

Anleitung

für die Reinigung,
Sterilisation,
Prüfung und
Wartung



von Medizinprodukten von Trauma & Extremities (T&E)

Inhalt

| | | |
|----|--------------------------------------------------|----|
| 1. | Einleitung | 3 |
| 2. | Aufbereitungsanweisungen | 4 |
| 3. | Reinigung | 5 |
| | Einsatzort, Transport und Reinigungsvorbereitung | 8 |
| | Vorreinigung | 10 |
| | Automatische Reinigung und Desinfektion | 12 |
| | Manuelle Reinigung | 13 |
| | Manuelle Desinfektion | 15 |
| | Prüfung | 16 |
| | Ende der Nutzungsdauer (Definition) | 17 |
| 4. | Verpackung | 18 |
| 5. | Sterilisation | 19 |
| 6. | Lagerung vor Gebrauch | 21 |
| 7. | Hersteller der Medizinprodukte von Stryker T&E | 21 |
| 8. | Referenzen (nur für bestimmte Länder gültig) | 21 |

Anhang 1

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bei der Validierung der Aufbereitungsanweisungen verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel | 22 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

Anhang 2

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Richtlinien für die Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Medizinprodukte von Stryker T&E | 23 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|

Gebrauchsanweisungen, OP-Techniken, Reinigungsanleitungen, Patienteninformationsbroschüren sowie weitere produktbezogene Dokumente können online unter www.ifu.stryker.com, www.stryker.com oder www.patientinfo.stryker.com angefordert werden.

1. Einleitung

Dieses Dokument wurde basierend auf den Anforderungen von EN ISO 17664, „Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten“, erstellt. Zu Medizinprodukten zählen alle zum Einsatz kommenden Produkte wie Instrumente, Implantate und Trays. Dieses Dokument bietet allgemeine Anweisungen zur Vorbereitung der von einem Produktionsstandort von Stryker Trauma & Extremitäten (T&E) (siehe Herstelleradressen in Abschnitt 7) hergestellten Medizinprodukte zum Gebrauch. Außerdem finden Sie hier Prüfanweisungen, mit denen Sie feststellen, ob ein Instrument das Ende der Nutzungsdauer erreicht hat und ausgetauscht werden muss.

Dieses Dokument ergänzt die den Produkten jeweils beigefügten Gebrauchsanweisungen sowie ggf. die Montage- und Demontageanweisungen für mehrteilige Instrumente, die vor der Reinigung demontiert werden müssen. Stryker T&E hat die Wirksamkeit der in diesen Anweisungen beschriebenen Verfahren nachgewiesen. Die Produkte, die Bediener, die Reinigungsmittel und die Verfahren haben einen Einfluss auf die Wirksamkeit der Aufbereitung. Auch alternative Aufbereitungsmethoden sind unter Umständen geeignet. In jedem Fall ist die medizinische Versorgungseinrichtung direkt für die Umsetzung validierter Verfahren zur Erreichung der Sauberkeit und Sterilität wiederverwendbarer Produkte verantwortlich. Bei Widersprüchen zu den landesspezifischen Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften haben diese Landesvorschriften Vorrang vor den Empfehlungen von Stryker T&E. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Verfahren zur Inaktivierung von Prionen.

⚠️ WARNUNG

- Implantate und Instrumente zum Einmalgebrauch sollten nicht erneut sterilisiert werden, sofern dies in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts nicht anders angegeben ist.
- Produkte für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie gemäß ihrer Auslegung nach der ersten Verwendung nicht mehr bestimmungsgemäß funktionieren. Die mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften von Produkten für den Einmalgebrauch können nach der ersten Verwendung beeinträchtigt sein. In diesem Fall übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Sicherheit und Leistung der Produkte. Ebenso kann die Einhaltung der relevanten Spezifikationen nicht sichergestellt werden.
- Implantate, die bereits auf chirurgisch invasive Weise verwendet wurden, dürfen nicht für die Wiederverwendung aufbereitet werden, selbst wenn sie nur teilweise oder zeitweise während des Eingriffs implantiert wurden.
- Sofern auf dem Produktetikett oder in der Gebrauchsanweisung für das betreffende Medizinprodukt nicht anders angegeben, muss das Produkt im Fall einer Kontamination, nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei unsteriler Lieferung einem angemessenen Reinigungsverfahren unterzogen und anschließend mit einem validierten Sterilisationsverfahren sterilisiert werden, bevor es verwendet werden kann. Wenn ein steriles Medizinprodukt auch in nicht steriler Ausführung erhältlich ist, kann das sterile Medizinprodukt in das für das nicht sterile Medizinprodukt vorgesehene und entsprechend beschriftete Fach im Tray platziert und vor der Verwendung des Produkts mit einem validierten Sterilisationsverfahren sterilisiert werden.
- Mehrteilige Instrumente müssen zur Reinigung zerlegt werden. Die entsprechenden Informationen finden Sie in den Montage- und Demontageanweisungen.

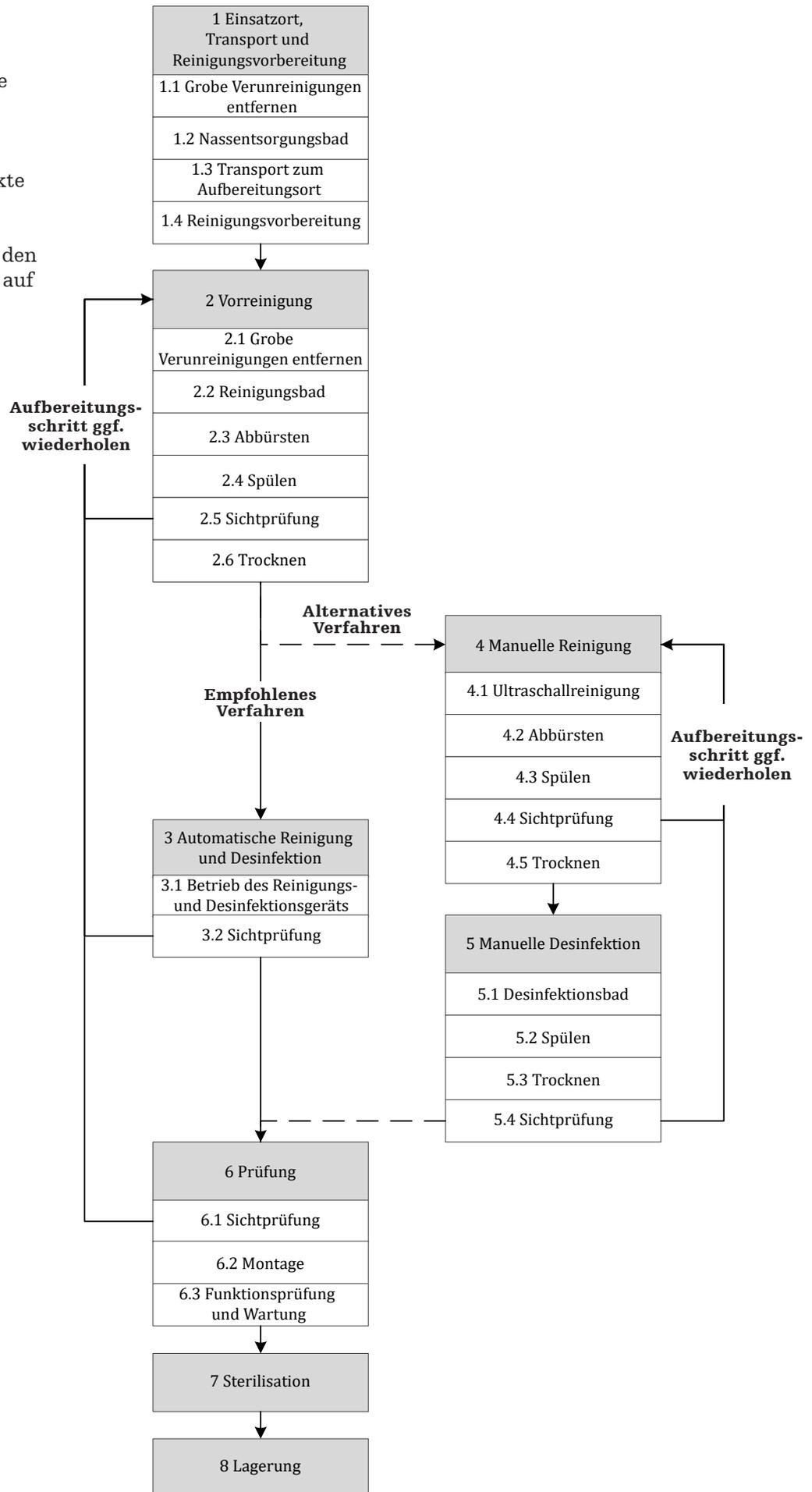
HINWEIS

- Kreuzkontamination von Implantaten durch verschmutzte Instrumente vermeiden.
- Zur Reinigung von wiederverwendbaren Produkten werden enzymatische Reinigungsmittel sowie Reinigungsmittel mit neutralem oder alkalischem ($\leq 10,9$) pH-Wert empfohlen und sind anderen Reinigungsmitteln vorzuziehen. Alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von $\geq 10,9$ können zur Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten in Ländern verwendet werden, wo dies durch Gesetze oder lokale behördliche Bestimmungen vorgeschrieben ist. Dies gilt auch, falls ein Risiko für von Prionen verursachte Krankheiten wie z. B. TSE (transmissible spongiforme Enzephalopathie) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) besteht. Dabei ist unbedingt darauf zu achten, dass die alkalischen Reinigungsmittel gründlich neutralisiert und vollständig von den Produkten abgespült werden.
- Nach der Aufbereitung mit alkalischen Mitteln sind die Produkte einer sorgfältigen Inspektion zu unterziehen. Wenn die ordnungsgemäße Funktionalität nicht mehr gegeben ist, müssen die Produkte entsorgt und ersetzt werden.
- Bei der Auswahl von enzymatischen Reinigungsmitteln ist darauf zu achten, dass die enzymatischen Lösungen speziell für die Zersetzung von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe vorgesehen sind. Einige enzymatische Reinigungsmittel sind für die Zersetzung von Fäkalien oder anderen organischen Verunreinigungen vorgesehen und eignen sich möglicherweise nicht zum Einsatz bei Medizinprodukten.
- Weitere Informationen zur Verwendung der Stryker EU-Drahtkörbe finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers (Paragon Medical).

2. Aufbereitungsanweisungen

Das nachstehende Ablaufdiagramm zeigt die Reihenfolge der Arbeitsschritte bei der Aufbereitung von Medizinprodukten für die Wiederverwendung bzw. bei der Vorbereitung neuer Produkte für den Erstgebrauch.

