MANUELLE AUFBEREITUNG

von INSTRUMENTEN AUS WERKZEUGSTAHL der Hager & Meisinger GmbH

Hinweis:

- Neue unsteril gelieferte Instrumente müssen vor Erstgebrauch aufbereitet werden

1 Vorbehandlung

- Direkt nach der Anwendung (innerhalb von max. 2 h) grobe Verunreinigungen mit fließendem Wasser oder einer Desinfektionsmittellösung (aldehydfrei, geprüfte Wirksamkeit, für die Produkte geeignet und kompatibel) entfernen

2 Reinigung / Desinfektion

- Produkte vollständig zerlegen
- Einlegen im Reinigungsbad für vorgegebene Reinigungszeit und Konzentration (Materialverträglichkeit beachten), Produkte dürfen sich dabei nicht berühren
- Produkte entnehmen und mind. 3x gründlich spülen
- Produkte kontrollieren
- Produkte für vorgegebene Einwirkzeit ins Desinfektionsbad (Materialverträglichkeit und Konzentration beachten) einlegen, Produkte dürfen sich nicht berühren
- Produkte entnehmen und 3 x mit Wasser spülen
- Produkte durch Ab-/Ausblasen mit Druckluft trocknen

Zum Trocknen gefilterte Luft einsetzen, zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser einsetzen.

3 Kontrolle / Verpackung / Vorbehandlung

- Sichtprüfung auf Korrosion, beschädigte Oberflächen / blanke Stellen, stumpfe oder ausgebrochene Schneiden / Absplitterungen, Formschäden und Verschmutzungen und beschädigte Produkte aussondern
- Noch verschmutzte Produkte erneut reinigen
- WICHTIG! Trockene Produkte mit geeignetem Rostschutzspray (z.B. MEISINGER RS-Spray 2820) einsprühen
- Gereinigte, desinfizierte und vorbehandelte Produkte in den zugehörigen Bohrerständer / das zugehörige Sterilisationstray einsortieren und Produkte bzw. Ständer in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken

4 Sterilisation

- Dampfsterilisation: fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren
- Max. Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Mind. 20 min bei 121 °C bzw. 5 min (bzw. 18 min bei Prioneninaktivierung) bei 132 °C / 134 °C

5 Lagerung

- Trocken und staubfrei in der Sterilisationsverpackung lagern, dabei die Haltbarkeit beachten

! ACHTUNG

Instrumente aus Werkzeugstahl sind nicht für die maschinelle Reinigung/Desinfektion geeignet.

Stand 2016

Es handelt sich um eine zusammenfassende Darstellung unserer detaillierten Wiederaufbereitungshinweise. Diese finden Sie auf unserer Internetseite, in unserem Katalog und gerne senden wir Ihnen diese auch auf Anfrage zu.

Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10 • 41468 Neuss • Germany
Tel.: +49 2131 2012-0 • Fax: +49 2131 2012-222
info@meisinger.de • www.meisinger.de

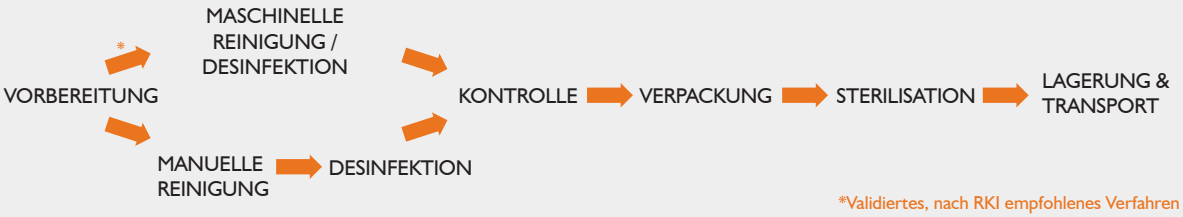
CE 0044

Meisinger since 1888

DE

Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH gemäß DIN EN ISO 17664

85SH006 - DE0823



*Validiertes, nach RKI empfohlenes Verfahren

Allgemeine Informationen

ANWENDUNGSBEREICH

Die vorliegenden Informationen gelten grundsätzlich für alle Medizinprodukte des Produktsortimentes der Hager & Meisinger GmbH. Auf Besonderheiten, die nur einzelne Artikel betreffen, wird gesondert hingewiesen. Eine unsachgemäße Aufbereitung kann dazu führen, dass der Patient mit schädlichen Keimen infiziert wird. Außerdem können die Funktionsfähigkeit und Lebensdauer des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.

