

---

## Wichtige Informationen

(mit Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen)

---

# Wichtige Informationen

2

## Grundlegende Anweisungen zum Gebrauch von Synthes Implantaten und Instrumenten in Orthopädie und Osteosynthese.

### Produktbeschreibung

Chirurgische Implantate bieten dem Chirurgen in der Orthopädie 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).

### Auswahl des Implantats/Indikationen

Bei der Behandlung traumatischer und/oder degenerativer Veränderungen am Skelett sind folgende Punkte in Betracht zu ziehen:

**1. Auswahl des Implantats.** Die Auswahl 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. Einflussfaktoren des Patienten.** Seitens des Patienten kann eine Reihe von Faktoren von entscheidender Bedeutung für das Gelingen des Eingriffs sein:

**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. Riskant 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.

**3. 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, Einkerben 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.

**4. 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.

**5. Entfernen des Osteosyntheseprodukts.** 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.

**6. Kompatibilität.** Die Kompatibilität von verschiedenen Implantaten und/oder dem Instrumentarium ist für Synthes Originalprodukte gewährleistet. Die von Synthes beschriebenen produktspezifischen Anwendungen sind zu beachten. Die Verwendung von Synthes Produkten zusammen mit Produkten anderer Hersteller wird wegen den nicht aufeinander abgestimmten Designs, Materialien, Mechaniken und Konstruktionen nicht empfohlen. Synthes 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.

**7. Information und Qualifikation.** Der Chirurg sollte über den vorgesehenen Einsatz des Produkts bzw. die anzuwendenden Operationsmethoden ausführlich informiert und durch entsprechende Schulungen (z.B. der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen, AO) qualifiziert sein.

### 8. Potenzielle Risiken:

- Implantatversagen aufgrund falscher Implantatwahl und/oder Überbelastung der Osteosynthese
- Allergische Reaktionen wegen Materialunverträglichkeit
- Verzögerte Heilung wegen vaskulären Störungen
- Durch das Implantat hervorgerufene Schmerzen

### 9. MRT – Magnetresonanztomografie

Wurde ein Gerät für die Nutzung in einer MRT-Umgebung evaluiert, sind die MRT-Informationen in der Gebrauchsanweisung und/oder der entsprechenden Broschüre zur Operationstechnik unter <http://www.depuyssynthes.com/ifu> zu finden.

#### 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 oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate nicht aufbereiten. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes 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.

#### Sterile Produkte

Synthes 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.

#### Unsterile Produkte

Synthes Produkte, die in unsterilem Zustand angeliefert werden, müssen vor dem operativen Gebrauch gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung müssen sämtliche Original-Verpackungsmaterialien (z. B. Silikonummischutzteile, Spitzenschutzvorrichtungen, Blister-Verpackungen, Beutel, Taschen, Verpackungsschaumstoff, Kartonagen, usw.) entfernt und entsorgt werden. 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.

#### Auffinden des Instruments oder von Instrumentenfragmenten

Synthes Instrumente sind zur sicheren Verwendung in ihrem vorgesehenen Bereich konzipiert und hergestellt.

Wenn ein Metallinstrument (z. B. Stahl, Aluminium, Titan und dessen Legierungen, usw.) allerdings während der Verwendung zerbricht, kann ein medizinisches Bildgebungsgerät (z. B. CT, Bestrahlungsgeräte, usw.) beim Auffinden von Fragmenten und/oder Komponenten des Instruments behilflich sein.

#### 4 **Aufbereitung von wiederverwendbaren Synthes Produkten – Instrumente, Instrumentensiebe und Cases**

Diese Empfehlungen gelten für die klinische Aufbereitung von wiederverwendbaren Synthes Produkten. Zu den wiederverwendbaren Synthes Produkten gehören bestimmte chirurgische Instrumente, Instrumentensiebe und Cases. Die hier aufgeführten Informationen gelten nicht für Synthes Implantate. Diese Empfehlungen sind zu befolgen, es sei denn in der Packungsbeilage spezifischer Produkte werden abweichende Angaben genannt.

<p><b>Vorsichtsmassnahmen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Keine Stahlwolle oder Reinigungsmittel mit abrasiver Wirkung verwenden.</li> <li>– Keine Reinigungslösungen mit Jod- oder hohem Chlorgehalt verwenden.</li> <li>– Synthes Produkte im Ultraschallbad nur zusammen mit Produkten aus metallischen Werkstoffen ähnlicher Zusammensetzung reinigen.</li> <li>– Verunreinigte oder benutzte Synthes Medizinprodukte für die Reinigung im Reinigungs-/ Desinfektionsgerät nicht in ein Case legen. Verunreinigte Synthes Produkte müssen getrennt von den Sieben und Cases aufbereitet werden. Synthes Cases sind als Organisationsbehälter für die Dampfsterilisation, als Lagerungsbehälter für Medizinprodukte und als Organisationsbehälter während der Operation konzipiert.</li> <li>– Lange, enge Kanülierungen, Sacklöcher und komplizierte Teile besonders sorgfältig reinigen.</li> <li>– Alle Produkte gründlich reinigen.</li> <li>– Synthes Instrumente müssen vor der Verwendung in ihrer Endverpackung sterilisiert werden.</li> <li>– Die Sterilisationsparameter gelten ausschliesslich für adäquat vorgereinigte Komponenten.</li> <li>– Die aufgeführten Parameter gelten ausschliesslich für ordnungsgemäss installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen ISO 15883 und ISO 17665 entsprechen.</li> <li>– Synthes empfiehlt die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7–9.5. Produkte mit einem höheren pH-Wert, insbesondere höher als pH 11, sollten nur unter Berücksichtigung der Materialverträglichkeitsangaben gemäss dem Datenblatt und anderen Informationen des Herstellers eingesetzt werden. Siehe Abschnitt unten, Materialverträglichkeit von Synthes Instrumenten und Implantaten in der klinischen Aufbereitung.</li> <li>– Klinische Aufbereitung von Antriebsmaschinen und Aufsätzen Weder Handstücke noch Aufsätze von Antriebsmaschinen dürfen unter Wasser getaucht oder in eine Reinigungslösung gelegt werden. Antriebsmaschinen nicht im Ultraschallbad reinigen. Die spezifischen Produktinformationen für Antriebsmaschinen beachten.</li> <li>– Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJD oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.</li> <li>– Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.</li> </ul>
<p><b>Grenzen der klinischen Aufbereitung</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Dampfsterilisation wirken sich nur minimal auf die chirurgischen Instrumente von Synthes aus.</li> <li>– In der Regel bestimmen Verschleiss und gebrauchsbedingte Schäden das Ende der Produktlebensdauer. Zeichen für Schäden und Verschleiss sind ohne Anspruch auf Vollständigkeit: Korrosion (d. h. Rost, Lochfrass), Verfärbung, tiefe Kratzer, Abblättern, Abnutzungen und Risse. Nicht ordnungsgemäss funktionierende oder defekte und übermässig abgenutzte Instrumente sowie Instrumente mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern nicht verwenden.</li> </ul>

