

Anweisungen zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten von Skeletal Dynamics

Die Nichteinhaltung der Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Diese Packungsbeilage, „Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Kontrolle von Produkten von Skeletal Dynamics“, enthält Informationen zu den folgenden Punkten:

- Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten von Skeletal Dynamics
- Korrekte Pflege, um Schäden durch Verschleiß, Abnutzung und/oder Verlust der Gebrauchstauglichkeit zu vermeiden

Weitere Informationen zu den Produkten finden Sie in der „Gebrauchsanweisung“, den jeweiligen Packungsbeilagen und den Operationstechniken der Systeme. Darüber hinaus finden Sie alle relevanten Informationen auf der Website von Skeletal Dynamics (skeletal-dynamics.com/resources).

Die Aufbereitung der Produkte (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) wurde von Skeletal Dynamics geprüft und validiert. Der Begriff „Produkte“ bezieht sich auf Implantate, Instrumente und Siebe.

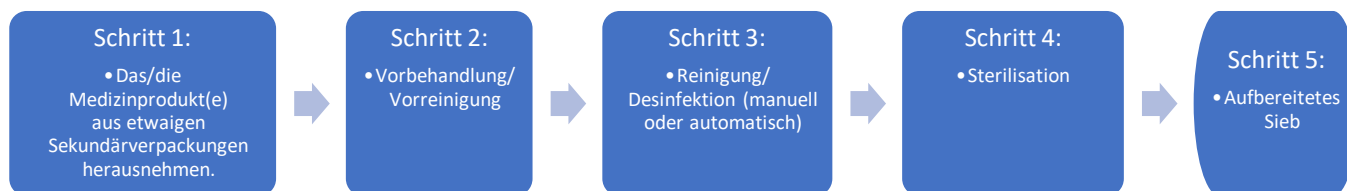
Stellen Sie vor der Reinigung und Sterilisation sicher, dass das Produkt aus etwaigen Kunststoffbeuteln, in denen es ggf. geliefert wurde, herausgenommen wurde. Alle Komponenten, die „unsteril“ geliefert werden, müssen in der Einrichtung des Anwenders sterilisiert werden.

Grundlagen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Vorbehandlung für die Reinigung/Desinfektion muss für beide Methoden durchgeführt werden. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders sicherzustellen, dass die Komponenten bei der Verwendung vollständig steril sind und dass:

- Zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation nur validierte Verfahren verwendet werden.
- Die verwendeten Geräte (Wasch-, Desinfektions-, Sterilisationsgerät) funktionstüchtig sind und die einschlägigen ISO-Normen erfüllen.
- Die validierten Parameter und/oder die vom Hersteller empfohlenen Parameter für den jeweiligen Zyklus eingehalten werden.
- Produkte von Skeletal Dynamics sollten vor der Reinigung behandelt werden, um das Antrocknen von Verunreinigungen auf der Oberfläche des Produkts zu verhindern.

Für die Reinigung/Desinfektion der Produkte von Skeletal Dynamics werden eine manuelle und eine automatische Methode beschrieben.



Bei der Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) der Produkte von Skeletal Dynamics verwendete Materialien

- Leitungswasser.
- Kritisches Wasser (Wasser, das ein Filtrationssystem wie z. B. RO/DI durchlaufen hat, entionisiertes Wasser, gereinigtes Wasser, steriles Wasser oder keimfreies Wasser).
- Enzol-Enzymseife oder ähnliche Seife mit ähnlichen chemischen Eigenschaften.
- Saubere, flusenfreie Tücher und/oder weiche Bürsten verwenden. Für die Aufbereitung von kanülierten Produkten und/oder Produkten mit Lumen werden Materialien und Zubehör wie z. B. Reinigungsdrähte, Pipetten, Flaschenbürsten und/oder Spritzen benötigt.
- Zur Reinigung der Instrumente von Skeletal Dynamics KEINE Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

