



Handgeführte Instrumente der orthopädischen Chirurgie



Empfehlungen zur Pflege, Reinigung, Wartung
und Sterilisation

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck	2
2. Umfang	2
3. Glossar	3
4. Akronyme und Abkürzungen	3
5. Symbole	3
6. Überlegungen	4
7. Codes für Aufbereitungskategorien	5
8. Aufbereitungsanweisungen	6
A. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	6
B. Inspektion bei Wareneingang – Überprüfung von Inhalt und Funktionalität des Instrumentensets.....	7
C. Einschränkungen.....	7
D. Hinweise zur Aufbereitung während und unmittelbar nach dem Gebrauch.....	9
E. Reinigungsvorbereitung.....	9
F. Zubereitung der Reinigungsmittel.....	9
G. Anweisungen für eine manuelle Reinigung/Desinfektion.....	10
H. Anweisungen für eine kombinierte manuelle/maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	10
I. Anweisungen für eine maschinelle Reinigung/Desinfektion.....	11
J. Inspektion, Wartung, Testen und Pflegemittel.....	11
K. Sterilverpackung.....	11
L. Sterilisationsanweisungen.....	13
M. Anweisungen zur Lagerung.....	14
9. Verantwortlichkeiten des Krankenhauses für Leihinstrumentensets von Zimmer	14
10. Kundendienstinformationen	14
11. Literaturverweise	15
Tabelle 1. Reinigungs-/Desinfektionsoptionen.....	9
Tabelle 2. Typischer maschineller Wasch-/Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente.....	10
Tabelle 3. Empfohlene Dampfsterilisationsparameter.....	13
Anhang 1. Reinigungs-/Desinfektionsverfahren.....	16
Schaubild 1. Manuelles Reinigungs-/Desinfektionsverfahren.....	16
Schaubild 2. Kombiniertes manuelles/maschinelles Reinigungs-/Desinfektionsverfahren.....	16
Schaubild 3. Typischer maschineller Wasch-/Desinfektionszyklus zur Reinigung/ Desinfektion chirurgischer Instrumente.....	16

1. Zweck

Diese Anweisungen werden für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation wiederverwendbarer handgeführter Instrumente für die orthopädische Chirurgie von Zimmer empfohlen. Dieses Dokument soll dem Krankenpflegepersonal und Sterilisationsassistenten sichere Handhabungspraktiken und hilfreiche Informationen bei der wirksamen Wiederaufbereitung und der Wartung wiederverwendbarer Instrumente von Zimmer vermitteln.

Diese Anleitung soll der Krankenhausverwaltung und Hygieneverantwortlichen die Ausarbeitung von Verfahren für eine sichere und wirksame Aufbereitung von Instrumentensets von Zimmer erleichtern.

Die Verantwortung für einen sicheren Umgang und die klinische Handhabung der Zimmer Leih- und Kommissionsinstrumentarien liegt häufig in der Hand von zentralen Sterilisations- und Versorgungsabteilungen oder Einrichtungen. 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 und Mensch und Material vorzubeugen.

2. Umfang

Diese Anleitung geht auf die Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation handgeführter Instrumente für die orthopädische Chirurgie ein und gilt für alle wiederverwendbaren medizinischen Produkte, die von Zimmer, Inc. hergestellt und/oder vertrieben wurden.

Diese Informationen sind auch für medizinische Einweg-Instrumente zutreffend, die von Zimmer hergestellt wurden und unsteril geliefert werden, jedoch zum Gebrauch zu sterilisieren sind. Solche Produkte sind zum Einmalgebrauch bestimmt, können jedoch wiederaufbereitet werden, solange sie noch nicht verwendet wurden (z. B. Schrauben, Platten usw.). Hierzu gehören auch Einweg-Instrumente, die verpackt und steril verkauft wurden, aber aus der Verpackung genommen und in Kits platziert wurden.

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

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

ISO 15223 3.2



Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

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

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

ISO 15223 3.25



Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden!

Diese Anleitung gilt nicht für mit Luftdruck oder elektrisch angetriebene Produkte. Sie trifft jedoch auf funktionelles Zubehör (wie z. B. Fräsen und Bohraufsätze) zu, die bei Verwendung der Elektrogeräte angebracht werden.

3. Glossar

Aufarbeitung/Wiederaufarbeitung: Aktivität, die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation umfasst und zur Vorbereitung eines neuen oder bereits verwendeten medizinischen Produktes auf dessen vorgesehenen Verwendungszweck erforderlich ist.

Chemikalie: Zusammensetzung von Stoffen zur Verwendung bei der Wiederaufbereitung.

Hinweis: Hierzu gehören Waschmittel, Tenside, Spülmittel, Desinfektionsmittel, Enzymreiniger und Sterilisationsmittel.

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

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

Hinweis: Reinigung und Desinfektion werden häufig in einem Schritt durchgeführt.

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

Manuelle Reinigung: Reinigung von Hand ohne Einsatz einer Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsmaschine.

Reinigung: Entfernen von Schmutzanhäufungen von einem Gegenstand in dem für die weitere Aufbereitung erforderlichen Maße.

Steril: Frei von allen lebensfähigen Mikroorganismen.

