

EPM Mueller® modularer Kopf und Hals Extractor MHN.ST

„Knockout Tool for Joint Prosthesis“

CE, ISO 13485

FDA Establishment Registration Number: 3003759646

Patented in most countries, USA Pat.Nr.5.534.006, USA Pat.Nr. 8.603.100B2,

USA Pat.Nr. 9.089.440, EP 0.645.127, DE 43.32.872 C1, EP 1968502

Technische Dokumentation



EPM Mueller® modular Kopf und Hals Extractor MHN.ST

www.epm-mueller.de

Technische Dokumentation

Inhalt:

EPM Mueller® modular Kopf und Hals Extractor MHN.ST

1. Beschreibung
2. Komponenten
3. Handhabung
4. Zerlegen
5. Wartung
6. Reinigen, Sterilisation
 - 6.1. Vorbereitung
 - 6.2. Handlungsempfehlung für Rückware/Retouren
 - 6.3. Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion
 - 6.4. Manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion
 - 6.5. Kontrollen und Pflege
 - 6.6. Sterilisation
 - 6.7. Lagerung von unsterilen und sterilen Instrumenten
7. Technischen Daten
8. Lieferung, Ersatzteile
9. Garantie, Service
10. Konformitätserklärung

Eine Entwicklung von EPM Endo Plant Müller GmbH
Copyright ©1993-2020 . 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. KURZBESCHREIBUNG

Das vorliegende Universal-Entfernungswerkzeug für den modularen Schaft Kopf und Hals **EPM Mueller® modular Kopf und Hals Extractor MHN.ST** 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.

2. Komponenten (Abb. 1)

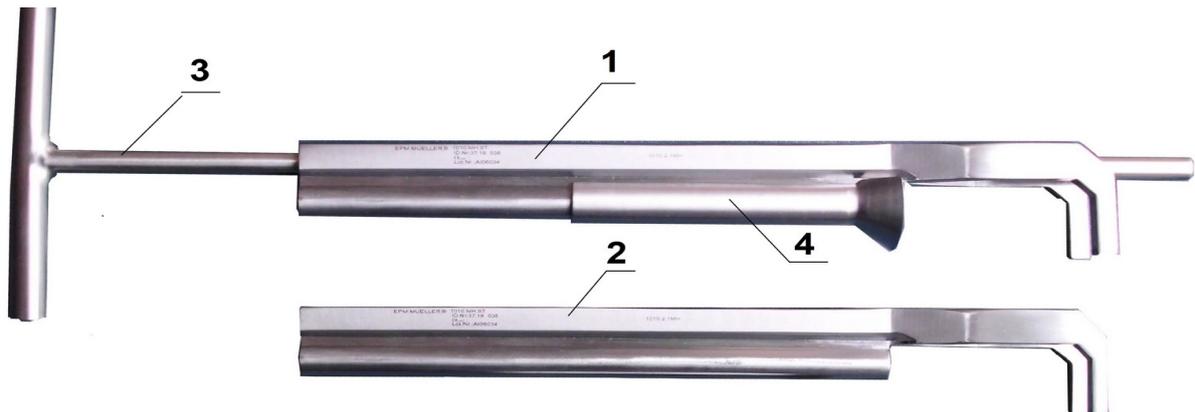


Abb. 1

EPM Mueller® modular Kopf und Hals Extractor MHN.ST

1. Gabelhandgriff MH
2. Gabelhandgriff MN
3. T Druckschraube
4. Gabelabdeckung

3. Handhabung (Abb 2)

Wählen Sie den Gabelhandgriff anhand des Prothesen Konusdurchmessers. Für 12-14, 14-16 mm Durchmesser nehmen Sie die breitere MH Variante. Für 8-10 mm nehmen Sie bitte die MH Variante.

Setzen Sie die T Druckschraube in die Innenbohrung des Gabelhandgriffes vom gabelfreien Ende ein, schieben Sie es bis zum Widerstand (1) und fangen Sie an es im Uhrzeigersinn zu drehen (2) bis das Ende der T Schraube die 2 senkrechten Gabelschenkel erreicht.

Schieben Sie die Gabelabdeckung (3) mit dem Abdeckkonus nach vorne über den Gabelhandgriff.

