

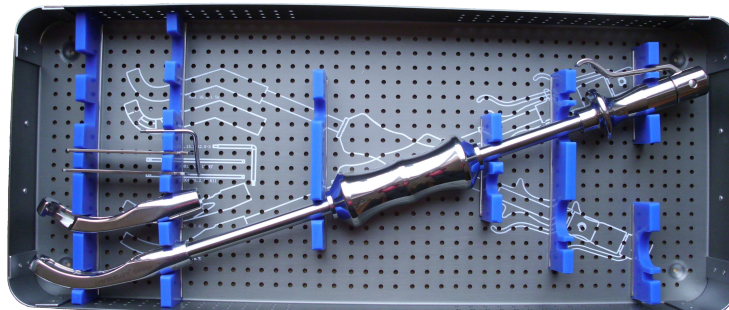
AUSSCHLAGWERKZEUG FÜR GELENK
ENDOPROTHESEN
EPM Mueller® Hüft Schaft Extractor AU-S2, AU2, S2,
AE2

„Knockout Tool for Joint Prosthesis“
CE0197, DIN EN ISO 13485/2016
FDA Establishment Registration Number: 3003759646 Aktiv
Patented , US Pat.Nr. 8.603.100B2, US Pat.Nr. 9.089.440, US Pat.Nr. 10.912.656,
EP 1.968.502, EP 2.756.825

Technische Dokumentation



EPM Mueller® Stem Extractor AU-S2



EPM Mueller® Stem Extractor AU-S2.L in Korb

www.epm-mueller.de

Technische Dokumentation

Inhalt:

1. Einführung
2. Definition der medizintechnischen Aufgaben
3. Finite-Elemente-Modell (FEM) Analyse zur Revision mit herkömmlichen Ausschlagwerkzeug
 - 3.1. Finite-Elemente (FEM), Randbedingungen und Lasten
 - 3.2. Ergebnisse und Diskussion
4. Prinzip und Konstruktion der EPM Mueller® Stem Extractor
5. Vermessung des Funktionsmusters
6. Der EPM Mueller® Extractor
 - 6.1. EPM Mueller® Stem Extractor
7. FEM-Analyse zur Revision mit dem EPM Mueller® Stem Extractor
8. OP-Einsatz in KKH-Garmisch-Partenkirchen mit dem EPM Mueller® Stem Extractor
9. Bedienungsanleitung
 - 9.1. EPM Mueller® Hüft Schaft Extractor
 - 9.1.1. Kurzbeschreibung
 - 9.1.2. Komponenten
 - 9.1.3. Handhabung
 - 9.1.4. Zerlegen
 - 9.2. Pflegemaßnahmen
10. Reinigen, Sterilisation
 - 10.1. Vorbereitung
 - 10.2. Handlungsempfehlung für Rückware/Retouren
 - 10.3. Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion
 - 10.4. Manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion
 - 10.5. Kontrollen und Pflege
 - 10.6. Sterilisation
 - 10.7. Lagerung von unsterilen und sterilen Instrumenten
11. Herstellerangaben nach DIN/EN 17664
12. Technische Daten
13. Ersatz Teile
14. Garantie, Service
15. Konformitätserklärung

Eine Entwicklung von EPM Endo Plant Müller GmbH
Copyright ©1993-2021 . Alle Rechte vorbehalten
EPM Endo Plant Müller GmbH · Schleusen Str. 8, 63839 Kleinwallstadt
Tel.:+49-(0)6022/25419 · Fax: +49-(0)6022/25419
E-Mail: epmmueller@aol.com
Ust - IdNr.:180825097, Registered Aschaffenburg, HRB 8276
Geschäftsführer: Dr. med.,Dr.med.stom.IMFKL. E.J.Müller

1. Einführung

Seit den Anfängen der Hüftgelenkprothetik in den 60er Jahren hat dieser künstliche Gelenkersatz enorm an Bedeutung gewonnen. Er zählt heute zu den erfolgreichsten Operationen in der Orthopädie. Eines der Probleme in der Hüftprothetik ist die beschränkte Haltbarkeit der verwendeten Prothesen, welche nie die biomechanischen Qualitäten des natürlichen Hüftgelenks erreichen können. Man geht heute davon aus, dass eine gute Hüftendoprothese 10-15 Jahre lang beschwerdefrei funktioniert, falls keine Komplikationen eintreten. In der Regel kommt es erst nach Jahren zu einer aseptischen Lockerung der Implantate, meist durch Abriebpartikel induziert oder zumindest begünstigt. Die lockere Prothese führt zu Beschwerden, die letztendlich eine Wechseloperation notwendig machen. (Abb. 1) Ein großes Problem bei Revisionsoperationen stellt die Entfernung des Prothesenschaftes aus dem Oberschenkelknochen dar. (Abb.2) Auch wenn Schäfte Mikrobewegungen im Sinne einer Instabilität aufweisen, sind sie doch meistens durch bindegewebige Einbindungen und Verzahnungsphänomene noch sehr fest mit dem Femur verbunden.

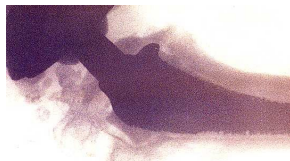


Abb. 1



Abb. 2

2. Definition der medizintechnischen Aufgaben

- ◇ Es stellt sich also die Aufgabe, hohe, gezielte Kräfte auf den auszutreibenden Prothesenschaft kurzzeitig zu übertragen, so dass der Zugimpuls nur auf den Prothesenschaft wirkt. (Abb. 7)
- ◇ Die Energie des Zugimpulses muss so hoch dimensioniert werden, dass die Verbindung zum Prothesenschaft und Femur (bzw. Zement-Femur) sich löst, bevor die Energie des Impulses auf den Femur übertragen kann. (Abb. 5)
- ◇ Dazu ist eine axiale Kraftübertragung notwendig und eine extrem hohe Klemmkraft zwischen Instrument und Prothesenschaft. (Abb. 4)
- ◇ Der Kraftvektor muss möglichst exakt in der Längsachse des Prothesenschaftes liegen. (Abb. 4)

3. FEM-Analyse zur Revision mit einem herkömmlichen Ausschlagwerkzeug

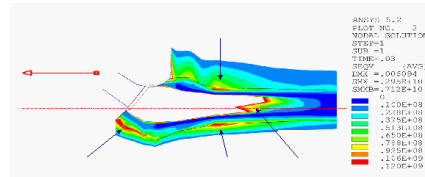
Zur räumlichen Verdeutlichung des Kraftpotenzialverlaufs und für einen Vergleich der Belastung auf die Cortikalis des Femur bei der HTEP Revisionen wurde eine Finite Elemente Spannungsanalyse des Femur beim Ausschlagen mit verschiedenen Werkzeugen durchgeführt.

3.1. Finite-Elemente (FEM), Randbedingungen und Lasten:

Für die Finite-Elemente-Analyse (FEA), wurden zwei identische Femora mit Hüftgelenkprothesenschaft modelliert. (Abb. 3 und 7). Der Bereich der Femora wurde mit 3-D Elementen erzeugt. Der Prothesenschaft außerhalb der Femora und die Köpfe der Ausschlagwerkzeuge wurden mit 2-D Elementen vernetzt. Für die Berechnung wurde die annäherungsweise Halbsymmetrie der Femora und HTEP ausgenutzt. An die Enden der Ausschlagwerkzeugköpfe wurde ein rampenförmiges Kraftprofil von $F=0$ N bei $t=0$ s bis $F=10$ kN bei $t=30$ ms in axialer Richtung aufgeprägt. Die axiale Richtung ist im FEM parallel zur Mittelachse der Femora. Somit stellt die Krafrichtung einen Idealfall (best case) für herkömmliche Ausschlagwerkzeuge dar (Abb. 3).

