

Anweisungen für Pflege, Reinigung, Wartung, Handhabung und Sterilisation der chirurgischen Instrumente und Instrumentenetuis von Biomet

BESCHREIBUNG

Einzelne Instrumente und Instrumentenetuis von Biomet bestehen im Allgemeinen aus Aluminium, Edelstahl bzw. Polymermaterialien. Die Etais können mehrere Schichten mit verschiedenen Einsätzen beinhalten, um chirurgische Instrumente während der Verwendung und der Lagerung aufzubewahren. Die Einsätze können aus Schalen und Halterungen bestehen. Die Instrumentenetuis sind perforiert, damit Dampf an die verschiedenen Materialien und Komponenten gelangen kann. Die Instrumentenetuis ermöglichen die Sterilisation des Inhalts in einem Dampfautoklav mit einem Zyklus, der durch den Benutzer für das an der Einrichtung des Benutzers eingesetzte Gerät und die eingesetzten Verfahren geprüft und bestätigt wurde.

Instrumentenetuis bieten keine Sterilsperre und müssen in Verbindung mit einer Sterilverpackung oder einem Festbehältersystem verwendet werden, um die Sterilität zu bewahren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die korrekte Handhabung der Instrumente ist äußerst wichtig. Nehmen Sie an den Instrumenten keine Änderungen vor. Bringen Sie keine Schnittkerben an den Instrumenten an und verbiegen Sie sie nicht. Während der Operation entstehende Kerben, Kratzer oder anderweitige Beschädigungen bzw. Verschleiß am Instrument können zum Bruch führen.
- Vermeiden Sie es, Instrumente auf irgendeine Weise zu verformen oder zu biegen. Kein Instrument verwenden, das verbogen wurde oder nicht mehr die Originalform hat, da sich dies auf dessen Leistung auswirkt. Verbogene Instrumente sollten entsorgt werden.
- Der Chirurg muss bereits vor der Operation mit Geräten, Instrumenten, Operationstechnik und dem Operationsverfahren vertraut sein. Informationen zur neuesten Operationstechnik erhalten sie auf der Unternehmens-Website oder von Ihrem Biomet-Handelsvertreter.
- Chirurgische Instrumente dürfen ausschließlich für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Für die Implantatsysteme von Biomet® wurden spezielle Instrumente entworfen, die die korrekte Implantation der Fixierungsvorrichtungen oder Prothesenkomponenten von Biomet erleichtern sollen. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantaten anderer Systeme kann zu einer ungenauen Positionierung und falschen Dimensionierung sowie zu übermäßiger Abnutzung und einem Versagen des Behelfs führen.
- In der Vergangenheit sind für allgemeine Instrumente Fälle von intraoperativen Brüchen und zerbrochenen Instrumenten vorgekommen.
- Biomet empfiehlt, alle Instrumente vor der Verwendung regelmäßig auf Abnutzungserscheinungen und Verformungen hin zu untersuchen. Alle Test-, Verpackungs- und Instrumentenkomponenten müssen vor dem Verschluss des Operationssitus entfernt werden. Nicht implantieren!
- Selbst bei normalem Gebrauch weisen chirurgische Instrumente Abnutzungserscheinungen auf. Schneidinstrumente können bei normaler Verwendung stumpf werden und dadurch in ihrer Leistungsfähigkeit nachlassen. Untersuchen Sie sie daher vor der Verwendung, um die Schneidfähigkeit und die Schärfe der Schneidkanten zu überprüfen.
- Instrumente, die verstärktem Gebrauch oder zu großer Kraftanwendung ausgesetzt waren, können leichter brechen.
- Der Patient muss von seinem Arzt über alle Operationsrisiken aufgeklärt werden.
- Wenn nicht anders angegeben, werden Instrumente **NICHT STERIL** geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

- Instrumente müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Ungereinigte Instrumente werden möglicherweise nicht effektiv sterilisiert.
- Automatisierte Reinigung nur mithilfe eines Wasch-/Desinfektionsgeräts ist möglicherweise für komplexe Instrumente mit Lumen, Kanülierung, Blindlöchern, verpaarten Oberflächen und anderen, ähnlichen Eigenschaften nicht ausreichend.
- Verschmutzte Instrumente nicht in Polymer- oder Metallschalen reinigen.
- Instrumente zum einmaligen Gebrauch sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht wiederverwendbar. Diese Instrumente sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, können jedoch, **falls nicht verwendet**, wieder aufbereitet werden, falls das Etikett des Instruments dies nicht ausschließt. **Hinweis: «Nicht verwendet» bezieht sich auf diejenigen für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Komponenten, die nicht mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt kamen. Sämtliche nicht verwendeten, für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Instrumente, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kamen, dürfen nicht aufbereitet werden, sondern müssen entsorgt werden.**
- Instrumente für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht gemeinsam mit verschmutzten Instrumenten für mehrfache Verwendung gereinigt werden.

