

Aufbereitungsanweisungen für Osteotec Sizer für SFI, Osteotec Instrumente für SFI und Osteotec Sieb für SFI

1. Umfang

Diese Anweisungen gelten für jeden in 1.1, 1.2 und 1.3 unten aufgeführten Artikel, in diesem Dokument als „Produkte“ bezeichnet:

- 1.1. **Osteotec Sizer für SFI:** Der Osteotec Sizer für SFI ist ein passives, nicht implantierbares, invasives Produkt, das als Orientierungshilfe für die Auswahl der richtigen Größe des Osteotec Silikonfingerimplantats während einer Arthroplastik zum Ersatz des Metakarpophalangealgelenks (MCP) oder proximalen Interphalangealgelenks (PIP) bestimmt ist. Der Osteotec Sizer für SFI ist in elf gleichmäßig skalierten Größen erhältlich, nummeriert von Größe 00 bis Größe 9, die den erhältlichen Größen des endgültigen Implantats, des Osteotec Silikonfingerimplantats der Klasse III, entsprechen.
- 1.2. **Osteotec Instrumente für SFI:** Die Osteotec Instrumente für SFI bestehen aus einem Set spezieller wiederverwendbarer Instrumente, die zur Knochenvorbereitung verwendet werden, damit diese das Osteotec Silikonfingerimplantat aufnehmen können. Die Osteotec Instrumente für SFI umfassen ein Zugangsinstrument und ein Set von proximalen und distalen Raspeln (von Größe 00 bis Größe 9), die unsteril geliefert werden. Für die erste Markierung ist ein Knochenzugangsinstrument erforderlich. Die elf distalen (blauer Griff) und elf proximalen (weißer Griff) Raspeln sind produktspezifische Instrumente, die zur Schaffung von Knochenhohlräumen für die Implantation des Osteotec Silikonfingerimplantats verwendet werden.
- 1.3. **Osteotec Sieb für SFI:** Sowohl der Osteotec Sizer für SFI als auch die Osteotec Instrumente für SFI werden im Osteotec Sieb für SFI aufbewahrt und sterilisiert. Dabei handelt es sich um ein spezielles Zubehörteil für Sterilisationstabletts, das bei der Aufbereitung dieser beiden Instrumente nach jedem Implantationseingriff verwendet wird. Das Osteotec Sieb für SFI wird unsteril geliefert. Das Osteotec Sieb für SFI ist nicht für die Lagerung/Sterilisation anderer Produkte oder für andere Zwecke bestimmt.

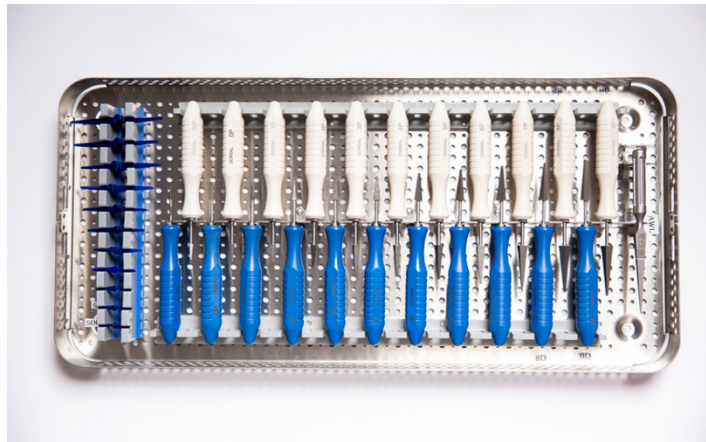


Abbildung 1: Osteotec Sieb für SFI mit Osteotec Sizer für SFI und Osteotec Instrumenten für SFI

