

ANLEITUNG

# Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Inspektion und Pflege von Medartis Produkten



# Inhalt

1	Einleitung	3
2	Allgemeine Grundlagen	3
2.1	Auslieferung	3
2.2	Wiederverwendung von Medartis Produkten	3
2.3	Montage/Demontage (Instrumente)	4
2.4	Materialien	4
2.4.1	Materialbeständigkeit	4
3	Grundlagen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medartis Produkten	5
4	Vorbereitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	6
4.1	Ablegen und Vorbereiten der Instrumente nach der OP	6
4.2	Vorbehandlung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	7
5	Reinigung und Desinfektion	8
5.1	Manuelle Reinigung und Desinfektion	8
5.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	9
6	Inspektion und Wartung	10
6.1	Inspektion	10
6.2	Pflege und Wartung	12
7	Verpackung	12
8	Sterilisation	12
9	Lagerung	13
10	Symbole	13
	ANHANG	14

Für weitere Informationen zu Medartis Produkten siehe [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

## BITTE LESEN SIE DIESE ANLEITUNG SORGFÄLTIG UND BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN

# 1 Einleitung

Dieses Dokument, «Anleitung zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Inspektion und Pflege von Medartis Produkten» beinhaltet Informationen über

- die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medartis Produkten,
- die Inspektion und Wartung der Instrumente,
- die Erkennungsmerkmale bzgl. Abnutzung/Verschleiss und Verlust der Gebrauchsfähigkeit.

Weitere Informationen zu den Produkten werden in der «Gebrauchsanweisung», den verschiedenen Produktbroschüren und den OP-Techniken geliefert. Sämtliche Informationen können jederzeit von der lokalen Medartis Niederlassung oder dem zuständigen Vertriebspartner angefordert werden. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter: [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

Die Aufbereitung der Produkte (Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvorgang), die in diesem Dokument beschrieben ist, wurde von Medartis getestet und validiert.

Im folgenden Text umfasst die Bezeichnung «Produkte»:

- Implantate
- Instrumente
- Einsätze/Container


Bei unterschiedlicher Handhabung werden die Untergruppen explizit erwähnt.

# 2 Allgemeine Grundlagen

## 2.1 AUSLIEFERUNG

Alle Bestandteile, welche UNSTERIL ausgeliefert werden, müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung (nach Entfernen der Transportschutzverpackung).

## 2.2 WIEDERVERWENDUNG VON MEDARTIS PRODUKTEN

Medizinprodukte, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, sind auf dem Label mit folgendem Symbol gekennzeichnet: 

Diese Produkte sind zur **einmaligen Anwendung** bei einem einzigen Patienten bestimmt. Sie müssen vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Wiederholte Aufbereitungszyklen, wie in dieser Anleitung beschrieben, haben vernachlässigbare Auswirkungen auf Medartis Produkte. Vor der Sterilisation können Tests erforderlich sein, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Die Methode für die Funktionsprüfung, sofern für das Implantat oder Instrument zutreffend, ist in dieser Anleitung angegeben.

Implantate, die einmal bei einem Patienten eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten erzeugt zudem ein Kontaminationsrisiko, z.B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder des Anwenders zur Folge haben.

Implantate, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten eines Patienten direkt in Kontakt gekommen sind oder sichtbare Verschmutzungen aufweisen, müssen getrennt gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie in den Implantateinsatz zurückgelegt werden können.

Produkte, die nicht in direkten Kontakt mit einem Patienten gekommen sind, können wieder aufbereitet werden. Produkte, die nicht mit obigem Symbol gekennzeichnet sind, dürfen wiederverwendet werden. Hierbei handelt es sich um Instrumente und Einsätze/Container unter der Voraussetzung, dass diese Produkte unbeschädigt und unverschmutzt sind. Diese wiederverwendbaren Produkte müssen vor jedem Gebrauch aufbereitet werden. Bei Missachtung schliesst der Hersteller jede Haftung aus.

Medartis legt für den Gebrauch von wiederverwendbaren Produkten keine maximale Anzahl für die Wiederverwendung fest. Die Lebensdauer der Produkte hängt von vielen Faktoren ab, wie z.B. der Art und Weise und der Dauer der einzelnen Anwendungen und/oder der Handhabung, der Behandlung zwischen den Anwendungen. Sorgfältige Inspektion und Funktionstests der Produkte vor Gebrauch sind die besten Methoden, die Nutzungsdauer des Produkts zu bestimmen. Medartis empfiehlt, Spiralbohrer und Fräser maximal zehnmal zu verwenden.

## 2.3 MONTAGE/DEMONTAGE (INSTRUMENTE)

Um sicherzustellen, dass die Instrumente zur Reinigung/Desinfektion korrekt zerlegt bzw. wieder zusammengesetzt werden können, ist die separate «Anleitung zur Montage/Demontage» zu beachten. Diese finden Sie unter: [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com). Bitte beachten Sie, dass Instrumente, die in der «Anleitung zur Montage/Demontage» nicht abgebildet sind, **nicht** zerlegt werden dürfen.

## 2.4 MATERIALIEN

Produkt	Material
Platten, Schrauben, Unterlegscheiben und Gleiter	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Keile, Einsätze	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiralklingen	cpTi (ASTM F67)
Klammern	Rostfreier Stahl (ASTM F139)
K-Drähte	Rostfreier Stahl (ISO 5832-1)
Instrumente	Rostfreier Stahl, Aluminium, Aluminiumlegierung, cpTi (ASTM F67), Nitinol, Acrylharz, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, Silikon
Container	Rostfreier Stahl, Aluminiumlegierung, PEEK, PP, PPSU, Silikon

### 2.4.1 Materialbeständigkeit

Alle Medartis Produkte dürfen Temperaturen von maximal 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden. Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen folgende Warnhinweise beachtet werden:

Material	Nicht empfohlen
Aluminium (eloxiert, anodisiert, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Jod- oder alkalische Bestandteile oder Salze von Schwermetallen (z. B. Quecksilber)</li> <li>▶ Schlechte Wasserqualität, alkalische Reiniger, saure Neutralisationsmittel</li> </ul>
Farbkodierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Alle oxidierenden Säuren (z.B. Salpetersäure, Schwefelsäure, Oxalsäure), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Wasserstoffperoxid)</li> <li>▶ Zu hohe Reinigungs- und Desinfektionsmittelkonzentrationen</li> </ul>
Rostfreier Stahl	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Hohe Chlorkonzentrationen</li> <li>▶ Oxalsäure</li> <li>▶ Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)</li> </ul>
Titan	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Alle oxidierenden Säuren (z.B. Salpetersäure, Schwefelsäure, Oxalsäure), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Wasserstoffperoxid)</li> </ul>

# 3 Grundlagen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medartis Produkten

**Die in diesem Abschnitt beschriebenen Grundlagen sind bei allen Aufbereitungsschritten zu beachten.**

Eine gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation.

Es werden zwei Methoden für die Reinigung/Desinfektion der Medartis Produkte beschrieben, die manuelle und die maschinelle Methode. Wenn möglich sollte ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) gewählt werden. Ein manuelles Verfahren, auch mit Verwendung eines Ultraschallbads, ist deutlich weniger wirksam.

Die Vorbehandlung zur Reinigung/Desinfektion ist in beiden Fällen durchzuführen.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Produkte bei der Anwendung vollständig steril sind, und dass

- nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmässig gewartet und überprüft werden,
- die validierten und/oder von den Herstellern empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Medartis empfiehlt im Fall des Kontakts von Produkten mit schwer fassbaren Erregern, wie z.B. mit Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (Erreger bestätigt oder vermutet), die Produkte zu entsorgen.

## Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Geräte

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Geräte ist bei allen Schritten darauf zu achten, dass

- diese für die vorgesehene Anwendung (z.B. Reinigung, Desinfektion, Ultraschallreinigung von Medizinprodukten) geeignet sind,
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel aldehydfrei sind (ansonsten Fixierungen von Blutverschmutzungen),
- das eingesetzte Desinfektionsmittel eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH/DGHM- oder CE-Kennzeichnung),
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sind (siehe auch Kapitel 2.4 «Materialien»),
- die Herstellerangaben, z.B. in Bezug auf Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur, eingehalten werden.

Medartis empfiehlt die Verwendung von **frisch** hergestellten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

Nähere Angaben zu den speziell geeigneten Produkten für die schonende Reinigung und Desinfektion erhalten Sie direkt bei den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Diese sind in Deutschland und in der Schweiz z.B.:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Deutschland
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Deutschland
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Deutschland/ Zürich, Schweiz
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Deutschland
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Deutschland

Alle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurden unter Verwendung der folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel validiert:

Manuelle Reinigung: CIDEZYME® Enzymatische Reinigungslösung, 1,6 % v/v

Manuelle Desinfektion: CIDEX® OPA Lösung (unverdünnt)

Maschinelle Reinigung/Desinfektion: Neodisher MediClean forte (0,2 % – 1,0 %)

Die Herstellerangaben bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur sind zu beachten.

### Reinigungsmaterialien und Hilfsmittel zur Vorreinigung/Reinigung

Reinigen Sie Medartis Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle; bei Missachtung kann das Material beschädigt werden. Benutzen Sie als Hilfsmittel saubere, flusenfreie Tücher (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) und/oder weiche Bürsten (z.B. Justman Brush von VWR International). Zum Aufbereiten von kanülierten Produkten und/oder Produkten mit Hohlräumen benötigen Sie Reinigungsstifte, Flaschenbürsten und/oder Spritzen mit dazugehörigen Kanülen als Aufsatz.

### Hilfsmittel zum Trocknen

Zum Trocknen empfiehlt Medartis flusenfreie Einmaltücher oder medizinische Druckluft.

### Wasser

Bezüglich der Wasserqualität empfiehlt Medartis, für die Reinigung, das Spülen und die Desinfektion entmineralisiertes und gereinigtes Wasser (z.B. Aqua purificata) zu verwenden. Hohe Konzentrationen von Mineralien und/oder Kontamination mit Mikroorganismen u.ä. können zu Flecken auf den Produkten führen oder gar eine effektive Reinigung und Dekontamination verhindern.

Für die nachfolgenden Abschnitte sind die folgenden Definitionen bezüglich der Wassertemperatur zu beachten:

Kaltes Wasser: Temperatur < 40 °C

Warmes Wasser: Temperatur > 40 °C

Implantateinsätze können in bestücktem Zustand maschinell gereinigt werden. **Jedoch müssen Implantate, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten eines Patienten direkt in Kontakt gekommen sind oder sichtbare Verschmutzungen aufweisen,** getrennt gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie in den Implantateinsatz zurückgelegt werden können. Für die manuelle Reinigung/Desinfektion müssen die Implantate aus dem System entnommen und separat gereinigt/desinfiziert werden.

# 4 Vorbereitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

## 4.1 ABLEGEN UND VORBEREITEN DER INSTRUMENTE NACH DER OP

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal.

Grobe Verschmutzungen, Rückstände von Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmitteln sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Beim Ablegen der Instrumente ist folgendes zu beachten: durch unsachgemäßes Ablegen der Instrumente können die Instrumente beschädigt werden (z.B. Verformen kleiner Klemmen, Abbrechen von Scherenspitzen). Deshalb ist darauf zu achten, dass die Instrumente sachgerecht abgelegt werden und die Instrumenteneinsätze nicht überfüllt werden.

Wenn möglich ist die Trockenentsorgung für den Transport in die Reinigungs-/Sterilisations-Abteilung zu bevorzugen.

Im Falle einer Nassentsorgung werden die Instrumente direkt nach der Operation in die entsprechende Reinigungslösung eingelegt.

Dabei ist darauf zu achten, dass

- mehrteilige Instrumente (z.B. Tiefenmessgeräte, abnehmbare Handgriffe, Spannhülsen von Schraubendrehern etc.) vor der Vorbehandlung so weit wie möglich zerlegt werden; dazu ist die Anleitung zur Montage/Demontage zu beachten (siehe Kapitel 2.3 «Montage/Demontage (Instrumente)»),
- Gelenkinstrumente (z.B. Scheren, Klemmen, Zangen etc.) so weit wie möglich geöffnet sind,
- bei einer Nassentsorgung alle Oberflächen (Rillen, Löcher, Lumen etc.) ausreichend mit Lösung bedeckt sind.

Die Produkte sollen so schnell wie möglich aufbereitet werden, um ein Eintrocknen von Blutrückständen o.ä. zu vermeiden und die Einlegzeit bei Nassentsorgung nicht zu überschreiten (Gefahr der Materialbeschädigung).

## 4.2 VORBEHANDLUNG ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Beim manuellen Reinigen ist besonders auf Löcher, Lumen, Rillen und Gelenkinstrumente zu achten.

