



***Anweisungen für die Wiederaufbereitung
wiederverwendbarer Instrumente:
Automatische Reinigungsmethode***

1. Einführung

Dieses Dokument soll dazu dienen, eine allgemeine Anleitung zu geben, wie von Paragon 28, Inc., bereitgestellte wiederverwendbare Medizinprodukte automatisch aufbereitet werden können, um sie auf die Verwendung vorzubereiten. Wiederverwendbare Medizinprodukte von Paragon 28 umfassen bestimmte chirurgische Instrumente, Instrumentenschalen und Instrumentenkoffer. Die bereitgestellten Informationen gelten nicht für Implantate, Gewebeprodukte oder Einweginstrumente von Paragon 28. Wenn auf speziellen Produktbeilagen nicht anders angegeben, sind diese Empfehlungen zu befolgen.

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden (z. B. durch Reinigung und erneute Sterilisation). Dies könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu verringerter Sicherheit, Leistung und/oder Erfüllung der relevanten Spezifikationen führen und ein Kontaminierungsrisiko erzeugen, das zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen könnte.
- Verschmutzte Implantate nicht wiederaufbereiten. Paragon 28-Implantate, die durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/-substanzen verschmutzt sind, sollten gemäß Krankenhausprotokoll entsorgt werden. Implantate können kleine Defekte und interne Belastungsmuster aufweisen, die Materialermüdung verursachen können.
- Die aufgeführten Parameter gelten nur für ordnungsgemäß installierte, gewartete, kalibrierte und mit ISO 15883 und ISO 17665 konforme Wiederaufbereitungs-ausrüstung.
- Kontaminierte Produkte vor der Reinigung und Aufbereitung nicht trocknen lassen. Rückstände von organischen Material und/oder eine große Anzahl von Mikroorganismen können die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens reduzieren.
- Keine Stahlwolle oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.
- Eine längere Exposition mit Kochsalzlösung vermeiden, um das Risiko einer Korrosion zu minimieren.
- Stark alkalische Bedingungen und Hypochloritlösungen vermeiden, da sie chirurgische Instrumente beschädigen und korrodieren lassen können.
- Es werden Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7–9,5 empfohlen. Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von bis zu 11 bzw. höher als 11 sollten nur unter Berücksichtigung der Daten zur Materialverträglichkeit verwendet werden, die dem jeweiligen Datenblatt zu entnehmen sind. Siehe unten für die Materialverträglichkeit von Paragon 28-Instrumenten und Implantaten bei der klinischen Wiederaufbereitung.
- In sterilem Zustand gelieferte Produkte sind mit „STERIL“ gekennzeichnet. Produkte auf aseptische Weise aus der Packung nehmen. Der Hersteller kann keine Sterilität gewährleisten, wenn die Packungsversiegelung beschädigt ist oder die Packung unsachgemäß geöffnet wird, und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.
- Chirurgische Instrumente und Implantate von Paragon 28® werden unsteril geliefert, wenn sie nicht ausdrücklich als „STERIL“ gekennzeichnet sind, und sind für den normalen Kontakt von sterilem Gewebe oder Körperraum während des Gebrauchs vorgesehen; daher werden die Instrumente als wichtige Produkte angesehen und müssen vor und nach jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Anforderungen für die Sterilisation von Implantaten sind in der Gebrauchsanweisung (www.paragon28.com/ifus) enthalten und müssen streng befolgt werden.
- Die Sterilisationsparameter gelten nur für Produkte, die ausreichend gereinigt sind.
- Instrumente, die möglicherweise der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ausgesetzt waren, gemäß der Standardvorgehensweise der Gesundheitseinrichtung behandeln. In diesem Dokument oder der Gebrauchsanweisung der Vorrichtung empfohlene Sterilisationsparameter sind nicht für die Inaktivierung von Prionen vorgesehen und auch nicht geeignet. (Eine vollständige und aktuelle Gebrauchsanweisung ist unter www.paragon28.com/ifus zu finden.)
- Weitere Informationen sind in nationalen Vorschriften und Richtlinien zu finden. Zudem ist auch

Konformität mit internen Krankenhausrichtlinien und -verfahren sowie mit Empfehlungen von Herstellern von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Geräten zur klinischen Aufbereitung erforderlich.