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

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

Wasch-/Desinfektionsmaschine: Maschine zur Reinigung und Desinfektion medizinischer Produkte und anderer Artikel, die im Rahmen der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und tiermedizinischen Praxis zur Anwendung kommen.

4. Akronyme und Abkürzungen

- BI** = biologischer Indikator
CJD = Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
OP = Operationsaal
PSA = persönliche Schutzausrüstung
SAL = Sterility Assurance Level (Sterilisationsqualität)
TSE = Transmissible spongiforme Enzephalopathie
ZVSA = Zentrale Sterilität Versorgungs-Abteilung

5. Symbole

ISO 15223 3.2



Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

ISO 15223 3.3



Anleitung konsultieren

ISO 15223 3.25



Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden!



Achtung oder Gebrauchsanleitung

6. Anmerkungen

Diese Anleitung bezieht sich auf alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Zimmer und sollte sorgfältig gelesen werden. **Diese Anleitung tritt anstelle aller Zimmer und Centerpulse Instrumentenanleitungen, die vor Januar 2006 veröffentlicht wurden.**

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

Neue und benutzte Instrumente **müssen** vor der Verwendung in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen gründlich vorbereitet werden.

Bei Operationen des Bewegungsapparats werden die Instrumente mit Blut, Gewebe, Knochensplittern und Knochenmark kontaminiert. 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 anerkannte Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein, durch die sich Verletzungen durch scharfe Instrumente bei deren Handhabung während und nach chirurgischen Eingriffen und während der Wiederaufbereitung vermeiden lassen.

Es ist zu beachten, dass während chirurgischer Eingriffe häufig große Mengen von Kochsalzlösungen und anderen Spülflüssigkeiten verwendet werden und sich korrodierend auf Instrumente auswirken.

In der orthopädischen Chirurgie werden schwere Instrumente mit mehreren Komponenten, Gelenk- oder Drehmechanismen, abnehmbaren Griffen, Ersatzteilen aus Kunststoff und einer Reihe von Messanzeigen oder anderen Messgeräten in unterschiedlichen Größen benötigt. Die Instrumente werden gewöhnlich in Sets geliefert und in Siebe und Behälter unterteilt, in denen die Produkte nach Größe oder in der für einen bestimmten chirurgischen Eingriff benötigten Reihenfolge angeordnet werden können.

Die Krankenhäuser sind für die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation aller ausgeliehenen Instrumentensets verantwortlich, bevor sie diese an Zimmer zurückgeben. Der nächste Benutzer muss das Set bei Eingang jedoch ebenfalls inspizieren und überprüfen, ob die Instrumente tatsächlich angemessen gereinigt und dekontaminiert wurden, bevor er die

Wiederaufbereitungsverfahren zur Vorbereitung des ausgeliehenen Sets auf die sich anschließende erneute Verwendung wiederholt. Zimmer kann nicht garantieren, dass durch den vorherigen Benutzer Sterilität erzielt und während des Transports gewahrt wurde. Zimmer Vertreter öffnen und inspizieren die von einem Benutzer zum nächsten Benutzer gehenden Instrumentensets häufig, wodurch die Sterilität natürlich häufig ist und eine vollständige Wiederaufbereitung vor der sich anschließenden erneuten Verwendung erforderlich wird.

Diese Anleitung enthält Anweisungen für alle wiederverwendbaren Instrumente von Zimmer, einschließlich Instrumente von ursprünglich Centerpulse, die mit den Codes [a, a+, b, b+, c] für die Aufbereitungskategorie markiert sind. Eine genauere Beschreibung der Wiederaufbereitungs-codes finden Sie in Abschnitt 7. Alle Instrumente von Zimmer können unter Beachtung der Anweisungen für eine manuelle oder maschinelle Reinigung in dieser Anleitung sicher und wirksam wiederaufbereitet werden.

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

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

7. Codes für Aufbereitungskategorien

Die folgenden Codes sind bei einigen Instrumenten eingraviert und erleichtern damit die Auswahl von Reinigungsmitteln mit einem geeigneten pH-Wert. Zimmer empfiehlt, alle wiederverwendbaren Instrumente (ungeachtet des eingravierten Codes) in Übereinstimmung mit den Anweisungen zur manuellen oder kombinierten manuellen/maschinellen Reinigung in dieser Anleitung aufzubereiten.

