



Aufbereitungsanweisung
für die Ligamys Nahtzange



Preservation in motion

Gegründet auf Tradition

Dem technischen Fortschritt verpflichtet

Schritt um Schritt mit unseren klinischen Partnern

Für den Erhalt der Beweglichkeit

Preservation in motion

Als Schweizer Unternehmen bekennt sich Mathys zu diesem Leitsatz und verfolgt ein Produktportfolio mit dem Ziel, traditionelle Philosophien in Bezug auf Materialien oder Design weiterzuentwickeln, um bestehende klinische Herausforderungen zu bewältigen. Dies spiegelt sich in unserer Bildsprache wider: Traditionelle Schweizer Aktivitäten in Verbindung mit sich ständig weiterentwickelnder Sportausrüstung.

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich	4
2. Aufbereitungszyklus	5
3. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	6
3.1 Anweisungen zur Wiederaufbereitung	6
3.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	6
3.2.1 Warnungen und Vorsichtsmassnahmen	6
3.2.2 Einschränkungen	9
3.2.3 Transport nach dem Gebrauch zur Aufbereitung (ZSVA)	9
3.3 Vorbereitung am Gebrauchsort	10
3.3.1 Aufbereitung während und unmittelbar nach Gebrauch	10
3.4 Vorbereitung vor der Reinigung	11
3.5 Reinigung und Desinfektion	13
3.5.1 Anweisung zur manuellen Vorreinigung	14
3.5.2 Anweisung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion	16
3.6 Kontrolle und Wartung	18
3.7 Funktionsprüfung	19
3.8 Verpackung	23
3.9 Sterilisation	24
3.10 Lagerung	24
3.11 Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses	25
3.12 Anzahl der Aufbereitungszyklen	25
4. Symbole	26
4.1 Symbole gemäss Mathys AG Bettlach	26
5. Kundeninformationen	27
6. Anhang – Schnellübersicht	28
6.1 Manuelle Vorreinigung	28
6.2 Maschinelle Reinigung	29
6.3 Sterilisationsprozess mit gesättigtem Dampf	29

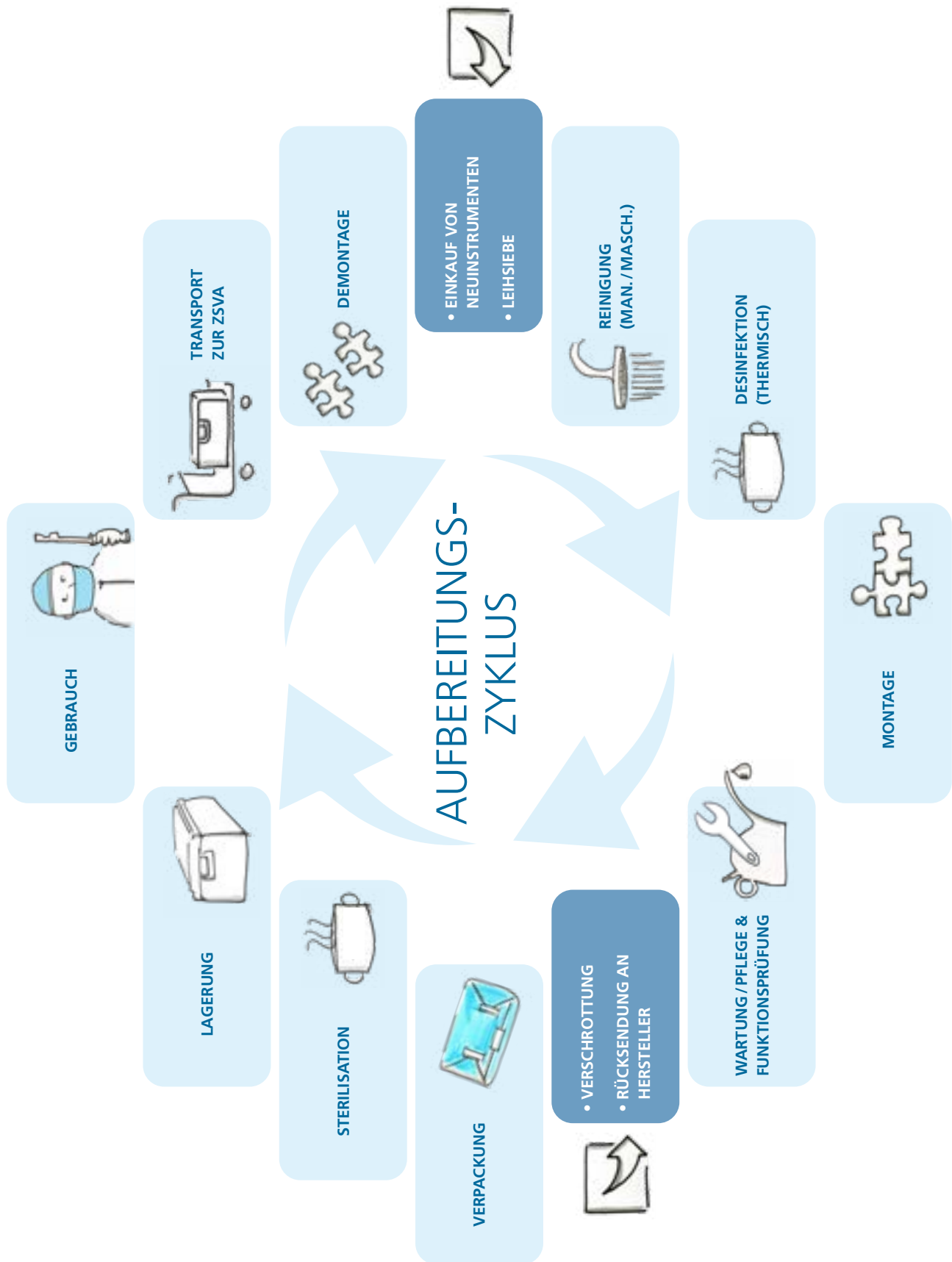
1. Anwendungsbereich

Diese Aufbereitungsanweisung gemäss den Anforderungen aus der SN EN ISO 17664 gilt für Instrumente, die mehrfach verwendet und deswegen wiederaufbereitet werden, sowie für Medizinprodukte, die unsteril verkauft, aber steril benutzt werden. Die Ligamys Nahtzange (resterilisierbare chirurgische Instrumente) der Firma Mathys AG Bettlach gehört zu dieser Gruppe.

Bei den Parametern der Prozesschemie als auch des Equipments der nachfolgenden Aufbereitungsanweisung handelt es sich um Empfehlungen, die aus Erkenntnissen des Validierungsprozesses der Instrumentenaufbereitung der Firma Mathys AG Bettlach resultieren.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit dem individuellen Equipment, Prozesschemie und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Es müssen nicht zwingend gleiche Chemikalien, Parameter, bzw. gleiche technische Ausstattung wie beim Validierungsverfahren der Mathys AG Bettlach verwendet werden. Es können äquivalente oder alternative Produkte eingesetzt werden, bei denen als Resultat ein erfolgreicher validierter Reinigungs- und Sterilisationsprozess nachgewiesen werden kann.