Ausführliche Anweisungen zu den einzelnen Schritten finden Sie auf den nachfolgenden Seiten.



3. Reinigung

Diese Anleitung beschreibt zwei Methoden für das Reinigen von Medizinprodukten von Stryker T&E:

- ein automatisches Verfahren mithilfe eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und
- ein manuelles Verfahren.

Sofern möglich ist das automatische Verfahren vorzuziehen. Der automatische Reinigungsprozess ist besser reproduzierbar und daher zuverlässiger. Außerdem werden die Mitarbeiter den kontaminierten Produkten und verwendeten Reinigungsmitteln weniger ausgesetzt.

Bei beiden Methoden müssen die Mitarbeiter zu jedem Zeitpunkt geeignete Schutzkleidung tragen und geeignete Schutzausrüstung verwenden. Insbesondere sind dabei die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur korrekten Handhabung und Verwendung des Mittels zu beachten.

Die vom Hersteller empfohlenen Konzentrationen und die Zeitangaben zum Eintauchen der Produkte in die Reinigungsflüssigkeiten und/oder Desinfektionsmittel sind zu berücksichtigen.

Wenn diese Konzentrationen und Zeiten deutlich überschritten werden, können bei manchen Materialien Verfärbungen oder Korrosion auftreten. Dasselbe gilt, wenn die Produkte nach der Reinigung und/oder Desinfektion unzureichend gespült werden.

Für die Reinigung oder Desinfektion von Medizinprodukten dürfen nur speziell für diesen Zweck entwickelte Reinigungsmittel und/oder Desinfektionsmittel verwendet werden.

Die verschiedenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind unter Umständen nicht in allen Ländern erhältlich. Anhang 1 enthält daher Kriterien für die Auswahl geeigneter Mittel. In Anhang 1 finden Sie auch eine Liste der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die von Stryker T&E zur Validierung der vorliegenden Aufbereitungsanweisungen verwendet wurden. Stryker T&E gibt keine expliziten Empfehlungen für bestimmte Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel ab. Eine allgemeine Beschreibung geeigneter Mittel finden Sie in Anhang 1.

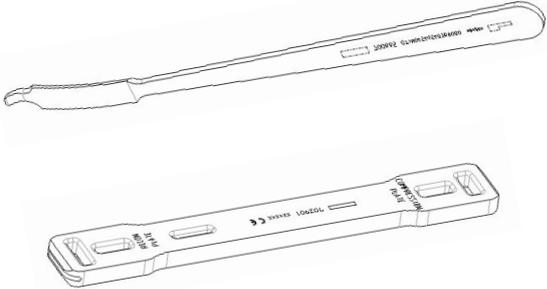
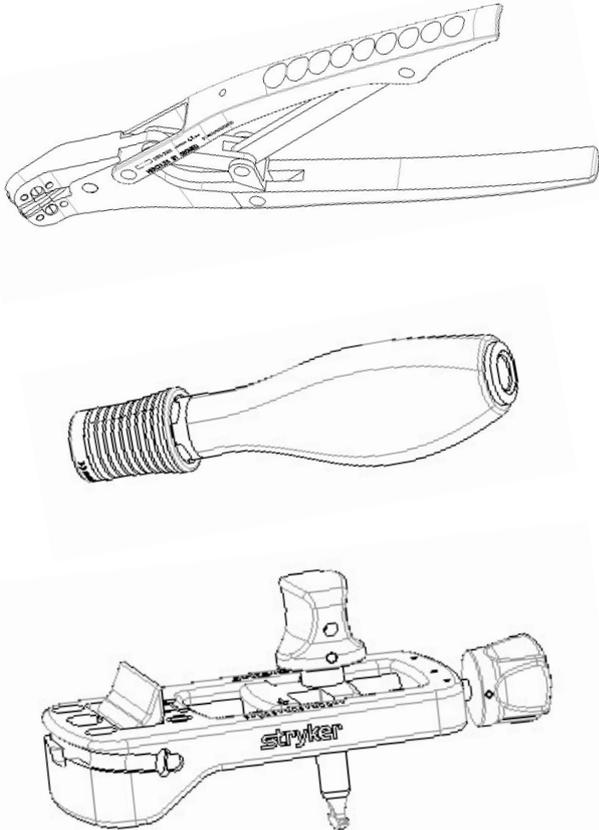
Die Qualität des Wassers, das für die Verdünnung der Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel und zum Spülen der Medizinprodukte verwendet wird, muss sorgfältig geprüft werden. Zur Verdünnung von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln wird die Verwendung von demineralisiertem Wasser empfohlen.

Zum Spülen sollte ausschließlich steriles oder keimfreies Wasser mit weniger als 10 Keimen/ml oder endotoxinfreies Wasser mit weniger als 0,25 Endotoxineinheiten/ml verwendet werden, z. B. vollentsalztes Wasser. Mineralienrückstände aufgrund von hartem Wasser sowie eine höhere Kontamination durch Mikroorganismen und Endotoxine können zu Produktverfärbungen führen oder die effektive Reinigung und Dekontamination unmöglich machen.

3. Reinigung

Je nach den Designmerkmalen der Medizinprodukte von Stryker T&E sind für ein erfolgreiches Reinigungsverfahren spezielle Herausforderungen und Anforderungen zu beachten. Bitte beachten Sie diese speziellen Anweisungen für die jeweiligen Produktgruppen, wie in der nachfolgenden Tabelle erläutert.

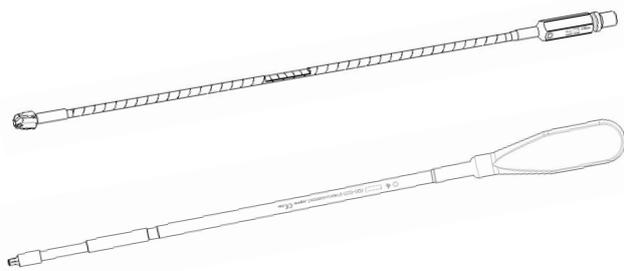
Beachten Sie außerdem die Richtlinien für Funktionsprüfungen, vorbeugende Wartungsmaßnahmen und Kriterien für das Ende der Nutzungsdauer von Produkten in Anhang 2.

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Einfache Medizinprodukte Produkte ohne anspruchsvolle Merkmale oder Produkte, für die keine speziellen Reinigungsanforderungen gelten, z. B. einfache Biegeeisen oder Schraubendreherklingen. | |
|  | n. z. |
| Komplexe/mehrteilige Medizinprodukte mit anspruchsvollen Merkmalen Produkte, deren Designmerkmale (wie z. B. Kanülierungen, Sacklöcher, Spalten, scharfe Kanten, bewegliche Teile oder abgeschirmte Oberflächen) eine Herausforderung darstellen und/oder die aus mehreren Komponenten bestehen. Beispiele: Pinzetten, Zangen, Zielgeräte, Handgriffe mit Mechanismen. Typische Produkte sind in Anhang 2 aufgeführt. | |
|  | ⚠ ACHTUNG <ul style="list-style-type: none">• Bitte vorsichtig vorgehen, um Verletzungen zu vermeiden. Instrumente zum Schneiden von Knochen können scharfe Kanten haben.• Diese Produkte können aus zwei oder mehreren Komponenten bestehen. Vor der Reinigung muss das Produkt ggf. zerlegt werden. Siehe Anweisungen in der OP-Technik oder in der separaten Informationsschrift, die über den zuständigen Stryker Außendienstmitarbeiter erhältlich ist. |

3. Reinigung

Medizinprodukte mit flexiblem Schaft

Produkte, die über einen flexiblen Schaft verfügen, z. B. flexible Bohrwelle, flexibler Schraubendreher. Typische Produkte sind in Anhang 2 aufgeführt.



Die Reinigung von wiederverwendbaren Medizinprodukten mit flexiblem Schaft ist anspruchsvoll. Die Anweisungen für die Reinigung, Sterilisation, Prüfung und Wartung müssen in jedem Fall streng befolgt werden.

Das automatische Reinigungsverfahren ist gegenüber der manuellen Methode zu bevorzugen und sollte wann immer möglich angewendet werden. Das automatische Reinigungsverfahren bietet eine höhere Reproduzierbarkeit und Zuverlässigkeit.

Qualifizierung des Reinigungs- und Desinfektionsvorgangs:

Um die beschriebene automatische und manuelle Methode zu qualifizieren, wurden der flexible Schraubendreher und die flexiblen Bohrwellen standardisierten mikrobiologischen Effizienzkontrollstudien unterzogen. Die Produkte wurden unter Worst-Case-Bedingungen mit künstlicher, Sporen enthaltender Verschmutzung verunreinigt. Nach der Wiederaufbereitung der Produkte gemäß den Anweisungen wurde die Reduktion der Sporen bestimmt. Die automatische und die manuelle Methode wurden separat qualifiziert. Eine Reduktion der Sporenanzahl von mindestens 3 Log-Schritten gilt als akzeptabel¹. In allen Testreihen erreichten die Produkte eine Log-Reduktion von mindestens 3,3 Log-Schritten. Auf Grundlage der erhaltenen Daten konnten beide Reinigungsvorgänge in Verbindung mit dem flexiblen Schraubendreher und den flexiblen Bohrwellen erfolgreich qualifiziert werden².

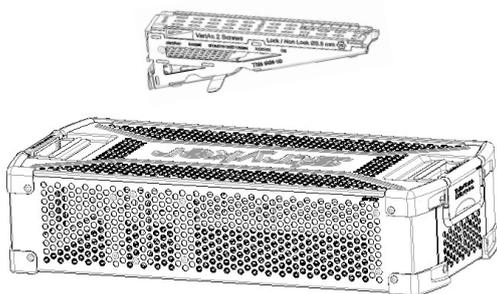
HINWEIS Um eine Beschädigung der flexiblen Bohrwelle zu vermeiden, die Bohrwelle nicht überbiegen. Der minimale Biegedurchmesser sollte die Länge geteilt durch 2 nicht überschreiten (siehe auch Anhang 2).

⚠️ ACHTUNG Verschmutzungen sind unmittelbar nach dem Gebrauch von den Schäften zu entfernen. Anderenfalls ist mit Verkrustungen zu rechnen, die bei nachfolgenden Sterilisationen dauerhaft aufbrennen.

¹ AAMI TIR 30:2011, Abschnitt 7.5

² Testberichte #083333-10A/B, #114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, Deutschland. Berichte sind auf Anfrage erhältlich.

Trays und Einsätze



Stryker T&E Trays sind für die Sterilisation, den Transport und die Lagerung von Medizinprodukten vorgesehen. Vollständig bestückte Trays sind nicht für die Reinigung und Desinfektion vorgesehen. Die Medizinprodukte müssen aus den Trays genommen werden, um optimale Reinigungsergebnisse zu erzielen.