	Stahl-/Metallinstrumente ohne kanülierte Bohrungen/Lumen oder Nichtmetall-/Polymergriffe oder andere Komponenten (z. B. Retraktoren, Bohrer, Testpfannen, Raspeln, Scheren, Klemmen, Sondierungshaken, Kompressionszangen, Hautbrückenheber, Führungsdrähte usw.). Diese Instrumente können alkalische Reinigungsmittel tolerieren, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung mit Säure und eine gründliche Spülung anschließt. Bei Vorhandensein von Rost oder Korrosion können diese Instrumente mit für chirurgische Instrumente zugelassenen Entrostungsmitteln gereinigt werden.
	Stahl-/Metallinstrumente mit kanülierten Bohrungen/Lumen, aber ohne Nichtmetall-/Polymergriffe oder andere Komponenten (z. B. Bohrer mit verlängerten Bohrungen, Bandspanner, Knochenzapfenfräsen, Extraktorhülsen). Diese Instrumente können alkalische Reinigungsmittel tolerieren, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung mit Säure und eine gründliche Spülung anschließt. Bei Vorhandensein von Rost oder Korrosion können diese Instrumente mit für chirurgische Instrumente zugelassenen Entrostungsmitteln gereinigt werden. Kanülen und Hohlräume müssen von Hand gereinigt werden.
	Instrumente aus Polymeren oder Metallinstrumente mit Polymerkomponenten (z. B. Testeinsätze für Flachprofile, Meißel mit nichtmetallischen Griffen, Ahlen, Dissektoren, Femur-Dilatatoren, pyramidale Meißel/Raspeln). Diese Instrumente können alkalische Reinigungsmittel tolerieren, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung mit Säure und eine gründliche Spülung anschließt.
	Instrumente mit kanülierten Bohrungen aus Polymeren oder Metallinstrumente mit Polymerkomponenten (z. B. Tibiaeinschläger, Flexschraubendreher, Tibia-Dilatatoren usw.) Diese Instrumente können alkalische Reinigungsmittel tolerieren, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung mit Säure und eine gründliche Spülung anschließt. Kanülen und Hohlräume müssen von Hand gereinigt werden.
	Instrumente aus Titan- oder Aluminiumlegierungen zum Zusammenbauen oder Zerlegen oder mit anderen Wiederaufbereitungshilfen (z. B. Drehmomentschlüssel, Tibia-Zielgeräte, Kissenschneider, Instrumentenbehälter, Siebe und Sterilisationsbehälter). Diese Instrumente sollten mit dem manuellen oder dem kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsverfahren in dieser Anleitung gereinigt werden. Diese Instrumente sollten keinen alkalischen Reinigungsmitteln ausgesetzt werden.

8. Verarbeitungsanweisungen

Diese Aufbereitungsanweisungen sollen der Krankenhausleitung und der Leitung der Sterilisations- und Wiederaufbereitungsabteilung bei der Ausarbeitung von Verfahren behilflich sein, mit denen sich die obigen Ziele für krankenhauseigene sowie für ausgeliehene Instrumentensets verwirklichen lassen. Diese Angaben beruhen auf Zimmer Tests und Erfahrungen, Materialwissenschaft sowie allgemein anerkannten Empfehlungen der folgenden Organisationen:

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

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

A. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten in Kontakt kommt, **sollte allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen**. Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist Vorsicht geboten.
- Bei dem Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten **sollte eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung getragen werden**. Hierzu gehören Kittel, Mundschutz, Schutzbrillen oder Visiere, Handschuhe und Schuhüberzüge.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sind keine **Metallbürsten oder Scheuerlappen zulässig**. Diese Materialien führen zu einer Beschädigung der Oberfläche und der Beschichtung der Instrumente. Es wird zur Verwendung von Nylonbürsten mit weichen Borsten und Pfeifenreinigern geraten.
- Während manueller Reinigungsverfahren sollten Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Reinigungsmittellösung sichtbar sind. Beim manuellen Abschrubben mit Bürsten sollte sich das Instrument immer unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung befinden, damit sich keine Aerosole bilden und Verspritzungen vermieden werden, wodurch verunreinigende Substanzen verbreitet werden können. Reinigungsmittel müssen sich leicht und vollständig von den Produktoberflächen abspülen lassen, um die Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern.
- **Schwere Gegenstände dürfen nicht auf empfindliche Produkte gelegt werden.**
- **Kontaminierte Instrumente vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen.** Alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn vermieden wird, dass Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen.
- Kochsalzlösungen sowie Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind korrodierend und **dürfen nicht** verwendet werden. Instrumente **dürfen nicht in Ringerlösung** eingetaucht oder eingelegt werden.
- Mineralöl oder Silikongleitmittel **dürfen nicht** verwendet werden, da sie: 1) Mikroorganismen umhüllen; 2) den direkten Kontakt des Dampfes mit der Oberfläche verhindern und 3) nur schwer zu entfernen sind.
- In Instrumentensiebe- und -behälter von Zimmer hergestellte und/oder vertriebene Instrumente gelegt werden. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen **gelten nicht** für Siebe und Behälter von Zimmer, die Instrumente enthalten, die nicht von Zimmer hergestellt und/oder vertrieben wurden.
- In Dampfsterilisatoren sollten keine Entzunderungsmittel verwendet werden, die Morpholin enthalten. Diese Mittel hinterlassen Rückstände, die mit der Zeit zu einer Beschädigung von Polymerinstrumenten führen können.

B. Inspektion bei Eingang – Überprüfung von Inhalt und Funktionalität des Instrumentensets

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

C. Einschränkungen

- Für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente von Zimmer werden enzymatische und andere Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert empfohlen und bevorzugt. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger können zur Reinigung von Edelstahl- und

bestimmten Polymerinstrumenten 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 Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJD) besteht. **Es ist von äußerster Wichtigkeit, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden.**

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

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

- Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare handgeführte Instrumente von Zimmer, wenn nach den untenstehenden Anweisungen vorgegangen wird, sofern nicht anderweitig angegeben. Die Lebensdauer für chirurgische Instrumente aus Edelstahl oder anderen Metallen ergibt sich in der Regel durch Abnutzung und Gebrauchsschäden aufgrund der vorgesehenen chirurgischen Verwendung und nicht aufgrund der Wiederaufbereitung.
- 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.
- Sofern zutreffend sollten aus mehreren Komponenten bestehende Instrumente zur Reinigung zerlegt werden. Es ist in der Regel leicht ersichtlich, wenn ein Zerlegen erforderlich ist. Es muss darauf geachtet werden, dass keine Kleinteile verloren gehen. Sollte ein Teil verloren gehen, teilen Sie dies bei der Rückgabe des Instruments Ihrer Zimmer Vertretung mit.