3. Wiederaufbereitungsschritte

Die Abfolge von Schritten, die zur Vorbereitung von Medizinprodukten für die Wiederverwendung oder für die Vorbereitung von neuen Produkten für eine Erstverwendung erforderlich sind, wird im nachfolgenden Diagramm zusammengefasst. Detailliertere Anweisungen für jeden Schritt sind in der folgenden Tabelle zu finden.



4. Empfohlene Wiederaufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Produkte

<p>Verwendungsort</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Blut und/oder Rückstände während des ganzen chirurgischen Eingriffs vom Produkt abwischen, um ein Eintrocknen auf der Oberfläche zu verhindern. - Hohle Produkte mit sterilem oder gereinigtem Wasser durchspülen, um das Eintrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen an der Innenseite zu verhindern. - Verschmutzte Instrumente sollten von nicht kontaminierten Produkten getrennt werden, um eine Kontamination von Personal oder der Umgebung zu vermeiden. Sie sollten für die Reinigung nicht in einen Koffer oder eine Schale gegeben werden. Die Produkte müssen getrennt von Schalen und Koffern aufbereitet werden. - Produkte sollten mit einem Handtuch bedeckt werden, das mit sterilem oder gereinigtem Wasser angefeuchtet ist, um zu verhindern, dass Blut und/oder Rückstände trocknen.
<p>Sortierung/Demontage</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Es wird empfohlen, dass Produkte so schnell wie angemessen machbar nach der Verwendung wiederaufbereitet werden. - Das Produkt vor der Reinigung und Desinfektion demontieren, wenn es demontiert werden kann. Nicht auswechselbare Komponenten von zusammengesetzten Vorrichtungen sind zusammenzuhalten, um die richtige Remontage zu gewährleisten. - Instrumente, die komplex sind und/oder vor der Reinigung demontiert werden müssen, sind in Anhang A dieses Verfahrens aufgeführt. - Die Instrumente auf Schäden und Korrosion überprüfen. Ist eine Komponente verloren gegangen, beschädigt oder korrodiert, Paragon 28 direkt oder den örtlichen Vertreter kontaktieren.
<p>Einweichen/Dekontaminierungsvorbereitung</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Komplexe chirurgische Instrumente (mehrere Komponenten, bewegliche Teile, strukturierte Oberflächen, Hohlräume) müssen vor der Reinigung mit einem Ultraschallreinigungsgerät oder einem Reinigungs-/Desinfektionsautomaten manuell aufbereitet werden. Die Instrumente sollten zunächst von groben Verunreinigungen und Rückständen befreit und dann gründlich mit einer weichen Bürste abgebürstet werden. Anweisungen zur manuellen Wiederaufbereitung sind unter www.paragon28.com/resources zu finden. - Stark verschmutzte Produkte oder Produkte mit Hohlräumen vor der Reinigung einweichen und/oder abspülen, um eingetrocknete Verschmutzungen oder Rückstände zu lösen. Einen Enzymreiniger oder eine Waschmittellösung wie Enzol® von Advanced Sterilization Products® für mindestens 1 Minute anwenden und mit einer weichen Bürste grobe Verschmutzungen und Rückstände entfernen. - Für die richtige Verdünnung, Temperatur und Einweichzeit die Herstelleranweisungen für den Enzymreiniger bzw. das Reinigungsmittel befolgen. Zum Abspülen von Produkten kaltes Leitungswasser verwenden. - Paragon 28-Produkte müssen getrennt von Paragon 28-Instrumentenschalen und -koffern gereinigt werden. Falls zutreffend,