## Anleitung zur klinischen Aufbereitung

<b>Handhabung im OP</b>	<p>Instrumente im Verlauf der Operation wiederholt von Blut und/oder Gewebetrümmern befreien, um ein Antrocknen zu verhindern.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kanülierte Instrumente gründlich mit sterilem oder aufbereitetem Wasser spülen, um ein Antrocknen der Verschmutzungen und/oder Gewebetrümmern an den Innenflächen zu vermeiden.</li> <li>– Verunreinigte Instrumente sind zum Schutz des Personals und der Umgebung von nicht verunreinigten Artikeln zu trennen.</li> <li>– Verunreinigte Instrumente mit einem in sterilem oder aufbereitetem Wasser getränkten Tuch abdecken, um zu verhindern, dass Blut und/oder Gewebetrümmern antrocknen.</li> </ul>
<b>Transport und Transportbehälter</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verunreinigte Artikel zum Schutz vor Kontamination getrennt von nicht verunreinigten Produkten transportieren.</li> </ul>
<b>Vorbereitung zur Dekontamination (für alle Reinigungsmethoden)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Synthes empfiehlt, die Instrumente nach dem Gebrauch so schnell wie möglich und praktikabel aufzubereiten.</li> <li>– Mehrteilige Instrumente sofern möglich vor der klinischen Aufbereitung zerlegen.</li> <li>– Weitere Einzelheiten zur Demontage mehrteiliger Instrumente erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung oder als Download auf der Website <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</li> <li>– Instrumente mit Ratschen, Kastenschloss oder Scharnieren öffnen.</li> <li>– Scharfe Instrumente in einem separaten Sieb oder separat und von Hand reinigen.</li> <li>– Lumen/Kanülierungen sollten vor der maschinellen Reinigung von Hand vorgereinigt werden. Die Lumen/Kanülierungen zunächst von jeglichen Gewebetrümmern und Rückständen befreien. Dazu die Lumen/Kanülierungen gründlich mit einer Bürste vorreinigen. Eine weiche Bürste der geeigneten Grösse unter Drehbewegungen in die Lumen/Kanülierungen einbringen. Die Bürsten sollten eng im Lumen/der Kanülierung sitzen, d. h. der Bürstendurchmesser sollte etwa denselben Durchmesser haben wie das zu reinigende Lumen/die Kanülierung. Bei Verwendung einer zu grossen oder zu kleinen Bürste können die Innenflächen des Lumens/der Kanülierung nicht effektiv gereinigt werden.</li> <li>– Stark verschmutzte oder kanülierte Instrumente vor dem Reinigen einweichen und/oder gründlich spülen, um angetrocknete Verschmutzungen und Ablagerungen zu lösen. Einen Enzymreiniger oder eine Reinigungslösung verwenden. Die vom Hersteller des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration, Einwirkungszeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.</li> <li>– Synthes Instrumente getrennt von den Synthes Instrumentensieben und Cases aufbereiten. Sofern vorhanden Deckel der Cases vor der Reinigung entfernen.</li> </ul>
<b>Reinigung und Desinfektion – Manuelle Vorreinigung und Ultraschallreinigung</b>	<p>Benötigtes Zubehör: Ultraschallgerät, weiche Bürsten verschiedener Grössen, flusenfreie Tücher, Spritzen, Pipetten und/oder Wasserdruckpistole, Enzymreiniger oder Reinigungslösung</p> <p>Vorreinigung (Die manuelle Vorreinigung muss vor der unten beschriebenen Ultraschallreinigung erfolgen.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die verunreinigten Instrumente, Siebe oder Cases unter fliessendem, kaltem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang abspülen. Mit einer weichen Bürste grobe Verschmutzungen und Ablagerungen entfernen.</li> <li>2. Instrumente, Siebe oder Cases mindestens zehn Minuten lang in einer Enzymreiniger- oder Reinigungslösung einweichen. Die vom Hersteller des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration, Einwirkungszeit, Temperatur und Wasserqualität beachten.</li> <li>3. Anschliessend mindestens zwei Minuten lang mit kaltem Leitungswasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen, Kanäle und andere schwer zugängliche Stellen ausspülen.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Instrumente, Siebe oder Cases mindestens fünf Minuten lang in einer frisch angesetzten Enzymreinigungs- oder Reinigungslösung von Hand reinigen. Verschmutzungen und Gewebetrümmer mit einer weichen Bürste entfernen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mehrfach bewegen, damit, sofern vorhanden, auch verdeckte Flächen gereinigt werden. Instrumente, Siebe oder Cases unter Wasser reinigen, um eine Verunreinigung der Umgebung mit Aerosolen zu vermeiden. <i>Hinweis: Frische Reinigungslösung heisst frisch angesetzte, saubere Reinigungslösung.</i></li> <li>5. Mindestens zwei Minuten lang unter fließendem, kaltem oder warmem Wasser gründlich spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.</li> <li>6. Eine optische Kontrolle durchführen. Schritte 2 bis 6 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.</li> </ol> <p>Ultraschallreinigung: (Die in den Schritten 1 bis 6 beschriebene manuelle Vorreinigung muss vor der Ultraschallreinigung durchgeführt werden.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Mit einem Enzymreiniger oder Reinigungsmittel eine frische Reinigungslösung ansetzen. Die vom Hersteller des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration, Einwirkungszeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. <i>Hinweis: Frische Reinigungslösung heisst frisch angesetzte, saubere Reinigungslösung.</i></li> <li>8. Die Synthes Instrumente, Siebe oder Cases mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad bei einer Frequenz von mindestens 40 kHz reinigen.</li> <li>9. Mindestens zwei Minuten lang gründlich mit vollentsalztem (VE) oder aufbereitetem (PURW) Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.</li> <li>10. Eine optische Kontrolle durchführen. Schritte 2 bis 10 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.</li> <li>11. Abschliessend mindestens 15 Sekunden lang mit VE/PURW Wasser spülen.</li> <li>12. Mit einem sauberen, weichen, flusenfreien Einweg-Tuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen.</li> </ol>
<p><b>Reinigung – Automatische/mechanische Reinigung im Reinigungs-/ Desinfektionsgerät</b></p>	<p>Benötigtes Zubehör: Ultraschallgerät, Reinigungs-/Desinfektionsgerät, weiche Bürsten verschiedener Grössen, flusenfreie Tücher, Spritzen, Pipetten und/oder Wasserdruckpistole, Enzymreiniger oder Reinigungslösung</p> <p>Vorreinigung (Die manuelle Vorreinigung muss vor der unten beschriebenen Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät durchgeführt werden).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die verschmutzten Instrumente, Siebe oder Cases unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen. Grobe Verschmutzungen mit einer weichen Bürste oder einem weichen, flusenfreien Tuch entfernen.</li> <li>2. Instrumente, Siebe oder Cases mindestens zwei Minuten lang in einer frisch angesetzten Enzymreinigungs- oder Reinigungslösung von Hand reinigen. Die vom Hersteller des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration/Verdünnung, Einwirkungszeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste entfernen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mehrfach bewegen, damit, sofern vorhanden, auch verdeckte Flächen gereinigt werden. Instrumente, Siebe oder Cases unter Wasser reinigen, um eine Verunreinigung der Umgebung mit Aerosolen zu vermeiden. <i>Hinweis: Frische Reinigungslösung heisst frisch angesetzte, saubere Reinigungslösung.</i></li> <li>3. Die Instrumente, Siebe oder Cases unter fließendem, kaltem bis lauwarmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.</li> <li>4. Eine frische Reinigungslösung mit Enzymreiniger oder einem Reinigungsmittel ansetzen. Die vom Hersteller des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration/Verdünnung, Einwirkungszeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. <i>Hinweis: Frische Reinigungslösung heisst frisch angesetzte, saubere Reinigungslösung.</i></li> <li>5. Die Synthes Instrumente, Siebe oder Cases mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad bei einer Frequenz von mindestens 40 kHz reinigen.</li> </ol>