Tabelle 1. Für Produkte von Skeletal Dynamics nicht empfohlene Reinigungsmittel

Material	Nicht empfohlen
Aluminium	• Alkalisch über 10,9. • Inhaltsstoffe, die Jod oder Schwermetallsalze enthalten. • Schlechte Wasserqualität, alkalische Reinigungsmittel, saure Neutralisatoren.
Farbcodierung	• Alle Oxidationsmittel (z. B. Salpetersäure, Schwefelsäure, Oxalsäure), Wasserstoffperoxid • Übermäßige Konzentrationen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
Edelstahl	• Erhöhte Chlorkonzentrationen • Oxalsäure • Wasserstoffperoxid
Titan	• Alle Oxidationsmittel (z. B. Salpetersäure, Schwefelsäure, Oxalsäure), Wasserstoffperoxid

Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Geräte

Bei der Auswahl von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und/oder Geräten für die Aufbereitungsschritte sind die folgenden Aspekte zu beachten.

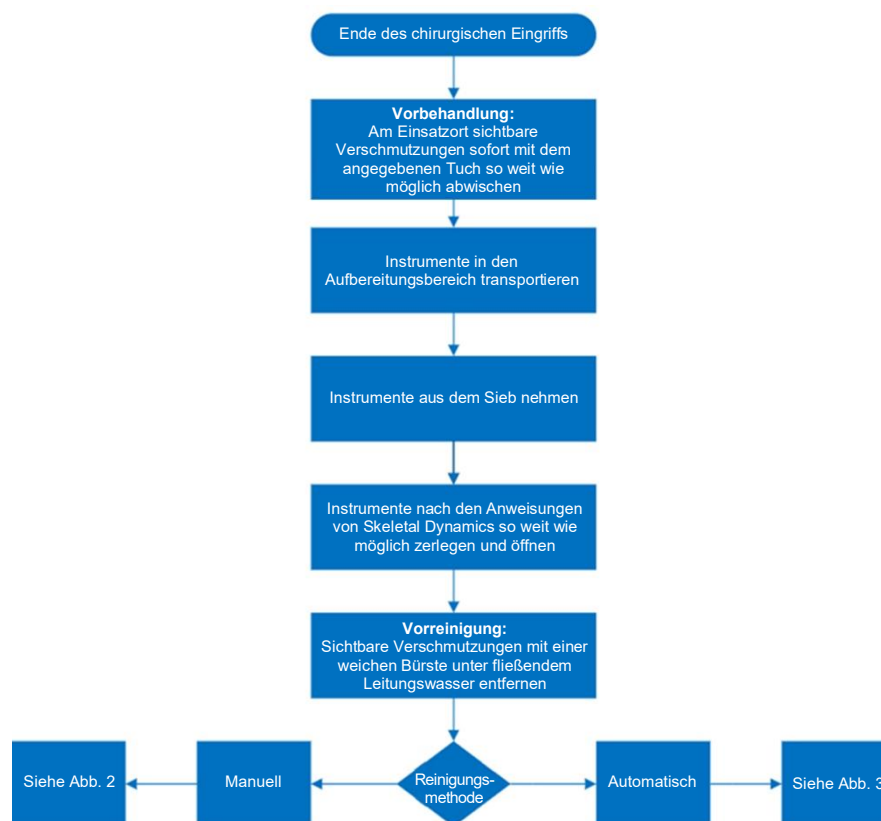
- Muss für den Verwendungszweck (z. B. Reinigung, Desinfektion oder Ultraschallreinigung) geeignet sein.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen aldehydfrei sein.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen geeignet und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Tabelle oben).
- Die Anweisungen des Herstellers, wie z. B. Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur, müssen befolgt werden.¹

Hinweis¹: Skeletal Dynamics empfiehlt die Verwendung von frischen Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen.