	sollten für die Reinigung Deckel von Behältern abgenommen werden.
Automatisches Reinigungsverfahren mit Reinigungs- und Desinfektionsautomat	<p>Geräte: Ultraschallreiniger, Reinigungs-/Desinfektionsautomat, weiche, nicht metallene Bürsten unterschiedlicher Größe, fusselfreie Tücher, Spritzen, Pipetten und/oder Wasserstrahlgeräte, Enzymreiniger oder Reinigungslösung</p> <p>Vorreinigungsprozess: Der oben beschriebene Einweich-/Dekontaminierungsprozess muss vor dem unten aufgeführten Prozess der automatisierten Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsautomat durchgeführt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verschmutztes Produkt unter laufendem kaltem Leitungswasser für mindestens 1 Minute spülen. Grobe Verunreinigungen mit einer weichen Bürste oder einem weichen fusselfreien Tuch entfernen. 2. Das Produkt manuell für mindestens 2 Minuten in einer frisch zubereiteten Enzymreiniger- oder Reinigungsmittellösung reinigen, dabei die Herstelleranweisungen in Bezug auf die richtige Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Expositionszeit befolgen. Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste entfernen. Instrumente mit Gliedern, Betätigungsgelenken, Griffen und sonstigen beweglichen Produktteilen vollständig eintauchen, um gegebenenfalls alle Bereiche der Reinigungsmittellösung auszusetzen. Hinweis: Eine frische Lösung ist eine neu zubereitete, saubere Lösung. 3. Das Produkt mit kaltem oder lauwarmem laufendem Leitungswasser mindestens 1 Minute lang abspülen. Schwer zu erreichende Bereiche und Hohlräume mit einer Spritze, einer Pipette oder einem Wasserstrahlgerät ausspülen. Falls zutreffend, Gelenke, Handgriffe und andere bewegliche Produktteile betätigen, um sie gründlich unter laufendem Wasser abzuspülen. 4. Eine frische Reinigungsmittellösung mit einem Enzymreiniger oder einem Reinigungsmittel zubereiten, dabei die Herstelleranweisungen in Bezug auf die richtige Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Expositionszeit befolgen. <i>Hinweis: Eine frische Lösung ist eine neu zubereitete, saubere Lösung.</i> 5. Paragon 28-Produkte mit Ultraschall mindestens 10 Minuten bei einer Mindestfrequenz von 40 KHz reinigen. 6. Das Produkt mindestens 2 Minuten lang mit deionisiertem oder demineralisiertem Wasser reinigen. Schwer zu erreichende Bereiche mit einer Spritze, einer Pipette oder einem Wasserstrahlgerät ausspülen. Für die letzte Spülung muss deionisiertes oder demineralisiertes Wasser verwendet werden. 7. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen. Die Schritte 2–7 wiederholen, bis das Produkt keine sichtbare Verschmutzung aufweist. <p>Verfahren mit dem Reinigungs-/Desinfektionsautomaten: Vor diesem Schritt sind die oben aufgeführten Vorreinigungsverfahrensschritte 1–7 durchzuführen. <i>Hinweis: Der Reinigungs-/Desinfektionsautomat muss die in ISO 15883 angegebenen Anforderungen erfüllen. Für die Aufbereitung von Öffnungen und Hohlräumen MIS-Injektionsgerät verwenden.</i></p>

