



**Anleitung zur Desinfektion, Sterilisation
und Pflege von Adler Ortho®
chirurgischen Instrumenten**

1. ZWECK	I
2. GLOSSAR	II
3. HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	IV
4. BEHANDLUNGSANLEITUNG	VI
4.1 Dekontaminierung	VI
4.2 Reinigung und Abwaschen	VI
4.3 Trocknung	VII
4.4 Inspektion	VII
4.5 Verpackung	VIII
4.6 Sterilisierung	IX

1. ZWECK

Das Risiko, das durch den möglichen Kontakt mit biologischen Stoffen entsteht, gewann in den letzten Jahren immer mehr an Interesse. Insbesondere in medizinischen Einrichtungen, in denen infizierte Personen und kontaminiertes Material in hohem Maße vorhanden ist, weshalb sowohl das Personal, als auch die Patienten biologischen Stoffen erhöht ausgesetzt ist.

Dieses Dokument beinhaltet die Anleitung für eine korrekte Durchführung der Behandlung zur Dekontaminierung, Reinigung und Sterilisierung mehrfach verwendbarer chirurgischer Instrumente, die von Adler Ortho® hergestellt und/oder ausgeliefert werden.

Dieses Handbuch liefert zudem die Anleitungen für die sachgemäße Pflege und das korrekte Auseinanderbauen der Instrumente, um deren fehlerfreie Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

Die Wirksamkeit der Verfahren hängt sowohl von den Geräten, als auch den Benutzern, den Reinigungsmitteln und den Verfahren ab. Die medizinische Einrichtung muss sicherstellen, dass die ausgewählten Behandlungsverfahren sicher und wirksam sind.

Es besteht die Möglichkeit, dass auch andere Behandlungsmethoden, welche nicht in diesem Dokument angeführt sind, für die Aufbereitung verwendet werden können; diese Methoden müssen jedoch vom Endanwender bestätigt werden. Sollten die nationalen Vorschriften zur Reinigung und Sterilisierung nicht mit den vorliegenden Empfehlungen übereinstimmen, so haben die gesetzlichen Vorschriften Vorrang vor den vorliegenden Empfehlungen.

2. GLOSSAR

- **Chemie:** Die Zusammensetzung von Verbindungen, die bei der Aufbereitung verwendet wird.
Anmerkung: Bezieht sich auf Reinigungsmittel, Tenside, Stoffe zum Abwaschen, Desinfektionsmittel, enzymatische und sterilisierende Reinigungsmittel.
- **Verunreinigt:** Der Zustand eines Instruments, das mit Mikroorganismen in Berührung gekommen ist.
- **Dekontaminierung:** Der Einsatz physischer Instrumente oder chemischer Stoffe zur Entfernung, Inaktivierung oder Vernichtung hämatischer Krankheitserreger, die sich auf einer Oberfläche befinden. Dadurch wird das Instrument für die Verwendung oder die Entsorgung sicher gemacht.
- **Desinfektion:** Verfahren für die Reduzierung der Anzahl an lebendigen Mikroorganismen auf ein zuvor festgelegtes Niveau – berechnet pro Oberfläche. Dieses Niveau wird als angemessen für die weitere Handhabung oder den Gebrauch betrachtet.
Anmerkung: Reinigung und Desinfektion werden oft zusammen durchgeführt.
- **Aufbereitung/Erneute Aufbereitung:** Aktivität, die die Reinigung, die Desinfektion und die Sterilisierung umfasst, welche notwendig sind, um ein medizinisches Gerät für den vorgesehenen Gebrauch vorzubereiten.
- **Reinigung:** Das Entfernen von Verunreinigungen von einem Instrument, um es auf die nachfolgende Aufbereitung vorzubereiten.
- **Reinigung von Hand:** Reinigung ohne den Einsatz eines automatisierten Waschsystems oder eines Wasch-/Desinfektionssystems.
- **Wasch-/Desinfektionssystem:** Eine Maschine, die medizinische Geräte und weitere von Ärzten, Zahnärzten, Apothekern und Tierärzten verwendete Gegenstände reinigt.
- **Steril:** Frei von allen lebendigen Mikroorganismen.
- **Sterilisierung:** Validiertes Verfahren, das zur Beseitigung aller Arten lebendiger Mikroorganismen von einem Gerät benutzt wird.
Anmerkung: In einem Sterilisierungsverfahren wird die mikrobiologische Todesart in einer exponentiellen Funktion beschrieben. Deshalb kann das Vorhandensein von Mikroorganismen auf einem einzelnen Gegenstand in Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Auch wenn diese Wahrscheinlichkeit auf ein sehr niedriges Niveau reduziert werden kann, kann es doch nie gleich Null sein. Diese Wahrscheinlichkeit kann für die bestätigten Verfahren garantiert werden.

3. HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Alle Personen, die verunreinigte oder möglicherweise verunreinigte medizinische Geräte bewegen, müssen allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen einhalten. Besondere Vorsicht ist bei der Bewegung scharfer oder spitzer Instrumente geboten.

Bei der Bewegung von Materialien, Geräten und Maschinen, die verunreinigt oder möglicherweise verunreinigt sind, muss eine Persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden, wozu Kittel, Maske, Schutzbrille, Handschuhe und Überschuhe gehören.

Keine Metallbürsten oder abschleifenden Schwämme zur manuellen Reinigung benutzen. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente. Bürsten und Flaschenbürsten aus Nylon mit weichen Borsten verwenden.

Bei der manuellen Reinigung Reinigungsmittel mit nicht stark schäumenden Tensiden verwenden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Waschlösung sichtbar sind. Das Bürsten der Instrumente von Hand muss so durchgeführt werden, dass die Bürste und das Instrument in die Reinigungslösung eingetaucht sind, um Aerosolbildung und Spritzer zu vermeiden, welche die Verunreinigung ausbreiten könnten. Die Reinigungsmittel müssen vollständig und einfach von den Oberflächen der Geräte abgewaschen werden, um das Ansammeln von Reinigungsmittelrückständen zu vermeiden.

Keine Kochsalzlösung oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel mit Aldehyden, Quecksilber, Aktivchlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid benutzen, **da** diese ätzend sind.

Die Instrumente **dürfen nicht** in **Ringerlösung** gelegt oder eingetaucht werden.

Keine Mineralöle oder silikonhaltigen Schmiermittel verwenden, da diese:

1. Mikroorganismen umhüllen;
2. den direkten Kontakt der Oberfläche mit dem Dampf vorsehen;
3. schwierig zu entfernen sind.

Entkalkungsmittel mit Morpholin dürfen in Dampf-Sterilisierungssystemen nicht verwendet werden. Diese Stoffe hinterlassen Rückstände, die die Polymer-Instrumente mit der Zeit beschädigen können.

Eine Dekontaminierung mit besonders aggressiven Reinigungsmitteln [z. B. Natriumhydroxid (NaOH) oder Natriumhypochlorid (NaClO)] ist nicht notwendig und nicht ratsam für die normale Behandlung, da sie das Produkt verschlechtern können. Die in diesem Dokument empfohlenen Sterilisierungsparameter sind für die Inaktivierung der Prionen nicht vorgesehen und angemessen.

Zur Vorbereitung der medizinischen Geräte auf die Sterilisierung gehört die Reinigung, welche aus mehreren Schritten besteht:

- **Dekontaminierung**
- **Reinigung und Abwaschen**
- **Trocknung**
- **Inspektion**
- **Verpackung**
- **Sterilisierung**

4.1 Dekontaminierung

Dieser Arbeitsschritt wird vor der eigentlichen Reinigung des Geräts durchgeführt und soll den Großteil an organischem Material von der Oberfläche entfernen. Die Dekontaminierung wird durchgeführt, indem die Geräte in eine Lösung mit chemischen Stoffen eingetaucht werden, so dass das organische Material und die sich möglicherweise darin befindlichen Bakterien vor der weiteren Behandlung des Bestecks reduziert werden.

Damit die Dekontaminierung effektiv verläuft, müssen komplexere Instrumente soweit möglich auseinandergenommen oder geöffnet werden, wobei darauf geachtet werden muss, dass hohle Stellen leicht zugänglich sind.

Nach der Dekontaminierung müssen die Geräte abgewaschen werden.

4.2 Reinigung und Abwaschen

Die eigentliche Reinigung der medizinischen Geräte soll die mikrobielle Verunreinigung um mehr als 90 % reduzieren und das restliche organische Material entfernen.

Die neuesten wissenschaftlichen Studien haben ergeben, dass ein guter Waschvorgang die Bakterienbelastung erheblich reduziert, was dafür sorgt, dass die Sterilisierung erfolgreich ist.

Die Reinigung der medizinischen Geräte ist ein äußerst wichtiger Vorgang, da Rückstände organischer Stoffe, die zuvor nicht richtig entfernt wurden, eine Barriere gegenüber dem Sterilisierungsmittel bilden, wodurch dieses nicht wirken kann.