- 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. Unsterile Einweg-Implantate aus Platten und Schrauben sind von dieser Regel ausgenommen. Platten und Schrauben dürfen bei der Wiederaufbereitung im Sieb oder Caddy verbleiben.
- In Instrumentensets von Zimmer verwendete Polymere können mit Dampf/feuchter Hitze sterilisiert werden. Polymermaterialien haben eine begrenzte Lebensdauer. Wenn Polymeroberflächen „kalkig“ werden und übermäßige Beschädigungen aufweisen (z. B. Weißfärbung durch Mikrorisse, Ablätterungen) oder wenn die Polymerinstrumente übermäßige Gestaltsänderungen aufweisen oder sichtbar verbogen sind, sollten sie ersetzt werden. Wenden Sie sich an Ihre Zimmer Vertretung, wenn Polymerinstrumente ersetzt werden müssen.
- Die meisten derzeit erhältlichen Polymere können den Bedingungen in Wasch-/Sterilisationsmaschinen, die bei Temperaturen von mindestens 141 °C in Betrieb genommen werden und als Reinigungshilfen Dampfdüsen einsetzen, nicht standhalten. Unter diesen Bedingungen werden die Oberflächen der Polymerinstrumente stark beschädigt.
- Das Einweichen in Desinfektionsmitteln kann ein erforderlicher Schritt bei der Kontrolle bestimmter Viren sein. Diese Mittel können jedoch zu einer Verfärbung oder Korrodierung der Instrumente führen (Bleichmittel für den Hausgebrauch enthalten oder bilden in der Lösung Chlor und Chlorid und haben ähnlich wie Kochsalzlösung eine korrodierende Wirkung). Desinfektionsmittel enthalten Glutaraldehyd oder andere Aldehyde und können proteinhaltige verunreinigende Substanzen denaturieren, wodurch sie sich verhärten und nur schwer zu entfernen sind. Das Einweichen in Desinfektionsmittel sollte nach Möglichkeit vermieden werden.
- Dampf/feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode für Instrumente von Zimmer.
- Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Trockenhitze sind als Sterilisationsmethoden zur Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten von Zimmer nicht zu empfehlen.
- Instrumente mit abnehmbaren Polymerhüllen **müssen** für die Sterilisation zerlegt werden (z. B. Hüftfräserwelle mit Gewebeschutzhülse, Seiten-Cutter usw.)
- Während anfänglicher Dampfsterilisationsläufe kann Formaldehyd von Polyformaldehyd-Oberflächen wahrnehmlich verdunsten.
- Sterilisation mit Ethylenoxid kann die Nutzungsdauer bestimmter Polymere (z. B. Polysulfon) zwar verlängern, diese Sterilisationsmethode ist jedoch nur zu empfehlen, wenn auf den betreffenden Packungsbeilagen eine entsprechende Belüftungsdauer angegeben wird. Bei großen Formaldehydartikelken (DELFIN, CELCON) wurde festgestellt, dass sie übermäßig lange Entgasungszeiten (mindestens fünf Tage bei erhöhten Temperaturen in einem mechanischen Belüfter) erforderlich machen; daher **ist die Gassterilisation bei Polyformaldehydprodukten kontraindiziert**.
- Produkte aus Titan und Titanlegierungen neigen zur Verfärbung durch Dampfneinheiten und Reinigungsmittelrückstände, die mehrfarbige Oberflächenschichten aus Oxidablagerungen bilden. Diese Oxidschichten, die für den Patienten nicht schädlich sind, können durch wiederholte Sterilisation so dunkel werden, dass sie Teilstriche, Katalog- und Chargennummern und andere eingestanzte oder eingravierte Informationen eventuell verdecken. Diese Verfärbung kann mit säurehaltigen Korrosionsschutzmitteln entfernt werden. Vor einer häufigen Verwendung dieser Mittel wird abgeraten.
- 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. Reinwasser kann mit einem der folgenden Prozesse gewonnen werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose, Deionisierung oder gleichwertige Methoden.

D. 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. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenreste oder andere organische Partikel vor dem Reinigen nicht auf Instrumenten antrocknen lassen.

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.

- Die Instrumente **sollten** innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
- Benutzte Instrumente **müssen** in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Hauptversorgungsabteilung gebracht werden, um einer unnötigen Kontaminationsgefahr vorzubeugen.

E. Reinigungsvorbereitung

- Eingravierte Symbole oder spezifische Anweisungen an Instrumenten oder Instrumentensieben und -behältern sollten genau befolgt werden.
- 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 Ihrer Zimmer Vertretung mit.
- Veröffentlichte Gebrauchsanweisungen und chirurgische Methoden und/oder Verfahren können als weitere Informationsquelle zur Veranschaulichung der Anweisungen zum Zusammenbauen/Zerlegen bestimmter Instrumente von Zimmer dienen.