2. Aufbereitungszyklus



3. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

3.1 Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Dieser Aufbereitungsanweisung für die Ligamys Nahtzange liegt ein validiertes manuelles/maschinelles Aufbereitungsverfahren zugrunde. Ein rein manuelles bzw. rein maschinelles Aufbereitungsverfahren wurde von Mathys AG Bettlach nicht validiert und führt zu keinem ausreichenden Reinigungserfolg.

3.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

3.2.1 Warnungen und Vorsichtsmassnahmen

Es wird eine mildalkalisch-enzymatische Reinigungslösung empfohlen (pH-Wert 10–11).

Immer die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung und Verwendung der Lösungen befolgen.

Personal, das mit potenziell kontaminierten oder kontaminierten chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommt, muss hinsichtlich der allgemein anerkannten hygienischen Schutzmassnahmen (Schutzbekleidung, Mund- und Nasenschutz, Schutzbrillen, schnittfeste Handschuhe, Bereichsschuhe etc.) geschult sein und diese anwenden können. Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist besondere Vorsicht geboten.

Persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Mundschutz, Schutzbrillen, Visiere, Handschuhe, Schuhe, Schuhüberzüge etc.) sind erforderlich, um Kontakt mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten zu vermeiden.

Vor allem bei schneidenden Instrumenten (Fräse, Bohrer, Raspel, Meissel) ist Vorsicht geboten, da eine Verletzungsgefahr zum einen für den Patienten, zum andern für das Personal (OP- und ZSVA Personal) bestehen kann.

Im Vorfeld ist abzuklären, das Patienten, aber auch das Personal (OP- und ZSVA Personal) durch direkten Kontakt mit Instrumenten nicht mit einer allergischen Reaktion durch Materialunverträglichkeiten (verschiedene Stähle und Kunststoffe) reagieren.

Für neue Instrumente, die im Krankenhaus angeliefert werden, empfiehlt die Mathys AG Bettlach eine dreimalige Reinigung vor der Verwendung, um eine schützende Oxidschicht aufzubauen.

Beim manuellen Reinigungsverfahren sind schwach schäumende Reinigungsmittel zu verwenden, um die Sicht auf die Instrumente sicher zu stellen. Beim manuellen Reinigen mit Bürsten wird empfohlen die Instrumente immer unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung zu halten. Dadurch wird sichergestellt, dass sich keine Aerosole bilden und Spritzer vermieden werden, die verunreinigende Substanzen verbreiten. Um eine Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern, müssen die Reinigungsmittel vollständig von den Produktoberflächen entfernt werden.

Schwere Gegenstände dürfen nicht auf empfindliche Instrumente gelegt werden, da dadurch die Funktion der Instrumente beeinträchtigt werden.

Kontaminierte Instrumente vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen. Dies ist wichtig, da alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation erleichtert werden, wenn vermieden wird, dass Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen und Gewebereste sowie Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen.

Bei der Beladung der Reinigungssiebe und -körbe ist sicherzustellen, dass sich Instrumente nicht gegenseitig beschädigen und sie frei umspült werden können.

Die in den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln enthaltenen Chlorid- und Iodid-Ionen können Korrosion verursachen. Deshalb ist der Kontakt der Instrumente mit diesen Mitteln möglichst kurz zu halten. Die Instrumente sind mit Leitungswasser und anschliessend mit entionisiertem Wasser (VE-Wasser) gründlich nachzuspülen, um sämtliche Rückstände zu entfernen. Instrumente dürfen nicht nass liegen gelassen werden, sondern müssen sofort getrocknet werden. Die bei der Sterilisation entstehende Kondensationsfeuchtigkeit kann durch eine Verlängerung der Trocknungsphase vermieden werden.

Reinigungslösungen, die zu konzentriert, stark sauer oder alkalisch sind oder Aldehyde, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, können die Instrumente schädigen. Solche Reinigungslösungen sind zu vermeiden.

Von einer Verwendung von Trocknungs- bzw. Neutralisationsmittel rät Mathys ab.

Auf die verwendete Wasserqualität ist zu achten. Das zum Spülen verwendete vollentsalzte Wasser (nachfolgend VE-Wasser) sollte mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität aufweisen.

Wird zur Reinigung lediglich Wasser (ohne Zugabe von Reinigungslösung) verwendet, empfiehlt Mathys eine Wassertemperatur von höchstens 45°C, da sonst Proteine auf dem Instrument fixiert werden, was die Entfernung erschwert.

Die letzte Spülung in der maschinellen Reinigung ist mit VE-Wasser durchzuführen.

Mathys AG Bettlach empfiehlt für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente einen kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsprozess mit Reinigungsmittel und Enzymlösung bei einem alkalischen pH-Wert von < 11.

Es ist äusserst wichtig, dass das alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült wird. Bei der maschinellen Reinigung muss den Angaben der Maschinenhersteller und Reinigungsmittel Folge geleistet werden.

Für die Platzierung von Implantaten der Mathys AG Bettlach dürfen nur Instrumente von der Mathys AG Bettlach und keine Instrumente anderer Legaler Hersteller verwendet werden (siehe hierzu die entsprechende Operationstechnik).

Es dürfen keine zusätzlichen Beschriftungen jeglicher Art auf den Instrumenten aufgebracht werden.

Vor jeglichem Zurücksenden von Instrumenten an Mathys müssen diese einen gesamten Aufbereitungszyklus durchlaufen, um ein Infektionsrisiko auszuschliessen.

Werden kontaminierte Instrumente an externe Einrichtungen zur Aufbereitung versendet, müssen sich diese manuell vorgereinigt, visuell sauber und trocken in ihrem spezifischen Instrumenten-Sieb befinden und zusätzlich in einem Sterilisationscontainer aufbewahrt werden. Der Sterilcontainer muss versiegelt und mit einem Biohazard-Aufkleber versehen sein.

Vor dem Zurücksenden an Mathys müssen kontaminierte Leihinstrumentensiebe einen kompletten Aufbereitungszyklus durchlaufen, um keine Dritten zu gefährden. Dies gilt auch für das Zurücksenden von kontaminierten Einzel-Instrumenten sowie für Reparaturen.

Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen nur einmal verwendet und niemals wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden, auch dann nicht, wenn sie zwar ausgepackt sind, aber nicht kontaminiert oder benutzt wurden. Die Einweginstrumente sind nach Gebrauch zu entsorgen.

Hierzu zählen auch Einweginstrumente, die verpackt, steril geliefert, aus der Verpackung entnommen und in individuelle Siebe eingeführt wurden.

Die Instrumentensiebe der Mathys dürfen nur mit von Mathys hergestellten und/oder vertriebenen Instrumenten bestückt werden.

Instrumentensiebe und -deckel müssen separat zu den Instrumenten gereinigt werden.

Unsterile Leihinstrumentensiebe, die im Krankenhaus angeliefert werden, müssen einen gesamten Aufbereitungszyklus durchlaufen, bevor sie verwendet werden dürfen. Das gilt auch für das Zurücksenden von Leihinstrumentensieben oder funktionsuntauglichen Instrumenten sowie für Reparaturen.

Wenn nötig müssen die Instrumente nach der Trocknung in der RDG mit medizinischer Druckluft getrocknet werden, bevor sie gewartet werden. Für die Wartung/Pflege müssen die Instrumente komplett trocken sein.

Die Instrumente werden getrennt verpackt und unsteril geliefert. Die Entsorgung der Verpackungen hat nach den lokalen und länderspezifischen Vorschriften zu erfolgen.