### Ablauf der Vorreinigung

#### Instrumente

Reinigen Sie die **zerlegten und geöffneten** Instrumente unter fließendem Wasser und beachten Sie Folgendes:

- Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste (z.B. Justman Brush von VWR International).
- Bewegen Sie **bewegbare Teile** unter fließendem Wasser mehrmals hin und her und spülen Sie diese gut durch.
- Reinigen Sie **grosse Lumen** mit einer Flaschenbürste, indem Sie diese 10-mal durchbürsten; achten Sie darauf, dass die Flaschenbürste die volle Länge des Lumens erreicht.
- **Kanülierte Produkte** (Produkte mit Hohlräumen, deren Durchmesser kleiner oder gleich 1/6 der Länge des Produkts ist), z.B. kanülierte Bohrer, müssen wie folgt behandelt werden:
  - Führen Sie den entsprechenden Reinigungsstift in die kanülierten Produkte ein, um Verstopfungen zu entfernen und den Durchfluss zu gewährleisten; achten Sie darauf, dass der Reinigungsstift die volle Länge des kanülierten Produkts erreicht.
  - Spülen Sie die kanülierten Produkte mit einer passenden Kanüle und Einmalspritze durch.

#### Instrumenten-/Implantateinsätze

Instrumente müssen immer aus den Einsätzen entfernt und separat gereinigt/desinfiziert werden.

Reinigen Sie die **Instrumenteneinsätze** (aus Stahl oder Kunststoff) ebenfalls wie folgt unter fließendem Wasser vor:

- Entfernen Sie ggf. noch einsortierte Instrumente aus dem Einsatz; die Einsätze müssen leer sein.
- Nehmen Sie, wenn möglich, den Deckel ab.
- Reinigen Sie die Einzelteile gründlich unter fließendem Wasser.

Reinigen Sie die **Implantateinsätze** (aus Stahl) ebenfalls wie folgt unter fließendem Wasser vor:

- Spülen Sie diese zuerst gründlich in geschlossenem Zustand.
- Nehmen Sie den Deckel ab und spülen Sie diesen separat von allen Seiten; spülen Sie ebenfalls die Gelenke.
- Spülen Sie den geöffneten Einsatz mit den Implantaten von der Oberseite her so, dass keine Implantate herausfallen können.

Nach dem Spülen müssen sämtliche Produkte **visuell kontrolliert** werden; ggf. müssen die oben erwähnten Vorreinigungsschritte so oft wiederholt werden, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.

Falls die Produkte nicht unmittelbar danach gereinigt werden, lassen Sie die Produkte auf einer saugfähigen, sauberen und flusenfreien Unterlage trocknen (z.B. auf einem flusenfreien Einmaltuch, z.B. Perform classic von Schülke & Mayr).

# 5 Reinigung und Desinfektion

Für den nun folgenden Reinigungs- und Desinfektionsprozess bleiben die zerlegten Instrumente und Einsätze demontiert.

## 5.1 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Zu beachten:

Für die manuelle Reinigung und Desinfektion müssen die Einsätze leer sein.

Instrumente und Einsätze müssen so weit wie möglich geöffnet und zerlegt sein.

Implantate müssen aus dem System entnommen und separat gereinigt/desinfiziert werden.

### Ablauf der manuellen Reinigung

- Legen Sie die **Produkte** für 5 Minuten in das Reinigungsbad ein (enzymatische Reinigungslösung, z.B. CIDEZYME® Enzymatische Reinigungslösung, 1,6 % v/v). Dabei ist zu beachten, dass
  - alle Komponenten ausreichend bedeckt sind (einschliesslich Rillen, Löcher, Lumen, etc.),
  - die einzelnen Komponenten sich gegenseitig nicht beschädigen,
  - die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration eingehalten werden.
- Reinigen Sie die Komponenten mit einer **weichen Kunststoffbürste** (z.B. Justman Brush von VWR International).
- Bewegen Sie beim Reinigen **bewegliche Teile** 10-mal hin und her, so dass alle Bereiche/Stellen gereinigt werden.
- Reinigen Sie **grosse Lumen** mit einer Flaschenbürste, indem Sie diese 10-mal durchbürsten; achten Sie darauf, dass die Flaschenbürste die volle Länge des Lumens erreicht.
- **Kanülierte Produkte** (Produkte mit Hohlräumen, deren Durchmesser kleiner oder gleich 1/6 der Länge des Produkts ist), z.B. kanülierte Bohrer, müssen wie folgt behandelt werden:
  - Führen Sie den entsprechenden Reinigungsstift in die kanülierten Produkte ein, um Verstopfungen zu entfernen und den Durchfluss zu gewähren; achten Sie darauf, dass der Reinigungsstift die volle Länge des kanülierten Produkts erreicht.
  - Spülen Sie die kanülierten Produkte mit einer passenden Kanüle und Einmalspritze durch (Spülvolumen: 30 ml).
- Reinigen Sie die Produkte (ggf. Einzelteile) im **Ultraschallbad** für mindestens 15 Minuten; dabei ist zu beachten, dass
  - nur frische Lösungen verwendet werden,
  - ein geeignetes Reinigungs- oder ein kombiniertes Desinfektions- und Reinigungsmittel zugesetzt wird (z.B. CIDEZYME® Enzymatische Reinigungslösung, 1,6 % v/v),
  - die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration eingehalten werden,
  - die Reinigung im Ultraschallbad, einschliesslich Spül- und Trocknungsvorgang der Produkte, gemäss den Herstellerangaben durchgeführt wird.
- Entnehmen Sie danach die Produkte (ggf. die Einzelteile) aus dem Ultraschallbad. Der nun folgende **Spülvorgang** mit kaltem oder warmem Wasser muss für mindestens 1 Minute durchgeführt werden, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.

Dabei ist zu beachten, dass

  - Lumen auch innen gründlich gespült werden,
  - kanülierte Produkte (z.B. kanülierte Bohrer) mit Hilfe von Spritzen und entsprechenden Kanülen auch innen gespült werden.

Zum Spülen kann auch eine handgehaltene Wasserdruckpistole verwendet werden.
- Nach dem Spülen mit kaltem oder warmem Wasser müssen sämtliche Produkte **visuell kontrolliert** werden; ggf. muss der oben erwähnte Reinigungsvorgang so oft wiederholt werden, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
- Lassen Sie die Produkte auf einer saugfähigen, sauberen und flusenfreien Unterlage trocknen (z.B. auf einem flusenfreien Einmaltuch, z.B. Perform classic von Schülke & Mayr).
- 3D-gedruckte Produkte auf Acrylharzbasis, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Vor der Aufbereitung muss das Produkt aus dem Verpackungssystem entfernt werden. Für die Reinigung wird nur die Verwendung eines geeigneten kombinierten Desinfektions-/Reinigungsmittels empfohlen (z. B. Isopropylalkohol (IPA) mit einer Einwirkzeit von weniger als 5 Minuten). Um zu verhindern, dass 3D-gedruckte Produkte auf Acrylharzbasis IPA-Rückstände absorbieren, dürfen sie erst in einen geschlossenen Behälter oder Beutel gelegt werden, wenn der Isopropylalkohol vollständig verdunstet ist. Für die Sterilisation befolgen Sie das Verfahren wie in Kapitel 8 «Sterilisation» beschrieben.

### Ablauf der manuellen Desinfektion

- Legen Sie die **Produkte** für mindestens 15 Minuten in das Desinfektionsbad ein (z.B. CIDEX® OPA Lösung, unverdünnt). Dabei ist zu beachten, dass
  - alle Produkte ausreichend bedeckt sind,
  - die einzelnen Komponenten sich gegenseitig nicht beschädigen,
  - die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration eingehalten werden.
- Bewegen Sie beim Desinfizieren **bewegliche Teile** 10-mal hin und her, so dass alle Bereiche/Stellen desinfiziert werden.
- Achten Sie darauf, dass **Lumen** auch innen mit Desinfektionsmittel gefüllt sind.
- **Kanülierte Produkte** (Produkte mit Hohlräumen, deren Durchmesser kleiner oder gleich 1/6 der Länge des Produkts ist), z.B. kanülierte Bohrer, müssen, wie folgt behandelt werden:  
Spülen Sie die kanülierten Produkte mit einer passenden Kanüle und Einmalspritze mit Desinfektionsmittel durch (Spülvolumen: 30 ml).
- Entnehmen Sie danach die Produkte (ggf. die Einzelteile) aus dem Desinfektionsbad. Der nun folgende **Spülvorgang** mit kaltem oder warmem Wasser muss für mindestens 1 Minute durchgeführt werden, bis alle Rückstände des Desinfektionsmittels entfernt sind.  
Dabei ist zu beachten, dass
  - Lumen auch innen gründlich gespült werden,
  - kanülierte Produkte (z.B. kanülierte Bohrer) mit Hilfe von Spritzen und passenden Kanülen auch innen 3- bis 5-mal gespült werden.
- Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Produkte vor und wiederholen Sie ggf. den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
- Trocknen Sie die Produkte unmittelbar danach vollständig. Die Trocknung mittels medizinischer Druckluft ist besonders schonend und wirksam und wird daher empfohlen. Ansonsten können auch flusenfreie Einmaltücher (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) verwendet werden. Ggf. müssen die Produkte an einem sauberen Ort bis zur **vollständigen Trocknung** gelagert werden.

Hauptursachen für mechanische Beschädigungen bei der manuellen Aufbereitung sind:

- Metallbürsten
- grobe Scheuermittel
- zu grosser Kraftaufwand
- «Fallen lassen», «Anstossen», «Abwerfen»
- 3D-gedruckte Acrylprodukte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Vor der Aufbereitung muss das Produkt vollständig aus der Verpackung entnommen werden. Für die Reinigung wird ausschliesslich die Verwendung eines geeigneten kombinierten Desinfektions-/Reinigungsmittels empfohlen, z. B. Isopropylalkohol (IPA), mit einer Einwirkzeit von weniger als 5 Minuten. Um zu verhindern, dass 3D-gedruckte Acrylprodukte IPA-Rückstände absorbieren, dürfen sie erst in einen geschlossenen Behälter oder Beutel gelegt werden, wenn der Isopropylalkohol vollständig verdunstet ist. Für diese Produkte ist kein anderer Reinigungsprozess erforderlich.
- **Überprüfen** Sie abschliessend die Produkte (siehe Kapitel 6.1 «Inspektion»).
- **Pflegen** Sie die Produkte (siehe Kapitel 6.2 «Pflege und Wartung»).
- **Verpacken** Sie die Produkte möglichst umgehend (siehe auch Kapitel 7 «Verpackung»), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung, an einem sauberen Ort.

## 5.2 MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Zur maschinellen Reinigung/Desinfektion gelangen die Produkte vorzugsweise aus der Trockenentsorgung. Bei einer Nassentsorgung müssen die Produkte nach der Vorbehandlung gründlich gespült werden, da Schaumrückstände den Spüldruck im Washer/Desinfektor reduzieren und das Ergebnis beeinträchtigen können. Dies gilt auch, wenn die Produkte zusätzlich im Ultraschallbad vorbehandelt wurden. Kanülierte Produkte und Lumen müssen mit Hilfsmitteln wie Spritzen und/oder handgehaltenen Wasserdruckpistolen gespült werden.

Bei der Auswahl und Verwendung der **Reinigungs- und Desinfektionsmittel** müssen die Hinweise in Kapitel 2.4.1 und Kapitel 3 beachtet werden. Sofern bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, muss darauf geachtet werden, dass das eingesetzte Desinfektionsmittel mit dem Reinigungsmittel kompatibel ist.

Medartis hat zur Validierung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses «Neodisher MediClean forte» verwendet und die Herstellerangaben (Anleitung Dr. Weigert) beachtet. Die Validierung erfolgte nach den Angaben gemäss untenstehender Tabelle.

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass der Reinigungsprozess die folgenden Phasen entsprechend EN ISO 15883 beinhaltet:

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Reinigung	55 °C (± 2 °C) (131 °F; ± 3.6 °F)*	10 Min.*	Zugabe des Reinigungsmittels*
Neutralisation	Kalt (T < 40 °C/104 °F)	2 Min.	Mit kaltem Wasser neutralisieren
Spülen	Kalt (T < 40 °C/104 °F)	1 Min.	Mit kaltem Wasser spülen
Thermische Desinfektion (A <sub>0</sub> Wert ≥ 600)	≥ 90 °C (194 °F)	≥ 1 min.	Mit entmineralisiertem und gereinigtem Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel zugeben
Trocknen	Gerätespezifisch (T < 141°C/286 °F)	Gerätespezifisch	Trocknungsvorgang

\* Die gemachten Angaben beziehen sich auf die Verwendung von «Neodisher MediClean forte» von Dr. Weigert; die Validierung wurde mit einer Konzentration von 0,2 % bei 50 °C durchgeführt; bei Verwendung eines anderen Reinigers können Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentrationen variieren; es sind die entsprechenden Herstellerangaben zu beachten.