6. Mindestens zwei Minuten lang gründlich mit VE oder PURW Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Die Schlusspülung muss mit VE oder PURW Wasser durchgeführt werden.
7. Eine optische Kontrolle durchführen. Schritte 2–7 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.

Automatische/mechanische Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät: (Die in den Schritten 1 bis 7 beschriebene Vorreinigung vor der maschinellen Reinigung durchführen.) *Hinweis: Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss den Anforderungen der Norm ISO 15883 entsprechen. Einen MIC-Wagen verwenden, um Lumen und Kanülierungen zu spülen und zu reinigen.*

8. Die folgenden Parameter verwenden:

Zyklus	Mindestdauer (Minuten)	Mindesttemperatur/ Wasser	Reinigungsmitteltyp
Vorreinigung	2	Kaltes Leitungswasser	n/z
Waschen I	2	Kaltes Leitungswasser (< 40 °C)	Reinigungsmittel*
Waschen II	5	Warmes Leitungswasser (> 40 °C)	Reinigungsmittel*
Spülen	2	Warmes VE oder PURW Wasser (> 40 °C)	n/z
Thermische Desinfektion	5	> 93 °C	n/z
Trocknung	40	> 90 °C	n/z

\* siehe Zusätzliche Informationen

**Thermische Desinfektion**

Bei der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät die thermische Desinfektion auf mindestens 5 Minuten bei mindestens 93 °C einstellen. Instrumente und Komponenten mit Lumen/Kanülierungen so im Waschkorb platzieren, dass die Lumen/Kanülierungen senkrecht stehen. Sollte der Platz im Reinigungs-/Desinfektionsgerät dafür nicht ausreichen, einen Waschkorb mit Träger und Spüldüsen und Spülschläuchen verwenden, um sicherzustellen, dass die Lumen/Kanülierungen bei Bedarf adäquat ausgespült werden.

**Trocknung**

Bei Reinigungs-/Desinfektionsgeräten ohne Trocknungszyklus:

- Zum Schutz vor Oxidation und daraus resultierenden Funktionsstörungen Innen- und Aussenflächen gründlich abtrocknen.
- Zum Schutz der Oberflächen ein sauberes, weiches, flusenfreies Einweg-Tuch verwenden.

Gewinde, Ratschen, Scharniere und Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln kann, besonders sorgfältig trocknen. Komponenten sofern möglich öffnen und schliessen, um alle Bereiche zugänglich zu machen. Hohlräume (Lumen, Kanülierungen) mit sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen.

**Sichtprüfung**

Synthes Instrumente nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf die folgenden Aspekte prüfen:

- Sauberkeit
- Schäden, einschliesslich u. a. Anzeichen von Korrosion (Rost, Lochfrass), Verfärbung, tiefe Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung
- Ordnungsgemässe Funktion, einschliesslich u. a. Schärfe der Schneidwerkzeuge, Biegsamkeit flexibler Instrumente, Beweglichkeit der Scharniere/Gelenke/Kastenschlösser und beweglichen Teile, wie z. B. Griffe, Ratschen und Kupplungen
- Fehlende oder entfernte (abgeschliffene) Teilenummern
- Nicht ordnungsgemäss funktionierende oder defekte und übermässig abgenutzte Instrumente sowie Instrumente mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern nicht verwenden.

