



OHST 
medical technology

OHST Medizintechnik AG
Grünauer Fenn 3
14712 Rathenow
Deutschland / Germany / Allemagne /
Germania / Alemania

Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0

Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99

www.ohst.de



(Es gilt das jeweilige auf dem Produkt/Produktetikett abgedruckte CE-Zeichen)
(The CE mark printed on the product / product label applies in each case)

Chirurgische Instrumente und Instrumententrays	
Deutsch	3
Surgical Instruments and Instrument Trays	
English	15
Instruments chirurgicaux et plateaux à instruments	
Français	27
Strumenti chirurgici e carrelli per strumenti	
Italiano	39
Instrumentos quirúrgicos y bandejas de instrumentos	
Español	51

More languages are available in digital form:

Nederlands, Português, Ελληνικά, Polski, Česky, Magyar, Română, Български, Türkçe, Українська
For providing the Instruction for use in 15 languages please contact the manufacturer or your supplier.



Chirurgische Instrumente und Instrumententrays

Vor der Verwendung der Produkte ist der Verwender verpflichtet, die nachfolgenden Warnungen, Empfehlungen sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.

Der Hersteller dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Detaillierte Hinweise zur Kompatibilität mit anderen Medizinprodukten, produktspezifische Risiken, Indikationen oder Kontraindikationen sind aus der jeweiligen, systemspezifischen Gebrauchsanweisung oder Operationstechnik ersichtlich.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für chirurgische Instrumente und Instrumententrays (nachfolgend „Instrument“ genannt) der OHST Medizintechnik AG, welche bei der Implantation von Endprothesen und chirurgischen Eingriffen Verwendung finden. Diese Instrumente dürfen nur von Ärzten mit angemessener Erfahrung und Praxis auf dem jeweiligen Fachgebiet angewendet werden. Bei Fragen ist der direkte Kontakt zum Hersteller zu suchen.

1. Gebrauchshinweise

1.1 Allgemeine Hinweise

Instrumente der OHST Medizintechnik AG sind immer Teil eines Systems. Sie dürfen nur mit den zum jeweiligen System gehörenden Originalteilen verwendet und nur mit den zu diesen Systemen gehörenden Original-Implantaten verwendet werden. Die Verwendung der Instrumente zu anderen Zwecken ist nicht gestattet. Jegliche Manipulation an Instrumenten ist untersagt. Instrumente können sich bei unsachgemäßer Verwendung schneller abnutzen, brechen oder anderweitig ihre Funktion verlieren.

Bei der Weitergabe eines Produktes der OHST Medizintechnik AG muss jeder Weitergebende sicherstellen, dass die entsprechende Rückverfolgbarkeit (LOT-Tracking) jederzeit möglich ist und diese Gebrauchsanweisung bekannt ist.

Produkte in klinischer Erprobung

Ein Instrument, das sich in der klinischen Prüfung befindet, ist auf der Verpackung gekennzeichnet. Diese Instrumente tragen kein CE-Zeichen.

Ein Instrument in der klinischen Prüfung darf nur von Ärzten verwendet werden, wenn diese Teilnehmer in der entsprechenden Studiengruppe sind. Der Arzt muss den Patienten rechtzeitig informieren, dass es sich um ein Instrument in der klinischen Erprobung mit entsprechenden Risiken handelt. Zudem ist der Arzt für die rechtzeitige Einholung der schriftlichen Zustimmung des Patienten verantwortlich.

Sonderanfertigungen

Wenn ein Instrument eine Sonderanfertigung ist, ist das auf der Verpackung vermerkt. Diese Instrumente tragen kein CE-Zeichen.

Eine Sonderanfertigung darf vom Arzt nur Verwendung finden, wenn kein handelsübliches Instrument verwendet werden kann. Der Arzt muss den Patienten rechtzeitig informieren, dass es sich um eine Sonderanfertigung mit entsprechenden Risiken handelt. Zudem ist der Arzt für die rechtzeitige Einholung der schriftlichen Zustimmung des Patienten verantwortlich.