F. Zubereitung der Reinigungsmittel

- Enzymreiner und Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert und nur schwach schäumenden Tensiden werden bevorzugt und von Zimmer empfohlen. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger können in Ländern verwendet werden, in denen gesetzliche Bestimmungen oder lokale Verordnungen dies vorschreiben. An die Behandlung mit alkalischen Mitteln sollten sich ein Neutralisator und eine gründliche Spülung anschließen.
- Alle Reinigungsmittel sollten in der benötigten Verdünnung und in der vom Hersteller empfohlenen Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung der Reinigungsmittel kann weiches Leitungswasser verwendet werden. Um eine optimale Leistung der Reinigungsmittel zu erzielen, müssen die empfohlenen Temperaturen beachtet werden.
- Trockene puderförmige Reinigungsmittel sollten vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, um eine Verfärbung oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden.
- Frische Reinigungslösungen sollten zubereitet werden, wenn bestehende Lösungen stark verunreinigt (Blut und/oder Eintrübungen) werden.

Tabelle 1. Reinigungs-/Desinfektionsoptionen

Methoden	Beschreibung	Abschnitt
Manuelle Reinigung	Einweichen und Abschrubben in einer Enzymlösung gefolgt von einer Ultraschallreinigung.	G
Kombiniert manuelle/maschinelle Reinigung	Einweichen und Abschrubben in einer Enzymlösung gefolgt von einem maschinellen Wasch-/Desinfektionszyklus.	H
Maschinelle Reinigung (Wasch-/Desinfektionsmaschine)	Wasch-/Desinfektionszyklus – ohne manuelle Vorreinigung nicht zu empfehlen	I

G. Anweisungen für eine manuelle Reinigung/ Desinfektion

1. Die Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen. Das Instrument vorsichtig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abschrubben, bis sämtliche sichtbare Verschmutzungen entfernt wurden. Es muss dabei insbesondere auf Hohlräume, Lumen, präzise zusammenwirkende Oberflächen, Verbindungsteile und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Nylonbürste mit weichen Borsten (z. B. Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
2. Das Instrument aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
3. Zubereitete Reinigungsmittel in ein Ultraschallreinigungsggerät stellen. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang bei 45–50 kHz mit Ultraschall reinigen.
4. Das Instrument entweder mindestens 3 Minuten lang mit Reinwasser abspülen oder bis am Instrument oder im Spülwasser keinerlei Anzeichen von Blut oder Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
5. Die Schritte der Ultraschallreinigung und Spülung oben wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselreifen Einmaltuch abwischen.

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

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

1. Die Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 10 Minuten lang einweichen. Das Instrument behutsam mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abschrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Es muss dabei insbesondere auf Hohlräume, Lumen, präzise zusammenwirkende Oberflächen, Verbindungsteile und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Nylonbürste mit weichen Borsten (z. B. Pfeifenreiniger) gereinigt werden.

Hinweis: Die Verwendung eines Ultraschallreinigers bei 45–50 kHz fördert eine gründliche Reinigung der Produkte.

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

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

Tabelle 2. Typischer maschineller Wasch-/ Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente

Schritt	Beschreibung
1	2 Minuten Vorwaschen mit kaltem Leitungswasser
2	20 Sekunden Besprühen mit Enzymlösung mit heißem Leitungswasser
3	1 Minute Einweichen in Enzymlösung
4	15 Sekunden Spülen mit kaltem Leitungswasser (X2)
5	2 Minuten Waschen mit Reiniger und heißem Leistungswasser (64–66 °C)
6	15 Sekunden Spülen mit heißem Leitungswasser
7	2 Minuten warmes Spülen (80–93 °C)
8	10 Sekunden Spülen mit Reinwasser und optionalem Gleitmittel (64–66 °C)
9	7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C)
Hinweis: Die Anweisungen des Wasch-/Desinfektionsmaschinenherstellers sollten genau eingehalten werden.	

I. Anweisungen für eine maschinelle Reinigung/Desinfektion

1. Die ausschließliche Reinigung mit maschinellen Wasch-/Desinfektionssystemen wird für chirurgische Instrumente nicht empfohlen. Orthopädische Instrumente sollten nach dem in dieser Anleitung dargelegten manuellen oder kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsverfahren gereinigt werden, sofern nicht anderweitig angegeben.
2. Eine Wasch-/Desinfektionsmaschine kann zusätzlich zum manuellen Reinigungsverfahren oben eingesetzt werden, ist jedoch nicht erforderlich.
3. Einfache Instrumente ohne mehrere Komponenten, Lumen/Kanülen, Blindöffnungen, präzise zusammenwirkende Oberflächen, Verbindungsteile und interne Mechanismen oder andere komplexe Gestaltungsmerkmale können mit einem typischen Wasch-/Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente, wie in Tabelle 2 dieser Anleitung dargelegt, erfolgreich gereinigt und desinfiziert werden. Produkte sollten vor der Sterilisation gründlich inspiziert werden, um eine wirksame Reinigung zu gewährleisten.

J. Inspektion, Wartung, Testen und Behandlung mit Gleitmitteln

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

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

3. Die Gängigkeit beweglicher Teile überprüfen (z. B. Scharniergelenke, Sperren, Verbindungsteile, Schiebeteile usw.), um zu gewährleisten, dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig durchgeführt werden kann.
4. 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 angegebene Verfallsdatum bei gelagerten und zur Verwendung verdünnten Konzentrationen beachtet werden.

