

**Herstellerinformation zur
Wiederaufbereitung von
resterilisierbaren Instrumenten
gemäß DIN EN ISO 17664**



(Stand: Januar 2010)

Produkte: Diese Herstellerinformation gilt für alle von Nemris GmbH & Co. KG gelieferten Instrumente, die für chirurgische Maßnahmen eingesetzt werden. Dies sind rotierende Hartmetallinstrumente sowie auch Instrumente aus rostfreiem Edelstahl.

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Begrenzung und Wiederaufbereitung Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

Arbeitsplatz: Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport: Instrumentarium unmittelbar nach der Verwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. DC1 Fa. Komet, REF 9826, DGHM-gelistet) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

Reinigung und Desinfektion: Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Reinigung und Desinfektion bevorzugt maschinell (Kritisch A) bzw. in jedem Fall maschinell thermisch (Kritisch B).

Validierte maschinelle Reinigung und Desinfektion

Verwendete Ausstattung:

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) (Prozessverlauf äquivalent zum Vario-TD Programm der Fa. Miele)
- alkalischer Reiniger pH-Wert (z.B. neodisher MediClean Dental Fa. Dr. Weigert)
- Instrumentenständer für rotierende Instrumente (z.B. Fa. Nichrominox, REF 206002 (h: 4 cm), REF 206000 (h: 5 cm), REF 206004 (h: 7 cm))

Aufbereitung:

1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. aus dem Interimständer nehmen und gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen. Die Instrumente sollten dabei nicht mit der Hand, sondern mit geeigneten Instrumenten-Halte-Pinzetten gehalten werden.
2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
3. Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
4. Start des RDG.
5. Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß Empfehlung des RKI vorzugsweise mit Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf den Instrumenten zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Standardisierte manuelle Reinigung und Desinfektion

Verwendete Ausstattung:

- Nylonbürste (z.B. Fa. Komet, REF 9873)
- geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. DC1 Fa. Komet, REF 9826, DGHM-gelistet)
- Ultraschallbad.

Aufbereitung:

1. Instrumente aus dem Fräsator bzw. aus dem Interimständer nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen. Die Instrumente sollten dabei nicht mit der Hand, sondern mit geeigneten Instrumenten-Halte-Pinzetten gehalten werden.
2. Instrumente unter fließendem Wasser abspülen.
3. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben.
4. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallbad Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallbad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)
5. Instrumente nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser) abspülen.
6. Instrumentarium trocknen (gemäß Empfehlung des RKI

vorzugsweise mit Druckluft)

7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind auf dem Instrument Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Instrumente die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z.B. verbogene Instrumente, verwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile).
- korrodierte Oberflächen.

Verpackung:

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstray legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation:

Validiertes Dampfsterilisationsverfahren mit folgenden Spezifikationen:

- Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 oder DIN EN 13060
- fraktioniertes Vorvakuum (mind. 3-fach)
- Sterilisationstemperatur 121 oder 134 Grad
- aktive Trocknung.

Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Grundsätzliche Anmerkung:

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de).

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführten Wiederaufbereitungen mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z.B. Verwendung anderer Sterilisationsprozesse) sorgfältig durch

den Anwender auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.