VERANTWORTUNG DES BENUTZERS

A. Reinigung/Desinfektion

Die medizinische Einrichtung hat dafür zu sorgen, dass die für eine sichere Verwendung und Reinigung/Desinfektion erforderlichen Bedingungen gewährleistet sind. Der Standard ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Umfassender Ratgeber zur Dampfsterilisation und Sicherstellung der Sterilität in medizinischen Einrichtungen)* enthält Richtlinien zu Design und personellen Überlegungen, zum sofortigen Verfahren mit verunreinigten Objekten sowie zu Transport, Dekontamination, Prozessen, Wartung, Reparatur und Prozessleistung. Universelle Vorsichtsmaßnahmen sollten von allen Krankenhausmitarbeitern befolgt werden, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten in Kontakt kommen. Achten Sie darauf, sich mit den Instrumenten nicht zu verletzen. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) sollte bei der Handhabung von oder Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten oder Instrumenten getragen werden. Zur PSA gehören Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Schuhüberzieher. Reinigungsmittel mit geringfügig schäumenden Tensiden sollten für die manuelle Reinigung verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Reinigungslösung gut sichtbar sind. Die manuelle Reinigung mit einer Bürste sollte stets mit dem Instrument unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung stattfinden, damit keine Aerosole und Spritzer entstehen, die Kontaminationsstoffe verbreiten könnten. Die Reinigungsmittel müssen gründlich von der Instrumentenoberfläche abgespült werden, damit sich keine Reinigungsmittelrückstände ansammeln können.

B. Sterilisation

Die medizinische Einrichtung hat sicherzustellen, dass die zur Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität verwendeten Verpackungsmethoden bzw. -materialien, einschließlich eines wiederverwendbaren Festbehältersystems, hierfür auch geeignet sind. Der Standard ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* enthält Richtlinien zur Vorbereitung und Montage, zum Be- und Entladen des Sterilisators, zur Abstimmung des Behältersystems auf den entsprechenden Sterilisationszyklus, zur Qualitätssicherung, zur sterilen Lagerung, zum Transport und zur aseptischen Verwendung.

PFLEGE UND HANDHABUNG DER INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente sowie Instrumentenetuis können aus verschiedenen Gründen beschädigt werden, unter anderem aufgrund folgender Begebenheiten: zu lange Verwendung, missbräuchliche Verwendung und grobe bzw. unangemessene Handhabung. Es muss vorsichtig vorgegangen werden, um die Leistung der chirurgischen Instrumente und Instrumentenetuis nicht zu mindern. Gehen Sie folgendermaßen vor, um Beschädigungen und Verletzungsrisiken zu minimieren:

- Untersuchen Sie das Instrumentenetui und die Instrumente bei Erhalt und nach jeder Verwendung und Reinigung auf Beschädigungen. Instrumente, die repariert werden müssen, sollten zur späteren Reparatur beiseite gelegt oder an Biomet zurückgeschickt werden. Implantate und Instrumente, die an Biomet oder seine Vertriebshändler zurückgesendet werden, sollten vor dem Versand gesäubert und sterilisiert werden. Der Standard ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* enthält Richtlinien für die Rücksendung. Sie können sich für weitere Anweisungen aber auch an Biomet oder Ihren Vertriebshändler wenden.
- Verwenden Sie ein Instrument ausschließlich für den vorgesehenen Zweck.
- Seien Sie beim Umgang mit scharfen Instrumenten besonders vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden. Ziehen Sie einen Arzt für Infektionsmedizin zurate, um für alle Ebenen des direkten Kontakts mit Instrumenten Sicherheitsverfahren zu entwickeln und zu verifizieren.
- Alkalische Reinigungsmittel mit einem pH von ≤ 12 können für die Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten verwendet werden. Es ist jedoch zu beachten, dass alkalische Reinigungsmittel gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden müssen. Die Verwendung alkalischer Reinigungsmittel kann zur Korrosion der Oberfläche von Instrumenten aus Aluminium oder Titan führen. Bohrer, Reibahlen, Raspeln und andere Schneidevorrichtungen sollten nach der Behandlung mit alkalischen Reinigungsmitteln gründlich überprüft werden, damit die Einsatzfähigkeit der Schneidkanten gewährleistet ist.
- Metallbürsten oder Scheuerschwämme dürfen nicht für die manuelle Reinigung verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Instrumentenoberfläche. Nylonbürsten mit weichen Borsten sowie Pfeifenreiniger sind für die Reinigung geeignet.
- Instrumente nicht stapeln und niemals schwere Instrumente auf empfindliche Gegenstände legen.
- Salzhaltige Lösungen und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, Aktivchlor, Chlorid, Brom, Bromid, Iod oder Iodid enthalten, führen zu Korrosion und sollten nicht verwendet werden. Instrumente dürfen nicht in Ringerlösung gelegt oder eingeweicht werden.
- Entkalker, die Morpholin enthalten, sollten nicht im Dampfautoklav verwendet werden. Diese Mittel hinterlassen Rückstände, die nach einiger Zeit zur Beschädigung der Instrumente führen können. Dampfautoklave sollten unter Beachtung der Herstelleranweisungen entkalkt werden.
- Die wiederholte Behandlung laut diesen Anweisungen hat minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare, manuelle Instrumente von Biomet, falls nicht anders angegeben. Das Ende der Lebensdauer für chirurgische Instrumente aus Edelstahl oder anderen Metallen wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung durch die vorhergesehenen chirurgischen Einsätze und nicht durch Wiederaufbereitung bestimmt.
- In Biomet-Instrumenten verwendete Polymere können mithilfe von Dampf/feuchter Hitze sterilisiert werden. Polymerwerkstoffe verfügen nur über eine beschränkte Lebensdauer. Bekommen Polymeroberflächen eine kreidig aussehende Oberfläche, weisen sie massive Beschädigung der Oberflächen auf (z. B. Rissbildung oder Schichtablösung) oder zeigen Polymerinstrumente bedeutende Deformationen oder sind sichtbar verbogen, sollten sie ersetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren Biomet-Vertreter, wenn Ihre Polymerinstrumente ausgetauscht werden müssen.
- Die meisten aktuell verfügbaren Polymere eignen sich nicht für Wasch-/Sterilisationsgeräte mit Temperaturen von 141°C/285°F oder darüber oder für Dampfstrahlen. Unter diesen Umständen wird die Oberfläche der Polymerinstrumente möglicherweise schwer beschädigt.
- Edelinstrumente können, falls erforderlich, mit Mitteln zur Entrostung behandelt werden, die für chirurgische Instrumente zugelassen wurden.
- Instrumente aus Titan und Titanlegierung verfärben sich besonders leicht aufgrund von Verunreinigungen im Dampf und Reinigungsmittelrückständen, die vielfarbige, oxidierte Schichten auf der Oberfläche zurücklassen. Nach mehrfacher Sterilisation können sich diese oxidierten Schichten, die für den Patienten keinerlei Gefahr darstellen, dunkel verfärben und Skalenstriche, Teile- und Losnummer sowie andere eingravierte oder eingätzte Informationen verdecken. Säurehaltige Korrosionsschutzmittel können bei Bedarf zur Entfernung dieser Verfärbungen eingesetzt werden.
- Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Enthärtetes Leitungswasser eignet sich

für ein anfängliches Abspülen. Demineralisiertes Wasser sollte für das finale Spülen der Instrumente verwendet werden, um Mineralrückstände auf ihnen abzuwaschen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

A. Wiederaufbereitungsvorbereitungen am Ort der Anwendung

Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mithilfe eines wegwerfbaren, fusselfreien Tuchs von den Instrumenten entfernen. Instrumente in ein Becken mit destilliertem Wasser oder eine mit feuchten Handtüchern abgedeckte Schale legen. Salzhaltige oder Körperflüssigkeiten, Blut, Gewebe, Knochenfragmente oder anderes organisches Material darf nicht vor der Reinigung an den Instrumenten antrocknen.