Hinweis: Mineralöl oder Silikongleitmittel dürfen nicht verwendet werden, da sie 1) Mikroorganismen umhüllen, 2) den direkten Kontakt des Dampfes mit der Oberfläche verhindern und 3) nur schwer zu entfernen sind.

Hinweis: Diese Anweisungen zur Behandlung mit Gleitmitteln gelten nicht für druckluftbetriebene oder elektrische Instrumente. Für solche Produkte gelten andere Anforderungen. Sie sollten in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers mit Gleitmittel behandelt werden.

5. Lange und schmale Instrumente (insbesondere drehbare Instrumente) auf Verbiegung prüfen.
6. Bei Instrumenten, die zu größeren Einheiten zusammengesetzt werden, prüfen, ob sich die Einzelkomponenten leicht zusammensetzen lassen.

K. Sterilverpackung

Verpacken einzelner Instrumente

- Zur Doppelverpackung einzelner Instrumente kann ein kommerziell erhältlicher, medizinischer Dampfsterilisationsbeutel (z. B. aus Papier, Tyvek™ oder gleichwertigem Material) von entsprechender Größe verwendet werden. Darauf achten, dass der innere Beutel groß genug ist, um das Instrument vollständig aufzunehmen, ohne die Versiegelung oder die Verpackung zu beschädigen, jedoch klein genug, um in einen zweiten Beutel zu passen, ohne die Integrität der gesamten Verpackung zu gefährden.
- Einzelne Instrumente können in medizinisches Dampfsterilisationsvlies verpackt werden. Die Verpackung sollte mit einer Doppellage des Vlies gemäß AAMI-Vorschriften oder einer gleichwertigen Methode vorbereitet werden.

Hinweis: Wenn Sterilisationsvlies verwendet wird, muss es frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Wiederverwendbares Vlies wird nicht empfohlen.

Verpacken von Instrumentensets in feste Siebe und Behälter mit Deckel

Sicherheitsmaßnahme: Das Gesamtgewicht eines umhüllten Instrumentensiebes oder -behälters sollte 11,4 kg nicht überschreiten. Bei Platzierung in einem Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel sollte das Gesamtgewicht der Packung 16 kg nicht überschreiten. Sollten andere als hier beschriebene maximale Gewichtsangaben üblich sein, wird entsprechend verfahren, das hier beschriebene Gesamtgewicht gilt jedoch als Obergrenze!

- Siebe und Behälter mit Deckel können mit medizinischem Dampfsterilisationsvlies in einer Doppellage gemäß AAMI-Vorschriften oder einer gleichwertigen Methode umhüllt werden.
- Siebe und Behälter mit Deckel können zur Sterilisation auch in einen zugelassenen Sterilisationsbehälter mit einem abgedichteten Deckel gelegt werden.

Hinweis: Halten Sie sich beim Einsetzen und Austauschen der Sterilisationsfilter in den Sterilisationsbehältern an die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsbehälter.

Instrumentensiebe und -behälter mit abgegrenzten, vorkonfigurierten Layouts

- In den für bestimmte Instrumente ausgewiesenen Bereichen dürfen sich nur Instrumente befinden, die speziell für diese Bereiche bestimmt sind.
- Optionale Instrumente von Zimmer sollten nur zu vorkonfigurierten Instrumentensieben oder -behältern hinzugefügt werden, deren Design einen dedizierten universellen Bereich oder ein dediziertes universelles Fach aufweist und die Richtlinien unten für Siebe und Behälter ohne abgegrenzte Layouts oder universelle Bereiche angewandt werden können.
- In Instrumentensiebe von Zimmer sollten nur von Zimmer hergestellte und/oder vertriebene Instrumente gelegt werden. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen **gelten nicht** für Siebe von Zimmer, die Instrumente enthalten, die nicht von Zimmer hergestellt und/oder vertrieben wurden.

Universelle Instrumentensiebe und -behälter ohne abgegrenztes, vorkonfiguriertes Layout oder mit unabgegrenzten universellen Bereichen oder Fächern sollten nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Gesamtgewicht eines umhüllten Instrumentensiebes oder -behälters sollte 11,4 kg nicht überschreiten. Sollten andere als hier beschriebene maximale Gewichtsangaben üblich sein, wird entsprechend verfahren, das hier beschriebene Gesamtgewicht gilt jedoch als Obergrenze! Bei Platzierung in einem Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel sollte das Gesamtgewicht der Sterilisationspackung 16 kg nicht überschreiten.
- Jedes auseinander nehmbar Instrument muss zerlegt werden, bevor es in den Behälter gelegt wird.
- Alle Instrumente müssen so angeordnet werden, dass der Dampf alle Instrumentenoberflächen erreichen kann. Instrumente sollten nicht aufeinander gestapelt werden oder miteinander in Berührung kommen.
- Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenbehälter nicht gekippt wird oder der Inhalt verrutscht, nachdem die Instrumente im Behälter angeordnet wurden. Silikonmatten können verwendet werden, um Instrumente am Verrutschen zu hindern.
- In Instrumentensiebe von Zimmer sollten nur von Zimmer hergestellte und/oder vertriebene Instrumente gelegt werden. Diese von Zimmer validierten Wiederaufbereitungsanweisungen **gelten nicht** für Siebe von Zimmer, die Instrumente enthalten, die nicht von Zimmer hergestellt und/oder vertrieben wurden.