Für den sicheren Einsatz der Produkte wird auf die separat erhältlichen Anwendungs- und Sicherheitshinweise verwiesen (siehe auch unter www.meisinger.de). Bitte beachten Sie die produktspezifischen Angaben in den mit dem Produkt gelieferten Informationen auf der Kennzeichnung sowie Gebrauchsanweisung.

Alle Artikel (wiederverwendbare und Einmalinstrumente), die als „nicht-steril“ gekennzeichnet sind, werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung gemäß nachfolgender Anleitung aufbereitet werden. Alle wiederverwendbaren Instrumente sind zusätzlich nach jeder weiteren Anwendung aufzubereiten.
Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender, Patient und/oder Dritte niedergelassen sind, zu melden.

PROZESSVORAUSSETZUNGEN

Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation dürfen grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren eingesetzt werden. Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) und der Sterilisator müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden und die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Der Anwender muss sicherstellen, dass der Aufbereitungsprozess (einschließlich Ressourcen, Material und Personal) vorhanden ist. Ist dies nicht gegeben, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Hinweise zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

Aus Arbeitsschutzgründen sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, die

- speziell für die Vorreinigung aldehydfrei sind (Gefahr der Fixierung von Blut-Verschmutzungen),
- eine geprüfte Wirksamkeit besitzen soll (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance bzw. CE-Kennzeichnung),
- für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein soll (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“).

Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind streng nach Angaben des Herstellers zu verwenden (Konzentration, Einwirkzeit, etc.). Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, keim- und partikelarm). Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden.
Für die manuelle Reinigung wird ein neutral-enzymatischer Reiniger empfohlen.

Das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel dient dem Personenschutz und kann den späteren nach erfolgter Reinigung durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen.

Dampfsterilisation

1. Die angegebenen Zeiten und Temperaturen dürfen nicht unterschritten werden (Mindestanforderungen). Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, liegt dies in der alleinigen Verantwortung des Anwenders und ist von diesem zu validieren.
2. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich. Längere Sterilisationszeiten und höhere Temperaturen führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was die Produktlebensdauer negativ beeinflussen kann.
3. Beim Einsatz von Dampfsterilisatoren muss sichergestellt sein, dass Sterilisationsdampf ohne Verunreinigungen verwendet wird.
4. Für die Sterilisation ist das fraktionierte Vakuumverfahren mit einem Dampfsterilisator (entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 und gemäß DIN EN ISO 17665 validiert) mit ausreichender Produkttrocknung einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren müssen vom Anwender validiert werden.

BEGRENZUNG / EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER AUFBEREITUNG

Die Produkte dürfen nicht in der angelieferten Originalverpackung jeglicher Art aufbereitet werden.

Die Produkte sind, sofern nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, mehrfach einsetzbar. Die Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Beschädigung und Verschleißerscheinungen durch den Gebrauch bestimmt. Über die Häufigkeit der Anwendung entscheidet grundsätzlich allein der Anwender in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Anzahl der validierten Aufbereitungszyklen beträgt 100 Zyklen.
Einmalartikel (auf der Kennzeichnung mit ⊗ angegeben) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Bei einer erneuten Anwendung kann durch ein Infektionsrisiko die Sicherheit und Leistung der Produkte nicht mehr gewährleistet werden.
Wird bei Patienten eine Prionen-Erkrankung festgestellt (wie z.B. Creutzfeld-Jakob-Krankheit), ergibt sich nach einem operativen Eingriff ein potenziell hohes Infektionsrisiko. Die Entscheidung über eine erneute Aufbereitung und weitere Verwendung des Produktes liegt ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer Reiniger, leicht alkalischer oder alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) - Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.
Zur Korrosionsvermeidung sollten die Instrumente nicht in einer NaCl-Lösung abgelegt oder zwischengelagert werden.