3. Reinigung

Einsatzort, Transport und Reinigungsvorbereitung

| Teilschritt | Beschreibung/Ausstattung/Parameter | Zusätzliche Informationen |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 Grobe Verunreinigungen entfernen | Erforderliche Ausstattung und Mittel: <ul style="list-style-type: none"> • Saugfähige, fusselfreie Einwegpapiertücher • Fließendes Wasser: Steril oder keimfrei mit weniger als 10 Keimen/ml oder endotoxinfrei mit weniger als 0,25 Endotoxineinheiten/ml, z. B. vollentsalztes Wasser • Spritzen: Volumen 1 bis 50 ml, je nach Größe des zu spülenden Designmerkmals | - |
| | Direkt nach der Anwendung grobe Verunreinigungen mit saugfähigen, fusselfreien Einwegpapiertüchern entfernen. | Das Reinigungsverfahren ist direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Stunden nach dem Eingriff) zu beginnen, um ein Eintrocknen der Verunreinigungen zu vermeiden. |
| | Das Produkt mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser abspülen. Flexible Schäfte während des Spülvorgangs biegen und drehen, um Verunreinigungen zwischen den Windungen zu entfernen. | - |
| | Kanülierungen, Sacklöcher, Scharniere, Gelenke und ähnliche Stellen unter Verwendung einer Spritze mindestens dreimal spülen. | - |
| 1.2 Nassentsorgungs- bad | Erforderliche Ausstattung und Mittel: <ul style="list-style-type: none"> • Desinfektionsmittel • Demineralisiertes Wasser • Bruchsicherer, desinfizierbarer geschlossener Behälter | Die Desinfektionslösung muss den in Anhang 1 erläuterten Anforderungen entsprechen. |
| | Unter Beachtung der Herstelleranweisungen eine wirksame, aldehydfreie Desinfektionslösung zubereiten. Dazu demineralisiertes Wasser in einem geeigneten Behälter verwenden. | Die Temperatur der Lösung muss weniger als 40 °C betragen, um eine Proteinfixierung zu vermeiden. |
| | Das Produkt sorgfältig in den Behälter legen, um ein Eintrocknen der organischen Substanzen zu verhindern. Produkte mit Gelenken und beweglichen Teilen in eine geöffnete Stellung bringen. Das Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. | <p>⚠ ACHTUNG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bitte vorsichtig vorgehen, um Verletzungen zu vermeiden. Instrumente zum Schneiden von Knochen können scharfe Kanten haben. • Instrumente immer vorsichtig handhaben, um Formveränderungen zu vermeiden. <p>Keine schweren Produkte zusammen mit fragilen Produkten im selben Behälter platzieren, um mechanische Beschädigungen zu vermeiden.</p> <p>Sicherstellen, dass alle Oberflächen mit der Desinfektionslösung benetzt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit einer Spritze alle Teile des Produkts, einschließlich Kanülierungen, Scharnieren und anderen abgeschirmten Oberflächen, benetzen. • Sicherstellen, dass sich in den Komponenten des Produkts keine Lufteinschlüsse befinden. • Gelenke und bewegliche Teile mindestens dreimal über den kompletten Bewegungsradius bewegen. |

3. Reinigung

| Teilschritt | Beschreibung/Ausstattung/Parameter | Zusätzliche Informationen |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.3 Transport | Die Medizinprodukte in dem Behälter vorsichtig an den Ort transportieren, an dem die Reinigung durchgeführt werden soll. | - |
| 1.4 Reinigungs- vorbereitung | Das Produkt ggf. zerlegen. | Siehe Anweisungen in der OP-Technik oder in der separaten Informationsschrift, die über den zuständigen Stryker Außendienstmitarbeiter erhältlich ist. |

3. Reinigung

Vorreinigung

| Teilschritt | Beschreibung/Ausstattung/Parameter | Zusätzliche Informationen |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 Grobe Verunreinigungen entfernen | Erforderliche Ausstattung und Mittel: <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsmittel • Demineralisiertes Wasser • Behälter • Spritzen • Saugfähige, fusselfreie Einwegpapiertücher | Ein für die manuelle Reinigung vorgesehenes Reinigungsmittel verwenden, das den Kriterien in Anhang 1 entspricht. Einen Behälter von ausreichender Größe verwenden, in den die Instrumente vollständig eingetaucht werden können. |
| | Unter Beachtung der Herstelleranweisungen eine wirksame Reinigungslösung ansetzen. Dazu demineralisiertes Wasser in einem geeigneten Behälter verwenden. | Die Temperatur der Lösung muss weniger als 40 °C betragen, um eine Proteinfixierung zu vermeiden. |
| | Falls noch vorhanden, sind grobe Verunreinigungen mit in der Reinigungslösung getränkten Papiertüchern zu entfernen. | - |
| 2.2 Reinigungsbad | Produkte mit Gelenken und beweglichen Teilen in eine geöffnete Stellung bringen. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen. | Medizinprodukte, z. B. mit flexiblem Schaft: Es wird empfohlen, diesen Schritt in einem Ultraschallbad durchzuführen, wie in Teilschritt 4.1 beschrieben. Sicherstellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Reinigungslösung benetzt sind: <ul style="list-style-type: none"> • Mit einer Spritze alle Teile des Produkts, einschließlich Kanülierungen, Scharnieren und anderen abgeschirmten Oberflächen, benetzen. • Sicherstellen, dass sich in den Komponenten des Produkts keine Lufteinschlüsse befinden. • Gelenke und bewegliche Teile mindestens dreimal über den kompletten Bewegungsradius bewegen. • Flexible Schäfte biegen und drehen, damit Flüssigkeit zwischen die Windungen gelangen kann. |
| | Das Produkt für die in den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers angegebene Einlegedauer in der Lösung einweichen lassen. | |
| 2.3 Abbürsten | Erforderliche Ausstattung: <ul style="list-style-type: none"> • Weiche und harte Reinigungsbürsten (Kunststoff) • Kunststoff-Reinigungsfäden • Konische Interdentalbürsten | ⚠ ACHTUNG Das Medizinprodukt stets sorgfältig behandeln, um Oberflächenschäden zu vermeiden. Keine Metallbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung verwenden. |
| | | Hilfsmittel mit geeignetem Durchmesser/passender Größe für die zu reinigenden Hohlräume und Kanülierungen verwenden. |
| | Das Produkt gründlich abbürsten, bis mit bloßem Auge keine Verunreinigungen mehr zu erkennen sind. Knochen schneidende Instrumenteile (z. B. Bohrerstippen, Fräsernuten, Reibahlenschneiden) mit einem harten Kunststoff-Borstenpinsel abbürsten. Flexible Schäfte während des Bürstens biegen und drehen, um Verunreinigungen zwischen den Windungen zu entfernen. Produkte mit Gelenken und beweglichen Teilen öffnen bzw. wie vorgesehen bewegen, um alle Oberflächen mit der Bürste erreichen zu können. | Besonders auf raue Oberflächen und Stellen achten, die beim Abbürsten möglicherweise nicht erreicht werden. Besonders auf Sacklöcher sowie auf Scharniere und Gelenke zwischen Produktkomponenten achten. |
| | Kanülierungen mit einer passenden Reinigungsbürste ausbürsten. Die Bürste mindestens dreimal durch die gesamte Länge jeder Kanülierung führen. | Eine Bürste mit geeignetem Durchmesser/passender Größe für die zu reinigenden Kanülierungen verwenden. |

3. Reinigung

| Teilschritt | Beschreibung/Ausstattung/Parameter | Zusätzliche Informationen |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 2.4 Spülen | Erforderliche Ausstattung und Mittel: <ul style="list-style-type: none"> • Fließendes Wasser: Steril oder keimfrei mit weniger als 10 Keimen/ml oder endotoxinfrei mit weniger als 0,25 Endotoxineinheiten/ml, z. B. vollentsalztes Wasser • Spritzen: Volumen 1 bis 50 ml, je nach Größe des zu spülenden Designmerkmals | - |
| | Das Medizinprodukt mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind. Flexible Schäfte während des Spülvorgangs biegen und drehen, um Verunreinigungen zwischen den Windungen zu entfernen. | - |
| | Kanülierungen, Sacklöcher, Scharniere, Gelenke und ähnliche Stellen unter Verwendung einer Spritze mindestens dreimal spülen. | - |
| 2.5 Sichtprüfung | Das Produkt visuell auf verbleibende Verunreinigungen überprüfen und gegebenenfalls die Vorreinigungsschritte wiederholen. | - |
| 2.6 Trocknen | Erforderliche Ausstattung: <ul style="list-style-type: none"> • Saugfähige, fusselfreie Papiertücher | - |
| | Das Produkt bei Raumtemperatur auf saugfähigen, fusselfreien Papiertüchern abtropfen lassen oder sofort mit dem nächsten Reinigungsschritt fortfahren. | - |

3. Reinigung

Automatische Reinigung und Desinfektion

| Teilschritt | Beschreibung/Ausstattung/Parameter | Zusätzliche Informationen |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1 Betrieb des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts | Erforderliche Ausstattung und Mittel: <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit den erforderlichen Spülanschlüssen • Reinigungsmittel • Demineralisiertes Wasser für den Reinigungsschritt • Frisch zubereitetes steriles oder keimfreies Wasser mit weniger als 10 Keimen/ml oder endotoxinfreies Wasser mit weniger als 0,25 Endotoxineinheiten/ml, z. B. vollentsalztes Wasser für die abschließende Spülung/Desinfektion. | Ein zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit grundsätzlich geprüfter Wirksamkeit (z. B. CE-Zeichen oder FDA-Zulassung gemäß ISO-Serie 15883) verwenden, ordnungsgemäß installiert, qualifiziert sowie regelmäßig gewartet und getestet. Reinigungsmittel für die automatische Reinigung, das die Kriterien in Anhang 1 erfüllt und dessen Konzentration den in den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers angegebenen Werten entspricht. |
| | Genehmigtes thermisches Desinfektionsprogramm (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – Anwendung mindestens 5 Min. bei 90 °C) mit ausreichender Anzahl an Spülschritten und gefilterter Luft für ein aktives Trocknungsprogramm. | ⚠ ACHTUNG Chemische Desinfektionsprogramme werden nicht empfohlen, da dabei die Gefahr besteht, dass Rückstände des Desinfektionsmittels auf den Medizinprodukten zurückbleiben. |
| | | Anwendung von Klarspüler nicht empfohlen – Gefahr von Rückständen. |
| | Das Produkt in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät legen. | Kontakt zwischen den Produkten vermeiden (Bewegungen während der Reinigung können Schäden verursachen und die Reinigung kann behindert werden). Produkte mit Gelenken sind in eine geöffnete Stellung zu bringen. |
| | Kanülierungen mit den Spülanschlüssen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts verbinden. | Das Produkt so platzieren, dass die Kanülierungen nicht horizontal verlaufen und Sacklöcher nach unten weisen (um das Abtropfen zu erleichtern). |
| Den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang starten. | - | |
| 3.2 Sichtprüfung | Nach Beendigung die Produkte aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nehmen. Jedes Produkt visuell auf verbleibende Verunreinigungen und auf Trockenheit überprüfen. Wenn noch Verunreinigungen vorhanden sind, den Reinigungsprozess einschließlich der Vorreinigung wiederholen. Vorhandene Restfeuchtigkeit kann mit medizinischer Druckluft sowie saugfähigen, fusselfreien Papiertüchern (bei Bedarf zusätzlich bis zu 2 Stunden in einem sauberen Bereich nachtrocknen lassen) oder durch Erwärmen in einem Ofen unter 110 °C entfernt werden. | Chemische Desinfektionsprogramme werden nicht empfohlen, da dabei chemische Rückstände auf den Medizinprodukten zurückbleiben können. Diese Rückstände könnten die Effizienz der Sterilisation beeinträchtigen. |
| | | HINWEIS Die Einhaltung der angegebenen Trocknungstemperatur im Reinigungsprozess ist zwingend erforderlich. Höhere Temperaturen können die Funktion des Medizinprodukts beeinträchtigen. |