#### Ablauf der maschinellen Reinigung und Desinfektion

Zu beachten: Instrumente müssen für die maschinelle Reinigung und Desinfektion aus den Einsätzen entnommen werden. Die Instrumente müssen geöffnet bzw. zerlegt sein.

Implantateinsätze können in bestücktem Zustand maschinell gereinigt werden. **Jedoch müssen Implantate, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten eines Patienten direkt in Kontakt gekommen sind oder sichtbare Verschmutzungen aufweisen**, getrennt gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie in den Implantateinsatz zurückgelegt werden können. Stellen Sie sicher, dass die Implantateinsätze vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion korrekt mit dem Deckel verschlossen sind.

Aufgrund der hohen Temperaturen während der Reinigungs- und Desinfektionsschritte dürfen die 3D-gedruckten PA-Produkte nicht gestapelt oder anderen Belastungen ausgesetzt werden. Die hohe Temperatur während des Reinigungs- und Desinfektionsvorgangs kann sonst in Kombination mit der Belastung zu einer Verformung der Produkte führen.

# 6 Inspektion und Wartung

## 6.1 INSPEKTION

Prinzipiell ist die ausreichende Sauberkeit die Grundvoraussetzung für den Sterilisationserfolg. Bevor die Produkte zur Sterilisation verpackt werden, müssen sie visuell kontrolliert werden. (Empfehlung: Benutzen von Arbeitsleuchten, ideal mit Vergrößerungslinsen.)

#### Kontrolle der Instrumente

Prüfen Sie **alle Instrumente** nach der Reinigung und Desinfektion auf Schäden und Funktion. Zur Funktionskontrolle müssen die mehrteiligen Instrumente wieder zusammengesetzt werden («Anleitung zur Montage/Demontage»). Prüfen Sie die Instrumente auf Schäden wie z.B.:

- Korrosion
- beschädigte Oberflächen
- Lesbarkeit der Produktmarkierungen
- Haarrisse
- Absplitterungen
- sonstige Abnutzungen
- Verschmutzungen
- Funktionalität

Sollten noch Verschmutzungen festgestellt werden, müssen die Instrumente erneut den vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsvorgang durchlaufen.

Bei Beschädigungen müssen die Instrumente ersetzt werden.

Optionen für Teile mit Anzeichen von Korrosion, Anlauffarben und/oder Wasserflecken:

Instrumente, die inakzeptable Anzeichen von Korrosion, Anlauffarben und/oder Wasserflecken aufweisen, können mit einem sauren Reinigungskonzentrat für chirurgische Instrumente aus rostfreiem Stahl, z.B. Borer Chemie deconex® 34 GR, behandelt werden. Dabei müssen die Anweisungen zum Gebrauch des Reinigungsmittels befolgt werden. Beachten Sie, dass solche Reinigungsmittel nur an Instrumenten verwendet werden können, die keine Aluminiumbestandteile enthalten.

### **Im Anhang finden Sie Bilder als Anschauungsbeispiele für beschädigte und/oder verschmutzte Instrumente.**

Bei der Inspektion ist Folgendes besonders zu beachten:

- **Kritische Bereiche** wie Griffstrukturen, Gelenke, Hohlräume, Kannülierungen etc. müssen besonders sorgfältig geprüft werden.
- Instrumente mit **Lumen** und kanülierte Produkte (z.B. kanülierte Bohrer) müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Nicht durchgängige Produkte müssen wieder aufbereitet werden. Beschädigte Instrumente müssen ersetzt werden.
- **Schneidende Instrumente** (z.B. Bohrer) müssen auf Schärfe und Beschädigungen überprüft werden. Abgenutzte oder beschädigte Instrumente müssen ersetzt werden.
- **Rotierende Instrumente** (z.B. Bohrer) müssen zusätzlich auf Verbiegungen geprüft werden. Dies kann einfach durch Rollen des rotierenden Instruments auf einer flachen Unterlage geprüft werden. Verbogene rotierende Instrumente müssen ersetzt werden.

### **Kontrolle der Implantate**

Prüfen Sie **alle Implantate** nach der Reinigung und Desinfektion und vor dem Einsortieren in die Implantatcontainer oder Implantateinsätze auf Beschädigungen und Verschmutzungen.

Bei Beschädigungen müssen die Implantate ersetzt werden.

### **Im Anhang finden Sie Bilder als Anschauungsbeispiele für beschädigte und/oder verschmutzte Implantate.**

### **Kontrolle der Einsätze**

Prüfen Sie **alle Einsätze** nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen und Funktion. Zur Funktionskontrolle müssen mehrteilige Einsätze wieder zusammengesetzt werden.

Prüfen Sie die Einsätze auf:

- Korrosion
- beschädigte Oberflächen
- Lesbarkeit der Produktmarkierungen
- Haarrisse
- Absplitterungen
- sonstige Abnutzungen
- Verschmutzungen
- Funktionalität

Sollten noch Verschmutzungen festgestellt werden, müssen die Produkte erneut den vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsvorgang durchlaufen.

Bei Beschädigungen müssen die Einsätze ersetzt werden.

### **Im Anhang finden Sie Bilder als Anschauungsbeispiele für beschädigte und/oder verschmutzte Einsätze.**

Bei der Inspektion ist Folgendes besonders zu beachten:

- Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, Gelenke, Hohlräume, Kanülierungen etc. müssen besonders sorgfältig geprüft werden.
- Der korrekte Sitz und sichere Halt des Deckels auf dem Einsatz oder entsprechendem Container muss sichergestellt werden.

## 6.2 PFLEGE UND WARTUNG

Die Pflege- und Wartungsmassnahmen werden im Allgemeinen vor der Funktionskontrolle durchgeführt.

Setzen Sie die zerlegten Instrumente und Einsätze wieder zusammen («Anleitung zur Montage/Demontage»). Die korrekte Montage der Produkte ist unabdingbar, um Beschädigungen und/oder Funktionseinschränkungen zu vermeiden.

Unter Pflege versteht man das gezielte Aufbringen von Pflegemitteln in Gelenke, Schlüsse oder Gewinde und Gleitflächen z.B. bei Scheren, Klemmen etc. Dies ist eine vorbeugende Massnahme um Reibkorrosion zu vermeiden.

Bei den Pflegemitteln ist Folgendes zu beachten:

- Verwendung von Mitteln auf Paraffin-/Weissöl-Basis
- Biokompatibilität
- Pflegemittel müssen dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig sein.
- Es dürfen keine silikonhaltigen Pflegemittel verwendet werden (kann zu Schwergängigkeit führen).

### Ablauf

- Bringen Sie das Pflegemittel gezielt auf Gelenke, Schlüsse oder Gewinde und Gleitflächen auf.
- Verteilen Sie das Pflegemittel gleichmässig durch Bewegen der Gelenk-/Gleitflächen.
- Entfernen Sie überschüssige Pflegemittelrückstände mit einem fusenfreien Tuch.

Sollten Instrumente Beschädigungen oder Funktionseinschränkungen aufweisen, müssen diese ersetzt werden (siehe auch Kapitel 6.1 «Inspektion»).

# 7 Verpackung

Medartis empfiehlt, die Sterilisation in den dafür vorgesehenen Sterilisationsbehältern, Implantatcontainern und Instrumenteneinsätzen durchzuführen.

Es können aber auch Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder andere Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.

Bei einem Gesamtgewicht des beladenen Moduls von über 10 kg ist dieses nicht in einem Sterilisationsbehälter, sondern in Sterilisationspapier gewickelt nach dem Stand der Technik und zugelassenen Methoden zu sterilisieren.

Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein:

- Übereinstimmung mit EN ISO 11607/EN 868-3 bis 10 (bisher EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Eignung für die Dampfsterilisation
- Ausreichender Schutz der Implantate und Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- Regelmässige Wartung der Sterilisationsbehälter entsprechend den Herstellerangaben

# 8 Sterilisation

Für den nun folgenden Sterilisationsvorgang sind die zerlegten Instrumente und Einsätze wieder zusammengesetzt.

Bei der Sterilisation müssen die Anweisungen zum Gebrauch der entsprechenden Sterilisatoren befolgt werden.

## Dampfsterilisation

Alle UNSTERILEN Produkte können mit Dampf in einem Autoklaven sterilisiert werden. Die Autoklaven müssen bzgl. Validierung, Instandhaltung, Wartung und Kontrolle der EN 285 bzw. der EN 13060 entsprechen.

Für die Erst- bzw. Folgesterilisation wurden untenstehende Parameter von Medartis nach den Anforderungen der gängigen Sterilisationsstandards, EN ISO 17665 und ANSI AAMI ST79, validiert.

Verfahren	Fraktioniertes bzw. dynamisches Vorvakuumverfahren	Strömungs-, Gravitationsverfahren
Expositionsdauer	≥ 4 Min	≥ 15 Min.
Temperatur	132 °C	132 °C
Trocknungszeit	> 20–30 Min.	> 20–30 Min.

Medartis empfiehlt die Sterilisation nach den oben aufgeführten validierten Verfahren. Falls vom Anwender andere Verfahren angewendet werden (z.B. Blitzsterilisation), sind diese vom Anwender zu validieren. Die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und Sterilisationsausrüstung liegt beim Anwender.

Aufgrund der hohen Temperaturen während der Sterilisation dürfen die 3D-gedruckten PA-Instrumente und/oder 3D-gedruckten Acrylinstrumente nicht gestapelt oder anderen Belastungen ausgesetzt werden. Die hohe Temperatur während des Sterilisationsvorgangs kann sonst in Kombination mit der Belastung zu einer Verformung der Produkte führen.

**Ausserhalb der USA:** Die Sterilisationsdauer kann auf 18 Minuten ausgedehnt werden, um der Empfehlung der WHO und des Robert Koch-Instituts (RKI) zu entsprechen. Die Produkte von Medartis sind für diese Sterilisationszyklen ausgelegt.

Wenden Sie für die Produkte von Medartis keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation und auch keine Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxyd-Sterilisation an.

Aufgrund der hohen Temperaturen während der Reinigungs- und Desinfektionsschritte dürfen die 3D-gedruckten Polyamidprodukte nicht gestapelt oder anderen Belastungen ausgesetzt werden. Die hohe Temperatur während des Sterilisationsvorgangs kann sonst in Kombination mit der Belastung zu einer Verformung der Produkte führen.

# 9 Lagerung

Nach der Sterilisation muss das Sterilgut in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Temperaturschwankungen sind zu vermeiden, um Korrosionsschäden zu vermeiden.

Die maximale Lagerzeit ist von verschiedenen Faktoren wie Verpackung, Lagermethoden, Umgebungsbedingungen und Handhabung abhängig. Der Anwender sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zum Gebrauch definieren. Innerhalb dieser Zeit müssen die Produkte gebraucht oder wieder aufbereitet werden.