2. Einführung

Diese Aufbereitungsanweisungen enthalten ausführliche Anweisungen für die Reinigung, Sterilisation und Wartung des Osteotec Sizer für SFI und der zugehörigen Osteotec Instrumente für SFI, die bei der Fingergelenkarthroplastik verwendet werden. Diese Produkte müssen vor und nach jedem chirurgischen Eingriff gründlich gereinigt und sterilisiert werden, um eine sichere und wirksame Verwendung zu gewährleisten. Eine sofortige postoperative Reinigung ist erforderlich, um Blut- und Knochenrückstände zu entfernen und die Produkte vor Kontamination und Beschädigung zu schützen. Die folgenden Abschnitte beschreiben die erforderlichen Schritte für die Aufbereitung, einschließlich Warnhinweise, Einschränkungen, Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Lagerung in Übereinstimmung mit den behördlichen und Sicherheitsstandards. Alle an der Aufbereitung beteiligten Mitarbeiter müssen diese Anweisungen sorgfältig befolgen, um die Einhaltung der vom Hersteller bereitgestellten validierten Verfahren sicherzustellen. Diese Anweisungen wurden in Übereinstimmung mit den Anforderungen und dem Ablauf der Norm EN ISO 17664-1 erstellt. Wenden Sie die nachstehenden Anweisungen auf den Osteotec Sizer für SFI und die Osteotec Instrumente für SFI an, die sich im Osteotec Sieb für SFI befinden, wie in Abschnitt 1 (**Umfang**) beschrieben.

3. Einschränkungen und Beschränkungen bei der Aufbereitung

- a) **Produktlebenszyklus:** Die Produkte sind für bis zu 234 Aufbereitungszyklen validiert, was einer Nutzungsdauer von etwa drei Jahren entspricht. Dieser Grenzwert wurde anhand der Validierung durch den Hersteller festgelegt, basierend auf der durchschnittlichen Anzahl der zurückgegebenen Sets aus Aufbereitungseinrichtungen. Die Produkte müssen nach jedem Zyklus eine Sichtprüfung (wie in Abschnitt 8 (**Inspektion und Wartung**) beschrieben) bestehen. Produkte, die die Inspektionskriterien nicht erfüllen, müssen sofort außer Betrieb genommen werden.
- b) **Beschädigte Produkte:** Alle Produkte, die Anzeichen von Beschädigungen aufweisen oder die Leistungsstandards nicht erfüllen (siehe Abschnitt 8 (**Inspektion und Wartung**)), müssen Osteotec gemeldet und zum Austausch eingeschickt werden. Die fortgesetzte Verwendung eines beschädigten Produkts kann ein Risiko für die Sicherheit des Patienten darstellen.
- c) **Temperaturgrenze:** Sicherstellen, dass die Temperatur während des Sterilisationsschritts der Aufbereitung 134 °C nicht überschreitet, um Beschädigungen an den Produkten zu vermeiden. Bei allen anderen Aufbereitungsschritten sicherstellen, dass die in dieser Anleitung angegebenen Temperaturgrenzwerte nicht überschritten werden.
- d) **Texturierte Oberflächen:** Alle texturierten Oberflächen erfordern besondere Aufmerksamkeit und Vorreinigung, um vor der Reinigung gemäß Abschnitt 6 (**Reinigungsverfahren**) überschüssige Verschmutzungen zu entfernen. Wird die Vorreinigung nicht durchgeführt, kann es zu einer unvollständigen Entfernung von Rückständen kommen.
- e) **Vermeidung von Bleichmitteln:** Natriumhypochloritlösungen (Bleichmittellösungen) dürfen nicht verwendet werden, da sie Korrosion verursachen und die Produktintegrität beeinträchtigen können.
- f) **Silikonteile nicht mit Ultraschallbad reinigen:** Der Osteotec Sizer für SFI und Teile des Osteotec Siebs für SFI, die Silikon enthalten, dürfen nicht mit Ultraschallbädern gereinigt werden, da dadurch das Silikon geschwächt oder beschädigt werden kann.
- g) **Kein Ethylenoxid:** Die Produkte nicht mit Ethylenoxid sterilisieren, da Restgase auf den Produkten zurückbleiben und potenzielle Schäden verursachen können.
- h) **Sofortige Aufbereitung:** Die Produkte unmittelbar nach jedem Gebrauch aufbereiten, um zu verhindern, dass biologische Materialien an den Oberflächen antrocknen und verkrusten.
- i) **Mit Vorsicht handhaben:** Beim Umgang mit den Produkten die örtlichen Sicherheitsprotokolle für biologische Gefahren befolgen, um das Kontaminationsrisiko bei der Wiederaufbereitung zu verringern.
- j) **Einhaltung des validierten Verfahrens:** Alle Aufbereitungsschritte müssen diesen validierten Verfahren folgen, um die Sicherheit und Leistung der Produkte gemäß den Tests von Osteotec zu gewährleisten.
- k) **Sicherheit und Leistung:** Jegliche Beschädigung oder sichtbarer Verschleiß an einem Produkt kann dessen Sicherheit und Leistung beeinträchtigen.