Instrumente mit Anschluss an einen aktiven Antrieb

Bei Verwendung von Bohrern und Fräsern, die für den Gebrauch mit einer aktiv antreibenden Komponente vorgesehen sind, ist vor Anwendung sicherzustellen, dass die Anschlüsse von Instrument und Antriebskomponente übereinstimmen. Die Anwendung ist unter Spülung mit Ringer-Lösung durchzuführen, um eine Überhitzung und somit eine Schädigung des Gewebes zu vermeiden. Für die ordnungsgemäße Durchführung sind die Angaben des Geräteherstellers zu beachten.

1.2. Werkstoffe

Folgende Werkstoffe finden Verwendung:

- Metallische Legierungen und Beschichtungen
- Kunststoffe wie z.B. PPSU, POM, HGW, Silikonkautschuk

Weitere Informationen zu den chemischen und mechanischen Eigenschaften der verwendeten Materialien sind in der DIN EN ISO 16061 und den darin referenzierten Werkstoffnormen aufgeführt bzw. beim Hersteller hinterlegt.

1.3. Allgemeine Risikofaktoren

Bei der Anwendung von Instrumenten sind allergische Reaktionen auf den verwendeten Werkstoff, Lockerung, Verschleiß, Korrosion, Alterung und Bruch des Instrumentes oder von Instrumententeilen möglich.

Bei der Benutzung von Fräsern, Bohrern und anderen schneidenden Instrumenten kann Reibwärme entstehen, die zu Zellschädigungen führen kann. Instrumente können scharfe Schnittkanten haben, bei der Anwendung mit Kunststoffhandschuhen besteht die Gefahr der Zerstörung der Handschuhe - Infektionsrisiko beachten! Raue, spitze oder schneidende Oberflächen der Instrumente dürfen nicht mit Kleidung oder anderen Fasern abgebenden Materialien in Berührung kommen. Instrumente mit großem Hebelarm können erhebliche Kräfte übertragen und bei unsachgemäßer Handhabung brechen. In diesem Fall muss sichergestellt werden, dass keine Splitter in der Wunde zurückbleiben.

Schlagplatten können durch Schläge mit dem Hammer deformiert werden. Dabei besteht die Gefahr, dass Teile absplintern. In den Wundbereich gefallene Splitter müssen entfernt werden.

2. Aufbereitung von Instrumenten

Vorsicht: Nur nach dieser Gebrauchsanweisung aufbereitete Instrumente dürfen zum Einsatz kommen!

Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen vor Lagerung und/oder Einführung in den Instrumentenkreislauf aus der Transportverpackung entnommen werden. Schutzkappen und Schutzfolien sind dabei zu entfernen und sachgerecht zu entsorgen.

Die Instrumente werden unsteril ausgeliefert. Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen vor der ersten Anwendung die gesamte Aufbereitung entsprechend der in Anwendung gewesenen Instrumente durchlaufen.

Alle Instrumente müssen nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Der Betreiber ist für die Durchführung des Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsprozesses, ausschließlich durch sachkundiges Personal, sowie für die regelmäßige Wartung und Pflege der aktuell qualifizierten Reinigungs- und Sterilisationsgeräte verantwortlich (z.B. nach DIN EN ISO 15883, DIN EN ISO 17665). Dies schließt insbesondere die Sicherstellung der Einhaltung validierter Parameter und Prozesse ein.

Der Anwender hat im Rahmen seiner Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich zu beachten, dass das für die Aufbereitung vorgeschriebene und ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation vorschriftsmäßig eingesetzt wird.

Der Anwender hat zusätzlich die in seinem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses zu beachten. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Es ist weiterhin zu beachten, dass für einige Produkte zusätzliche Aspekte erforderlich sind, die in separaten produktspezifischen Gebrauchshinweisen aufgeführt sind.

Die unter Kap. 2 aufgeführten Empfehlungen dienen nur zur Information. Jegliche Haftung hinsichtlich der Sterilität für die durch den Käufer oder Anwender gereinigten, desinfizierten oder sterilisierten Instrumente, respektive reesterilisierten Instrumente, ist ausgeschlossen.