# 10 Symbole

Symbole und deren Erklärung sind der entsprechenden „Gebrauchsanweisung“ zu entnehmen. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter: [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

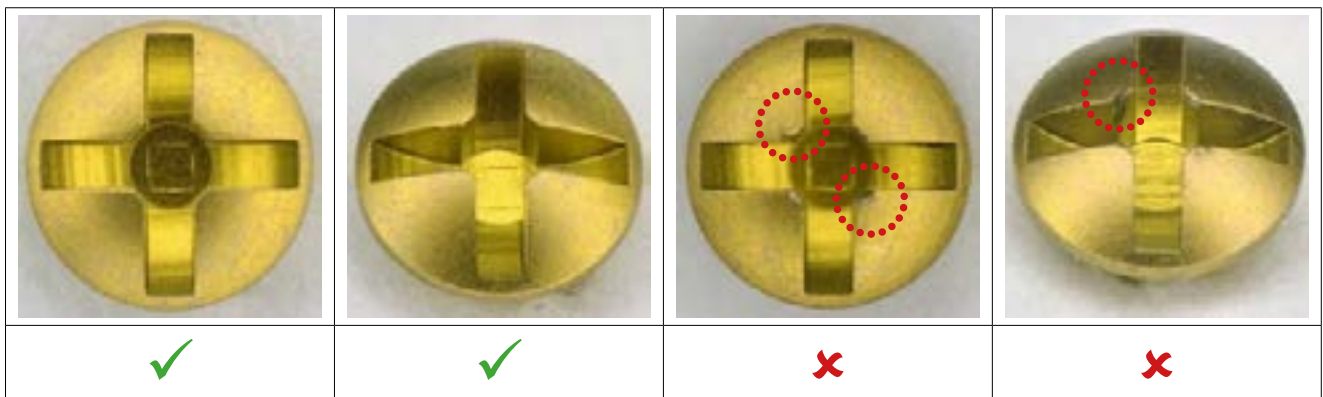
# Anhang

## INHALT

1	Schrauben	15	6	Spannzangen	35
1.1	Bereits aufgenommen und/oder verwendet (Kreuzschlitz)	15	6.1	Lamelle gebrochen, gebogen oder gerissen	35
1.2	Bereits aufgenommen und/oder verwendet (HexaDrive)	16	6.2	Feder gebrochen, gebogen oder gerissen	35
1.3	Verblockungskontur Schraubenkopf (TriLock und PentaLock)	17	6.3	Gebogene und/oder verschmutzte Lamellen	36
1.4	Gewinde	18	7	Zangen	37
1.5	Verschmutzungen/Rückstände	19	7.1	Blockiertes Gelenk	37
1.6	Verfärbung	20	7.2	Feder gebrochen	37
2	Platten	21	7.3	Verlust der Farbkodierung	38
2.1	Verblockungskontur Plattenloch (TriLock und PentaLock)	21	7.4	Deformierte Zangenspitzen	38
2.2	Oberfläche Plattenunterseite	22	8	K-Draht-Spender	39
2.3	Änderung der Form des Produkts/ adaptiert durch Anwender	22	8.1	Verschmutzungen/Rückstände	39
2.4	Entfärbung durch Biegung	23	9	Tiefenmessgerät	40
2.5	Entfärbung durch Reinigung	23	9.1	Nadel gebrochen, verbogen oder beschädigt	40
2.6	Verfärbung	24	9.2	Verschmutzungen/Rückstände	40
2.7	Oberflächenvariationen	24	10	Sägeführung	41
2.8	Produktmarkierung	25	10.1	Beschädigte Sägeführung	41
3	Bohrer	26	11	Orbitale Retraktoren	42
3.1	Abnutzung der Schneideflächen	26	11.1	Gebogen und/oder verwendet	42
3.2	Verbogener Wendel	27	12	Temporärer Verblockungsstopper für TriLock Schrauben	43
3.3	Defekter Wendel	27	12.1	Gebogen und/oder verwendet	43
3.4	Aufgedrehter Wendel	28	13	Instrumente im Allgemeinen	44
3.5	Verschmutzungen/Rückstände	28	13.1	Entfärbung/Oberflächen beschädigt	44
3.6	Farbkodierung	29	13.2	Korrosionsstellen	44
4	MTP-Fräser	30	14	Container	45
4.1	Abnutzung der Schneideflächen	30	14.1	Entfärbung/Oberflächen beschädigt	45
5	Schraubendreher	31	14.2	Beschädigte/gebrochene Schweissnähte	45
5.1	Spitze der Schraubendreherklinge	31	14.3	Beschädigte/gebrochene Deckel	46
5.2	Beschädigte Schraubendreherklingen	31	14.4	Verklebte/blockierte Deckel	46
5.3	Fehlerhafte Schraubendreherklinge- Schraubendrehergriff-Verbindung	32	15	Symbolerklärung	47
5.4	Verschmutzungen/Rückstände	33			
5.5	Beschädigte Schnellkupplungsgriffe	34			
5.6	Beschädigte Schnellkupplungsinstrumente	34			

# 1 Schrauben

## 1.1 BEREITS AUFGENOMMEN UND/ODER VERWENDET (KREUZSCHLITZ)



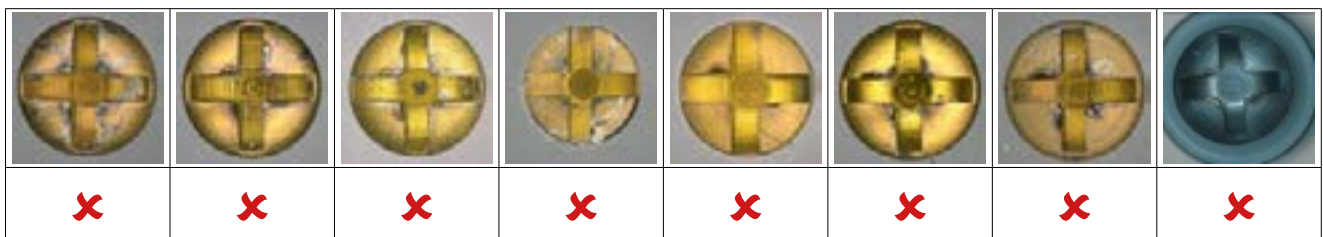
### Mögliche Beschädigung

- Schrauben, die bereits aufgenommen wurden, zeigen Beschädigungen an der selbsthaltenden Kontur (roter Kreis).

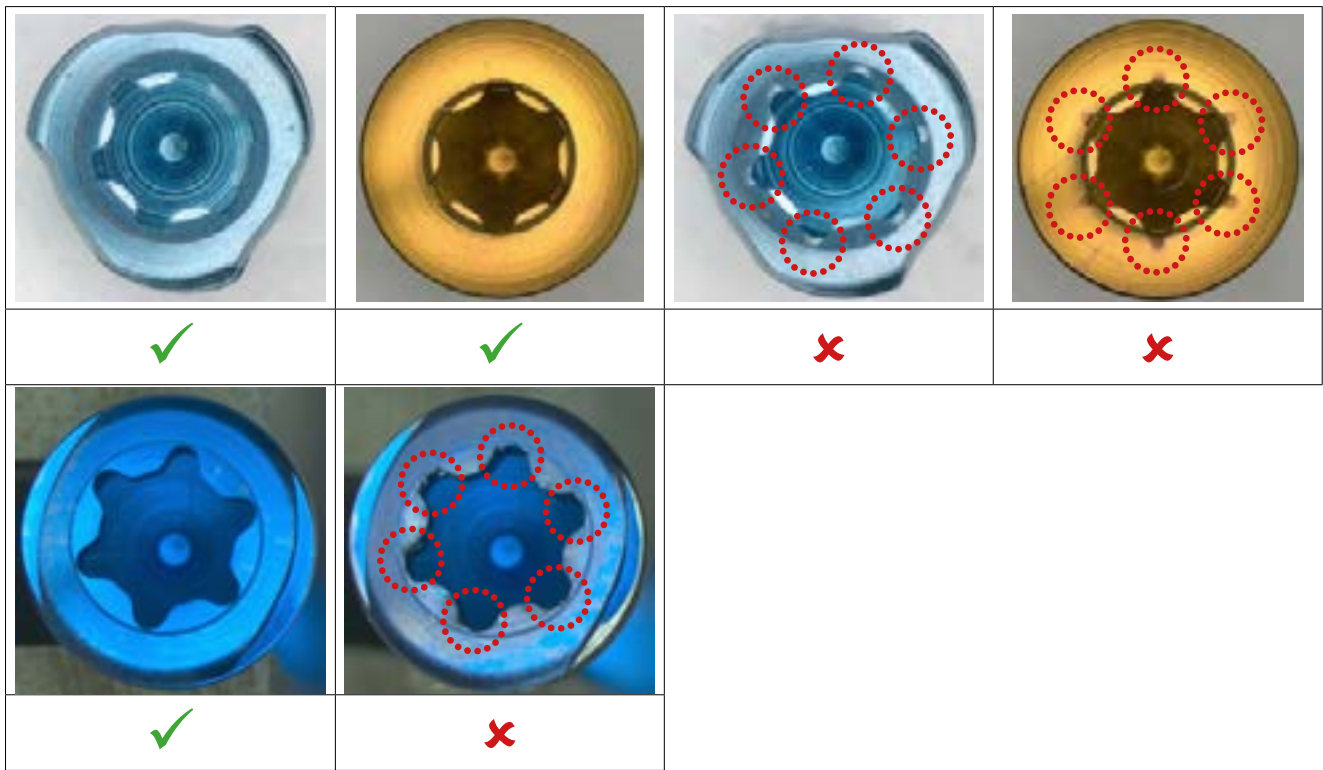
### Massnahmen

- Legen Sie niemals Schrauben, die Beschädigungen am Kopf und/oder am Gewinde aufweisen, zurück in ein Set.  
Sie können unter Umständen nicht wie gewünscht funktionieren.
- Bei der Überprüfung der Sets müssen Schrauben, die eine Deformation aufweisen, aussortiert werden.

### Nicht zu akzeptierende Schrauben



## 1.2 BEREITS AUFGENOMMEN UND/ODER VERWENDET (HEXADRIVE)



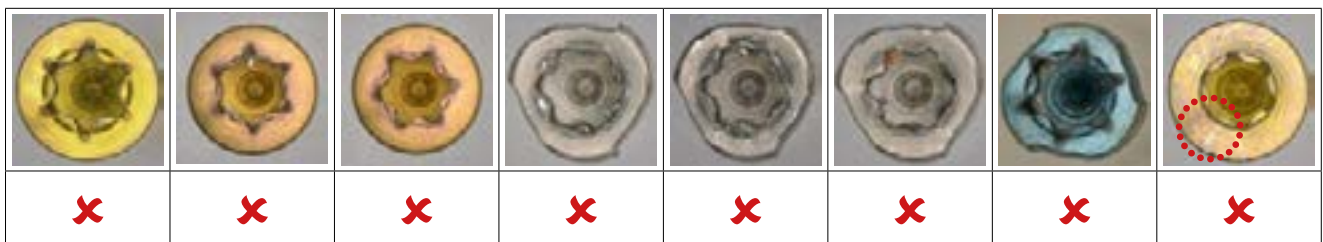
### Mögliche Beschädigung

- Schrauben, die bereits aufgenommen wurden, zeigen Beschädigungen an der selbsthaltenden Kontur (roter Kreis).

### Massnahmen

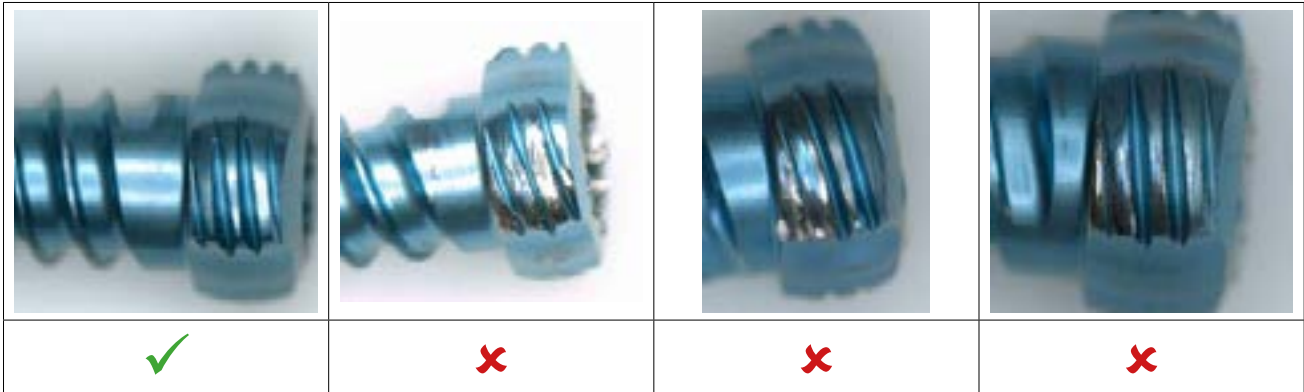
- Legen Sie niemals Schrauben, die Beschädigungen am Kopf und/oder am Gewinde aufweisen, zurück in ein Set. Sie können unter Umständen nicht wie gewünscht funktionieren.
- Bei der Überprüfung der Sets müssen Schrauben, die eine Deformation aufweisen, aussortiert werden.

