Aufbereitungsanweisung für chirurgische Instrumente -Wirbelsäulenchirurgie-

Empfehlungen zur Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation

1. Zweck

Diese Anweisung beschreibt die erforderlichen Aufbereitungsschritte, denen neu angelieferte und benutzte Instrumente unterzogen werden müssen.

Die Anweisung wird für die Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente –Wirbelsäulenchirurgie- von HumanTech empfohlen und muss sorgfältig gelesen werden. Diese Informationen sind auch für unsterile chirurgische Einweg-Instrumente zutreffend, die von HumanTech hergestellt werden, jedoch vor Gebrauch zu sterilisieren sind. Solche Produkte sind zum Einmalgebrauch bestimmt, müssen jedoch wiederaufbereitet werden, solange sie noch nicht verwendet wurden.

Hinweis: Die Bezeichnung „nicht verwendet“ bedeutet, dass solche Komponenten nicht mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Alle noch nicht benutzten Einweg-Instrumente, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden und müssen entsorgt werden.

Die Anweisung soll dem Krankenpflegepersonal und Sterilisationsassistenten sichere Handhabungspraktiken und hilfreiche Informationen bei der wirksamen Wiederaufbereitung und der Wartung wiederverwendbarer Instrumente von HumanTech vermitteln. Die Krankenhausleitung und die Leitungen der einzelnen Abteilungen sollten über diese Anweisungen und Empfehlungen Kenntnisse haben, um eine sichere und wirksame Wiederaufbereitung durch die betrauten Mitarbeiter zu gewährleisten, und um einen Schaden oder Missbrauch für Umwelt, Mensch und Material vorzubeugen.

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

2. Symbole

	DIN EN ISO 15223-1, 5.4.2 „NICHT WIEDERVERWENDEN“ Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
	DIN EN ISO 15223-1, 5.4.3 Symbol für „GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“ Anleitung konsultieren
	DIN EN ISO 15223-1, 5.2.6 Symbol für „NICHT ERNEUT STERILISIEREN“ Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.
	DIN EN ISO 15223-1, 5.4.4 Symbol für „ACHTUNG“ Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben durchsehen.

Rev. 04/ 08.2019

3. Inspektion bei Eingang und Auslieferung der Sets

Die Instrumente werden gewöhnlich in Sets geliefert und in Siebe und Behälter unterteilt. Einzellieferungen/ Ersatzlieferungen werden in der Regel einzeln verpackt angeliefert.
Bei Eingang im Krankenhaus sollten Instrumentensets auf deren Vollständigkeit überprüft werden:

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE05 6005 0101 0405 0933 06
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 763517
Geschäftsführer: Katrin Faust, Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317214065 St.Nr. 99058/02198

- Zu inspizieren sind Daumen-, Flügel-, Stell- oder andere Arten von Schrauben, Schraub- oder andere abnehmbare Griffe sowie auswechselbare Zusatzteile.
- Viele Behälter besitzen Schemendiagramme, Instrumentenbezeichnungen oder -größen, die auf dem Behälter oder Sieb aufgedruckt wurden.

Die zum Abschätzen anatomischer Abmessungen verwendeten Markierungen an Instrumenten müssen lesbar sein. Dazu gehören möglicherweise Längenmarkierungen, Winkel, Innen- oder Außendurchmesser, Längen- oder Tiefenkalibrierungen und Anzeigen von Rechts/ Links. Benachrichtigen Sie Ihren HumanTech Ansprechpartner, wenn Skalen oder andere Markierungen nicht lesbar sind.

