

Reinigung, Sterilisation und Wartung

Hüftschafterauszug Set RAP-hip[®]



Inverkehrbringer:



Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten
www.effectummedical.com

EU Authorised Representative:



MED-RAS GmbH
Eichenallee 8H
D-21521 Wohltorf

Vermarktet von:



Inhaltsverzeichnis

1	Dokumentenhistory	3
2	Gültigkeit	3
3	Zusammenfassung	3
3.1	Vorgehen	3
3.2	Empfohlene Reinigungs- und Sterilisierungsmethode	3
4	Allgemeine Sicherheits- und Reinigungsanweisungen	5
4.1	Einleitung	5
4.2	CE-Zertifizierung	5
4.3	Symbole und Beschriftung	6
4.4	Allgemeine Hinweise und persönliche Vorsichtsmassnahmen	7
4.5	Reinigung und Re-Sterilisation single-use Spezialadapter	8
4.6	Empfohlene Methoden	8
4.7	Nicht empfohlene Methoden	8
4.8	Methoden für den Nachweis der Reinigung und Sterilität	8
4.8.1	Reinigung und Desinfektion	9
4.8.2	Sterilität	9
5	Instrument zerlegen	10
5.1	Demontage	10
6	Reinigungsanweisungen	14
6.1	Vorbereitung	14
6.1.1	Bei Anlieferung und vor dem Gebrauch im OP	14
6.1.2	Während oder unmittelbar nach dem Gebrauch im OP	14
6.1.3	Reinigungsvorbereitung	15
6.1.4	Zubereitung der Reinigungsmittel	15
6.1.5	Reinigung und Desinfizierung maschinell im RDG	16
7	Instrument vormontieren	17
8	Verpacken vom Instrumentenset in Siebschale und Steril-Behälter	17
9	Inspektion, Testen, Wartung und Pflegemittel	18
9.1	Nicht empfohlene Methoden	18
10	Sterilisation	19
10.1	Allgemeine Hinweise	19
10.2	Empfohlenes Vorgehen Sterilisation	19
10.3	Nicht empfohlene Methoden der Sterilisation	19
11	Lagerung	20
12	Verantwortlichkeiten des Spitals	20
13	Kundendienstinformationen	20
14	Anhang: Übersicht aller möglichen Einzelartikel RAP-hip®	21

1 Dokumentenhistorie

Neues Dokument	Datum	Alte Dokumente
04.002.002.d_Reinigung Sterilisation Wartung-I01_DE_V1	September 2020	Das Dokument ist medizinisch identisch mit dem "Safrima"-Dokument mit der Dokumentnummer DOK-2-4-002.
04.002.002.d_Reinigung Sterilisation Wartung-I01_DE_V2	Dezember 2020	Änderung der Adresse des Inverkehrbringers
04.002.002.d_Reinigung Sterilisation Wartung-I01_DE_V3	März 2021	Einfügen des EU Authorised Representative: MED-RAS GmbH
04.002.002.d_Reinigung Sterilisation Wartung-I01_DE_V4	März 2022	Kapitel 5.1 - Detaillierte Demontageanleitung eingefügt. Kapitel 6.1.5 – Parameter maschineller Reinigung in Tabelle 1 eingefügt Kapitel 7 aktualisiert Kapitel 11 – Lagerungszeit eingefügt. Referenz zu ISO 15883 & ISO 17665 eingefügt

2 Gültigkeit

Diese Anleitung bezieht sich auf das gesamte am Markt erhältliche Hüftschaftauszug Set **RAP-hip®** der Firma Mathys AG bestehend aus:

- dem Auszugs-Basisset RAP-it®
- den universellen Hüftschaftheadaptoren
- den Spezialadaptoren für Hüftschäfte mit Gewindebohrung in der Schafschulter
- dem Hüftkopfabzieher
- weiteren Spezialadaptoren

Alle Artikel dieses Instrumentariums können wie nachfolgend beschrieben behandelt werden.

3 Zusammenfassung

3.1 Vorgehen

Schritt	Arbeitsschritt	Kapitel
1	Instrument komplett zerlegen	5
2	Bohrungen manuell vorreinigen, z.B. mit einer weichen Bürste	6
3	Reinigung und Desinfizierung maschinell im RDG	6.1.5
4	Instrument vormontieren und verpacken	7 + 8
5	Dampfsterilisation	10

3.2 Empfohlene Reinigungs- und Sterilisierungsmethode

- Ein gründlicher kombinierter manueller/maschineller Reinigungsvorgang wird empfohlen.

- Die empfohlene Sterilisationsmethode für das Hüftschafftauszugsset RAP-hip® von Mathys AG ist die Autoklavierung.

Schritt 1	Das Instrument komplett zerlegen
Schritt 2	Das Instrument vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 10 Minuten lang einweichen. Das Instrument behutsam mit einer Nylonbürste mit sehr weichen Borsten abschrubben. Dabei insbesondere auf Hohlräume, Öffnungen und andere, schwer zugängliche Bereiche achten.
Schritt 3	Mindestens 1 Minute lang mit Reinwasser abspülen. Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
Schritt 4	Das Instrument durch einen Standard-Instrumentenzyklus (Reinigung und Desinfektion) der Wasch- und Desinfektionsmaschine laufen lassen

Zyklustyp	Temperatur	Druck	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
Vorvakuum	134° C	3 bar 28,5 psi	18 Minuten	30 Minuten

4 Allgemeine Sicherheits- und Reinigungsanweisungen

4.1 Einleitung

Dieses Handbuch bezieht sich auf das von Mathys angebotene **RAP-hip®** Hüftschaff-Extraktions-Set. Die Effectum Medical AG ist der rechtmässige Hersteller des Produktes. Dieses Set besteht aus:

- dem Auszugs-Basisset RAP-it®
- den universellen Hüftschaffadapter
- den Spezialadapter für Hüftschäfte mit Gewindebohrung in der Schaffschulter
- dem Hüftkopfabzieher
- weiteren Spezialadaptern