### Nicht zu akzeptierende Schrauben

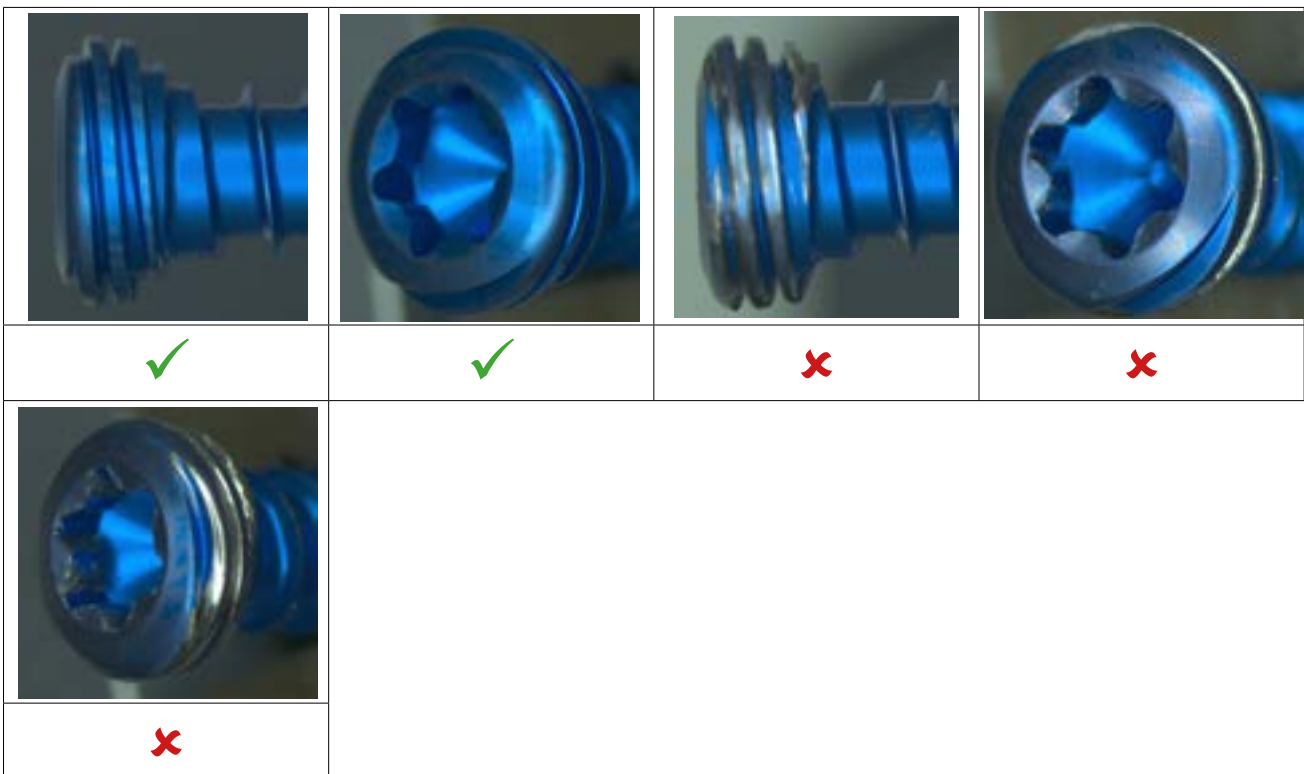


### 1.3 VERBLOCKUNGSKONTUR SCHRAUBENKOPF (TRILOCK UND PENTALOCK)

#### TriLock Schraubenkopf



#### PentaLock Schraubenkopf



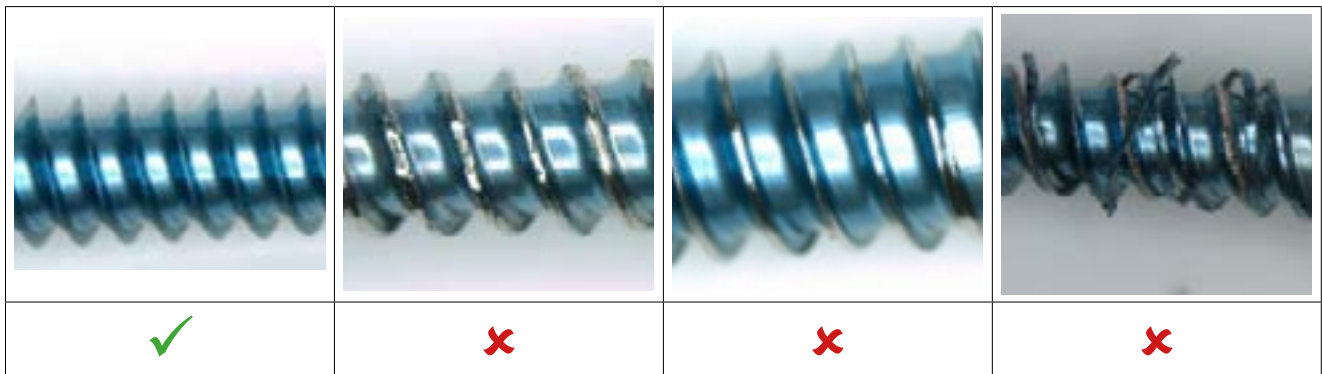
#### Mögliche Beschädigung

- Schrauben, die bereits in einem Plattenloch verwendet wurden, zeigen Beschädigungen an der Aussenseite des Schraubenkopfs. Im Allgemeinen sind die Einführillen beschädigt und die Anodisationsschicht ist nicht mehr vorhanden.

#### Massnahmen

- Legen Sie niemals Schrauben, die Beschädigungen am Kopf und/oder am Gewinde aufweisen, zurück in ein Set. Sie können unter Umständen nicht wie gewünscht funktionieren.
- Bei der Überprüfung der Sets müssen Schrauben, die eine Deformation aufweisen, aussortiert werden.

## 1.4 GEWINDE




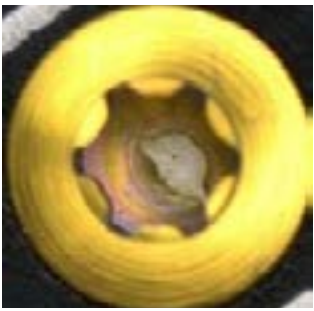

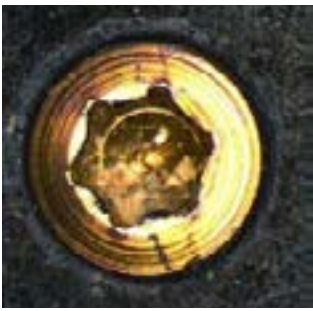



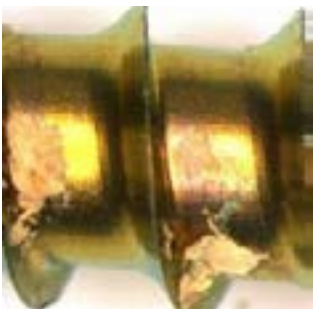
### Mögliche Beschädigung

- Gratbildung am Gewinde
- Spanbildung

### Massnahmen

- Legen Sie niemals Schrauben, die Beschädigungen am Kopf und/oder am Gewinde aufweisen, zurück in ein Set. Sie können unter Umständen nicht wie gewünscht funktionieren.
- Bei der Überprüfung der Sets müssen Schrauben, die eine Deformation aufweisen, aussortiert werden.

## 1.5 VERSCHMUTZUNGEN/RÜCKSTÄNDE

			
<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>
			
<b>✓</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>

### Mögliche Beschädigung

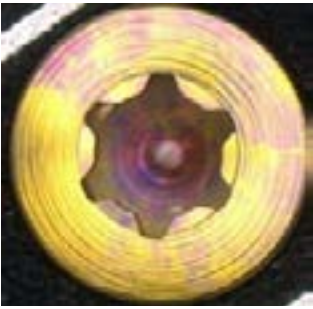
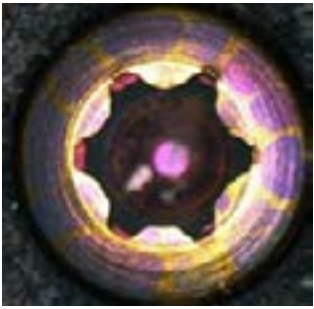
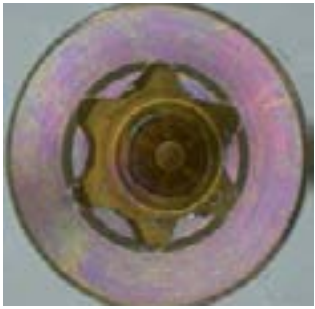


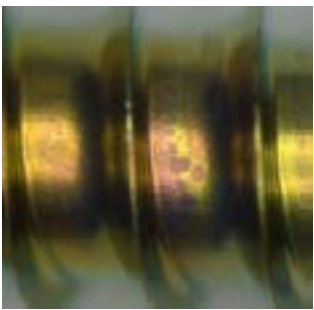
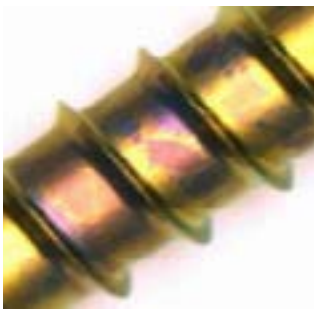

Schraube ist verschmutzt mit:

- Blut
- Knochen
- anderen Rückständen

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen Schrauben, die Verschmutzungen aufweisen, aussortiert werden.

## 1.6 VERFÄRBUNG

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

### Mögliche Beschädigung

– Keine

### Massnahmen

– Keine

Eine Entfärbung oder Farbänderung hat keine nachteiligen Auswirkungen auf das Implantat oder seine Funktion.  
Die schützende Oxidschicht bleibt voll erhalten.

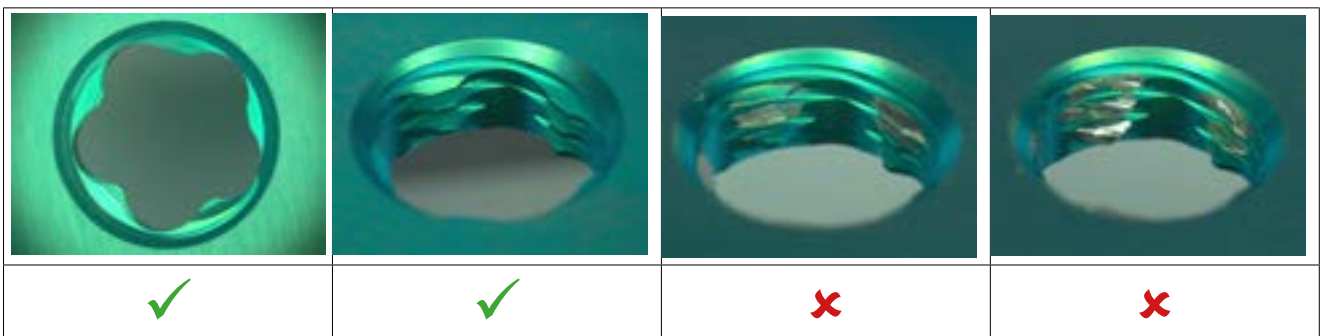
# 2 Platten

## 2.1 VERBLOCKUNGSKONTUR PLATTENLOCH (TRILOCK UND PENTALOCK)

### TriLock Plattenloch



### PentaLock Plattenloch



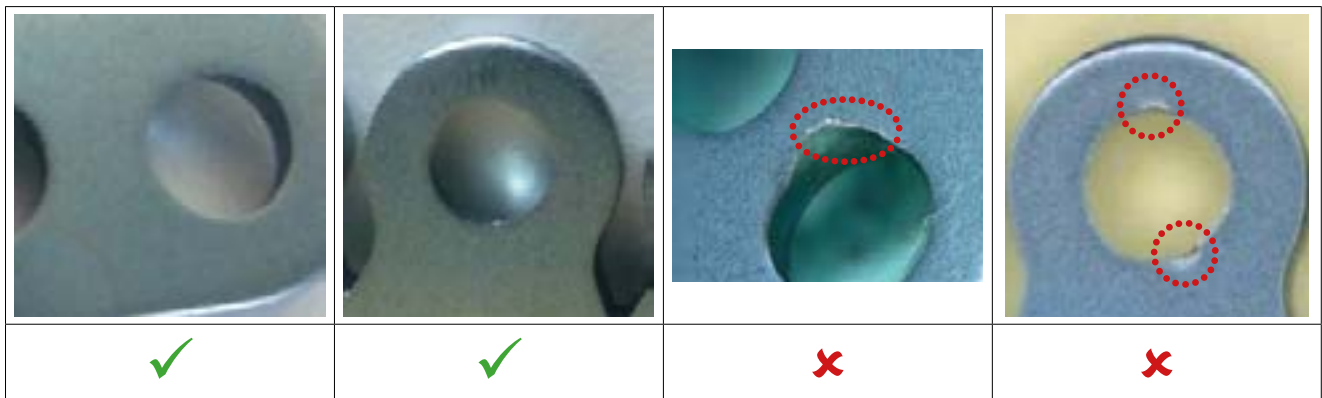
#### Mögliche Beschädigung

- Plattenloch zeigt Kratzer, Verformungen und/oder blanke Stellen

#### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen Platten, die eine Deformation aufweisen, aussortiert werden.
- Prüf-Tipp: Platte unter dem Mikroskop in einer leicht geneigten Position halten. Dies ermöglicht eine optimale Sicht in die Verblockungskontur des Plattenlochs.

## 2.2 OBERFLÄCHE PLATTENUNTERSEITE



### Mögliche Beschädigung

– Die Unterseite des Plattenlochs zeigt Verformungen (roter Kreis).

### Massnahmen

– Bei der Überprüfung der Sets müssen Platten, die eine Deformation aufweisen, aussortiert werden.