Eloxierte Aluminium Bohrerständer
Bitte auf die Eignung des Reinigungsmittels achten, es muss spezifisch für Aluminium geeignet sein.

Instrumente aus Werkzeugstahl (Wolfram-Vanadium)

- Ohne entsprechende Vorbehandlung sind die Instrumente für die Sterilisation nicht geeignet.
- Instrumente aus Werkzeugstahl sind nicht für die maschinelle Reinigung/Desinfektion geeignet.

Zusätzliche Hinweise zur Vorgehensweise entnehmen Sie bitte den Hinweisen zur „Manuellen Aufbereitung von Instrumenten aus Werkzeugstahl der Hager & Meisinger GmbH“ im Downloadbereich unter www.meisinger.de

GEBRAUCHSORT

Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben in der medizinischen Einrichtung. Unterschiedliche Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA) sind zu beachten.

Klassifizierung gemäß KRINKO BfArM

Berührungen ausschließlich mit intakter Haut

→ **Unkritische Medizinprodukte**

→ unkritisch

→ Keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung

Berührungen mit der Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut

→ **Semikritische Medizinprodukte**

Semikritisch A	Semikritisch B
Keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung (z.B. Medizinprodukte mit Hohlräumen)
Bevorzugt: Maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch) und thermische Desinfektion, ggf. Sterilisation (mit feuchter Hitze)	Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung Bevorzugt: Maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch) thermische Desinfektion, ggf. Sterilisation (mit feuchter Hitze)

Durchdringung von Haut oder Schleimhaut, Kontakt mit Blut Anwendung an inneren Geweben, Organen oder anderen sterilen Medizinprodukten

→ **Kritische Medizinprodukte**

Kritisch A	Kritisch B	Kritisch C
Keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung (z.B. Medizinprodukte mit Hohlräumen)	Besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung (z.B. kritisch B Medizinprodukte, die nicht dampfsterilisiert werden können)
Bevorzugt: Maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch) und thermische Desinfektion. Grundsätzlich: Sterilisation (mit feuchter Hitze)	Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung Verpflichtend: Maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch) thermische Desinfektion und Sterilisation (mit feuchter Hitze)	Weitere Aufbereitung nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der KRINKO/BfArM-Empfehlung

Vorbereitung

Persönliche Schutzausrüstung	Persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisender Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Maske und Schutzbrille) ist zu tragen.
Erstbehandlung am Gebrauchsort	Trockenentsorgung (empfohlen): Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, danach direkter Transport in den Aufbereitungsbereich. Nassentsorgung: Einlegen der Instrumente in einem Bohrerbad, sogenannte Nassentsorgung
Aufbewahrung und Transport innerhalb von max. 2h	Aufbewahrung und Transport sollten in geeigneten, geschlossenen Behältern (z.B. Trays, Bohrerständer, Instrumentenwanne) erfolgen, um Kontaminationen der Umwelt sowie Schäden an den Instrumenten zu vermeiden. Die Reinigung und Desinfektion sollten unmittelbar nach der Vorbereitung (spätestens innerhalb von 2 h) durchgeführt werden. Um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden, sind verschmutzte Produkte getrennt aufzubewahren und vor der erneuten Bestückung im Tray zu reinigen und desinfizieren.
Vorbereitung vor der Reinigung	**Reinigungsort** Reinigung im „nicht reinen Bereich“ des Aufbereitungsraums **Notwendige Materialien** • Bohrerbad neodisher Mediclean forte 0,5 % (oder andere geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel), s. Abschnitt „Prozessvoraussetzungen“ • Ultraschallgerät • Bürste (z.B. Figur 431) • Einmalspritzen • Leuchtlupe **Demontage** Instrumente sind so weit wie möglich zu demontieren. Bei folgenden Produkten sind ggf. gesonderte Herstellerangaben zu beachten: • Benex Zugseil und Extraktor (85FLBM01) • Drehmoment-Ratschen (85FLBM29, 85GADRMP, 85FLBM1) **Vorreinigung** 1. Entfernung der Rückstände (Blut, Gewebereste und Arzneimittel). Das Eintrocknen von Rückständen auf den Instrumenten muss verhindert werden 2. Die Verwendung von fixierenden Mitteln und/oder heißen Wasser (>40 °C) ist während der Vorbehandlung untersagt 3. Die Vorreinigung findet mit Hilfe von Ultraschalleinsatz (12 Minuten, bei 25-50 kHz, Temperatur <30 °C) statt 4. Die Instrumente werden aus dem Vorbereitungsbad entnommen und anschließend gespült (3x mind. 1 min mit kontinuierlich fließendem deionisierten Wasser). Bewegliche Teile sind dabei mind. 5x hin- und her zu bewegen. Instrumente mit Lumen werden mind. 3x mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 10 ml) gespült.