Die Femur wird über 2-D Elemente gelagert, die die Eigenschaften des Muskelgewebes in der Umgebung annäherungsweise wiedergibt. Zur Zeit $t=0$ wird ein Spannungsfreier Zustand angenommen. Abb. 3

Abb. 3



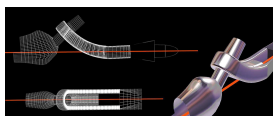
3.2 Ergebnisse und Diskussion

Zur Darstellung der Spannungen innerhalb der Femora und HTEP wurde die Vergleichsspannung nach von-Mises- (s EQV) verwendet. Die FEA wurde transient durchgeführt. Die Abb. 3 und 7 zeigen die Spannung nach von-Mises- zum Zugkraftmaximum bei $t=30$ ms. Auffällig ist zunächst die inhomogene Spannungsverteilung innerhalb der HTEP bei Kraftbeanspruchung mit dem herkömmlichen Ausschlagwerkzeug. (Abb. 3). Hieraus lässt sich auf eine ungleichmäßige Krafteinleitung in der Femur schließen, die zu einer nur stellenweise Ablösung von Spongiosa führen kann, was wieder zu Folge haben kann, dass für die vollständige Entfernung des Schaftes mehrfach geschlagen werden muss. Bei der Betrachtung der Spannungsverteilung innerhalb der Cortikalis sind durch das Ausschlagen mit den herkömmlichen Ausschlagwerkzeugen insgesamt hohe Spannungen (Abb. 3, ABC) und vor allem sehr hohe Spannungsspitzen auf Höhe der Prothesenmitte und dem Prothesenende zu erkennen. (Fig. 3)

Bei den herkömmlichen Instrumenten wirkt der **Kraftvektor nicht in der Längsachse x-y des Prothesenschaftes, im Optimalfall nur parallel dazu** (X_p), -der Schaft verkeilt und löst sich sehr schwer. Der Energieimpuls überträgt sich seitlich auf den Femur und dadurch können Frakturen des Trochanter oder der Femurschaftes entstehen. Eine Fehlausrichtung zwischen Ausschlagvektor und Prothesenachse kann zu einer Schädigung des die Gelenkprothese umgebenden Knochens bis zur komplexen Fraktur führen mit entsprechender Verlängerung der OP-Dauer, Anästhesiezeit, Infektionsrisiko, etc.

4. Prinzip und Konstruktion der EPM Mueller® Extractor.

- Axiale Kraftübertragung und äußerst stabile Klemmbefestigung.
- Die notwendige Klemmkraft wird entlang eines gekrümmten Werkzeugkopfes auf den Prothesenkonus übertragen. (Abb. 4).
- Die Größe des Werkzeugkopfes ist wegen der beengten Raumverhältnisse minimiert.
- Das Instrument wird außerhalb des Operationsfeldes bedient.



(CAD Bild) Abb. 4

5. Vermessung des Funktionsmusters ("Fumu")

Das "Fumu" wurde an einem speziellen Versuchsaufbau mit Piezo-Kraftmess-Sensor vermessen. Es soll das Profil eines Kraftstoßes aufgezeichnet werden um dann das Kraft-Zeit-Verhalten feststellen zu können, sowie den übertragenen Impuls zu erreichen.

Es erfolgt von Hand mit dem Schlaggewicht ein Kraftstoß, gegen (unendlich) harten Untergrund, der vom Pieso-Sensor aufgezeichnet wird. Die Meßwertdatenerfassung erfolgt mit Hilfe eines Speicheroszilloskop. Das Funktionsmuster des Ausschlagwerkzeuges wird auf den Versuchsaufbau geklemmt und durch die Kraft der Hand wird das Schlaggewicht (800g) auf eine Geschwindigkeit von ca. 10m/s gebracht.

Das Speicheroszilloskop zeichnet während des gesamten Ablaufs die vom Piesosensor abgegebene Spannung (Spannung proportional Kraft) auf. Aus dem Spannungs-Zeit-Diagramm wird die Impulsübertragungszeit ermittelt. (Abb. 5).

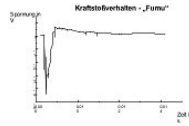


Abb. 5

Versuchsauswertung

Aus dem Graphen ergibt sich eine Kraftübertragungszeit von $t=500\mu s$. Mit einer Annäherungsformel für Kraftübertragung wird eine Kraftspitze von 50kN ermittelt. Diese Kraftspitze ist mit der Annahme eines unendlich harten Untergrundes berechnet. Jedoch liegt in der Praxis eine elastische Lagerung vor, was zur Folge hat, dass die oben genannten Werte nicht erreicht werden. Dauer des Kraftstosses: 0,5ms (=0,0005s). Betrag des Kraftstosses: 50Ns. Der Impuls reicht aus um die Haltekräfte im Knochenköcher zu überwinden und die Prothese zu lösen. Das Klemmsystem überträgt den Kraftstoss zuverlässig auf den Prothesenschaft. Rechnerische Klemmkraft am Prothesenkonus: 30kN.

6. Der EPM Mueller® Extractor

6.1. Der EPM Mueller® Hüft Schaft Extractor

EPM Mueller® Extractor AU2, mit offenem Spannrahmen und einer Druckbacke



Abb. 6a

EPM Mueller® Extractor S2, mit geschlossenem Spannrahmen und einer Druckbacke



Abb. 6b

EPM Mueller® Extractor CC.S2, mit geschlossenem Spannrahmen und einer Druckbacke, Schlaggewicht 2,65kg



Abb. 6c

EPM Mueller® Extractor AU-S2, mit 2 austauschbaren Spannrahmen (offen und geschlossen) und einer

Druckbacke



Abb. 6d

EPM Mueller® Extractor CC.AU-S2 mit geschlossenem Spannrahmen und einer Druckbacke, Schlaggewicht 2,65 Kg.

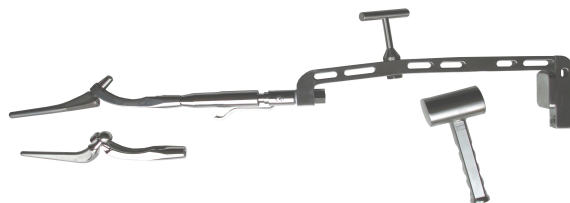


Abb. 6e

EPM Mueller® Extractor CFH.AU-S2

mit einem modularen C Rahmen und 2 Kg extra Hammer

Abb. 6f



EPM Mueller® Extractor AE2, (ABC Ausschläger) mit geschlossenem Spannrahmen und drei Druckbacken (A, B, C)

Abb. 6g



EPM Mueller® Extractor PN-AU, PN-S, mit Adapter für Pneumatiktrieb (Specht)



Abb. 6h

EPM Mueller® Extractor SA für Antero-Zugang Revisionen, mit geschlossenem offset Spannrahmen, einer Druckbacke und einer Druckbare



Abb.6i

EPM Mueller® Extractor SA2 für Antero-Zugang Revisionen, mit geschlossenem offset Spannrahmen und einer Druckbacke

Abb. 6j



EPM Mueller® Extractor CO.SA2 mit einem offset Link, der die Schlagaxe in die Prothesenaxe bringt, mit geschlossenem SA2 Spannrahmen und einer Druckbacke, Schlaggewicht 1 Kg. (CO.SA2); 1,7 Kg. (CO.SA2.S) oder 2,65 Kg. (CO.SA2.XS)



Abb. 6k

EPM Mueller® Extractor CFH.SA2 mit einem modularen C Rahmen und 2 Kg extra Hammer



Abb. 6l

EPM Mueller® Extractor MO, für modularen Hüftschaff, mit Spreizbacken Set

Abb. 6m



EPM Mueller® Extractor C.MO für modularen Hüftschaff, mit Spreizbacken Set, Schlaggewicht 2,65Kg

Abb. 6n



EPM Mueller® Extractor M6 für Hüftschaff mit M6 Gewinde-Verbindung

Abb. 6o



EPM Mueller® Extractor C.M6

Abb. 6p



Seit Oktober 1993 befindet sich das **EPM Mueller® Extractor AW6**, seit 1995 das **EPM Mueller® Extractor AE (ABC Ausschläger)**, seit 1999 das **EPM Mueller® Extractor AU**, seit 2004 das **EPM Mueller® Extractor S**, seit Anfang 2007 das **EPM Mueller® Extractor PN** und seit 2009 das **EPM Mueller® Modular Extractor System 1** im klinischen Einsatz.