1. Vorbehandlung und Vorreinigung (Schritt 1)

- 1.1. Am Ende des Verfahrens am Einsatzort sofort so viele sichtbare Verschmutzungen wie möglich mit feuchten Tüchern abwischen, bevor die Instrumente in den Aufbereitungsbereich transportiert werden, um zu verhindern, dass Verschmutzungen vor der Reinigung auf der Oberfläche des Produkts antrocknen.
- 1.2. Die Instrumente aus dem Sieb nehmen.
- 1.3. Sofern zutreffend, zerlegen (Anweisungen zum Zerlegen sind der Gebrauchsanweisung des Produkts zu entnehmen) und Instrumente so weit wie möglich öffnen.
- 1.4. Sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen Bürste entfernen.
- 1.5. Bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrmals hin und her bewegen und gründlich mit Leitungswasser abspülen.
- 1.6. Große Lumina und/oder kanülierte Produkte mit einer Spritze und einer Kanüle (bzw. Injektionskanüle) mit fließendem Leitungswasser durch die Lumina reinigen.
- 1.7. Nach dem Spülen alle Produkte einer Sichtprüfung unterziehen und bei Bedarf das vorherige Vorreinigungsverfahren wiederholen, bis keine Verunreinigungen mehr zu sehen sind.
- 1.8. Das Reinigungsverfahren gemäß dem nachstehenden Flussdiagramm (Abb. 1, Flussdiagramm Vorbehandlung/Vorreinigung) auswählen.

Abb. 1. Flussdiagramm Vorbehandlung/Vorreinigung



Vorbereitung auf die Reinigung und Desinfektion

Nach der Auswahl der Reinigungsmethode die zu reinigenden Produkte einsammeln.² Das Teil gemäß der ausgewählten Reinigungsmethode aufbereiten.

Hinweis²: Beim Einsammeln von verschmutzten Produkten sind die folgenden Aspekte zu berücksichtigen: Instrumente können durch unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden (z. B. Verformung, Bruch usw.). Daher beim Umgang mit verunreinigten Instrumenten vorsichtig vorgehen und die Siebe nicht überladen.

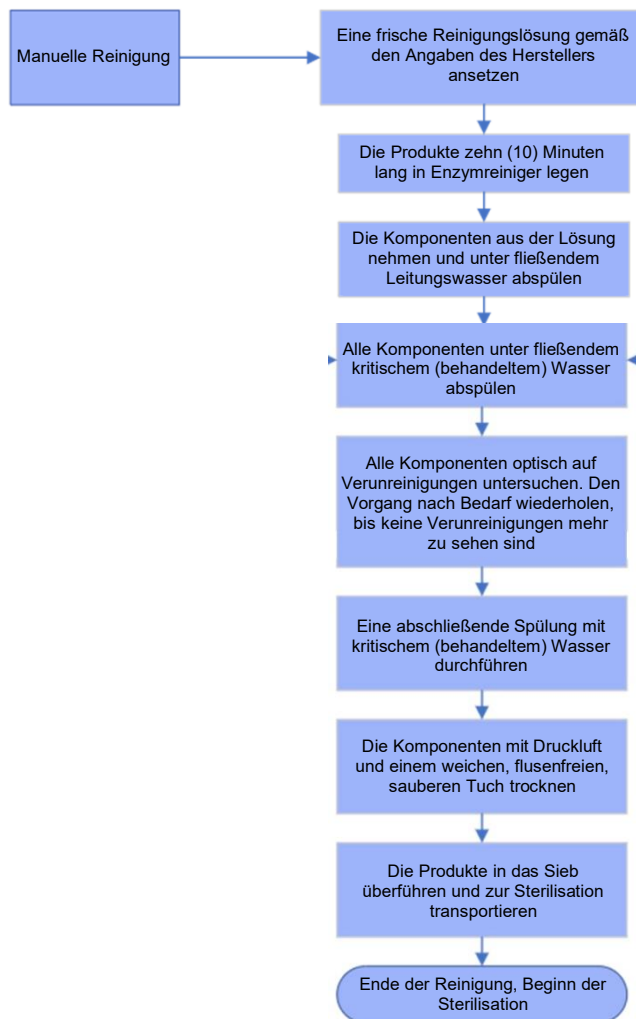
2. Reinigung und Desinfektion (Schritt 2)