3. Reinigung

Manuelle Reinigung

| Teilschritt | Beschreibung/Ausstattung/Parameter | Zusätzliche Informationen |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1 Ultraschallreinigung | Erforderliche Ausstattung und Mittel: <ul style="list-style-type: none"> • Ausreichend großes Ultraschallbad, in das das Produkt vollständig eingetaucht werden kann (Frequenz: 25 – 50 kHz) • Reinigungsmittel • Demineralisiertes Wasser • Spritzen | Ein für die manuelle Reinigung vorgesehenes und für Ultraschallbehandlungen geeignetes Reinigungsmittel verwenden, das den Kriterien in Anhang 1 entspricht. |
| | Ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung vorbereiten. Konzentration und Temperatur gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers. | - |
| | Produkte mit Gelenken und beweglichen Teilen in eine geöffnete Stellung bringen. Das Produkt vollständig eintauchen und das Bad für mindestens 15 Minuten aktivieren. | Sicherstellen, dass alle Oberflächen gründlich mit Reinigungslösung benetzt sind, bevor das Ultraschallbad aktiviert wird: <ul style="list-style-type: none"> • Mit einer Spritze alle Teile des Produkts, einschließlich Kanülierungen, Scharnieren und anderen abgeschirmten Oberflächen, benetzen. • Sicherstellen, dass sich in den Komponenten des Produkts keine Lufteinschlüsse befinden. • Gelenke und bewegliche Teile mindestens dreimal über den kompletten Bewegungsradius bewegen. • Flexible Schäfte biegen und drehen, damit Flüssigkeit zwischen die Windungen gelangen kann. |
| 4.2 Abbürsten | Erforderliche Ausstattung: <ul style="list-style-type: none"> • Weiche und harte Reinigungsbürsten (Kunststoff) • Kunststoff-Reinigungsfäden • Konische Interdentalbürsten • Spritzen: Volumen 1 bis 50 ml, je nach Größe der zu spülenden Öffnungen. | ⚠ ACHTUNG Das Medizinprodukt stets sorgfältig behandeln, um Oberflächenschäden zu vermeiden. Keine Metallbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung verwenden. |
| | Hilfsmittel mit geeignetem Durchmesser/passender Größe für die zu reinigenden Hohlräume und Kanülierungen verwenden. | |
| | Das Produkt gründlich abbürsten, bis keine Verunreinigungen mehr zu erkennen sind. | Besonders auf raue Oberflächen und Stellen achten, die beim Abbürsten möglicherweise nicht erreicht werden. Besonders auf Kanülierungen und Sacklöcher sowie auf Scharniere und Gelenke zwischen Produktkomponenten achten. |
| | Knochen schneidende Instrumententeile (z. B. Bohrspitzen, Fräsernuten, Reibahlenschneiden) mit einem harten Kunststoff-Borstenpinsel abbürsten. | - |
| | Kanülierungen mit einer passenden Reinigungsbürste ausbürsten. Die Bürste mindestens dreimal durch die gesamte Länge jeder Kanülierung führen. Kanülierungen unter Verwendung einer Spritze mindestens dreimal mit der Reinigungslösung spülen. | Eine Bürste mit geeignetem Durchmesser/passender Größe für die zu reinigenden Kanülierungen verwenden. |
| Flexible Schäfte während des Bürstens biegen und drehen, um Verunreinigungen zwischen den Windungen zu entfernen. | - | |

3. Reinigung

| Teilschritt | Beschreibung/Ausstattung/Parameter | Zusätzliche Informationen |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 4.3 Spülen | Erforderliche Ausstattung und Mittel: <ul style="list-style-type: none"> • Fließendes Wasser: Steril oder keimfrei mit weniger als 10 Keimen/ml oder endotoxinfrei mit weniger als 0,25 Endotoxineinheiten/ml, z. B. vollentsalztes Wasser • Spritzen: Volumen 1 bis 50 ml, je nach Größe des zu spülenden Designmerkmals | - |
| | Das Medizinprodukt mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind. Flexible Schäfte während des Spülvorgangs biegen und drehen, um Verunreinigungen zwischen den Windungen zu entfernen. | - |
| | Kanülierungen, Sacklöcher, Scharniere, Gelenke und ähnliche Stellen unter Verwendung einer Spritze mindestens dreimal spülen. | - |
| 4.4 Sichtprüfung | Das Produkt visuell auf verbleibende Verunreinigungen überprüfen und gegebenenfalls die manuelle Reinigung wiederholen. | - |
| 4.5 Trocknen | Erforderliche Ausstattung: <ul style="list-style-type: none"> • Saugfähige, fusselfreie Papiertücher | - |
| | Das Produkt bei Raumtemperatur auf saugfähigen, fusselfreien Papiertüchern abtropfen lassen oder sofort mit dem nächsten Reinigungsschritt fortfahren. | - |

3. Reinigung

Manuelle Desinfektion

| Teilschritt | Beschreibung/Ausstattung/Parameter | Zusätzliche Informationen |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1 Desinfektionsbad | Erforderliche Ausstattung und Mittel: <ul style="list-style-type: none"> • Desinfektionsmittel • Demineralisiertes Wasser • Behälter • Spritze: Volumen 1 bis 50 ml, je nach Größe des zu spülenden Designmerkmals | Ein für die manuelle Desinfektion vorgesehenes und mit dem angewendeten Reinigungsmittel verträgliches Desinfektionsmittel verwenden, das den Kriterien in Anhang 1 entspricht. Das Badvolumen muss groß genug sein, um das Produkt vollständig eintauchen zu können. Temperatur gemäß den Anweisungen des Mittelherstellers. |
| | Ein Bad mit einer Desinfektionslösung vorbereiten. Konzentration und Temperatur gemäß den Anweisungen des Mittelherstellers. | - |
| | Das Produkt mindestens für die in den Anweisungen des Mittelherstellers angegebene Dauer vollständig eintauchen. | Sicherstellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Desinfektionslösung benetzt sind: <ul style="list-style-type: none"> • Mit einer Spritze alle Teile des Produkts, einschließlich Kanülierungen, Scharnieren und anderen abgeschirmten Oberflächen, benetzen. • Sicherstellen, dass sich in den Komponenten des Produkts keine Luftschlüsse befinden. • Gelenke und bewegliche Teile mindestens dreimal über den kompletten Bewegungsradius bewegen. |
| | Kanülierungen unter Verwendung einer Spritze mindestens dreimal mit der Desinfektionslösung spülen. | - |
| 5.2 Spülen | Erforderliche Ausstattung und Mittel: <ul style="list-style-type: none"> • Fließendes Wasser: Steril oder keimfrei mit weniger als 10 Keimen/ml oder endotoxinfrei mit weniger als 0,25 Endotoxineinheiten/ml, z. B. vollentsalztes Wasser • Spritzen: Volumen 1 bis 50 ml, je nach Größe des zu spülenden Designmerkmals | - |
| | Das Medizinprodukt mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser der angegebenen Qualität spülen, bis alle Spuren der Desinfektionslösung entfernt sind. Flexible Schäfte während des Spülvorgangs biegen und drehen, um Verunreinigungen zwischen den Windungen zu entfernen. | - |
| | Kanülierungen und Sacklöcher sowie Scharniere und Gelenke unter Verwendung einer Spritze mindestens fünfmal spülen. | - |
| 5.3 Trocknen | Erforderliche Ausstattung: <ul style="list-style-type: none"> • Saugfähige, fusselfreie Papiertücher • Ofen | - |
| | Das Produkt mit medizinischer Druckluft sowie saugfähigen, fusselfreien Einwegpapiertüchern (bei Bedarf zusätzlich bis zu 2 Stunden in einem sauberen Bereich nachtrocknen lassen) oder durch Erwärmen in einem Ofen unter 110 °C trocknen. | - |
| 5.4 Sichtprüfung | Das Produkt visuell auf verbleibende Verunreinigungen überprüfen und gegebenenfalls den gesamten manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholen. | - |