4. Erstbehandlung am Einsatzort (unmittelbar nach der Operation, vor der vollständigen Aufbereitung)

- a) **Sofortige Entfernung von Rückständen:** Nach der Operation ein Einwegtuch verwenden, um sichtbares Blut und Rückstände von den Produkten zu entfernen.
- b) **Eintauchen in Lösung:** Die Produkte in eine pH-neutrale Reinigungslösung oder Wasser eintauchen, um zu verhindern, dass biologische Materialien auf den Oberflächen antrocknen. Längeren Kontakt mit Kochsalzlösung vermeiden, da dies zu Korrosion führen kann.
- c) **Transportschritte:** Alle Osteotec Instrumente für SFI und den Osteotec Sizer für SFI vor dem Transport zum Aufbereitungsort in das Osteotec Sieb für SFI zurückgeben.

5. Vorbereitung vor der Reinigung:

Die Produkte müssen vor der Reinigung nicht vorbereitet werden, um eine effektive Aufbereitung der Produkte zu gewährleisten (außer wie in Abschnitt 4 (**Erstbehandlung am Einsatzort**) beschrieben).

6. Reinigungsverfahren

Alle Produkte müssen vor und nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt werden. Jedes Produkt muss jeweils mit dem unten beschriebenen automatischen Reinigungsverfahren gereinigt werden.

6.1 Automatisches Reinigungsverfahren:

- Vorreinigung:** Vor dem Einsetzen der Produkte in den Reinigungsautomaten sichtbares Blut und Rückstände von Hand vollständig von den strukturierten Oberflächen entfernen. Eine Bürste verwenden und 2 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser (siehe Tabelle 2, Wasserqualitätsparameter) abspülen.
- Laden:** Der Osteotec Sizer für SFI und die Osteotec Instrumente für SFI müssen in das Osteotec Sieb für SFI gelegt werden, bevor sie in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät geladen werden.
- Reinigungs-/Desinfektionsgerät einstellen:** Ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät verwenden, das ISO 15883 Teil 1 und 2 entspricht. Das Gerät auf einen Standardzyklus gemäß den nachstehenden validierten Parametern einstellen, einschließlich Vorwäsche, Waschen, Spülen, Desinfektion und Trocknen:

Tabelle 1. Phasen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts

Phase	Wasserqualität ***	Temperatur und Zeit
Vorwäsche	Leitungswasser	0 °C – 4 Min.
Waschen*	Kritisches Wasser (Umkehrosmosewasser oder gleichwertig)	53 °C – 10 Min.
Spülen (1.)	Leitungswasser	0 °C – 6 Min.
Spülen (2.)	Leitungswasser	0 °C – 6 Min.
Automatische thermische Desinfektion	Kritisches Wasser (Umkehrosmosewasser oder gleichwertig)	90 °C – 1 Min.
Trocknen**	-	0 °C – 1 Min. 129 °C – 20 Min.

* **Auswahl des Reinigungsmittels:** Ein pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel bei 40 °C und bei einer Konzentration gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers verwenden (das validierte Reinigungsmittel ist Neodisher MediZym bei 2 ml/l). Keine alkalischen Reinigungsmittel verwenden, da diese Flecken oder Korrosion verursachen können. Während des Waschschritts kritisches Wasser verwenden (siehe nachstehende Kriterien), um Flecken zu vermeiden.