Manuelle Reinigung

- 2.1.** Die Artikel gründlich unter fließendem, kaltem Leitungswasser abspülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
 - 2.1.1.** Beim Spülen eine weiche Bürste verwenden, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
- 2.2.** Frische Reinigungsmittellösung ansetzen. Skeletal Dynamics empfiehlt ein neutrales enzymatisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7–10,9.
- 2.3.** Die Produkte mindestens zehn (10) Minuten lang in ein neutrales enzymatisches Reinigungsmittel legen. Dabei beachten, dass die Komponenten vollständig in den Reiniger eingetaucht und korrekt angeordnet werden müssen, um Schäden zu vermeiden.
- 2.4.** Alle Komponenten 1 Minute lang gründlich mit Leitungswasser abspülen. Beim Abspülen Lumina, Öffnungen und sonstige schwer zugängliche Bereiche 1 Minute lang mit einer weichen Bürste, Pipetten oder Spritzen reinigen.
- 2.5.** Sicherstellen, dass alle Merkmale, wie z. B. Lumina, Öffnungen, Komponenten mit Scharnieren, Passflächen und Spalte, gründlich abgebürstet werden. Alle beweglichen Teile betätigen und alle Flächen mit dem Reiniger und der Bürste, Pipette bzw. Spritze in Kontakt kommen lassen.
- 2.6.** Eine Enzol-Lösung mit Leitungswasser gemäß den Empfehlungen des Herstellers im Verhältnis 1:128 ansetzen.
- 2.7.** Die Artikel vollständig in die Enzol-Lösung eintauchen.
- 2.8.** Alle schwer zugänglichen Bereiche der Artikel mit einer weichen Bürste abbürsten.
- 2.9.** Das Lumen mit einer Spritze mit dem angesetzten Reinigungsmittel spülen.
- 2.10.** Die Artikel unter fließendem Umkehrosmose-/entionisiertem Wasser (RO/DI) gründlich abspülen und dabei Lumina, Öffnungen und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich mit einer Spritze durchspülen.

- 2.11.** Alle Komponenten optisch auf Verunreinigungen untersuchen. Den Reinigungsvorgang wiederholen, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr auf den Komponenten zurückbleiben. Den Vorgang nach Bedarf wiederholen, bis keine Verunreinigungen mehr zu sehen sind.
- 2.12.** Eine abschließende Spülung mit kritischem (behandeltem) Wasser durchführen.
- 2.13.** Die sauberen Komponenten mit Druckluft oder einem weichen, flusenfreien, sauberen Tuch trocknen.
- 2.14.** Die Produkte in das Sieb überführen und zur Sterilisation transportieren.

Abb. 2. Reinigung
Flussdiagramm zur manuellen Reinigung



Automatische Reinigung und Desinfektion

- 2.1. Frische Reinigungsmittellösung zur Verwendung im Waschgerät ansetzen (Tabelle 2).
- 2.2. Die Produkte in ein Ultraschallbad mit dem frisch angesetzten Reinigungsmittel legen und mindestens fünf (5) Minuten lang mit Ultraschall behandeln.
- 2.3. Dabei beachten, dass die Komponenten während der gesamten Zeit vollständig in den Reiniger eingetaucht und korrekt angeordnet werden müssen, um Schäden zu vermeiden.
- 2.4. Die Produkte aus dem Ultraschallbad nehmen und gründlich mit Leitungswasser abspülen. Anschließend die Produkte in den Waschautomaten überführen und gleichmäßig verteilt im Waschautomaten anordnen.
- 2.5. Zur Auswahl des Zyklus die Anweisungen des Waschgeräts befolgen. Sicherstellen, dass der Zyklus die in Tabelle 2 angegebenen Phasen umfasst.