3. Reinigung

Prüfung

| Teilschritt | Beschreibung/Ausstattung/Parameter | Zusätzliche Informationen |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1 Sichtprüfung | <p>Alle Teile des Produkts visuell auf sichtbare Verunreinigungen und/oder Korrosion überprüfen und gegebenenfalls die Reinigung und Desinfektion wiederholen.</p> <p>Sicherstellen, dass keine Schäden vorhanden sind (z. B. Gewinde, Oberflächen, bewegliche Teile, Gelenke) und dass die Kennzeichnung des Medizinprodukts (z. B. Lasergravuren, Aufdrucke) deutlich und lesbar ist. Besorgen Sie sich andernfalls ein neues Medizinprodukt.</p> | <p>Besonders zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Schmutzfallen“ wie die Oberflächen zwischen Scharnieren und Gelenken oder die flexiblen Bohrwellen. • Vertiefungen (Sacklöcher, Kanülierungen). • Stellen, an denen sich Verunreinigungen ansammeln, z. B. Bohrerschneiden nahe der Schneidspitze, Seitenflächen der Zähne an Fräsern und Raspeln. |
| | <p>HINWEIS Es sind gegebenenfalls Arbeitsleuchten sowie optische Vergrößerungshilfen empfehlenswert.</p> | <p>⚠️ ACHTUNG Schneidkanten sind auf Schärfe und Beschädigungen zu überprüfen.</p> |
| | | |
| 6.2 Montage | <p>Zerlegte Produkte wieder zusammenbauen.</p> | <p>Siehe Anweisungen in der OP-Technik oder in der separaten Informationsschrift, die über den zuständigen Stryker Außendienstmitarbeiter erhältlich ist.</p> |
| 6.3 Funktionsprüfung und Wartung | <p>Gegebenenfalls Funktionsprüfungen und vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchführen (weitere Informationen in Anhang 2):</p> | <p>Um zu überprüfen, ob ein Instrument gerade ist, das Instrument einfach auf einer ebenen Oberfläche hin- und herrollen.</p> |
| | <p>⚠️ ACHTUNG Bei mehrteiligen Produkten ist zu überprüfen, ob sie fehlerfrei zusammengebaut sind.</p> | |
| | <p>HINWEIS Es sind gegebenenfalls Arbeitsleuchten sowie optische Vergrößerungshilfen empfehlenswert.</p> | |
| | <p>HINWEIS Produkte mit beweglichen Teilen sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen. Gegebenenfalls ein für die Dampfsterilisation geeignetes Instrumentenpflegeöl (z. B. Dr. Weigert neodisher IP Spray) verwenden. Bei rotierenden Instrumenten (z. B. mehrfach verwendbare Bohrer, Fräser) ist zu überprüfen, ob sie gerade sind. Flexible Instrumente, z. B. flexible Markraumfräser, sind auf Beschädigungen der spiralförmigen flexiblen Bohrwellen zu überprüfen.</p> | |

3. Reinigung

Ende der Nutzungsdauer (Definition)

HINWEIS

Stryker T&E definiert in der Regel keine maximale Anzahl an Anwendungen für wiederverwendbare Medizinprodukte. Wenn die wiederverwendbaren Medizinprodukte gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gereinigt, sterilisiert und gewartet werden, behalten sie ihre Funktion und Biokompatibilität über die gesamte Lebensdauer des Produkts bei.

Außerdem hängt die Nutzungsdauer dieser Produkte von vielen Faktoren ab, einschließlich der Methode und Dauer jeder Nutzung und der Handhabung zwischen den Anwendungen.

Eine sorgfältige Prüfung und ein Funktionstest des Produkts vor der Verwendung ist die beste Methode, um das Ende der Nutzungsdauer für das Medizinprodukt festzustellen. Weitere Informationen siehe Anhang 2.

Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Stryker Außendienstmitarbeiter, wenn ein wiederverwendbares Produkt das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat und ein Ersatz benötigt wird.

ACHTUNG

Bei Produkten, bei denen eine Beschädigung zu befürchten ist, ist sicherzustellen, dass die Produkte nicht bis zur Funktionsunfähigkeit beschädigt wurden und dass keine Grate entstanden sind, die Gewebe verletzen oder OP-Handschuhe beschädigen könnten.

4. Verpackung

Nach Möglichkeit sind die gereinigten, desinfizierten und überprüften Medizinprodukte in die entsprechenden Trays einzulegen. Stryker hat die sterilen Verpackungen gemäß den folgenden Angaben validiert. Die Verwendung anderer Verpackungen ist möglich; jedoch müssen diese durch die medizinische Einrichtung validiert werden. Weitere Informationen siehe Kapitel 5.

Doppelt verpackt

Die Trays von Stryker T&E sollten doppelt verpackt werden. Für die USA empfiehlt Stryker T&E die Einhaltung der ANSI/AAMI ST79 und die Verwendung von FDA-zugelassener Sterilisationsverpackung (z. B. Sterisheet 100+, grün, 66 g/m²).



Abb. 1: Abnehmbares Schubladen-Tray



Abb. 2: Metall-Tray in halber und ganzer Größe

Die Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

- EN ISO 11607
- Für die Dampfsterilisation geeignet
- Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- Für das Gewicht des Instruments und des Implantat-Trays geeignete Qualität

Sterilisationsbehälter

Neben der häufig verwendeten Sterilisationsmethode mit doppelter Verpackung können die Sterilisationscontainer der Aesculap-Produktreihen JK und JN für denselben Zweck zur Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte von Stryker T&E in Edelstahl-Trays verwendet werden (siehe Abbildungen 1 und 2).

Die folgenden Trays passen nicht in den nutzbaren Raum eines starren Sterilisationsbehälters der Aesculap-Produktreihen JK und JN und sind von der Verwendung ausgeschlossen:

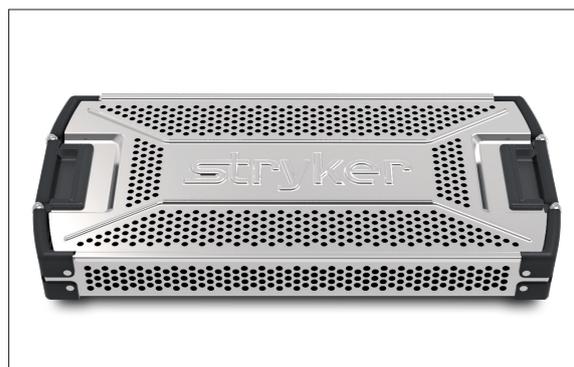
Hoffmann LRF-Rundringe
Produktnummer – 4933-9-930

Hoffmann LRF-Fußringe,
kurz, Produktnummer –
4934-9-910

Hoffmann LRF-Fußringe,
lang, Produktnummer –
4934-9-920

HINWEIS

- Trays dürfen innerhalb des Sterilisationsbehälters, in Sterilisationsverpackung und im Autoklaven während der Sterilisation nicht gestapelt werden, da dies die Ventilation und Sterilisation beeinträchtigen würde.
- Für Trays mit großen Polymerkomponenten empfiehlt Stryker T&E, die Trocknungszeit auf 45 Minuten zu verlängern.
- Einzelprodukte können entweder in doppelt verpackten Siebkörben oder Klarsichtbeuteln verpackt werden.
- Für abnehmbare Schubladen-Trays ist aufgrund der verschiedenen Beladungs- und Verpackungskonfigurationen möglicherweise ein abgeänderter Trocknungsvorgang erforderlich. Stryker T&E empfiehlt entweder die Verlängerung der Trocknungszeit auf 45 Minuten oder das Abnehmen der abnehmbaren Schubladen-Trays in zwei Teilen und deren Platzierung nebeneinander in einem großen Behälter. Das Krankenhaus ist dafür verantwortlich, die geeignete Trocknungszeit für die verwendeten Sterilisationsgeräte zu validieren. Informationen zur Verwendung der Sterilisationscontainer sind der Gebrauchsanweisung des Herstellers (Aesculap) zu entnehmen.



5. Sterilisation

HINWEIS

Medizinprodukte aus thermolabilem Material dürfen keiner weiteren Belastung im Autoklaven ausgesetzt werden.

Als Sterilisationsverfahren wird die Dampfsterilisation (Sterilisation durch feuchte Hitze) empfohlen.

Ein entsprechender Autoklavzyklus, der zu sterilen Medizinprodukten führt, wurde von Stryker T&E validiert. Jedoch kann sich das Design und die Leistung des Autoklaven auf die Effizienz des Prozesses auswirken. Medizinische Einrichtungen sollten die Sterilisationsgeräte gemäß den Anweisungen des Herstellers validieren und verifizieren, dass die Sterilität mit den Parametern von Stryker T&E in Verbindung mit den Geräten und den Verfahren der medizinischen Einrichtung erreicht werden kann.

Sterilisationsverfahren

Es wird eine Dampfautoklavsterilisation (feuchte Hitze) mithilfe eines Vorvakuumzyklus (Zwangsentlüftung) empfohlen. Autoklaven müssen den Anforderungen von EN 285/ EN 13060, EN ISO 17665 und ANSI AAMI ST79 entsprechen und gemäß diesen Normen validiert, gewartet und geprüft werden.

Stryker T&E hat einen Autoklavzyklus für die Sterilisation von vollständig mit Medizinprodukten bestückten Boxen/Trays validiert. Die Instrumente sind in dem Montagezustand zu sterilisieren, in dem sie auf dem Tray untergebracht sind. Wenn die Halterungen oder Vertiefungen des Trays also mehrteilige Instrumente in zusammengebauter Form aufnehmen können, müssen diese Instrumente zur Sterilisation nicht demontiert werden. Die auf der nächsten Seite aufgeführten Prozessparameter wurden validiert und werden von Stryker T&E für die Sterilisation empfohlen:

Stryker T&E rät von der Verwendung der Blitzsterilisation für wiederverwendbare Instrumente ab.

⚠️ WARNUNG

- Stryker T&E empfiehlt die Verwendung von Sterilisationscontainern für die Dampfsterilisation nur dann, wenn eine Validierung durch Stryker T&E vorliegt (siehe genehmigte Konfigurationen in Kapitel 4, „Verpackung“). Andere Konfigurationen könnten die Dampfpenetration begrenzen und eine effektive Sterilisation und Trocknung der Medizinprodukte verhindern.
- Produkte für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie gemäß ihrer Auslegung nach der ersten Verwendung nicht mehr bestimmungsgemäß funktionieren. Die mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften von Produkten für den Einmalgebrauch können nach der ersten Verwendung beeinträchtigt sein. In diesem Fall übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Sicherheit und Leistung der Produkte. Ebenso kann die Einhaltung der relevanten Spezifikationen nicht sichergestellt werden.

Die endgültige Verantwortung für die Verifizierung der Sterilität bei Verwendung der Geräte und der Verfahren der medizinischen Einrichtung sowie den Parametern von Stryker T&E liegt bei der medizinischen Einrichtung. Für eine optimale Aufbereitung müssen alle Zyklen und Methoden für verschiedene Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und/oder verschiedene Beladungskonfigurationen validiert werden.

5. Sterilisation

* Diese Parameter gelten nicht für das gesamte Sortiment von Stryker T&E. In bestimmten Ausnahmefällen sind andere validierte Sterilisationszyklen zu beachten. Diese Zyklen sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben und sind bindend. Wenn Sie ein Produkt ohne Packungsbeilage erhalten und die geeigneten Sterilisationsparameter für ein bestimmtes Produkt nicht kennen, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Stryker Außendienstmitarbeiter.

1 Haltezeit:

Zeitraum, in dem die Beladung und die gesamte Kammer auf der Sterilisationstemperatur gehalten werden.