2.1 Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein validiertes maschinelles Verfahren im Reinigungsdesinfektionsgerät (RDG) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Zuhilfenahme von Ultraschall (unter Verwendung der vom Hersteller des US-Gerätes vorgegebenen Parameter) zur Vorreinigung ist zulässig, wenn die Instrumente keine Gelenke/beweglichen Teile/Silikonhandgriffe besitzen bzw. demontiert wurden. Bei einer Ultraschallanwendung dürfen sich einzelne Instrumente bzw. Instrumententeile nicht berühren, um Sekundärschäden zu vermeiden.

Die Vorbehandlung der Instrumente am Einsatzort und die Vorreinigung kann mit herkömmlichem Trinkwasser durchgeführt werden. Für alle weiteren Reinigungsschritte muss demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen auf Instrumenten und Instrumententrays dürfen nur weiche Bürsten oder saubere, weiche und fusselfreie Tücher verwendet werden, die nur für diesen Zweck genutzt werden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Sofern sich manuelle Reinigungsschritte in Tabelle 1 bzw. Tabelle 2 für Instrumente mit mehreren, unterschiedlichen Konstruktionsmerkmalen widersprechen, gilt grundsätzlich das zuerst in der Tabelle aufgeführte Konstruktionsmerkmal und dessen Reinigungsablauf.

Vorbehandlung der Instrumente am Einsatzort

Direkt nach der OP müssen grobe sichtbare Verunreinigungen mit Hilfe von Wasser und eines Tuches von den Produkten entfernt werden. Die Instrumente und Instrumententrays sind so schnell in die Reinigungsabteilung zu bringen, wie es die internen Abläufe zulassen. Wenn zu erwarten ist, dass sich der Transport verzögert, sollten die Instrumente und Instrumententrays mit einem feuchten Tuch abgedeckt werden, um ein Eintrocknen der Verunreinigungen zu verhindern. Instrumente aus Metall dürfen keinesfalls in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Loch- und Spannungskorrosion führt.

Vorreinigung

Um ein optimales Endergebnis nach manueller oder maschineller Reinigung zu erreichen, ist eine effektive Vorreinigung unerlässlich, da hierdurch eine niedrige Keim- und Proteinbelastung erzielt wird. Hierbei sind folgende Schritte durchzuführen:

1. Zerlegbare Instrumente müssen für die Reinigung zerlegt werden (produktspezifische Gebrauchshinweise, Montage-/Demontageanleitungen beachten!).
2. Die Instrumente müssen für mindestens 5 min in $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ kaltes Wasser eingelegt werden. Dabei ist Folgendes zu beachten:
 - Alle Flächen sind mit Wasser benetzt (verwenden Sie ggf. eine Spritze, um schwer zugängliche Bereiche zu erreichen).
 - Bohrungen/Innenkonturen sind mit Wasser gefüllt.
 - Verschlüsse sind zu öffnen.
 - Bewegliche Komponenten während des Einweichens bewegen.
 - Instrumente dürfen sich nicht berühren.

Es gilt zu beachten, dass ggf. eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dienen und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen können.

Nach der Vorreinigung folgt das manuelle oder maschinelle Reinigungs-/Desinfektionsverfahren.

Manuelles Reinigungs- / Desinfektionsverfahren

Bei der manuellen Reinigung sind unter Beachtung der Konstruktionsmerkmale (siehe Tabelle 1) folgende Schritte durchzuführen:

1. Die Instrumente sind im kalten Wasserbad mit einer weichen Bürste bzw. mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch zu reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Hierbei sind alle Stellen, die mit einer Bürste zu erreichen sind, auch zu bürsten. Gegebenenfalls empfiehlt sich die Verwendung einer Flaschenbürste (siehe Tabelle 1).
2. Die Instrumente mit einer Wasserpistole (statischer Druck mindestens 3 bar) mit $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ kaltem Wasser für mindestens 15 s je Instrument spülen, ggf. empfiehlt sich die Verwendung einer Flaschenbürste (siehe Tabelle 1). Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Bereiche (z.B. Bohrungen, verdeckte Flächen).
3. Entsprechend Tabelle 1 sind die Instrumente in eine auf ca. 40 °C erwärmte, alkalische Reinigungslösung (z.B. neodisher® FA, Dr. Weigert) mit oder ohne Ultraschall für mindestens 5 min einzulegen. Die Instrumente sind vollständig einzutauchen. Die Anwendung und Dosierung der Reinigungslösung erfolgt entsprechend Herstellerangaben.
4. Anschließend werden die Instrumente mit demineralisiertem Wasser (VE-Wasser) abgespült (siehe Tabelle 1).

5. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie den gesamten Reinigungsablauf.
6. Die Instrumente sind in ein Tauchbad mit einer Desinfektionslösung (z.B. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) vollständig einzutauchen (siehe Tabelle 1). Die Anwendung und Dosierung der Desinfektionslösung erfolgt entsprechend Herstellerangaben.

Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Alle Flächen sind mit der Desinfektionslösung benetzt.
 - Bohrungen/Innenkonturen sind mit Desinfektionslösung gefüllt.
 - Verschlüsse sind zu öffnen.
 - Instrumente dürfen sich nicht berühren.
7. Nach Ablauf der Einwirkzeit werden die Instrumente gründlich mit demineralisiertem Wasser (VE-Wasser) nachgespült und anschließend getrocknet (siehe Tabelle 1).

Nach Abschluss der manuellen Reinigung erfolgt eine Prüfung der Instrumente entsprechend dem Punkt „Kontrolle“.

Tabelle 1: Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsvorschrift für Instrumente

Designmerkmale Konstruktionsmerkmale	Bürsten	Saugen (Wasserpistole)	In Reinerger einlegen (mit Ultraschall)	In Reinerger einlegen (ohne Ultraschall)	Nachspülen	Desinfektion	Nachspülen
- Gelenke	Schritt 1	Schritt 2	nicht zulässig	Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5	Schritt 6
- Bewegliche, nicht demontierbare Teile - Instrumente mit Silikonhandgriff	Schritt 1	Schritt 2	nicht zulässig	Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5	Schritt 6
- Durchgangsbohrungen mit Innenleben (Teile, die in die Bohrung ragen)	nicht zulässig	Schritt 1	Schritt 2 (empfohlen)	Schritt 2 (zuge lassen)	Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5
- Sacklochbohrung mit und ohne Gewinde	nicht zulässig	Schritt 1	Schritt 2 (empfohlen)	Schritt 3 (zuge lassen)	Schritt 4	Schritt 5	Schritt 6
- Durchgangsbohrungen ohne Innenleben - nicht bewegliche, nicht demontierbare Teile	Schritt 1 (Flaschen- bürste)	Schritt 2	Schritt 3 (empfohlen)	Schritt 3 (zuge lassen)	Schritt 4	Schritt 5	Schritt 6
- Durchgangsbohrung mit Gewinde - durchgängige Öffnungen/Lumen - strukturierte, raue Oberflächen	Schritt 1	zuge lassen	Schritt 2 (empfohlen)	Schritt 2 (zuge lassen)	Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5
- einfache glatte Oberfläche (ohne Innenkontur)	Schritt 1	zuge lassen	Schritt 2 (empfohlen)	Schritt 2 (zuge lassen)	Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5
- alle Flächen sichtbar	Schritt 1	zuge lassen	Schritt 2 (empfohlen)	Schritt 2 (zuge lassen)	Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5

Legende:

Schritt

= Reihenfolge des zwingend einzuhaltenden Reinigungsablaufs

nicht zulässig = Reinigungsschritt, der bei diesem Konstruktionsmerkmal **nicht** angewendet werden darf

zuge lassen = Reinigungsschritt, der bei diesem Konstruktionsmerkmal angewendet werden darf, aber nicht zwingend erforderlich ist oder durch den empfohlenen Schritt ersetzt werden sollte

empfohlen = Reinigungsschritt, der bevorzugt zur Anwendung kommen sollte, sofern andere Produktmerkmale dem nicht entgegen stehen

Maschinelles Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten, dass:

- das RDG grundsätzlich einen qualifizierten Zustand besitzt (z.B. nach DIN EN ISO 15883);
- ein validiertes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder mind. 5 min bei 90 °C -0 K/+3 K) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten);
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält;
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata) eingesetzt wird;
- die zum Trocknen eingesetzte Luft entsprechend gefiltert wird;
- das RDG regelmäßig gewartet und im qualifizierten Zustand gehalten wird.