Hinweis: Das Einweichen in proteolytischen Enzymreinigern oder Vorreinigungslösungen erleichtert die Reinigung, besonders bei Instrumenten mit komplexen Funktionen und schwer zu reinigenden Komponenten (z. B. kanülierte oder röhrenförmige Abschnitte usw.). Diese enzymatischen Lösungen sowie enzymatische Schaumsprays zersetzen Eiweiße und verhindern das Antrocknen von Blut und anderen eiweißbasierten Stoffen an den Instrumenten. Die Herstelleranweisungen für Vorbereitung und Anwendung dieser Lösungen sollten streng befolgt werden.

Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch oder nach Entnahme aus der Lösung gereinigt werden, um das potenzielle Antrocknungsrisiko vor der Reinigung zu minimieren. Verwendete Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Instrumentenlagerstelle transportiert werden, damit kein unnötiges Kontaminierungsrisiko eingegangen wird. Legen Sie verunreinigte Instrumente nicht zurück in das Instrumentenetui.

B. Vorbereitung vor der Reinigung

Der Großteil der chirurgischen Instrumente und Testprothesen ist so ausgeführt, dass sie nicht demontiert werden müssen. Einige komplexere Instrumente bestehen jedoch aus mehreren Komponenten und sollten vor der Reinigung in ihre Einzelteile zerlegt werden. In den meisten Fällen ist die Vorgehensweise bei der Demontage selbsterklärend. Lösen bzw. zerlegen Sie Instrumente mit abnehmbaren Teilen. Die Schrauben und Bolzen einiger Instrumente können zur Reinigung gelockert werden. Sie verfügen jedoch über eine sichere Verbindung zum Instrument, um nicht verloren gehen zu können. Es sollte vorsichtig vorgegangen werden, damit keine kleinen Schrauben oder Komponenten verloren gehen. Sollte ein Teil verloren gehen, informieren Sie bei Instrumentenrückgabe Ihren Biomet-Vertreter. Instrumente mit abnehmbaren Polymermanschetten müssen für die Sterilisation demontiert werden (z. B. Schaft der Azetabulumreibahle mit Manschette, Seitenschneider usw.).

C. Vorbereitung der Reinigungsmittel

Es werden pH-neutrale, enzymatische und alkalische Mittel mit geringfügig schäumenden Tensiden empfohlen. Alkalische Mittel mit einem pH von ≤ 12 können in Ländern verwendet werden, wo Gesetze oder lokale Richtlinien dies fordern. Alkalische Mittel sollten anschließend neutralisiert und/oder gründlich abgespült werden. Es dürfen ausschließlich Mittel mit bewährter Wirkung verwendet werden (FDA-zugelassen, VAH-gelistet oder CE-Prüfzeichen). Da es auf der ganzen Welt eine große Auswahl an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gibt, empfiehlt Biomet keine bestimmte Marke. Die während der Validierung dieser Behandlungsanweisungen verwendeten Mittel waren: Steris[®], Prolystica[®] 2× Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner, Prolystica[®] 2× Concentrate Neutral Detergent, neodisher[®] FA alkalisches Reinigungsmittel und neodisher[®] Z Säureneutralisierer. Sämtliche Reinigungsmittel sollten mit der Verdünnung und Temperatur vorbereitet werden, die vom Hersteller für die Verwendung empfohlen wird. Enthärtetes Leitungswasser kann zur Vorbereitung der Reinigungsmittel verwendet werden. Es ist wichtig, die angegebene Temperatur einzuhalten, damit das Reinigungsmittel optimal wirkt. Trockenpulver-Reinigungsmittel sollten vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, damit sich auf den Instrumenten keine Flecken oder Korrosion bildet und damit die richtige Konzentration sichergestellt ist. Frische Reinigungslösungen sollten vorbereitet werden, wenn die vorhandenen Lösungen extrem verschmutzt sind (blutig und/oder trüb).

Hinweis: Es müssen enzymatische Lösungen gewählt werden, die für die Zersetzung von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe vorgesehen sind. Einige enzymatische Lösungen sind eigens auf die spezifische Auflösung von Fäkalien oder anderen organischen Kontaminationsstoffen ausgerichtet und eignen sich möglicherweise nicht für die Reinigung der Instrumente.