Seit 2014 ist der **EPM Mueller® Extractor SA** für Antero-Zugang Revisionen, **EPM Mueller® Extractor MO** für modularen Hals Hüftschaff und das **EPM Mueller® Modular Extractor System 2** im Einsatz.

Abb.6r



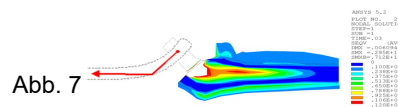
EPM Mueller® Modular Extractor System 2 in Korb

Neu seit 2018 ist der **EPM Mueller® Extractor SA2** mit einem offset Spannrahmen und einer Druckbacke.

2019 sind neue Extractor Schäfte (**Variante CC und CO**) und modulare C Rahmen (**Variante CFH**) entwickelt worden um größere Schlaggewichte (2,65 Kg) bzw. extra Hammer (2 Kg) verwenden zu können.

Der EPM Mueller® Extractor zeichnet sich durch axiale Kraftübertragung und äußerst stabile Klemmbefestigung aus. Die notwendige Klemmkraft wird entlang eines gekrümmten Werkzeugkopfes auf den Prothesenkonus übertragen. Die Größe des Werkzeugkopfes ist wegen der beengten Raumverhältnisse minimiert. Das Instrument wird außerhalb des Operationsfeldes bedient. Mit wenigen Handgriffen lässt sich das Gerät am Prothesenhals sicher befestigen und der Prothesenschaft kann ohne übermäßigen Zeit- und Kraftaufwand ausgeschlagen werden. Das Instrument kann durch Lösen einer einfachen Gewinde-Verbindung ohne zusätzliche Werkzeuge vollständig zerlegt werden, bis auf Zustellgehäuse, welches mit Hilfe eines mitgelieferten 2,5-3 Imbusschlüssels weiter in Einzelteile zu zerlegen ist, bzw. zusammengebaut werden kann und in den Standard-Korb passt. Dadurch ist eine problemlose Reinigung und Sterilisierbarkeit gewährleistet.

7. FEM-Analyse zur Revision mit dem EPM Mueller® Stem Extractor



Die Kraftrichtung des **EPM Mueller® Stem Extractors** (normal case) liegt in der Mittelachse XY der Femur (Abb. 7).

Die Spannungsverteilung in der Prothese die bei der Revision mit dem **EPM Mueller® Extractor** Auftritt ist homogen, was eine gleichmäßige Ablösung von Spongiosa und Bindegewebe begünstigt.

Die Spannungen in der Cortikalis sind niedrig und zeigen keine punktuellen Spitzen.

Das Risiko einer Schädigung der Cortikalis ist damit erheblich reduziert.

Der **EPM Mueller® Extractor** ist optimal für die Anforderungen in der Praxis konzipiert. Die Ausschlagkräfte treten an den gewünschten Stellen auf.

Die Klemmkraft ist extrem hoch und zuverlässig an jedem beliebigen Prothesenkonus.

8. OP-Einsatz im KKH Garmisch-Partenkirchen mit dem EPM Mueller® Stem Extractor

Der praktische Einsatz des **EPM Mueller® Stem Extractor** erfolgt im KKH Garmisch-Partenkirchen seit Oktober 1993 (mit einem Vorlaufmodell AW 6 bis 1995 und danach mit Extractor AE- der ABC Ausschläger). Das Gerät kam dabei bis 2005 bei über 600 Revisionsoperationen zum Einsatz. Der **EPM Mueller® Extractor AU** ist seit 1999 im Einsatz.

„Es wurde eine Vielzahl von Prothesenschäften erfolgreich revidiert, nur bei wenigen war ein Ausschlagen des Schaftes nicht möglich. Diese Fehlversuche waren in der Hauptsache in der Anfangsphase mit den Prototypen (AW3/4) zu verzeichnen, die Geometrie des Instrumentensatzes wurde entsprechend verändert. Die verbleibenden Fehlversuche basieren sich auf maximaler Festigkeit des Prothesenschaftes im umgebenden Knochenbett, also fehlender Lockerung. Diese kann durch ein Ausschlagwerkzeug alleine nicht überwunden werden“.

Komplikationen, wie Frakturen, sind bisher nicht aufgetreten.

Die Handhabung erwies sich als sicher und einfach. Der im KKH GarmischPartenkirchen meist verwendete dorsale Zugang, führt oft zu sehr engen Raumverhältnissen. Hier bewährt sich die geringe Werkzeugkopfgröße und die Bedienung außerhalb des Operationsfeldes.

Vom OP Personal wird die einfache Handhabung und Reinigung des Gerätes gelobt. Alle Teile sind sicher und einfach auseinanderzunehmen und wieder zusammenzusetzen.

Der Lagerungsplatz ist gering und durch die universelle Einsatzbarkeit entfällt die Notwendigkeit eine Vielzahl von Ausschlaggeräten vorzuhalten

9. Bedienungsanleitung

9.1.

EPM Mueller® Stem Extractor AU-S2, AU2, S2



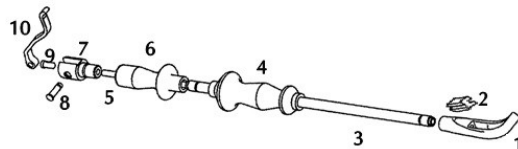
9.1.1. KURZBESCHREIBUNG

Das vorliegende Universal-Ausschlagwerkzeug für Hüftendoprothesen **EPM Mueller® Extractor** ist ein modernes chirurgisches Instrument, das der wachsenden Problematik, durch die steigende Anzahl an Endoprothesen-Revisionsoperationen, in allen Punkten gerecht wird. Es erlaubt eine sichere, effiziente, kostensparende und rationelle Operationsweise. Zudem sind ergonomische Aspekte bei der Griffgestaltung und Handhabungsweise bei der Konstruktion berücksichtigt worden.

Kernstück dieses Instrumentes ist der patentierte Klemmkopf, dessen ausserordentlich hohe Klemmkraft, eine feste Verbindung mit jedem beliebigen Prothesenhals, bzw. Konus gewährleistet. Die erzeugte Schlagenergie wird axial, d.h. ohne gefährliche, exzentrische Hebelwirkung, auf die zu lösende Prothesengeometrie übertragen.

9.1.2. KOMPONENTEN

- | | | | |
|----------------|-----------------|----------------------------------|----------|
| 1 Spannrahmen | 4 Schlaggewicht | 7 Zustellgehäuse | 10 Hebel |
| 2 Druckbacke | 5 Druckstange | 8 Stift mit Schraube | |
| 3 Führungsrohr | 6 Handgriff | 9 Druckbolzen mit Plastikeinsatz | |



1 Abb. 1a

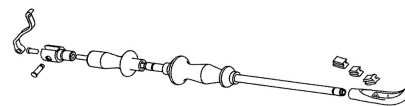


Abb. 1b

Variante AE (ABC Ausschläger)

9.1.3. HANDHABUNG

Sie erhalten den EPM Mueller Extractor komplett montiert und einsatzfähig (**NICHT STERIL**)

◇ ÖFFNEN

Hebel senkrecht aufklappen und das **Gewinde zwischen Zustellgehäuse und Handgriff (ARBEITSGEWINDE !)** durch Drehbewegung gegen Uhrzeigersinn etwas lösen.

Die beiden Gewinde am Führungsrohr sollten geschlossen bleiben !!! (kein Kraftgewinde)

Klemmöffnung freigeben durch zurückschieben der Klemmbacke (Druckbacke).

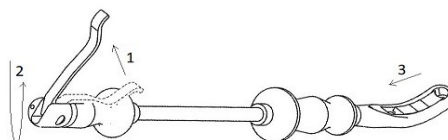


Abb. 2

◇ ANSETZEN, KLEMMEN

Klemmöffnung soweit wie möglich über/ um Prothesenkonus, bzw. Konushals ziehen.