Hinweis: Die Krankenhäuser sind für die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation aller ausgeliehenen Instrumentensets verantwortlich, bevor sie diese an HumanTech zurückgeben. Das mitgelieferte Formular „Dekontaminationsnachweis_für_Rücklieferungen_von_Medizinprodukten“ ist mit der Rücklieferung der Medizinprodukte ausgefüllt zurück zu schicken.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Operationen in der Wirbelsäulenchirurgie werden die Instrumente mit Blut, Gewebe, etc. kontaminiert. Alle in der Krankenpflege 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. Somit ist bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten Vorsicht geboten.
- Bei dem Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten sollte eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung getragen werden**.**
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sind keine Metallbürsten oder Scheuerlappen zulässig**.** Diese Materialen führen zu einer Beschädigung der Oberfläche und der Beschichtung der Instrumente. Es wird zur Verwendung von Nylonbürsten mit weichen Borsten geraten.
- Es ist zu beachten, dass während chirurgischer Eingriffe häufig große Mengen von Kochsalzlösungen und anderen Spülflüssigkeiten verwendet werden und sich korrodierend auf Instrumente auswirken. Diese Lösungen/ Flüssigkeiten sowie kontaminierte Instrumente vor dem Reinigen nicht auf dem Instrument antrocknen lassen und nach dem Gebrauch schnellstmöglich gereinigt werden.
- 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 einer weichen Bürste 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. Reinigungsmittel müssen sich leicht und vollständig von den Produktoberflächen abspülen lassen, um die Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern.
- Es dürfen keine schweren Gegenstände auf empfindliche Produkte gelegt werden.
- In die Instrumentensiebe von HumanTech, sollten nur von HumanTech hergestellte Instrumente gelegt werden.
- In Dampfsterilisatoren sollten keine Entzunderungsmittel verwendet werden, die Morpholin enthalten. Diese Mittel hinterlassen Rückstände, die mit der Zeit zu einer Beschädigung von Polymerinstrumenten führen kann.

5. Einschränkungen

- Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare chirurgische Instrumente – Wirbelsäulenchirurgie- von HumanTech, wenn nach den untenstehenden Anweisungen vorgegangen wird. Die Lebensdauer für chirurgische Instrumente aus Edelstahl oder anderen Metallen ergibt sich in der Regel durch Abnutzung und Gebrauchsschäden aufgrund der vorgesehenen chirurgischen Verwendung und nicht aufgrund der Wiederaufbereitung.

  Hinweis: Schneideinstrumente aller Art 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

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE05 6005 0101 0405 0933 06
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 763517
Geschäftsführer: Katrin Faust, Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317214065 St.Nr. 99058/02198

verunreinigenden Substanzen vorgesehen und eigenen sich möglicherweise nicht zum Einsatz bei orthopädischen Instrumenten.

- **Folgende Lösungen dürfen zur Reinigung nicht verwendet werden: Kochsalzlösungen, Ringerlösungen sowie Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten.**
- Eine maschinelle Reinigung mit nur einer Wasch- /Sterilisationsmaschine ist bei orthopädischen Instrumenten mit Lumen, Kanülen, Hohlräumen, präzise zusammenwirkenden Oberflächen und anderen komplexen Gestaltungsmerkmalen **eventuell nicht** gründlich genug. Vielmehr wird ein gründlicher manueller oder kombinierter manueller/maschineller Reinigungsvorgang empfohlen.
- Instrumente **müssen** für manuelle und/oder maschinelle Reinigungsverfahren aus den Metall- oder Polymersieben genommen werden. Instrumente **dürfen nicht** in Polymer- oder Metallsieben gereinigt werden. Instrumentensiebe, Behälter und Deckel müssen separat von den Instrumenten gereinigt werden.
- In Instrumentensets von HumanTech verwendete Polymere können mit gesättigtem Dampf/feuchter Hitze sterilisiert werden. Polymermaterialien haben eine begrenzte Lebensdauer. Wenn Polymeroberflächen „kalkig“ werden und übermäßige Beschädigungen aufweisen (z. B. Weißfärbung durch Mikrorisse, Abblätterungen) oder wenn die Polymerinstrumente übermäßige Gestaltsänderungen aufweisen oder sichtbar verbogen sind, sollten sie ersetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren HumanTech Ansprechpartner, wenn Polymerinstrumente ersetzt werden müssen.
- **Das Einweichen in Desinfektionsmittel sollte nach Möglichkeit vermieden werden.** Diese Mittel können zu einer Verfärbung oder Korrodieren der Instrumente führen. Desinfektionsmittel enthalten Glutaraldehyd oder andere Aldehyde und können proteinhaltige verunreinigende Substanzen denaturieren, wodurch sie sich verhärten und nur schwer zu entfernen sind.
- Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Für die anfängliche Spülung ist weiches Leitungswasser geeignet. Für die letzte Spülung sollte jedoch Reinwasser verwendet werden, um eine Ablagerung von Mineralien auf den Instrumenten zu eliminieren.