2 Trocknungszeit:

Zeitraum, in dem Dampf aus der Kammer abgeführt und der Kammerdruck verringert wird, um die Verdampfung des Kondenswassers aus der Beladung entweder durch verlängerte Evakuierung oder durch Injektion und Extraktion von heißer Luft oder anderen Gasen zu ermöglichen. Da die Trocknungszeit von Beladungskonfiguration, Verpackungsmethode und Material abhängig ist, sollte die medizinische Einrichtung die geeignete Trocknungszeit mit den verwendeten Sterilisationsgeräten verifizieren.

| USA* | |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------|
| Methode | Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AAMI ST79 |
| Zyklus | Vorvakuum |
| Temperatur | 132 °C (270 °F) |
| Haltezeit ¹ | 4 Minuten |
| Trocknungszeit ² | 30 Minuten (mindestens, in der Kammer) |
| Abkühlzeit | 60 Minuten (mindestens, bei Raumtemperatur) |

| Außerhalb der USA* | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Methode | Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 |
| Zyklus | Gesättigter Wasserdampf mit fraktioniertem Vakuumverfahren |
| Haltezeit ¹ | 4 Minuten Die Haltezeit kann auf 18 Minuten erhöht werden, um die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), des Robert Koch Instituts (RKI) usw. zu erfüllen. Die Medizinprodukte von Stryker T&E sind für solche Sterilisationszyklen geeignet. |
| Temperatur | 132 – 137 °C (270 – 277 °F) |
| Trocknungszeit ² | Empfohlen: 30 Minuten (mindestens, in der Kammer) |

| EU, alternative (z. B. GB, NL)* | |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Methode | Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 |
| Zyklus | Gesättigter Wasserdampf mit fraktioniertem Vakuumverfahren |
| Haltezeit ¹ | 3 Minuten Die Haltezeit kann auf 18 Minuten erhöht werden, um die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), des Robert Koch Instituts (RKI) usw. zu erfüllen. Die Medizinprodukte von Stryker T&E sind für solche Sterilisationszyklen geeignet. |
| Temperatur | 134 – 138 °C (273 – 280 °F) |
| Trocknungszeit ² | Empfohlen: 30 Minuten (mindestens, in der Kammer) |

6. Lagerung vor Gebrauch

Nach der Sterilisation sind die Medizinprodukte in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort aufzubewahren.

Die Haltbarkeitsdauer hängt von der verwendeten Keimbarriere, der Lagerungsart sowie von den Umgebungs- und Handhabungsbedingungen ab.

Die maximale Haltbarkeitsdauer für sterilisierte Medizinprodukte vor der Anwendung muss von jeder medizinischen Einrichtung selbst definiert werden.

7. Hersteller

der Medizinprodukte von Stryker T&E

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntschers-Str. 1 - 5
D-24232 Schönkirchen
Deutschland
Telefon: +49-4348-702 0

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach
Schweiz
Telefon: +41-32-641 6666

8. Referenzen

(nur für bestimmte Länder gültig)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze
3. ISO-Serie 15883: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
4. ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
5. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
6. EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices
8. Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und des Robert-Koch-Instituts (RKI) zur Haltezeit: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Anhang III, Abschnitt 2
9. Mitteilung des RKI im Bundesgesundheitsblatt, April 2002, 45:376-394, Tabelle 11
10. Desinfektionsmittelliste des Verbunds für angewandte Hygiene e. V. (VAH), ersetzt die DGHM-Desinfektionsmittelliste

Anhang 1

Bei der Validierung der Aufbereitungsanweisungen verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Aluminiumlegierungen ist ein pH-neutrales Mittel zu verwenden.* Der Kontakt mit stark alkalischen Mitteln oder Lösungen mit Jod oder Chlor ist zu vermeiden. Diese können das Aluminium chemisch angreifen und das Instrument beschädigen.

Für die automatische Reinigung (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) sind milde alkalische Reinigungsmittel (bis zu einem pH-Wert von 10,9) vorzuziehen. Es dürfen jedoch nur für diese Geräte empfohlene Reinigungsmittel verwendet werden.

In jedem Fall gilt:

- Indikationen, Anweisungen und Warnhinweise des Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittelherstellers beachten
- Ausschließlich Mittel verwenden, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff geeignet sind
- Ausschließlich Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (VAH-/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Zeichen) verwenden

HINWEIS

Das verwendete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel darf die nachstehenden Substanzen nicht enthalten:

- Organische, mineralische oder oxidierende Säuren (pH-Wert mindestens 5,5)
- Starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10,9*)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Ether, Alkohol, Benzin)
- Oxidantien (z. B. Peroxide, Hypochlorit)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische Halogenkohlenwasserstoffe

HINWEIS

- Die nachstehend aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel wurden von Stryker T&E zur Validierung der Aufbereitungsanweisungen in diesem Dokument verwendet.
- Diese Liste stellt keine Empfehlung von Stryker T&E gegenüber anderen handelsüblichen Produkten dar. Andere Produkte können in Verbindung mit den verwendeten Geräten ggf. eine ebenso hohe Leistung erbringen.
- Die Anweisungen des Mittelherstellers sind zu beachten.

- Für die Bediener ist eine persönliche Schutzausrüstung gemäß den Anweisungen des Herstellers und der Sicherheitsdatenblätter bereitzustellen.
- Die Eignung alternativer Mittel ist gemäß den Angaben des Herstellers und/oder mit physikalischen Tests zu überprüfen.

Reinigungsmittel für Vorreinigung und manuelle Reinigung (für Validierung verwendet)

| Anbieter | Bezeichnung | Kommentar |
|-------------------|----------------|-----------------------------------|
| Johnson & Johnson | Cidezyme/Enzol | Für Aluminiuminstrumente geeignet |

Mittel für manuelle Desinfektion (für Validierung verwendet)

| Anbieter | Bezeichnung | Kommentar |
|-------------------|-------------|-----------------------------------|
| Johnson & Johnson | Cidex OPA | Für Aluminiuminstrumente geeignet |

Reinigungsmittel für die automatische Reinigung und Desinfektion mithilfe eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (für Validierung verwendet)

| Anbieter | Bezeichnung | Kommentar |
|-------------|---------------------------|----------------------------------------------------|
| Dr. Weigert | neodisher Mediclean forte | Nicht für Medizinprodukte aus Aluminium empfohlen* |

* Für Aluminiuminstrumente werden neutrale/enzymatische Mittel empfohlen (z. B. neodisher Medizym).

Anhang 2

Richtlinien für die Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Medizinprodukte von Stryker T&E

Funktionsprüfung für wiederverwendbare Bohrer

Die nachfolgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Stryker T&E, die für die Wiederverwendung vorgesehen sind. Alle im Folgenden beschriebenen Funktionsprüfungen und sonstigen Prüfungen gelten auch für die Anschlussstellen für andere Instrumente oder Komponenten.

Die nachstehenden Schadensbilder können durch das Ende der Nutzungsdauer des Medizinprodukts, durch unsachgemäßen Gebrauch oder unsachgemäße Wartung eintreten. Stryker T&E definiert in der Regel keine maximale Anzahl an Anwendungen für wiederverwendbare Medizinprodukte. Die Nutzungsdauer dieser Produkte hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Methode und Dauer jeder Nutzung und der Handhabung zwischen den Anwendungen. Sorgfältige Prüfung und ein Funktionstest des Produkts vor der Verwendung ist die beste Methode, um das Ende der Nutzungsdauer für das Medizinprodukt festzustellen. Für bestimmte Instrumente wurde dagegen das Ende der Nutzungsdauer definiert, verifiziert und entweder als maximale Anzahl an Anwendungen oder als Verfallsdatum festgelegt.

Beschreibung und Funktion:

Wiederverwendbare Bohrer, kanülierte Bohrer, Gewindeschneider, Kernbohrer

Produktgruppe:

Komplexe/mehrteilige Medizinprodukte mit anspruchsvollen Merkmalen

Mögliche Schadensbilder:

- Defektes Anschlussstück (erodiert)
- Stumpfe, abgeflachte Schneiden
- Verbogene Spitzen und Spiralen

Vorbeugende Wartung:

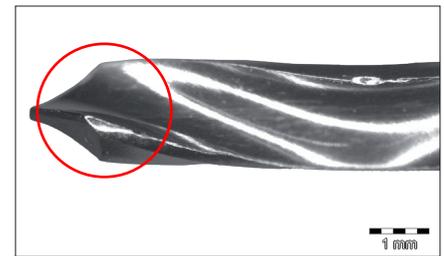
⚠ ACHTUNG

Regelmäßige Funktions- und Sichtprüfung. Bei einem Defekt ist das Instrument auszutauschen; das Instrument darf nicht weiter verwendet werden.

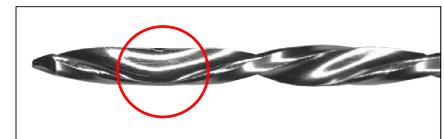
HINWEIS

Es sind gegebenenfalls Arbeitsleuchten sowie optische Vergrößerungshilfen empfehlenswert.

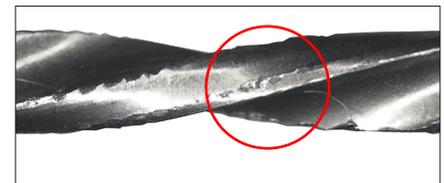
Bohrer: Übersicht



Bohrer: stumpfe/abgeflachte Schneiden



Bohrer: Spirale – die Schneide wechselt die Richtung



Bohrer: Schneiden und Spirale stumpf/abgeflacht



Bohrer: verdreht



Anschlussstück erodiert



Stumpfe/abgeflachte Spitze
Bohrerspitze prüfen (siehe Markierung)



Kerben an Schneiden

Anhang 2

Funktionsprüfung von Medizinprodukten mit flexiblem Schaft (z. B. flexible Bohrwelle, flexibler Schraubendreher)

Beschreibung und Funktion:

Markraumfräser, Fräserköpfe, flexible Bohrwelle, flexibler Schraubendreher

Produktgruppe:

Medizinprodukte mit flexiblem Schaft

Mögliche Schadensbilder:

- Defektes Anschlussstück
- Stumpfe, abgeflachte Schneiden
- Spitzen und Spirale der flexiblen Bohrwelle verformt

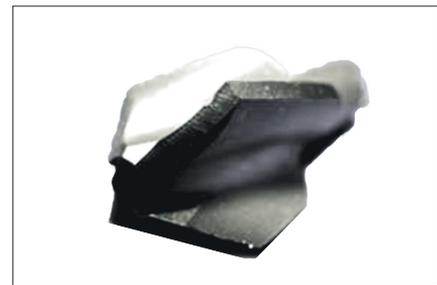
Vorbeugende Wartung:

Sorgfältige Prüfung und Funktionstests des Produkts vor der Vorbereitung zur Sterilisation sind die beste Methode, um das Ende der Nutzungsdauer festzustellen. Insbesondere die spiralförmige flexible Bohrwelle sollte einer Sichtprüfung auf Beschädigung unterzogen werden, da eine deformierte Spirale die Reinigungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann und ermöglicht, dass Verunreinigungen in die Spirale eindringen. Bei einem Defekt ist das Instrument auszutauschen; das Instrument darf nicht weiter verwendet werden. Wenn Verunreinigungen nicht unmittelbar nach Gebrauch von den Schäften entfernt werden, ist mit Verkrustungen zu rechnen, die bei nachfolgenden Sterilisationen dauerhaft aufbrennen.