## 2.3 ÄNDERUNG DER FORM DES PRODUKTS/ADAPTIERT DURCH ANWENDER



### Mögliche Beschädigung

Nicht konforme Änderung des Plattendesigns:

- Anfräsen der Plattenoberfläche
- Bohren zusätzlicher Löcher
- Sonstige Änderungen am Design

### Massnahmen

– Bei der Überprüfung der Sets müssen Platten, die eine Deformation aufweisen oder an denen kundenspezifische Anpassungen vorgenommen worden sind, aussortiert werden.

## 2.4 ENTFÄRBUNG DURCH BIEGUNG/ALLGEMEINE BIEGUNG



### Mögliche Beschädigung

- Zusätzliches Biegen einer bereits anatomisch vorgebogenen Platte

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen Platten, die eine Deformation aufweisen, aussortiert werden.
- Eine Entfärbung oder Farbänderung hat keine nachteiligen Auswirkungen auf das Implantat oder seine Funktion. Die schützende Oxidschicht bleibt vollends erhalten.

## 2.5 ENTFÄRBUNG DURCH REINIGUNG



### Mögliche Beschädigung

- Keine

### Massnahmen

- Keine
- Eine Verfärbung oder Farbänderung hat keine nachteiligen Auswirkungen auf das Implantat oder seine Funktion. Die schützende Oxidschicht bleibt vollends erhalten.

## 2.6 VERFÄRBUNG



### Mögliche Beschädigung

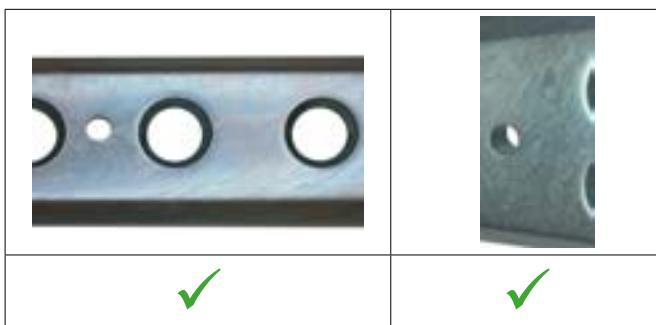
– Keine

### Massnahmen

– Keine

Eine Entfärbung oder Farbänderung hat keine nachteiligen Auswirkungen auf das Implantat oder seine Funktion.  
Die schützende Oxidschicht bleibt vollends erhalten.

## 2.7 OBERFLÄCHENVARIATIONEN



### Mögliche Beschädigung

– Keine

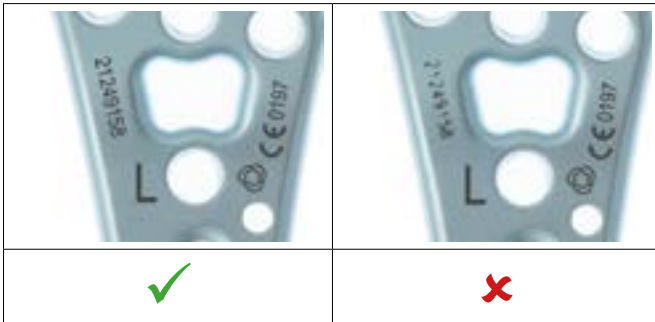
Platten aus Ti6Al4V können unter verschiedenen Lichtverhältnissen ein inhomogenes Oberflächenbild aufweisen.

### Massnahmen

– Keine

Eine Verfärbung oder Farbänderung hat keine nachteiligen Auswirkungen auf das Implantat oder seine Funktion.  
Die schützende Oxidschicht bleibt vollends erhalten.

## 2.8 PRODUKTMARKIERUNG



### Mögliche Beschädigung

- Beschriftung ist nicht mehr lesbar

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Implantate müssen beschädigte und/oder verschmutzte Implantate aussortiert werden.

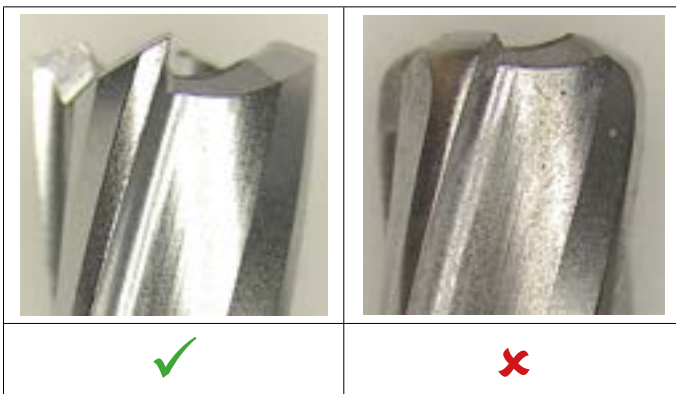
# 3 Bohrer

## 3.1 ABNUTZUNG DER SCHNEIDEFLÄCHEN

### Bohrer



### Kanülierte Bohrer



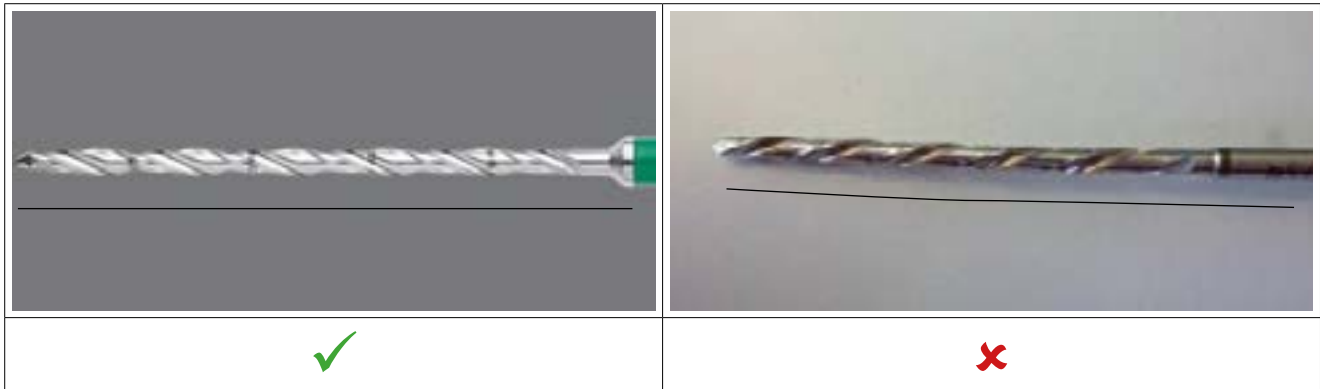
#### Mögliche Beschädigung

- Bohrer ist stumpf

#### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen Bohrer, die beschädigt oder stumpf sind, aussortiert werden.

### 3.2 VERBOGENER WENDEL



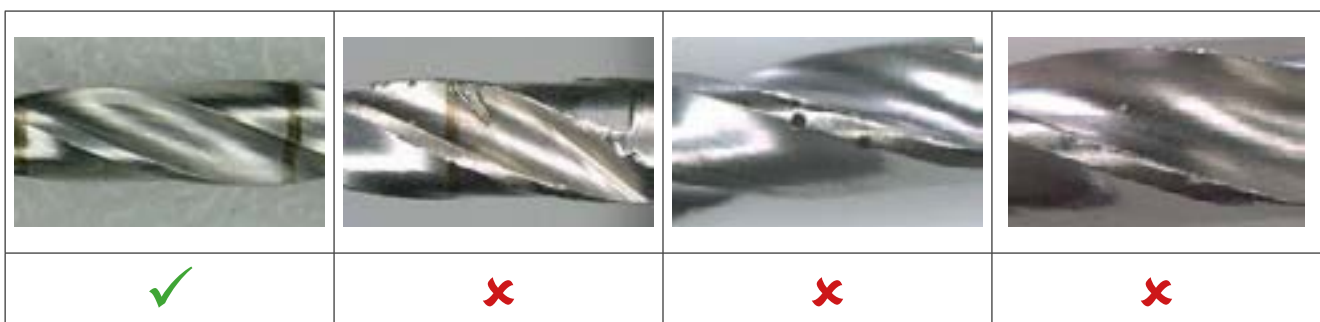
**Mögliche Beschädigung**

– Verbogener Wendel

**Massnahmen**

– Bei der Überprüfung der Sets müssen Bohrer, die beschädigt oder gebogen sind, aussortiert werden.

### 3.3 DEFEKTER WENDEL



**Mögliche Beschädigung**

– Beschädigungen des Wendels

**Massnahmen**

– Bei der Überprüfung der Sets müssen Bohrer, die beschädigt oder gebogen sind, aussortiert werden.

### 3.4 AUFGEDREHTER WENDEL



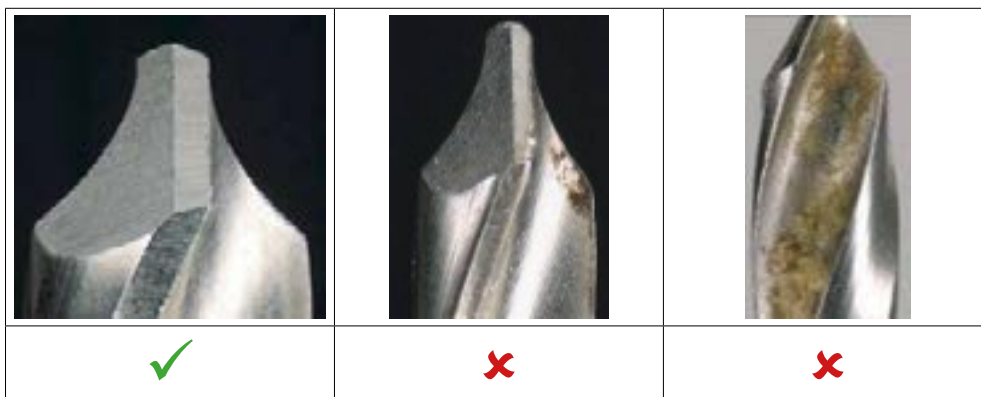
**Mögliche Beschädigung**

– Aufgedrehter Wendel

**Massnahmen**

– Bei der Überprüfung der Sets müssen Bohrer, die beschädigt oder verdreht sind, aussortiert werden.

### 3.5 VERSCHMUTZUNGEN/RÜCKSTÄNDE



**Mögliche Beschädigung**

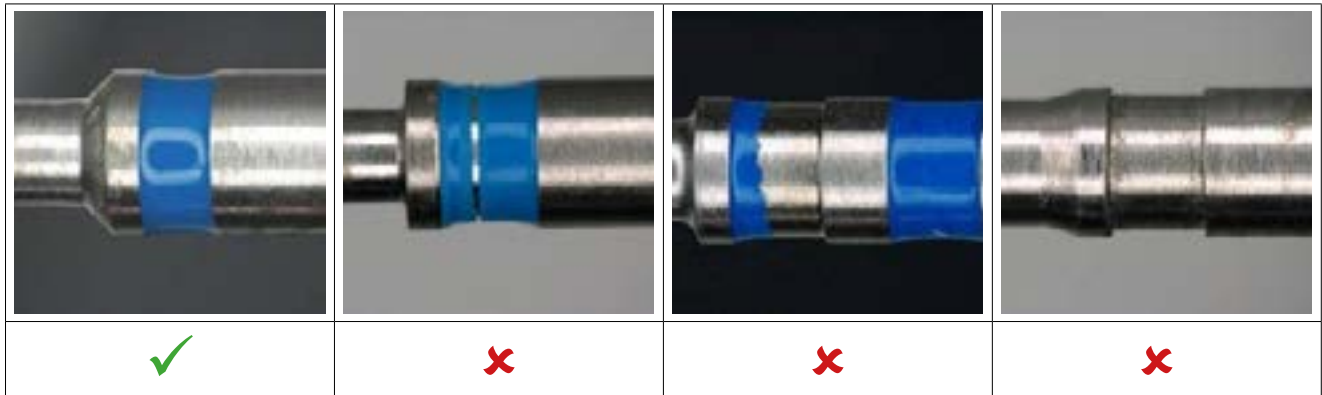
Bohrer sind verschmutzt mit:

- Blut
- Knochen
- anderen Rückständen

**Massnahmen**

– Bei der Überprüfung der Sets müssen Bohrer, die beschädigt und/oder verschmutzt sind, aussortiert werden.