6. Aufbereitungskategorien

HumanTech empfiehlt alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente, sowie unsterile chirurgische Einweg-Instrumente, die noch nicht verwendet wurden, in Übereinstimmung mit den Anweisungen zur manuellen oder kombinierten manuellen/maschinellen Reinigung in dieser Anleitung, aufzubereiten.

Alkalische Reinigungsmittel können bei kanülierten und nicht kanülierten Instrumenten aus Stahl/ Metall, aus Polymeren oder Kunststoffen, sowie Metallinstrumente mit Polymerkomponenten angewandt werden. Hierbei ist eine anschließende Neutralisation mit Säure, sowie eine gründliche Spülung durchzuführen.

Die Reinigung von kanülierten Instrumenten und Hohlräumen sind händisch, mittels einer weichen Bürste, vorzunehmen.

Hinweis: Im Falle von Rost ist darauf zu achten, dass Entrostungsmittel mit den jeweiligen Instrumenten kompatibel ist und es zu keiner Beschädigung der Instrumentenfunktion kommt. Hierbei sollten die Herstellerangaben des Entrostungsmittels beachtet werden.

A. Hinweise zur Aufbereitung während und unmittelbar nach dem Gebrauch

- Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einmaltuch von den Instrumenten abwischen. Die Instrumente in eine Schale mit destilliertem Wasser legen oder mit feuchten Tüchern abdecken. Hierbei ist darauf zu achten, dass Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, oder andere organische Partikel vor dem Reinigen **nicht auf Instrumenten antrocknen dürfen**.

Hinweis: Durch Einweichen in proteolytischen Enzymlösungen wird die Reinigung erleichtert, insbesondere bei Instrumenten mit komplexer Gestaltung und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Designs usw.). Diese Enzymlösungen 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.

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE05 6005 0101 0405 0933 06
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 763517
Geschäftsführer: Katrin Faust, Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317214065 St.Nr. 99058/02198

- Die Instrumente sollten unmittelbar nach dem Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
- Benutzte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Hauptversorgungsabteilung gebracht werden, um einer unnötigen Kontaminationsgefahr vorzubeugen.

B. Zubereitung der Reinigungsmittel

- Enzymreiniger und Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert und nur schwach schäumenden Tensiden werden bevorzugt und von HumanTech empfohlen (Bsp. neodisher® medizym). Alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger können in Ländern verwendet werden, in denen gesetzliche Bestimmungen oder lokale Verordnungen dies vorschreiben, oder wenn Verdacht auf Prionenkrankheiten wie Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creuztfeldt-Jacob-Krankheit (CJD) besteht. Es ist von äußerster Wichtigkeit, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden.
- Alle Reinigungsmittel sollten in der benötigten Verdünnung und in der vom Hersteller empfohlenen Temperatur zubereitet werden.
- Trockene puderförmige Reinigungsmittel sollten vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, um eine Verfärbung oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden.
- Frische Reinigungslösungen sollten zubereitet werden, wenn bestehende Lösungen stark verunreinigt (Blut und/ oder Eintrübungen) werden.