	<p>Instrumente auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen. Stark beschädigte Instrumente, Instrumente mit unkenntlichen Markierungen, Anzeichen von Korrosion oder stumpfen Schneidkanten nicht verwenden. Weitere Einzelheiten zur Funktionskontrolle der Instrumente erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung oder als Download auf der Website <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Komponenten, z.B. Scharnieren, Gelenkverbindungen, federbelasteten Kugellagern sowie Gewindeteilen schmieren. Es wird empfohlen, bei der Wartung und Pflege von Synthes Instrumenten zum Schmieren ausschließlich Synthes-Spezialöl zu verwenden.</p> <p>Sofern nicht anders vermerkt, demontierte Instrumente vor der Sterilisation wieder zusammensetzen, es sei denn das Case ist nicht für die Lagerung des montierten Instruments ausgelegt. Weitere Informationen zur Demontage mehrteiliger Instrumente erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung oder als Download auf der Website <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p>																
<p><b>Verpackung</b></p>	<p>Die gereinigten, trockenen Instrumente in die dafür vorgesehenen Plätze im Synthes Case legen. Das Case zusätzlich in einem Sterilbarriersystem gemäss ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Darauf achten, Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente sorgfältig vor Schäden verursacht durch gegenseitigen Kontakt zu schützen.</p>																
<p><b>Sterilisation</b></p>	<p>Synthes empfiehlt die folgenden Sterilisationsparameter für Synthes Instrumente, Siebe und Cases:</p> <table border="1" data-bbox="314 788 1031 948"> <thead> <tr> <th>Zyklus</th> <th>Mindest-Sterilisationsdauer Minuten</th> <th>Mindest-Sterilisations- temperatur</th> <th>Mindest- Trocknungszeit*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 Minuten</td> </tr> <tr> <td><i>Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 Minuten</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><i>(mindestens 3 Intervalle)</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>* Bei der Sterilisation von Synthes Cases nebst Zubehör können die Trocknungszeiten ausserhalb der Standardparameter für die Dampfsterilisation von Medizinprodukten liegen. Dies ist besonders bei der Sterilisation von Sieben/Cases aus Kunststoff (Polymerbasis) zu beachten, die in schweren Sterilisationsvlies eingeschlagen sind. Die derzeit geltenden, empfohlenen Trocknungszeiten für Synthes Cases variieren zwischen 20 (Standard) und 60 (verlängerte Trocknungszeit) Minuten. In den meisten Fällen wird die Trocknungszeit durch die Gegenwart von Kunststoffmaterialien (Polymerbasis) beeinflusst. Das Weglassen von Silikonmatten und/oder ein Wechsel des Sterilbarriersystems (z. B. Verwendung von leichten statt schweren Sterilisationsvliesen) kann dazu beitragen, die erforderliche Trocknungszeit zu reduzieren. Aufgrund der unterschiedlichen Verpackungsmaterialien (z. B. Sterilbarriersystem bestehend aus Sterilisationsvlies), Umgebungsbedingungen, Dampfqualität, sowie der Materialien und des Gesamtgewichts der zu sterilisierenden Produkte, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und der variablen Abkühlzeiten kann die Dauer der Trocknungszeiten stark variieren. Der Anwender sollte die adäquate Trocknungszeit verifizierbar überprüfen (z. B. Sichtprüfung). Aufgrund der unterschiedlichen Verpackungsmaterialien (z. B. Sterilbarriersystem bestehend aus Sterilisationsvlies), Umgebungsbedingungen, Dampfqualität, sowie der Materialien und des Gesamtgewichts der zu sterilisierenden Produkte, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und der variablen Abkühlzeiten variieren die Trocknungszeiten in der Regel zwischen 20 und 60 Minuten.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäss installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.</p>	Zyklus	Mindest-Sterilisationsdauer Minuten	Mindest-Sterilisations- temperatur	Mindest- Trocknungszeit*	Vorvakuum	4	132 °C	20 Minuten	<i>Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum)</i>	3	134 °C	20 Minuten	<i>(mindestens 3 Intervalle)</i>			
Zyklus	Mindest-Sterilisationsdauer Minuten	Mindest-Sterilisations- temperatur	Mindest- Trocknungszeit*														
Vorvakuum	4	132 °C	20 Minuten														
<i>Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum)</i>	3	134 °C	20 Minuten														
<i>(mindestens 3 Intervalle)</i>																	



<b>Lagerung</b>	Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden.
<b>Zusätzliche Informationen</b>	<p>Die nachfolgend aufgeführten Produkte wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet. Diese Produkte wurden nicht aufgrund einer Präferenz gegenüber anderen im Handel erhältlichen Produkten aufgeführt, welche ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse erzielen können. Verwendete Reinigungsmittel: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME und deconex TWIN ZYME. Flusenfreies Tuch: Berkshire Durx 670.</p> <p>Die beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren folgen den Richtlinien und Standards gemäss ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 und AAMI ST77.</p> <p>Die hier aufgeführten Empfehlungen für die klinische Aufbereitung wurden von Synthes überprüft. Sie sind für die Aufbereitung unsteriler Synthes Medizinprodukte geeignet. Es obliegt jedoch der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäss installierten, gewarteten und überprüften Geräte und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Dies erfordert die Validierung und Routine-Überwachung des Verfahrens. Entsprechend sind jegliche Abweichungen von den oben aufgeführten Empfehlungen ordnungsgemäss hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen und beurteilen.</p>
<b>Hersteller</b>	Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung.

## 10 Klinische Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate

Diese Empfehlungen gelten für die klinische Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate. Die Informationen gelten ausschliesslich für neue, nicht verunreinigte Synthes Implantate. Explantierte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen aufbereitet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Implantate, die noch nicht verwendet wurden, jedoch verunreinigt sind, sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Verunreinigte Implantate nicht aufbereiten. Diese Empfehlungen sind zu befolgen, es sei denn in der Packungsbeilage spezifischer Produkte werden abweichende Angaben genannt.

<p><b>Vorsichtsmassnahmen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nicht verwendete Implantate, die durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigt wurden, sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Synthes rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab.</li> <li>– Implantate dürfen nicht geölt werden.</li> <li>– Synthes Implantate mit beschädigter Oberfläche nicht verwenden.</li> <li>– Keine Stahlwolle oder Reinigungsmittel mit abrasiver Wirkung zur Reinigung von Synthes Implantaten verwenden.</li> <li>– Synthes Implantate sollten nicht zusammen mit verunreinigten oder kontaminierten Materialien jeglicher Art aufbereitet oder transportiert werden.</li> <li>– Synthes Implantate gehören zu den Medizinprodukten der Gruppe kritisch und sind als solche vor dem Einsatz im invasiven Bereich in ihrer Endverpackung zu sterilisieren.</li> <li>– Die Sterilisationsparameter gelten ausschliesslich für adäquat vorgereinigte Komponenten.</li> <li>– Synthes Implantate und beladene Cases (d. h. mit allen oder einigen der in das Case gehörenden Implantate) ausschliesslich in für die Dampfsterilisation zugelassenen Sterilisationscontainern sterilisieren.</li> <li>– Die aufgeführten Parameter gelten ausschliesslich für ordnungsgemäss installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen ISO 15883 und ISO 17665 entsprechen.</li> <li>– Synthes empfiehlt die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7–9.5. Produkte mit einem höheren pH-Wert, insbesondere höher als pH 11, sollten nur unter Berücksichtigung der Materialverträglichkeitsangaben gemäss dem Datenblatt und anderen Informationen des Herstellers eingesetzt werden. Siehe Abschnitt Materialverträglichkeit von Synthes Instrumenten und Implantaten in der klinischen Aufbereitung.</li> <li>– Bei der Sterilisation von Synthes Implantaten und beladenen Cases im Sterilisationscontainer bitte beachten:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– In den Sterilisationscontainer maximal ein (1) voll beladenes Case setzen.</li> <li>– In den Sterilisationscontainer Instrumentensiebe aus maximal einem (1) beladenen Case platzieren.</li> <li>– Alleinstehende Module/Rechen oder einzelne Komponenten in einen Korb setzen, um optimale Durchlüftung zu gewährleisten. Nicht stapeln.</li> </ul> </li> <li>– Das maximale Verhältnis Volumen/Durchlüftung des Sterilisationscontainers darf 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup> nicht überschreiten.</li> <li>– Synthes Implantate und beladene Cases ausschliesslich in für die Dampfsterilisation zugelassenen Sterilisationscontainern sterilisieren.</li> <li>– Die aufgeführten Parameter gelten ausschliesslich für ordnungsgemäss installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen entsprechen.</li> <li>– Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.</li> </ul>
<p><b>Grenzen der klinischen Aufbereitung</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Dampfsterilisation wirken sich nur minimal auf die Implantate von Synthes aus.</li> <li>– Synthes Implantate auf Korrosion und Schäden wie Kratzer, Dellen, Materialrümmer, Verfärbungen oder Rückstände hin überprüfen.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verfärbungen haben keine nachteiligen Auswirkungen auf Implantate aus Titan oder Titanlegierung. Die schützende Oxidschicht wird dadurch nicht beeinträchtigt.</li> <li>– Implantate mit Anzeichen von Korrosion, Kratzern, Kerben, Rückständen oder Materialtrümmern verwerfen.</li> </ul>
--	--