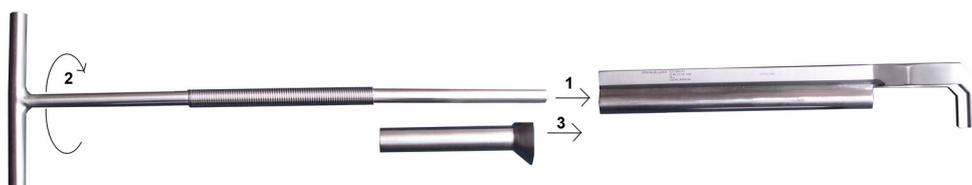


Abb. 2

→ **Prothesenkopfentfernung:** (Abb 3 und Abb. 4)

Drehen Sie die T Druckschraube bis es das untere Ende der Gabel Ebene erreicht (1).
Legen Sie die 2 senkrechten Gabelschenkel (links und rechts) unter den zu entfernenden Kopf und richten Sie das Instrument in der Prothese Halsaxe und legen Sie das T Druckschraubenende über die Prothesenschulter (2).
Schieben Sie die Gabelabdeckung bis zum Prothesenkopf (3).
Drehen Sie die T Druckschraube im Uhrzeigersinn bis das Ende die Prothesenschulter erreicht.

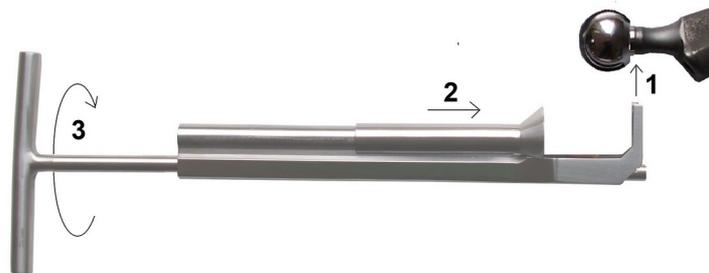


Abb. 3

Drehen Sie kräftig und vorsichtig weiter bis der Kopf sich vom Prothesenhals löst (1) Abb 4.
Die Abdeckung verhindert einen plötzlichen Sprung des Kopfes.
Halten Sie bei der Entfernung des Instruments (2) auch den Kopf fest mit der Hand.



Abb. 4

4. ZERLEGEN

Das Gerät wird durch Lösen der Gewindeverbindung zwischen T Druckschraube und Gabelhandgriff und Entfernung der Gabelabdeckung, ohne jegliche Zusatzwerkzeuge zerlegt. Abb 5



Abb. 5

5. WARTUNG

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, Schlüße Gewinde 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 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.

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.

6. REINIGEN; STERILISATION

Entgegen einer weit verbreiteten Auffassung, dass nichtrostender Stahl unverwüchtlich 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.

6.1 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 Schlusdesinfektion 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.

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.

6.2. 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.

6.3. 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. 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. 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.

6.4. 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. 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. Bei der Validierung festgelegte Beladungsmuster sind stets einzuhalten. 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. A 3000 = 90 °C und 5 Minuten Wirkzeit). 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 maschinellen Aufbereitungsverfahrens, zur zeitreduzierten Desinfektion bei gleichzeitig intensiver Reinigung.

6.5. 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 Arbeitsenden 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 Metallschwämme 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. 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 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.
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

6.6. 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 Sattdampf, 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 Sterilisiereinheit (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.

6.7. 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.

7. TECHNISCHE DATEN

EPM Mueller® modular Kopf und Hals Extractor MHN.ST

- Für Prothesenkopf Größen : bis Æ 50 mm
- Für Konus Größen : Æ 12/14, 14/16 mm
- Für Hals Größen : Æ 8, 10 mm
- Gesamtgewicht: 0,45 kg (extra Gabelhandgriff: 0,25 Kg)
- Gesamtlänge: 300mm

8. Lieferung / Ersatzteile

Art.Nr.	Bezeichnung
---------	-------------



1010.MHN.ST	EPM Mueller® modular Kopf und Hals Extractor MHN.ST
--------------------	--

1010.2.1.MH	Gabelhandgriff MH
--------------------	--------------------------

1010.2.1.MN	Gabelhandgriff MN
--------------------	--------------------------

1010.2.2	T Druckschraube
-----------------	------------------------

1010.2.3	Gabelabdeckung
-----------------	-----------------------

9. Garantie, Service

24 Monate Austauschgarantie nach Rechnungsdatum.

(nicht gewährt bei nicht Einhaltung der Gebrauchs- und Wartungsanweisungen)

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

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

10. Konformitätserklärung

www.epm-mueller.de

F
321
10001

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

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. 1010.MHN.ST
Produkt Identifikation UMDNS (15-580) :5000.E
EPM Mueller® Extractor MHN.ST, 1010.1001.2000

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

Angewandte nationale Normen: MPG, MPV
Applied national standards

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 03.05.2020

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