Damit das Instrument sicher und effektiv wirkt, muss die Lage des Prothesenschaftes genau analysiert werden und das Führungsrohr des Extractors **AXIAL JUSTIERT WERDEN**

Zum Klemmen muss der **senkrecht aufgeklappte Hebel am hinteren Handgriff**, durch Drehung im Uhrzeigersinn, solange betätigt werden bis ein fester Drehwiderstand fühlbar ist.

Um die maximale Klemmkraft zu erreichen, muss jetzt lediglich der Hebel am Handgriff niedergedrückt werden.

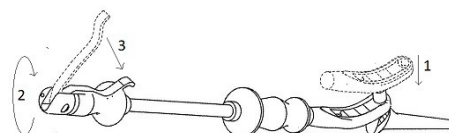


Abb. 3

◇ AUSSCHLAGEN

Das Schlaggewicht hat sich automatisch am vorderen Ende des Führungsrohres

(Richtung Spannrahmen) platziert und wird nun kurz und kräftig, möglichst verkantungsfrei gegen den hinteren Handgriff geschlagen. **ACHTUNG: KEINE ZUSÄTZLICHEN WERKZEUGE VERWENDEN !.**

(HAMMER)

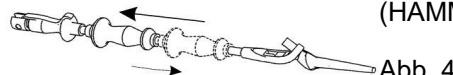


Abb. 4

◇ LÖSEN

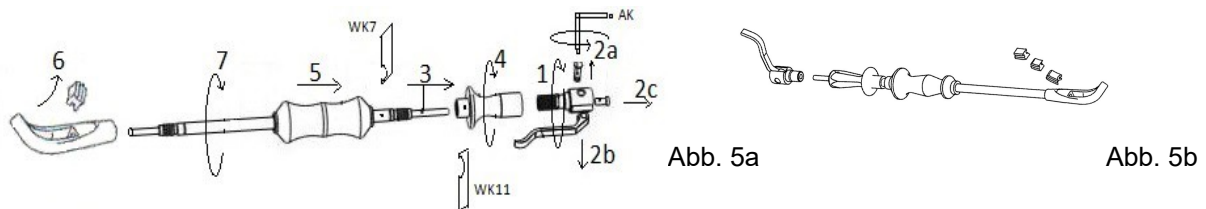
Der nun extrahierte Prothesenschaft wird durch die gleiche Vorgehensweise wie beim ÖFFNEN (Abb. 2) dem Werkzeug entnommen.

9.1.4. ZERLEGEN

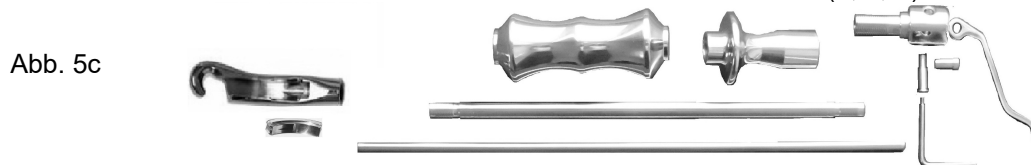
Das Gerät wird durch Lösen der Gewindeverbindungen ohne jegliche Zusatzwerkzeuge zerlegt, bis auf Zustellgehäuse, welche mit Hilfe eines mitgelieferten 2,5-3 Inbusschlüssel (AK) weiter in Einzelteile zu zerlegen ist. (siehe 5a, 5b, 5c).

- 1- Zustellgehäuse durch drehen entfernen
- 2- Lagerbolzen mit Inbusschlüssel entfernen 2a, dann Hebel 2b und Druckstück
- 3- Druckstange abziehen
- 4- Handgriff durch drehen entfernen
- 5- Gewicht abziehen
- 6- Druckstück abziehen
- 7- Führungsrohr durch drehen entfernen

Weiter können bei der Verklebung der Führungsrohr Gewinden durch Schmutz Austrocknung die zwei R7 (WK7) und R11 (WK11) Schlüssel an Führungsrohr beziehungsweise an Handgriff nur zum zerlegen verwendet werden.



ACHTUNG: RICHTIGE REIHENFOLGE DER DRUCKBACKEN BEACHTEN (A, B, C) ! AE Variante (Abb. 5b)



9.2.

PFLEGEMASSNAHMEN

Die Pflegemaßnahmen werden im Allgemeinen vor der Funktionskontrolle durchgeführt. Unter Pflege ist das gezielte Auftragen von Pflegemitteln an Instrumenten, in Gelenke, oder Gewinde und Gleitflächen, nach sorgfältiger Reinigung und Desinfektion zu verstehen. Die Reibung von Metall auf Metall wird verhindert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibkorrosion dar. Anforderungen an Pflegemittel für chirurgisches Instrumentarium: Paraffin-/Weißöl Basis, biokompatibel nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmacopoe, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig. (z.B. STERILIT Ölspray JG 600 oder Pflegeöl JG 598, Physiologisch unbedenklich nach DAB und § 31 LMBG). Instrumente dürfen nicht mit silikonöhlhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwerzugänglichkeiten führen und die Wirkung Fachgerechte Durchführung der Pflegemaßnahme verhindern. Die Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein, da sonst bei Bewegung der Teile Gefahr von Metallabrieb besteht und sog. „Metallfresser“ eine Schwergängigkeit bzw. völlige Funktionsuntüchtigkeit zur Folge haben. Das Pflegemittel muss gezielt manuell in Gelenke, Schließgewinde und Gleitflächen aufgebracht werden. Dies gilt insbesondere bei Gelenkinstrumenten, die in Sonderreinigungsverfahren mit Wasserstoffperoxidzusatz behandelt werden. Das Pflegemittel soll durch Bewegen der Gelenke/Gleitflächen gleichmäßig verteilt werden. Überflüssiges Pflege mittel muss von der Oberfläche mit fusenfreiem Tuch entfernt werden. Ein „Übersprühen“ der Instrumente oder ein maschinelles Aufbringen von Pflegemitteln ist weder ausreichend, noch stellt es einen zusätzlichen Korrosionsschutz dar. Tauchbäder sind wegen der Verkeimungsgefahr abzulehnen. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Instrumentenpflegemittel behandelt werden. Vor der Funktionsprüfung müssen Gelenkinstrumente und Instrumente mit Gewinde gezielt (Sprühdose mit Rüssel oder Tropfflasche) geölt worden sein.

Die Überprüfung zerlegbarer Instrumente erfolgt im zusammengebauten Zustand.

Nach jeder Reinigung, Desinfektion Instrument prüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z.B. verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.

Beschädigtes und defektes Instrument aussortieren und ersetzen.

10. REINIGEN; STERILISATION

Entgegen einer weit verbreiteten Auffassung, dass nichtrostender Stahl unverwundlich und dauerhaft beständig sei, muss richtig gestellt werden, dass auch nichtrostender Stahl durchaus gegen die vielfältigen Angriffsmöglichkeiten mechanischer, thermischer oder chemischer Art anfällig sein kann. Durch Verständnis für die Besonderheiten des Materials und den richtigen Umgang damit kann jedoch eine langfristige problemlose Anwendung von diesen Instrumenten erreicht werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 8 Abs. 2) vermutet, wenn die nachstehende gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst im Allgemeinen:

◇Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, und gegebenenfalls Zerlegen), ◇
**Reinigung, ◇Desinfektion, Nachspülung, gegebenenfalls Trocknung, ◇ Visuelle Prüfung auf
 Sauberkeit und einwandfreien Zustand des Materials, ◇ Pflege und ◇Instandsetzung,
 ◇ Funktionsprüfung, ◇ Kennzeichnung, ◇ Verpacken und ◇Sterilisation, ◇Freigabe und
 ◇Lagerung.**

Speisewasserqualitäts-Wasser wird auch für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung von Medizinprodukten empfohlen. Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspül- und Pflegemittel sind als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet sind. Prozesschemikalien mit antimikrobieller Wirksamkeit, welche zur desinfizierenden Reinigung bzw. manuellen oder maschinellen Schlussdesinfektion bei Raumtemperatur oder erhöhter Temperatur zum Einsatz kommen, sind in Europa als Medizinprodukte der Klasse II a eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen verbunden mit einer vierstelligen Zahl zur Identifizierung der verantwortlichen Benannten Stelle gekennzeichnet sind. Die Biokompatibilität ist gemäß ISO 10993 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zu prüfen und zu bewerten. Besonders zu beachten sind die Konzentrationen der Prozesschemikalien in den Anwendungslösungen sowie die Temperatur und die Einwirkzeit. Aus diesem Grunde wird der Einsatz von aufeinander abgestimmten Prozesschemikalien nur eines Herstellers in einem geschlossenen Aufbereitungszyklus empfohlen.