### Anweisungen zur klinischen Aufbereitung

<b>Handhabung im OP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Implantate bis zum Gebrauch abgedeckt bereithalten, um eine Verunreinigung oder Kontamination zu vermeiden. Nur die zur Implantation vorgesehenen Implantate sollten gehandhabt werden.</li> <li>– Eine auf ein Minimum reduzierte Handhabung schützt die Implantatoberflächen vor Beschädigungen.</li> </ul>																												
<b>Transport und Transportbehälter</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Implantate sollten nicht zusammen mit verunreinigten Instrumenten, Materialien und/oder Geräten transportiert oder gelagert werden.</li> <li>– Während des Transports ist eine Kontamination der Implantate durch Keimübertragung von verunreinigten Instrumenten zu vermeiden.</li> </ul>																												
<b>Vorbereitung für die klinische Aufbereitung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Synthes rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab.</li> </ul>																												
<b>Reinigung und Desinfektion – Manuelle Vorreinigung und Ultraschallreinigung</b>	<p>Benötigtes Zubehör: Ultraschallgerät, Enzymreiniger oder Reinigungslösung, saubere flusenfreie Tücher.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eine frische Reinigungslösung mit Enzymreiniger oder einem Reinigungsmittel ansetzen. Die vom Hersteller des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration/Verdünnung, Einwirkungszeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. <i>Hinweis: Frische Reinigungslösung heisst frisch angesetzte, saubere Reinigungslösung.</i></li> <li>2. Das Synthes Implantat mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad reinigen.</li> <li>3. Das Implantat mindestens zwei Minuten lang gründlich mit VE oder PURW Wasser spülen. Die Schlusspülung muss mit VE oder PURW Wasser durchgeführt werden.</li> <li>4. Mit einem sauberen, weichen, flusenfreien Einweg-Tuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen.</li> </ol>																												
<b>Reinigung – Automatische/mechanische Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät</b>	<p>Benötigtes Zubehör: Reinigungs-/Desinfektionsgerät, Enzymreiniger oder Reinigungslösung Die folgenden Parameter verwenden:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Zyklus</th> <th style="text-align: center;">Mindestdauer (Minuten)</th> <th style="text-align: center;">Mindesttemperatur/ Wasser</th> <th style="text-align: left;">Reinigungsmitteltyp</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorreinigung</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Kaltes Leitungswasser</td> <td>n/z</td> </tr> <tr> <td>Waschen I</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Kaltes Leitungswasser (&lt; 40 °C)</td> <td>Reinigungsmittel*</td> </tr> <tr> <td>Waschen II</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">Warmes Leitungswasser (&gt; 40 °C)</td> <td>Reinigungsmittel*</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Warmes VE oder PURW Wasser (&gt; 40 °C)</td> <td>n/z</td> </tr> <tr> <td>Thermische Desinfektion</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">&gt; 93 °C</td> <td>n/z</td> </tr> <tr> <td>Trocknung</td> <td style="text-align: center;">40</td> <td style="text-align: center;">&gt; 90 °C</td> <td>n/z</td> </tr> </tbody> </table> <p>* siehe Zusätzliche Informationen</p>	Zyklus	Mindestdauer (Minuten)	Mindesttemperatur/ Wasser	Reinigungsmitteltyp	Vorreinigung	2	Kaltes Leitungswasser	n/z	Waschen I	2	Kaltes Leitungswasser (< 40 °C)	Reinigungsmittel*	Waschen II	5	Warmes Leitungswasser (> 40 °C)	Reinigungsmittel*	Spülen	2	Warmes VE oder PURW Wasser (> 40 °C)	n/z	Thermische Desinfektion	5	> 93 °C	n/z	Trocknung	40	> 90 °C	n/z
Zyklus	Mindestdauer (Minuten)	Mindesttemperatur/ Wasser	Reinigungsmitteltyp																										
Vorreinigung	2	Kaltes Leitungswasser	n/z																										
Waschen I	2	Kaltes Leitungswasser (< 40 °C)	Reinigungsmittel*																										
Waschen II	5	Warmes Leitungswasser (> 40 °C)	Reinigungsmittel*																										
Spülen	2	Warmes VE oder PURW Wasser (> 40 °C)	n/z																										
Thermische Desinfektion	5	> 93 °C	n/z																										
Trocknung	40	> 90 °C	n/z																										
<b>Thermische Desinfektion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät die thermische Desinfektion auf mindestens 5 Minuten bei mindestens 93 °C einstellen.</li> </ul>																												

