

Diese Anleitung gilt für alle wieder verwendbaren Instrumente der Firma Ateos medical AG. Die Anleitung soll die sachgerechte Wiederaufarbeitung von wieder verwendbaren Instrumenten gemäss internationalen Standards (EN ISO 17664²⁾) sicherstellen.

Gemäss der Klassifizierung des Robert Koch- Institutes¹⁾ sind implantatassoziierte Instrumente für den Gelenkersatz als kritische Instrumente zu klassifizieren:

Kritische Instrumente: durchdringen die Haut oder Schleimhaut bzw. Kontakt zu Blut, Blutprodukten oder sterilen Arzneimitteln.

→ **Kritische Instrumente A:**

- Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung
- einteilige Instrumente einfacher Funktion und Geometrie (Hebel, Hammer, Osteotom)

→ **Kritische Instrumente B:**

- ein- oder mehrteilige Instrumente komplexer Geometrie mit Spalten oder Hohlräumen oder Gewindespindeln (Hüfttraspel, mehrteiliger Einschläger, Sägeföhrungen mit Schlitz)

Symbole:



Weitere Informationen finden sich im Beipackzettel des Produktes und in der produktspezifischen Operationstechnik.



Sicherheitshinweis

Informationen für die sichere Wiederaufarbeitung durch den Anwender oder die mit der Wiederaufbereitung beauftragte Institution:

Allgemeine Informationen



Für komplexere Instrumente, welche für die Reinigung speziell zerlegt werden müssen, werden in den produktspezifischen Operationstechniken Hinweise zur Behandlung gegeben (Demontage-Montageanleitungen).



Wenn in der spezifischen Operationstechnik nicht anders vermerkt, wird die Anzahl der möglichen Wiederaufbereitungen durch den Verschleiß des Instrumentes oder andere ersichtliche, die Gebrauchsfähigkeit einschränkende Beschädigungen bestimmt.

- Ultraschallreinigung ist für alle Instrumente zulässig.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Reinigungs- Desinfektions- und Sterilisationsprozesse der Institution müssen gemäss den gültigen Normen validiert sein.
- Die Verwendung von nicht enthärtetem Wasser ist zu vermeiden. Finale Spülvorgänge sollten, zur Vermeidung von Ablagerungen, mit entionisiertem Wasser erfolgen.
- Für die Desinfektion und Reinigung sind reinigungsaktive Behandlungsmittel, ohne proteinfixierende Wirkung, mit oder ohne antimikrobielle Wirkung einzusetzen. Die Angaben des jeweiligen Herstellers sind zu beachten.
- Zur Vorreinigung sind Instrumente mit Vorzug in kombinierte Reinigungs- und Desinfektionslösungen einzulegen, welche keine proteinfixierende Wirkung haben.



Instrumente mit Metallkomponenten dürfen nicht länger in Kochsalzlösungen gelagert werden – Korrosionsgefahr

- Jegliche Ablagerung von Reinigungsmittel- Resten auf Instrumenten ist zu vermeiden.
- Alkalische Reinigungsmittel dürfen nur im Falle von spezifisch für Instrumentenreinigung zugelassenen Produkten verwendet werden. Nach der alkalischen Reinigung sind geeignete neutralisierende Lösungen zu verwenden. Anschließend ist mit entionisiertem Wasser zu spülen.

- Für die Reinigung von oberflächenbehandelten Aluminiumbauteilen an Instrumenten (eloxiert, emataliert) sind ph- neutrale Reinigungsmittel mit anschließender Spülung mit entionisiertem Wasser zu verwenden.

Reinigungsverfahren manuell

Der Transport der kontaminierten Instrumente vom Operationssaal zur wiederaufbereitenden Institution soll in geschlossenen Systemen erfolgen. Schneidende Instrumente sind für den Transport zu sichern.

- Zur sicheren und wirksamen Aufbereitung sind unmittelbar nach dem Gebrauch Rückstände von Blut, Gewebe und Desinfektionsmitteln zu entfernen. Die Eintrocknung von Geweberückständen ist zu vermeiden. Der Zeitraum zwischen Gebrauch und Reinigung sollte 6 Stunden nicht überschreiten.
- Bei der Vorreinigung zur Entfernung von Gewebsresten sollte eine Temperatur von 43°C nicht überschritten werden.
- Instrumente mit Hohlräumen sind mit geeigneten Mitteln (Wasserstrahl) innen vollständig zu spülen.



Instrumente sind, wenn vorgesehen gemäss den Angaben in der spezifischen Operationstechnik für die Reinigung zu demontieren.

- Zu manueller Reinigung sind Kunststoffbürsten oder Reinigungspistolen zu verwenden. Auf die Verwendung Metallbürsten ist zu verzichten.
- Zur Trocknung von Hand sollte Druckluft verwendet werden.

Reinigungsverfahren maschinell

- Bei maschinellen Verfahren sind sowohl chemische wie auch thermochemische Verfahren zur Desinfektion geeignet.
- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die reinigungsgerechte Beladung der Körbe, Waschbehälter sicher zu stellen. Komplexe Instrumente sind in geeigneter Position zu reinigen. Gegenseitige Abdeckung von Instrumenten ist zu vermeiden.
- In der Regel ist eine Reinigung und Desinfektion mittels eines Standardmaschinenzklus angebracht.
- Nach Beendigung des Programms die Instrumente umgehend aus der Maschine entnehmen. Längerer Verbleib bei geschlossener Maschine ist zu vermeiden.

Überprüfung

Jedes Instrument ist durch Sichtprüfung auf Rückstände zu kontrollieren und ggf. nachzureinigen.



Jedes Instrument ist durch Sichtprüfung auf Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.



Instrumente, welche gemäss der spezifischen Operationstechnik vor der Sterilisation zu montieren sind, sind gemäss der gültigen Anleitung zu montieren und auf Funktion zu kontrollieren.



Instrumente welche gemäss der spezifischen Operationstechnik vor der Sterilisation mit einem Pflegemittel zu behandeln sind, sind mit einem für autoklavierbare Instrumente geeigneten Pflegemittel zu behandeln

Verpackung zur Sterilisation

Nach dem Einsortieren in die spezifischen Instrumentensiebe Einschlagen in ein Tuch innerhalb des Sterilisations- Containers oder Verpackung in geeignete Sterilbeutel.

502.C006-A1 Aufbereitung wieder verwendbarer Instrumente



Ed. 06.10-d

Atesos medical AG, Schachenallee 29, CH-5000 Aarau

Sterilisation

Zur Sterilisation wird die fraktionierte Dampfsterilisation mit validierten Anlagen und Verfahren zu verwenden.

Typischer Sterilisationszyklus:

- Vorvakuum,
- 134°C / 2bar / 5 Minuten oder 18 Minuten,
- 30 Minuten Trocknung



Falls die Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO) gefordert ist, ist dies in der produktspezifischen Operationstechnik vermerkt.

Lagerung

Instrumente sind kühl, trocken an einem gegen unbefugten Zugriff gesicherten Ort zu lagern.

Literatur

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlungen des Robert Koch Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte; 2001 44:1115-1126; Springerverlag 2001.

DIN EN ISO 17664 2004-05: Sterilisation von Medizinprodukten- Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.

Hersteller	
Atesos medical AG Schachenallee 29, CH-5000 Aarau Tel: +41 (0)62 823 15 15 - Fax: +41 (0)62 823 26 94	CECE ₁₂₅₀