Bei der Auswahl der eingesetzten Prozesschemikalien ist darauf zu achten, dass:

- diese grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet sind;
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit den eingesetzten Prozesschemikalien kompatibel ist;
- die eingesetzten Prozesschemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kap. 2.3);
- alle Oberflächen der Instrumente den Prozesschemikalien zugänglich sind.

Vor dem maschinellen Reinigen sind die Instrumente nach gegebenen Konstruktionsmerkmalen vorzubehandeln (siehe Tabelle 2).

1. Die Instrumente sind im kalten Wasserbad mit einer weichen Bürste bzw. mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch zu reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Hierbei sind alle Stellen, die mit einer Bürste zu erreichen sind, auch zu bürsten, ggf. empfiehlt sich die Verwendung einer Flaschenbürste (siehe Tabelle 2).
2. Die Instrumente mit einer Wasserpistole (statischer Druck mindestens 3 bar) mit 18 °C \pm 2 °C kaltem Wasser für mindestens 15 s je Instrument spülen. Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Bereiche (z.B. Bohrungen, verdeckte Flächen).
3. Entsprechend Tabelle 2 sind die Instrumente in eine ca. 40 °C erwärmte, alkalische Reinigungslösung (z.B. neodisher® FA, Dr. Weigert) mit oder ohne Ultraschall für mindestens 5 min einzulegen. Die Instrumente sind vollständig einzutauchen. Die Anwendung und Verdünnung der Reinigungslösung erfolgt entsprechend Herstellerangaben.
4. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie den gesamten Reinigungsablauf.
5. Ein Nachspülen mit demineralisiertem Wasser (VE-Wasser) wird empfohlen, bevor die Instrumente abschließend dem maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zugeführt werden (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Vorbehandlung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion

Designmerkmale Konstruktionsmerkmale	Bürsten	Spülen (Wasserspistole)	In Reinerger einlegen (mit Ultraschall)	In Reinerger einlegen (ohne Ultraschall)	Nachspülen
- Gelenke - Bewegliche, nicht demontierbare Teile - Instrumente mit Silikonhandgriff	Schritt 1	Schritt 2	nicht zulässig	Schritt 3	Schritt 4 (empfohlen)
- Durchgangsbohrungen mit Innenleben (Teile, die in die Bohrung ragen) - Sacklochbohrung mit und ohne Gewinde	nicht zulässig	Schritt 1	Schritt 2 (empfohlen)	Schritt 2 (zugelassen)	Schritt 3 (empfohlen)
- Durchgangsbohrungen ohne Innenleben - nicht bewegliche, nicht demontierbare Teile - Durchgangsbohrung mit Gewinde - durchgängige Öffnungen/Lumen	Schritt 1 (Flaschenbürste)	Schritt 2	Schritt 3 (empfohlen)	Schritt 3 (zugelassen)	Schritt 4 (empfohlen)
- strukturierte, raue Oberflächen - einfache glatte Oberfläche (ohne Innenkontur) - alle Flächen sichtbar	zugelassen	zugelassen	zugelassen	zugelassen	zugelassen

Legende:

- Schritt
nicht zulässig = Reihenfolge des zwingend einzuhaltenden Reinigungsablaufs
zugelassen = Reinigungsschritt, der bei diesem Konstruktionsmerkmal **nicht** angewendet werden darf
empfohlen = Reinigungsschritt, der bei diesem Konstruktionsmerkmal angewendet werden darf, aber nicht zwingend erforderlich ist oder durch den empfohlenen Schritt ersetzt werden sollte
= Reinigungsschritt, der bevorzugt zur Anwendung kommen sollte, sofern andere Produktmerkmale dem nicht entgegen stehen

Die vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. Beim Einlegen der Instrumente ist darauf zu achten, dass diese sich nicht gegenseitig berühren. Sofern zutreffend sind die Instrumente an flexible Spülschläuche anzuschließen.