<p><b>Sichtprüfung</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Synthes Implantate nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation sorgfältig überprüfen:</li> <li>– Implantate mit Anzeichen von Korrosion, Kratzern, Fehlern, Rückständen oder Materialrührern verwerfen.</li> </ul>												
<p><b>Verpackung</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die gereinigten, trockenen Implantate in die dafür vorgesehenen Plätze im Synthes Case legen. Das Case zusätzlich in einem Sterilbarrieresystem gemäss ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente sorgfältig vor Schäden verursacht durch gegenseitigen Kontakt schützen.</li> </ul>												
<p><b>Sterilisation</b></p>	<p>Synthes empfiehlt die folgenden Sterilisationsparameter für Synthes Implantate:</p> <table border="1" data-bbox="314 448 1022 608"> <thead> <tr> <th>Zyklus</th> <th>Mindest-Sterilisationsdauer Minuten</th> <th>Mindest-Sterilisations- temperatur</th> <th>Mindest- Trocknungszeit*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 Minuten</td> </tr> <tr> <td><i>Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum)</i> <i>(mindestens 3 Intervalle)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Bei der Sterilisation von Synthes Cases nebst Zubehör können die Trocknungszeiten ausserhalb der Standardparameter für die Dampfsterilisation von Medizinprodukten liegen. Dies ist besonders bei der Sterilisation von Sieben/Cases aus Kunststoff (Polymerbasis) zu beachten, wenn diese in schweren Sterilisationsvlies eingeschlagen sind. Die derzeit geltenden, empfohlenen Trocknungszeiten für Synthes Cases variieren zwischen 20 (Standard) und 60 (verlängerte Trocknungszeit) Minuten. In den meisten Fällen wird die Trocknungszeit durch die Gegenwart von Kunststoffmaterialien (Polymerbasis) beeinflusst. Das Weglassen von Silikonmatten und/oder ein Wechsel des Sterilbarrieresystems (z. B. Verwendung von leichten statt schweren Sterilisationsvliesen) kann dazu beitragen, die erforderliche Trocknungszeit zu reduzieren. Aufgrund der unterschiedlichen Verpackungsmaterialien (z. B. Sterilbarrieresystem bestehend aus Sterilisationsvlies), Umgebungsbedingungen, Dampfqualität, sowie der Materialien und des Gesamtgewichts der zu sterilisierenden Produkte, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und der variablen Abkühlzeiten kann die Dauer der Trocknungszeiten stark variieren. Der Anwender sollte die adäquate Trocknungszeit verifizierbar überprüfen (z. B. Sichtprüfung).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäss installiert, gewartet und kalibriert sein. Ausschliesslich von der FDA zugelassene Sterilbarrieresysteme (z. B. Sterilisationsvliese, -beutel oder -container) dürfen für die Sterilisation von Implantaten in ihrer Endverpackung verwendet werden.</li> <li>– Informationen zur erneuten Sterilisation steril gelieferter Produkte siehe die produktspezifische Packungsbeilage.</li> <li>– Sterilisation in wiederverwendbaren Sterilisationscontainern – Anweisungen und Aspekte Bei der Verwendung von Sterilisationscontainern müssen die folgenden Aspekte beachtet werden, um die ordnungsgemässe Sterilisation der Synthes Implantate gewährleisten.             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Anweisungen des Herstellers des wiederverwendbaren Sterilisationscontainers befolgen. Synthes empfiehlt, Fragen zur Anwendung der Sterilisationscontainer direkt mit dem Hersteller des vor Ort verwendeten Containers zu klären.</li> <li>– Bei der Sterilisation von Synthes Implantaten und beladenen Cases im Sterilisationscontainer bitte beachten:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>– In den Sterilisationscontainer maximal ein (1) voll beladenes Case setzen.</li> <li>– In den Sterilisationscontainer Instrumentensiebe aus maximal einem (1) beladenen Case platzieren.</li> <li>– Alleinstehende Module/Rechen oder einzelne Komponenten in einen Korb setzen, um optimale Durchlüftung zu gewährleisten. Nicht stapeln.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	Zyklus	Mindest-Sterilisationsdauer Minuten	Mindest-Sterilisations- temperatur	Mindest- Trocknungszeit*	Vorvakuum	4	132 °C	20 Minuten	<i>Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum)</i> <i>(mindestens 3 Intervalle)</i>	3	134 °C	20 Minuten
Zyklus	Mindest-Sterilisationsdauer Minuten	Mindest-Sterilisations- temperatur	Mindest- Trocknungszeit*										
Vorvakuum	4	132 °C	20 Minuten										
<i>Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum)</i> <i>(mindestens 3 Intervalle)</i>	3	134 °C	20 Minuten										

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wird für die Sterilisation von Synthes Produkten und beladenen Cases ein wiederverwendbarer Sterilisationscontainer eingesetzt, darf das maximale Verhältnis Volumen/Durchlüftung des Sterilisationscontainers 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup> nicht überschreiten. Bei Fragen zum Verhältnis Volumen/Durchlüftung wenden Sie sich bitte an den Hersteller der Sterilisationscontainers.</li> <li>– Synthes Produkte und beladene Cases ausschliesslich in für die Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) zugelassenen wiederverwendbaren Sterilisationscontainern und unter Anwendung der oben aufgeführten Parameter sterilisieren</li> </ul>
<b>Zusätzliche Informationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die nachfolgend aufgeführten Produkte wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet. Diese Produkte wurden nicht aufgrund einer Präferenz gegenüber anderen im Handel erhältlichen Produkten aufgeführt, welche ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse erzielen können. Verwendete Reinigungsmittel: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME und deconex TWIN ZYME. Flusenfreies Tuch: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Die beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren folgen den Richtlinien und Standards gemäss ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 und AAMI ST77.</li> <li>– Die hier aufgeführten Empfehlungen für die klinische Aufbereitung wurden von Synthes überprüft. Sie sind für die Reinigung und Sterilisation unsteriler Synthes-Implantate zur Verwendung im invasiven Bereich geeignet. Es obliegt jedoch der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäss installierten, gewarteten und überprüften Geräte und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Dies erfordert die Validierung und Routine-Überwachung des Verfahrens. Entsprechend sind jegliche Abweichungen von den oben aufgeführten Empfehlungen ordnungsgemäss hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen und zu beurteilen.</li> </ul>
<b>Hersteller</b>	Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung.

## Materialverträglichkeit von Synthes Instrumenten und Implantaten in der klinischen Aufbereitung

### Materialien von Synthes-Instrumenten

Um die fachgerechte Aufbereitung und Pflege von Instrumenten zu gewährleisten, sind Kenntnisse der verwendeten Materialien und ihrer Eigenschaften unverzichtbar.

#### Rostfreie Stähle

Synthes-Instrumente werden überwiegend aus korrosionsbeständigen Stählen hergestellt, erkennbar an der glänzenden oder matten metallischen Farbe. Aufgrund des hohen Chrom- und Nickelgehalts bilden rostfreie Stähle eine schützende Chromoxidschicht auf der Metalloberfläche, die sogenannte Passivschicht. Diese Passivschicht schützt das Instrument gegen Korrosion bzw. Rost. Unsachgemässe oder nachlässige Handhabung (z.B. Beschädigung der Oberfläche) und Angriffe chemischer, elektrochemischer oder physikalischer Art können die Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigen.

