

NA30-04-05 - Aufbereitungsanleitung zum Instrumentarium für Implantatsysteme.

Anweisung zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lagerung) von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten gemäß ISO 17664.

Gültigkeit: Alle wiederverwendbaren medizinischen Produkte der Firma ARTIQO GmbH, welche Festkonstruktionen (keine beweglichen Teile) und einfache Gelenkkonstruktionen umfassen.

Allgemeine Hinweise:

- Alle Instrumente werden unaufbereitet und unsteril ausgeliefert.
- Produkte vor dem erstmaligen Einsatz aus der Verpackung nehmen und vollständig aufbereiten! Die Verwendung der Transportschutzverpackung während der Aufbereitung ist NICHT erlaubt.
- Diese Angaben dienen dazu, das klinische Personal in der sicheren Handhabung sowie Aufbereitung wieder verwendbarer Produkte zu unterstützen.
- Die Wiederaufbereitung ist baldmöglichst nach dem Gebrauch vorzunehmen. Verschmutzungen nicht eintrocknen lassen.
- Schwer zugängliche Bereiche wie z.B. Hohlkörper, englumige Kavitäten und Gelenke erfordern besondere Beachtung.
- Zerlegbare Instrumente vor der Aufbereitung stets zerlegen.
- Gelenke und Sperren stets im geöffneten Zustand halten.
- Instrumente aus nichtrostendem Stahl nicht in physiologischer Kochsalzlösung ablegen (Gefahr der Korrosion).
- Bringen Sie die Instrumente nicht mit aggressiven Stoffen (Säuren, Laugen, oxidierende oder reduzierende Substanzen, scharfe Reinigungsmittel etc.) in Berührung.
- Bevorzugt pH neutrale Mittel verwenden.
- Ggf. verwendete alkalische Reiniger sind vollständig zu neutralisieren und abzuwaschen.
- Instrumente nicht in den vorgesehenen Set-Ablagen (Trays) reinigen.
- Kein hartes Wasser benutzen, abschließend Reinstwasser verwenden, um mineralische Rückstände zu vermeiden.
- Keine Drahtbürsten oder Stahlwolle verwenden.
- Keine schweren Gegenstände auf empfindliche legen.
- Nur silikonfreie Pflegemittel verwenden, geeignet für anschließendes Sterilisationsverfahren.
- Instrumente mit Skalierungen für vergleichende Prüfungen oder Messungen sorgsam behandeln und eventuelle Funktionsprüfungshinweise in der jeweiligen Gebrauchsanweisung beachten!
- Anodisierte Titanoberflächen können durch eine unsachgemäße Aufbereitung verfärben (z.B. durch Reinigungsmittelrückstände), wodurch Beschriftungen unleserlich werden können.

- Eine Lagerung in Metallbehältern (außer Edelstahl und Aluminiumbehälter) ist nicht zulässig.
- Treffen Sie Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung bei Transport, Reinigung und Lagerung.
- Für bereits wiederaufbereitete Produkte: Verpackungen und Sterilisationscontainer sorgfältig handhaben und vor Beschädigungen oder schädlichen Umwelteinflüssen schützen. Besonders nach längeren Lagerungszeiten ist vor dem Einsatz wiederverwendbarer, bereits aufbereiteter Produkte die Unversehrtheit der Verpackungen, wie Sterilisationspapier oder -container, stets sorgfältig zu untersuchen.

Begrenzungen bei der Wiederaufbereitung:

Häufiges sachgerechtes Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Metallinstrumente. Die Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und / oder Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt. Kunststoffteile (z.B. der Kugelpopfaufschläger aus POM C und die Manipulierköpfe) haben eine begrenzte Wiederaufbereikbaarheit. Diese müssen ausgetauscht werden, wenn sie Degradationserscheinungen wie z.B. Risse, Ablösungen etc. zeigen.



Einige Instrumente enthalten Farbmarker aus Keramik, welche mit der Anzahl der Aufbereitungen sukzessive degradieren. Sollten sichtbare oder tastbare Veränderungen der Farbmarkierungen (wie z.B. Risse, Ablösungen, Hervorstehen) auftreten, ist der Hersteller zu informieren, damit geeignete Wartungsmaßnahmen eingeleitet werden können.

Erstbehandlung direkt nach Gebrauch:

Entfernung von oberflächlichen Verschmutzungen:

Grobe Verschmutzungen sind direkt nach jeder Anwendung zu entfernen. Das Antrocknen von Gewebe und Blut ist zu vermeiden, z.B. durch Abwischen von Oberflächen. Kanülen, Hohlkörper oder Sacklöcher sind mit Wasser zu durchspülen. Komplexe Instrumente wie Raspeladapter besitzen zusätzliche Bohrlöcher, durch diese die innen liegende Mechanik gespült werden kann. Blut- und Gewebereste können zu Korrosion führen.