Behandlung von fabrikneuen Instrumenten und Instrumenten aus Reparaturrücksendungen

müssen vor Lagerung und/oder Einführung in den Instrumentenkreislauf aus der Transportverpackung entnommen werden, Schutzkappen und Schutzfolien sind dabei zu entfernen. Fabrikneue und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen vor der ersten Anwendung die gesamte Aufbereitung entsprechend derjenigen eines gebrauchten Instrumentes durchlaufen. Der Reinigungsschritt darf keinesfalls entfallen, da Rückstände auf Instrumenten, z. B. von Verpackungsmaterialien, oder überschüssige Pflegemittel bei der Sterilisation zu Flecken- und Belagsbildung führen können.

10.1. Vorbereitung fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparatur Rücksendungen.

Das Reinigungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die Instrumente müssen optisch sauber sein. Fabrikneue Instrumente mit gering ausgeprägter Passivschicht können auf kritische Aufbereitungsbedingungen empfindlicher reagieren als ältere, bereits gebrauchte Instrumente.

10.2. Handlungsempfehlung für Rückware/Retouren

Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten in Kontakt kommt, sollte allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist Vorsicht geboten. Bei dem Umgang mit kontaminierten

oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten sollte eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Hierzu gehören Kittel, Mundschutz, Schutzbrillen oder Visiere, Handschuhe und Schuhüberzüge. Als Rückware werden hier Medizinprodukte und deren Verpackung bezeichnet, die unabhängig ob sie gebraucht oder ungebraucht sind an den Hersteller zurückgegeben werden.

Mögliche Gründe für Rücksendungen sind beispielsweise notwendige Reparaturen oder fällige Wartungen, Rückgabe von Leihinstrumentarium, Produktreklamationen oder zu Schadensanalysen. Für alle an diesem Prozess der Rückgabe beteiligten Personen besteht im Umgang mit möglicherweise oder tatsächlich kontaminierten Produkten ein Infektionsrisiko. Dieses Infektionsrisiko muss durch fachgerechte und zuverlässige Abwicklung minimiert werden. Rückware kann unter obiger Prämisse nur zurückgegeben werden, wenn diese entweder: mit einem Desinfektionsverfahren behandelt ist und als „hygienisch unbedenklich“ deklariert ist oder erkennbar als nicht dekontaminiert gekennzeichnet und ausreichend sicher verpackt ist. Kontaminierte Instrumente vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen. Alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn vermieden wird, dass Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen. Kochsalzlösungen sowie Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind korrodierend und dürfen nicht verwendet werden. Instrumente dürfen nicht in Ringerlösung eingetaucht oder eingelegt werden. Die Dekontamination der zurückzuschickenden Produkte soll ebenso wie im normalen Kreislauf zeitnah erfolgen, um Folgeschäden am Instrument (z. B. Lochfraß durch Einwirkung von Chloriden aus Blut) zu verhindern.

Zeitpunkt der Gültigkeit.

Bestätigung, dass alle ab Gültigkeit eingehenden Rückwaren hygienisch unbedenklich sind und im anderen Fall eindeutig und erkennbar gekennzeichnet sind. Detaillierte Benennung einer Kontaktstelle für Rückfragen/Annahme von Rücksendungen.

10.3. Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion

Während oder unmittelbar nach dem Gebrauch: Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einmaltuch von den Instrumenten abwischen. Die Instrumente in ein Sieb mit destilliertem Wasser legen oder mit feuchten Tüchern abdecken. Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens vor der Reinigung zu minimieren. Benutzte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Zentralen Sterilisation- und Wiederaufbereitungsabteilung gebracht werden, um einer unnötigen Kontaminationsgefahr vorzubeugen. Instrumente aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls in isotonischer Lösung (wie z.B. physiologischer Kochsalzlösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Lochkorrosion und Spannungsriss Korrosion führt. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen. Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente vorzugsweise in eine Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels eingelegt. Das Desinfektionsmittel sollte eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung. Desinfektionsmittel sind zu vermeiden, da sie fixierende Wirkung haben. Die Herstellerangaben in Bezug auf Konzentration und Einwirkzeit und gegebenenfalls Zusatz von Reinigungsverstärkern sind unbedingt einzuhalten. Bei beiden Entsorgungsmethoden sind lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit zu vermeiden. Erfahrungen zeigen, dass bei der Trockenentsorgung in der Praxis Wartezeiten von bis zu 6 Stunden unproblematisch sind, sonst max. 2 Std. Die Instrumente sind in für die Reinigung günstiger Exposition auf spültechnisch geeigneten Instrumententrägern (z.B. Siebenschalen, Racks) abzulegen. Zerlegbare Instrumente müssen nach Herstellerangabe demontiert werden. Es ist in der Regel leicht ersichtlich, wenn ein Zerlegen erforderlich ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass keine kleinen Schrauben und Bestandteile verloren gehen.

Die beim chirurgischen Eingriff nicht benutzten Instrumente sind ebenso wie benutzte Instrumente zu behandeln.

10.4. Manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Manuelle Reinigung/desinfizierende Reinigung

Zur manuellen Reinigung kommen reinigungsaktive und nicht proteinfixierende Behandlungsmittel mit oder ohne antimikrobieller Wirkung und/oder Enzymen zum Einsatz.

Ist eine desinfizierende Reinigung gefordert, sollte die Desinfektionswirkung unter (hohe Proteinbelastung) gemäß EN-Normen oder den entsprechenden nationalen Richtlinien nachgewiesen sein. Das Desinfektionsmittel sollte eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883). Beim Einsatz der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Herstellerangaben zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit unbedingt zu achten. Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung empfiehlt sich ein häufigerer Wechsel. Es empfiehlt sich, zur Reinigung fusenfreie, weiche Tücher, Kunststoffbürsten oder Reinigungspistolen zu verwenden. Nach der manuellen Reinigung/desinfizierenden Reinigung muss grundsätzlich ausreichend und intensiv mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Hierbei werden eventuell noch anhaftende Schmutzreste manuell entfernt. Zur Vermeidung der Entstehung von Wasserflecken ist voll entsalztes Wasser, mikrobiologisch von mindestens Trinkwasserqualität zu empfehlen. Die Instrumente müssen unmittelbar anschließend vollständig getrocknet werden. Die Trocknung mittels Druckluft ist besonders schonend und wirksam und daher jeder anderen Trocknen Methode, z.B. Abtrocknen mit Tuch vorzuziehen. Hauptursachen für mechanische Beschädigungen beim Aufbereitung sind: Metallbürsten, grobe Scheuermittel, zu große Kraftanwendung, „Fallen lassen“, Anstoßen, „Abwerfen“.

Schritte einer manuellen Reinigung gefolgt von einer Ultraschallreinigung.

Schritt 1 Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen. Mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abschrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Schritt 2 Das Instrument aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.

Schritt 3 Zubereitete Reinigungsmittel in ein Ultraschallreinigungsgerät stellen. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang bei 45–50 kHz mit Ultraschall reinigen.

Schritt 4 Das Instrument entweder mindestens 3 Minuten lang mit Reinwasser abspülen, oder bis am Instrument oder im Spülwasser keinerlei Anzeichen von Blut oder Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.

Schritt 5 Die Schritte der Ultraschallreinigung und Spülung oben wiederholen.

Schritt 6 Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fuselfreien Einmaltuch abwischen.

- Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Eine maschinelle Reinigung mit nur einer Wasch-/Sterilisationsmaschine ist bei orthopädischen Instrumenten eventuell nicht gründlich genug. Vielmehr wird ein gründlicher manueller oder kombinierter manueller/maschineller Reinigungsvorgang empfohlen. Die Standardisierung der Reinigung und Desinfektion kann am besten durch das maschinelle Verfahren erreicht werden. Die gute Reinigung bei der Instrumentenaufbereitung dient auch wesentlich dem Werterhalt und ist Voraussetzung für die erfolgreiche Sterilisation. Auf Grund der internationalen Norm (EN ISO 15883) bzw. der länderspezifischen Fassung (z.B. DIN EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Zur maschinellen Aufbereitung gelangen die Instrumente vorzugsweise aus der Trockenentsorgung. Bei einer Nassentsorgung müssen die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel entweder hinreichend schaumarm sein, oder es ist gründlich zu spülen, da Schaum den Spüldruck bei der maschinellen Reinigung signifikant reduzieren und das Ergebnis beeinträchtigen kann. Das Nachspül Wasser soll steril oder keimarm sowie endotoxinarm sein (z.B. High Purified Water, HPW). Bei der Validierung festgelegte Beladungsmuster sind stets einzuhalten.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. Für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente werden enzymatische und andere Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert empfohlen und bevorzugt. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert < 12 können zur Reinigung von Edelstahl- und bestimmten Polymerinstrumenten in Ländern verwendet werden, in denen gesetzliche Bestimmungen oder lokale Verordnungen dies vorschreiben, oder wenn Verdacht auf Prionenkrankheiten wie Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJD) besteht. Es ist von äußerster Wichtigkeit, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden. **Hinweis:** Bohraufsätze, Fräsen, Raspeln und andere Schneideinstrumente sollten nach der Aufbereitung mit alkalischen Reinigern sorgfältig untersucht werden, um sicherzugehen, dass die Schnittflächen zur Verwendung ausreichend scharf sind. Spülgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit, Korrosion auftreten kann.

- Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei Temperaturen von über 65°C mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A Wert eingeführt (EN ISO 15883-1, Anhang A), welcher in Abhängigkeit von der mikrobiologischen Kontamination und der beabsichtigten Zweckbestimmung der Medizinprodukte die Temperatur-Zeit-Relation bestimmt (z.B. mind. 10 Minuten beim 93 °C Wirkzeit oder AO Wert >3000). Die Ultraschallreinigung wird eingesetzt: Als mechanische Unterstützung bei manuellen Reinigungsprozessen, zur Entfernung hartnäckiger Verschmutzungen vor oder nach einer maschinellen Aufbereitung, zur Reinigungsunterstützung als integraler Bestandteil des maschinellenaufbereitungsverfahrens, zur zeitreduzierten Desinfektion bei gleichzeitig intensiver Reinigung.

10.5. Kontrollen und Pflege

Die ausreichende Sauberkeit ist Grundvoraussetzung für den Sterilisations Erfolg. Die Instrumente müssen makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, Gelenke oder Maulriefung, insbesondere atraumatische Zahnung benötigen besonders sorgfältige Kontrollen. Empfehlenswert sind dabei Arbeitsleuchten mit Vergrößerungslinsen von 3-6 Dioptrien zur Überprüfung der filigranen Arbeitenden der Instrumente. Bestehen Zweifel an der Sauberkeit insbesondere bei Instrumenten mit Hohlräumen, sind chemische Nachweise auf Protein bzw. Blut durchzuführen. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut, wie nachfolgend beschrieben, gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden. Um Beschädigungen und Folgekorrosion durch Metallabrieb zu vermeiden, dürfen auf keinen Fall Metallbürsten oder Metall schwämme zum Entfernen von Flecken benutzt werden. Die Pflegemaßnahmen werden im Allgemeinen vor der Funktionskontrolle durchgeführt. Unter Pflege ist das gezielte Aufbringen von Pflegemitteln an Instrumenten, in Gelenke, Schlüsse oder Gewinde und Gleitflächen, nach sorgfältiger Reinigung und Desinfektion zu verstehen. Die Reibung von Metall auf Metall wird verhindert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibkorrosion dar. Anforderungen an Pflegemittel für chirurgisches Instrumentarium: Paraffin-/Weißöl Basis, biokompatibel nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig. (z.B. STERILIT Ölspray JG 600 oder Pflegeöl JG 598, Physiologisch unbedenklich nach DAB und § 31 LMBG). Instrumente dürfen nicht mit silikonöhlhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeiten führen und die Wirkung Fachgerechte Durchführung der Pflegemaßnahme verhindern. Die Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein, da sonst bei Bewegung der Teile Gefahr von Metallabrieb besteht und sog. „Metallfresser“ eine Schwergängigkeit bzw. völlige Funktionsuntüchtigkeit zur Folge haben.

Das Pflegemittel muss gezielt manuell in Gelenke, Gewinde und Gleitflächen aufgebracht werden. Dies gilt insbesondere bei Gelenkinstrumenten, die in Sonderreinigungsverfahren mit Wasserstoffperoxidzusatz behandelt werden. Das Pflegemittel soll durch Bewegungen der Gelenke/Gleitflächen gleichmäßig verteilt werden. Überflüssige Pflege mittel muss von der Oberfläche mit fusenfreiem Tuch entfernt werden. Ein „Übersprühen“ der Instrumente oder ein maschinelles Aufbringen von Pflegemitteln ist weder ausreichend, noch stellt es einen zusätzlichen Korrosionsschutz dar. Tauchbäder sind wegen der Verkeimungsgefahr abzulehnen. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Instrumentenpflegemittel be handelt werden. Vor der Funktionsprüfung müssen Gelenkinstrumente und Instrumente mit Gewinde gezielt (Sprühdose mit Rüssel oder Tropfflasche) geölt worden sein.

Die Überprüfung zerlegbarer Instrumente erfolgt im zusammengebauten Zustand.

Medizinprodukte, die zur Reparatur gegeben werden, müssen aus hygienischen Gründen komplett aufbereitet werden.

Funktionskontrolle

◊tüchtig ◊nein ◊Reparatur oder Verschrottung

◊ja ◊Verpackung Container/Verpackung Klarsichthülle ◊Kennzeichnung ◊ ggf. Freigabe zur Sterilisation◊Sterilisation ◊Dokumentation ◊Lagerung ◊Bereitstellung

10.6. Sterilisation

Im Gültigkeitsbereich der EN-Normen setzt die Anwendung steriler Instrumente am oder im Patienten voraus, dass die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, in einer zugelassenen Sterilisierverpackung mit einem validierten Verfahren sterilisiert und nach der Sterilisation gemäß den gültigen Regeln für Sterilgut gelagert werden. Daher ist es wichtig, dass nur Sterilisationsverfahren/ Sterilisatoren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist. Sterilisierzubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein. Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden. Bei thermostabilen Gütern ist der Dampfsterilisation der Vorzug zu geben! Das Krankenhaus ist für die hausinternen Verfahren hinsichtlich Zusammenbau, Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese einer gründlichen Reinigung unterzogen wurden, bei der für eine vollständige Penetration des Sterilisationsdampfes und eine angemessene Trocknung gesorgt wurde. Zudem sollte das Krankenhaus Maßnahmen zum Schutz vor scharfen oder potenziell gefährlichen Stellen der Instrumente empfehlen.