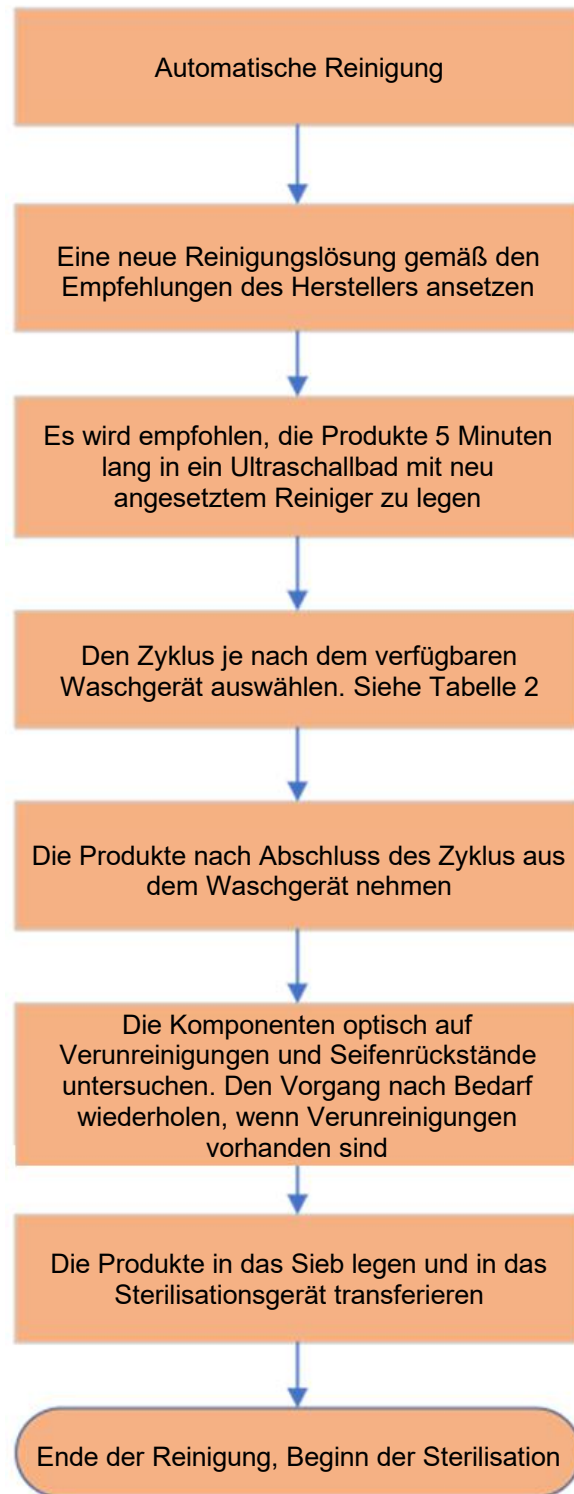
Tabelle 2. Vom Waschautomaten durchzuführende Zyklen

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Reinigung	55 °C ± 2 °C (131 °F ± 3,6 °F)	10 Minuten	Reinigungsmittel hinzufügen. Hinweis: Zur Reinigung von wiederverwendbaren Produkten werden neutrale enzymatische und alkalische (pH ≤ 10,9) Reinigungsmittel empfohlen. Hinweis: Der neutrale enzymatische pH-Wert liegt im Bereich von 7–10,9.
Spülen 1	43 °C (109,4 °F)	2 Minuten	Kaltes Wasser
Spülen 2	43 °C (109,4 °F)	15 Sekunden	Mit kaltem Wasser spülen
Thermische Desinfektion (A ₀ von 600)	90 °C (194 °F)	1 Minute	Mit kritischem Wasser, KEIN Reinigungsmittel zugeben
Trocknen	98,8 °C (209,84 °F)	6 Minuten	Trocknungsprozess

Hinweis³: Die oben angegebenen Informationen basieren auf der Verwendung von „Neodisher MediClean forte“ für diese Validierung. Wenn ein anderes Reinigungsmittel verwendet wird, können die Einwirkzeiten, Konzentrationen und Temperaturen variieren; bitte die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers beachten.

- 2.6. Wenn das Waschgerät den Zyklus beendet hat, alle Komponenten visuell auf Verunreinigungen überprüfen. Den Reinigungsvorgang wiederholen, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr auf den Komponenten zurückbleiben.
- 2.7. Die Produkte in das Sieb legen und die Sterilisation vorbereiten.