Synthes verwendet zwei Typen von rostfreien Stählen, welche nach Zusammensetzung und Eigenschaften unterschieden werden:

- Martensitische Stähle, welche korrosionsbeständig sind und deren hohe Härte durch Wärmebehandlungen er-

zielt und beeinflusst werden kann, besitzen einen hohen Verschleisswiderstand und Schnitthaltigkeit. Diese Stähle werden für schneidende und spitze Instrumente eingesetzt wie z.B. Bohrer, Markraumbohrköpfe, Ahlen, Fräser oder Schneidekanten von Zangen.

- Austenitische Stähle, welche nicht durch Wärmebehandlungen gehärtet werden können, besitzen eine hohe Korrosionsbeständigkeit, Elastizität und Zähigkeit und sind im Allgemeinen nicht-magnetisch. Diese Stähle werden für nicht-schneidende Instrumente eingesetzt, z.B. Bohrbüchsen, Mess- oder Zielgeräte.
- Synthes empfiehlt für alle rostfreien Stähle die Verwendung von Desinfektionsmitteln, Reinigern oder Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7–11.

#### Aluminium, Titan und deren Legierungen

Aluminium wird wegen seines geringen Gewichts für die Graphic Cases, Instrumentengriffe und gewisse andere Instrumententeile verwendet. Mittels elektrochemischer Oberflächenbehandlung (Eloxieren, Ematalieren oder Hart-anodisieren) wird eine resistente Oxidschicht auf dem Aluminium erzeugt, welche eingefärbt werden kann.

Titan und Titanlegierungen finden als Implantatwerkstoffe breite Verwendung. Bei Instrumenten wird Titan nur für wenige, spezifische Anwendungen eingesetzt, zumeist für die Farbkodierung der Instrumente. Auf der Oberfläche von Titanlegierungen kann ebenfalls durch elektrochemi-

14 sche Behandlung (Anodisieren) eine resistente Oxidschicht erzeugt werden, mit deren Hilfe verschiedene Farbtöne hergestellt werden können.

Die Anodierschicht von Aluminium, Titan und deren Legierungen hat eine gute Korrosionsbeständigkeit. Jedoch kann Kontakt mit stark alkalischen Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln und Lösungen, welche Jod oder gewisse Metallsalze enthalten, die Oberfläche chemisch angreifen und gegebenenfalls zur Auflösung der Oberfläche führen. Dies ist abhängig von der spezifischen Zusammensetzung des jeweiligen Reinigungsmittels. Aus diesem Grund empfiehlt Synthes Desinfektions- und Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 6–9.5. Produkte mit einem höheren pH-Wert, insbesondere höher als pH 11, sollten nur unter Berücksichtigung der Materialverträglichkeitsangaben gemäss dem Datenblatt und anderen Informationen des Herstellers eingesetzt werden.

**Kunststoffe**

Verschiedenen Kunststoffe werden für bestimmte Instrumententeile verwendet, z.B. für Handgriffe und röntgenstrahlendurchlässige Teile. Zusätzlich zu reinen Kunststoffen werden in einigen Fällen auch Verbundwerkstoffe eingesetzt, z.B. mit Stoffgewebe verstärktes Phenolharz mit holzähnlichem Aussehen für Handgriffe von Schraubenziehern, Raspeln, Meisseln etc. oder kohlefaserverstärkter Kunststoff für Zielbügel.

Alle verwendeten Kunststoffe widerstehen einer sachgemässen Aufbereitung. Einige Kunststoffe können während der Dampfsterilisation erweichen, verformen sich bei normalen Sterilisationstemperaturen unter 140°C jedoch nicht dauerhaft. Das Material kann dennoch beschädigt werden, beispielsweise durch wiederholtes Einlegen in Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert ausserhalb des Bereichs von 4–9.5 und Überbeanspruchung. Einige Nachspülmittel können bei wiederholter Anwendung ebenfalls zu Verfärbungen oder Versprödung von Kunststoffen und Verbundwerkstoffen führen.

**Empfohlene Temperatur- und pH-Werte**

Material	Temperatur*	pH
Rostfreier Stahl	bis 149°C	7–11
Aluminium/-legierungen	bis 150°C	6–9.5
Titan/-legierungen	bis 150°C	6–9.5
Kunststoffe	bis 140°C	4–9.5
Nitinol	bis 149°C	6–9.5

\* Die empfohlenen Temperaturen zur Aufbereitung berücksichtigen die Materialeigenschaften und die intern validierten Aufbereitungsparameter.

**Ursache von Korrosion und Oberflächenveränderungen oder -beschädigung**

Die Oberfläche von Instrumenten kann durch unsachgemässe Handhabung oder Kontakt mit verschiedenen Substanzen beschädigt und angegriffen werden. Kenntnisse der folgenden möglichen Ursachen für Korrosion und Materialbeschädigung können dazu beitragen, diese zu vermeiden.

**Blut, Eiter, Sekrete etc.**

Die meisten menschlichen Körperflüssigkeiten und Rückstände beinhalten Chlorionen, welche zu Korrosion führen können, wenn sie über längere Zeit am Instrument haften oder eintrocknen. Instrumente sollten daher unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und getrocknet werden.

**Kochsalzlösungen, Jodtinkturen, Wasser**

Die in diesen Lösungen enthaltenen Chlor- und Jodionen verursachen Lochfrasskorrosion. Kontakt mit diesen Ionen bzw. Lösungen sollte daher auf ein Minimum reduziert werden. Instrumente stets mit destilliertem Wasser\* gründlich nachspülen, um sämtliche Rückstände zu entfernen. Gewöhnliches Leitungswasser enthält ebenfalls häufig Chloride sowie hohe Konzentrationen anderer Mineralstoffe, welche auf der Instrumentenoberfläche Flecken mit scharf begrenzten Rändern bilden können. Diese lassen sich meist mit destilliertem Wasser\* und nicht-scheuernden Edelstahlreinigern entfernen. Instrumente nie im nassen Zustand lagern, sondern stets umgehend trocknen. Bei der Sterilisation entstehende Kondensationsfeuchtigkeit kann durch eine Verlängerung der Trocknungsphase vermieden werden.