Dampf-Sterilisation

Die Dampfsterilisation wird mit Satttdampf, üblicherweise bei 134 °C durchgeführt. Bei einer Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens ist die Sterilisation mit dem 134° C/2-bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen. Eine große Anzahl von Chemoindikatoren in einer Sterilisiercharge kann zu Fleckenbildung, insbesondere bei direktem Kontakt, auf dem Instrumentarium führen. Bei validierten Dampfsterilisationsverfahren nach ISO 17665, EN 554 (bzw. im deutschsprachigen Raum nach DIN 58946 Teil 6) mit entsprechender Dokumentation der verfahrensrelevanten Parameter wie Druck, Temperatur und der Anteil nichtkondensierbarer Gase im Dampf, kann auf Chemo-Indikatoren bzw. Bio-Indikatoren zur Chargen-Kontrolle verzichtet werden, wenn die Überwachung der drei verfahrensrelevanten Parameter dauerhaft erfolgt. Der zur Sterilisation benutzte Dampf muss frei von Verunreinigungen sein und darf weder den Sterilisationsprozess beeinträchtigen noch Schäden an dem Sterilisator oder dem Sterilisiergut verursachen. Um dies sicherzustellen, dürfen die Richtwerte gemäß Tabelle B1 der EN 285 für die Qualität des Kesselspeisewassers und des Kondensates nicht überschritten werden. Anderenfalls können z. B. Rostpartikel aus dem Leitungssystem Korrosion verursachen oder ein zu hoher Gehalt an Kieselsäure zur Verfärbung der Instrumente führen. Korrosionsgefahr durch Nässe in Containern kann zu rostigen Instrumenten führen. Häufige Ursache für eine schlechte unzureichende Trocknung sind falsche Anordnung der Beladung sowie der Einsatz für die Trocknung weniger geeigneter Vliesarten. Grundsätzlich sind schwere Siebe in die untersten Ebenen zu stellen, damit der größte Kondensatanfall direkt abfließen kann. Bei Gewichten über 10 kg (gemäß EN 868) je Sterilisereinheit (30x30x60cm) sind im Rahmen der Validierung besondere Maßnahmen zur Trocknung zu prüfen. Maßnahmen zur Vermeidung von Restfeuchte/Nässe können mit dem Sterilisatoren-Hersteller abgesprochen werden. Als tolerierbare Restfeuchte werden – in der Praxis – einzelne Wassertropfen (keine Pfützen) angesehen, die innerhalb 15 Minuten abgetrocknet sein müssen. Dabei können Flecken zurückbleiben.

Freigabe und Lagerung von Medizinprodukten nach der Sterilisation Nach erfolgtem Dampfsterilisationsprozess müssen die Medizinprodukte zur Anwendung oder Lagerung freigegeben werden. Gemäß § 4 der MPBetreibV muss die Aufbereitung von Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren erfolgen. Nach DIN 58946 Teil 6.4.4 und Teil 7.5 muss die Freigabe durch autorisiertes, sachkundiges Personal erfolgen. Der Norm kann entsprochen werden durch dokumentierte Einweisung des Personals und Erstellung einer Arbeitsanweisung für die Freigabe von Sterilgütern. Die Mindestanforderungen für die Freigabe von Medizinprodukten nach erfolgter Dampfsterilisation sind in der DIN 58946 Teil 6.4.4 "Freigabe des Sterilisiergutes" beschrieben und beinhalten:

- BEURTEILUNG DES PROZESSVERLAUFES

Der Prozessablauf ist auf die richtige Programmwahl und auf die Einhaltung der verfahrensrelevanten Parameter, also Temperatur, Druck und Zeit zu überprüfen. Diese Parameter müssen den bei der Validierung des Sterilisationsprozesses aufgezeichneten Vorgaben entsprechen.

- SICHTKONTROLLE DER STERILISIERTEN GÜTER

Bei der Sichtkontrolle wird die Verpackung auf Unversehrtheit überprüft. Risse, Defekte, und Durchfeuchtung durch Kondensatrückstände müssen ausgeschlossen sein. Bei Containerverpackung ist auch die korrekte Verplombung zu kontrollieren.

- ÜBERPRÜFUNG DER KENNZEICHNUNG UND GGF. KONTROLLE DER PROZESSINDIKATOREN

Die Kennzeichnung der Verpackung besteht aus Angaben zum Inhalt, dem Sterilisationsdatum, der Chargennummer und gegebenenfalls aus weiteren Angaben, wenn diese im Rahmen der Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen, festgelegt sind. Bei Verwendung von Prozessindikatoren müssen diese auf den vollständigen Farbumschlag überprüft werden.

- ERSTELLUNG DER CHARGENDOKUMENTATION

Die Freigabe darf erst erfolgen, nachdem eine Chargendokumentation erstellt wurde. Die Chargendokumentation muss die eindeutige Zuordnung des Sterilisiergutes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten. Außerdem muss der Bediener des Sterilisators dokumentiert werden.

Die Freigabe der Sterilgüter muss dokumentiert werden. Ebenso muss durch geeignete Maßnahmen die Unterscheidung von freigegebenen und nicht freigegebenen Sterilgütern sichergestellt sein. Es ist erlaubt, einzelne Güter einer Charge freizugeben und andere unter Angabe und Dokumentation der Begründung nicht freizugeben.


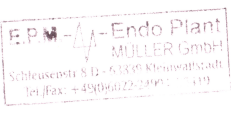
Die Anforderungen der Norm stellen die minimalen Forderungen dar.

10.7. Lagerung

Lagerung von unsterilen Instrumenten. Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen dürfen ausschließlich in trockenen Räumen / Schränken bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Instrumente können bei Lagerung unter ungünstigen Bedingungen korrodieren. Um dies zu vermeiden, sind Instrumente trocken und staubgeschützt zu lagern. Damit sich auf den Instrumenten keine Feuchtigkeit (Kondensat) bildet, sollen größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Andernfalls könnte z. B. durch Temperaturschwankungen innerhalb von Kunststoffverpackungen Kondensat entstehen, welches zu Korrosionsschäden führen kann. Chemikalien können im direkten Kontakt Metall zerstören oder Dämpfe abgeben, die korrosiv wirken (z. B. Aktivchlor).. Instrumente dürfen daher nicht zusammen mit Chemikalien gelagert werden. Lagerung von sterilen Instrumenten. Zur Aufrechterhaltung der Sterilität der Instrumente bis zur Anwendung am Patienten ist die keimdichte Verpackung eine grundsätzliche Voraussetzung. Eine staubarme, trockene Umgebung und die Vermeidung von Temperaturschwankungen sind die Voraussetzungen für eine geschützte Lagerung von Sterilgut und die Verhinderung von Korrosionsschäden. Diese Bedingungen lassen eine Lagerzeit von 6 Monaten zu. Einzelheiten können der DIN EN 868 und der Tabelle 1 der DIN 58 953 – Teil 9 entnommen werden.

11. Herstellerangabe nach DIN/EN 17664

STERILGUT VERSORGUNG, HERSTELLERANGABEN EINES MP/MP-GRUPPE

ARTIKELNAME: EPM MUELLER®Schaft Extraktor AU-S2, AU2, S2, AE2		ARTIKELNR.:1001.7.AU-S2, 1001.5.AU2, 1001.6.S2, 1001.1.AE2,	
MO, M6, SA2, CC.AU-S2, CFH.AU-S2		1001.15.5.MO, 1001.15.7.M6, 1001.18.SA2, 1001.19.CC.AU-S2, 1001.25.CFH.AU-S2	
EPM MUELLER® Modular Extraktor System 2		1001.15.AU-S2.PN.KN2.C2.MO.PF2.M6.TM.SR.QP-CUC.QH-CO.H2.BE	
HERSTELLER: Bojin Medical (Endo Plant Group)		DATUM: 01.03.2021	
VERTRIEB: EPM Endo Plant Müller GmbH		VERSION / DATUM: I / 01.03.2021	
HERSTELLERANGABEN nach DIN EN ISO 17664: mitgeliefert			
VALIDIERUNG STERILISATIONSVERFAHREN: Extraktor komplett montiert in Sieb durch LIFE SCIENCE AUTSOURCING, INC. USA DATUM: 18.05.2016			
Normen primär: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006; AAMI TIR12:2010; ANSI/AAMI ST79:2010; sekundär: ISO 11138-1:2006; 510(K); ISO 11737-2:2009			
REINIGUNG UND DESINFECTION:	MASCHINEL		
VORBEHANDLUNG:	Ultraschall mit enzymatischer Reiniger (Deconex Prozyme Aktiv): 10 Minuten lang bei 45–50 kHz		
MASCHINELES RDG-VERFAHREN:	Thermische Desinfektion bei mind. 10 Minuten beim 93 °C Wirkzeit oder AO Wert >3000 Reiniger zur maschinellen Aufbereitung < 10ph (Deconex Twin/Ultra, Twin Zyme/Ultra) bei Verdacht auf vCJK < 11 ph (Thermostept Xtra)		
TROCKNUNG	mit Heissluft 120°C ± 5° Toleranz		
PFLEGE:	Paraffin-/Weißöl Basis, biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig (z.B. STERILIT Ölspray JG 600 oder Pflegeöl JG 598)		
VERPACKUNG:	Kontainer oder Klarsichtfolienverpackung		
STERILISATION:	fraktioniertes Vorvakuumverfahren bei 134° C/2 Bar, bei mindestens Haltezeit von 5 Min.		
ALLGEMEINES:	keine Begrenzung der Aufbereitungszyklen keine Wartung erforderlich zerlegbares Medizinprodukt		
DATUM: 01.03.2021		HERSTELLER: Shanghai Bojin Medical Instrument Co.Ltd.	
		A Zone of F2, C Zone of F1, Bui	
		No. 125, Longpan Road, Jiading	
		VERTRIEB: EPM Endo Plant Müller GmbH	
		Schleusenstr. 8,	
		D-63839 Kleinwallstadt	
		 	