### 3.6 FARBKODIERUNG



#### Mögliche Beschädigung

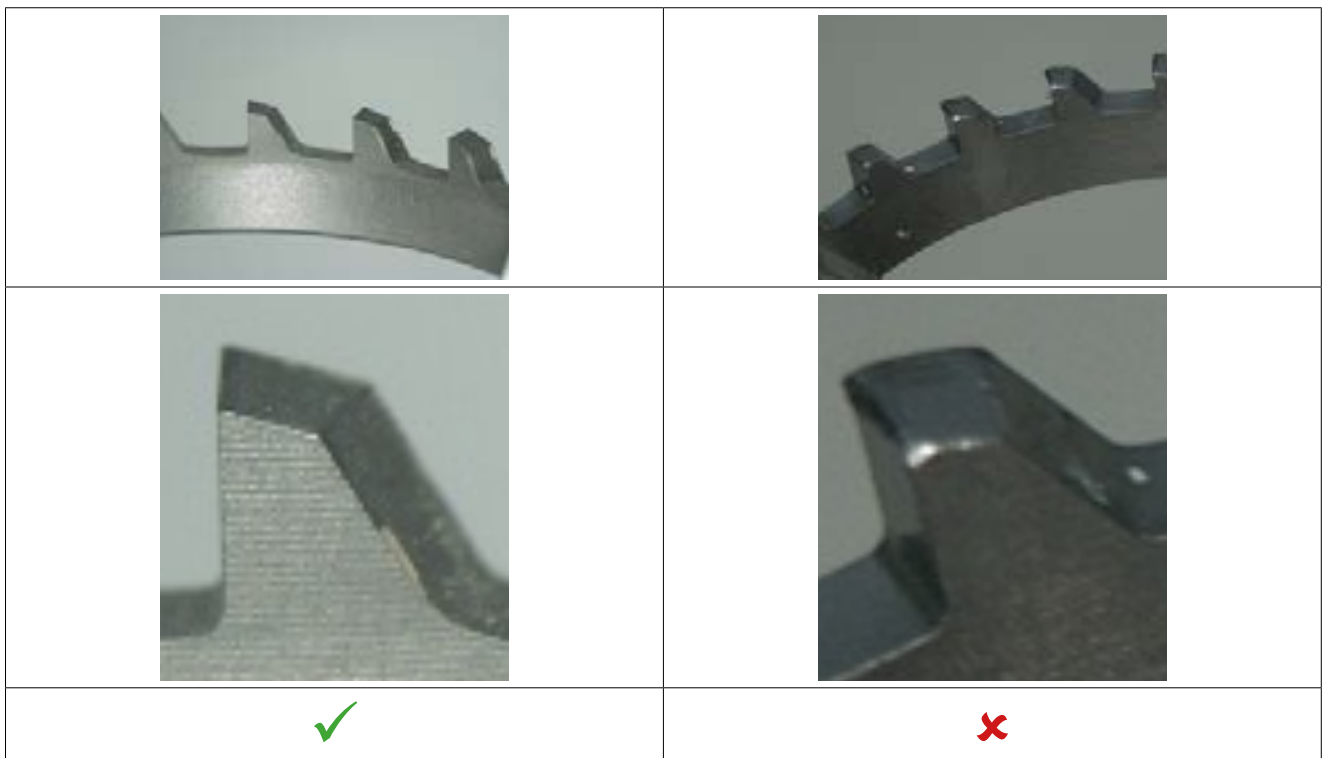
- Farbkodierung beschädigt oder nicht mehr vorhanden

#### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen Bohrer, die eine beschädigte Farbkodierung aufweisen, aussortiert werden.

# 4 MTP-Fräser

## 4.1 ABNUTZUNG DER SCHNEIDEFLÄCHEN



### Mögliche Beschädigung

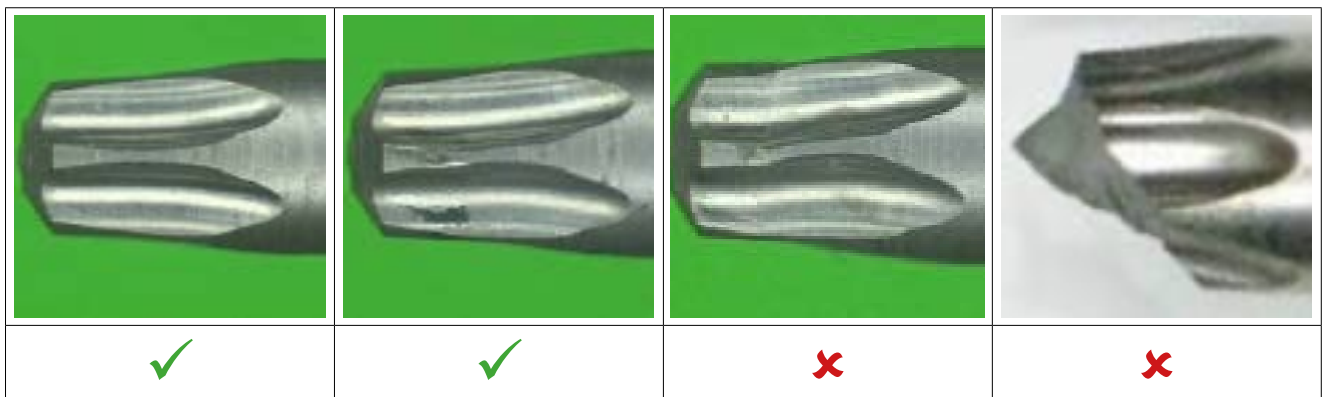
- Fräser ist stumpf

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen Fräser, die beschädigt oder stumpf sind, aussortiert werden.

# 5 Schraubendreher

## 5.1 SPITZE DER SCHRAUBENDREHERKLINGE



### Mögliche Beschädigung

- Spitze deformiert
- Spitze gebrochen

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte Klingen aussortiert werden.

## 5.2 BESCHÄDIGTE SCHRAUBENDREHERKLINGEN



### Mögliche Beschädigung

- Riss im Schaft
- Gebrochener Schaft

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte Klingen aussortiert werden.

### 5.3 FEHLERHAFTE SCHRAUBENDREHERKLINGE-SCHRAUBENDREHERGRIFF-VERBINDUNG






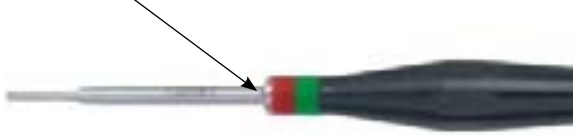


#### **Mögliche Beschädigung**

- Verbindung zwischen Griff und Klinge ist schadhaft

#### **Massnahmen**

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte Produkte aussortiert werden.

## 5.4 VERSCHMUTZUNGEN/RÜCKSTÄNDE

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

### Mögliche Beschädigung

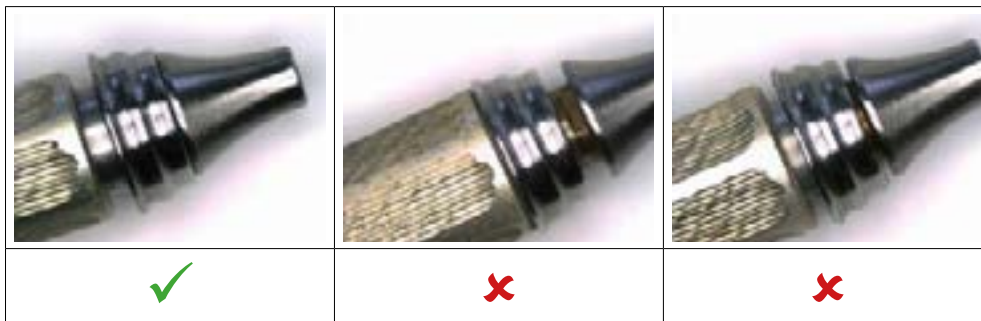
Schraubendreherklinge ist verschmutzt mit:

- Blut
- Knochen
- anderen Rückständen

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen verschmutzte Schraubendreher und Klingen aussortiert werden.

## 5.5 BESCHÄDIGTE SCHNELLKUPPLUNGSGRIFFE



### Mögliche Beschädigung

- Flexibilität des Kupplungsstücks beeinträchtigt oder eingeschränkt

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte Schnellkupplungsgriffe aussortiert werden.

## 5.6 BESCHÄDIGTE SCHNELLKUPPLUNGSINSTRUMENTE



### Mögliche Beschädigung

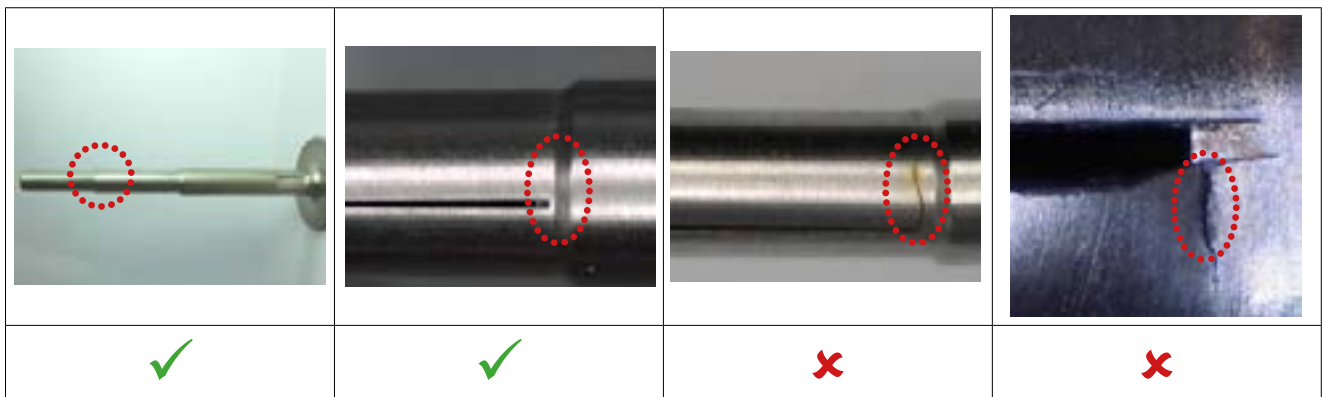
- Deformation der Klingenaufnahme
- Klinge kann nicht in den Griff eingeführt werden

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte Schnellkupplungsgriffe aussortiert werden.

# 6 Spannzangen

## 6.1 LAMELLE GEBROCHEN, GEBOGEN ODER GERISSEN



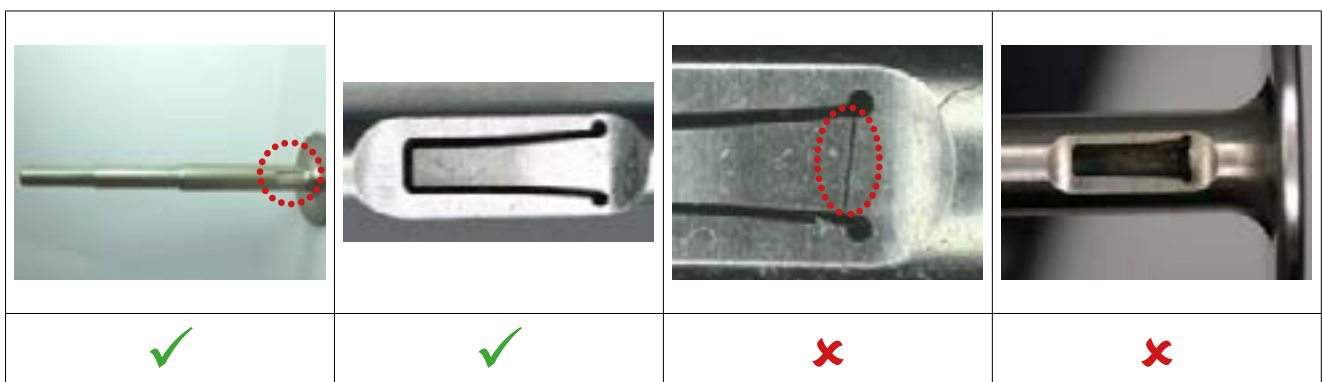
### Mögliche Beschädigung

- Lamellen gerissen
- Lamellen gebrochen

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte Produkte aussortiert werden.

## 6.2 FEDER GEBROCHEN, GEBOGEN ODER GERISSEN



### Mögliche Beschädigung

- Risse im Federelement
- Federelement gebrochen

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte Produkte aussortiert werden.