L. Sterilisationsanweisungen

- In Tabelle 3 finden Sie die empfohlenen Mindest-Sterilisationsparameter, die von Zimmer validiert wurden und mit denen sich ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} erzielen lässt.
- Das Krankenhaus ist für die hausinternen Verfahren hinsichtlich Zusammenbau, 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.
- Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für orthopädische Instrumentensets von Zimmer.
- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts sollten **immer** befolgt werden. Wenn mehrere Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert werden, darauf achten, dass die laut Herstellerangaben maximal mögliche Bestückung des Geräts nicht überschritten wird.
- Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Siebe und/oder Behälter verpackt werden, die eine Ausbreitung und Durchdringung des Dampfes ermöglichen, so dass er mit allen Oberflächen in Berührung kommt.
- Eine Ethylenoxid- oder Gasplasma-Sterilisation **sollte nur dann** angewandt werden, wenn die Packungsbeilagen des betreffenden Produkts ausdrückliche Anweisungen zu einer Sterilisation mit diesen Methoden enthält.
- Sterilisationszyklen mit Schwerkraftabscheidung sind **nicht zu empfehlen**, da diese Methode aufgrund zu langer Zykluszeiten nicht praktikabel ist.

Tabelle 3. Empfohlene Dampfsterilisationsparameter

Zyklustyp	Mindesttemperatur	Druck	7 Mindest-Sterilisationsdauer		11 Mindest-Trocknungsdauer
			8,9 Umwickelt	10 Nicht umwickelt	
^{1,3} UK Vorvakuum/ pulsierendes Vakuum	134 °C	3 bar 28,5 psi	3 Min	3 Min	30 Minuten
^{2,3} Vorvakuum/ pulsierendes Vakuum	132 °C	1,86 bar 27 psi	4 Min	4 Min	
^{3,4} Vorvakuum/ pulsierendes Vakuum	134 °C	3 bar 28,5 psi	18 Min	18 Min	
⁵ Vorvakuum/pulsierendes Vakuum	132 °C	1,86 bar 27 psi	8 Min	8 Min	
¹² Schwerkraft/ Schwerkraftabscheidung	Nicht zu empfehlen aufgrund übermäßig langer Sterilisationszyklen, die nicht praktikabel sind.				

- 1 Validierte **Mindestdauer** der Dampfsterilisation, die zum Erzielen eines SAL-Wertes (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} erforderlich ist.
- 2 Validierte **Mindesttemperatur** der Dampfsterilisation, die zum Erzielen eines SAL-Wertes (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} erforderlich ist.
- 3 An Orten, an denen strengere Dampfsterilisationsanforderungen gelten, sollten die Bestimmungen auf lokaler und bundesweiter Ebene befolgt werden.
- 4 Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter für die Wiederaufbereitung von Instrumenten, wenn Verdacht auf eine TSE/CJD-Kontaminierung besteht.
- 5 Bei unverselbten Instrumentenbehältern ohne definierte Bestückungskonfigurationen.
- 6 Meeresspiegel
- 7 AAMI/AORN-Dampfsterilisationszyklen mit einer länger als der hier aufgeführten Dauer sind ebenfalls akzeptabel.

- 8 Medizinisches Dampfsterilisationsvlies gleichwertig zu vier Mal der Dicke von Musselin der Fadenstärke 140.
- 9 Fester Sterilisationsbehälter gemäß ANSI/AAMI ST46.
- 10 Blitzsterilisation (nicht umhüllt) durch eine Exposition bei 132 °C sollte nur als Notfallverfahren angewandt werden. Die Instrumente müssen gereinigt und zerlegt werden.
- 11 Die Trocknungsdauer variiert je nach Bestückung und sollte bei größerer Auslastung entsprechend verlängert werden.
- 12 Parameter für Dampfsterilisationszyklen mit Schwerkraftabscheidung sind auf Anfrage vom Kundendienst erhältlich.

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers zu Betrieb und Bestückungskonfiguration sollten genau befolgt werden.

M. 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.

Hinweis: Wenn das sterile Vlies gerissen oder durchlöchert ist oder sichtbar beschädigt wurde oder feucht geworden ist, muss das Instrumentenset neu verpackt und sterilisiert werden.

Hinweis: Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Deckeldichtung oder Filter am Sterilisationsbehälter geöffnet oder beschädigt wurden, macht dies einen Austausch der sterilen Filter und eine erneute Sterilisation des Instrumentenset erforderlich. (Bei wiederverwendbaren Filtern eine genaue Sichtprüfung durchführen.)