12. TECHNISCHE DATEN

EPM Mueller® stem Extractor AU-S2, AU2, S2, AE2,

Varianten:

- Standard : 1001.7.AU-S2; 1001.5.AU2; 1001.6.S2; 1001.1.AE2. (550 mm lang)
- **S** (mit 1,7 Kg. Schlaggewicht): 1001.7.AU-S2.S; 1001.5.AU2.S; 1001.6.S2.S; 1001.1.AE2.S
- **L** (7 cm länger als Standard):1001.7.AU-S2.L; 1001.5.AU2.L; 1001.6.S2.L; 1001.1.AE2.L (620 mm)
- **L.S** (lang und mit 1,7 Kg. Schlaggewicht): 1001.7.AU-S2.L.S; 1001.5.AU2.L.S; 1001.6.S2.L.S;
1001.1.AE2.L.S

- Konusgrößen : $\text{AE } 8 - 16 \text{ mm}$
- Schlaggewicht: 1.0 kg; 1,7 kg
- Gesamtgewicht: 2,2 kg mit 1kg Schlaggewicht; 2,9 kg mit 1,7 kg Schlaggewicht
- Gesamtlänge: 550 mm (Standard); 620 mm (Lang)
- Schlagweg : 155 mm (Standard) ; 225 mm (Lang)

13. Lieferung / Ersatzteile

Varianten:

Standard		Lang (L)	Schwer(S)	Lang+Schwer(L.S)
1001.7.AU-S2	EPM Mueller® Schaft Extractor AU-S2	(AU-S2.L;	AU-S2.S;	AU-S2.L.S)



1001.6.S2	EPM Mueller® Stem Extractor S2	(S2.L;	S2.S;	S2.L.S)
-----------	--------------------------------	---------	-------	----------



1001.5.AU2	EPM Mueller® Stem Extractor AU2	(AU2.L;	AU2.S;	AU2.L.S)
------------	---------------------------------	----------	--------	-----------



1001.1.AE2	EPM Mueller® Stem Extractor AE2 (A.B.C Ausschläger)	(AE2.L;	AE2.S;	AE2.L.S)
------------	---	----------	--------	-----------



Ersatzteile: EPM Mueller® Stem Extractor

Pos.	Art.Nr.	Bezeichnung	
1	1001.2.5.AU	Spannrahmen AU	
2	1001.2.6.S	Spannrahmen S	
3	1001.2.1.AE	Spannrahmen AE	
4	1001.2.04.U	Druckbacke U	
5	1001.2.03.A;B;C	Druckbacke AE A; B; C	
6	1001.2.17.2.ST	Führungsrohr Standard	
7	1001.2.17.2.L	Führungsrohr Lang Option	
8	1001.2.15.ST	Druckstange Standard	
9	1001.2.15.L	Druckstange Lang Option	
10	1001.2.09.N	Schlaggewicht 1 kg	
11	1001.2.09.S	Schlaggewicht 1.7 kg Option	
12	1001.2.11.2.ST	Handgriff ST2	
13	1001.2.12.2.ST	Zustellgehäuse ST2	
14	1001.2.07.2	Druckstück mit Plastikeinsatz	
15	1001.2.13.4	Lagerbolzen Schraube	
16	1001.2.13.A2.5-3	Imbußschlüssel	
17	1001.2.14.2	Hebel	

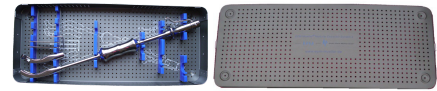
18 1001.15.2.13.R7 Schlüssel R7



19 1001.15.2.13.R11 Schlüssel R11



20 1015.15.12.BS Beschichtete Aluminium Korb mit Deckel und Silikon Halterung, (62/24/7) BS für den Extractor AU-S2; AU-S2.L; AU-S2.L.S oder für den Extractor SA; SA2



14. Garantie, Service

24 Monate Austauschgarantie nach Rechnungsdatum
(nicht gewährt bei nicht Einhaltung der Gebrauchs- und Wartungsanweisungen)

Vertrieb, Hotline, Garantie, Service, Ersatzteile, Reparatur,:
International / European / German

EPM Endo Plant Müller GmbH
Schleusen Str. 8,
63839 Kleinwallstadt,
Tel.:+49-(0)6022/25419;
Fax: +49-(0)6022/ 25419,
e-mail: epmmueller@aol.com

www.epm-mueller.de

15. Konformitätserklärung EG/CE

F 321	Konformitätserklärung Declaration of Conformity	10001
----------	--	-------

Wir / We EPM Endo Plant Müller GmbH, Schleusen Str.8 , D- 63839 Kleinwallstadt

Erklären in alleinige Verantwortung, dass
Declare on our own responsibility that

Das Medizinprodukt „EPM Mueller® Extractor“ Ausschlagwerkzeug für Hüftgelenkprothesen
The medical device „EPM Mueller® Extractor“ Extraction Tool for HIP Prosthesis

Art.-Nr. 1001.7. AU-S; 1001.7.AU-S2
Produkt Identifikation UMDNS (15-580) : 5000.E
.EPM Mueller® Extractor AU-S/AU-S2, 1000.1007.2000
.GTIN code 6946998813168

Art.-Nr. 1001.5.AU; 1001.5.AU2
Produkt Identifikation UMDNS (15-580) :5000.E
.EPM Mueller® Extractor AU/AU2, 1000.1005.2000
.GTIN code 6946998813144

Art.-Nr. 1001.6.S; 1001.6.S2
Produkt Identifikation UMDNS (15-580) :5000.E
.EPM Mueller® Extractor S/S2, 1000.1006.2000
.GTIN code 6946998813151

Art.-Nr. 1001.1.AE; 1001.1.AE2
Produkt Identifikation UMDNS (15-580) :5000.E
.EPM Mueller® Extractor AE/AE2, 1000.1001.2000
.GTIN code 6946998813137

Allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
Meets all the provisions of the directive 93/42/EEC witch apply to him.

Angewandte harmonisierte Normen:
Applied harmonized standards DIN EN ISO 9001:2012, DIN EN ISO 13485:2016

Andere normative Dokumente:
Other normative documents GHTF (SG1) DOC No. N029R11, 02.02.2002
GHTF (SG3) DOC No. N 99.10, 29.06.1999

Angewandte nationale Normen:
Applied national standards MPG, MPV,

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assesment procedure:

Medizinprodukt der Klasse I im Sinne der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX.
Medical device class I, 93/42/EEC, Annex IX

CE0197

Kleinwallstadt, den 20.03.2021

E.J.Müller
Dr.med.,Dr.med.stom.IMFKL.
Geschäftsführer

Stand: 20.03.2021	D:/ED-Konformität2021.doc	Seite 1 von 1
-------------------	---------------------------	---------------