C. Reinigungsvorbereitung & Demontage

- Sofern zutreffend sollten aus mehreren Komponenten bestehende Instrumente 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 Instruments Ihrem HumanTech Ansprechpartner mit.
- Veröffentlichte Gebrauchsanweisungen und chirurgische Methoden und/oder Verfahren können als weitere Informationsquelle zur Veranschaulichung der Anweisungen zum Zusammenbauen/Zerlegen bestimmter Instrumente von HumanTech dienen.

D. Anweisungen für eine manuelle Reinigung/Desinfektion

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente nach Herstellerangaben vollständig in eine Enzymlösung (Bsp. 0,5% - haltigem (v/v) neodisher® medizym gelöst in demineralisiertem Wasser) eintauchen bis keine Luftblasen mehr auftreten und 10 Minuten lang einweichen. Das Instrument vorsichtig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten reinigen, bis sämtliche sichtbare Verschmutzungen entfernt sind. Es muss dabei insbesondere auf Hohlräume, Lumen, präzise zusammenwirkende Oberflächen, Verbindungsteile und andere schwer zugänglichen Bereiche geachtet werden. Lumen/ Kanülierungen mit einer langen, schmalen Nylonbürste mit weichen Borsten reinigen.
2. Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 1 Minuten lang mit Reinwasser abspülen. Lumen, Blindöffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.

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

3. Zubereitete Reinigungsmittel in ein Ultraschallreinigungsgerät geben. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang bei 45-50 kHz bei einer Temperatur von 30°C bis 40°C mit Ultraschall reinigen.

   Hinweis: Die Verwendung eines Ultraschallreinigers bei 45–50 kHz und einer Temperatur von 30° bis 40°C fördert eine gründliche Reinigung.

4. Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit Reinwasser abspülen. Lumen, Blindöffnungen und andere schwer zugänglichen Bereiche gründlich ausspülen.
5. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Einmaltuch abwischen.
6. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugänglichen Bereiche gründlich mit medizinisch reiner Druckluft trocknen.

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE05 6005 0101 0405 0933 06
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 763517
Geschäftsführer: Katrin Faust, Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317214065 St.Nr. 99058/02198

Manuelle Desinfektion:

1. Das Instrument vollständig in eine Desinfektionslösung (Bsp.: 1.0% (v/v) Bomix® PLUS gelöst in demineralisiertem Wasser) eintauchen bis keine Luftblasen mehr auftreten und bei einer Temperatur von 20 ±2°C für 15 Minuten in der Lösung belassen.
2. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang mit Reinwasser spülen.
3. Auf eine ausreichende Trocknung achten.

Jedes Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn Schmutzanhaftungen entdeckt werden, den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang wiederholen.

E. Anweisungen für eine kombinierte manuelle/ maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Die Schritte 1-6 aus Kapitel D (Manuelle Reinigung) sind durchzuführen.
   Instrumente in einen geeigneten Korb der Wasch-/ Desinfektionsmaschine legen. Dabei dürfen sich die Instrumente nicht berühren. Wenn Instrumente mit engen Lumen/ Hohlräumen nicht konnektierbar sind, müssen sie derart in die Wasch-/ Desinfektionsmaschine eingelegt werden, dass das Wasser und die Reinigungsmittel vollständig abfließen können.
   Die Instrumente durch einen Standard- Instrumentenzyklus der Wasch-/ Desinfektionsmaschine laufen lassen. Die Desinfektion muss dabei bei 90°C - 100°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser durchgeführt werden. Den Anwendungshinweisen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Herstellers muss Folge geleistet werden. Die folgenden Mindestparameter sind für eine gründliche Reinigung und Desinfektion maßgeblich.