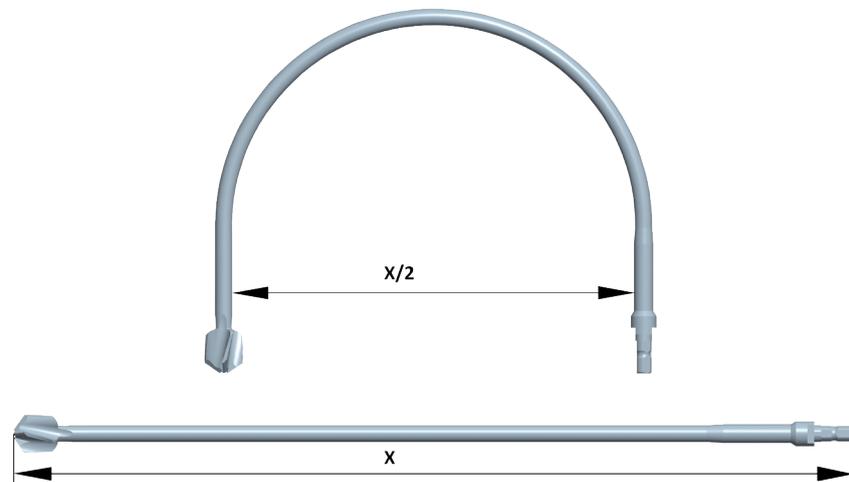
Um eine Beschädigung des flexiblen Markraumfräasers zu vermeiden, die flexible Bohrwelle nicht überbiegen. Der minimale Biegedurchmesser sollte die Länge geteilt durch 2 nicht überschreiten.



Flexible Bohrwelle: verformt



Fräserkopf: stumpfe/abgeflachte Schneiden



Schneiden und Spitze stumpf/abgeflacht



Abbruchstellen an Schneiden

Anhang 2

Funktionsprüfung für Schraubendreherklingen

Beschreibung und Funktion:

Schraubendreher mit unterschiedlich gestalteten Spitzen mit und ohne Selbsthaltefunktion.

Produktgruppe:

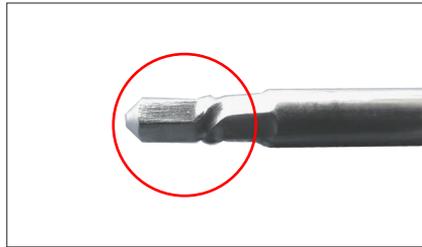
Einfache Medizinprodukte, komplexe/mehrteilige Medizinprodukte mit anspruchsvollen Merkmalen

Mögliche Schadensbilder:

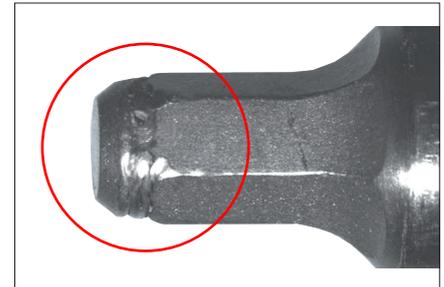
- Verformung der Klinge (verdreht)
- Verformung der Klinge (rundgedreht)
- Bruch des Selbsthaltemechanismus der Klinge (Funktionslosigkeit)
- Spitze für Schraubenkopf ist rundgedreht oder abgenutzt.

Vorbeugende Wartung:

Ein geeignetes Instrumentenspray für den Mechanismus der selbsthaltenden Schraubendreher verwenden. Regelmäßige Funktions- und Sichtprüfung. Bei einem Defekt austauschen, nicht weiter verwenden. Regelmäßige Funktionsprüfung der zusammengehörenden Elemente (Schraubendreher-Schrauben).



Sechskant-Spitze: verformt



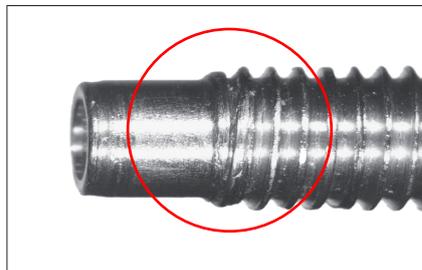
Sechskant-Spitze: rundgedreht



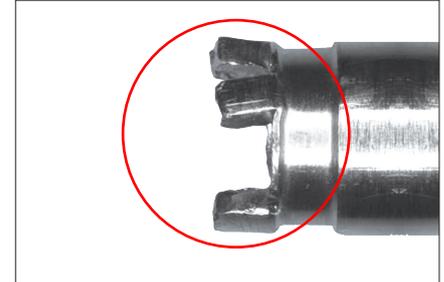
Anschlussstab für Gamma Schenkelhalsschraubendreher: Gewinde beschädigt und eingedrückt



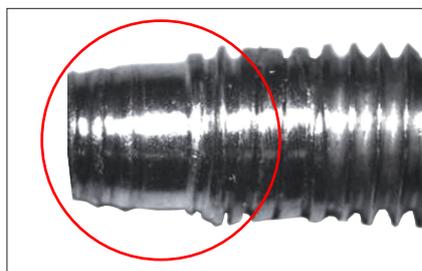
Sechskant-Spitze: verformt



Wie oben



Gamma Schenkelhalsschraubendreher: verformte/abgebrochene Stifte



Wie oben



Sechskant-Spitze: verformt



Sechskant-Spitze: gebrochen

Anhang 2

Funktionsprüfung für Drehmomentbegrenzer

Beschreibung und Funktion:

Umfasst alle Vorrichtungen mit oder ohne Entriegelungsmechanismus, die die Drehzahl begrenzen oder anzeigen.

Produktgruppe:

Komplexe/mehrteilige Medizinprodukte mit anspruchsvollen Merkmalen

Mögliche Schadensbilder:

- Fehlfunktion wegen Verschleiß
- Korrosion oder Kontamination

Vorbeugende Wartung:

Ein geeignetes Instrumentenspray für den Mechanismus der selbsthaltenden Schraubendreher verwenden. Häufige Kontrolle der Drehmomentpräzision mit Drehmomentprüfer, ggf. regelmäßige Funktions- und Sichtprüfung. Bei einem Defekt ist das Instrument auszutauschen; das Instrument darf nicht weiter verwendet werden.

Funktionsprüfung für Biegeinstrumente

Beschreibung und Funktion:

Instrumente zum Biegen von Implantaten

Produktgruppe:

Komplexe/mehrteilige Medizinprodukte mit anspruchsvollen Merkmalen

Mögliche Schadensbilder:

- Korrosion an angrenzenden Oberflächen
- Korrosion zwischen Oberflächen aus unterschiedlichen Metallen
- Korrosion an häufig verwendeten Funktionsflächen
- Korrosion an der Lasergravur
- Bei verbogenen oder beschädigten Kanten besteht ein Risiko, dass das Implantat beschädigt wird, insbesondere im Funktionsbereich.

Vorbeugende Wartung:

Regelmäßige Funktionsprüfung und Sichtprüfung. Ein geeignetes Instrumentenspray für den Mechanismus bei allen beweglichen Teilen und Gelenkoberflächen verwenden. Alle Spalten nach dem Gebrauch oder der Reinigung auf Verunreinigungen und Feuchtigkeit überprüfen und diese ggf. beseitigen. Bei einem Defekt ist das Instrument auszutauschen; das Instrument darf nicht weiter verwendet werden.



Biegezange mit Oberflächenkorrosion an der Schneidvorrichtung und im Spalt zwischen den beiden Zangenteilen.



Leichte Korrosion an der Lasergravur



Leichte Korrosion an den Schneidklingen



Anhang 2

Funktionsprüfung für Scheren und Schneidwerkzeuge

Beschreibung und Funktion:

Alle Instrumente, mit denen Gewebe und Knochen geschnitten werden (z. B. Scheren oder Osteotome), sowie alle Instrumente, mit denen Implantate zugeschnitten werden (z. B. Schneidezangen)

Produktgruppe:

Komplexe/mehrteilige Medizinprodukte mit anspruchsvollen Merkmalen

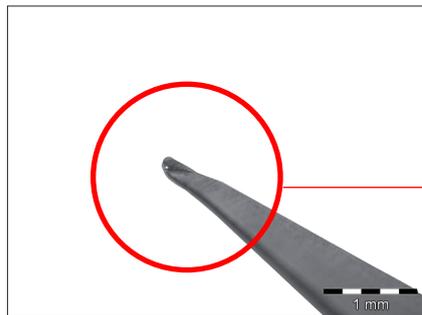
Mögliche Schadensbilder:

- Schneidkante beschädigt, Schneidfunktion nicht mehr vollständig gegeben
- Feder beschädigt, Gelenk lässt sich nicht ordnungsgemäß öffnen und schließen

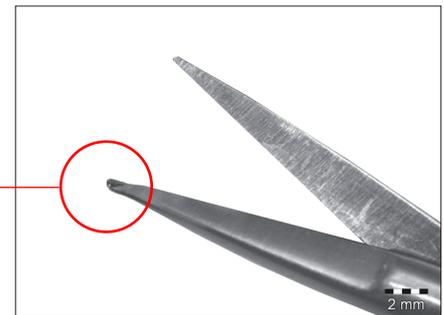
Vorbeugende Wartung:

Ein geeignetes Instrumentenspray für den Mechanismus bei allen beweglichen Teilen und Gelenkoberflächen verwenden. Vorsichtig mit den Instrumenten umgehen.

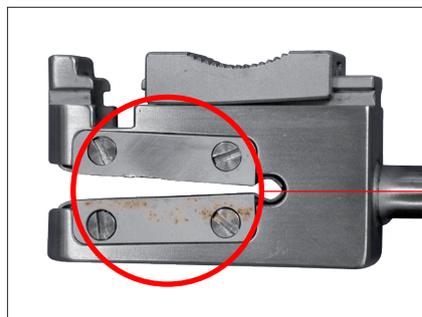
Die Schneidkante des Instruments ist vor der klinischen Anwendung zu überprüfen. Die Schneidfunktion ist unter Umständen eingeschränkt, wenn die Schneidkante oder die Spitze des Instruments beschädigt ist. Stryker T&E empfiehlt die Verwendung von silikonfreiem, nicht mineralischem Schmiermittel zur Pflege von Instrumenten mit beweglichen Teilen. Bei einem Defekt ist das Instrument auszutauschen; das Instrument darf nicht weiter verwendet werden.