Furchen der Raspeln ggf. mit einer Bürste vorreinigen. Keine Drahtbürsten oder Stahlwolle verwenden.

Instrumentenablage und Transport: Teile stoß- und beschädigungssicher außerhalb der vorgesehenen Set-Ablage ablegen. Kleinteile gegen Verlust gegebenenfalls in geeigneten Behältern sammeln.

Manuelle Reinigung & Desinfektion:

Dieses Instrumentenset beinhaltet Instrumente der Risikoklasse „Kritisch A“ gemäß der Richtlinie des Robert-Koch-

NA30-04-05 - Aufbereitungsanleitung zum Instrumentarium für Implantatsysteme.

Instituts „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2012)“. Eine manuelle Aufbereitung ist nicht empfohlen, denn diese erfüllt in der Regel nicht die Anforderungen an Reproduzierbarkeit und Prozesssicherheit eines validierten automatisierten Verfahrens. Wir empfehlen daher die Verwendung eines automatischen Reinigungs-Desinfektionsgeräts nach ISO 15883-1 & -2.

Vorreinigung:

Es kommt immer wieder vor, dass Rückstände aus dem RDG auf die Instrumente "eingedampft" und als "Flugrost" sichtbar werden. Zur Vermeidung solcher Ablagerungen empfiehlt ARTIQO eine Ultraschall-Vorreinigung.

Empfohlene Parameter:

- Instrumente mit einer weichen Bürste unter fließendem Wasser (<40°C) reinigen und mit einer Wasserdruckpistole durchspülen bis sie optisch sauber sind;
- 15 min Ultraschallbad mit 0,5% neodisher® MediClean forte bei <40°C;
- 10 sec mit Wasser abspülen, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen;

Maschinelle Reinigung & Desinfektion:

Grundsätzlich muss die Aufbereitung der Instrumente mit einem validierten Verfahren erfolgen. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der EN ISO 15883).

ARTIQO empfiehlt folgende Parameter für die maschinelle Reinigung und Desinfektion, welche durch ein akkreditiertes Labor validiert wurden:

Reinigungs- & Desinfektionsgerät: Miele PG 8535 (oder vergleichbar) in Kombination mit Reinigungsmittel (alkalisch): neodisher® MediClean forte; Dosierung: 5 ml/L (0,5%) (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Deutschland).

Folgendes Reinigungsprogramm für die automatische Reinigung wurde durch ein externes Labor validiert und wird für die Reinigung empfohlen:

Automatische Reinigung (z.B. mit MIELE PG 8535):

- ≥ 2 min mit kaltem Wasser ≤ 40°C vorspülen;
- ≥ 10 min Reinigung (0,5% neodisher® MediClean forte bei 55°C, nicht über 60°C);
- ≥ 3 min Neutralisation (mit 0,1% neodisher® Z);
- ≥ 2 min mit lauwarmem Wasser (<40°C) nachspülen;
- ≥ 5 min thermische Desinfektion bei 93°C (oder A0 > 3000 bei moderneren Anlagen)
- ≥ 18 min Trocknung bei 100°C

Schwerer erreichbare Stellen lassen sich erfahrungsgemäß am besten mit der Wasserdruckpistole reinigen.

Grundsätzlich ist die Aufbereitung auch mit anderen validierten Verfahren möglich. Dabei ist der Aufbereiter dafür verantwortlich, sein Aufbereitungsverfahren zu validieren (RKI-Richtlinie 2012).

Bei der Auswahl alternativer Reinigungsmittel ist zu beachten:

- Der Reiniger sollte grundsätzlich für die Aufbereitung von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein.
- Bei nicht pH-neutralen Reinigungsmitteln ist ein neutralisierender Schritt im Waschvorgang durchzuführen.
- Nur Desinfektionsmittel mit geprüfter Effektivität und Verträglichkeit mit verwendetem Reinigungsmittel einsetzen.
- pH, Reinigungsdauer und Temperatur sind gemäß der Anwendungsempfehlung des Reinigungsmittels einzustellen.