Von Verwendung von Metallbürsten oder -schwämmen rät Mathys ab, da durch diese die schützende Oxidschicht beschädigt wird. Dies kann zu Korrosion führen. Verwendung von Steamern wird nicht empfohlen, da die hohe Temperatur Proteine auf der Oberfläche fixiert.

3.2.2 Einschränkungen

Risikopatienten mit Prionenkrankheiten wie Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE), Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und deren Varianten (vCJK) müssen nach Möglichkeit mit Einweginstrumenten operiert werden. Des Weiteren können die Instrumente mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, die das Hepatitis-, HI-Virus («Aidsvirus») oder andere Krankheitserreger enthalten.



Es ist von äusserster Wichtigkeit, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden.

Nach der Reinigung ist die Nahtzange sorgfältig zu inspizieren. Dabei ist die Funktionsfähigkeit der Zange zu prüfen. Es muss sichergestellt werden, dass die Kanülenspitze der Nahtzange zur Verwendung scharf ist und nicht während der Reinigung durch unsachgemässen Umgang beschädigt wurde. Auch muss mit einem PDS II 2-0 Faden oder einem äquivalenten Faden mit Fadendicke 2-0 überprüft werden, ob die fadenführende Kanüle vollständig durchgängig ist. Ist dies nicht mehr der Fall, kontaktieren Sie Ihren lokalen Mathys Partner.

Die Firma Mathys AG Bettlach empfiehlt für das Zersetzen von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe ein Reinigungsmittel mit Enzymzusatz. Es ist zu beachten, dass einige Enzymlösungen speziell für die Zersetzung von Fäkalien oder anderen organischen verunreinigenden Substanzen vorgesehen sind und sich daher nicht zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten eignen.

Verwendung von hartem Wasser (°dH-Wert > 14) ist zu vermeiden. Je weicher das verwendete Wasser ist, desto besser lassen sich Verunreinigungen entfernen und sichtbare Mineralienrückstände vermeiden. Für die anfängliche Spülung ist weiches Leitungswasser geeignet. Mit entionisiertem Wasser (VE-Wasser) gründlich nachspülen, damit sämtliche Rückstände entfernt werden. Leitungswasser enthält oft hohe Mineralstoffkonzentrationen (z. B. Kalk oder Kieselsäure), welche auf der Instrumentenoberfläche als Flecken mit scharf begrenzten Rändern zu erkennen sind.

Tip

Instrumente nie nass liegen lassen, sondern sofort trocknen.

3.2.3 Transport nach dem Gebrauch zur Aufbereitung (ZSVA)

Nach dem Gebrauch der Instrumente müssen diese zur Vermeidung von Defekten durch den Transport in einem spezifischen Instrumentensieb der Firma Mathys transportiert werden. Dieses Instrumentensieb wiederum muss in einem geschlossenen Container zur ZSVA transportiert werden, um Kontaminations- und Infektionsgefahr für das Personal und die Umgebung zu vermeiden.

3.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

3.3.1 Aufbereitung während und unmittelbar nach Gebrauch

Zuerst müssen Rückstände von Körperflüssigkeiten und Gewebe unter Verwendung einer spezifischen Kunststoffbürste aus Nylon entfernt werden.

Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenreste oder andere organische Partikel auf Instrumenten sind vor dem Reinigen schnellstmöglich zu entfernen, um ein Antrocknen wie auch Korrosion zu vermeiden.

Tipp

Das Eintauchen der verwendeten Instrumente nach dem Gebrauch in Enzymlösungen oder in kaltem entionisiertem Wasser (VE-Wasser) erleichtert die Reinigung insbesondere bei Instrumenten mit komplexer Gestaltung und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanulierte und röhrenförmige Designs usw.). Die Enzymlösungen zersetzen die proteinhaltigen Substanzen und verhindern dadurch, dass blut- und proteinhaltige Materialien an den Instrumenten antrocknen.

Kochsalzlösungen sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, wirken korrosiv und dürfen nicht verwendet werden.



Immer die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung und Verwendung der Lösungen strikt befolgen.

Eine optimale Reinigung ist sichergestellt, wenn die Instrumente innerhalb von einer Stunde nach dem Gebrauch fachgerecht in der Zentralsterilisationsabteilung gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens von Substanzen und Materialien zu minimieren. Ist es nicht möglich die Instrumente innerhalb dieser vorgegebenen Zeit zu reinigen, empfiehlt Mathys AG Bettlach das Eintauchen der Instrumente in eine Enzymlösung oder raumtemperiertes entionisiertes Wasser (VE-Wasser) oder das Einlegen in mit Enzymlösung bzw. entionisiertem Wasser (VE-Wasser) angefeuchtete Tücher für bis zu 6 Stunden.

Zur Vorbeugung einer Kontamination müssen die benutzten Instrumente in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Zentralsterilisationsabteilung transportiert werden.

3.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Zu starke Konzentrationen von Reinigungsmitteln wie auch stark saure und alkalische Reinigungsmittel können die schützende Oxidschicht angreifen und zu Lochkorrosion führen. Bei Verwendung solcher Mittel müssen die von den Herstellern empfohlene Konzentration und Einwirkungszeit unbedingt befolgt werden. Mathys AG Bettlach empfiehlt alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert < 11 zu verwenden.

Die von den Herstellern empfohlene Konzentration, Temperatur und Einwirkungszeit für die Reinigungsmittel muss unbedingt befolgt werden, damit die optimale Reinigungsleistung erreicht wird.

Bei der Benutzung von trockenen, puderförmigen Reinigungsmitteln muss beachtet werden, dass diese vor der Verwendung vollständig aufgelöst sind, um eine Verfärbung oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden.

Stark verunreinigte Lösungen (Blut und/oder Eintrübungen) sind durch frisch zubereitete Reinigungslösungen zu ersetzen.

Wird zur Reinigung Wasser ohne Reinigungsmittelzusätze verwendet, empfiehlt Mathys AG Bettlach eine Wassertemperatur von maximal 45°C, da das Blut sonst zu koagulieren beginnt und somit Proteine stark auf dem Instrument fixiert werden, die sich erst durch einen hohen Aufwand in der maschinellen Reinigung ablösen lassen.

Die Ligamys Nahtzange muss in einem zweistufigen Reinigungsverfahren, zuerst in einer manuellen gefolgt von einer maschinellen Reinigung, behandelt werden, um die erforderlichen Reinigungsergebnisse zu erreichen.

