

Reinigung, Sterilisation und Wartung

Hüftschafterauszug Set RAP-hip[®]

CE 0297

Inverkehrbringer:

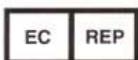


Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten
www.effectummedical.com

Vermarktet von:

MATHYS 
a company of enovis.

EU Authorised Representative:



MED-RAS GmbH
Eichenallee 8H
D-21521 Wohltorf

Inhaltsverzeichnis

1	Dokumentenhistorie.....	3
2	Gültigkeit.....	3
3	Allgemeine Sicherheits- und Reinigungsanweisungen	3
3.1	Einleitung	3
3.2	CE-Zertifizierung	4
3.3	Symbole und Beschriftung	5
3.4	Allgemeine Hinweise und persönliche Vorsichtsmassnahmen	6
3.5	Empfohlene Methoden	7
3.6	Nicht empfohlene Methoden	7
3.7	Reinigung und Re-Sterilisation single-use Spezialadapter	7
4	Detaillierte Aufbereitungsanweisungen	8
4.1	Methoden für den Nachweis der Reinigung und Sterilität	12
5	Demontage Anleitung / Instrument zerlegen	14
5.1	Demontage	14
6	Instrument vormontieren.....	18
7	Inspektion, Testen, Wartung und Pflegemittel.....	19
8	Verantwortlichkeiten des Spitals	19
9	Kundendienstinformationen.....	20
10	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
04.002.002.d_Reinigung Sterilisation Wartung-I01_DE_V5	November 2022	Anpassung der Reinigungsnachweis und Aufbereitungsanweisungen nach der Effectum Medical Aufbereitungsvalidierung
04.002.002.d_Reinigung Sterilisation Wartung-I01_DE_V6	Mai 2023	Logo ersetzt Kleine Formattierungskorrekturen

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 Schaftschulter
- dem Hüftkopfabzieher
- weiteren Spezialadaptoren

Alle Artikel dieses Instrumentariums können wie nachfolgend beschrieben behandelt werden.

3 Allgemeine Sicherheits- und Reinigungsanweisungen

3.1 Einleitung

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

- dem Auszugs-Basisset RAP-it®

- den universellen Hüftschafftadapter
- den Spezialadapter für Hüftschäfte mit Gewindebohrung in der Schaftschulter
- dem Hüftkopfabzieher
- weiteren Spezialadaptern



Abbildung 1: Hüftschafftauszugsinstrument 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.

3.2 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 C-Kennzeichen.

3.3 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.

M 
C „RAP-it“ + Teilebezeichnung
g PAxxxxx
h 3aa-bbbbb

M 
C „RAP-hip“ + Teilebezeichnung
g PAxxxxx
h 3aa-bbbbb

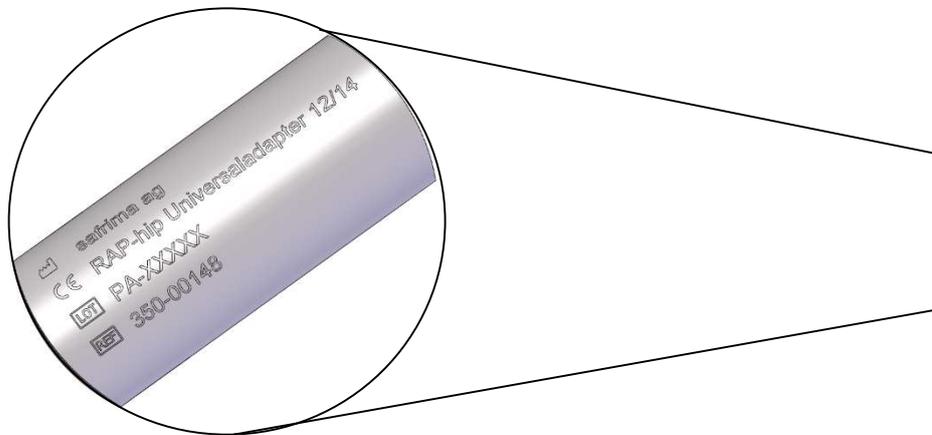


Abbildung 2: Beispiel für die Beschriftungen auf den Komponenten des Instrumentes



Abbildung 3: Beschriftung auf den single-use Spezialadaptern

3.4 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

chirurgische 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.

3.5 Empfohlene Methoden

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

3.6 Nicht empfohlene Methoden

- Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Für die anfängliche Spülung ist weiches Leitungswasser geeignet. Für die letzte Spülung sollt 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.

3.7 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 Detaillierte Aufbereitungsanweisungen

A. VERWENDUNGSZWECK

Dieses Dokument enthält Empfehlungen für die sichere Handhabung, wirksame Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Effectum Medical wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, Instrumententrays und Cases.

B. EINFÜHRUNG

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Lieferung der unsterilen Instrumente (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Schutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation der Instrumente.

Sterilität der Instrumente liegt in Ihrer Verantwortung. Stellen Sie daher sicher, dass nur geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG (Reinigungs-/Desinfektionsgerät), Sterilisator) regelmäßig überprüft und gewartet werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Sammeln Sie alle verschmutzten Instrumente getrennt (ohne sie zurück in das Instrumententray zu legen). Reinigen und desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente und sortieren Sie sie erst dann wieder in das Instrumententray ein. Sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.

Instrumente sind von den Instrumententrays und Cases getrennt zu reinigen. Vor der Reinigung sind die Deckel der Cases zu entfernen. Beachten Sie bitte zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften

sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

ACHTUNG: Für einige Instrumente sind zusätzliche oder abweichende Vorgaben zu beachten (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE).

C. REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. GRUNDLAGEN

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden¹. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

2. VORBEHANDLUNG

Körperflüssigkeiten und Gewebereste dürfen nicht auf den Instrumenten antrocknen. Bitte entfernen Sie direkt nach der Anwendung grobe Verunreinigungen von den Instrumenten, spätestens aber innerhalb von 2 Stunden. Halten Sie schmutzige Instrumente zum Schutz vor Kontamination getrennt von nicht kontaminierten Instrumenten.

Achten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels² auf folgende Punkte:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung von aus Metallen oder Kunststoffen hergestellten Instrumenten
- Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung)
- Kompatibilität des Reinigungsmittels mit den Instrumenten (siehe Kapitel C.9.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT)

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Bitte verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles Wasser oder Wasser mit niedriger Keimbelastung (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes Wasser (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), zum Beispiel gereinigtes Wasser oder hoch gereinigtes Wasser, und ein weiches, sauberes und flusenfreies Tuch, respektive gefilterte Luft zum Trocknen.

ABLAUF:

- a) Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel 5. DEMONTAGE ANLEITUNG).
- b) Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Spülen mindestens dreimal hin und her bewegen (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE).
- c) Spülen Sie alle Lumina der Instrumente am Anfang der Einwirkzeit mindestens dreimal.
- d) Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit (aber nicht weniger als 5 Minuten) so in die Vorreinigungslösung² ein (Ultraschallbad ohne aktivierten Ultraschall), dass alle Instrumente ausreichend mit der Lösung bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch Abbürsten mit einer weichen Bürste (am Anfang der Einwirkzeit, für Reinigungshilfen siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE). Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mindestens dreimal hin und her bewegen, wenn zutreffend (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE).
- e) Spülen Sie alle Lumina der Instrumente am Ende der Einwirkzeit mindestens dreimal.
- f) Aktivieren Sie den Ultraschall für eine zusätzliche Einwirkzeit (nicht weniger als 5 Minuten).
- g) Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mindestens dreimal gründlich (mindestens 1 Minute) mit Wasser nach. Bewegliche Teile während dem Nachspülen mindestens dreimal hin und her bewegen (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE). Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mindestens dreimal.

3. MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION

Bei der Auswahl des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) ist darauf zu achten:

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883 oder DGHM oder FDA Zulassung/Clearance/Registrierung)
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermische Desinfektion (A0 Wert 3000 oder bei älteren Geräten mindestens 5 Minuten bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird; bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes Wasser (max. 10 Keime/ ml, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) eingesetzt wird, zum Beispiel gereinigtes Wasser oder hoch gereinigtes Wasser
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln)
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft/kalibriert wird Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten,
- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist
- dass, sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (zum Beispiel VAH/ DGHM oder FDA/EPA Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist
- dass die verwendeten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel C.9. Materialbeständigkeit)

Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

VORGEHEN:

- a) Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel E. DEMONTAGEANLEITUNG).
- b) Legen Sie die zerlegten Instrumente in das RDG ein (stellen Sie sicher, dass sich die Instrumente nicht berühren).
- c) Schließen Sie die Instrumente gegebenenfalls an den Spülanschluss des RDGs an (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE)
- d) Starten Sie das Programm.
- e) Trennen Sie nach Programmende die Instrumente gegebenenfalls vom Spülanschluss und entnehmen Sie die Instrumente dem RDG.
- f) Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel C.4. SICHTPRÜFUNG / FUNKTIONSTEST, Kapitel E. DEMONTAGEANLEITUNG, Kapitel C.6. VERPACKUNG und Kapitel G. BESTÜCKUNGSPLAN FÜR DIE STERILISATION), gegebenenfalls nach zusätzlicher Nachtrocknung, an einem sauberen Ort.

4. SICHTPRÜFUNG / FUNKTIONSTEST

Prüfen Sie wiederverwendbare Instrumente vor der Sterilisation sorgfältig auf folgende Punkte:
Sauberkeit: Versichern Sie sich, dass alle sichtbaren Blutspuren und andere Verunreinigungen entfernt wurden.

Beschädigung oder Verschleiß: Sichtprüfung der Instrumente auf Beschädigungen einschließlich aber nicht beschränkt auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Risse oder Verschleiß.

Funktionalität: E einschließlich aber nicht beschränkt auf Schärfe von Schneidwerkzeug, Beweglichkeit von Gelenken und Kupplungen (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE)

Beschädigte Instrumente nicht weiter benutzen (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel C. 10 WIEDERVERWENDBARKEIT). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

5. WARTUNG

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen (siehe Kapitel E. DEMONTAGEANLEITUNG).
Schmieren Sie Scharniere, Gewinde und andere bewegliche Teile gemäß Kapitel E.

DEMONTAGEANLEITUNG. Bitte verwenden Sie nur Instrumentenöle (Weißöl) die, unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur, für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen. Bitte verwenden Sie eine möglichst kleine Ölmenge und ölen Sie nur die beweglichen Teile (nicht das komplette Instrument!). Bei manchen Instrumenten dürfen keine Instrumentenöle oder – fette eingesetzt werden (siehe Kapitel D. BESONDERE HINWEISE).

6. VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in das zugehörige Sterilisationstray ein (siehe Kapitel G. BESTÜCKUNGSPLAN FÜR DIE STERILISATION) und verpacken Sie die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainern, welche den folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C (288 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben Sterilisationscontainer)

Der Inhalt eines Sterilisationscontainers darf maximal 7.2 kg wiegen.

7. STERILISATION

Für die Sterilisation von Effectum Medical Produkten sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren/dynamische Entlüftung ^{3,4} (mit ausreichender Produkttrocknung⁵)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zuzüglich Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur)

Die folgenden Parameter müssen bei der Sterilisation von Effectum Medical Produkten mit dem fraktionierten Vakuumverfahren und dynamischer Entlüftung angewendet werden:

Land	Minimale Sterilisationszeit (Minuten)	Maximale Sterilisationstemperatur	Minimale Trocknungszeit (Minuten)
USA	4	132°C (270°F)	20 ⁵
Deutschland	5 ⁶	134°C (273°F)	
Andere Länder	4	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	

Die Gebrauchsanweisung des Sterilisator-Herstellers ist zu befolgen. Wenn mehrere Instrumente gleichzeitig in einem Dampfsterilisations-Zyklus sterilisiert werden ist darauf zu achten, dass die maximale Sterilisiergutmenge nicht überschritten wird. Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsmenge und sollten bei größerer Beladung entsprechend verlängert werden. Der Sterilisator muss fachgerecht installiert, kalibriert, validiert und gewartet werden.

ACHTUNG: Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- und Ethylenoxidsterilisation, Blitzsterilisation oder Plasmasterilisation!

8. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die verpackten Produkte trocken, staubfrei und vor direktem Sonnenlicht, Schädlingen und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

9. MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bitte bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10,1, neutraler oder schwachalkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Aceton, Ether, Alkohol, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öl (nur Silikonteile)

Bitte beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel außerdem, dass Korrosionsschutzmittel, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler potenziell schädliche Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können. Saure Neutralisationsmittel oder Klarspüler dürfen nicht verwendet werden.

Bitte reinigen sie alle Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Instrumente und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

10. WIEDERVERWENDBARKEIT

Sofern in Kapitel D. BESONDERE HINWEISE nicht anders angegeben, können die Instrumente – bei entsprechend sorgfältiger Handhabung und sofern sie unbeschädigt sind – für 100 Aufbereitungszyklen wiederverwendet werden. Der Anwender ist für jede zusätzliche Anwendung verantwortlich. Das Gleiche

gilt auch für die Anwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten (bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen).

1) Im Fall von manueller Reinigung und Desinfektion liegt eine verfahrens- und produktspezifische Validierung in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

2) Wenn Sie hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden (z.B. zum Schutz des Wartungspersonals), berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit aufweisen sollte (zum Beispiel VAH/ DGHM oder FDA/EPA Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE Kennzeichnung), für die Desinfektion von aus Metall oder Kunststoff hergestellten Instrumenten geeignet und mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel C.9. Materialbeständigkeit). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Schutz des Wartungspersonals dient und den späteren, nach erfolgter Reinigung, durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann

3) mind. drei Vakuumschritte

4) Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert einen Sterilisator, ein Programm und Parameter, deren produktspezifische Validierung in eigener Verantwortung des Anwenders liegt.

5) Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und dichte, Zustand des Sterilisators,...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Dennoch sollten Trocknungszeiten von 20 Minuten nicht unterschritten werden,

6) bzw. 18 Minuten (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

4.1 Methoden für den Nachweis der Reinigung und Sterilität

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Effectum Medical als geeignet validiert für die Vorbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten.

Ein unabhängiges behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor hat den Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für folgende Verfahren erbracht:

- WIRKSAME MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION unter Verwendung des RDG G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermale Desinfektion) und Vorreinigung mit Reinigungsmittel Neodisher Mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des spezifizierten Verfahrens.

- WIRKSAME DAMPFSTERILISATION unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens/der dynamischen Entlüftung.

Hierbei wurden typische Bedingungen in der Klinik sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der geeigneten Ausrüstung und dem geeigneten Material durchgeführt wird und dass das Personal in der Aufbereitungseinrichtung angemessen ausgebildet ist, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Dazu sind normalerweise Validation und routinemäßige Überwachung des Verfahrens nötig. Jegliche Abweichung von der hier beschriebenen Vorgehensweise sollte auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um

mögliche unerwünschte Folgen auszuschließen.

Bitte stellen Sie sicher, dass sie immer die neuste Fassung der Pflege & Wartungsanleitung verwenden. Diese kann auf <https://www.effectummedical.com/imprint/> und <https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html> heruntergeladen werden.

5 Demontage Anleitung / Instrument zerlegen

Y Das Instrument immer **komplett** zerlegen.

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

Y Keine Fremdwerkzeuge wie Zangen etc. verwenden.

Y 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.

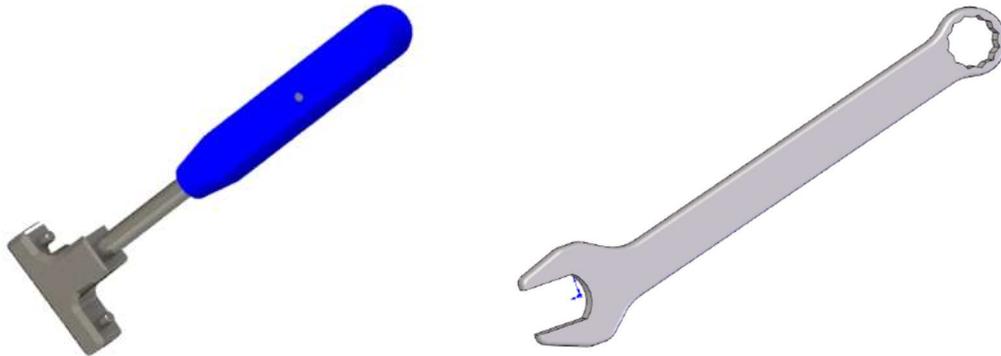


Abbildung 5: Tool zu RAP-hip Basisset (links), 11mm AF-Maul-/ Ringschlüssel (rechts)

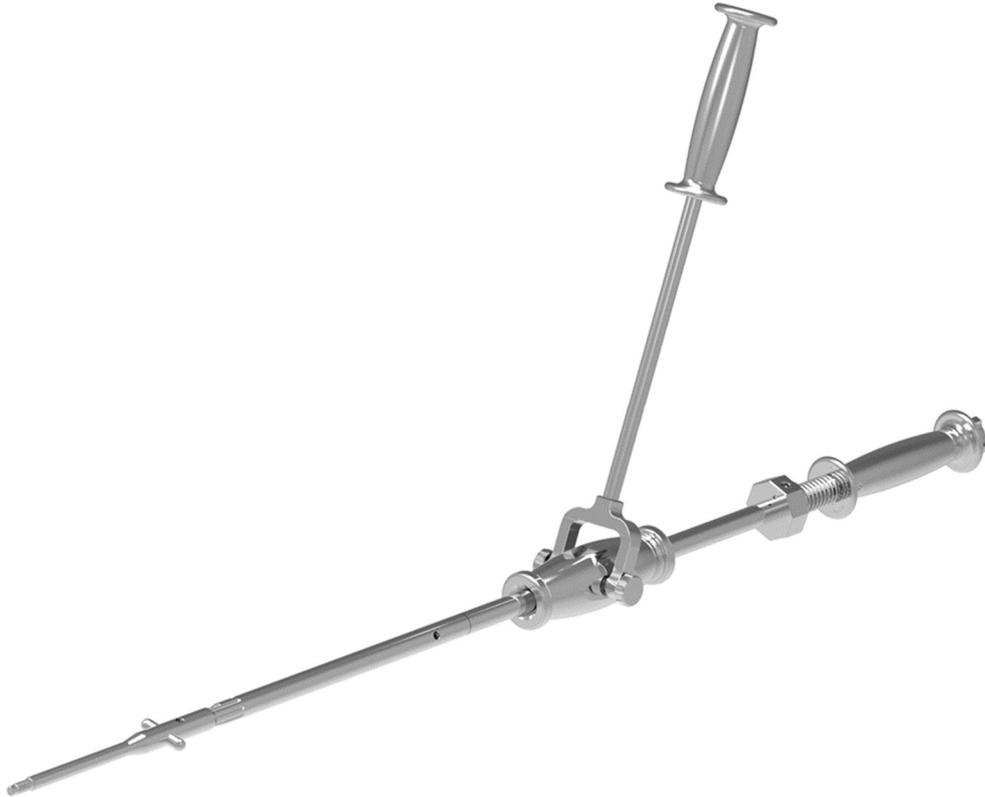
5.1 Demontage

Nach erfolgter Explantation muss das ganze Ausschlagsystem vor der Wiederaufbereitung demontiert 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.

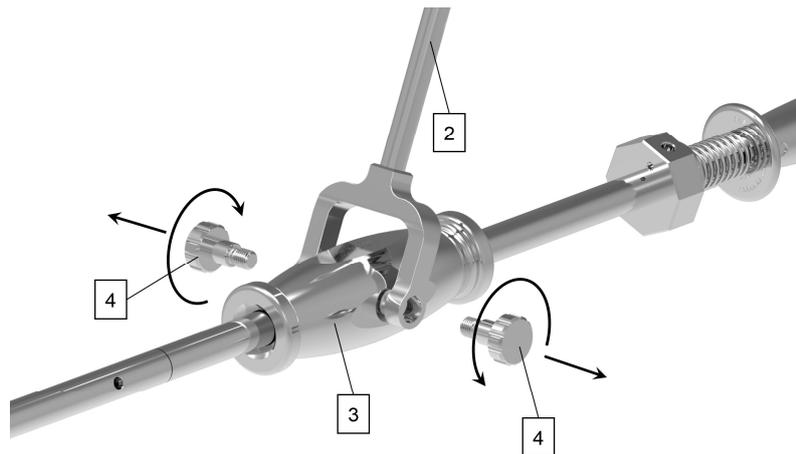
Y Verwenden Sie zum Lösen der Schraubverbindungen keine Zange, sondern nur die beiliegenden Werkzeuge, Werkzeug zu Basisset (REF 350-00150) und den 11mm AF Maul-/Ringschlüssel (REF 500-00191).



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

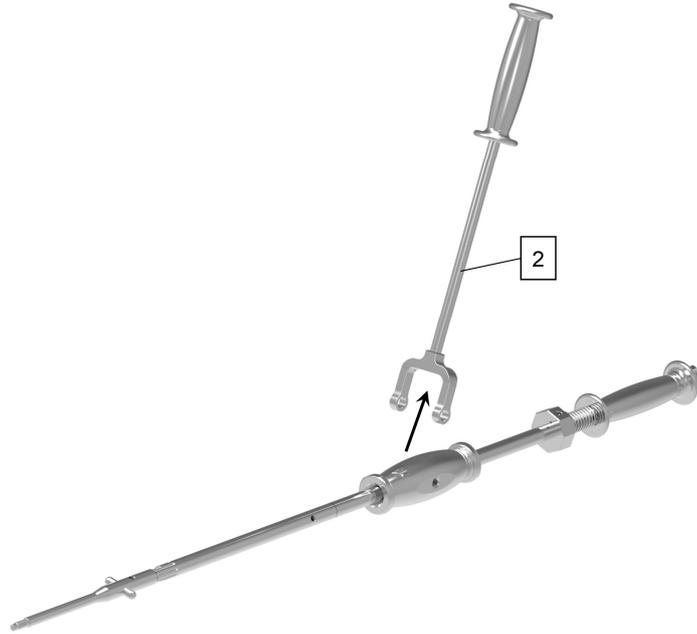
Schritt 1.

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



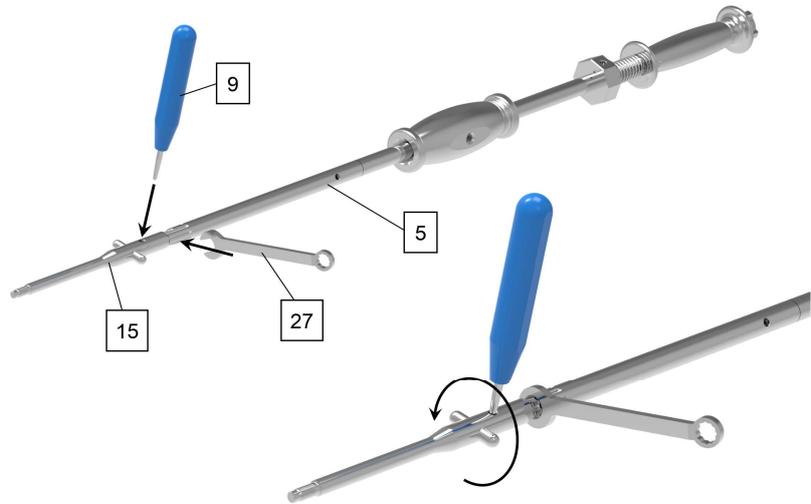
Schritt 2.

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).

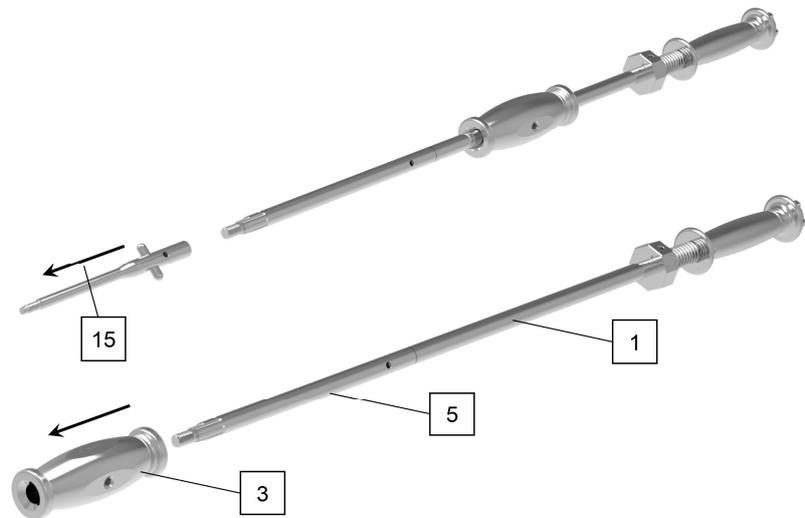


Setzen Sie den 11mm AF-Maul-/ Ringschlüssel (27) auf die entsprechenden Flächen der Verlängerungsstange (5).

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).

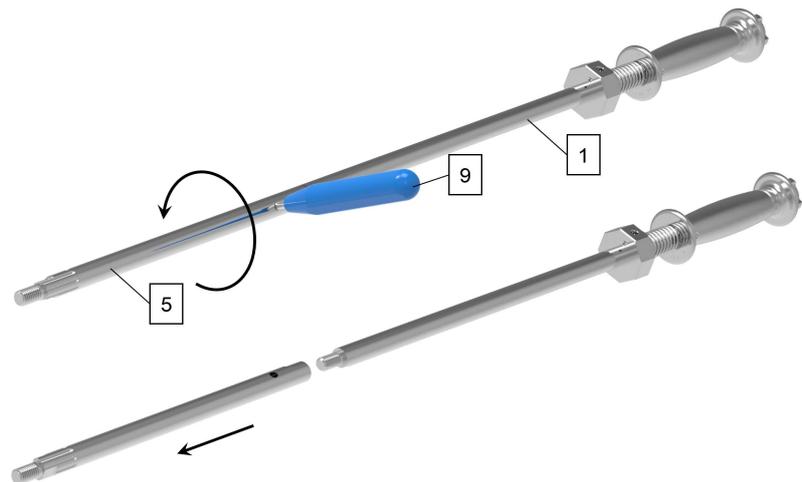


Schritt 5:

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

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

Entfernen Sie die Führungsstange (1).

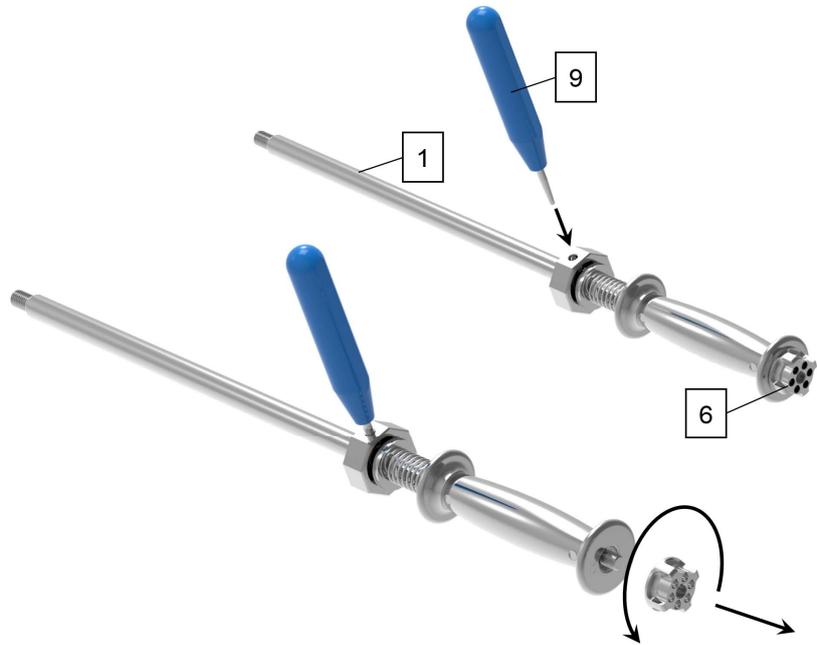


Schritt 6:

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

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

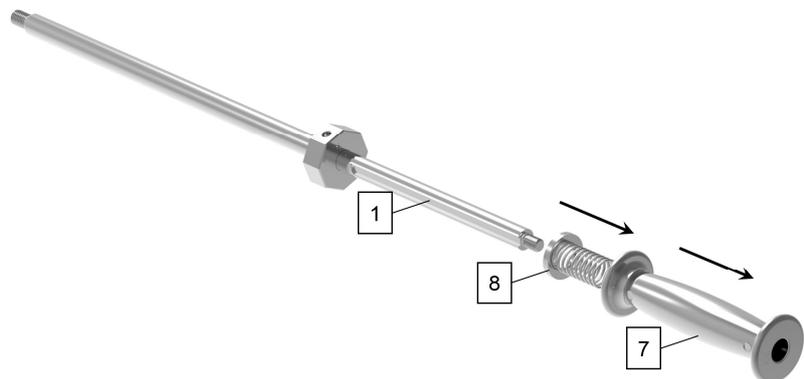
Entfernen Sie die Mutter (6).



Schritt 7:

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

Das Ausschlagsystem ist nun komplett demontiert



6 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.

7 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.

8 Verantwortlichkeiten des Spitals

- Orthopädische chirurgische Instrumente von Effectum Medical AG zeichnen sich im Allgemeinen durch eine lange Gebrauchsdauer 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 Hüftschaftauszug 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.

9 Kundendienstinformationen

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

10 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