** **Trocknen:** Sicherstellen, dass die Produkte vollständig trocknen sind gemäß dem Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts gemäß ISO 15883 Teil 1 und 2. Verbleibende Feuchtigkeit kann zu Korrosion führen oder die Sterilisation beeinträchtigen.

*** **Wasserqualität:**

Tabelle 2. Wasserqualitätsparameter

Parameter	Kritisches Wasser	Leitungswasser
Härte	< 1 mg/l	< 150 mg/l
Leitfähigkeit	< 10 (µS/cm)	< 500 (µS/cm)
Gesamter organischer Kohlenstoff (TOC)	< 0,001 mg/ml	< 1 mg/ml
pH	5–7	6–9
Chlorid	< 1 ppm	< 250 ppm
Bakterien	< 10 KBE/ml	< 10 KBE/ml
Endotoxin	< 10 EU/ml	< 20 EU/ml

Hinweis: Es ist wichtig, die in Tabelle 2 angegebenen Wasserqualitätsparameter einzuhalten, da diese Parameter validiert wurden.

- d) **Sichtprüfung:** Nach dem automatischen Zyklus eine detaillierte Sichtprüfung gemäß Abschnitt 8 (**Inspektion und Wartung**) durchführen, um sicherzustellen, dass keine Kontaminationen zurückbleiben.
- e) **Erneute Reinigung, falls erforderlich:** Wenn bei der Sichtprüfung verbleibende Verschmutzungen festgestellt werden, sicherstellen, dass alle Komponenten des Osteotec Sizer für SFI und der Osteotec Instrumente für SFI in das Osteotec Sieb für SFI zurückgelegt werden, und den Reinigungsvorgang sofort wiederholen.

7. Desinfektion

Die Produkte dürfen keinem separaten Desinfektionsschritt unterzogen werden. Die automatische thermische Desinfektion ist in die automatischen Reinigungsverfahren integriert. Nach Abschluss des Reinigungsverfahrens mit der Sichtprüfung fortfahren.

8. Inspektion und Wartung

Nach Abschluss der Reinigung muss jede Komponente des Osteotec Sizer für SFI, der Osteotec Instrumente für SFI und des Osteotec Siebs für SFI einzeln einer Sichtprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass sie frei von Kontaminationen und Schäden ist. Es sind keine Wartungsschritte erforderlich. Wenn Produkte beschädigt sind, diese sofort an Osteotec zurücksenden.

- a) **Prüfung auf Entfernung von Verunreinigungen:** Sicherstellen, dass alle Oberflächen der Produkte vollständig frei von Verunreinigungen, Blut und Ablagerungen sind.
- b) **Falls erforderlich, erneut reinigen:** Wenn während der Inspektion Kontaminationen festgestellt werden, das Reinigungsverfahren sofort wiederholen.
- c) **Inspektion auf Beschädigung:** Die Produkte auf sichtbare Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen untersuchen, insbesondere in texturierten Bereichen wie Raspeln und in beweglichen Teilen wie Scharnieren. Dabei ist besonders auf die Scharnierbereiche der Osteotec Sizer für SFI zu achten.

Insbesondere muss Folgendes überprüft werden:

- I. keine Lockerung des Griffs von Raspeln;
 - II. keine Risse im Griff der Raspeln sichtbar;
 - III. keine Anzeichen von Beschädigung oder Verlust von scharfen Kanten an der Schneidekante der Instrumente und
 - IV. keine sichtbaren Oberflächenbeschädigungen am Osteotec Sizer für SFI, insbesondere im Bereich des Scharniers, wenn er ausgefahren **und** in einem Winkel von 90 Grad gebeugt ist.
- d) **Auswirkungen auf Sicherheit und Leistung:** Wenn Beschädigungen festgestellt werden, funktioniert das Produkt während der Operation möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß und muss ersetzt werden.
 - e) **Laden der Osteotec Instrumente für SFI und des Osteotec Sizer für SFI:** Nach Abschluss der Sichtprüfung aller Komponenten der Produkte den Osteotec Sizer für SFI und die Osteotec Instrumente für SFI in das vorgesehene Osteotec Sieb für SFI legen. Sicherstellen, dass der Siebdeckel ordnungsgemäß befestigt ist, um die Produkte während der Sterilisation zu schützen.