Abb. 3. Flussdiagramm zur automatischen Reinigung



3. Sterilisation (Schritt 3)

Hinweis 4: Eine Sofort-Dampfsterilisation (Immediate Use Steam Sterilization; IUSS) wird nicht empfohlen.

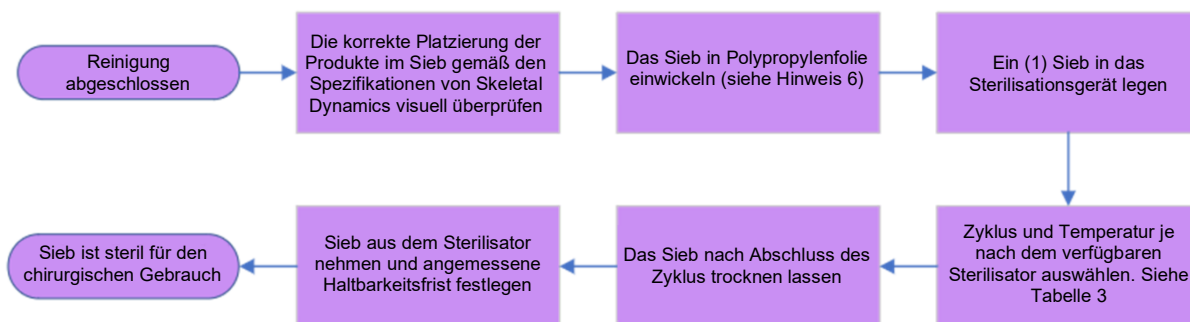
- 3.1. Alle Komponenten gemäß der Gebrauchsanweisung bzw. Operationstechnik des Produkts in das Sterilisationssieb legen.
- 3.2. Die korrekte Platzierung der Produkte im Sieb gemäß den Spezifikationen von Skeletal Dynamics visuell überprüfen.
- 3.3. Sieb in Polypropylenfolie einwickeln⁶
- 3.4. Ein (1) Sieb in das Sterilisationsgerät legen.
- 3.5. Zyklus und Temperatur je nach dem verfügbaren Sterilisator auswählen. Siehe Tabelle 3.
- 3.6. Das Sieb visuell auf Feuchtigkeit an der Außenseite der Folie untersuchen. Es wird empfohlen, das Sieb 30 Minuten lang bei offener Tür und 30 Minuten lang auf einem Kühlständer trocknen zu lassen, insbesondere wenn nach der Trocknungszeit des Sterilisators Feuchtigkeit sichtbar ist.
- 3.7. Das Sieb aus dem Sterilisator nehmen und die angemessene Haltbarkeitsfrist festlegen.

Tabelle 3. Sterilisationszyklusparameter⁵

Temperatur	Einwirkzeit	Trocknungszeit
132 °C (269,6 °F)	4 Minuten (verpackt)	45 Minuten
134 °C (273,2 °F)	3 Minuten (verpackt)	45 Minuten

Hinweis⁵: Der ausgewählte Zyklus richtet sich nach dem verfügbaren Sterilisator.

Abb. 4. Flussdiagramm zur Sterilisation



Hinweis⁶: Innerhalb der USA eine von der FDA zugelassene Folie verwenden, außerhalb der USA eine beliebige von einer zuständigen Aufsichtsbehörde zugelassene Folie. Die aktuelle Validierung wurde mit einer Polypropylen-Folie mit FDA-Zulassung durchgeführt.

Alle unsterilen Produkte müssen in einem Autoklaven sterilisiert werden. Das Gerät muss bezüglich Validierung, Service, Wartung und Kontrolle EN285 und EN13060 erfüllen.

Für den erstmaligen sowie die nachfolgenden Sterilisationsvorgänge hat Skeletal Dynamics die folgenden Parameter gemäß den aktuellen Sterilisationsnormen EN ISO 17665 und ANSI/AAMI ST79 validiert.