Tabelle 1 Typischer maschineller Wasch-/ Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente

Schritt	Beschreibung
1	1 Minute Vorwaschen mit kaltem Leitungswasser
2	10 Minuten Reinigen mit Reinigungsmedium (Bsp. 0.4 % - haltigem (v/v) neodisher® mediclean forte bei 55°C
3	2 Minuten mit kaltem VE-Wasser spülen
4	5 Minuten thermischen Desinfektion bei 93°C (A0 >3000)
5	20-60 Minuten Trocknen bei 100°C
Hinweis: Die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Herstellers sollten genau eingehalten werden.	

Hinweis: Die ausschließliche Reinigung mit maschinellen Wasch-/Desinfektionssystemen wird für chirurgische Instrumente nicht empfohlen.

2. Auf eine ausreichende Trocknung achten.
3. Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und verpacken. Gegebenenfalls die Instrumente nachtrocknen. Dazu medizinisch reine Druckluft verwenden.

F. Inspektion, Wartung, Prüfung

1. Jedes Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn Schmutzanhaftungen entdeckt werden, den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang wiederholen.
2. Sichtprüfung auf Vollständigkeit, Korrosion, Schäden und/oder Abnutzung vornehmen. Beschädigte Instrumente aussondern.
3. Lange und schmale Instrumente (insbesondere drehbare Instrumente) auf Verbiegung prüfen.

Hinweis: Wenn Schäden oder Abnutzungserscheinungen entdeckt werden, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, wenden Sie sich zwecks Austausch bitte an Ihren HumanTech Ansprechpartner.

Hinweis: Beschädigungen an den Instrumenten können den Aufbereitungserfolg beeinträchtigen.

4. Die Gängigkeit beweglicher Teile überprüfen (z. B. Scharniergelenke, Sperren, Verbindungsteile, Schiebeteile usw.), um zu gewährleisten, dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig durchgeführt werden kann.

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE05 6005 0101 0405 0933 06
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 763517
Geschäftsführer: Katrin Faust, Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317214065 St.Nr. 99058/02198

5. Mit einem Scharnier-, Dreh- oder Gelenkmechanismus versehene Instrumente sollten mit einem ölfreien Produkt (beispielsweise Instrumenten-Pflegemilch oder ein gleichwertiges Gleitmittel), das für zu sterilisierende chirurgische Instrumente vorgesehen ist, behandelt werden. Einige ölfreie Instrumentengleitmittel enthalten bakteriostatische Wirkstoffe, die nützlich sind. Um die Wirksamkeit zu gewährleisten, sollten das vom Hersteller des Mittels angegebene Verfallsdatum bei gelagerten und zur Verwendung verdünnten Konzentrationen beachtet werden.

Hinweis: Mineralöl oder Silikongleitmittel dürfen nicht verwendet werden

6. Alle demontierten Instrumente montieren. Bei Instrumenten, die zu größeren Einheiten zusammengesetzt werden, prüfen, ob sich die Einzelkomponenten leicht zusammensetzen lassen.

G. Sterilverpackung und Sterilisationsanweisungen

Das Krankenhaus ist für den Zusammenbau, die Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese einer gründlichen Reinigung unterzogen wurden, bei der für eine vollständige Penetration des Sterilisationsdampfes und eine angemessene Trocknung gesorgt wurde. Zudem sollte das Krankenhaus Maßnahmen zum Schutz vor scharfen oder potenziell gefährlichen Stellen der Instrumente empfehlen.

Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts sollten **immer** befolgt werden.

Die Sterilisation soll mit den mitgelieferten Containern und Instrumentensieben durchgeführt werden.

- In Instrumentensiebe von HumanTech sollten nur von HumanTech hergestellte Instrumente gelegt werden.
- Instrumente mit abnehmbaren Polymerhüllen **müssen** für die Sterilisation zerlegt werden.
- Die Sterilisation muss mittels gesättigtem Dampf nach den Vorgaben der EN ISO 17665-1 durchgeführt werden.
- Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Instrumentensiebe und Container verpackt werden
- Die empfohlenen Mindest- Sterilisationsparameter, die validiert wurden und mit denen sich ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} erzielen lässt, sind wie folgt.