9. Sterilisation

- a) **Dampfsterilisation:** Die Produkte mit einem Dampfsterilisator sterilisieren, der der Norm ISO 17665 (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze) entspricht. Validierte Parameter sind:

Zyklustyp: Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum)

Temperatur: 134 °C

Dauer: 3 Minuten (mindestens)

Trocknen: 30 Minuten (mindestens)

Hinweis: Nach einer Trocknungszeit von 30 Minuten muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keine Feuchtigkeit sichtbar ist.

- b) **Sterilisationsparameter:** Sicherstellen, dass der Sterilisationszyklus die oben aufgeführten Angaben zu Expositionszeit und Temperatur enthält, um zu bestätigen, dass alle Produkte steril sind.
- c) **Erhalt der Sterilität:** Die Produkte müssen vor der Sterilisation mit einer der zugelassenen Doppelverpackungstechniken gemäß ST79:2017 doppelt eingewickelt werden. Validiert wurde die sequenzielle Briefumschlagfaltung.
- d) **Nachweis der Sterilität:** Jedes Osteotec Sieb für SFI mit Prozessindikatoren (z. B. Sterilisationsband) gemäß ISO 11140-1 kennzeichnen, um den Sterilizustand der Produkte zusammen mit dem Aufbereitungsdatum und anderen Sterilisationsinformationen gemäß den lokalen Protokollen, wie z. B. einem Dekontaminationszertifikat, nachzuweisen.

10. Aufbewahrung

- a) **Geschützte Umgebung:** Nach der Sterilisation den Osteotec Sizer für SFI und die Osteotec Instrumente für SFI im Osteotec Sieb für SFI in einer sterilen, trockenen und kontrollierten Umgebung innerhalb eines Temperaturbereichs von 5 °C bis 25 °C lagern. Der Aufbewahrungsbereich muss frei von Staub, Feuchtigkeit, Ungeziefer, Insekten und extremen Temperaturen sein.
- b) **Erhalt der Sterilität:** Die Produkte müssen gemäß Abschnitt 9.c) verpackt bleiben, bis sie für den Gebrauch benötigt werden. Bei sichtbaren Beschädigungen an der Außenverpackung erneut einwickeln und sterilisieren.
- c) **Nachweis der Sterilität:** Sicherstellen, dass die Produkte mit ihrem Dekontaminationszertifikat und allen anderen Sterilisationsinformationen gemäß den lokalen Protokollen aufbewahrt werden.

11. Transport

Um sicherzustellen, dass der Sterilizustand der aufbereiteten Produkte erhalten bleibt, sicherstellen, dass die Produkte während des Transports gemäß Abschnitt 9.c) verpackt bleiben.

12. Aufbereitung vor und nach dem Gebrauch

Nach jedem Gebrauch müssen die Produkte gemäß den oben beschriebenen detaillierten Verfahren gereinigt, überprüft, in das Osteotec Sieb für SFI geladen und sterilisiert werden. Die Aufbereitung muss unverzüglich abgeschlossen werden, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Vor der weiteren Verwendung ist ein weiterer Aufbereitungszyklus erforderlich.

Durch die Einhaltung dieser Aufbereitungsanweisungen werden die Osteotec Instrumente für SFI, der Osteotec Sizer für SFI und das Osteotec Sieb für SFI gemäß einem validierten Aufbereitungsverfahren gereinigt, sterilisiert und gewartet, wobei die Leistungsfähigkeit der Produkte und die Patientensicherheit während des gesamten Lebenszyklus erhalten bleiben.

13. Anweisungen in Papierform

Druckversionen dieser Aufbereitungsanweisungen sind auf Anfrage erhältlich. Für eine gedruckte Version wenden Sie sich bitte an Osteotec.



Osteotec Limited

Building 81, Greenham Business Park

Newbury, Berkshire, Vereinigtes Königreich,
RG19 6HW

Web: osteotec.com | E-Mail:
sales.uk@osteotec.com

Tel.: 44 (0)1202 487 885