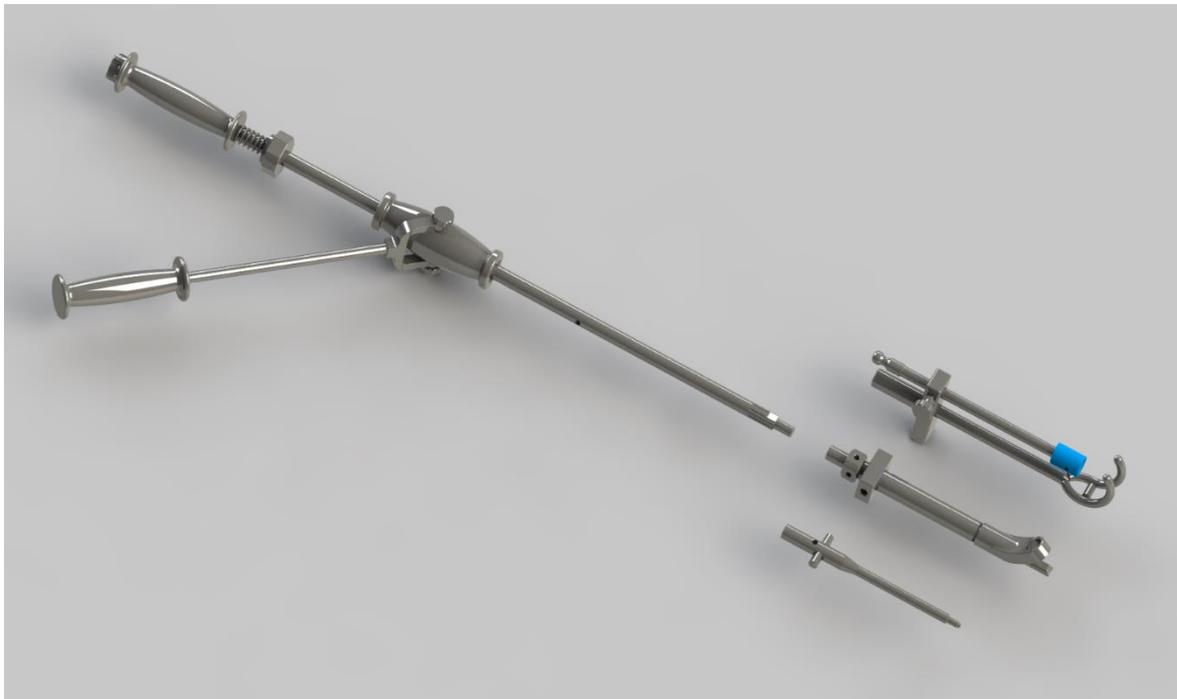


Abbildung 1: Hüftschaffauszugsinstrument RAP-hip®, bestehend aus dem Basisset RAP-it® und diversen Adaptern

Der Benutzer muss sich in Ländern, in denen strengere Wiederaufbereitungsanforderungen als in dieser Anleitung beschrieben gelten, an die lokalen Gesetze und Vorschriften halten.

Im Allgemeinen müssen neue und benutzte Instrumente vor respektive nach der Verwendung in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen gründlich aufbereitet werden, ungeachtet ob es sich um Kaufgeräte oder Mietgeräte handelt.

4.2 CE-Zertifizierung

Beim vorliegenden Produkt handelt es sich um ein chirurgisches Instrument der Klasse I nach RL 93/42 EWG, Anhang IX, Regel 6. RAP-hip ist bei SWISS MEDIC gemeldet und trägt das CE-Kennzeichen.

4.3 Symbole und Beschriftung

Die hier verwendeten Symbole entsprechen der Norm EN 980 und EN ISO 15223.

Jedes einzelne Teil ist wie folgt gekennzeichnet und kann daher auch in zerlegtem Zustand eindeutig als Produkt von Effectum Medical identifiziert werden. Einige der Produkte (wie unten dargestellt) könnten noch bei Safrima AG, dem ehemaligen rechtmässigen Hersteller, gelagert sein.



CE „RAP-it“ + Teilebezeichnung

LOT PAxxxxx

REF 3aa-bbbbbb



CE „RAP-hip“ + Teilebezeichnung

LOT PAxxxxx

REF 3aa-bbbbbb

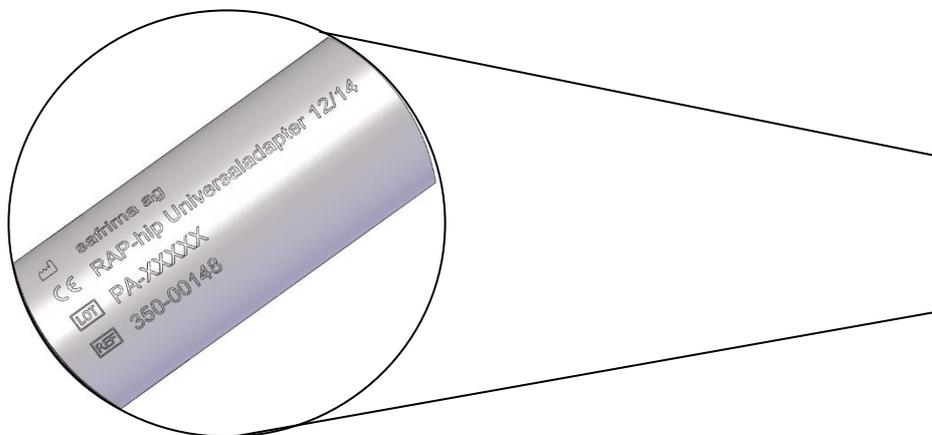


Abbildung 2: Beispiel für die Beschriftungen auf den Komponenten des Instrumentes

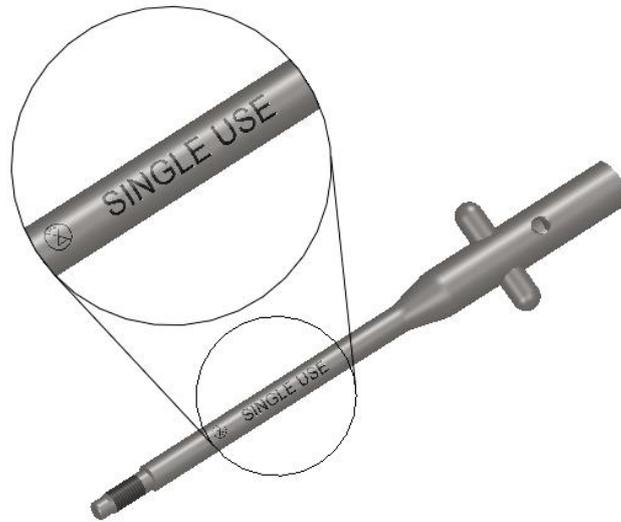


Abbildung 3: Beschriftung auf den single-use Spezialadaptern

4.4 Allgemeine Hinweise und persönliche Vorsichtsmassnahmen

- Beim Umgang mit kontaminierten oder potentiell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten sollte eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Hierzu gehören die im Operationssaal verwendete Schutzausrüstung wie Kittel, Mundschutz, Schutzbrillen oder Visier, Handschuhe und Schuhüberzüge.
- Das Personal, das mit kontaminierten oder potentiell kontaminierten medizinischen Instrumenten in Kontakt kommt sollte allgemein anerkannte Vorsichtsmassnahmen ergreifen.
- Kontaminierte Instrumente vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen. Alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn vermieden wird, dass Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sind keine Metallbürsten oder Scheuerlappen zulässig. Diese Materialien führen zu einer Beschädigung der Oberfläche und der Beschichtung des Hüftschafftauszuges. Es wird geraten, Nylonbürsten mit sehr weichen Borsten und Pfeifenreiniger zu verwenden.
- Kochsalzlösungen sowie Reinigung-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktiver Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind korrodierend und dürfen nicht verwendet werden. Instrumente dürfen nicht in Ringerlösung eingetaucht werden.
- Mineralöl oder Silikongleitmittel dürfen nicht verwendet werden, da sie Mikroorganismen umhüllen, den direkten Kontakt des Dampfes mit der Oberfläche verhindern und nur schwer wieder zu entfernen sind.
- Schwere Gegenstände dürfen nicht auf die Komponenten des Hüftschafftauszug Set gelegt werden.
- Einige Komponenten sind bis zu 1kg schwer. Nicht fallen lassen.
- Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf wieder verwendbare, handgeführte Instrumente für die orthopädische Chirurgie, wenn nach den untenstehenden Anweisungen vorgegangen wird, sofern nicht anderweitig angegeben. Die Lebensdauer für chirurg-

gische Instrumente aus Edelstahl oder anderen Metallen ergibt sich in der Regel durch Abnutzung und Gebrauchsschäden aufgrund der vorgesehenen chirurgischen Verwendung und nicht aufgrund der Wiederaufbereitung.

4.5 Reinigung und Re-Sterilisation single-use Spezialadapter

Die Spezialadapter sind als single-use Artikel deklariert. Sie werden vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert. Nach Gebrauch müssen sie entsorgt werden, da sie an der Grenze ihrer Belastungsfähigkeit eingesetzt werden.



Abbildung 4: Beschriftung auf den single-use Spezialadaptoren

- Wird der Spezialadapter während der OP nicht benötigt, kann er so oft re-sterilisiert werden, bis er einmal zur Schaft-Explantation eingesetzt wurde.

4.6 Empfohlene Methoden

- Ein gründlicher kombinierter manueller/maschineller Reinigungsvorgang wird empfohlen.
- Die empfohlene Sterilisationsmethode für das Hüftschafftauszugsset RAP-hip® von Mathys AG ist die Autoklavierung.

4.7 Nicht empfohlene Methoden

- Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Für die anfängliche Spülung ist weiches Leitungswasser geeignet. Für die letzte Spülung soll jedoch Reinwasser verwendet werden, um eine Ablagerung von Mineralien auf den Instrumenten zu eliminieren. Reinwasser kann mit einem der folgenden Prozesse gewonnen werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose, De-Ionisierung oder gleichwertige Methoden.
- Eine ausschliesslich maschinelle Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist nicht geeignet.
- Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Trockenhitze sind als Sterilisationsmethoden zur Sterilisation der wieder verwendbaren Instrumente nicht zu empfehlen.
- Nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeld-Jacob-Krankheit oder deren Varianten, darf das komplette Instrument mit seinen Adaptern nicht wieder aufbereitet werden. Die weitere Handhabung in einem solchen Fall unterliegt der jeweiligen Gesetzgebung des Landes in jenem die Anwendung stattgefunden hat. Mathys AG oder Effectum Medical AG lehnt in diesem Fall jede Verantwortung bei Wiederverwendung ab.

4.8 Methoden für den Nachweis der Reinigung und Sterilität

Mit folgenden Methoden wurde der Nachweis für den Reinigungsprozess, die Desinfektion und den Sterilisationsprozess durchgeführt.

Davon abweichende Methoden/Anlagen müssen vom Anwender re-validiert werden.

4.8.1 Reinigung und Desinfektion

- Automatische maschinelle Aufbereitung im Miele Labor G7733 (Spülprogramm1)
- Heisswasserdesinfektion bei 75°C während 1.5 Minuten
- Trocknung bei 60°C

4.8.2 Sterilität

- Sterilisation der Prüfobjekte bei 134°C während 9 Minuten (halfcycle Test für den Nachweis!)

5 Instrument zerlegen



Das Instrument immer **komplett** zerlegen.



Das Instrument sollte von Hand auseinandergeschraubt werden können. Ansonsten stehen die unten abgebildeten Tools zur Verfügung.



Keine Fremdwerkzeuge wie Zangen etc. verwenden.



Das OP-Personal sensibilisieren, dass gemäss «04.002.001.d Produktebeschreibung & Gebrauchsanleitung» vor dem Zusammenbau die Gewinde mit einer Flüssigkeit (z.B. Wasser) benetzt werden, damit die Gewinde nicht trocken aufeinander laufen. Das erleichtert die Demontage.

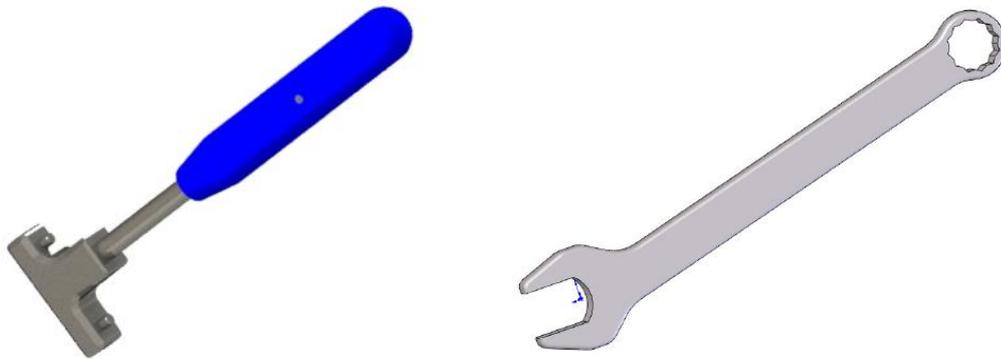


Abbildung 5: Tool zu RAP-hip Basisset (links), 11mm AF-Maul-/ Ringschlüssel (rechts)

5.1 Demontage

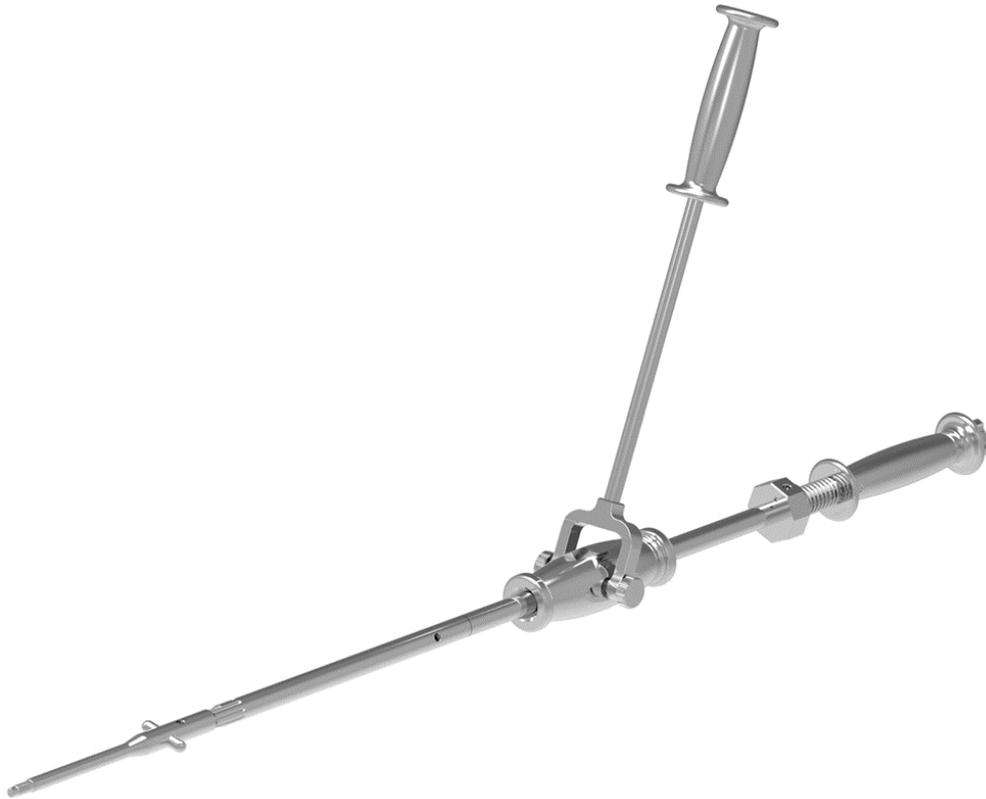
Nach erfolgter Explantation muss das ganze Ausschlagsystem vor der Wiederaufbereitung demon- tiert werden.

Das Tool zu Basisset (REF-350-00150) und den 11mm AF-Maul-/ Ringschlüssel (REF 500-00191) können als Demontagehilfe zum Abschrauben von Gewindeteilen des Ausschlagsystems verwendet werden. Die Komponenten können auch manuell abgeschraubt werden.

Die folgenden Bilder beschreiben eine beispielhafte Reihenfolge der Demontage unter Verwendung der Demontagehilfen. In diesem Beispiel ist die Prothese aus dem Prothesenhalteadapter entfernt.



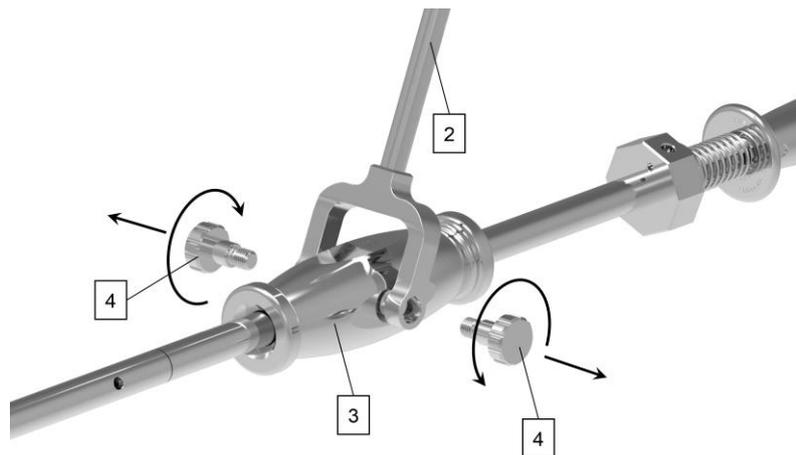
Verwenden Sie zum Lösen der Schraubverbindungen keine Zange, sondern nur die beiliegen- den Werkzeuge, Werkzeug zu Basisset (REF 350-00150) und den 11mm AF Maul-/Ringschlüssel (REF 500-00191).



⚠ Kratzer und Rillen, die durch die Verwendung von Zangen entstehen, können zu Handverletzungen führen, Handschuhe beschädigen und den Betrieb des Geräts beeinträchtigen oder verhindern.

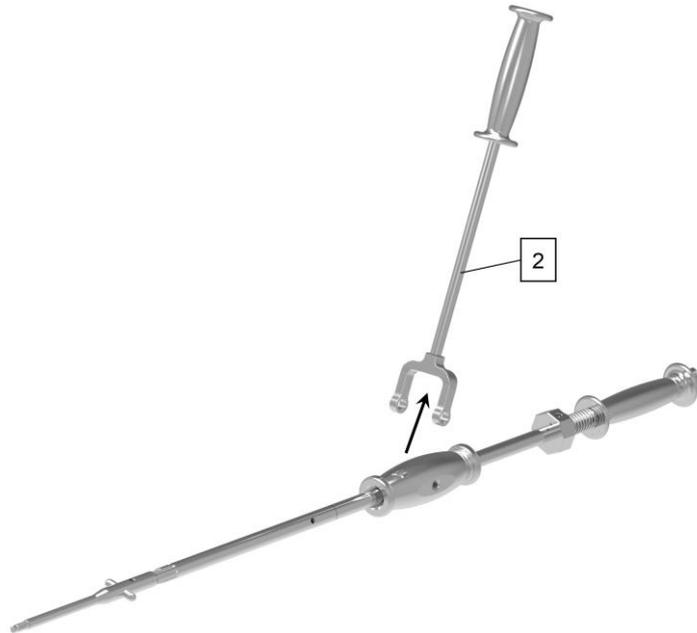
Schritt 1.

Lösen Sie die M8-Schrauben (4), die die Schlagstange (2) mit dem großen Schlagstück (3) verbinden.



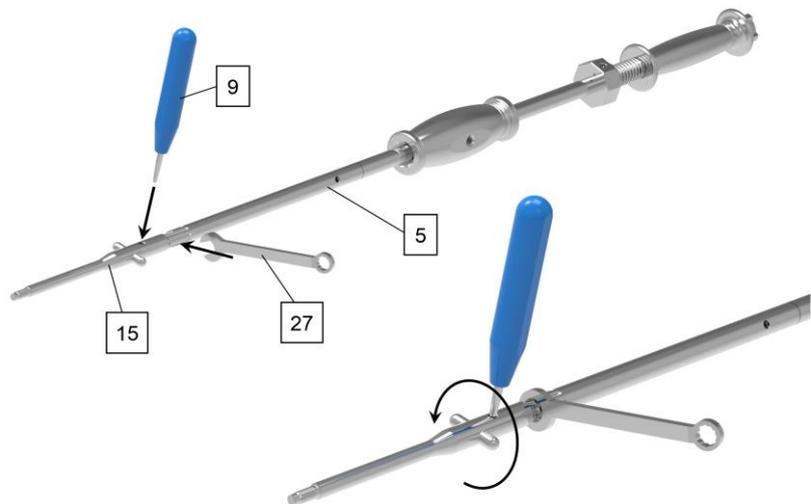
Schritt 2.

Nach dem Lösen der M8-Schrauben entfernen Sie die Schlagstange (2).



Schritt 3.

Führen Sie das Werkzeug zu Basisset (9) in die Demontageöffnung eines entsprechenden Adapters ein (als Beispiel ist der Spezialadapter M8 (15) dargestellt).

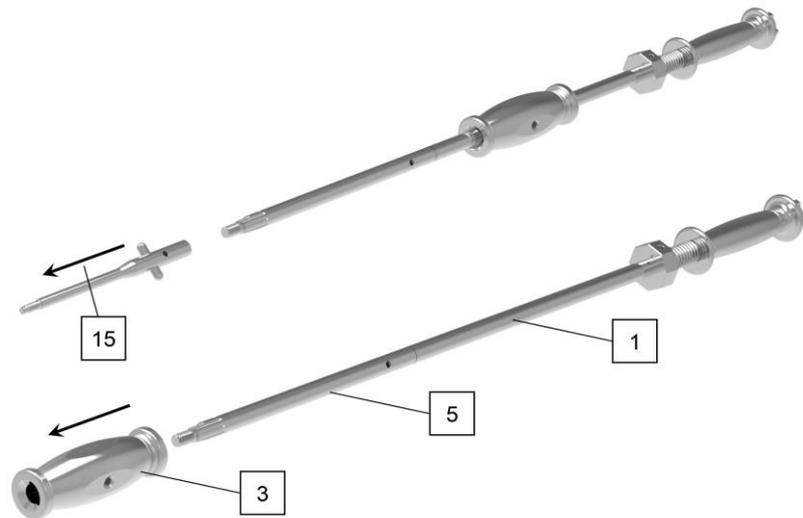


Setzen Sie den 11mm AF-Maul-/ Ringschlüssel (27) auf die entsprechenden Flächen der Verlängerungsstange (5).

Drehen Sie den Adapter (15) im Gegenuhrzeigersinn, um den Adapter (15) zu lösen.

Schritt 4:

Entfernen Sie den Adapter (15) und schieben Sie das große Schlagstück (3) von der Führungsstange (1) und der Verlängerungsstange (5).

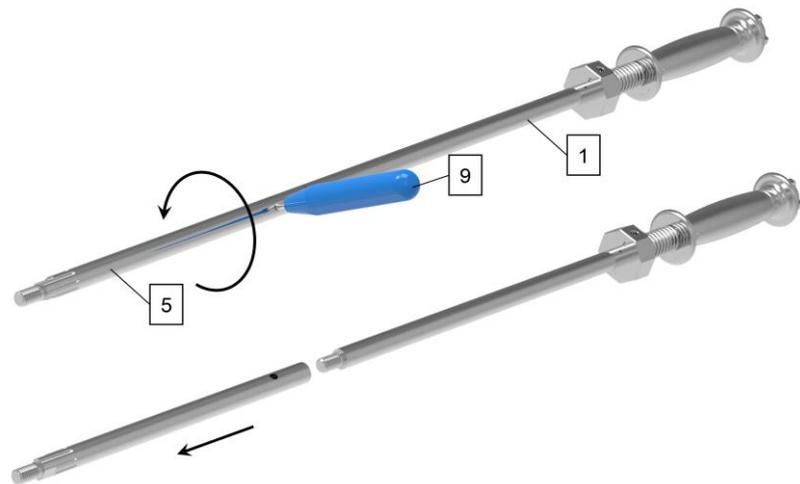


Schritt 5:

Führen Sie das Werkzeug zu Basisset (9) in das Demontage Loch der Verlängerungsstange (5) ein.

Drehen Sie die Verlängerungsstange (5) im Gegenursichtersinn, um die Verlängerungsstange (5) von der Führungsstange (1) zu lösen.

Entfernen Sie die Führungsstange (1).

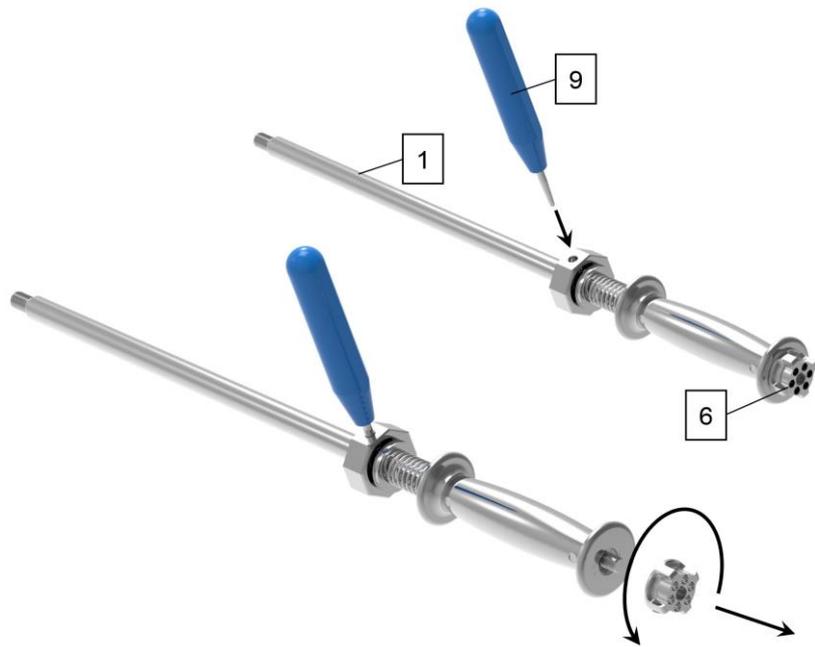


Schritt 6:

Führen Sie das Werkzeug zum Basisset (9) in das Demontage Loch der Führungsstange (1) ein.

Drehen Sie die Mutter (6) von Hand im Gegenuhrzeigersinn, um die Mutter (6) von der Führungsstange (1) zu lösen.

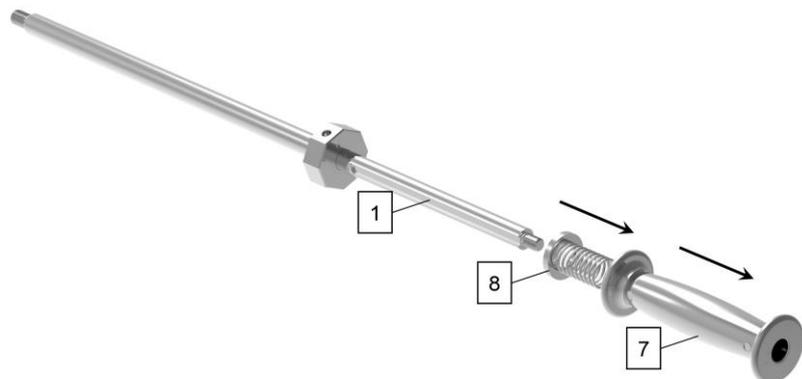
Entfernen Sie die Mutter (6).



Schritt 7:

Schieben Sie den Griff für die Führungsstange (7) und die Druckfeder mit Unterscheibe (8) auf die Führungsstange (1).

Das Ausschlagsystem ist nun komplett demontiert



6 Reinigungsanweisungen

6.1 Vorbereitung

6.1.1 Bei Anlieferung und vor dem Gebrauch im OP

- Materialkontrolle durchführen; Set muss komplett sein.
- Visuelle und manuelle Inspektion gemäss Kapitel 9 durchführen.
- Reinigung gemäss den nachfolgenden Anweisungen in diesem Kapitel.
- Sterilisation gemäss Kapitel 10.

6.1.2 Während oder unmittelbar nach dem Gebrauch im OP

- Der Hüftschafthauszug muss mit einem fusselreifen Einmaltuch von Körperflüssigkeiten und Gewebe abgewischt werden. Das Instrument in ein Becken mit destilliertem Wasser legen oder mit feuchtem Tüchern abdecken.

- Das Instrument sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
- Benutzte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Sterilisation- und Wiederaufbereitungsabteilung gebracht werden, um einer unnötigen Kontaminationsgefahr vorzubeugen.

6.1.3 Reinigungsvorbereitung

- Instrumente müssen für das Reinigungsverfahren aus den Metall- oder Polymersieben genommen werden. Instrumentensiebe, Behälter und Deckel müssen separat gereinigt werden.
- Das Hüftschaftauszug Set RAP-hip® besteht aus mehreren Komponenten. Für eine angemessene Reinigung muss das Instrument zerlegt werden.
- Es muss darauf geachtet werden, dass kein Bestandteil verloren geht. Dazu sind sämtliche Einzelkomponenten beschriftet und können so dem Instrument zugeordnet werden.
- Eingravierte Symbole oder spezifische Anweisungen an Instrumenten müssen genau befolgt werden, insbesondere der „single use“ Hinweis auf den Spezialadaptern (⊗; Symbol gemäss EN 980 und EN 1041).

6.1.4 Zubereitung der Reinigungsmittel

- Für die Reinigung wieder verwendbarer Instrumente werden enzymatische und andere Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert empfohlen und bevorzugt. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert < 12 können zur Reinigung von Edelstahl- und bestimmten Polymerinstrumenten in Ländern verwendet werden, in denen gesetzliche Bestimmungen oder lokale Verordnungen dies vorschreiben. Es ist sehr wichtig, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden.
- Alle Reinigungsmittel sollten in der benötigten Verdünnung und der vom Hersteller empfohlenen Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung der Reinigungsmittel kann weiches Leitungswasser verwendet werden. Um eine optimale Leistung der Reinigungsmittel zu erzielen, müssen die empfohlenen Temperaturen beachtet werden.
- **Hinweis:** Frische Reinigungslösungen sollten zubereitet werden, wenn bestehende Lösungen verunreinigt sind (Blut und/oder Eintrübungen).

6.1.5 Reinigung und Desinfizierung maschinell im RDG

Tabelle 1: Schritte einer kombinierten manuellen / maschinellen Reinigung

Nr. ¹⁾	Schritt	Parameter ²⁾	Medium ²⁾
1	Das Instrument komplett zerlegen (siehe Kapitel 5)	n/a	n/a
2	Das Instrument vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 10 Minuten lang einweichen.	Dauer: 10 Minuten	• Enzymlösung
3	Das Instrument behutsam mit einer Nylonbürste mit sehr weichen Borsten abschrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Dabei insbesondere auf Hohlräume, Öffnungen, präzise zusammenwirkende Oberflächen, Verbindungsteile und andere schwer zugängliche Bereiche achten. Öffnungen sollten mit einer langen, schmalen Nylonbürste mit weichen Borsten gereinigt werden.	n/a	• Nylonbürste
4	Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit Reinwasser abspülen. Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich abspülen.	Dauer: 1 Minute	• Reinwasser
5 ³⁾	Das Instrument in einen geeigneten Korb der Wasch- und Desinfektionsmaschine legen und durch einen Standard-Instrumentenzyklus (Reinigung und Desinfektion) der Wasch- und Desinfektionsmaschine laufen lassen. <i>Einzelne Schritte der maschinellen Reinigung sind im Punkt 5.1 – 5.5 beschrieben.</i>	Dauer: 10 Minuten (<i>beinhaltet Schritt 5.1 – 5.5</i>)	• n/a
5.1	Vorspülen	Dauer: <i>Siehe Punkt 4</i> Temperatur: 70°C	• Deconex 22PF
5.2	Spülung 1	Dauer: <i>Siehe Punkt 4</i> Temperatur: 37°C	• Dionisiertes Wasser
5.3	Spülung 2	Dauer: <i>Siehe Punkt 4</i> Temperatur: 18°C	• Dionisiertes Wasser
5.4	Heisswasserdesinfektion	Dauer: 1.5 Minuten Temperatur: 75°C	• Dionisiertes Wasser
5.5	Trocknung	Dauer: <i>Siehe Punkt 4</i> Temperatur: 60°C	• n/a

6	Visuelle Prüfung ob keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.	n/a	• n/a
---	--	-----	-------

- 1) Schritt 1 - 3 manuelle Reinigung / Schritt 5 – 5.5 maschinelle Reinigung
 - 2) Angaben zur Konzentration, Temperatur & Kontaktzeit von Desinfektionsmittel sind den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittel zu entnehmen.
 - 3) Maschinelle Reinigung muss in einem RDG entsprechend der Normenreihe ISO 15883 erfolgen
- **Hinweis:** Die Verwendung eines Ultraschallreinigers bei 45-50 kHz fördert eine gründliche Reinigung der Geräte.
 - **Hinweis:** Schwer zugängliche Bereiche oder präzise zusammenwirkende Oberflächen lassen sich mit einer Wasserdüse besser ausspülen

7 Instrument vormontieren

Die Komponenten werden bis zum Gebrauch nicht montiert in einer Siebschale oder einem sterilen Behälter aufbewahrt. Anweisungen zur Montage der Instrumente sind in der Produktbeschreibung und Gebrauchsanweisung (IFU) mit der Dokumentennummer 04.002.001.d zu finden.

Diese Reinigungs-, Sterilisations- und Wartungsanleitung (04.002.002.d) sowie die Produktbeschreibung und Gebrauchsanweisung (04.002.001.d) sind bei Ihrem Mathys-Partner erhältlich. Die Dokumente stehen auch online unter <https://www.effectummedical.com/imprint/> und <https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html> zum Herunterladen zur Verfügung.

8 Verpacken vom Instrumentenset in Siebschale und Steril-Behälter

- Bei Platzierung in einem Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel sollte das Gesamtgewicht 16 kg nicht überschreiten.
- Siebe und Behälter mit Deckel können mit medizinischem Autoklavierungsvlies in einer Doppellage gemäss AAMI-Vorschriften oder einer gleichwertigen Methode umhüllt werden.

9 Inspektion, Testen, Wartung und Pflegemittel

- Der Hüftschaftauszug muss nach der Reinigung und Desinfektion sorgfältig inspiziert werden, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn Schmutzanhaftungen entdeckt werden, den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Teile sowie Gängigkeit überprüfen, um zu gewährleisten, dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig durchgeführt werden kann.
- Fachgerechte Durchführung von Pflegemaßnahmen: ¹⁾
 - Die Instrumente sind auf Raumtemperatur abgekühlt
 - Pflegemittel manuell und gezielt auf alle Innen- und Aussengewinde aufbringen
 - Pflegemittel manuell und gezielt auf die Führungsstange (Art. 350-00183) und die Verlängerungsstange (Art. 300-00116) aufbringen
- Anforderungen an die Pflegemittel für chirurgische Instrumentarien:
 - Paraffin- /Weißöl Basis nach der gültigen europäischen und US-Pharmakopöe
 - Biokompatibel
 - Dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig
- Teile zusammenschrauben und prüfen, ob dies leichtgängig machbar ist.
- Stangen und lange Teile auf Verbiegung prüfen. Ganzes Gerät auf scharfe Brauen, tiefe Kratzer etc. prüfen.
- Die Verwendung von Instrumentensprays für die Medizintechnik ist grundsätzlich erlaubt und wird den Vorgaben des jeweiligen Spitals überlassen.

¹⁾ Quelle: "Instrumenten Aufbereitung", 10. Ausgabe (2016), Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, www.a-k-i.org/

- **Hinweis:** Sollten irgendwelche Defekte oder Beschädigungen festgestellt werden soll das Gerät an den Vertreter oder den Lieferanten zurückgegeben und keinesfalls eingesetzt werden.

9.1 Nicht empfohlene Methoden

- Mineralöl oder Silikongleitmittel dürfen zur Pflege und Wartung nicht verwendet werden, da sie Mikroorganismen umhüllen, den direkten Kontakt des Dampfes mit der Oberfläche verhindern und nur schwer wieder zu entfernen sind.

10 Sterilisation

10.1 Allgemeine Hinweise

- Alles muss so angeordnet werden, dass der Dampf alle Instrumentenoberflächen erreichen kann. Teile des Instrumentes dürfen nicht aufeinandergestapelt werden oder miteinander in Berührung kommen.
- Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenbehälter nicht gekippt wird oder der Inhalt verrutscht, nachdem das Instrument im Behälter angeordnet wurde. Silikonmatten können verwendet werden, um das Verrutschen zu hindern (Dampfdurchdringung beachten).
- Wenn alle Komponenten gemeinsam sterilisiert werden, müssen diese auf mindestens 2 Behälter aufgeteilt werden. Falls Spezial- und Universaladapter vor der Sterilisation bestimmt werden, können alle benötigten Komponenten in einem Behälter sterilisiert werden, insofern das Gesamt-Gewicht der Instrumenten ein Gewicht von 5.0kg nicht überschreitet.

10.2 Empfohlenes Vorgehen Sterilisation

- Sterilisation mit Dampf (Autoklavierung), validiert gemäss ISO 17665, ist die bevorzugte und empfohlene Methode für den Hüftschaftauszug.
- Für den wieder verwendbaren Hüftschaftauszug ist eine Desinfektion nur als Vorbereitung auf eine volle Sterilisation akzeptabel. In Tabelle 2 finden Sie die für eine Sterilisation empfohlene Mindestparameter, die von Mathys AG validiert wurden und mit denen sich ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} erzielen lässt.
- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts sollten immer befolgt werden. Wenn mehrere Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert werden, ist darauf zu achten, dass die laut Herstellerangaben maximal mögliche Bestückung des Geräts nicht überschritten wird.
- Das Set muss ordnungsgemäss vorbereitet und in Siebe und/oder Behälter verpackt werden, die eine Ausbreitung und Durchdringung des Dampfes ermöglicht, so dass er mit allen Oberflächen in Berührung kommt.

Tabelle 2: Empfohlene Autoklavierungsparameter ^{1, 2)}

Zyklustyp	Temperatur	Druck	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
Vorvakuum	134° C	3 bar 28,5 psi	18 Minuten	30 Minuten

- 1) An Orten, an denen strengere Autoklavierungsanforderungen gelten, sollten die Bestimmungen auf lokaler und bundesweiter Ebene befolgt werden.
- 2) Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Desinfektions-/Autoklavierungsparameter für die Wiederaufbereitung von Instrumenten, wenn Verdacht auf eine TSE/CJ-Kontamination besteht.

10.3 Nicht empfohlene Methoden der Sterilisation

- Eine Ethylenoxid- oder Gasplasmasterilisation ist nicht zu empfehlen.
- Sterilisationszyklen mit Schwerkraftabscheidung sind nicht zu empfehlen.

11 Lagerung

- Der sterile, verpackte Hüftschafftauszug sollte zerlegt an einem dafür vorgesehenen, nur bestimmtem Personal zugänglichen Ort aufbewahrt werden.
- Vor Staub, Feuchtigkeit, Kontakt mit biologischem Material sowie vor extremen Temperaturen schützen.
- Lagerungszeit nach Sterilisation muss durch den Anwender gemäss seinem validierten Sterilisationsprozess festgelegt werden.

12 Verantwortlichkeiten des Spitals

- Orthopädische chirurgische Instrumente von Effectum Medical AG zeichnen sich im Allgemeinen durch eine lange Gebrauchsfähigkeitsdauer aus. Ihre Lebenserwartung kann sich bei Missbrauch oder nicht ausreichendem Schutz jedoch schnell verringern. Instrumente, die aufgrund von Abnutzung, Missbrauch oder unsachgemässer Pflege nicht mehr richtig funktionieren, sollten zur Entsorgung an Effectum Medical AG zurückgegeben werden.
- Teilen Sie dem jeweiligen Landesvertreter alle Probleme mit dem Hüftschafftauszug mit.
- Es liegt im Verantwortungsbereich des Spitals, zu gewährleisten, dass für die Wiederaufbereitung geeignete Ausrüstungen und Materialien verwendet werden und das beteiligte Personal entsprechend geschult wurde, um die notwendigen Ergebnisse zu erzielen. Dazu sind in der Regel eine Validierung und regelmässige Überwachung der Ausrüstung und Prozesse erforderlich. Jegliche Abweichung von der hier beschriebenen Vorgehensweise sollte auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um mögliche unerwünschte Folgen auszuschliessen.

Speziell für Mietinstrumente

- Gemietete Instrumente müssen einer Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschliessenden Sterilisation unterzogen und dürfen erst nach Durchführung all dieser Dekontaminierungsschritte an die Vermietungsstelle zurückgegeben werden.
- Den an die Vermietungsstelle zurückgegebenen Instrumenten muss zwingend die Dokumentation der Sterilisation beiliegen.

13 Kundendienstinformationen

Bei Fragen wenden Sie sich bitte direkt an Ihre Mathys-Vertretung. Einzelteile sind erhältlich. Wir führen auch Service-Inspektionen durch.

14 Anhang: Übersicht aller möglichen Einzelartikel RAP-hip®

N°	Bezeichnung	Artikel- Nummer
1	Führungsstange	350-00183
2	Schlagstange	350-00145
3	Schlagstück gross	300-00122
4	Schrauben M8	300-00118
5	Verlängerungsstange	300-00116
6	Mutter	300-00185
7	Griff Führungsstange	300-00180
8	Feder mit Federteller	350-00193
9	Tool zu Basisset	350-00150
10	Hüftkopfabzieher Gabelstück	350-00162
11	Hüftkopfabzieher Dorn	300-00164
12	Hüftkopfabzieher Fixierung	300-00236
13	Spezialadapter M6	350-00222
14	Spezialadapter M7	350-00375
15	Spezialadapter M8	350-00226
16	Spezialadapter 1/4"-20UNC	350-00377
17	Eindrehhilfe	330-00340
18	Universaladapter Baugruppe 8/10	350-00344
19	Universaladapter Baugruppe 10/12	350-00156
20	Universaladapter Baugruppe 12/14	350-00148
21	Universaladapter Baugruppe 14/16	350-00152
22	Druckschraube	300-00137
23	Dorn Universaladapter	300-00138
24	Handgriff Universaladapter	300-00190
25	Haken kurz	300-00314
26	Übergangsstück PROTEK	300-00315
27	11mm AF-Maulschlüssel/Ringschlüssel	500-00191