten erforderlich ist. |
| | Schlagen Sie die Komponenten immer zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch ein. Die Flash-Autoklavierung einzelner Instrumente sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Nicht eingewickelte Komponenten bleiben NICHT steril. |
| **Reinigen Sie die Instrumente nach dem Gebrauch so bald wie möglich.** Blut und Ablagerungen sollten nicht an den Instrumenten antrocknen. Wenn sich die Reinigung verzögert, legen Sie die Instrumente gruppenweise in einen abgedeckten Behälter mit kaltem Wasser, einem geeigneten Reinigungsmittel oder einer enzymatischen Lösung, um ein Antrocknen zu verzögern. Reinigen Sie auch nicht verwendete Instrumente, da diese versehentlich ebenfalls mit Blut oder Salzlösung in Kontakt gekommen sein könnten. | |
| Reinigungsvorbereitung | • Zur Reinigung müssen alle Teile des chirurgischen Instruments freigelegt sein, soweit die Bauweise dies zulässt. Die Reinigung sollte von einem korrekt mit geeigneten Handschuhen und persönlicher Schutzausrüstung gekleideten Person durchgeführt werden.<br>• Zur Reinigung müssen alle Objekte mit Scharnieren geöffnet werden. Objekte, die aus mehreren Teilen bestehen oder abnehmbare Teile besitzen, müssen entsprechend zerlegt werden. • Objekte mit Kontaktflächen wie z. B. Ratschen, Scharnieren, Kerben, Lumen, Blindlöchern usw. müssen sorgfältig gereinigt werden, um alle sichtbaren Ablagerungen von den Objekten zu entfernen. • Weitere Anleitungen zum Zerlegen/Zusammensetzen finden Sie ggf. in den produktspezifischen chirurgischen Techniken. |
| Manuelle Reinigung | 1. Alle Komponenten gemäß Herstelleranweisung (falls zutreffend) **auseinandermontieren.**<br>2. Instrument mit kaltem Leitungswasser zur Entfernung grober Verunreinigungen **spülen.**<br>3. Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen.**<br>4. Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung **spülen.**<br>5. Instrument mindestens eine Minute mit kaltem Leitungswasser spülen; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt **spülen.**<br>6. Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen.**<br>7. Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung **spülen.**<br>8. Instrument gründlich mit entionisiertem Wasser / Umkehrosmosewasser (RO/DI) **spülen.**<br>9. Instrument mindestens 10 Minuten in einer nach Herstelleranweisung bereiteten enzymatischen Reinigungslösung **mit Ultraschall reinigen.**<br>10. Instrument gründlich mit RO/DI-Wasser **spülen.**<br>11. Instrument mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen.**<br>12. **Visuell überprüfen**, ob das Instrument sauber ist. Alle sichtbaren inneren und äußeren Oberflächen müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, eine nochmalige Reinigung durchführen, bis das Implantat sichtbar sauber ist.<br>**Hinweis:** Bürsten (z.B. Pfeifenreiniger) können zur Reinigung der meisten Lumina verwendet werden, jedoch wird zur Spülung enger Lumina mit einem Durchmesser von 1,4 mm oder weniger eine Spritze empfohlen. |

| | |
|---|---|
| Maschinelle Reinigung/ Desinfektion | Die maschinelle Reinigung kann ein Wasch-/Sterilisiergerät, ein Wasch-Reiniger/ Desinfektionsgerät, ein Ultraschall-Reinigungsgerät oder andere, ähnliche Maschinen umfassen, die zur Reinigung und Dekontamination von Gegenständen geeignet sind. Es gibt eine Vielzahl unterschiedlicher Typen automatischer Waschsysteme, für die jeweils unterschiedliche Anweisungen gelten. Diese Maschinen führen typischerweise zunächst einen Spülgang mit kaltem Wasser aus, an den sich ein Reinigungszyklus mit einem wenig schäumenden Reinigungsmittel (mit neutralem bis leicht basischem pH-Wert, 7,0 bis 10,0) anschließt. Nach dem gründlichen Abspülen des Reinigungsmittels folgt abschließend noch eine Spülung mit entionisiertem oder Umkehrosmose-Wasser. Der Zyklus kann außerdem noch eine Trocknung der gereinigten Objekte umfassen. Der Reinigungsautomat kann auch einen Dekontaminationszyklus beinhalten, der im nächsten Abschnitt behandelt wird. • Ultraschall-Reinigungsgeräte können mit heißem Wasser gemäß Herstellerempfehlung (üblicherweise 32-60 ºC bzw. 90-140 ºF) und speziell zusammengesetzten Reinigungsmitteln betrieben werden. Die Zusammensetzung geeigneter Reinigungslösungen finden Sie in den Herstellerempfehlungen der Ultraschall-Reinigungsgeräte. Beachten Sie, dass die Effektivität der Geräte durch unterschiedliche Beladung, Instrumentenkassetten, die Wassertemperatur und weitere externe Faktoren beeinflusst wird. • Wasch-Dekontaminationsgeräte waschen und dekontaminieren Instrumente. Die vollständige Entfernung von Verschmutzungen aus Spalten und Kerben hängt von der Bauart der Instrumente, der Expositionszeit, dem Druck der zugeführten Lösung und dem pH-Wert der Reinigungslösung ab und erfordert ggf. eine Vorreinigung mit einer Bürste. Machen Sie sich mit der Betriebsanleitung der Reinigungsgeräte vertraut. Beachten Sie, dass die Effektivität der Geräte durch unterschiedliche Beladung, Reinigungsmittel, Wassertemperaturen und weitere externe Faktoren beeinflusst wird. |

**Inspektion, Wartung und Prüfung**

Chirurgische Instrumente und Instrumentenkästen sind anfällig für Beschädigungen durch dauerhafte Benutzung und falsche oder grobe Handhabung. Gehen Sie mit großer Sorgfalt vor, um die Präzision der Instrumente nicht zu gefährden. Um Beschädigungen zu minimieren, beachten Sie folgende Punkte: • Untersuchen Sie den Instrumentenkasten und die Instrumente nach Erhalt und nach jeder Benutzung und Reinigung auf Beschädigungen. Unvollständig gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt werden, reparaturbedürftige Instrumente müssen für die Reparatur oder Rücksendung an Wright aussortiert werden. • Nach dem Reinigen sind zerlegte Instrumente zusammenzusetzen und ggf. in die entsprechenden Aufnahmen der Instrumentenkästen zu legen. • Verwenden Sie die Instrumente nur für die vorgesehenen Zwecke. • Bei Geräten mit Scharnieren/Kontaktflächen oder beweglichen Teilen sollte zur Schmierung ein biokompatibler Schmierstoff in chirurgischer Qualität für hitzesterilisierte medizinische Geräte gemäß Herstellerangaben verwendet werden.

Wright übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für Instrumente oder Teile von Instrumenten, an denen Reparaturen und/oder Modifikationen durchgeführt wurden bzw. diesbezügliche Versuche unternommen wurden, sofern dies nicht durch Wright selbst erfolgt ist.

**Verpackung**

Instrumentenkästen von Wright dienen dem Schutz der Instrumente während des Versands. Die letztendliche Verantwortung dafür, dass die Verpackungsmethode bzw. das Verpackungsmaterial, einschließlich eines wiederverwendbaren, festen Behältersystems, für die Verwendung im Sterilisationsprozess sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität an einem bestimmten Standort geeignet ist, tragen die Mitarbeiter der medizinischen Versorgungseinrichtung. In der medizinischen Versorgungseinrichtung sollten geeignete Prüfungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die für die Sterilisation erforderlichen Bedingungen erreicht werden. Wright übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für durch mangelnde Sauberkeit oder Sterilität seiner medizinischen Geräte verursachte Schäden, wenn diese Geräte durch den Endbenutzer gereinigt und sterilisiert wurden.

## Sterilisation

Wright Instrumente aus Edelstahl können ohne nachteilige Auswirkungen dampfsterilisiert werden. **Instrumente, die UHMWPE (Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen) enthalten, können nicht dampfsterilisiert werden, da die Hitze den Kunststoff schädigt.** Diese Instrumente müssen mit Ethylenoxid (ETO) oder einer anderen validierten Sterilisationsmethode sterilisiert werden. Alle zu sterilisierenden Objekte müssen gründlich gereinigt und für das verwendete Sterilisationsverfahren angemessen verpackt werden. Die Verpackung ist so zu wählen, dass sie einen Kontakt zwischen Sterilisationsmittel und Objekt ermöglicht und bei einer anschließenden Einlagerung eine Barriere für Mikroorganismen bildet. Das Personal muss bei der Handhabung wiederverwendbarer Instrumente fusselfreie Handschuhe (z. B. aus Latex oder Nitril) tragen, um eine biologische Belastung und Partikel zu minimieren. Untersuchen Sie die Produktverpackung auf Risse, Löcher, Feuchtigkeit und andere Mängel. Wenn Sie solche Mängel entdecken, isolieren Sie diese Objekte und führen Sie sie der Wiederaufbereitung zu.