Reinigungskontrolle: Nach dem Reinigungsvorgang ist das Instrumentarium umgehend aus der Maschine zu entnehmen, da die Restfeuchtigkeit durch einen längeren Verbleib Korrosion begünstigen kann. Das Instrumentarium und besonders kritische Stellen genauestens auf sichtbare Schmutzreste und Feuchtigkeitsrückstände hin untersuchen. Falls erforderlich, Vorgang unmittelbar wiederholen oder eine manuelle Nachreinigung mit nachfolgender gründlicher Klarspülung mit demineralisiertem, keimarmem Wasser und Nachtrocknung mit medizinischer Druckluft durchführen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung:

Vor der Sterilisation sind Sichtprüfungen auf Beschädigungen, Verformungen, Verschleiß oder Korrosion durchzuführen. Ist die ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gegeben, ein Verschleiß am Instrument oder eine Veränderung der Farbmarkierung (rissige, lose, leicht hervorstehende Farbmarker) erkennbar, müssen die betroffenen Teile gewartet oder ersetzt werden.

Erneute Verschmutzung während der Kontrolle und dem Zusammenbau ist zu vermeiden!

Haftungsausschluss: Die ARTIQO GmbH lehnt jegliche Haftung für die Verwendung von beschädigten und oder verunreinigten Medizinprodukten ab.

Pflegemittel: Für bewegliche Teile sollten geringe Mengen an geeigneten, hochwertigen, silikonfreien, physiologisch unbedenklichen Pflegemitteln verwendet werden. Das Mittel muss für Sterilisationsprozesse geeignet sein, z.B. „medipoint® - special oil spray“, Hersteller: Dispomedica GmbH, Hamburg, Deutschland

NA30-04-05 - Aufbereitungsanleitung zum Instrumentarium für Implantatsysteme.

Prüfung der Funktionstüchtigkeit:

Bewegliche und Gelenkinstrumente sind auf Leichtgängigkeit zu überprüfen. Die Durchführung von Funktionsprüfungen ist empfohlen.

Verpackung:

Ablagesets / Trays: Zur Erhaltung der Sterilität ist die Verwendung genormter Verpackungsmaterialien (mit entsprechender Verpackungsmethode) oder zugelassene Sterilgutcontainer zwingend erforderlich. Eine Dampfdurchdringung sowie -benetzung der Oberflächen muss gewährleistet sein. Die Verpackung und ihr Inhalt sind vor mechanischen Beschädigungen zu schützen.

Sterilisation:

Es wird eine Sattedampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum empfohlen. Empfohlene Parameter: min. 134 °C über mindestens 5 min oder min. 121 °C über mindestens 20 min Haltezeit mit einer anschließenden Trocknungsdauer von 25 Minuten. Bei der Verwendung von davon abweichenden Verfahren hat der Aufbereiter die Pflicht, das Verfahren im Vorfeld selbst zu validieren. Die Instrumente sind prinzipiell auch zur Ethylenoxid-Sterilisation geeignet. Bei alternativen Methoden wenden Sie sich bitte direkt an die ARTIQO GmbH.

Achtung: Ältere Kugelkopfaufschläger können noch aus einem POM-Copolymer bestehen. Die Sterilisation bei 134 °C verkürzt die Lebensdauer des Instruments gegenüber der Sterilisation bei 121 °C.

POM-C wurde 2023 durch degradationsbeständigeres PPSU ersetzt.

Lagerung:

Die Lagerung der fertig aufbereiteten Instrumente sollte an einem trockenen, sauberen, vor Staub, Schädlingen und unbefugtem Zugriff geschützten Ort erfolgen. Die Erhaltung der Sterilität hängt von der Verpackung, eventuellen Schäden daran, den Umgebungsbedingungen und der Lagerdauer ab. Zu lange Lagerzeiten im sterilisierten Zustand sollten vermieden werden.

Transport:

Bitte verwenden Sie für Rücksendungen unsere Transportverpackung und fügen Sie das ausgefüllte Formular für Reinigung und Sterilisation bei.

Diese vorliegenden Angaben entbinden den Wiederaufbereiter nicht von seiner Pflicht, das entsprechende Reinigungs- und Sterilisationsverfahren im Sinne der RKI/KRINKO-Empfehlungen zu validieren.

Referenzen:

DIN EN ISO 17665: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 17664-1: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte

DIN EN ISO 15883-1 ff, Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

RKI/KRINKO/BfArM-Empfehlung zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"; Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244–1310 (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html)

Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM: Ergänzung zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Epid Bull 2018;6:67 – 68 | DOI 10.17886/EpiBull-2018-006. (<https://edoc.rki.de/handle/176904/2976>)

<http://www.a-k-i.org/aktuelle-themen/metall-korrosion/fremd-u-flugrost/>

Bezirksregierung Düsseldorf: Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen
https://www.brd.nrw.de/system/files/media/document/2023-12/20231213_2_24_Pharmazie_Medizin_Anforderungen_hygienische_Aufbereitung_Medizinprodukte.pdf

Version: 2024-01-24