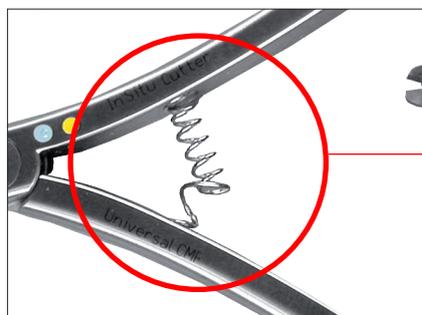
Schere
Beschädigte Scherenspitze – Schneidfunktion unter Umständen eingeschränkt



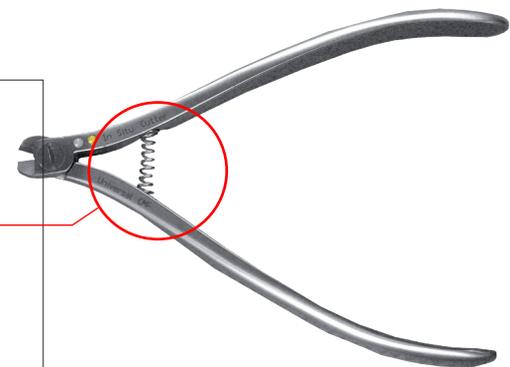
Schere



Beschädigte Schneidkante – Schneidfunktion unter Umständen eingeschränkt



In-Situ-Schneidezange
Feder beschädigt – Gelenk lässt sich nicht ordnungsgemäß öffnen und schließen



In-Situ-Schneidezange

Anhang 2

Funktionsprüfung für Zielgeräte

Beschreibung und Funktion:

Zielgeräte zur Ansteuerung der Verriegelungslöcher in Implantaten (Nägel, Platten)

Produktgruppe:

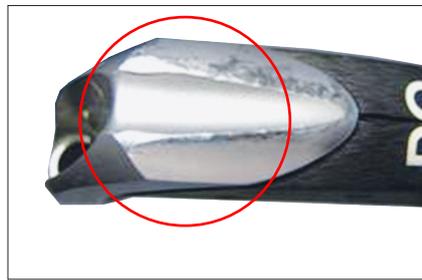
Komplexe/mehrteilige Medizinprodukte mit anspruchsvollen Merkmalen

Mögliche Schadensbilder:

- Schrammen durch Schläge auf das Zielgerät
- Risse im Polymer
- Beschädigte Gewinde
- Verformter Nageladapter
- Verschobener Verbindungspin

Vorbeugende Wartung:

Ein geeignetes Instrumentenspray für den Mechanismus bei allen beweglichen Teilen und Gelenkoberflächen verwenden. Vorsichtig mit den Instrumenten umgehen. Nicht auf Zielgeräte schlagen. Bei einem Defekt ist das Instrument auszutauschen; das Instrument darf nicht weiter verwendet werden.



Schrammen am Metallteil des Zielgeräts



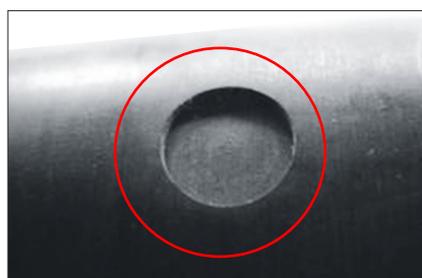
Riss im Polymer



Schrammen auf der Funktionsoberfläche durch Schläge



Riss



Verschobener Verbindungspin (sollte bündig mit der Oberfläche abschließen)



Verformter Nageladapter



Beschädigte Gewinde



Anhang 2

Funktionsprüfung für Bohrführungen

Beschreibung und Funktion:

Weichgewebeschutzhülsen zur Verwendung beim Bohren

Produktgruppe:

Komplexe/mehrteilige Medizinprodukte mit anspruchsvollen Merkmalen

Mögliche Schadensbilder:

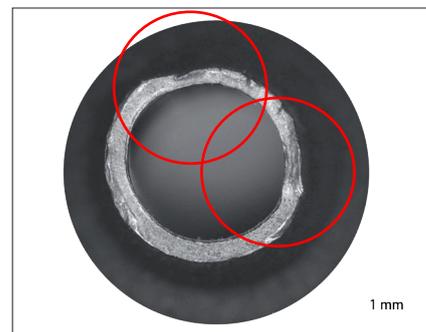
- Außenfläche verkratzt, Kerben an den Hülsenspitzen

Vorbeugende Wartung:

Ein geeignetes Instrumentenspray für den Mechanismus bei allen beweglichen Teilen und Gelenkoberflächen verwenden. Bei einem Defekt ist das Instrument auszutauschen; das Instrument darf nicht weiter verwendet werden.



Bohrführung: Übersicht



Bohrführung: Kerben an der Bohrührungsspitze



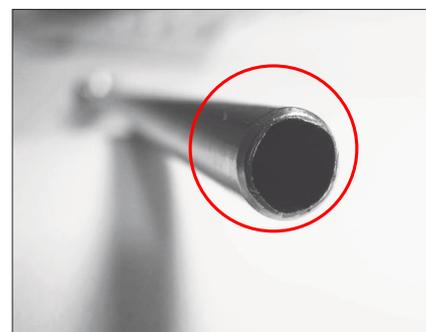
Bohrführungshülse: Kerben an der Hülsenspitze



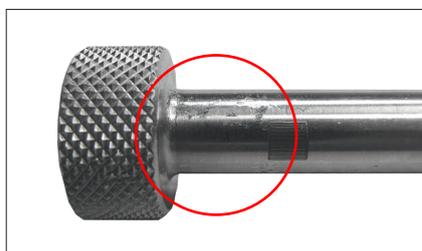
Bohrführungshülse: Kratzer an der Oberfläche



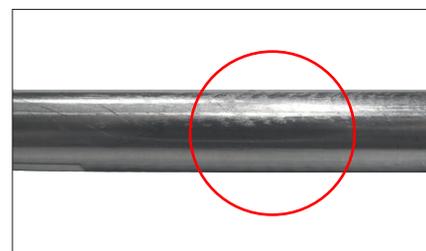
Weichgewebeschutzhülsen: Übersicht



Gewebeschutzhülse: Kerben an der Hülsenspitze



Gewebeschutzhülse: Oberfläche durch Baugruppenteil beschädigt



Weichgewebeschutzhülsen: Kerben an der Spitze der Schutzhülse



Anhang 2

Funktionsprüfung für Pinzetten/Zangen, Klemmen und Halteinstrumente

Beschreibung und Funktion:

- Reposition von Knochenfragmenten
- Festklemmen eines Drahtes, nachdem dieser mit dem Drahtspanner unter Vorspannung gesetzt wurde

Produktgruppe:

Komplexe/mehrteilige Medizinprodukte mit anspruchsvollen Merkmalen

Mögliche Schadensbilder:

- Verformte Funktionsflächen (z. B. Zähne und Haltemechanismus)
- Lücke zwischen den Handgriffen
- Korrosion an angrenzenden Oberflächen
- Korrosion zwischen Oberflächen unterschiedlicher Komponenten
- Korrosion an häufig verwendeten Funktionsflächen
- Korrosion an der Lasergravur
- Korrosion der Klemmscheibe kann zum Bruch der Scheibe unter Belastung führen

Vorbeugende Wartung:

Ein geeignetes Instrumentenspray für den Mechanismus bei allen beweglichen Teilen und Gelenkoberflächen verwenden.

⚠ ACHTUNG

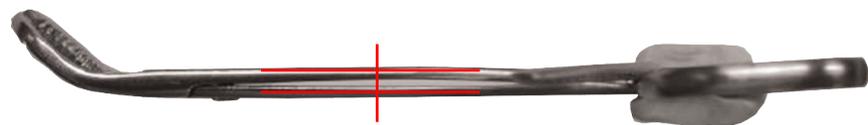
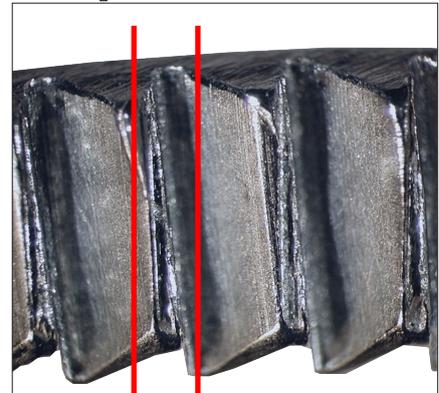
Bei einem Defekt ist das Instrument auszutauschen; das Instrument darf nicht weiter verwendet werden.



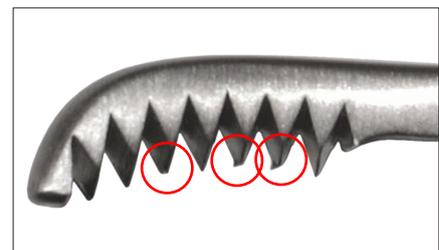
Verbogene Zähne und beschädigter Haltemechanismus an einer Zange



Belastungskorrosion an der Klemmscheibe eines Tenzor-Drahtspanners



Verformte Griffe an einer Zange



Verbogene Zähne an einer Zange

Notizen

Dieses Dokument ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Der Chirurg/die Chirurgin muss stets im eigenen professionellen klinischen Ermessen entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt bei der Behandlung eines Patienten verwendet werden soll oder nicht. Stryker erteilt keine medizinische Beratung und empfiehlt die Schulung der Chirurgen im Gebrauch eines bestimmten Produkts, bevor sie dieses Produkt bei einem Eingriff verwenden. Die Informationen dienen zur Demonstration eines Stryker Produkts. Der Chirurg muss vor der Verwendung eines Stryker Produkts immer die Packungsbeilage, das Produktetikett und/oder die Gebrauchsanweisung, ggf. einschließlich der Anweisungen für Reinigung und Sterilisation, beachten. Bestimmte Produkte sind nicht in allen Märkten erhältlich. Die Produktverfügbarkeit ist abhängig von den gesetzlichen Bestimmungen und den medizinischen Praktiken im jeweiligen Markt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Stryker Vertreter, wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker Produkten in Ihrer Region haben.

Die Stryker Corporation bzw. ihre Abteilungen oder andere Tochtergesellschaften sind Eigentümer der folgenden Marken oder Dienstleistungsmarken, verwenden diese oder haben sie angemeldet: Leibinger, Stryker. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Inhalts-ID: OT-RG-1 DE, Rev. 8, 02-2022
Copyright © 2022 Stryker



Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Straße 1-5
24232 Schönkirchen, Deutschland



Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Schweiz

www.stryker.com

CE 0123