	<p>Das Produkt unter Verwendung der folgenden Zyklusparameter aufbereiten:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zyklus</th> <th>Mindestzeit (Minuten)</th> <th>Mindesttemperatur/Wasser</th> <th>Reinigungsmitteltyp</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Einweichen/Desinfizieren</td> <td>2</td> <td>Kaltes Leitungswasser</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Vorreinigungs-waschgang I</td> <td>4</td> <td>Kaltes Leitungswasser (> 43 °C)</td> <td>Reinigungsmittel*</td> </tr> <tr> <td>Reinigungs-/Desinfektions-automat Waschgang II</td> <td>4</td> <td>Warmes Leitungswasser (> 65 °C)</td> <td>Reinigungsmittel*</td> </tr> <tr> <td>Spülen 1</td> <td>2</td> <td>Warmes Leitungswasser (> 43 °C)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Thermodesinfektion Spülen 2</td> <td>2</td> <td>Warmes RO/DI-Wasser (> 82 °C)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>20</td> <td>> 90 °C</td> <td>n. z.</td> </tr> </tbody> </table> <p>*siehe „Weitere Informationen“</p>	Zyklus	Mindestzeit (Minuten)	Mindesttemperatur/Wasser	Reinigungsmitteltyp	Einweichen/Desinfizieren	2	Kaltes Leitungswasser	n. z.	Vorreinigungs-waschgang I	4	Kaltes Leitungswasser (> 43 °C)	Reinigungsmittel*	Reinigungs-/Desinfektions-automat Waschgang II	4	Warmes Leitungswasser (> 65 °C)	Reinigungsmittel*	Spülen 1	2	Warmes Leitungswasser (> 43 °C)	n. z.	Thermodesinfektion Spülen 2	2	Warmes RO/DI-Wasser (> 82 °C)	n. z.	Trocknen	20	> 90 °C	n. z.
Zyklus	Mindestzeit (Minuten)	Mindesttemperatur/Wasser	Reinigungsmitteltyp																										
Einweichen/Desinfizieren	2	Kaltes Leitungswasser	n. z.																										
Vorreinigungs-waschgang I	4	Kaltes Leitungswasser (> 43 °C)	Reinigungsmittel*																										
Reinigungs-/Desinfektions-automat Waschgang II	4	Warmes Leitungswasser (> 65 °C)	Reinigungsmittel*																										
Spülen 1	2	Warmes Leitungswasser (> 43 °C)	n. z.																										
Thermodesinfektion Spülen 2	2	Warmes RO/DI-Wasser (> 82 °C)	n. z.																										
Trocknen	20	> 90 °C	n. z.																										
Thermodesinfektion	<p>Für die automatisierte Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eine Thermodesinfektion bei mindestens 90 °C für mindestens 1 Minute durchführen. Für Produkte mit Hohlräumen oder Öffnungen das Produkt so ausrichten, dass sich die Öffnung oder der Hohlraum in einer vertikalen Position befinden. Wenn dies aus Platzgründen im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten nicht möglich ist, eine Wässerungsgestell bzw. ein Tragegestell mit Anschlüssen verwenden, die auf die Gewährleistung eines ausreichenden Flusses von Prozessflüssigkeit in die Öffnung oder den Hohlraum des Produkts ausgerichtet sind, falls dies erforderlich ist.</p>																												
Trocknen	<p>Wenn der Reinigungsauftrag keinen Trockenzyklus aufweist: Jedes Produkt innen und außen gründlich trocknen, um Rostbildung und Fehlfunktionen zu vermeiden. Ein sauberes, weiches, fusselfreies Einwegtuch verwenden, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.</p> <p>Besonders auf Bereiche achten, in denen sich Flüssigkeit ansammeln kann. Produkte öffnen und schließen, damit alle Bereiche zugänglich sind. Hohle Teile (Öffnungen, Hohlräume) mit einem Luftstrahlgerät mit Druckluft trocknen.</p>																												
Inspektionen	<p>Paragon 28-Instrumente sollten nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf Folgendes inspiziert werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sauberkeit: Die vollständige Entfernung aller Verunreinigungen von Oberflächen, Schläuchen, Öffnungen und beweglichen Teilen sicherstellen. Der Akzeptanzstandard für Sauberkeit ANSI/AAMI ST79 ist „sichtbar sauber“. Es kann sein, dass einige Oberflächen eines Instruments nicht direkt sichtbar sind, sodass diese Verifizierung nicht 																												

	<p>möglich ist. Ist ein Boroskop zur Inspektion nicht verfügbar, die Prüfung auf Blut durch Eintauchen oder Ausspülen des Instruments in einer 3%igen Wasserstoffperoxidlösung durchführen. Wird eine Blasenbildung beobachtet, ist noch Blut vorhanden und die Reinigung muss wiederholt werden. Nach Verwendung der Wasserstoffperoxidlösung die Instrumente gründlich spülen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Beschädigte Instrumente: Schwer beschädigte Instrumente, Instrumente mit Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbung, nicht erkennbare Markierungen, fehlende oder entfernte (abgeriebene) Teilenummern, Chargenummern, übermäßige Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung. 3. Ordnungsgemäße Funktion: Einschließlich unter anderem die Schärfe von Schneidwerkzeugen, die Biegsbarkeit von flexiblen Produkten und bewegliche Teile wie Handgriffe und Knarrengriffe. Zusammengesetzte Vorrichtungen auf reibungslose Bewegung ohne übermäßiges Spiel prüfen. Verriegelungsmechanismen müssen sich leicht schließen und öffnen lassen. Schneidekanten müssen frei von Scharten sein und eine gleichmäßige Kante aufweisen. Lange, schlanke Instrumente sollten gerade sein und keine Verkrümmungen aufweisen. 4. Demontierte Produkte sollten vor der Sterilisation wieder zusammengebaut werden, wenn nicht anders angegeben.
Verpackung	Instrumente müssen in die den Sets beiliegenden Instrumentenschalen gelegt werden. Sofern möglich müssen die Instrumente in offener Position in die Halterungen platziert werden. Bei einzelner Verpackung kann Standardpackmaterial verwendet werden und die Verpackung kann gemäß örtlicher Verpackungsverfahren oder ANSI/AAMI ST46-1993 erfolgen.
Sterilisation	Der empfohlene Autoklavzyklus ist in der Packungsbeilage angegeben, die im Set in der Einzelverpackung des Produkts enthalten ist, oder er kann der Erklärung zur Gebrauchsanweisung entnommen werden, die hier zu finden ist: www.paragon28.com/ifus .
Aufbewahrung	Steril verpackte Instrumente in einer sauberen Umgebung aufbewahren, in der sie vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremer Temperatur oder Luftfeuchtigkeit geschützt sind.