D. Kombinierte Anweisungen für Reinigung und Desinfektion

1. Instrumente vollständig in eine enzymatische oder alkalische ($\text{pH} \leq 12$) Lösung tauchen, mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen und mit Ultraschall bei 40–50 kHz reinigen. Bei enzymatischen Reinigungsmitteln das Instrument mit einer weichen Nylonbürste sanft abschrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Besondere Aufmerksamkeit gilt hierbei Fugen, Lumen, verpaarten Oberflächen, Anschlüssen und anderen schwierig zu reinigenden Abschnitten. Lumen sollten mit einer langen, dünnen Nylonbürste mit weichen Borsten gereinigt werden (z. B. einem Pfeifenreiniger).

Hinweis: Der Einsatz einer Spritze oder eines Wasserstrahls vereinfacht das Spülen schwierig zu reinigender Stellen sowie präzise verpaarter Oberflächen.

2. Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Min. lang mit demineralisiertem Wasser spülen. Lumen, Blindlöcher und andere schwierig zu reinigende Abschnitte extrem gründlich spülen.

3. Instrumente in einen passenden Wasch-/Desinfektionsgerätekorb legen und mit einem standardmäßigen Wasch-/Desinfektionszyklus reinigen. Die Mindestanforderungen in den Tabellen 1 und 2 sind für eine gründliche Reinigung und Desinfektion unerlässlich.

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsgeräts streng befolgen. Nur Reinigungsmittel verwenden, die für diesen spezifischen Typ automatisches Wasch-/Desinfektionsgerät empfohlen werden. Ein Wasch-/Desinfektionsgerät mit bestätigter Wirksamkeit sollte verwendet werden (z. B. CE-Prüfzeichen, FDA-Zulassung und Validierung nach ISO 15883).

Tabelle 1 – Typischer Reinigungszyklus in den USA für automatisiertes Wasch-/Desinfektionsgerät für chirurgische Instrumente

SCHRITT	BESCHREIBUNG
1	2 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser
2	20 Sekunden Behandlung mit Enzymspray und heißem Leitungswasser
3	1 Minute Einweichen in enzymatischer Lösung
4	15 Sekunden Spülen mit kaltem Leitungswasser (zweimal)
5	2 Minuten Reinigung mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64–66°C/146–150°F)
6	15 Sekunden Spülen mit heißem Leitungswasser
7	2 Minuten thermische Spülung (80–93°C/176–200°F)
8	10 Sekunden Spülen unter demineralisiertem Wasser mit oder ohne Schmiermittel (64–66°C/146–150°F)
9	7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116°C/240°F)

Tabelle 2 – Typischer Reinigungszyklus in Europa für automatisiertes Wasch-/Desinfektionsgerät für chirurgische Instrumente

SCHRITT	BESCHREIBUNG
1	5 Minuten Vorspülen mit kaltem Leitungswasser
2	10 Minuten Reinigung mit alkalischem Reinigungsmittel bei 55°C
3	2 Minuten Spülen mit Neutralisierer
4	1 Minute Spülen mit kaltem Leitungswasser
5	Desinfektion bei 93°C mit heißem, demineralisiertem Wasser, bis A0 3000 erreicht wurde (ca. 10 Minuten)
6	40 Minuten Trocknen mit Heißluft bei 110°C

4. Fortfahren mit Inspektion, Wartung, Prüfung und Schmieren.

INSPEKTION, WARTUNG, PRÜFUNG UND SCHMIEREN

1. Jedes Instrument eingehend überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollten Verunreinigungen festgestellt werden, Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.
2. Visuell auf Vollständigkeit, Beschädigungen und/oder übermäßige Abnutzung überprüfen.
Hinweis: Sollten Beschädigungen oder Abnutzung festgestellt werden, die die Funktionalität des Instruments beeinflussen könnten, wenden Sie sich für Ersatz an Ihren Biomet-Vertreter.
3. Einsatzfähigkeit beweglicher Teile überprüfen (z. B. Gelenke, Kastenschlösser, Anschlüsse, Schiebeteile usw.), um den problemlosen Einsatz im vorgesehenen Bewegungsbereich zu gewährleisten.
4. Falls nötig, mit Gelenken verbundene, rotierende oder gliedartig verbundene Instrumente mit einem Instrumentenprodukt schmieren (z. B. Instrumentenmilch oder entsprechende Schmiermittel), das spezifisch für die Kompatibilität mit Dampfsterilisation entwickelt wurde.
Hinweis: Diese Schmieranweisungen gelten nicht für druckluft- oder strombetriebene Instrumente. Für diese Instrumente gelten andere Anforderungen. Sie sollten in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen geschmiert werden. Hinweis: Nicht speziell für den Einsatz mit Dampfsterilisation entwickelte Schmiermittel sollten nicht eingesetzt werden, da sie möglicherweise: 1) Mikroorganismen bedecken, 2) den direkten Kontakt von Dampf und Oberfläche verhindern und 3) schwer zu entfernen sind.
5. Lange, schlanke Instrumente auf Deformation untersuchen (besonders rotierende Instrumente).
6. Sind Instrumente Teil einer größeren Baugruppe, überprüfen, ob die Instrumente sich problemlos mit den zugehörigen Komponenten verbinden lassen.