Bohrungen und Lumen sind im RDG so zu positionieren, dass eine Durchspülung sichergestellt ist. Ein validierter Ablauf für das maschinelle Reinigungsprogramm ist in Tabelle 3 dargestellt. Hierfür ist ein qualifiziertes RDG (z.B. Miele G7836 CD) zu verwenden.

Tabelle 3: Validierter Ablauf für die maschinelle Reinigung und Desinfektion

Programmblock	Parameter
Vorreinigung	Kaltwassereinlauf 2 min Wirkzeit Entleeren
Reinigung	Kalt-Warmwassereinlauf Dosierung von 0,5 % neodisher® FA bei 40 °C Aufheizen auf 55 °C und 5 min Wirkzeit bei 55 °C Entleeren
Neutralisation	Kaltwassereinlauf 3 min Wirkzeit Entleeren
Spülen	Kaltwassereinlauf 2 min Wirkzeit Entleeren
Thermische Desinfektion	VE-Wassereinlauf Aufheizen auf 90 °C und 5 min Einwirkzeit bei 90 °C Entleeren
Trocknung	30 min bei 110 °C (bitte beachten Sie die Angaben des Herstellers der verwendeten Maschinen)

Die Instrumente sind nach Programmende von den Spülschläuchen zu trennen und unter keimarmen Bedingungen aus dem RDG zu entnehmen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch unabhängige akkreditierte Prüflabore unter Verwendung eines RDGs erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsverfahrens erfolgt eine Prüfung der Instrumente entsprechend dem Punkt „Kontrolle“.

Kontrolle

Vorsicht:

Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf Funktion und Beschädigungen überprüft werden!

Nach deren Aufbereitung sind alle Instrumente an einem sterilen Ort auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen und Funktion zu prüfen. Beschädigte Instrumente sind auszusondern und zu ersetzen. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut aufbereitet werden.

Wartung

Zerlegte Instrumente sind vor der Sterilisation wieder zusammensetzen und auf ihre Funktion zu überprüfen (siehe produktspezifische Gebrauchshinweise).

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch erforderlich, muss darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die, unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur, für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen. Überschüssiges Öl muss abgewischt werden. Nach dem Einölen muss das Instrument sterilisiert werden.

Verpackung

Die Instrumente sind nach der Reinigung und vor der Sterilisation im Instrumententray zu platzieren und gemeinsam mit dem Tray in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer und/oder Steriltücher zu verpacken, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

2.2. Sterilisation

Vorsicht: Die Instrumente dürfen nicht in mitgelieferter Schutzverpackung sterilisiert werden. Auch neue Instrumente sind vor der Sterilisation zu reinigen! Die Lagerung der Instrumente für die Sterilisation erfolgt in den dafür vorgesehenen Halterungen des zugehörigen Instrumententrays. Sofern kein zugehöriges Instrumententray vorhanden ist, ist darauf zu achten, dass sich die Instrumente an keiner Stelle berühren und die Instrumente so positioniert werden, dass Restfeuchte nach der Trocknung vermieden wird.

Für die Sterilisation ist nur die Dampfsterilisation zulässig. Dabei sind die unten aufgeführten Punkte zu beachten. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren¹ mindestens 3fach (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). Dabei mindestens 3 min Haltezeit anwenden. Bitte beachten Sie die jeweils nationalen gültigen Vorschriften.
- minimale Trocknungsdauer: 20 min

- Trays, die eine längere Trocknungsdauer benötigen, sind mit einem Symbol und der vorgesehenen Trocknungsdauer in Minuten gekennzeichnet.
 - Je nach Beladung kann sich die Trocknungsdauer verlängern. Sollte nach erfolgter Trocknung noch Restfeuchte vorhanden sein, muss die Trocknung wiederholt werden.
- 1 Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und verfahrensspezifische Validierung abgesichert werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich).