Maschinelle Reinigung / Desinfektion (Validiertes und nach RKI empfohlenes Verfahren)

Bei der maschinellen Reinigung ist das geeignete Programm mit der entsprechenden Anzahl der Spülzyklen für die Produkte zu verwenden.

Verfahrensbeschreibung

Reinigungsort
Reinigung im „nicht reinen Bereich“ des Aufbereitungsraums

Notwendige Materialien
- RDG mit CE-Zeichen oder FDA Clearance, validiert nach ISO15883
- Geeignetes mild alkalisches Reinigungsmittel: z.B. Neodisher Mediclean Forte
- Geeignetes Neutralisationsmittel: z.B. Neodisher Z
- Bohrerständer

Produkte dürfen sich nicht berühren!

Ablauf
1. Generell sind, falls vorhanden, produktspezifische Gebrauchsanweisungen zu beachten
2. Die vorgereinigten Instrumente werden in geeignete Reinigungsbehälter, wie z.B. einen Bohrerständer aus Edelstahl, einsortiert. Die Produkte berühren sich dabei nicht und die Angaben des Herstellers bzgl. Anordnung, Konnektierung und Zubehör werden beachtet
3. Falls vorhanden, sind alle Lumen der Produkte unter Verwendung eines geeigneten Spüladapters am Spülanschluss des RDG anzuschließen
4. Die Reinigungsbehälter werden in den Körben positioniert, sodass ein Spülschatten vermieden wird
5. Anschließend wird das Programm gestartet
6. Nach Programmende sind die Teile zu entnehmen und eine Sichtkontrolle gemäß Abschnitt „Kontrolle, Wartung und Verpackung“ ist durchzuführen

Vorgeschriebene Reinigungsphasen

Prozessschritte	Konditionen
Vorspülen	Kaltes Stadtwasser Temperatur <40 °C Zeit 60 s
Reinigung	Konzentration 0,5 % RKI-Empfehlung: Temperatur 55 °C Zeit 600 s
Spülen	Stadtwasser Temperatur 40±2 °C
Neutralisation	Konzentration 0,10 %
Nachspülung	VE-Wasser Temperatur 40±2 °C Zeit 180 s
Desinfektion (thermisch)[1]	VE-Wasser Temperatur 90 °C Zeit 300 s A_0 3000
Trocknung	Temperatur 120 °C