STERILE VERPACKUNG

A. Individuelle Verpackung der Instrumente

- Einzelne Instrumente sollten in einem für medizinische Geräte geeigneten Sterilisationsbeutel oder einer solchen Sterilverpackung verpackt sein, der oder die die empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation in Tabelle 3 erfüllt. Sicherstellen, dass der Beutel oder die Verpackung groß genug für das Verstauen des Instruments ist, ohne dass dabei der Verschluss zu sehr belastet wird oder die Verpackung oder der Beutel reißt.
- Die Sterilisationsverpackung sollte von der FDA genehmigt sein.
- Für die Verpackung individueller Instrumente kann eine Dampfsterilisationsverpackung in Standardausführung verwendet werden, die für medizinische Geräte geeignet ist. Für die Verpackung sollte die AAMI-Doppelverpackung oder eine ähnliche Methode verwendet werden.
Hinweis: Wird eine Sterilisationsverpackung verwendet, darf diese keine Reinigungsmittelrückstände aufweisen. Wiederverwendbare Verpackungen werden nicht empfohlen.

B. Verpackung von Instrumentensets in festen Behältern und Etuis mit Deckel

- **Sicherheitshinweis:** Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentenetuis oder -behälters sollte nicht mehr als 11,4 kg/25 lbs betragen. Instrumentenetuis können nach Ermessen des Benutzers in einem genehmigten Sterilisationsbehälter (z. B. Aesculap) mit abgedichtetem Deckel gelagert werden. Das Gesamtgewicht des Instrumentenetuis, -behälters und des Sterilisationsbehälters darf 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten (unter Umständen gibt es lokale Bestimmungen, in denen das zulässige Höchstgewicht auf unter 11,4 kg/25 lbs beschränkt ist).
- Behälter und Etuis mit Deckel können in einer Dampfsterilisationsverpackung in Standardausführung, die für medizinische Geräte geeignet ist, mit der AAMI-Doppelverpackungsmethode oder einer ähnlichen Methode verpackt werden.
- Die Sterilisationsverpackung sollte von der FDA genehmigt sein.
- Behälter und Etuis mit Deckel können für die Sterilisation auch in einen genehmigten Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel gelegt werden.
- Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters für das Einsetzen von Sterilisationsfiltern in Sterilisationsbehältern sind zu befolgen.
- Für spezifische Instrumente vorgesehene Bereiche sollten nur Instrumente enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind.

STERILISATION

- Flash-Dampfsterilisation (sofortige Verwendung) wird nicht empfohlen.
- Das Krankenhaus ist verantwortlich für die internen Verfahren zur Zusammensetzung, Prüfung und Verpackung der Instrumente nach deren gründlicher Reinigung auf eine Art und Weise, mit der sterilisierende Dampfdurchdringung und angemessenes Trocknen sichergestellt werden. Zudem sollte das Krankenhaus Hinweise zum Schutz vor scharfkantigen oder potenziell gefährlichen Instrumentenbereichen ausgeben.
- Die Anweisungen des Herstellers des Dampfautoklavs sollten stets befolgt werden. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sicherstellen, dass die maximale Ladung nach Herstellerangaben nicht übertroffen wird.
- Instrumentensets sollten entsprechend vorbereitet und in Etuis und/oder Behälter verpackt werden, die eine Dampfdurchdringung und dessen Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen.
- Siehe Tabelle 3 für empfohlene minimale Dampfsterilisationsparameter, die für das Erreichen eines SAL-Werts (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ validiert sind. Lokale oder nationale Richtlinien sollten in Ländern befolgt werden, in denen die Dampfsterilisation strenger oder konservativer als hier beschrieben gehandhabt wird.

Hinweis: Die Herstelleranweisungen zu Betrieb und Ladung des Sterilisationsgeräts sollten streng eingehalten werden.