Tabelle 1: Übersicht über die Wiederaufbereitung gemäss SN EN ISO 17664

Verfahren			Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
Vorbereitung am Gebrauchsort	Zustand	Nass	<ul style="list-style-type: none"> • Empfehlung Kaltes entionisiertes Wasser (VE-Wasser) oder Enzymlösung (Flüssigkeit oder getränkte Tücher) • Max. 6 Stunden
		Trocken	<ul style="list-style-type: none"> • Max. 1 Stunde
Dekontamination	Vorbereitung	• Auswahl entsprechend dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	
	Reinigung	Manuell	–
		Maschinell	–
		Ultraschall	+
		Kombiniert manuell/maschinell	+
		Mildalkalisch-enzymatisch (pH-Wert 10–11)	+
		Sauer	–
		Neutral bis mildalkalisch (pH-Wert 7–9,5)	–
	Spülen	Letzte Spülung mit entionisiertem Wasser (VE-Wasser)	
	Desinfektion ¹	Chemisch max. 60°C	–
Thermisch 90°C		+	
Trocknen	T _{max} /Zeit	115°C / 15 Minuten	
Wartung	Funktionskontrolle	Zwingend	
	Pflege	Pflegemittel auf Paraffin-/Weissölbasis (biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig)	Zwingend
Sterilisation	Feuchte Hitze ²	+	
	Ethylenoxid	–	
	Formaldehyd	–	
	Plasma	–	

Legende: + validiertes Verfahren, – nicht validiertes Verfahren

¹ Nicht automatisches Desinfektionsverfahren gemäss «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

² Bevorzugte Sterilisationsmethode gemäss SN EN ISO 17664


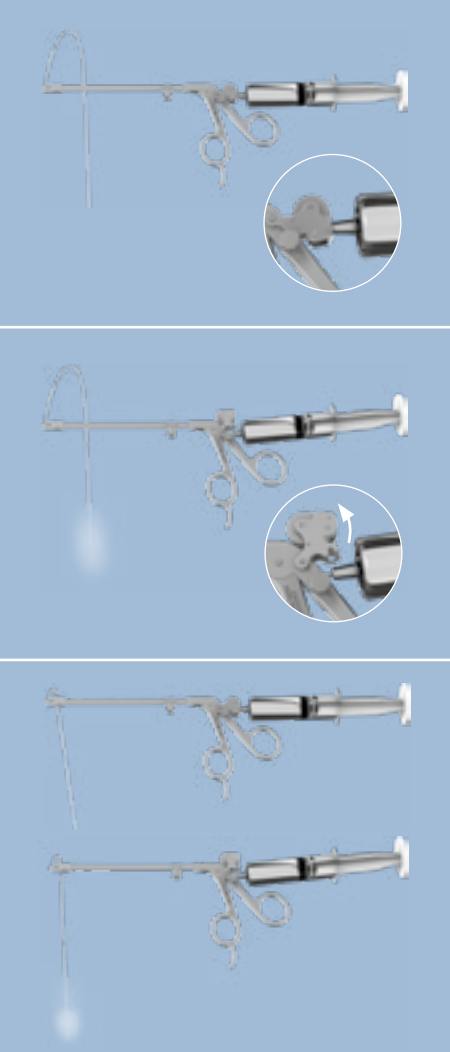
3.5 Reinigung und Desinfektion





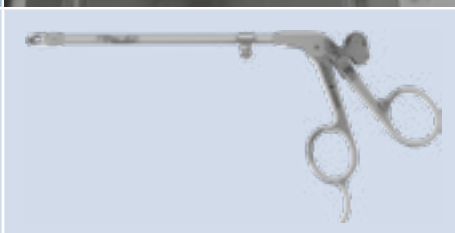
Für die Reinigung des Instrumentariums empfiehlt Mathys einen kombinierten manuellen und maschinellen Reinigungsprozess mit einer mildalkalisch-enzymatische Reinigungslösung (pH-Wert von 10 bis 11) unter Verwendung von VE-Wasser (gemäss SN EN 285), um gründliche Reinigungsergebnisse zu erreichen.

Bei der manuellen Vorreinigung gilt, dass alle Sack- und Durchbohrungen, Schlitze und Spalten sowie andere optisch sichtbaren Designmerkmale ausgiebig mit Leitungswasser gespült und gegebenenfalls mit einer Nylon-Bürste vorgereinigt werden müssen. Bei Instrumenten, die über eine Reinigungsposition verfügen, muss diese vor der manuellen Vorreinigung eingestellt werden.

3.5.1 Anweisung zur manuellen Vorreinigung

Die Ligamys Nahtzange fällt gemäss dem Mathys internen Prozess unter die Reinigungskategorie 3 und muss wie folgt aufbereitet werden:

Nr.	Schritt	Material / Medium	Bilder
1	Manuelle Entfernung von sämtlichen sichtbaren Verschmutzungen mittels einer Kunststoffbürste* unterhalb der Wasseroberfläche bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.	<ul style="list-style-type: none"> • Kunststoffbürste aus Nylon • Leitungswasser (kalt) 	
2	<p>Die fadenführende Kanüle durch das Rollengehäuse der Nahtzange mit 50 ml enzymhaltiger Reinigungslösung durchspülen. Auf sichtbares Ausströmen von Flüssigkeit aus der Kanülenspitze achten.</p> <p>Falls die Kanüle durch Gewebestücke verstopft ist, so muss das Rollengehäuse aufgeklappt und die Kanüle durch direktes Ansetzen einer Spritze durchgespült werden. Erneut auf sichtbaren Flüssigkeitsausstrom aus der Kanülenspitze achten.</p> <p>Zeigt sich beim Durchspülen der fadenführenden Kanüle mit enzymatischer Reinigungslösung bzw. entionisiertem Wasser kein oder ein verminderter Flüssigkeitsausstrom weder durch das Rollengehäuse noch mit hochgeklapptem Rollengehäuse darf die Nahtzange nicht verwendet und muss ausgetauscht werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 50 ml Kunststoff-spritze ohne Luerlock • 1 % deconex® TWIN PH10 und 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) • Entionisiertes Wasser (VE-Wasser) 	

Nr.	Schritt	Material / Medium	Bilder
3	Die vorgespülte Nahtzange wird in der kombinierten Reinigungs- und Enzymlösung in einem Ultraschallbad (35–47 kHz) während 5 Minuten beschallt. Es ist sicherzustellen, dass die Zange vollständig mit dem Reinigungsmittel überdeckt ist.	<ul style="list-style-type: none"> • Ultraschallbad • 1 % deconex® TWIN PH10 und 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in VE-Wasser 	
4	Die Nahtzange unter fließendem Leitungswasser gut abspülen.	<ul style="list-style-type: none"> • Leitungswasser (kalt) 	
5	Die fadenführende Kanüle der Nahtzange mit 50 ml Leitungswasser durchspülen.	<ul style="list-style-type: none"> • 50 ml Kunststoff-spritze ohne Luerlock • Leitungswasser (kalt) 	
6	Die fadenführende Kanüle der Nahtzange mit 50 ml entionisiertem Wasser (VE-Wasser) durchspülen.	<ul style="list-style-type: none"> • 50 ml Kunststoff-spritze ohne Luerlock • Entionisiertes Wasser (VE-Wasser) 	
7	Die Nahtzange ist visuell auf eventuelle Rückstände oder Beschädigungen zu prüfen. Falls noch Rückstände sichtbar, sind diese mit einer Kunststoffbürste unter fließendem Leitungswasser zu entfernen und die Schritte 3 bis 7 der manuellen Reinigung zu wiederholen.	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Kontrolle 	

* Bürsten nach Gebrauch dekontaminieren und sterilisieren oder entsorgen. Keine Stahlbürsten verwenden.

3.5.2 Anweisung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion

Der Prozess wurde bei Mathys AG Bettlach mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) der Firma Miele KG (Miele Professional G7836CD) und mit einem kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsprozess mit Reinigungsmittel und Enzymlösung deconex® TWIN PH10 und deconex® TWIN ZYME der Firma Borer Chemie AG durchgeführt.