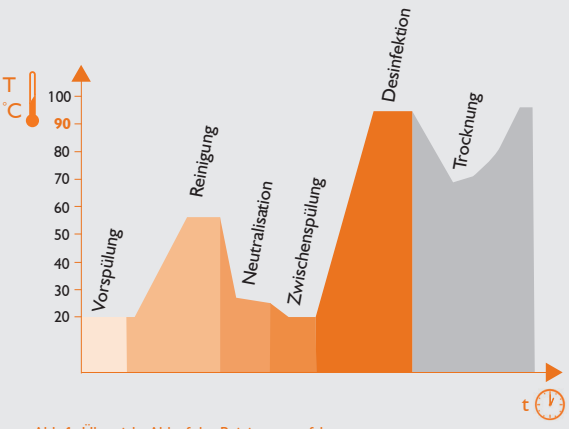


Abb.1: Übersicht Ablauf des Reinigungsverfahrens
(Quelle: Springer, Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA))

[1] Die thermische Desinfektion muss unter Berücksichtigung des A_0-Wertes und der nationalen Bestimmungen (DIN EN ISO 15883) erfolgen.

Hinweise zur Entnahme
Die Produkte sind nach Programmende sofort zu entnehmen und dürfen nicht über Nacht im RDG verbleiben. Falls eine Nachtrocknung erforderlich ist, sollte diese mit gefilterter Luft durchgeführt werden (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft)

Produktbesonderheiten

Bei folgenden Produkten sind für die Aufbereitung ggf. gesonderte Herstellerangaben zu beachten:
- Benex Zugseil, Extraktor und Quadrantenstütze (85FLBM01)
- Drehmoment-Ratschen (85GADRMP, 85FLBM29)

Manuelle Reinigung (Alternatives Verfahren zum maschinellen Verfahren)

Bei der manuellen Aufbereitung bitte darauf achten, dass keine Beschädigungen durch Metallbürsten, Scheuermittel oder übermäßiger Kraftaufwendung entstehen.

Verfahrensbeschreibung Reinigung **Produkte dürfen sich nicht berühren!**	**Reinigungsort** Reinigung im „nicht reinen Bereich“ des Aufbereitungsraums **Notwendige Materialien** • Geeignetes mild alkalisches Reinigungsmittel: z.B. Bohrerbad Neodisher Mediclean Forte, Konzentration 0,5% (nach Herstellervorgabe) • Nylonbürste (z.B. Bürste Fig. 431) • Einmalspritzen • Ultraschallgerät • Leuchtlupe **Ablauf** 1. Spülen für 1 min unter fließendem Wasser (< 40 °C) 2. Entfernen Sie alle makroskopisch sichtbaren Verunreinigungen mit einer geeigneten Bürste, mind. 15 sec lang 3. Ggf. mit Leuchtlupe arbeiten 4. Falls Lumen vorhanden: • gründliches Spülen der Lumen zu Beginn und zum Ende der Einwirkzeit des Reinigungsmittels mit einer Einmalspritze (mind. 3x, Mindestvolumen 10 ml) • gründliches Hin- und Herbewegen der beweglichen Teile (mind. 5x) 5. Darauf achten, dass sich die Instrumente im Reinigungsbad nicht berühren 6. Anschließender Ultraschalleinsatz (5 min) 7. Die Aufbereitung der Bürste muss möglich sein, ansonsten muss diese nach jedem Zyklus fachgerecht entsorgt werden 8. Sichtkontrolle: • Die Hinweise in Abschnitt „Kontrolle, Wartung und Verpackung“ sind zu beachten • Die Instrumente sind auf Rückstände zu überprüfen. Dabei wird ggf. eine Leuchtlupe verwendet • Falls Rückstände vorhanden sind (insbesondere Dentin und Knochenrückstände), werden die vorherigen Schritte wiederholt • Ist eine sachgemäße Reinigung nicht möglich, entsorgen Sie das Instrument fachgerecht
Verfahrensbeschreibung Desinfektion	**Notwendige Materialien** • Geeignetes Desinfektionsmittel: z.B. Cidex OPA (gebrauchsfertige Lösung) • Ultraschallgerät • Einmalspritzen **Ablauf** 1. Instrumente mit einer geeigneten Desinfektionslösung für die vorgegebene Einwirkzeit bedecken. Dabei müssen alle Luftblasen eliminiert sein 2. Darauf achten, dass sich die Instrumente nicht berühren 3. Falls Lumen vorhanden: • gründliches Spülen der Lumen zu Beginn und zum Ende der Einwirkzeit des Reinigungsmittels mit einer Einmalspritze (mind. 3x, Mindestvolumen 10 ml) • gründliches Hin- und Herbewegen der beweglichen Teile (mind. 5x) 4. Desinfektion durch Ultraschalleinsatz (5 min) 5. Entnahme der Instrumente aus dem Desinfektionsbad 6. Nach der vorgegebenen Einwirkzeit Instrumente gründlich spülen 7. Bewegliche Teile dabei mind. 5x hin- und her bewegen 8. Falls Lumen vorhanden • 3x spülen mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 10 ml) 9. Trocknung der Instrumente (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft) 10. Sichtkontrolle: • siehe Abschnitt „Kontrolle, Wartung und Verpackung“
Produktbesonderheiten	Bei folgenden Produkten sind für die Aufbereitung ggf. gesonderte Herstellerangaben zu beachten: • Benex Zugseil, Extraktor und Quadrantenstütze (85FLBM01) • Drehmoment-Ratschen (85GADRMP, 85FLBM29)