Tabelle 3 – Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation

Zyklustyp	Temperatur	Sterilisationsdauer	Minimale Trockenzeit ³	Minimale Abkühlzeit ⁴
Vorvakuum USA	132 °C/270 °F	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum Großbritannien	134 °C/273 °F	3 Minuten		
Vorvakuum ^{1,2}	134 °C/273 °F	18 Minuten		

¹ Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Parameter für Desinfektion/Dampfsterilisation für die Wiederaufbereitung von Instrumenten hinsichtlich eines Verdachts auf Kontamination mit TSE/CJK.

² Dieser Zyklus darf nicht für die Prioneninaktivierung verwendet werden.

³ Trockenzeiten variieren je nach Ladung und sollten für größere Instrumentenmengen verlängert werden.

⁴ Abkühlzeiten variieren ja nach Sterilisatorotyp, Vorrichtungskonstruktion, Temperatur und Feuchtigkeit der Umgebung und verwendetem Verpackungstyp. Abkühlvorgänge sollten mit ANSI/AAMI ST79 übereinstimmen.

STERILE INSTRUMENTE

Wiederverwendbare medizinische Instrumente, die steril verkauft werden, können anhand dieser Anweisungen wiederaufbereitet werden. Instrumente für den einmaligen Gebrauch können wiederaufbereitet werden, wenn sie nicht verwendet wurden, außer das Instrumentenetikett weist darauf hin, dass das Instrument nicht wiederaufbereitet werden darf. Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen nicht gemeinsam mit verschmutzten Instrumenten für mehrfache Verwendung gereinigt werden. Stets die Instrumentenetiketten und -anweisungen konsultieren und auf spezielle Empfehlungen oder Einschränkungen für die Behandlung unter bestimmten medizinischen Voraussetzungen achten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen Bereich gelagert werden, zu dem nur bestimmte Personen Zutritt haben. Dieser sollte gut belüftet sein und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Feuchtigkeit schützen.

- Der Umgang mit verpackten Etuis oder einzelnen Instrumenten muss mit Sorgfalt erfolgen, um Schäden an der Sterilsperre zu verhindern.
- Die Gesundheitseinrichtung sollte eine Haltbarkeit für sterilisierte Instrumente je nach Art der verwendeten Sterilverpackung bzw. des verwendeten Festbehältersystems und den Empfehlungen des Herstellers der Sterilverpackung bzw. des verwendeten Festbehältersystems festlegen.
- Sterile Instrumentenverpackungen sollten vor der Öffnung gründlich untersucht werden, damit eine Beschädigung der Verpackung ausgeschlossen werden kann.

Hinweis: Die Sicherstellung der Unversehrtheit steriler Verpackungen ist allgemein auf verschiedene Umstände bezogen. Ist eine sterile Verpackung gerissen, perforiert, zeigt Spuren der Manipulation oder wurde sie Feuchtigkeit ausgesetzt, muss das Instrumentenset gereinigt, neu verpackt und sterilisiert werden. Hinweis: Finden sich Spuren, die darauf hinweisen, dass die Deckeldichtungen oder Filter eines Sterilisationsbehälters geöffnet oder beschädigt wurden, müssen die sterilen Filter ersetzt und die Instrumentensets erneut sterilisiert werden.

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur auf Anweisung eines Arztes oder vom Arzt selbst gekauft werden.

Anmerkungen zu Geräten oder Instrumenten von Biomet richten Sie bitte an folgende Adresse: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Alle hier aufgeführten Marken sind Eigentum von Biomet, Inc. oder seinen Tochterunternehmen, falls nicht anders angegeben.


Steris® und Prolystica® sind eingetragene Marken der Steris Corporation.


neodisher® ist eine eingetragene Marke der Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH.

Die CE-Kennzeichnung auf der Packungsbeilage ist nur gültig, wenn sich eine CE-Kennzeichnung auf dem Produktetikett befindet.

Autorisierte Vertretung:

EC	REP	Biomet UK Limited Waterton Industrial Estate Bridgend CF31 3XA United Kingdom Tel: 441.65.66.55.221 Fax: 441.65.66.45.454
-----------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 **Biomet Orthopedics**
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA
Tel: 800-348-9500
Fax: 574-372-3968

 **Biomet Trauma**
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA
Tel: 800-348-9500
Fax: 574-372-3968

 **Biomet Sports Medicine**
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA
Tel: 800-348-9500
Fax: 574-372-3968