Der Reinigungskorb des RDGs muss mit einem Luerlock Aufsatz sowie mit einer Köcherdüse versehen sein.

Zur korrekten maschinellen Reinigung muss die Ligamys Nahtzange mit dem vorderen Ende in die Köcherdüse des RDGs positioniert werden, um die fadenführende Kanüle aktiv zu reinigen. Ausserdem muss parallel dazu die Ligamys Nahtzange am Luerlock Anschluss des RDGs angeschlossen werden, um die Nahtzange bestmöglich zu reinigen (Abb. 1).

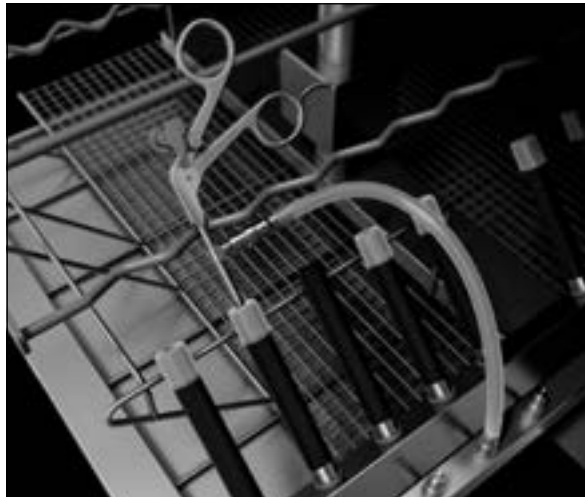


Abb. 1 Maschinelle Reinigung via Luerlock Adapter und Einbringen des vorderen Endes der Ligamys Nahtzange in eine Köcherdüse

Nr.	Schritt	Medium
1	Die Ligamys Nahtzange wird mit dem vorderen Ende in einer Köcherdüse des RGDs positioniert und ausserdem mit aufgeklapptem Rollengehäuse via Luerlock Adapter auf dem Reinigungskorb befestigt (siehe Abb. 1). Es ist zu beachten, dass die Ligamys Nahtzange bei Drehung oder durch den Rotor nicht beschädigt wird.	<ul style="list-style-type: none"> Reinigungskorb mit Köcherdüse und Luerlock Aufsatz
2	Vorspülen	<ul style="list-style-type: none"> Leitungswasser (kalt)
3	Reinigungsprozess¹	<ul style="list-style-type: none"> Enzymatischer Reiniger 0.5 % deconex® TWIN PH10² und 0.2 % deconex® TWIN ZYME² (v/v) in entionisiertem Wasser (VE-Wasser)^{3,4}
	Dosierung / Temperatur: 0.5 % deconex® TWIN PH10 bei 35°C 0.2 % deconex® TWIN ZYME bei 40°C	
	Dauer / Temperatur: 10 Minuten bei 55°C	
4	Spülen I	<ul style="list-style-type: none"> Leitungswasser (kalt)
	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 50°C	
5	Spülen II	<ul style="list-style-type: none"> Entionisiertes Wasser (VE-Wasser)^{3,4}
	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 40°C	
6	Thermische Desinfektion⁵	<ul style="list-style-type: none"> Entionisiertes Wasser (VE-Wasser)^{3,4}
	Dauer: 5 Minuten Temperatur: 90°C	
7	Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> Heisse Luft
	Dauer: 15 Minuten Temperatur: 115°C	
8	Die Ligamys Nahtzange ist visuell auf eventuelle Rückstände oder Beschädigungen zu prüfen. Falls Rückstände sichtbar sind, ist der gesamte manuelle und maschinelle Prozess zu wiederholen.	<ul style="list-style-type: none"> Visuelle Kontrolle

¹ Die maschinelle Reinigung muss in einem RDG entsprechend der Normenreihe DIN EN ISO 15883 erfolgen

² Empfehlungen der Einwirkzeit, der Konzentration, der Temperatur und des pH-Wertes gemäss Produkte-Merkblatt des Herstellers (Dr. Weigert GmbH)

³ Wasserqualität gemäss SN EN 285

⁴ Grenzwert für chemische Rückstände unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers der Reinigungslösung (Dr. Weigert GmbH)

⁵ Wenn nötig, müssen die Instrumente nach der Trocknung in der RDG mit medizinischen Druckluft völlig getrocknet werden

3.6 Kontrolle und Wartung

Nach der Reinigung müssen die Instrumente vollständig trocken und frei von sichtbaren und spürbaren Rückständen sein. Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, lange und/oder dünne Durch- oder Sackbohrungen, Gelenke komplexe Strukturen müssen besonders sorgfältig kontrolliert werden. Um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden, ist es von hoher Priorität, jedes Instrument sorgfältig zu inspizieren und auf Sauberkeit sowie auf Rückstände von Wasser (z.B. Kalk oder Silikat) zu prüfen. Sollten an Instrumenten Verschmutzungsanhaftungen entdeckt werden, ist der vollumfängliche manuelle wie auch maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess unverzüglich zu wiederholen.

Ist das Instrument visuell sauber, muss es anschliessend gepflegt werden (siehe Pfeile in Abbildung 2). Mathys empfiehlt hierfür die Verwendung eines Pflegemittels auf Paraffin-/Weissölbasis, welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist. Alternative Produkte müssen ölfrei sowie frei von silikonölbasis, für eine Dampfsterilisation geeignet und biokompatibel sein (siehe «rote Broschüre» des AKI).

Für die Pflege müssen die Instrumente auf Raumtemperatur abgekühlt sein, da sonst die Gefahr von Metallabrieb besteht. Das Pflegemittel muss manuell gezielt, vorsichtig und tröpfchenweise auf Scharnier- oder Kugellager eines Schnappers, Dreh- oder Gelenkmechanismen und/oder Gleitflächen aufgebracht und anschliessend durch Bewegen der Scharniere, Gelenke, Schnapper oder Gleitflächen gleichmässig verteilt werden. Überschüssiges Pflegemittel ist mit einem fusselfreien Tuch zu entfernen (Hersteller-Angaben sind hierzu zu beachten). Ein «Übersprühen» der Instrumente oder Tauchbäder werden von Mathys nicht empfohlen. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Pflegemitteln behandelt werden. Beachten Sie das vom Hersteller der Pflegemittel angegebene Verfallsdatum.

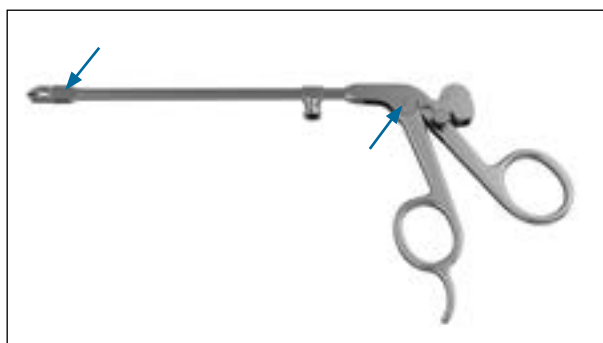


Abb. 2 Zu behandelnde Gelenkmechanismen

3.7 Funktionsprüfung




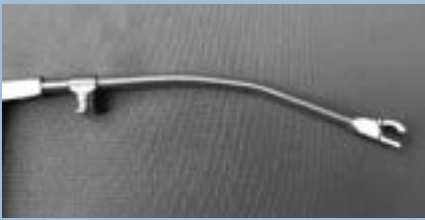

Die Nahtzange ist auf Schäden zu prüfen. Insbesondere muss die Kanülenspitze scharf sein und die Zange muss ohne jeglichen Widerstand geschlossen und geöffnet werden können.