## Dampfsterilisation

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

1. Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Sterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern:

| Dampfsterilisation | | |
|---|---|---|
| **Zyklusart** | **Parameter** | **Mindestsollwert** |
| Vorvakuum 132 °C (270 °F) | Expositionstemperatur | 132 °C (270 °F) |
| | Expositionszeit | 4 Minuten |
| | Trocknungszeit | 20 Minuten |

3. Die Komponente nach der Sterilisation aus der Folie wickeln. Dabei die gängige Steriltechnik mit puderfreien Handschuhen einhalten. Sicherstellen, dass sich die Implantate vor der Einbringung auf Raumtemperatur befinden. Kontakt mit harten Objekten, die das Implantat möglicherweise schädigen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen erfolgen in Übereinstimmung mit den Richtlinien AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und validiert. Aufgrund sich verändernder Umgebungen und Geräte muss erwiesen sein, dass mit diesen Empfehlungen in Ihrem Umfeld Sterilität erreicht wird. Sollten Veränderungen hinsichtlich der Bearbeitungsbedingungen, Umhüllungsmaterialien oder Geräte eintreten, muss die Effektivität des Sterilisationsverfahrens erwiesen werden.

## ETO-Sterilisation

Instrumente, die mit Ethylenoxid sterilisiert werden müssen, müssen entsprechend gereinigt und 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. Verwenden Sie nur von der FDA zugelassene Sterilisations-Umschlagtücher, Beutel oder andere Verpackungen, die eine Durchdringung des Sterilisationsmittels ermöglichen und die Sterilität aufrechterhalten. Da sich in Krankenhäusern eingesetzte ETO-Sterilisationsgeräte stark von industriell genutzten ETO-Sterilisationsgeräten unterscheiden, verzichtet Wright auf die Auflistung von Verarbeitungsparametern. Die Anzahl der unterschiedlichen an einem Ethylenoxid-Sterilisationsprozess beteiligten Variablen, wie z. B. die ETO-Konzentration, die Expositionszeit, die relative Luftfeuchtigkeit oder die Temperatur können bei einem im Krankenhaus verwendeten Gerät stark von denen eines industriellen Sterilisationsgeräts abweichen. Bei der Sterilisation mit Ethylenoxid sind die Empfehlungen des Sterilisator-Herstellers zu befolgen. Chirurgische Instrumente von Wright können bei einer Temperatur von 55 °C (131 °F) sterilisiert werden.

## Aufbewahrung

Chirurgische Instrumente, die nicht innerhalb kurzer Zeit zum Einsatz kommen und nicht unverzüglich an Wright zurückgesendet werden, sollten im sauberen, dekontaminierten und vollständig trockenen Zustand gelagert werden. Die Verpackung, in der die Objekte sterilisiert werden, kann eine angemessene Barriere gegen die erneute Kontamination bieten. Objekte, die sich in einem verschlossenen Papier- oder Polyethylen-Tyvek®-Beutel befinden, können in einem verschlossenen Polyethylenbeutel gelagert und zu einem späteren Zeitpunkt sterilisiert werden. Alle Instrumente, die an Wright zurückgegeben werden, müssen vor dem Versand gereinigt und dekontaminiert werden. Die vier wichtigsten Verpackungsarten für die Dampfsterilisation sind Textilien, Vlies, Folienverpackungen und feste Behältersysteme. Diese Verpackungsarten bieten unterschiedlichen Kontaminationsschutz. Achten Sie darauf, dass der Kontaminationsschutz dem endgültigen Verwendungszweck des Objekts entspricht.

## Referenzen

ISO 17664:2004(E) Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten. ISO 17665 (2006) Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze. ANSI/AAMI ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

Die Einhaltung der ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 und AAMI TIR 30 ist im Sterilitäts-Validierungsverfahren L114-0015 aufgeführt. Validierungen werden, soweit zutreffend, gemäß AAMI ST79 durchgeführt und entsprechend ausgewiesen.