Außerhalb der USA: Die Sterilisationszeit kann auf 18 Minuten verlängert werden, um die Empfehlungen der WHO und des Robert Koch-Instituts (RKI) zu erfüllen.

Lagerung: Nachdem das Sieb ordnungsgemäß sterilisiert wurde, muss es in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Temperaturschwankungen vermeiden, um Korrosionsschäden vorzubeugen. Der Anwender sollte für sterile Produkte eine maximale Haltbarkeit bis zur Verwendung festlegen, da Produkte, die während dieser Zeit nicht verwendet werden, erneut aufbereitet werden müssen.

Kontrolle und Wartung

Kontrolle der Instrumente

Die Instrumente werden nach der Sterilisation einer Sichtprüfung unterzogen. Alle Produkte nach der Reinigung und Desinfektion auf Schäden und Funktion überprüfen. Auf Schäden im Zusammenhang mit Folgendem überprüfen:

- Korrosion
- Beschädigte Oberflächen
- Risse
- Sonstige Abschürfungen
- Funktionsfähigkeit

Bei der Kontrolle die folgenden Punkte beachten:

- Kritische Teile wie Griffe, Hohlräume, kanülierte Produkte, Instrumente mit Gelenken usw. überprüfen.
- Produkte mit Lumina und Kanülen müssen auf ungehinderte Durchgängigkeit überprüft werden.
- Schneidinstrumente (z. B. Bohrer) müssen auf Schärfe und Schäden überprüft werden.
- Rotierende Instrumente (z. B. Bohrer) müssen auf Verbiegung überprüft werden. Dies ist durch Abrollen auf einer flachen Oberfläche leicht durchführbar.

Kontrolle der Siebe

Alle Siebe nach der Reinigung und Desinfektion auf Schäden und Funktion überprüfen. Auf Schäden im Zusammenhang mit Folgendem überprüfen:

- Korrosion
- Beschädigte Oberflächen
- Risse
- Abgestoßene Stellen
- Verunreinigungen
- Funktionsfähigkeit

Verpackung

Skeletal Dynamics empfiehlt, die Produkte in den Instrumentensieben zu sterilisieren. Darüber hinaus können einzelne Sterilisationsverpackungen (einfache oder doppelte Verpackungen) und/oder andere Sterilisationsbehälter verwendet werden.⁶

- Das Produkt sollte nach der Sterilisation in einer zugelassenen Folie⁶ gemäß EN ISO 11607/ EN 868-2 bis 868-10 (ANSI/AAMI/ISO 11607) verpackt werden.
- Beim Umgang mit den von Skeletal Dynamics bereitgestellten Sieben vorsichtig vorgehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Aufbereitung keine Metallbürsten oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden.
- Beim Zerlegen der Produkte keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Bei der Handhabung der Produkte vorsichtig vorgehen. Wenn Produkte fallen gelassen, hingeworfen oder angestoßen werden, kann es zu unvorhergesehenen Schäden kommen.
- Mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/-substanzen kontaminierte Instrumente sind gemäß den Vorschriften der medizinischen Einrichtung aufzubereiten.
- Benutzer müssen geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.
- Die Reinigung darf nur durch qualifiziertes Personal mit dokumentierter Schulung und Kompetenz erfolgen.

Ausschluss von Garantien und eingeschränkter Rechtsbehelf

Skeletal Dynamics, Inc. gewährt keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich jeglicher Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für das (die) in dieser Schrift beschriebene(n) Produkt(e). Skeletal Dynamics, Inc. haftet unter keinen Umständen für jegliche unmittelbaren, Begleit- oder Folgeschäden, außer im ausdrücklich durch die spezifische Gesetzgebung vorgesehenen Umfang. Niemand ist befugt, Skeletal Dynamics, Inc. zu jeglichen Zusicherungen oder Garantien außer den spezifisch in dieser Schrift aufgeführten zu verpflichten. Von Skeletal Dynamics, Inc. in jeglicher Schrift verbreitete Beschreibungen oder Spezifikationen dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt seiner Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar.