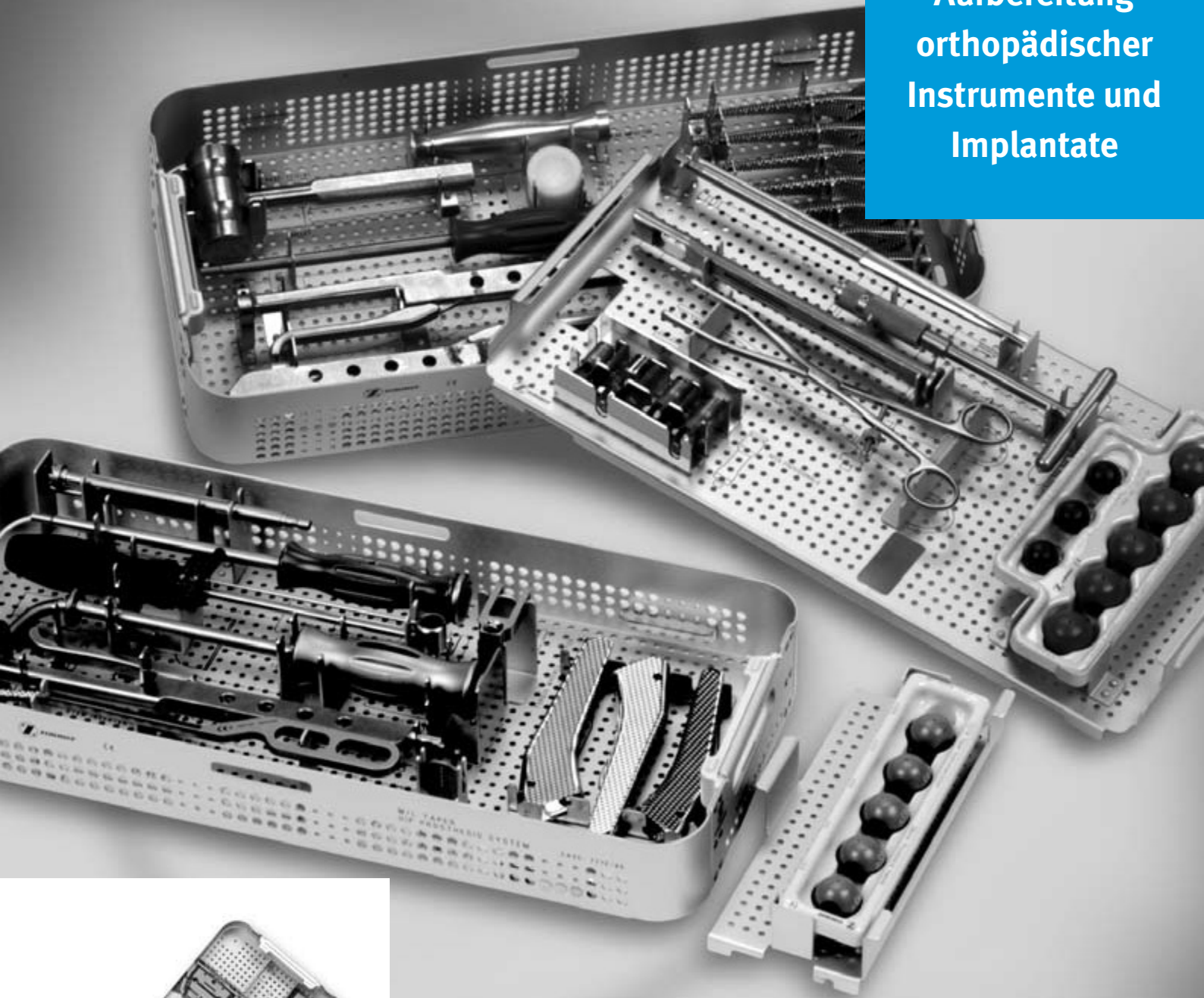




Aufbereitung orthopädischer Instrumente und Implantate



Anweisungen für die Pflege, Reinigung, Wartung
und Sterilisation

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck	2
2. Umfang	2
3. Glossar	3
4. Akronyme und Abkürzungen	3
5. Symbole	3
6. Anmerkungen	4
7. Codes der Aufbereitungskategorien	5
8. Aufbereitungsanweisungen	6
A. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
B. Eingangskontrolle – Überprüfung von Inhalt und Funktionalität des Instrumentensets	7
C. Einschränkungen	7
D. Vorbereitung auf die Wiederaufbereitung am Einsatzort	8
E. Reinigungsvorbereitung	9
F. Zubereitung der Reinigungsmittel	9
G. Anweisungen für eine gründliche manuelle Reinigung/Desinfektion	9
H. Anweisungen für eine kombinierte Reinigung und Desinfektion	10
I. Anweisungen für eine maschinelle Reinigung/Desinfektion	10
J. Inspektion, Wartung, Testen und Behandlung mit Schmiermittel	11
K. Sterile Verpackung von Instrumenten	11
L. Sterilisation	12
M. Anweisungen zur Lagerung	13
9. Verantwortlichkeiten des Krankenhauses gegenüber Leih-Sets von Zimmer	13
10. Informationen zum Kundendienst	14
11. Literatur	15
Tabelle 1 Möglichkeiten der Reinigung/Desinfektion	9
Tabelle 2 Typischer maschineller Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in den USA	10
Tabelle 3 Typischer maschineller Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in Europa	10
Tabelle 4 Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation	13
Anhang 1. Validierungsverfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	16

1. ZWECK

Bei diesen Anweisungen handelt es sich um Empfehlungen für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation der von Zimmer angebotenen wiederverwendbaren manuellen Instrumenten für die orthopädische Chirurgie. Dieses Dokument soll das medizinische Personal bei der sicheren Handhabung, der wirksamen Wiederaufbereitung und Wartung der wiederverwendbaren Instrumente von Zimmer unterstützen. Es liefert zusätzliche Information zu den Gebrauchsanweisungen, in Erfüllung der Normen ISO 17664, ANSI/AAMI ST81 und der Richtlinie 93/42/EEG des Rates der Europäischen Gemeinschaften, Anhang 1, Ziffer 13.6 (h).

Diese Anweisungen sollen der verantwortlichen Leitung des Krankenhauses und der Zentralsterilisation die Ausarbeitung von Verfahren für eine sichere und wirksame Wiederaufbereitung von Instrumentensets von Zimmer erleichtern.

Das Krankenhauspersonal, insbesondere das Personal der Abteilung Wareneingangs und der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) sowie das OP-Personal, ist häufig direkt in die Handhabung von Instrumenten involviert, die entweder von Zimmer erworben oder als Kommissionsinstrumente geliehen wurden. Die Krankenhausleitung und die jeweilige Leitung der einzelnen Abteilungen sollten über diese Anweisungen und Empfehlungen informiert sein, um eine sichere und wirksame Wiederaufbereitung zu gewährleisten und der Beschädigung oder falschen Anwendung der wiederverwendbaren Instrumente vorzubeugen.

2. UMFANG

Dieser Leitfaden stellt Informationen bezüglich der Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation manueller chirurgischer Instrumente bereit und **gilt für alle** wiederverwendbaren Medizinprodukte, die von Zimmer, Inc. hergestellt und/oder vertrieben wurden.

Diese Informationen **sind auch** für Einweg-Medizinprodukte **gültig**, die von Zimmer hergestellt wurden und unsteril geliefert werden, jedoch für den Gebrauch zu sterilisieren sind, sowie für solche, die verpackt und steril verkauft werden, jedoch aus der Verpackung entfernt und in Sets eingesetzt werden (z. B. Schrauben, Platten, usw.). Solche Produkte sind zum Einmalgebrauch bestimmt, können jedoch wiederaufbereitet werden, **solange sie noch nicht verwendet wurden**.

Hinweis: Die Bezeichnung ‚nicht verwendet‘ bedeutet, dass solche Einweg-Komponenten nicht mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Alle noch nicht benutzten Einweg-Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht wiederaufbereitet werden, sondern müssen entsorgt werden.

Es sind **stets** auch die in Produktkennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen enthaltenen spezifischen Empfehlungen oder Einschränkungen zur Aufbereitung in medizinischen Einrichtungen zu beachten.

Produkte, die nicht wiederverwendet werden dürfen, können mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sein:

ISO 15223-1 5.4.2



Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Diese Informationen **gelten nicht** für Einweg-Produkte, die steril verkauft werden und nicht erneut sterilisiert werden können (z. B. Osteotomklingen).

Produkte, die nicht erneut sterilisiert werden dürfen, können mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sein:

ISO 15223-1 5.2.6



Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden!

Dieser Leitfaden **gilt nicht** für mit Luftdruck oder elektrisch angetriebene Produkte. Er gilt jedoch für funktionelle Zubehörteile (wie z. B. Fräsen und Bohraufsätze), die bei der Verwendung von Elektrogeräten angebracht werden.

Elektrische Instrumente, die in einem Behälter mit handgeführten Instrumenten enthalten sind, müssen gemäß den spezifischen Anweisungen des Herstellers gereinigt werden (z. B. elektrisch betriebene Handstücke von Brasseler).

3. GLOSSAR

Aufbereitung/Wiederaufbereitung: Aktivität, die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation umfasst und zur Vorbereitung eines neuen oder bereits verwendeten Medizinprodukts auf dessen vorgesehenen Verwendungszweck erforderlich ist.

Behälter: wiederverwendbare stabile Sterilisationscontainer, Instrumentenkasten/-kassette oder Ordnungssieb und alle wiederverwendbaren Zubehörteile, die in Gesundheitseinrichtungen für die Aufnahme wiederverwendbarer Medizinprodukte zum Zwecke der Sterilisation bestimmt sind.

Chemikalie: Formulierung von Stoffen zur Anwendung bei der Wiederaufbereitung.

Hinweis: Zu Chemikalien gehören Waschmittel, Tenside, Klarspüler, Desinfektionsmittel, Enzymreiniger und Sterilisationsmittel.

Dekontamination: Entfernen, Inaktivieren oder Zerstören von durch Blut und Körpersekrete übertragenen Erregern auf Oberflächen oder an Gegenständen mit physischen oder chemischen Mitteln, bis diese nicht mehr zur Übertragung infektiöser Partikel fähig sind und eine sichere Handhabung, Verwendung oder Entsorgung der Oberflächen oder Gegenstände gegeben ist.

Desinfektion: Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein Maß, das zuvor als für dessen weitere Handhabung oder Verwendung angemessen festgelegt wurde.

Hinweis: Reinigung und Desinfektion werden häufig in einem Schritt durchgeführt (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsgerät).

Kontaminiert: Zustand nach einem tatsächlichen oder potenziellen Kontakt mit Mikroorganismen oder infektiösen Partikeln.

Manuelle Reinigung: Reinigung von Hand ohne Einsatz eines Reinigungsgeräts oder eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.

Reinigung: Entfernen von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem Maße, wie es für die weitere Aufbereitung oder vorgesehene Verwendung erforderlich ist.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Maschine zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und anderen Artikeln, die im Rahmen der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und tiermedizinischen Praxis zur Anwendung kommen.

Steril: Frei von allen lebensfähigen Mikroorganismen.

Sterilisation: Validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produktes von allen Formen lebensfähiger Mikroorganismen.

Hinweis: Bei einem Sterilisationsverfahren wird der Grad der Abtötung von Keimen als Exponentialfunktion ausgedrückt. Daher kann das Vorhandensein von Mikroorganismen auf einem Gegenstand als Wahrscheinlichkeit angegeben werden. Diese Wahrscheinlichkeit kann zwar auf eine sehr niedrige Zahl, jedoch nie auf null reduziert werden. Diese Wahrscheinlichkeit kann nur bei validierten Verfahren gewährleistet werden.

Sieb: Behälter mit oder ohne Deckel, der über perforierte Seitenwände oder einen perforierten Boden verfügt, Instrumente enthält und zur Sterilisation entweder in Sterilisationsvlies oder einen Sterilisationsbeutel verpackt oder in einem Container platziert wird.

Wiederverwendbarer stabiler Sterilisationscontainer: Sterilisationsbehälter, der zur Aufnahme von Medizinprodukten für die Sterilisation, Lagerung, den Transport und die aseptische Präsentation von Inhalten vorgesehen ist.

4. AKRONYME UND ABKÜRZUNGEN

BI = biologischer Indikator

CJK = Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

OP = Operationsaal

PSA = persönliche Schutzausrüstung

SAL = Sterility Assurance Level (Grad der Sterilisationssicherheit)

TSE = Transmissible spongiforme Enzephalopathie

ZSVA = Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

5. SYMBOLE

ISO 15223-1 5.4.2



Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

ISO 15223-1 5.4.3



Anleitung konsultieren

ISO 15223-1 5.2.6



Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden!



Achtung oder Gebrauchsanleitung

6. ANMERKUNGEN

Dieser Leitfaden bezieht sich auf alle von Zimmer, Inc. hergestellten und/oder vertriebenen wiederverwendbaren Medizinprodukte für die Bereiche Hüfte, Knie, Traumatologie und Extremitäten. Er bezieht sich ebenfalls auf alle von Zimmer hergestellten Einweg-Medizinprodukte für die Bereiche Hüfte, Knie, Traumatologie und Extremitäten, die unsteril geliefert werden, jedoch für den Gebrauch zu sterilisieren sind. Dieser Leitfaden bezieht sich nicht auf Produkte der Sparten Zimmer Spine und Zimmer Dental. Die hierin enthaltenen Informationen sollten aufmerksam gelesen werden. **Dieser Leitfaden tritt an die Stelle aller von Zimmer, Centerpulse und Implex vor dem Überarbeitungsdatum 2015 herausgegebenen Wiederaufbereitungsanweisungen und Instrumentenhandbücher für manuelle Instrumente der orthopädische Chirurgie.**

In Ländern, in denen strengere Wiederaufbereitungsanforderungen als die in diesem Leitfaden dargelegten gelten, sollten sich die Benutzer/Aufbereiter an die lokalen Gesetze und Vorschriften halten.

Neue und gebrauchte Instrumente müssen vor der Verwendung in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen gründlich aufbereitet werden. Zimmer empfiehlt außerdem, dass alle nicht sterilen Implantate (z.B. Platten, Schrauben, usw.) vor der Verwendung gründlich vorbereitet werden. Einweg-Medizinprodukte müssen für den **anfänglichen** Reinigungsprozess aus dem Sieb oder Caddy entfernt und zur Sterilisation in das Sieb oder den Caddy zurückgelegt werden. Bei der späteren Wiederaufbereitung können noch nicht verwendete Einweg-Produkte jedoch im Sieb oder Caddy verbleiben.

Hinweis: Alle noch nicht benutzten Einweg-Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht wiederaufbereitet werden, sondern müssen entsorgt werden.

Bei Operationen des Bewegungsapparats werden die Instrumente mit Blut, Gewebe, Knochensplintern und Knochenmark kontaminiert. Die Instrumente können außerdem mit Körperflüssigkeiten kontaminiert werden, die das Hepatitisvirus, HIV oder andere Krankheitserreger enthalten. Alle im Gesundheitswesen Beschäftigten sollten mit den erforderlichen allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein, durch die sich Verletzungen durch scharfe Instrumente bei deren Handhabung während und nach chirurgischen Eingriffen und während der Wiederaufbereitung vermeiden lassen.

Es ist zu beachten, dass während chirurgischer Eingriffe häufig große Mengen von Kochsalzlösung und anderen Spülflüssigkeiten (wie z. B. Ringerlösung) verwendet werden, welche sich korrodierend auf die Instrumente auswirken können.

In der orthopädischen Chirurgie werden schwere Instrumente mit mehreren Komponenten, Gelenk- oder Drehmechanismen, abnehmbaren Griffen, Ersatzteilen aus Kunststoff und einer Reihe von Messanzeigen oder anderen Messgeräten in

unterschiedlichen Größen benötigt. Die Instrumente werden gewöhnlich in Sets geliefert und in Siebe und Behälter unterteilt, in denen die Instrumente nach Größe oder in der für einen bestimmten chirurgischen Eingriff benötigten Reihenfolge angeordnet werden können.

Die Krankenhäuser sind für die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation aller ausgeliehenen Instrumentensets verantwortlich, bevor sie diese an Zimmer zurückgeben. Der nächste Benutzer muss das Set bei Erhalt jedoch ebenfalls inspizieren und überprüfen, ob die Instrumente tatsächlich angemessen gereinigt und dekontaminiert wurden, bevor er die Wiederaufbereitungsverfahren zur Vorbereitung des ausgeliehenen Sets auf die nachfolgende erneute Verwendung wiederholt. Zimmer kann nicht garantieren, dass durch den vorherigen Benutzer Sterilität erzielt und während des Transports gewahrt wurde. Zimmer Vertreter öffnen und inspizieren häufig die von einem Benutzer zum nächsten Benutzer gehenden Instrumentensets, wodurch die Sauberkeit und Sterilität natürlich beeinträchtigt und eine vollständige Wiederaufbereitung vor der sich anschließenden erneuten Verwendung erforderlich wird. **Vor der Rückgabe ausgeliehener Instrumentensets an Zimmer benötigt Zimmer eine Bescheinigung über deren Reinigung und Desinfektion.**

Dieser Leitfaden enthält Anweisungen für wiederverwendbare Instrumente von Zimmer, die mit Codes für die Aufbereitungskategorie [a, a+, b, b+, c] markiert sind. Eine genauere Beschreibung der Wiederaufbereitungscodes finden Sie in Abschnitt 7. Alle Instrumente von Zimmer können unter Beachtung der in diesem Leitfaden enthaltenen Anweisungen für die gründliche manuelle Reinigung oder kombinierte Reinigung sicher und effizient wiederaufbereitet werden. Die kombinierte Methode, die ein maschinelles Verfahren umfasst, ist zu bevorzugen.

Notwendige orthopädische Hauptinstrumentensets müssen zur korrekten Verwendung vollständig und in gutem Zustand sein. Optionale Instrumente sind möglicherweise auf Anfrage bei Ihrer Zimmer Vertretung erhältlich. Für eine ordnungsgemäße Pflege der Instrumente ist es wichtig, die folgenden Informationen und Aufbereitungsanweisungen zu berücksichtigen:

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Vollständigkeit und Funktionalität des Instrumentensets
- Einschränkungen der Wiederaufbereitung
- Vorbereitung auf die Wiederaufbereitung am Einsatzort
- Vorbereitung auf die Reinigung (einschließlich ggf. Zusammenbauen/Zerlegen)
- Reinigung, Desinfektion und Trocknung
- Wartung, Inspektion, Testen und Schmierung
- Sterilverpackung
- Sterilisation
- Lagerung

7. CODES DER AUFBEREITUNGSKATEGORIEN

Zimmer empfiehlt, alle wiederverwendbaren Instrumente (ungeachtet des eingravierten Codes) in Übereinstimmung mit den in diesem Leitfaden enthaltenen Anweisungen zur gründlichen manuellen oder kombinierten Reinigung aufzubereiten. Die folgenden Codes sind bei einigen Instrumenten und Behälterkomponenten eingraviert und liefern nützliche Informationen für die Auswahl von geeigneten Reinigungsmitteln sowie Hinweise für die Zerlegung.

Hinweis: Codes auf Sieben und Behältern gelten nur für ebendiese Komponenten und nicht für deren Inhalt.

	<p>Metallinstrumente (außer Aluminium und Titan) und Behälterkomponenten ohne Elemente, die bei der Reinigung eine besondere Herausforderung darstellen, und ohne Nichtmetall-/Polymergriffe oder andere Komponenten (z. B. Retraktoren, Bohrer, Testpfannen, Raspeln, Scheren, Klemmen, Sondierungshaken, Kompressionszangen, Hautbrückenheber, Führungsdrähte usw.). Diese Instrumente vertragen alkalische Reinigungsmittel, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung und gründliche Spülung anschließt. Bei Bedarf können diese Instrumente mit für chirurgische Instrumente zugelassenen Rostentfernungsmitteln behandelt werden.</p>
	<p>Metallinstrumente (außer Aluminium und Titan) und Behälterkomponenten mit Elementen, die bei der Reinigung eine besondere Herausforderung darstellen, aber ohne Nichtmetall-/Polymergriffe oder andere Komponenten (z. B. Bohrer mit langen Innenbohrungen, Bandspanner, Knochenzapfenfräsen, Extraktorhülsen). Diese Instrumente vertragen alkalische Reinigungsmittel, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung und gründliche Spülung anschließt. Bei Bedarf können diese Instrumente mit für chirurgische Instrumente zugelassenen Rostentfernungsmitteln behandelt werden.</p>
	<p>Aus Polymeren oder aus Metall mit Polymerkomponenten gefertigte Instrumente und Behälterkomponenten ohne Elemente, die bei der Reinigung eine besondere Herausforderung darstellen (z. B. Testeinsätze für Flachprofile, Meißel mit nichtmetallischen Griffen, Ahlen, Dissektoren, Femur-Dilatatoren, pyramidale Meißel/Raspeln). Diese Instrumente vertragen alkalische Reinigungsmittel, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung und gründliche Spülung anschließt.</p>
	<p>Aus Polymeren oder aus Metall mit Polymerkomponenten gefertigte Instrumente und Behälterkomponenten mit Elementen, die bei der Reinigung eine besondere Herausforderung darstellen (z. B. Tibiaeinschläger, Flexschraubendreher, Tibia-Dilatatoren usw.). Diese Instrumente vertragen alkalische Reinigungsmittel, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung und gründliche Spülung anschließt.</p>
	<p>Instrumente und Behälterkomponenten aus Titan- oder Aluminiumlegierungen und/oder mit Hilfsmitteln zum Zusammenbauen/Zerlegen oder anderen Wiederaufbereitungshilfen (z. B. Drehmomentschlüssel, Tibia-Zielgeräte, Kissenschneider, Instrumentenbehälter, Siebe und Sterilisationscontainer). Bei Verwendung von alkalischen Reinigungsmitteln kann es auf der Oberfläche dieser Instrumente zu Korrosion kommen.</p>

Hinweis: Elemente, die bei der Reinigung eine besondere Herausforderung darstellen, sind unter anderem: Lumen/kanülierte Bohrungen, fest verbundene Oberflächen oder raue Oberflächen, Kugelarretierungen, Federn und mehrkomponentige Bauformen.

8. AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Diese Aufbereitungsanweisungen sollen der verantwortlichen Leitung des Krankenhauses und der Sterilgutversorgung die Ausarbeitung von Verfahren für eine sichere und wirksame Wiederaufbereitung von krankenhauseigenen und geliehenen Instrumentensets erleichtern. Diese Angaben beruhen auf den Tests, Erfahrungen und Materialforschungsergebnissen von Zimmer sowie auf allgemein anerkannten Empfehlungen der folgenden Organisationen:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- International Standards Organization (ISO)
- National Health Service (NHS)
- Robert-Koch-Institut (RKI)
- Swissmedic
- Verbund für Angewandte Hygiene (VAH)
- Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Hinweis: Diese Anweisungen beschreiben die erforderlichen Aufbereitungsschritte, denen neue und benutzte Instrumente unterzogen werden müssen, um Sterilität zu erzielen.

A. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten in Kontakt kommt, sollte die allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten.
- Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten sollte eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Hierzu gehören Kittel, Mundschutz, Schutzbrille oder Visier, Handschuhe und Schuhüberzüge.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sind keine Metallbürsten oder scheuernde Reinigungsschwämme zulässig. Diese Materialien führen

zu einer Beschädigung der Oberfläche und der Beschichtung der Instrumente. Es wird zur Verwendung von Nylonbürsten mit weichen Borsten und Pfeifenreinigern geraten.

- Während manueller Reinigungsverfahren sollten Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Reinigungsmittellösung sichtbar sind. Beim manuellen Abschrubben mit Bürsten sollte sich das Instrument immer unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung befinden, damit sich keine Aerosole bilden und Verspritzungen vermieden werden, wodurch verunreinigende Substanzen verbreitet werden können. Die Reinigungsmittel müssen vollständig von den Produktoberflächen abgespült werden, um die Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern.
- Die Instrumente dürfen nicht gestapelt werden, und es dürfen keine schweren Gegenstände auf empfindliche Produkte gelegt werden.
- **Chirurgische Instrumente mit angetrockneten Schmutzanhaftungen sind schwieriger zu reinigen.** Kontaminierte Instrumente sollten daher vor der Wiederaufbereitung **nicht** antrocknen. 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.
- Kochsalzlösungen sowie Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind korrodierend und **dürfen nicht** verwendet werden. Instrumente **dürfen nicht** in Ringerlösung eingetaucht oder eingelegt werden.
- Schmiermittel, die nicht speziell für den Einsatz in Kombination mit Dampfsterilisation vorgesehen sind, **dürfen nicht** verwendet werden, da sie unter Umständen: 1) Mikroorganismen umhüllen; 2) den direkten Kontakt des Dampfes mit der Oberfläche verhindern und 3) nur schwer zu entfernen sind.
- In Instrumentensiebe und -behälter von Zimmer sollten nur von Zimmer hergestellte und/oder vertriebene Instrumente gelegt werden. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen **gelten nicht** für Siebe und Behälter von Zimmer, die Instrumente enthalten, welche nicht von Zimmer hergestellt und/oder vertrieben wurden.
- In Dampfsterilisatoren sollten keine Entkalkungsmittel verwendet werden, die Morpholin enthalten. Diese Mittel hinterlassen Rückstände, die mit der Zeit zu einer Beschädigung von Polymerinstrumenten führen können. Dampfsterilisatoren sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers entkalkt werden.

B. Eingangskontrolle – Überprüfung von Inhalt und Funktionalität des Instrumentensets

- Bei Eingang im Krankenhaus sollten Instrumentensets auf deren Vollständigkeit überprüft werden. Hierbei ist insbesondere auf das Vorhandensein von Daumen-, Flügel-, Stell- oder anderen Arten von Schrauben, Schraub- oder anderen abnehmbaren Griffen sowie auswechselbaren Zusatzteilen wie Klingen, rechts-/linksseitigem Zubehör oder Köpfen zu achten. Viele Behälter für eine systematische Anordnung besitzen Schemendiagramme, Übersichtstabellen, Katalognummern sowie Instrumentenbezeichnungen oder -größen, die im Siebdruckverfahren oder auf andere Weise auf den Behälter oder das Sieb aufgedruckt wurden.
- Bei orthopädischen chirurgischen Verfahren werden die Instrumente in einer genauen Reihenfolge verwendet. Zudem verfügen viele Instrumente über Abmessungsmerkmale zum Regulieren von Knochenresektionen, zum Bestimmen von Implantatgrößen und zum Messen intramedullärer Kanalgrößen, der Tiefe von Bohrungen, den Winkeln von Tubus/Platte, der Platzierungen von Hüftgelenkpfannen usw. Daher ist es sehr wichtig, dass alle angeforderten Größen bestimmter Instrumentenserien verfügbar sind (bestimmte Instrumente werden aufgrund sporadischer Verwendung oft aus Instrumentensets entfernt, sofern nicht anderweitig vom Benutzer angefordert). Wenden Sie sich an Ihre Zimmer Vertretung, wenn angeforderte Instrumente entfernt wurden, die für eine Operation erforderlich sind.
- Die zum Messen anatomischer Abmessungen verwendeten Markierungen an Instrumenten müssen lesbar sein. Dazu gehören möglicherweise Messungsmarkierungen, Winkel, Innen- oder Außendurchmesser, Längen- oder Tiefenkalibrierungen und Kennzeichnungen für Rechts/Links. Benachrichtigen Sie Ihre Zimmer Vertretung, wenn Skalen oder andere Markierungen nicht lesbar sind.

C. Einschränkungen

- Für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente von Zimmer werden Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert, enzymatische Reinigungsmittel und alkalische (pH ≤ 12) Reinigungsmittel empfohlen und bevorzugt. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert ≤ 12 können zur Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten in Ländern verwendet werden, in denen gesetzliche Bestimmungen oder lokale Verordnungen dies vorschreiben, oder wenn Verdacht auf Prionenerkrankungen wie transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und Creutzfeldt-

Jakob-Krankheit (CJK) besteht. **Es ist von äußerster Wichtigkeit, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig neutralisiert und gründlich von den Instrumenten abgespült werden.**

Hinweis: Bohraufsätze, Fräsen, Raspeln und andere Schneideinstrumente sollten nach der Aufbereitung mit alkalischen Reinigern sorgfältig untersucht werden, um sicherzugehen, dass die Schnittflächen zur Verwendung ausreichend scharf sind.

Hinweis: Es ist wichtig, Enzymlösungen zu wählen, die für die Zersetzung von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe bestimmt sind. Einige Enzymlösungen sind speziell für die Zersetzung von Fäkalien oder anderen organischen verunreinigenden Substanzen vorgesehen und eignen sich möglicherweise nicht für den Einsatz bei orthopädischen Instrumenten.

- Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare manuelle Instrumente von Zimmer, wenn nach den Anweisungen dieses Leitfadens vorgegangen wird, sofern nicht anderweitig angegeben. Das Ende der Nutzungsdauer von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl oder anderen Metallen ergibt sich in der Regel durch Abnutzung und Gebrauchsschäden aufgrund der vorgesehenen chirurgischen Verwendung und nicht aufgrund der Wiederaufbereitung.
- Eine ausschließliche maschinelle Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist bei orthopädischen Instrumenten mit Lumen, Kanülierungen, Sacklöchern, fest verbundenen Oberflächen und anderen komplexen Gestaltungsmerkmalen **eventuell nicht** gründlich genug. Es wird entweder eine gründliche manuelle oder eine kombinierte Reinigung empfohlen, wobei das kombinierte Verfahren zu bevorzugen ist.
- Sofern zutreffend, sollten aus mehreren Komponenten bestehende Instrumente zur Reinigung zerlegt werden. Es ist in der Regel leicht ersichtlich, wenn ein Zerlegen erforderlich ist. Genauere Anleitungen sind in den Gebrauchsanweisungen und unter www.zimmer.com zu finden. Es muss darauf geachtet werden, dass keine Kleinteile verloren gehen. Sollte ein Teil verloren gehen, teilen Sie dies bei der Rückgabe des Instrumentensets Ihrer Zimmer Vertretung mit.
- Vor dem Transport in den Wiederaufbereitungsbereich zur manuellen und/oder maschinellen Reinigung müssen verschmutzte Instrumente gleich am Einsatzort aus Metall- oder Polymersieben genommen und angefeuchtet werden, damit die Verschmutzungen nicht antrocknen können. Verschmutzte Instrumente **dürfen nicht** in Polymer- oder Metallsieben gereinigt werden. Einweg-Produkte **müssen** getrennt von verschmutzten Instrumenten gereinigt werden.

Hinweis: Alle noch nicht benutzten Einweg-Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht wiederaufbereitet werden, sondern müssen entsorgt werden.

- In Instrumentensets von Zimmer verwendete Polymere können mit Dampf/feuchter Hitze sterilisiert werden. Polymermaterialien haben eine begrenzte Lebensdauer. Wenn Polymeroberflächen „kalkig“ werden und übermäßige Beschädigungen aufweisen (z. B. Weißfärbung durch Mikrorisse, Ablätterungen) oder wenn Polymerinstrumente übermäßige Gestaltsänderungen aufweisen oder sichtbar verbogen sind, sollten sie ersetzt werden. Wenden Sie sich an Ihre Zimmer Vertretung, wenn Polymerinstrumente ersetzt werden müssen.
 - Die meisten derzeit erhältlichen Polymere können den Bedingungen in Reinigungs-/Sterilisationsgeräten, die mit Temperaturen von 141 °C oder höher betrieben werden und als Reinigungshilfen Dampfdüsen einsetzen, nicht standhalten. Unter diesen Bedingungen können die Oberflächen von Polymerinstrumenten stark beschädigt werden.
 - Das Einweichen in Desinfektionsmitteln kann ein erforderlicher Schritt zur Bekämpfung bestimmter Viren sein. Diese Mittel können jedoch zu einer Verfärbung oder Korrosion der Instrumente führen (Bleichmittel für den Hausgebrauch enthalten oder bilden in der Lösung Chlor und Chlorid und haben ähnlich wie Kochsalzlösung eine korrosive Wirkung). Desinfektionsmittel, die Glutaraldehyd oder andere Aldehyde enthalten, können proteinhaltige Verunreinigungen denaturieren, wodurch sich diese verhärten und nur schwer zu entfernen sind. Das Einweichen in Desinfektionsmitteln sollte nach Möglichkeit vermieden werden.
 - Dampf/feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode für Medizinprodukte von Zimmer.
 - Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Trockenhitze sind als Sterilisationsmethoden zur Sterilisation von Zimmer Medizinprodukten nicht zu empfehlen.
 - Instrumente mit abnehmbaren Polymerhüllen **müssen** für die Sterilisation zerlegt werden (z. B. Hüftfräserwelle mit Gewebeschutzhülse, Seitencutter usw.).
 - Während anfänglicher Dampfsterilisationsläufe kann Formaldehyd von Polyformaldehyd-Oberflächen verdunsten und wahrgenommen werden. Dies stellt keinen Grund zur Beunruhigung dar. Nach einigen Sterilisationszyklen sollte der Geruch verschwunden sein.
 - Die Sterilisation mit Ethylenoxid kann die Nutzungsdauer bestimmter Polymere (z. B. Polysulfon) zwar verlängern, wird für chirurgische Instrumente von Zimmer jedoch nicht empfohlen. Bei großen Formaldehydartikeln (Delrin®, Celcon®) wurde festgestellt, dass sie übermäßig lange Entgasungszeiten (mindestens fünf Tage bei erhöhten Temperaturen in einem mechanischen Belüfter) erforderlich machen; **daher ist die Gassterilisation bei Polyformaldehydprodukten kontraindiziert.**
 - Produkte aus Titan und Titanlegierungen neigen besonders zur Verfärbung durch Dampfunreinheiten und Reinigungsmittelrückstände, die mehrfarbige Oberflächenschichten aus Oxidablagerungen bilden. Diese Oxidschichten, die für den Patienten nicht schädlich sind, können durch wiederholte Sterilisation so dunkel werden, dass sie Teilstriche, Katalog- und Chargennummern und andere eingestanzte oder eingravierte Informationen eventuell verdecken. Diese Verfärbung kann bei Bedarf mit säurehaltigen Korrosionsschutzmitteln entfernt werden.
 - Instrumente aus Edelstahl können bei Bedarf für chirurgische Instrumente zugelassenen Rostentfernungsmitteln behandelt werden.
 - Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Für die anfängliche Spülung ist weiches Leitungswasser geeignet. Für die letzte Spülung sollte jedoch Reinwasser (z. B. durch Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (UO), Deionisierung (DI) oder gleichwertige Methoden gewonnen) verwendet werden, um eine Ablagerung von Mineralien auf den Instrumenten zu unterbinden.
- #### D. Vorbereitung auf die Wiederaufbereitung am Einsatzort
- Größere Mengen von Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einmaltuch von den Instrumenten abwischen. Die Instrumente in eine Schale mit destilliertem Wasser oder in ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Sieb legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente oder andere organische Partikel vor dem Reinigen **nicht** auf den Instrumenten antrocknen lassen.
- Hinweis: Durch Einweichen in proteolytischen Enzymlösungen oder anderen Vorreinigungslösungen wird die Reinigung erleichtert, insbesondere bei Instrumenten mit komplexer Gestaltung und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Designs usw.). Diese Enzymlösungen sowie enzymatische Schaumsprays zersetzen proteinhaltige Substanzen und verhindern, dass blut- und proteinhaltige Materialien auf Instrumenten antrocknen. Die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung und Verwendung dieser Lösungen sind genau zu befolgen.**
- Um optimale Ergebnisse zu erzielen, **sollten** die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch bzw. nach der Entnahme aus der Lösung gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
 - Benutzte Instrumente **müssen** in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgungsabteilung gebracht werden, um einer unnötigen Kontaminationsgefahr vorzubeugen.

E. Reinigungsvorbereitung

- Eingravierte Symbole oder spezifische Anweisungen auf Instrumenten oder Instrumentensieben und -behältern sollten genau befolgt werden.
- Sofern zutreffend, sollten Instrumente, die aus mehreren Komponenten bestehen für eine angemessene Reinigung zerlegt werden. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass keine kleinen Schrauben und Bestandteile verloren gehen. Sollte ein Teil verloren gehen, teilen Sie dies bei der Rückgabe des Instrumentensets Ihrer Zimmer Vertretung mit.
- Anleitungen zum Zusammenbauen/Zerlegen von Instrumenten sowie instrumentenspezifische Reinigungshilfen sind unter www.zimmer.com zu finden.

F. Zubereitung der Reinigungsmittel

- Zimmer empfiehlt pH-neutrale Enzymreiniger und alkalische Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden.
- Alkalische Mittel mit einem pH-Wert ≤ 12 können in Ländern verwendet werden, in denen gesetzliche Bestimmungen oder lokale Verordnungen dies vorschreiben. Alkalischen Mitteln sollte eine Neutralisation und/oder gründliche Spülung folgen.
- Es sollten nur Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (FDA-Zulassung, VAH-Listung, CE-Kennzeichnung) verwendet werden. Da es weltweit eine Vielzahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gibt, empfiehlt Zimmer keinen bestimmten Hersteller.
- Bei der Validierung dieser Aufbereitungsanweisungen wurden die folgenden Mittel verwendet: Steris®, Prolystica™ 2X Enzymatic Pre Soak and Cleaner, Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, neodisher® FA alkalischer Reiniger, neodisher® Z saures Neutralisationsmittel.
- Alle Reinigungsmittel sollten in der benötigten Verdünnung und in 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.
- Trockene puderförmige Reinigungsmittel sollten vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, um eine Verfärbung oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden und die richtige Konzentration sicherzustellen.
- Wenn bestehende Lösungen stark verunreinigt werden (Blut und/oder Eintrübungen), sollten frische Reinigungslösungen zubereitet werden.

Tabelle 1. Möglichkeiten der Reinigung/Desinfektion

Method	Bezeichnung	Abschnitt
Gründliche manuelle Reinigung	Einweichen und Abschrubben in einer Enzymlösung oder alkalischem Reinigungsmittel gefolgt von einer Ultraschallreinigung.	G
Kombination	Einweichen und Abschrubben in einer Enzymlösung mit Ultraschall-behandlung oder Einweichen in alkalischem Reinigungsmittel mit Ultraschallbehandlung gefolgt von einem maschinellen Wasch-/Desinfektionszyklus.	H
Nur maschinelle Reinigung (Wasch-/Desinfektionsmaschine)	Nur Wasch-/Desinfektionszyklus.	I

- Die gründliche manuelle Methode ist bei allen Instrumenten wirksam und kann angewandt werden, wenn eine maschinelle Option nicht zur Verfügung steht.

Hinweis: Bei der manuellen Reinigung ist möglicherweise eine Vor-Ort-Validierung durch die Gesundheitseinrichtung erforderlich, und es sollten geeignete dokumentierte Verfahren zur Vermeidung von Variabilität aufgrund des Faktors Mensch vorhanden sein.

- Die kombinierte Methode ist zu bevorzugen und kann bei allen Instrumenten angewandt werden.

G. Anweisungen für eine gründliche manuelle Reinigung/Desinfektion

1. Die Instrumente vollständig in eine enzymatische oder alkalische (pH ≤ 12) Lösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Instrument vorsichtig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abschrubben, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Es muss dabei insbesondere auf Spalten, Lumen, präzise zusammenwirkende Oberflächen, Verbindungsteile und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Nylonbürste mit weichen Borsten (z. B. Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
3. Zubereitete Reinigungsmittel in ein Ultraschallreinigungsgesetz geben. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang bei 45–50 kHz mit Ultraschall reinigen.
4. Das Instrument entweder mindestens 3 Minuten lang mit Reinwasser abspülen oder bis am Instrument oder im Spülwasser keinerlei Anzeichen von Blut oder Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Lumen, Öffnungen (Löcher) und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.

5. Die oben beschriebenen Schritte der Ultraschallreinigung und Spülung wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Einmaltuch vom Instrument abwischen.

Hinweis: Bei verfärbten oder korrodierten Edelstahlinstrumenten genügt möglicherweise ein säurehaltiges Korrosionsschutzmittel in einem Ultraschallreinigungsgerät, um die Ablagerungen auf der Oberfläche zu entfernen. Es muss darauf geachtet werden, dass die Säure gründlich von den Instrumenten abgespült wird. Säurehaltige Korrosionsschutzmittel sollten nur bei Bedarf eingesetzt werden.

7. Weiter mit Abschnitt 8J, Inspektion, Wartung, Testen und Behandlung mit Schmiermittel.

H. Anweisungen für eine kombinierte Reinigung und Desinfektion

1. Die Instrumente vollständig in eine enzymatische oder alkalische ($\text{pH} \leq 12$) Lösung eintauchen, einweichen lassen und 10 Minuten lang mit Ultraschall (45–50 kHz) behandeln. Bei Einsatz von enzymatischen Reinigungsmitteln das Instrument vorsichtig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abschrubben, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Es muss dabei insbesondere auf Spalten, Lumen, fest verbundene Oberflächen, Verbindungsteile und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Nylonbürste mit weichen Borsten (z. B. Pfeifenreiniger) gereinigt werden.

Hinweis: Schwer zugängliche Bereiche oder fest verbundene Oberflächen lassen sich mit einer Spritze oder einer Wasserdüse besser ausspülen.

2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit Reinwasser abspülen. Lumen, Sacklöcher und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
3. Instrumente in einen geeigneten Korb des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts legen und durch einen Standard-Instrumentenzyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts laufen lassen. Die folgenden Mindestparameter sind für eine gründliche Reinigung und Desinfektion maßgeblich.

Tabelle 2. Typischer maschineller Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in den USA

Schritt	Bezeichnung
1	2 Minuten Vorwaschen mit kaltem Leitungswasser
2	20 Sekunden Besprühen mit Enzymlösung mit heißem Leitungswasser

3	1 Minute Einweichen in Enzymlösung
4	15 Sekunden Spülen mit kaltem Leitungswasser (X2)
5	2 Minuten Waschen mit Reiniger und heißem Leitungswasser (64–66 °C)
6	15 Sekunden Spülen mit heißem Leitungswasser
7	2 Minuten heißes Spülen (80–93 °C)
8	10 Sekunden Spülen mit Reinwasser und optionalem Schmiermittel (64–66 °C)
9	7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C)

Tabelle 3. Typischer maschineller Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in Europa

Schritt	Bezeichnung
1	5 Minuten Vorspülen mit kaltem Leitungswasser
2	10 Minuten Waschen mit alkalischem Reinigungsmittel bei 55 °C
3	2 Minuten Spülen mit Neutralisationsmittel
4	1 Minute Spülen mit kaltem Leitungswasser
5	Desinfektion mit heißem Reinwasser bei 93 °C, bis der A0-Wert 3000 erreicht wird (ca. 10 Min.)
6	40 Minuten Trocknen mit Heißluft bei 110 °C

Hinweis: Die Anweisungen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräteherstellers sollten genau eingehalten werden. Es sollten ausschließlich Reinigungsmittel verwendet werden, die für den jeweiligen Reinigungs-/Desinfektionsgerätetyp empfohlen werden. Es sollten nur Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit bestätigter Wirksamkeit (z. B. CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung und Validierung gemäß ISO 15883) verwendet werden.

4. Weiter mit Abschnitt 8J, Inspektion, Wartung, Testen und Behandlung mit Gleitmittel.

I. Anweisungen für maschinelle Reinigung/ Desinfektion

1. Die ausschließliche Reinigung mit maschinellen Reinigungs-/Desinfektionssystemen wird für chirurgische Instrumente, die nicht einfach gebaut sind, nicht empfohlen. Orthopädische Instrumente mit Elementen wie Mehrfachkomponenten, Lumen/Kanülierungen, Sacklöcher, fest verbundenen Oberflächen, Verbindungsteilen und internen Mechanismen sollten nach dem in diesem Leitfaden dargelegten manuellen oder kombinierten Reinigungsverfahren gereinigt werden, sofern nicht anderweitig angegeben.
2. Einfache einteilige Instrumente ohne Merkmale wie Mehrfachkomponenten, Lumen/Kanülierungen,

Blindöffnungen, fest verbundene Oberflächen, Verbindungsteile und interne Mechanismen können mit einem typischen Reinigungs-/Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente, wie in Tabelle 2 oder 3 dieses Leitfadens dargelegt, erfolgreich gereinigt und desinfiziert werden. Die Instrumente sollten vor der Sterilisation gründlich inspiziert werden, um sicherzustellen, dass die Reinigung wirksam war.

J. Inspektion, Wartung, Testen und Behandlung mit Schmiermittel

1. Jedes Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn Verschmutzungen entdeckt werden, den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
2. Sichtprüfung auf Vollständigkeit, Schäden und/oder Abnutzung vornehmen.

Hinweis: Wenn Schäden oder Abnutzungserscheinungen entdeckt werden, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, wenden Sie sich zwecks Austausch bitte an Ihre Zimmer Vertretung.

3. Die Gängigkeit beweglicher Teile überprüfen (z. B. Scharniergelenke, Sperren, Verbindungsteile, Schiebeteile usw.), um zu gewährleisten, dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig durchgeführt werden kann.
4. Instrumente mit Scharnieren oder Gelenken sowie rotierende Instrumente können, wenn nötig, mit einem Produkt für chirurgische Instrumente (z. B. Instrumenten-Milch oder einem äquivalenten Schmiermittel), das für die Dampfsterilisation geeignet ist, geschmiert werden.

Hinweis: Diese Anweisungen für das Schmieren von Instrumenten gelten nicht für druckluftbetriebene oder elektrische Instrumente. Solche Produkte haben andere Pflegeanforderungen und sollten gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers geschmiert werden.

5. Überprüfen Sie Instrumente mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen.
6. Instrumente, die Teil einer Baugruppe sind, sollten daraufhin überprüft werden, dass sie problemlos mit ihren Gegenständen zusammengesetzt werden können.

K. Sterile Verpackung

Verpacken einzelner Instrumente

- Einzelne Produkte sollten in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder -vlies verpackt werden, der/ das den in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten, empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisa-

tion genügt. Achten Sie darauf, dass der Beutel oder das Vlies groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen, ohne Spannung auf die Siegelnaht zu bringen oder ohne dass der Beutel bzw. das Vlies einreißt. Verwenden Sie zum Verpacken von einzelnen Instrumenten standardisiertes, medizinisches Dampfsterilisationsvlies. Verwenden Sie für das Verpacken die AAMI Doppelvlies- oder eine äquivalente Methode.

Hinweis: Bei Verwendung von Sterilisationsvlies muss dieses frei von Reinigungsmittelresten sein. Wiederverwendbares Vlies wird nicht empfohlen.

Verpacken von Instrumentensets in feste Siebe und Behälter mit Deckel

Sicherheitsmaßnahme: Das Gesamtgewicht eines verpackten Siebbehälters oder anderen Behälters sollte 11,4 kg nicht überschreiten. Es liegt im Ermessen des Anwenders, Instrumentenbehälter zusätzlich in einen zugelassenen Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel zu platzieren. Eine vollständige Liste der zugelassenen Sterilisationscontainer erhalten Sie auf der Website www.zimmer.com oder von Ihrem Zimmer-Vertreter. Das Gesamtgewicht des Instrumentensets, Behälters und Sterilisationsbehälters darf 11,4 kg nicht überschreiten (abweichende niedrigere Gewichtsgrenzen können vor Ort gelten).

- Siebbehälter und andere Behälter mit Deckeln können in standardisiertem medizinischen Dampfsterilisationsvlies unter Verwendung der AAMI Doppelvlies- oder einer äquivalenten Methode verpackt werden.
- Siebbehälter und andere Behälter mit Deckeln können zudem in einem für die Sterilisation zugelassenen Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel platziert werden.
- Befolgen Sie für das Einlegen und Austauschen von Sterilisationsfiltern in die Sterilisationsbehälter die Anweisungen des Behälterherstellers.

Siebbehälter und andere Behälter für Instrumente mit einer definierten, festgelegten Anordnung

- Bereiche mit festgelegter Instrumentenanordnung dürfen nur die Instrumente enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind.
- Optionale Instrumente von Zimmer sollten nur dann in einen Siebbehälter oder anderen Behälter mit festgelegter Instrumentenanordnung hineingegeben werden, wenn dieser einen ausgewiesenen Universalbereich oder ein ausgewiesenes Universalfach besitzt.
- In Instrumenten-Siebbehälter von Zimmer sollten ausschließlich von Zimmer gefertigte oder vertriebene Produkte hineingelegt werden. Diese validierten Anweisungen zur Aufbereitung von Instrumenten **gelten nicht** für Siebbehälter von Zimmer, die auch nicht von Zimmer hergestellte und/oder vertriebene

Produkte enthalten.

Siebbehälter mit rekonfigurierbarer Anordnung

- Spezielle Klammern für bestimmte Instrumente dürfen ausschließlich für diese ausgewiesenen Instrumente verwendet werden.
- Zusätzliche Instrumente von Zimmer sollten nur dann in einen Siebbehälter mit festgelegter Instrumentenanordnung hineingelegt werden, wenn dieser einen ausgewiesenen Universalbereich oder ein ausgewiesenes Universalfach besitzt und die nachfolgenden Anweisungen für Siebbehälter ohne vorgegebene Anordnung oder Universalbereiche befolgt werden können.
- In Instrumenten-Siebbehälter von Zimmer sollten ausschließlich von Zimmer gefertigte oder vertriebene Produkte hineingelegt werden. Diese validierten Anweisungen zur Aufbereitung von Instrumenten gelten nicht für Siebbehälter von Zimmer, die auch nicht von Zimmer hergestellte und/oder vertriebene Produkte enthalten.
- Klammern, die für das Zerlegen eines komplexen Produktes bestimmt sind, dürfen nicht so verändert werden, dass sie das Hineinlegen des zusammengesetzten Produktes in einen Siebbehälter oder eine Kassette ermöglichen.
- Um sicherzustellen, dass die Instrumente vollständig in den Klammern eingesetzt sind und die Instrumente in einem Behälter nicht beschädigt werden, dürfen sich individuell gesetzte Instrumentenhalterungen nicht überschneiden.

Hinweis: Einige individuelle Klammern sind möglicherweise für das Aufsetzen auf bestehende Instrumentenhalterungen bestimmt. In diesen Fällen wird eine Verbindung zwischen Klammern grafisch auf der Fläche der bestehenden Instrumentenhalterung dargestellt.

- Die Halterungsverschlüsse sollten vollständig am Boden des Siebbehälters eingerastet werden, um so ein ungewolltes Verrutschen, Beschädigung und/oder Verlust des Inhalts eines Siebbehälters zu vermeiden.
- Wellfedern über dem Schaft des Halterungsverschlusses dienen der Stabilisierung der Halterungen, indem sie den Spielraum zwischen diesen und dem Boden des Siebbehälters minimieren. Untersuchen Sie zur Sicherstellung der beabsichtigten Funktion regelmäßig die Halterungen auf Schäden und/oder fehlende Federn, die ersetzt werden können. Kontaktieren Sie hierfür Ihren Zimmer Außendienstmitarbeiter.
- Um sicherzustellen, dass für eine Operation auch die richtigen Siebbehälter zur Verfügung stehen, sollten die Identifizierungsanhänger und korrespondierenden Etiketten mit dem Inhalt eines Siebbehälters übereinstimmen.
- Manuelle Werkzeuge von Zimmer zur Entfernung von

Einzelhalterungen **dürfen** während der Wiederaufbereitung **nicht** im Siebbehälter verbleiben und sind nicht für den Einsatz in der Chirurgie vorgesehen.

Universelle Siebbehälter und andere Behälter ohne definierte, festgelegte Instrumentenanordnung oder mit nicht definierten, universellen Bereichen oder Fächern dürfen nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Jedes zerlegbare Produkt muss vor dem Hineinlegen in einen Behälter zerlegt werden.
- Alle Produkte müssen so angeordnet werden, dass sichergestellt ist, dass alle Instrumentenoberflächen einer ausreichenden Dampfdurchdringung ausgesetzt sind. Instrumente dürfen nicht aufeinander gestapelt oder dicht an dicht gelegt werden.
- Der Anwender muss sicherstellen, dass der Instrumentenbehälter nach Anordnung der Instrumente nicht kippt oder sich dessen Inhalt verschiebt. Um Bewegungen von Produkten zu vermeiden, können Silikonmatten verwendet werden.
- In Instrumenten-Siebbehälter von Zimmer sollten ausschließlich von Zimmer gefertigte oder vertriebene Produkte hineingelegt werden. Diese von Zimmer validierten Anweisungen zur Aufbereitung von Instrumenten gelten nicht für Siebbehälter von Zimmer, die auch nicht von Zimmer hergestellte und/oder vertriebene Produkte enthalten.

L. Sterilisation

- In Tabelle 4 finden Sie die von Zimmer validierten und empfohlenen Mindestparameter für eine Sterilisation, die einen SAL-Wert von 10^{-6} erzielen.
- Das Krankenhaus ist für interne Verfahren des Zusammensetzens, Inspizierens und Verpackens von Instrumenten nach deren gründlicher Reinigung verantwortlich. Diese Verfahren müssen sicherstellen, dass es zu einer vollständigen Durchdringung mit Sterilisationsdampf kommt und eine adäquate Trocknung gewährleisten. Zudem sollte das Krankenhaus Empfehlungen für Maßnahmen zum Schutz vor scharfen oder potentiell gefährlichen Teilen der Instrumente aussprechen.
- Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für wiederverwendbare Medizinprodukte von Zimmer.
- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators sollten stets befolgt werden. Stellen Sie bei der gleichzeitigen Sterilisation mehrerer Instrumentensets in einem (1) Sterilisationszyklus sicher, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird.
- Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Siebe und/oder Behälter verpackt werden, die eine Ausbreitung und Durchdringung des Dampfes ermöglichen, so dass er mit allen Oberflächen in

Berührung kommt.

- Sterilisationsmethoden, die Ethylenoxid oder Gasplasma verwenden, **sollten nur dann** zum Einsatz kommen, wenn die Packungsbeilage des jeweiligen Instruments spezielle Anweisungen für die Sterilisation mit diesen Methoden enthält.
- Sterilisationszyklen mit Schwerkraftabscheidung werden aus praktischen Gründen **nicht empfohlen**, da die Zykluszeiten zu lang sind.

Tabelle 4. Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation

Zyklustyp	Temperatur ²	Sterilisationsdauer ^{1,5}	Mindest-Trocknungsdauer ⁹	Mindest-Abkühl-dauer ¹⁰
		Verpackt ^{6,7} und Unverpackt ⁸		
Vorvakuum/Pulsierendes Vakuum (GB) ³	134°C / 273°F	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum/Pulsierendes Vakuum ³	132°C / 270°F	4 Minuten		
Vorvakuum/Pulsierendes Vakuum ^{4,11,12}	134°C / 273°F	18 Minuten		

¹ Validierte Einwirkzeit, die für das Erreichen eines SAL-Wertes von 10⁻⁶ erforderlich ist.

² Validierte Einwirktemperatur, die für das Erreichen eines SAL-Wertes von 10⁻⁶ erforderlich ist.

³ Dort wo lokale oder nationale Vorschriften strengere als die in dieser Tabelle aufgeführten Anforderungen an die Dampfsterilisation stellen, sollten diese auch befolgt werden.

⁴ Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Parameter für die Desinfektion/Dampfsterilisation zur Aufbereitung von Instrumenten an Orten mit möglicher TSE/CJD-Kontamination.

⁵ AAMI/AORN Dampfsterilisationszyklen mit längeren als den aufgeführten (Einwirk)Zeiten sind ebenso zulässig.

⁶ Kompatibles medizinisches Dampfsterilisationsvlies gleichwertig zur vierfachen Dicke von Musselin mit einer Fadendichte von 140/inch² (äquivalent 56/cm²).

⁷ Zugelassener wiederverwendbarer stabiler Sterilisationscontainer gemäß Zimmer Website: www.zimmer.com.

⁸ Eine Blitz-Dampfsterilisation (zum sofortigen Einsatz) mittels Einwirken bei 132-134 °C sollte nur als Notfall-Verfahren verwendet werden. Die Instrumente müssen gereinigt und zerlegt werden.

⁹ Die Trockendauer variiert je nach Bestückung und sollte bei größerer Auslastung entsprechend verlängert werden.

¹⁰ Abkühlzeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisators, Produktdesigns, der Temperatur und Feuchtigkeit in der Umgebung sowie der Art der verwendeten Verpackung. Der Abkühlprozess sollte gemäß ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden.

¹¹ Dieser Zyklus ist in den USA nicht zulässig.

¹² Dieser Zyklus ist nicht von der FDA akzeptiert und deshalb nicht für die Inaktivierung von Prionen zulässig.

Hinweis: Die Anweisungen der Herstellers des Sterilisators bezüglich des Betriebs und der Beladungskonfiguration sollten genauestens befolgt werden.

M. Anweisungen zur Lagerung

- Sterile und verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen Ort mit beschränktem Zugang gelagert werden. Dieser Ort sollte gut belüftet sein und ausreichend Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen bzw. extremer Feuchtigkeit bieten.
- Steril verpackte Instrumente sollten vor dem Öffnen gründlich auf die Unversehrtheit Ihrer Verpackung hin untersucht werden.

Hinweis: Die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit der sterilen Verpackung ist im Allgemeinen ereignisgebunden. Wenn ein steriles Vlies eingerissen oder durchlöchert ist, Anzeichen einer Manipulation aufweist oder Feuchtigkeit ausgesetzt gewesen ist, dann muss das Instrumentenset gereinigt, erneut verpackt und nochmals sterilisiert werden.

Hinweis: Wenn es einen Hinweis darauf gibt, dass die Versiegelung des Deckels oder Filters an einem Sterilisationsbehälter aufgebrochen oder beschädigt wurde, dann müssen die sterilen Filter ersetzt und das Instrumentenset nochmals sterilisiert werden.

9. VERANTWORTLICHKEITEN EINES KRANKENHAUSES GEGENÜBER LEIH-SETS VON ZIMMER

- Orthopädische chirurgische Instrumente verfügen im Allgemeinen über eine lange Gebrauchsdauer. Eine falsche Handhabung oder ein unzureichender Schutz kann deren Lebensdauer allerdings schnell verringern. Solche Instrumente, die aufgrund von langem Gebrauch, falscher Handhabung oder unsachgemäßer Pflege nicht mehr länger ordnungsgemäß funktionieren, sollten zum Zwecke der Entsorgung an Zimmer zurückgegeben werden. Bitte teilen Sie alle Probleme im Zusammenhang mit Instrumenten Zimmer mit.
- Leih-Sets sollten vor der Rückgabe an Zimmer dekontaminiert, gereinigt, desinfiziert, inspiziert und abschließend sterilisiert werden. Zusammen mit den zurückgegebenen Instrumenten sollten Sie Zimmer einen Nachweis über deren Dekontamination vorlegen.
- Sollten Instrumente in einem Leih-Set fehlen oder beschädigt sein, dann informieren Sie bitte hierüber die für den OP-Raum verantwortliche Person, den Leiter der zentralen Beschaffungsabteilung und Ihren Zimmer Außendienstmitarbeiter. Nur so kann sichergestellt werden, dass auch das nächste Krankenhaus ein vollständiges und funktionstüchtiges Instrumentenset erhält.

- Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen wurden von Zimmer im Labor validiert und sind für die Vorbereitung orthopädischer Produkte für deren Einsatz geeignet. Es liegt in der Verantwortlichkeit des Krankenhauses sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausrüstung und geeigneten Materialien erfolgt und die mit dieser Aufgabe betrauten Mitarbeiter entsprechend geschult wurden. Nur so können die gewünschten Ergebnisse auch erreicht werden. Die Ausrüstung sowie die Verfahren sollten routinemäßig validiert und überwacht werden. Jedes von diesen Anweisungen abweichende Vorgehen durch den Ausführenden sollte hinsichtlich der Wirksamkeit gründlich ausgewertet werden, um mögliche negative Konsequenzen zu vermeiden.

10. INFORMATIONEN ZUM KUNDENDIENST

Adresse	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Innerhalb der USA: 1-800-348-2759 Außerhalb der USA: Lokale internationale Vorwahl +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzerallee 8 CH-8404 Winterthur, Schweiz	+41 (0) 58 854 80 00
Diese Wiederaufbereitungsanleitung von Zimmer und die spezifischen Anweisungen zum Reinigen und Zusammensetzen/Zerlegen der Instrumente sind auf der Website www.zimmer.com unter der Überschrift „Medical Professional“ (Fachbereich) zu finden.	

11. LITERATUR

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
3. AAMI TIR34, *Water for the reprocessing of medical devices*
4. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled “Sterile”*
5. ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
6. ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
7. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
8. ANSI/AAMI/ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General Requirements*
9. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
10. Association for Applied Hygiene (VAH) *Verbund für Angewandte Hygiene, List of Disinfectants*
11. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
12. European Commission, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
13. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments*, 10th Ed, 2012.
14. IAHCMM, *Central Service Technical Manual*
15. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: Requirements, Terms and Definitions and Tests*
16. ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
17. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 1*
18. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 2*
19. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices Federal Health Gazette*, 10/2012
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
21. UK Department of Health, published by The Stationary Office, London: *Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Parts A and B*
22. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*
23. *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Food and Drug Administration Staff*, 2015

Anhang 1 – Validierungsverfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Zur Bestimmung kritischer Reinigungsparameter werden von Zimmer auf Basis von logarithmischer Sporenreduktion und visuellen Inspektionskriterien gründliche manuelle Reinigungs- und Desinfektionsmethoden entwickelt. Dafür werden die wiederverwendbaren Produkte oder Produktgeometrien verschmutztem Blut, das etwa 10^6 Sporen pro ml enthält, ausgesetzt. Anschließend trocknen die Proben vor der Reinigung/Desinfektion für 30 Minuten. Die Testproben werden nach der Reinigung visuell auf Anzeichen von zurückgebliebener Blutverschmutzung untersucht. Zur Bestimmung der auf den Testproben verbliebenen Sporenanzahl werden Gesamtkeimzahlen extrahiert. Diese Daten werden anschließend mit den positiven Kontrollen verglichen, um festzustellen, ob die Akzeptanzkriterien erfüllt werden.

Zur Bestimmung kritischer Reinigungsparameter werden von Zimmer auf Basis der Gesamtmenge an Proteinen und organischem Kohlenstoff, sowie visuellen Inspektionskriterien kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmethoden (mit maschinellem Verfahren) entwickelt. Dafür werden die wiederverwendbaren Instrumente oder Komponenten mit Blut verschmutzt und vor der Reinigung/Desinfektion 24 Stunden trocknen gelassen. Die Testproben werden nach der Reinigung visuell auf Anzeichen von zurückgebliebener Verschmutzung untersucht, und es wird eine Extraktion durchgeführt, um die Menge an extrahierbaren Proteinen und organischen Verschmutzungen festzustellen. Diese Daten werden anschließend mit den Anforderungen im Testprotokoll verglichen, um festzustellen, ob die Akzeptanzkriterien erfüllt werden.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Reinigungs-/Desinfektionsverfahren wurden anhand der nachfolgenden Standards validiert:

ISO 17664, Sterilisation von Medizinprodukten – Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten werden vom Hersteller bereitgestellt

Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen: Validierungsmethoden und Kennzeichnungsrichtlinien für Personal der Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheitsbehörden (FDA)

Alle wiederverwendbaren Produkte werden überprüft, um sicherzustellen, dass die Produkteigenschaften nicht eine größere Herausforderung darstellen als diejenigen, die validiert wurden. Mit dem Erscheinen neuer und anspruchsvoller Eigenschaften werden diese validiert oder das Produkt so geändert, dass es ein weniger anspruchsvolles Design erhält.

Für die Etablierung kritischer Zyklusparameter werden von Zimmer unter Verwendung von F_0 Daten Vorvakuumzyklen (Druckimpuls) und Sterilisationszyklen mit Schwerkraft/Feuchter Hitze entwickelt. Für Untersuchungen zur Hitzedurchdringung werden an den problematischsten Bereichen in den Instrumentenbehältern kalibrierte Thermolemente platziert. Feuchte Hitzezyklen werden anhand von Halbzyklus-Studien und einem mikrobiellen Challenge-Test validiert. Diese dienen zum Lethalitätsnachweis mittels Overkill-Methode mit einem SAL-Wert von mindestens 10^{-6} . Diese Methode verwendet Bioindikatoren (BI), die mit mehr als 1 Million (10^6) resistenter Sporen (*Geobacillus stearothermophilus*) inokuliert und in die problematischsten Bereiche innerhalb des Instrumentensets platziert wurden. Die Studien werden unter Verwendung von Einweg-Hüllen und/oder zugelassenen festen Behältern für die Dampfsterilisation durchgeführt. Erfolgreiche Halbzyklus-Studien bei mikrobieller Verschmutzung führen zu einer Abtötung aller BI bei logarithmischer Sporenreduktion von mindestens zwölf (10^{-6} SAL oder besser) für die resistentesten Organismen bei einer Population von mehr als einer Million. Die empfohlene Trockenzeit wird validiert, indem nachgewiesen wird, dass sich das Gewicht des Behälters vor und nach der Sterilisation um höchstens 3 Prozent unterscheidet und dass am Ende des vollständigen Sterilisationszyklus keine Feuchtigkeit zu sehen ist. Ebenso werden Studien zur Langlebigkeit anhand multipler Zyklen bei 135 °C für 18 Minuten durchgeführt. Hiermit wird sichergestellt, dass der Instrumentenbehälter und dessen Inhalt den wiederholten Aufbereitungen bei maximalen Parametern standhalten können. Die in diesem Handbuch angeführten Parameter werden anhand der nachfolgenden Standards validiert:

ANSI/AAMI ST79, Umfassender Leitfaden für die Dampfsterilisation und Sterilisationssicherheit in medizinischen Einrichtungen

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilisation von Medizinprodukten – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle des Sterilisationsprozesses von Medizinprodukten

Wenden Sie sich an Ihren Zimmer-Vertreter oder besuchen Sie uns unter www.zimmer.com

Das CE-Zeichen ist nur gültig, wenn es auch auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt ist.



Lit. No. 97-5000-170-03 REV6 – Ed. 2015-05