Das Drehen des Rades am Rollengehäuse muss in beide Richtungen einwandfrei funktionieren.

Auch muss mit einem PDS II 2-0 Faden oder einem äquivalenten Faden mit Fadendicke 2-0 überprüft werden, ob die fadenführende Kanüle vollständig durchgängig ist. Ist dies nicht mehr der Fall, kontaktieren Sie Ihren lokalen Mathys Partner.

Schäden oder Abnutzungserscheinungen, welche die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, sind Ihrem lokalen Mathys Partner zu melden. Dieser entscheidet über Reparatur und/oder Austausch von Instrumenten.

Defekte und deren Ursachen, sowie die korrekte Problembehandlung im Schadensfall werden in nachstehender Tabelle aufgezeigt.

Defekt	Ursache	Prüfung und Massnahme
Verbogene oder abgebrochene Kanülen- spitze 	<ul style="list-style-type: none"> • Unsachgemässe Handhabung • Überpackte Siebe 	Erfolgreiches Rückbiegen möglich <ul style="list-style-type: none"> • Weiterverwenden Rückbiegen nicht möglich oder abgebrochen <ul style="list-style-type: none"> • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Vollständiges Öffnen der Maulteile nicht möglich  Richtig Falsch	<ul style="list-style-type: none"> • Unsachgemässe Handhabung • Überlastung bei der Anwendung • Überpackte Siebe 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Vollständiges Schliessen der Maulteile nicht möglich  Richtig Falsch	<ul style="list-style-type: none"> • Unsachgemässe Handhabung • Überlastung bei der Anwendung • Überpackte Siebe 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Rohr verbogen 	<ul style="list-style-type: none"> • Unsachgemässe Handhabung • Überlastung bei der Anwendung • Überpackte Siebe 	Erfolgreiches Rückbiegen möglich <ul style="list-style-type: none"> • Weiterverwenden Rückbiegen nicht möglich oder abgebrochen <ul style="list-style-type: none"> • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Rändel blockiert 	<ul style="list-style-type: none"> • Unsachgemässe Handhabung • Geweberückstände in Rollengehäuse 	Erfolgreiches Entfernen von Geweberück- ständen mit positiver Funktionskontrolle <ul style="list-style-type: none"> • Weiterverwenden Funktionskontrolle negativ <ul style="list-style-type: none"> • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen

Defekt	Ursache	Prüfung und Massnahme
Lueranschluss beschädigt 	<ul style="list-style-type: none"> • Unsachgemässe Handhabung • Überpackte Siebe • Fallschaden 	Anschluss lässt sich nicht mehr aufstecken <ul style="list-style-type: none"> • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Beschriftung nicht mehr lesbar 	<ul style="list-style-type: none"> • Abnutzung durch Gebrauch • Verblassen durch Reinigungsprozess, Reinigungsmittel und Sterilisationsvorgang 	Artikelnummer, Charge und CE-Kennzeichnung kann noch gelesen werden <ul style="list-style-type: none"> • Weiterverwenden Artikelnummer, Charge oder CE-Kennzeichnung kann nicht mehr gelesen werden <ul style="list-style-type: none"> • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Korrosion 	<ul style="list-style-type: none"> • Ungeeignete Reinigungsmittel • Zu lange Liegezeit in Reinigungs- und Desinfektionsmittel • Unsachgemässe Aufbereitung 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Organische Rückstände 	<ul style="list-style-type: none"> • Ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel • Zu lange Antrocknung der Rückstände vor Aufbereitung • Ungenügendes Bürsten, Spülen bei der manuellen Vorreinigung 	<ul style="list-style-type: none"> • Wiederholung des Aufbereitungsprozesses Bei erfolglosem Wiederholprozess <ul style="list-style-type: none"> • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Wasserflecken (Kalk oder Silikat-Ablagerungen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Mangelnde Wasserqualität • VE-Wasserspülung wurde nicht durchgeführt • Verschleppung von Silikat-haltigen Reinigungsmitteln 	<ul style="list-style-type: none"> • Wiederholung des Aufbereitungsprozesses

Instrumente müssen ersetzt werden, wenn:

1. die Oberflächen «kalkig» aussehen.
2. sie Beschädigungen aufweisen (z. B. (Haar-) Risse, Ablätterungen, Verformungen, Bläschenbildung).
3. sie übermässige Gestaltänderungen aufweisen und/oder sichtbar verbogen sind.
4. die Beschriftung wie z.B. Artikel-Nummer oder LOT-Nummer nicht mehr lesbar sind. Dies gilt für auch für chirurgische Instrumente, die keine Kunststoffmaterialien enthalten und nur aus Stahl aufgebaut sind.

Für Ersatz melden Sie sich bei Ihrem Mathys-Partner.

Sollten Flecken auf den Medizinprodukten erkennbar sein, so ist zunächst deren Ursache zu klären. So weisen farbige Flecken auf eine Unverträglichkeit mit einer Prozesschemikalie bzw. eine überschrittene Einwirkzeit hin. Weisse Flecken sind oftmals Rückstände von Kalk, Prozesschemikalien oder Salze. Korrosionsflecken sollten nicht unterschätzt und betroffene Instrumente umgehend von nicht betroffenen getrennt werden («Flugrost» oder «Folgerost»).

Da beschädigte Instrumente ihre Funktion nicht mehr einwandfrei ausführen können, müssen nach der Wartung/Pflege, aber vor der Sterilisation alle aufbereitbaren Instrumente auf Ihre Funktion überprüft werden (siehe «Rote Broschüre» des AKI). Markierungen an den Instrumenten müssen lesbar sein. Dazu gehören Skalierungen von Winkelangaben, zum Bestimmen der Implantatgrösse, von Länge und/oder Tiefe, von Ausrichtungen wie «Links» und «Rechts». Sollten Skalen oder andere Markierungen nicht mehr lesbar sein, benachrichtigen Sie umgehend Ihren lokalen Mathys-Partner bezüglich eines Austausches der Instrumente.

Bitte auf folgendes gesondert achten:

1. Das Instrumentarium ist auf Vollständigkeit zu prüfen.
2. Die Instrumente im Sieb müssen auf korrekte Ausrichtung geprüft werden.
3. Die Instrumente müssen auf Schäden (z. B. (Haar-) Risse, Verformungen, sich verändernde Spalten zwischen Metall und Kunststoffen, Brüche, Korrosion oder Abnutzungserscheinungen) und schadhafte Oberflächen geprüft werden. Schäden oder Abnutzungserscheinungen, welche die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, sind umgehend Ihrem lokalen Mathys-Partner zu melden. Dieser entscheidet über Reparatur oder Austausch von Instrumenten oder gesamten Instrumentensieben.
4. Die Funktionalität beweglicher Komponenten (z. B. Scharniergelenke, Schiebeteile, bewegliche Teile usw.) ist zu prüfen, um sicherzustellen, dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig und korrekt durchgeführt werden kann.
5. Lange und schmale Instrumente sind auf Verbiegungen zu überprüfen.
6. Instrumente, die aus mehreren Einzelkomponenten bestehen und für die Funktion zusammengesetzt werden müssen, müssen nach der Montage auf korrekten Zusammenbau und Funktionalität überprüft werden.