### 6.3 GEBOGENE UND/ODER VERSCHMUTZTE LAMELLEN



#### **Mögliche Beschädigung**

- Lamellen nach aussen gebogen

Lamellen verschmutzt mit:

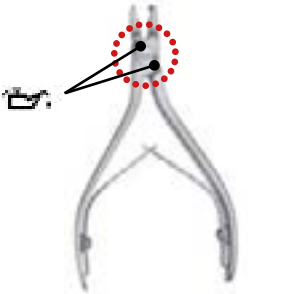
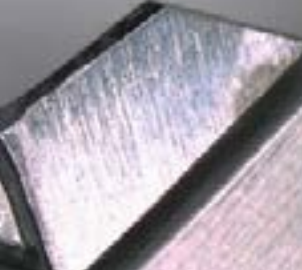


- Blut
- Knochen
- anderen Rückständen

#### **Massnahmen**

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

# 7 Zangen

## 7.1 BLOCKIERTES GELENK

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

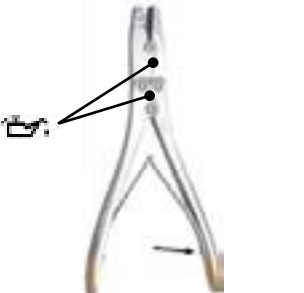



### Mögliche Beschädigung

- Zangen sind blockiert

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

## 7.2 FEDER GEBROCHEN

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

### Mögliche Beschädigung

- Zangen sind blockiert
- Feder hat Risse
- Feder ist gebrochen

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

### 7.3 VERLUST DER FARBKODIERUNG



#### Mögliche Beschädigung

– Farbkodierung beschädigt oder nicht mehr vorhanden

#### Massnahmen

– Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

### 7.4 DEFORMIERTE ZANGENSPITZEN



#### Mögliche Beschädigung

– Spitzen deformiert oder beschädigt

#### Massnahmen

– Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

# 8 K-Draht-Spender

## 8.1 VERSCHMUTZUNGEN/RÜCKSTÄNDE

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

### Mögliche Beschädigung

K-Draht-Spender ist verschmutzt mit:

- Blut
- Knochen
- anderen Rückständen

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

# 9 Tiefenmessgerät

## 9.1 NADEL GEBROCHEN, VERBOGEN ODER BESCHÄDIGT



### Mögliche Beschädigung

- Nadel gebogen oder gebrochen
- Instrument gebogen, geknickt oder verdreht

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

## 9.2 VERSCHMUTZUNGEN/RÜCKSTÄNDE



### Mögliche Beschädigung

Tiefenmessgerät ist verschmutzt mit:

- Blut
- Knochen
- anderen Rückständen

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

# 10 Sägeföhrung

## 10.1 BESCHÄDIGTE SÄGEFÖHRUNG

			
✓	✗	✗	✗

### Mögliche Beschädigung

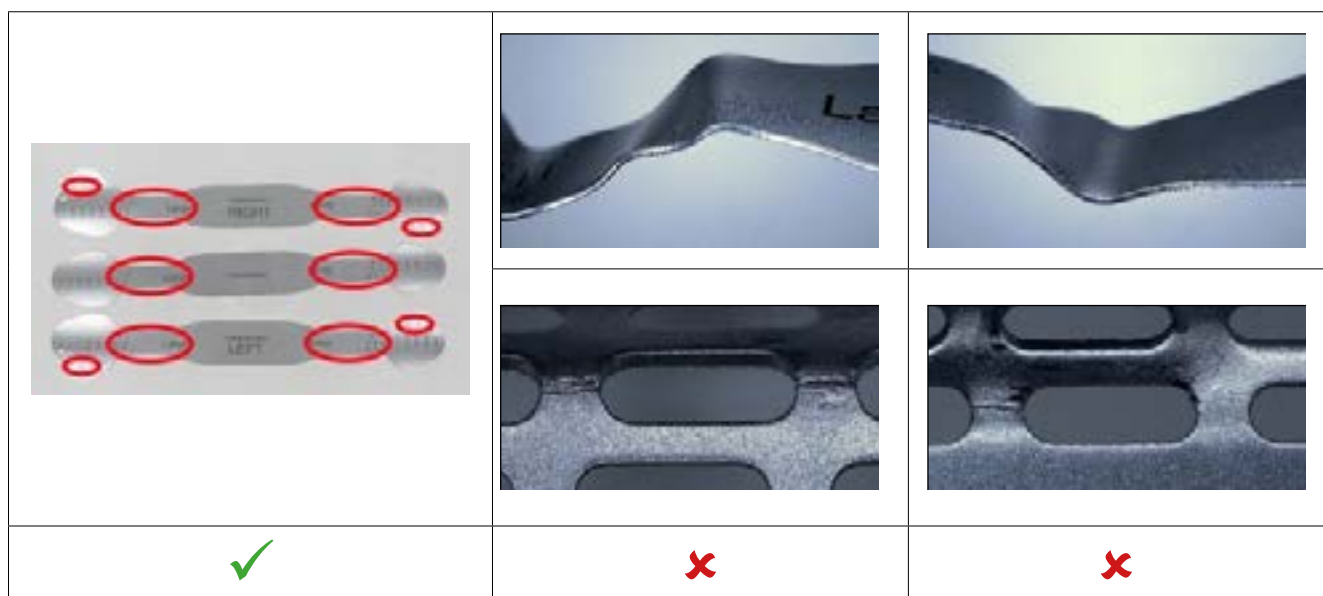
- Beschädigte oder verschmutzte Schraubenföhrung und/oder Schnittföhrung
- Sägeföhrung ist verschmutzt mit:
  - Blut
  - Knochen
  - Rost
  - anderen Rückständen

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen Sägeföhrungen, die beschädigt oder verschmutzt sind, aussortiert werden.

# 11 Orbitale Retraktoren

## 11.1 GEBOGEN UND/ODER VERWENDET



### Mögliche Beschädigung

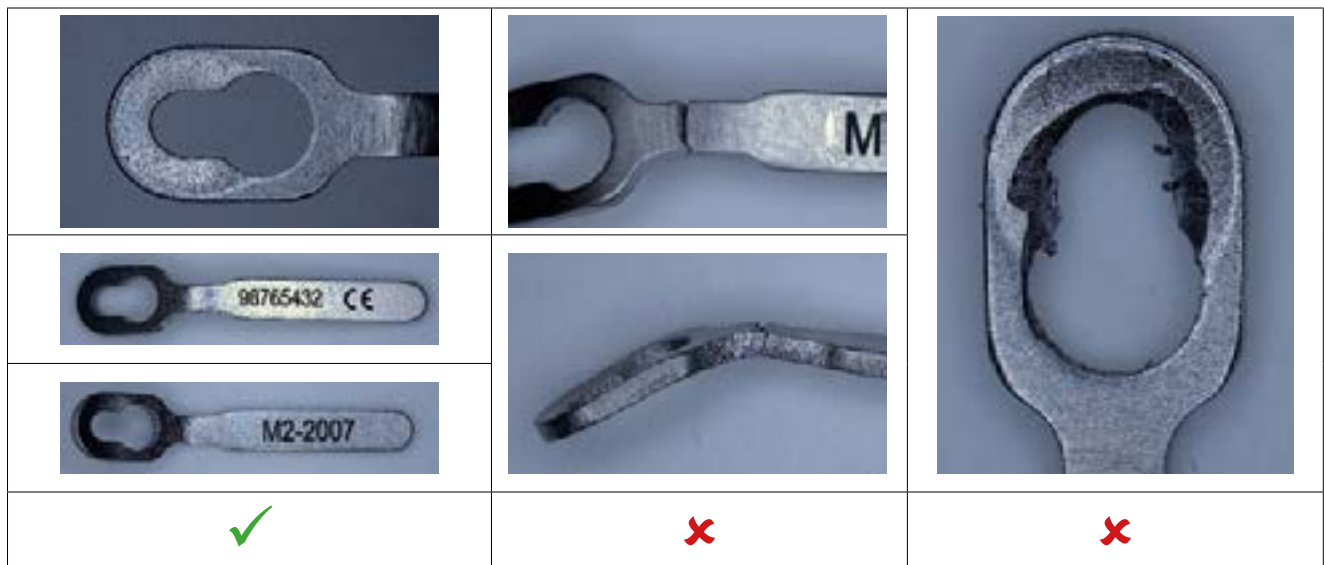
- Der Steg des Retraktors zeigt Verformungen
- Die perforierten Bereiche (Biegestellen) des Retraktors weisen Risse auf und/oder sind gebrochen

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen Retraktoren, die beschädigt sind und/oder Deformationen aufweisen, aussortiert werden.

# 12 Temporärer Verblockungsstopper für TriLock Schrauben

## 12.1 GEBOGEN UND/ODER VERWENDET



### Mögliche Beschädigung





- Risse in der Biegung des Griffs
- Deformationen an der Spannfläche

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte Produkte aussortiert werden.

# 13 Instrumente im Allgemeinen

## 13.1 ENTFÄRBUNG/OBERFLÄCHEN BESCHÄDIGT

			
✓	✗	✗	✗

### Mögliche Beschädigung

- Anodisierte Oberfläche ist entfärbt
- Oberfläche ist zerkratzt

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

## 13.2 KORROSIONSSTELLEN

		
Korrosionsstellen vor der Reinigung	✓ Nach der Reinigung	✗ Aggressive Reinigung

### Mögliche Beschädigung





- Oberflächliche Korrosionsstellen an Instrumenten

### Massnahmen

- Oberflächliche Korrosionsstellen an Instrumenten können durch sorgfältige Reinigung mit Reinigungsschwämmen (very fine/super fine 3M Scotch-Brite Reinigungstuch) oder mit Verwendung eines sauren Reinigungskonzentrats für chirurgische Instrumente aus rostfreiem Stahl (z.B. Borer Chemie deconex® 34 GR) entfernt werden.
- Die Reinigung der Instrumente darf nicht mit scharfen oder aggressiven Reinigungsmitteln erfolgen. Dies führt zu Oberflächenschäden und wichtige Informationen könnten verloren gehen.

# 14 Container

## 14.1 ENTFÄRBUNG/OBERFLÄCHEN BESCHÄDIGT

			
✓	✗	✗	✗

### Mögliche Beschädigung

- Oberflächen entfärbt, beschädigt oder zerkratzt
- Beschriftung nicht mehr lesbar

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

## 14.2 BESCHÄDIGTE/GEBROCHENE SCHWEISSNÄHTE

		
✓	✓	✗







### Mögliche Beschädigung

- Schweißnähte im Inneren des Containers haben sich gelöst

### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

### 14.3 BESCHÄDIGTE/GEBROCHENE DECKEL

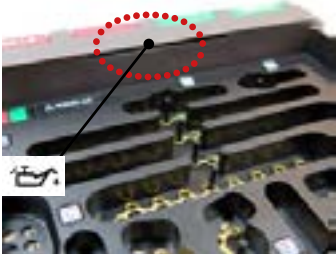
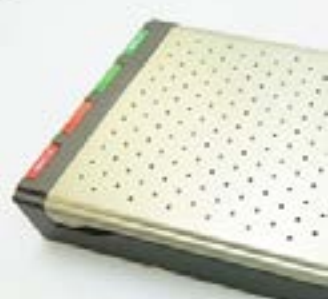




#### Mögliche Beschädigung

- Gebrochene Griffe

#### Massnahmen

- Bei der Überprüfung der Sets müssen beschädigte und/oder verschmutzte Produkte aussortiert werden.

### 14.4 VERKLEMMTE/BLOCKIERTE DECKEL

#### Mögliche Beschädigung

- Deckel können nicht auf dem Container montiert werden oder sind sehr schwer zu öffnen

#### Massnahmen

- Das Kugeldruckstück des Containers sollte regelmässig geölt werden.

# 15 Symbolerklärung



Instrumente müssen bei der Aufbereitung geölt werden, siehe Kapitel 6.2 «Pflege und Wartung».

R\_CORP-00000400\_v6 / 2026-03, Medartis AG, Schweiz. Technische Änderungen vorbehalten.

## HERSTELLER & HAUPTSITZ

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Schweiz  
P +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

## TOCHTERGESELLSCHAFTEN

Australien | Brasilien | Deutschland | Frankreich | Japan | Mexiko | Neuseeland | Österreich | Polen | Spanien  
UK | USA

Adressen und weitere Informationen bezüglich unserer Tochtergesellschaften und Distributoren siehe [www.medartis.com](http://www.medartis.com)



Haftungsausschluss: Diese Informationen sollen das Medartis Produktangebot von Medizinprodukten aufzeigen. Der Chirurg muss sich stets auf seine eigene fachmedizinische Einschätzung stützen, um über den Einsatz eines bestimmten Produkts bei der Behandlung des jeweiligen Patienten zu entscheiden. Medartis erteilt keinen ärztlichen Rat. Die Produkte sind möglicherweise aus Registrierungsgründen und/oder wegen medizinischer Verfahren nicht in allen Ländern verfügbar. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Medartis Vertretung ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Diese Informationen enthalten Produkte mit der CE- und/oder UKCA-Kennzeichnung. Alle gezeigten Abbildungen dienen nur der Veranschaulichung und stellen möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts dar.  
Nur für USA: Gemäss Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur an Ärzte oder in deren Auftrag erfolgen.

© Medartis 2026. Alle hier enthaltenen Informationen sind durch Urheberrechte, Markenrechte und andere geistige Eigentumsrechte geschützt, deren Eigentümer oder Lizenznehmer, soweit zutreffend und sofern nicht anders angegeben, Medartis oder mit ihr verbundene Unternehmen sind. Die Weitergabe, Vervielfältigung oder Offenlegung der hier enthaltenen Informationen, ob ganz oder teilweise, ist ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Medartis untersagt.