Sterilisationsmedium	Sterilisationsverfahren	Sterilisationstemperatur	Haltezeit
Gesättigter Dampf	Vor-Vakuum	134°C	5 Minuten
Gesättigter Dampf	Vor-Vakuum	121°C	30 Minuten

H. Anweisungen zur Lagerung

- Sterile, verpackte Instrumente sollten an einem dafür vorgesehenen, nur bestimmtem Personal zugänglichen Ort aufbewahrt werden, der gut durchlüftet und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer sowie vor extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit geschützt ist.
- Die Sterilverpackungen der Instrumente sollten vor dem Öffnen genau auf Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden.

7. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) und HIV-Infektion

Sollten Sie Kenntnis davon haben, dass das/die Medizinprodukte mit einem Creutzfeldt-Jakob-Erreger in Kontakt gekommen ist/sind, bitten wir Sie, das/die Produkt/e zum Schutz Dritter gesondert zu verpacken, zu kennzeichnen mit „Creutzfeldt-Jakob infiziert“ und die HumanTech Spine GmbH darüber schriftlich zu informieren. Bitte beachten Sie dabei das mitgelieferte Formular *„Dekontaminationsnachweis für Rück-lieferungen von Medizinprodukten“*.

Die Instrumente können außerdem mit Körperflüssigkeiten kontaminiert werden, die das Hepatitisvirus, HIV oder andere ätiologische Krankheitserreger enthalten. Alle in der Krankenpflege 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.

8. Verantwortlichkeiten des Krankenhauses für Instrumentensets von HumanTech

- Orthopädische chirurgische Instrumente zeichnen sich im Allgemeinen durch eine lange Gebrauchsfähigkeitsdauer aus. Ihre Lebenserwartung kann sich bei Missbrauch oder unzureichendem Schutz jedoch schnell verringern.

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE05 6005 0101 0405 0933 06
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 763517
Geschäftsführer: Katrin Faust, Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317214065 St.Nr. 99058/02198

Instrumente, die aufgrund von Abnutzung, Missbrauch oder unsachgemäßer Pflege nicht mehr richtig funktionieren, sollten zur Entsorgung an HumanTech zurückgegeben werden. Teilen Sie alle Probleme mit den Instrumenten Ihrem HumanTech Ansprechpartner mit.

- Ausgeliehene Instrumentensets sollten einer Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschließenden Sterilisation unterzogen und erst nach Durchführung aller dieser Dekontaminierungsschritte an HumanTech zurückgegeben werden. Den an HumanTech zurückgegebenen Instrumenten sollte eine Dokumentation der Dekontaminierung beiliegen. Falls kein Nachweis über die Reinigung/Sterilisation beigefügt ist, können die Kosten einer sachgemäßen Reinigung in Rechnung gestellt werden.
- Der jeweilige Verantwortliche aus dem OP oder der zentralen Sterilisations- und Wiederaufbereitungsabteilung und Ihr HumanTech Ansprechpartner sollten auf fehlende oder beschädigte Instrumente aus ausgeliehenen Sets aufmerksam gemacht werden.
- Die Anweisungen wurden erstellt, damit chirurgische Instrumente von HumanTech für die Verwendung aufbereitet werden können. Es liegt im Verantwortungsbereich des Krankenhauses, zu gewährleisten, dass für die Wiederaufbereitung geeignete Ausrüstungen und Materialien verwendet werden und das beteiligte Personal entsprechend geschult wurde, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dazu sind in der Regel eine Validierung und regelmäßige Überwachung der Ausrüstung und Prozesse erforderlich. Jegliche Abweichung von der hier beschriebenen Vorgehensweise sollte auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um mögliche unerwünschte Folgen auszuschließen.

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-66
e-mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE

16.01.2023

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE05 6005 0101 0405 0933 06
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 763517
Geschäftsführer: Katrin Faust, Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317214065 St.Nr. 99058/02198