7. Bohraufsätze, Fräsen, Raspeln und andere Schneideinstrumente müssen sorgfältig auf ihre Schneidekanten hin untersucht werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Schneiden zur Verwendung scharf sind und keine sichtbaren und tastbaren Beschädigungen der Schneidekanten vorliegen. Dies kann mit einer 10–12-fach Lupe einfach erfolgen.
8. Instrumente, die nicht mehr funktionstüchtig sind, müssen zum Reparieren oder Verschrotten an Mathys zurückgeschickt werden. Zuvor müssen die Instrumente einen gesamten Aufbereitungszyklus durchlaufen, um keine Infektionsgefahr mehr darzustellen.

3.8 Verpackung

Mathys empfiehlt eine Doppelverpackung der Instrumentensiebe.

Für die Sterilisation müssen die Instrumente von Mathys in ihren spezifischen Instrumentensieben untergebracht sein. Vor dem Sterilisationsbeginn ist jedoch sicherzustellen, dass der Inhalt ordnungsgemäss einsortiert ist bzw. das Instrumentensieb nicht gekippt wird.

Instrumente, die in keinem spezifischen Instrumentensieb untergebracht werden können, dürfen weder aufeinander gestapelt werden noch miteinander in Berührung kommen und müssen so angeordnet werden, dass der Dampf jeden Bereich der Instrumentenoberfläche erreichen kann.

Die Verpackung für die Sterilisation muss für das Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze geeignet sein, d. h. die Durchlässigkeit der Verpackung für den Wasserdampf muss sichergestellt sein. Ausserdem muss die Verpackung ein Sterilbarrieresystem darstellen. Weiterhin bietet die Verpackung Schutz beim Transport und bei der Lagerung.



Bei Verwendung von Sterilisationsvlies muss dieses frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Mathys rät von wiederverwendbarem Vlies ab.

3.9 Sterilisation

Für eine optimale Sterilisation ist das Instrumentarium ordnungsgemäss vorzubereiten und in die dafür vorgesehenen Instrumentensiebe zu verpacken. Nur so kann die Ausbreitung und Durchdringung des Dampfes alle Oberflächen erreichen. Bei Dampfsterilisation muss sichergestellt werden, dass das Produkt nach der Sterilisation vollständig trocken ist.

Der zur Sterilisation verwendete Dampf (VE-Wasser gemäss SN EN 285) muss frei von Verunreinigungen (gemäss SN EN 285) sein und darf weder den Sterilisationsprozess beeinträchtigen noch Schäden an dem Sterilisator oder dem Sterilgut verursachen.

Für die Sterilisation der verpackten Instrumentensiebe empfiehlt Mathys eine Dampfsterilisation mit einem Vorvakuumzyklus.

Ethylenoxid, Formaldehyd, Gasplasma und Trockenhitze sind als Sterilisationsmethoden für wiederverwendbare Instrumente nicht zu empfehlen.

Die in den Instrumentensieben von Mathys verwendeten Kunststoffe können mit Dampf sterilisiert werden.

Anweisungen vom Hersteller des Sterilisationsgeräts bzw. nationale Empfehlungen und Richtlinien müssen immer befolgt werden. Werden mehrere Instrumentensiebe in einem Sterilisationszyklus sterilisiert, darf die Maximalbelastung des Gerätes gemäss Herstellerangaben nicht überschritten werden.

Nachfolgend angegeben sind die Mindest-Sterilisationsparameter, die von Mathys mit einem Sterilisationsgerät (Sterimed FAV6767100S) durchgeführt und durch mikrobiologische Untersuchungen validiert wurden, um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erreichen.

Sterilisationsprozess mit gesättigtem Dampf

Art des Zyklus	Mindesttemperatur in °C ⁵	Mindeststerilisationsdauer in Minuten	Mindesttrocknungszeit in Minuten	Mindestdruck in mbar ^{6, 7}
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (GB) ^{3, 4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Dampfsterilisation von Instrumenten mit möglicher TSE/CJD-Kontamination

² Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2012

³ Validierter Sterilisationsprozess mit einer Mindest-Sterilisationsdauer von 3 Minuten bei 134°C zum Erzielen einer Sterility assurance level (SAL) von 10^{-6} gemäss SN EN ISO 17665-1

⁴ Validierung im Original Instrumenten Case

⁵ Maximale Temperatur 137°C gemäss SN EN 285

⁶ Druck während der Sterilisationsphase bei 134°C gemäss DIN ISO/TS 17665-2

⁷ Druck während der Sterilisationsphase bei 137°C muss ≥ 3318.5 mbar sein gemäss DIN ISO/TS 17665-2

3.10 Lagerung

Das Sterilgut muss trocken bei Raumtemperatur (18–25°C) gelagert werden, vor Staub, Ungeziefer und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sein und darf nicht direkt auf dem Fussboden sowie nicht in der Nähe von Chemikalien, die korrosive Dämpfe abgeben, wie aktivem Chlor, gelagert werden. Der Lagerraum darf nur zugewiesenen Personal zugänglich sein.

Das Sterilgut ist vor dem Öffnen genauestens auf Unversehrtheit der Verpackung zu überprüfen.

Jeder Anwender muss festlegen, wie lange das steril verpackte Sterilgut vor der nächsten Verwendung gelagert werden darf (DIN 58953-9/DIN EN 868).



Falls die Verpackung oder ein steriles Vlies sichtbar beschädigt oder feucht geworden ist, muss das Instrumentensieb neu verpackt und sterilisiert werden. Auch bei Anzeichen von geöffneten oder beschädigten Deckeldichtungen, Versiegelungen oder Filtern an dem Sterilisationscontainer muss das Instrumentensieb erneut sterilisiert und der sterile Filter ausgetauscht werden. Bei wiederverwendbaren Filtern ist eine genaue Sichtprüfung durchzuführen.

3.11 Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses

Das in dieser Aufbereitungsanweisung empfohlene Aufbereitungsverfahren wurde validiert. Die Ergebnisse erfüllen die Anforderungen sowohl bezüglich dem Grenzwert wie auch dem Richtwert hinsichtlich Proteinrückstände gemäss der Leitlinie vom DGKH, DGSV und AKI für die maschinelle Reinigungs- und thermische Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (D 2596 F).

3.12 Anzahl der Aufbereitungszyklen

Medizinische Instrumente verfügen bei sachgerechter Anwendung und Wiederaufbereitung inklusive Wartung/Pflege und Funktionskontrolle (funktionstaugliches Instrument, keine Korrosion, kein Bruch, keine Risse, keine Verbiegungen, keine Ablätterungen, keine Defekte) gemäss Kapitel 3.7 dieser Aufbereitungsanweisung in der Regel über eine lange Einsatzdauer. Diese Einsatzdauer der chirurgischen Instrumente wird im Normalfall durch Verschleiss, Abnutzung, unsachgemässe Anwendung und Pflege definiert und nicht durch die Aufbereitung. Wird die Aufbereitung gemäss dieser Aufbereitungsanweisung durchgeführt, ist eine Schädigung oder eine Begrenzung der Lebensdauer des Medizinproduktes nicht zu erwarten. Darüber hinaus hat Mathys AG Bettlach 250 Aufbereitungszyklen getestet und konnte zeigen, dass die Aufbereitung von 250 Zyklen keine schädigende Wirkung auf die Instrumente hat. Bei Gebrauch und nach jeder Verwendung von medizinischen Instrumenten findet durch involvierte Fachpersonen wiederkehrend eine Überprüfung der Funktionsfähigkeit statt. Instrumente, die nicht mehr funktionsfähig sind, werden ersetzt.