5. Weitere Informationen*

Paragon 28 verwendet während der Validierung dieser Empfehlungen zur Wiederaufbereitung die folgenden Hilfsmittel. Diese Hilfsmittel sind nicht gegenüber anderen verfügbaren Hilfsmitteln, die die Funktion zufriedenstellend ausüben können, bevorzugt aufgeführt. Reinigungsmittelinformationen: ProCleanse Plus 8 ml/l (alkalisch), ProWash 8 ml/l (neutralisierend).

Die Informationen zur Reinigung und Sterilisation werden in Übereinstimmung mit ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 und AAMI ST77 bereitgestellt.

Die oben genannten Empfehlungen wurden vom Medizinproduktehersteller dahingehend validiert, dass sie für die Vorbereitung eines unsterilen Medizinprodukts geeignet sind. Der Aufbereiter hat auch weiterhin die Verantwortung dafür sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit Ausrüstung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung durchgeführt wird und das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollten auch jegliche Abweichungen von den Empfehlungen seitens des Aufbereiters ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und auf potentielle unerwünschte Konsequenzen beurteilt werden.

6. Herstellerkontakt

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihre Vertretung von Paragon 28, Inc., vor Ort.

Kontaktinformationen

Paragon 28, Inc. 
14445 Grasslands Dr.
Englewood, CO
80112 USA
(855) 786-2828

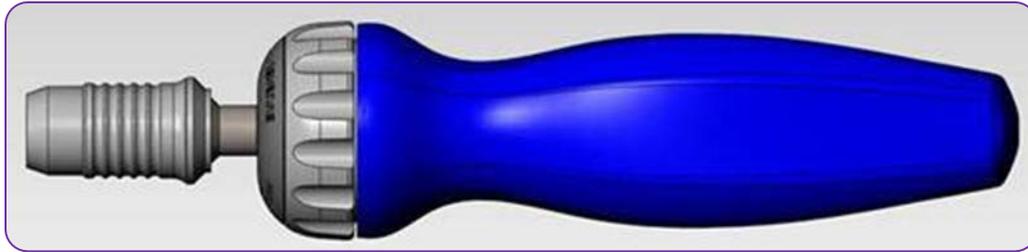
Paragon 28 Medical Devices Trading Limited
First Floor Block 7 Beckett Way
Park West Business Park
Dublin 12, D12 X884,
Ireland
+353 (0) 1588 0350



™ Marken und ® eingetragene Marken von Paragon 28, Inc.
© Copyright 2019 Paragon® 28, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Patente: www.paragon28.com/patents

Anhang A

Reinigung von Ratschengriffen*

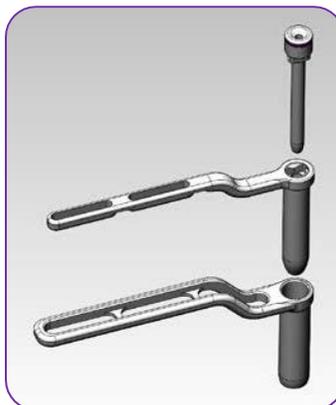


Detaillierte Anweisungen:

1. Das Instrument in einen für chirurgische Instrumente sicheren Enzymreiniger eintauchen. Das Instrument mindestens fünf (5) Minuten lang im Reiniger einweichen lassen.
2. Das eingetauchte Instrument mit einer weichen Bürste abbürsten. (Hinweis: Bei Verwendung einer Drahtbürste oder von Scheuerschwämmen wird die Oberflächenbeschaffenheit des Griffs beschädigt, was zur Korrosion führt.)
3. Der Innendurchmesser ist gründlich mit einer Nylonbürste und einer Spritze zu reinigen.
4. Die Spannhülse muss während des Abbürens mit einer Nylonbürste in verschiedene Positionen bewegt werden.
5. Das Instrument mit warmem (38–49 °C), destilliertem oder deionisiertem Wasser spülen.
6. Das Instrument in ein Bad mit warmem (38-49 °C) Wasser legen und mindestens drei (3) Minuten lang mit der Hand hin- und herbewegen.
7. Das Äußere der Instrumente mit einem sauberen, flusenfreien Tuch abtrocknen.
8. Dieses Reinigungsverfahren wiederholen, wenn die Instrumente nach der Reinigung noch verunreinigt zu sein scheinen.

* Geprüft bei Nelson Labs und in den Studien Nr. 1222079 und 1252436 dokumentiert; dies wurde als das Worst-Case-Instrument in Bezug auf die Reinigung erachtet.

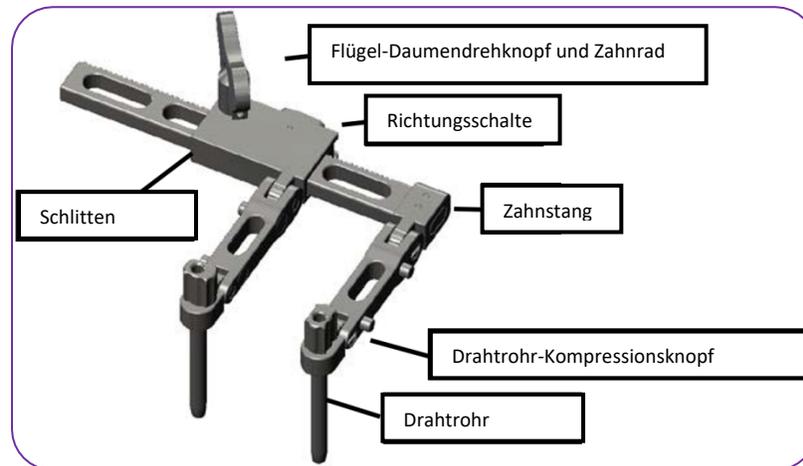
Reinigung von K-Draht-Führung, Bohrerführung und Gewebeschutz



Detaillierte Anweisungen:

1. Die Reinigung dieses Instruments ist durchzuführen, während es in Reinigungslösung eingetaucht ist.
2. Die K-Draht-Führung vollständig von der Bohrerführung und die Bohrerführung vom.
3. Gewebeschutz abnehmen.
4. Die geschlitzten Öffnungen jeder Komponente des Instruments sind mit einer weichen Bürste zu reinigen.
5. Kanülierungen sind mit weichen Lumenbürsten in geeigneter Größe zu reinigen.

Reinigung des Caspar Distractions-/Kompressionssystems



Detaillierte Anweisungen

1. Die Reinigung dieses Instruments ist durchzuführen, während es in Reinigungslösung eingetaucht ist.
2. Den Richtungsschalter in die mittlere Position stellen, um den Schlitten auf der Zahnstange vor- und zurückschieben zu können.
3. Den Schlitten in die ganz geöffnete Position schieben und den freiliegenden Teil der Zahnstange reinigen.
4. Den Schlitten in die ganz geschlossene Position schieben und den freiliegenden Teil der Zahnstange reinigen.
5. Das Innere des Schlittens an der Zahnstange entlang mit einer kleinen Bürste reinigen.
6. Den Richtungsschalter in die Position ganz links schieben und das Innere des Schlittens mit einer Bürste reinigen.
7. Den Richtungsschalter in die Position ganz rechts schieben und das Innere des Schlittens mit einer Bürste reinigen.
8. Die Drahtrohr-Kompressionsknöpfe lösen und die Gewinde mit einer weichen Bürste reinigen.
9. Die Scharniere während der Reinigung mit einer weichen Bürste betätigen.
10. Die geschlitzten Öffnungen jeder Komponente des Instruments mit einer weichen Bürste reinigen.
11. Kanülierungen und Löcher mit weichen Lumenbürsten in geeigneter Größe reinigen.