Kontrolle, Wartung und Verpackung

Kontrolle und Verpackung der Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme im „reinen Bereich“ des Aufbereitungsraums.

Kontrolle Sichtprüfung!	1. Sicherstellen, dass die Instrumente vollständig trocken sind 2. Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion prüfen auf (ggf. Leuchtlupe verwenden): • Rückstände • Korrosion • beschädigte Oberflächen/blanke Stellen • stumpfe oder ausgebrochene Schneiden/Absplitterungen • Formschäden (z.B. verbogen, nicht rund laufend) • Verschmutzungen 3. Beschädigte Produkte aussortieren 4. Falls Rückstände vorhanden sind (insbesondere Dentin und Knochenrückstände), werden die vorherigen Schritte wiederholt 5. Ist eine sachgemäße Reinigung nicht möglich, entsorgen Sie das Instrument fachgerecht
Wartung	Zerlegte Produkte sind wieder zusammenzusetzen (siehe ggf. spezifische Anweisung) und ggf. zu pflegen. Instrumentenöle oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.
Verpackung	Gereinigte und desinfizierte Produkte sind in das zugehörige Sterilisationstray (z.B. Bohrerständer) einzusortieren. Die Produkte bzw. die Sterilisationstrays sind in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer zu verpacken, die den folgenden Anforderungen (Material/ Prozess) entsprechen: • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 (für USA: FDA-Clearance) • für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit) • ausreichender Schutz der Produkte sowie Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen (ggf. Doppelverpackung wählen) • bei Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht

Sterilisation

Verfahrensbeschreibung

Reinigungsort
Das Handling der Produkte zur Sterilisation darf nur im „reinen Bereich“ des Aufbereitungsraums erfolgen.

Notwendige Materialien
Dampfsterilisator
(entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 und gemäß DIN EN ISO 17665 validiert)

Sterilisationsverfahren
Für die Sterilisation werden nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren empfohlen.
Dampfsterilisation:
- fraktioniertes Vakuumverfahren[1] (mit ausreichender Produkttrocknung[2])
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)

Ablauf
1. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisiert werden.
2. Die sachgemäß verpackten Instrumente werden in die Sterilisierkammer gegeben und das Programm gestartet
3. Nach Programmende werden die Instrumente entnommen.
4. Nach vollständigem Auskühlen ist die Verpackung auf Beschädigungen zu prüfen. Undichte bzw. beschädigte Verpackungen sind als unsteril zu betrachten, sodass die Schritte „Verpackung“ und „Sterilisation“ erneut durchgeführt werden müssen.