**Reinigungs-, Desinfektions-, Nachspülmittel und andere Zusätze**

Zu starke Konzentrationen dieser Mittel sowie stark saure und alkalische Reinigungsmittel können die schützende Oxidschicht von rostfreiem Stahl, Titan und Aluminium angreifen und zu Korrosion, Verfärbung oder anderen Veränderungen des Materials, seiner Eigenschaften und seines Oberflächenzustands führen. Bei Verwendung solcher Produkte sind die von den Herstellern empfohlene Konzentration, Einwirkungszeit, Temperatur und Materialverträglichkeit unbedingt zu befolgen. Zu empfehlen sind Mittel mit pH-Werten zwischen 7 und 9.5. Bei wiederholter und langer Anwendung einiger Nachspülmittel können gewisse Kunststoffe angegriffen werden, so dass es zu Verfärbungen oder Versprödung kommt. Bei der maschinellen Reinigung von Instrumenten die Angaben der Hersteller von Reinigungs-Desinfektionsgerät, Reinigungsmittel, Nachspülmittel und anderen Zusätze befolgen.

**Stahlwolle, Stahlbürsten, Feilen und andere abrasive Reinigungshilfsmittel**

Auf keinen Fall Stahlwolle oder -watte, Stahlbürsten, Feilen oder andere Reinigungshilfsmittel mit abrasiver Wirkung auf Metalle zur Reinigung chirurgischer Instrumente verwenden. Sie zerstören die Passivschicht durch mechanische Einwirkung und lösen damit Korrosion und Funktionsversagen aus.

\* Für destilliertes Wasser wird ein Leitwert von < 0.5 µS empfohlen.

### **Kontakt zwischen Instrumenten unterschiedlicher metallischer Werkstoffe**

Verbleiben Instrumente aus rostfreiem Stahl über längere Zeit in Kontakt mit Instrumenten mit beschädigter Oberfläche und werden sie gleichzeitig von einem Elektrolyten benetzt, so kann sich an den Kontaktstellen Rost bilden. Als Elektrolyt wirken z.B. Dampf, Wasser, Ultraschall-Reinigungslösungen oder andere Flüssigkeiten und Lösungen. Solche Phänomene werden gelegentlich bei der maschinellen Reinigung beobachtet. Bereits vorhandene Korrosionsprodukte können durch Elektrolyten auf andere Instrumente übertragen werden und Oberflächenkorrosion, sog. Flugrost, verursachen. Aus diesem Grund sollten Instrumente, die Korrosion oder Roststellen aufweisen, unbedingt aussortiert und durch unbeschädigte Instrumente ersetzt werden. Nach Möglichkeit sollten Instrumente aus unterschiedlichen Materialien getrennt gereinigt und sterilisiert werden. Es ist darauf zu achten, die Instrumente in geöffnetem und demontiertem Zustand zu reinigen, um neben mangelhafter Reinigung auch Spalt- und Reibkorrosion zu vermeiden. In Füge- oder Gelenkspalten kann die Passivschicht durch chemische oder mechanische Einwirkung zerstört werden, was zu Korrosion führen kann.

### **Mangelhafte Schmierung**

Bewegliche Instrumententeile, wie z.B. Gelenke, gleitende Teile, demontierbare Gewindeverbindungen etc., müssen regelmässig geschmiert werden. Ständiger metallischer Abrieb beschleunigt die Zerstörung der Passivschicht und erhöht somit die Korrosionsgefahr signifikant.

### **Waschmittelrückstände in Verpackungstüchern**

Tücher, die zum Einschlagen der Instrumente verwendet werden, müssen frei von Waschmittel- oder anderen Rückständen sein. Derartige Rückstände können durch Dampf auf die Instrumentenoberfläche übertragen werden und diese beeinflussen oder verändern.

### **Überbeanspruchung der Instrumente**

Instrumente sind jeweils für einen bestimmten Zweck konzipiert und entsprechend einzusetzen. Unzweckmässige Anwendung kann zu mechanischer Überbeanspruchung, Funktionsversagen und permanenter Beschädigung des Instruments führen und die Korrosionsanfälligkeit erhöhen.

### **Hinweis zu Latex**

Synthes-Instrumente enthalten kein Latex und sind für den Einsatz bei Patienten mit Latexallergie unbedenklich.

### **Hinweis zu Synthes-Spezialöl**

Synthes-Spezialöl ist ein synthetisches Öl und ungiftig. Wir empfehlen, Synthes-Instrumente ausschliesslich mit Synthes-Spezialöl zu schmieren und zu pflegen

## **Reparatur von Synthes-Instrumenten und Bestellung von Ersatzteilen**

Defekte Instrumente können zur Reparatur dem lokalen Synthes-Kundendienst zugestellt werden. Der Kundendienst beurteilt, ob das Instrument repariert werden kann. Dem defekten Instrument ist in allen Fällen ein Lieferschein beizulegen, der folgende Informationen beinhaltet:

- Klinikadresse, Kontaktperson und Telefonnummer
- Artikelnummer des eingesendeten Instruments
- Beschreibung des Problems

Falls Antriebsmaschinen zur Reparatur eingesandt werden, können Leihinstrumente zur Verfügung gestellt werden (sofern an Lager), damit der Operationsbetrieb aufrecht erhalten werden kann. Für Informationen über die Verfügbarkeit von Leihmaschinen den lokalen Kundendienst kontaktieren. Für defekte oder verloren gegangene Einzelteile von einfachen, demontierbaren Instrumenten (z.B. Tiefenmessgeräte, Bohrbüchsen) kann der lokale Kundendienst Ersatzteile liefern. Für Informationen zu erhältlichen Ersatzteilen den lokalen Kundendienst kontaktieren.

# Bedeutung der Symbole

16



Bestellnummer



Chargennummer



Seriennummer



Hersteller



Autorisierte Vertretung



2008-12  
Herstellungsdatum



2008-12  
Verfallsdatum



Nicht steril



Steril



Sterilisiert mit ionisierender Strahlung



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Zum einmaligen Gebrauch



Nicht resterilisieren



Bei Beschädigung der Verpackung Produkt  
nicht verwenden



Enthält Naturlatex

**SSt**

Material

Edelstahl

**TiCP**

Pure titanium

**TAN**  
**(Ti6Al7Nb)**

Material Titanium-Aluminium-Niobium-Legierung

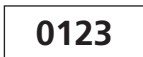
**TAV**  
**(Ti6Al4V)**

Titanium-Aluminium-Vanadium-Legierung





CE-Kennzeichnung



Anerkannte Prüfstelle



Achtung, Gebrauchsinformation beachten



Gebrauchsinformation beachten



Temperaturindikator



Sterilisationsindikator



Temperaturgrenzen



Obere Temperaturgrenze



Untere Temperaturgrenze



Trocknen lagern



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Bedingt MR-sicher