9. Verantwortlichkeiten des Krankenhauses für Leihinstrumentensets von Zimmer

- Orthopädische chirurgische Instrumente zeichnen sich im Allgemeinen durch eine lange Gebrauchsfähigkeitsdauer aus. Ihre Lebenserwartung kann sich bei Missbrauch oder unzureichendem Schutz jedoch schnell verringern. Instrumente, die aufgrund von Abnutzung, Missbrauch oder unsachgemäßer Pflege nicht mehr richtig funktionieren, sollten zur Entsorgung an Zimmer zurückgegeben werden. Teilen Sie alle Probleme mit den Instrumenten Ihrer Zimmer Vertretung mit.
- Ausgeliehene Instrumentensets sollten einer Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschließenden Sterilisation unterzogen und erst nach Durchführung aller dieser Dekontaminierungsschritte an Zimmer zurückgegeben werden. Den an Zimmer zurückgegebenen Instrumenten sollte eine Dokumentation der Dekontaminierung beiliegen.
- Der jeweilige Verantwortliche aus dem OP oder der zentralen Sterilisations- und Wiederaufbereitungsabteilung und Ihr Zimmer Vertreter sollten auf fehlende oder beschädigte Instrumente aus ausgeliehenen Sets aufmerksam

gemacht werden, um zu gewährleisten, dass das nächste Krankenhaus einen vollständigen Instrumentensatz in funktionierendem Zustand erhält.

- Die Anweisungen in dieser Anleitung wurden von Zimmer im Labor validiert, um zu gewährleisten, dass damit orthopädische Instrumente 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 ist 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.

10. Kundendienstinformationen

Adresse	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Innerhalb der USA: 1-800-348-2759 Außerhalb der USA: Lokaler internationaler Zugriffscode +1-574-367-6131
Zimmer GmbH Sulzer-Allee 8 CH-8404 Winterthur, Schweiz	+41 (0)52 262 60 70
Zimmer Germany GmbH Merzhauser Str.112 D-79100 Freiburg	+49 (0)761 4584 01
Diese Wiederaufbereitungsanleitung von Zimmer und die zugehörige Kurzanleitung sind auf der Website www.zimmer.com unter der Überschrift „Medical Professional“ (Fachbereich) zu finden.	

11. Literaturverweise

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR13, *Principles of industrial moist heat sterilization*
3. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
4. ANSI/AAMI ST33, *Guidelines for the selection and use of reusable rigid container systems for ethylene oxide sterilization and steam sterilization in health care facilities*
5. ANSI/AAMI ST35, *Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in healthcare facilities and in nonclinical settings*
6. ANSI/AAMI ST37, *Flash sterilization – Steam sterilization of patient care items for immediate use*
7. ANSI/AAMI ST46, *Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
8. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled “Sterile”*
9. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
10. ANSI/AAMI/ISO 15223 and Amendments 1 and 2, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied*
11. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
12. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
13. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments*, 8th Ed, 2004.
14. IAHCMM, *Central Service Technical Manual*
15. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: Requirements, Definitions and Test Methods*
16. ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
17. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
18. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2010, *Sterilization, Part 5 – Good Practice Guide*
19. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2030, *Washer-Disinfectors – Validation and Verification*
20. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*

Anhang 1. Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

Schaubild 1. Manuelles Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

Schritt 1	Die Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abschrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.
Schritt 2	Das Instrument aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
Schritt 3	Die zubereiteten Reinigungsmittel in einen Ultraschallreiniger stellen. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang bei 45–50 kHz mit Ultraschall reinigen.
Schritt 4	Das Instrument entweder mindestens 3 Minuten lang mit Reinwasser abspülen, oder bis am Instrument oder im Spülwasser keinerlei Anzeichen von Blut oder Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
Schritt 5	Die Schritte der Ultraschallreinigung und Spülung oben wiederholen.
Schritt 6	Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Einmaltuch abtrocknen.

Schaubild 2. Kombiniertes manuelles/maschinelles Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

Schritt 1	Die Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 10 Minuten lang einweichen. Das Instrument behutsam mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abschrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Es muss dabei insbesondere auf Hohlräume, Lumen, präzise zusammenwirkende Oberflächen, Verbindungsteile und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden, Lumen sollten mit einer langen, schmalen Nylonbürste mit weichen Borsten gereinigt werden.
Schritt 2	Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 1 Minuten lang mit Reinwasser abspülen. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
Schritt 3	Die Instrumente in einen geeigneten Korb der Wasch-/Desinfektionsmaschine legen und durch einen Standard-Instrumentenzyklus der Wasch-/Desinfektionsmaschine laufen lassen.

Schaubild 3. Typischer maschineller Wasch-/Desinfektionszyklus für die Reinigung/Desinfektion chirurgischer Instrumente

Schritt 1	Vorwäsche, kaltes weiches Leitungswasser, 2 Minuten
Schritt 2	Besprühen mit Enzymlösung, heißes weiches Leitungswasser, 20 Sekunden
Schritt 3	Einweichen in Enzymlösung, 1 Minute
Schritt 4	Spülung (X2), kaltes weiches Leitungswasser, 15 Sekunden
Schritt 5	Wäsche mit Reiniger, heißes weiches Leitungswasser, (64–66 °C), 2 Minuten
Schritt 6	Spülung (X2), heißes weiches Leitungswasser, 15 Sekunden
Schritt 7	Warme Spülung, heißes weiches Leitungswasser, (80–93 °C), 2 Minuten
Schritt 8	Spülung mit Reinwasser, (64–66 °C), 10 Sekunden
Schritt 9	Trocknen mit Heißluft, (116 °C), 7 bis 30 Minuten

Wenden Sie sich an Ihre Zimmer Vertretung oder besuchen Sie uns unter www.zimmer.com