Der Aufbereiter ist für die Prüfung der optimalen Funktionsfähigkeit (z. B. Schneidefähigkeit) inklusive Verwendung eines Pflegemittels auf Paraffin-/Weissölbasis, welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, Sauberkeit und Defekte (z. B. Korrosion) vor jedem Gebrauch zuständig.

Der Anwender muss immer versichern, dass die aktuelle Version dieser Aufbereitungsanweisung verwendet wird.

4. Symbole

4.1 Symbole gemäss Mathys AG Bettlach



Hersteller



Achtung



Medizinprodukt

5. Kundeninformationen


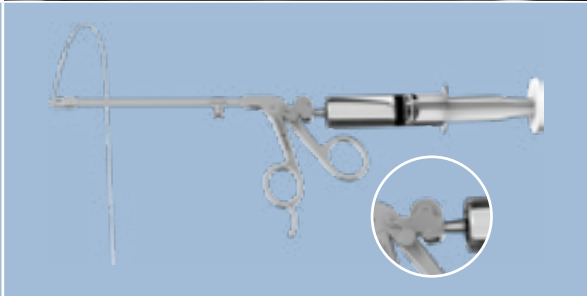
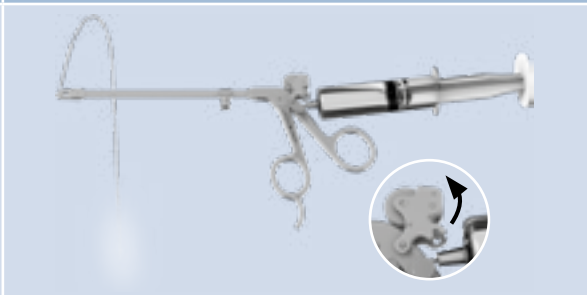
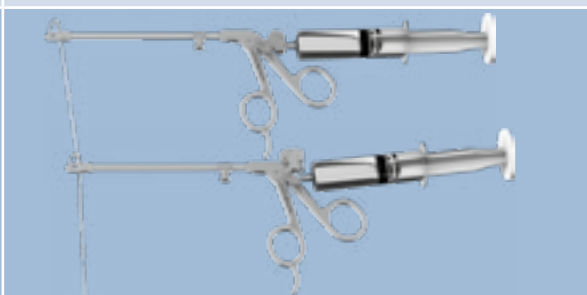


Mathys AG Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Postfach
2544 Bettlach
Schweiz

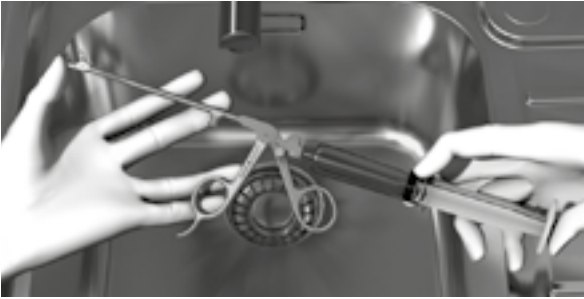

Tel. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Anhang – Schnellübersicht

6.1 Manuelle Vorreinigung

1		Sichtbare Verunreinigungen mittels einer Kunststoffbürste aus Nylon unterhalb der Wasseroberfläche entfernen bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
2		Fadenführende Kanüle mit 50ml enzymhaltiger Reinigungslösung durchspülen. Auf sichtbares Ausströmen von Flüssigkeit aus der Kanülenspitze achten.
3		Falls die Kanüle durch Gewebestücke verstopft ist, so muss das Rollengehäuse aufgeklappt und die Kanüle durch direktes Ansetzen einer Spritze durchgespült werden. Erneut auf sichtbaren Flüssigkeitsausstrom aus der Kanülenspitze achten.
4		Sollte beim Spülen keine Flüssigkeit aus dem vorderen Ende der fadenführenden Kanüle ausströmen, darf die Ligamys Nahtzange nicht verwendet und muss ausgetauscht werden.
5		Instrumente für mindestens 5 Minuten in ein Ultraschallreinigungsggerät geben (35–47 kHz). Temperatur maximal 40°C.
6		Die Nahtzange unter fließendem Leitungswasser gut abspülen.

7		<p>Die fadenführende Kanüle der Nahtzange zuerst mit 50 ml Leitungswasser spülen.</p> <p>Anschließend mit 50 ml VE-Wasser spülen.</p>
8		<p>Nahtzange visuell auf eventuelle Rückstände oder Beschädigungen prüfen.</p> <p>Falls noch Rückstände sichtbar sind,</p> <ul style="list-style-type: none"> • diese mit einer Kunststoffbürste aus Nylon unter fließendem Leitungswasser entfernen und • die gesamte manuelle Vorreinigung wiederholen.

6.2 Maschinelle Reinigung

<p>Die Ligamys Nahtzange wird mit dem vorderen Ende in einer Köcherdüse des RGDs positioniert und ausserdem mit aufgeklapptem Rollengehäuse via Luerlock Adapter auf dem Reinigungskorb befestigt (siehe Abb. 1). Es ist zu beachten, dass die Ligamys Nahtzange bei Drehung oder durch den Rotor nicht beschädigt wird.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungskorb mit Köcherdüse und Luerlock Aufsatz 	
Vorspülen	Dauer: 2 Minuten	<ul style="list-style-type: none"> • Leitungswasser (kalt)
Reinigungsprozess	Dauer: 10 Minuten Temperatur: Bei 55°C	<ul style="list-style-type: none"> • Enzymatischer Reiniger 0.5 % deconex® TWIN PH10 und 0.2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in VE-Wasser
Spülen I	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 50°C	<ul style="list-style-type: none"> • Leitungswasser
Spülen II	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 40°C	<ul style="list-style-type: none"> • VE-Wasser
Thermische Desinfektion	Dauer: 5 Minuten Temperatur: 90°C	<ul style="list-style-type: none"> • VE-Wasser
Trocknen	Dauer: 15 Minuten Temperatur: 115°C	<ul style="list-style-type: none"> • Heisse Luft
<p>Die Ligamys Nahtzange ist visuell auf eventuelle Rückstände oder Beschädigungen zu prüfen. Falls Rückstände sichtbar sind, ist der gesamte manuelle und maschinelle Prozess zu wiederholen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Kontrolle 	

6.3 Sterilisationsprozess mit gesättigtem Dampf

Art des Zyklus	Mindesttemperatur in °C	Mindeststerilisationsdauer in Minuten	Mindesttrocknungszeit in Minuten	Mindestdruck in mbar
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (D)	134	5	20	≥ 3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (GB) ²	134	3	20	≥ 3042

¹ Empfohlener Sterilisationsprozess, ² validierter Sterilisationsprozess

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