Sterilisationszyklus

Prozessschritte	Konditionen
Vorvakuum	entsprechend DIN EN ISO 17665-1 und DIN EN 285 Anzahl: 3x
Sterilisation	Temperatur 134 °C Haltezeit 5 min Druck 2-2,5 bar
Nachbereitung	Trocknungszeit 30 min

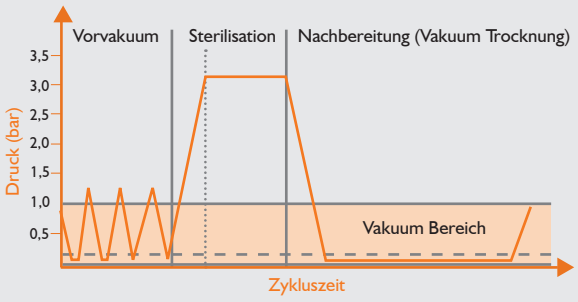


Abb.2: Übersicht Ablauf des Sterilisationszyklus

Wichtige Information
- Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig
- Es dürfen keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation verwendet werden
- Um Fleckbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein (siehe Grenzwerte in der DIN EN 13060)
- Die Maximalbeladung des Sterilisators darf nicht überschritten werden (Beachtung der Angaben des Geräteherstellers)
- Bei Verdacht auf Prionen sollten nationale Vorgaben beachtet und eine Haltezeit von 18 min verwendet werden

[1] mind. drei Vakuumschritte
[2] Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von den Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z.B. Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Allerdings sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht überschritten werden.

Sterilisationsverfahren in anderen Ländern	Fraktioniertes Vakuumverfahren
USA (ANSI AAMI ST79 beachten)	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20-30 min
Andere Länder	mind. 3 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)

Lagerung, Transport und Entsorgung

Lagerung 	• Bis zur erstmaligen Aufbereitung in Originalverpackung • Rekontaminationsgeschützte Lagerung der sterilen Produkte in geeigneten hygienischen und gewarteten Behältern unter folgenden Bedingungen: - Raumtemperatur - Staub- und feuchtigkeitsgeschützt • Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung
Transport	Es bestehen keine gesonderten Anforderungen an den Transport. Dieser erfolgt bis zur Verwendung des Produktes rekontaminationssicher gemäß Abschnitt „Lagerung“.
Entsorgung	Bei der Entsorgung der Instrumente (nach Ende der Lebenszeit bzw. nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit) ist darauf zu achten, dass das Produkt im Abfall für biologische Gefahrstoffe entsorgt wird. Alle Verpackungskomponenten werden gemäß den nationalen Vorgaben (bspw. Duales Abfall-System) entsorgt.

Allgemeine Hinweise zu Validierungen und Nachweisen

Validierung durch	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Eingesetzte Materialien, Gerätschaften und Parameter	1. Laminar Flow Thermo Fisher Scientific Safe 2020 2. Incubator Binder BD 115 3. Autoclave Lautenschläger ZenralCert (half-cycle mode) 4. Schüttelinkubator Infors Ecotron 5. Filtrationseinheit Sartorius 6. Photometer Biotek Epoch Reader 7. Reinstwasseranlage ELGA Veolia PURELAB flex 2 8. TOC-Analyzer Shimadzu Total Organic Carbon Analyzer TOC-LCPH FA, E200 9. Interlok cleaning brush – double sided REF 09098 green 10. Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Miele PG 8535 11. Alle Geräte sowie gängige Ausrüstung eines biologischen Labors
Validierungsergebnis	Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukthersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.
Nachweise	Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für wirksame Aufbereitungsverfahren wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor erbracht. Dabei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die voranstehenden beschriebenen Verfahren berücksichtigt.
Manuelle Reinigung und Desinfektion	Reinigungsmittels Neodisher Mediclean forte 0,5 % (10 min bei 0,5 % Lösung) Desinfektionsmittels Cidex OPA (15 min im US-Bad, gebrauchsfertige Lösung) (Johnson & Johnson)
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	RDGs PG8535 (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 min bei 95 °C) (Dr. Weigert GmbH und Co. KG, Hamburg)
Dampfsterilisation	Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) Fraktioniertes Vakuumverfahren