Alle Oberflächen müssen dem Wasserdampf zugänglich sein. Die Instrumente dürfen nur lose bzw. in ihren Originalaufnahmen und nicht übereinandergeschichtet in einem Sterilisationscontainer sterilisiert werden, der den o. g. Anforderungen entspricht (siehe Kap. 2.1).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Sterilisation wurde durch unabhängige, akkreditierte Prüflabore erbracht. Hierbei wurden die oben beschriebenen Sterilisationsverfahren berücksichtigt und ein ausreichender Sterilisationssicherheitslevel (SAL > 10⁻⁶) erreicht.

2.3. Materialverträglichkeit

Instrumente dürfen nicht mit chlor- oder fluorhaltigen Mitteln in Kontakt kommen. Folgende Bestandteile dürfen nicht in den zur Anwendung kommenden Prozesschemikalien enthalten sein:

- Mineralsäure, mit Ausnahme Phosphorsäure
- oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 12,5)
- aromatische Kohlenwasserstoffe, Benzine
- stärkere Oxidationsmittel
- Trichlorethylen/Perchlorethylen

Im Zweifelsfall ist Rücksprache mit dem Hersteller der Prozesschemikalien zu halten.

Alle Instrumente und Instrumententrays dürfen keinen Temperaturen höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

2.4. Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können - bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie frei von Beschädigungen und Verunreinigungen sind - uneingeschränkt wiederverwendet werden. Sie sind jedoch vor jedem Gebrauch auf eine einwandfreie Funktion und vorhandene Beschädigungen zu überprüfen!

Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung ist jede Haftung ausgeschlossen.

2.5. Lagerung und Handhabung

Instrumente dürfen ausschließlich in trockenen Räumen/Schränken bei Raumtemperatur staubgeschützt lagern. Instrumente dürfen auf keinen Fall in unmittelbarer Nähe von Chemikalien gelagert werden, die auf Grund ihrer Inhaltsstoffe korrosiv wirkende Dämpfe abgeben können (z.B. Aktivchlor).

Instrumente sind empfindlich gegen Beschädigungen. Sie sind daher sorgsam zu behandeln. Schlagstellen, Kratzer oder andere mechanische Beschädigungen an den Oberflächen bewirken einen übermäßigen Verschleiß und können Korrosion und eine nicht sachgerechte Anwendung verursachen.

Instrumente sind vor Gebrauch auf deren Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Ist die Funktionstüchtigkeit nicht mehr gegeben, ist das Instrument aus dem Verkehr zu ziehen.

Flexible Wellen und Bohrer dürfen maximal mit einem Drehmoment von 0,2 Nm bei einer Biegung von maximal 45° beaufschlagt werden. Es ist darauf zu achten, dass der flexible Anteil bei der Anwendung mit möglichst gleichmäßigem Biegeradius gekrümmt ist. Die Anwendung bei Einstellung enger ungleichmäßiger oder S-förmiger Biegungen kann die Lebensdauer verkürzen. Die Formstabilität der flexiblen Wendel ist bis zu einem Drehmoment von 0,5 Nm gegeben.

Beim Einsatz von flexiblen Bohrer ist die zum System zugehörige Bohrlehre zu verwenden.

3. Reparatur / Entsorgung

Beschädigte, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert veränderte Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden.

Die Verpackungsbestandteile sowie die Instrumente sind entsprechend ihrer Werkstoffe und der gesetzlichen Bestimmungen dem Abfallverwertungsprozess zuzuführen.

Nach Absprache können diese Instrumente auch zur Reparatur oder zum Austausch bzw. zur unentgeltlichen, fachgerechten Entsorgung gereinigt und sterilisiert mit Dekontaminationszertifikat bzw. Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung an den Hersteller zurückgesandt werden.

4. Symbole



Achtung, Begleitdokumente beachten



Herstellungsdatum (Jahr-Monat)



Referenznummer



Chargenbezeichnung



Hersteller



Unsteril



Trocknungsdauer nach der Dampfsterilisation in Minuten