Nach der Dekontaminierung erfolgt die Reinigung des chirurgischen Bestecks. Vor der automatisierten Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät kann eine manuelle Reinigung erforderlich sein. Wenn möglich, eine **automatische Methode** verwenden. Ein automatisches Reinigungsverfahren ist besser reproduzierbar und somit zuverlässiger und das Personal kommt weniger in Kontakt mit verunreinigten Geräten und Reinigungsmitteln.

Bei der manuellen Reinigung zur Entfernung des organischen Materials Bürsten mit weichen Borsten verwenden.

Die Lösung muss für jeden Gebrauch erneuert werden.

Beim Abwaschen nach der manuellen Reinigung werden die Rückstände des organischen Materials und alle Spuren von Reinigungsmitteln, die sich auf die Sterilisierungsmittel auswirken können, mechanisch entfernt.

4.3 Trocknung

Nach dem Abwaschen müssen die medizinischen Geräte getrocknet werden, um Rostbildung zu vermeiden und weil Wasserreste die nachfolgende Sterilisierung beeinträchtigen können.

Wurde das Besteck ausschließlich von Hand gereinigt, sollten für die Trocknung Papiertücher benutzt werden.

4.4 Inspektion

Vor der Vorbereitung für die Sterilisierung müssen alle wiederverwendbaren Instrumente geprüft werden. Normalerweise ist eine Sichtkontrolle mit bloßem Auge bei gutem Licht ausreichend.

Alle Geräteteile genau anschauen, um sicherzustellen, dass sich keine Rückstände und/oder Anzeichen von Korrosion darauf befinden.

Auf die folgenden Stellen muss besonders geachtet werden:

- Stellen, an denen die Rückstände eingeschlossen werden können, wie doppelte Oberflächen, Reißverschlüsse, Schäfte flexibler Reibahlen.
- Elemente mit Aushöhlungen
- Bestandteile, in denen Rückstände am Gerät eingetrocknet sind, wie zum Beispiel Kanäle einer Bohrspitze nahe bei den Schnitträndern und Seitenteile der Zähne auf Räumnadeln und Raspeln.
- Außerdem muss kontrolliert werden, dass die Schneideränder scharf und nicht beschädigt sind.
- Bei eventuell betroffenen Geräten kontrollieren, dass keine Beschädigungen vorliegen, die zu Fehlfunktionen führen können, und dass keine Entgratungen entstanden sind, die die Gewebe oder chirurgischen Handschuhe beschädigen könnten.

**Die Funktionsüberprüfungen müssen
in allen Fällen durchgeführt werden:**

- Den korrekten Zusammenbau der Geräte, die zusammengebaut werden müssen, kontrollieren.
- Die Instrumente mit beweglichen Bestandteilen ausprobieren, um die korrekte Funktionsweise zu überprüfen (bei Bedarf kann für eine Dampf-Sterilisierung geeignetes Schmieröl für medizinische Zwecke verwendet werden).
- Sicherstellen, dass rotierende Instrumente, wie Mehrzweck-Bohrer und Reibahlen, gerade sind. Hierfür ist es ausreichend, das Instrument über eine flache Fläche zu rollen.
- Kontrollieren, dass das Spiralelement der "flexiblen" Instrumente intakt ist.

4.5 Verpackung

Die Verpackung soll garantieren, dass die Geräte nach der Sterilisierung steril bleiben und vor Verunreinigungen geschützt sind.

Ob ein Verpackungssystem angemessen ist, hängt nicht nur von seinen Eigenschaften ab, sondern auch von der Art, in der jede Packung versiegelt wird, um die Sterilität zu garantieren.

Das für die Verpackung verwendete Material muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

- luft- und dampfdurchlässig sein;
- eine wirksame Barriere gegen Mikroorganismen aus der Umwelt sein, um den Inhalt bis zum Gebrauch steril zu halten;
- knick- und reißfest sein, damit es bei und nach der Sterilisierung intakt bleibt;
- sich der Form des zu sterilisierenden Geräts anpassen und keine Fasern oder Partikel freisetzen;
- den Inhalt bei der Öffnung der Verpackung steril präsentieren.

Die von Adler Ortho® hergestellten und ausgelieferten Bestecke müssen in die entsprechenden Körbe zurückgelegt und auf den entsprechenden Trägern und an den vorgesehenen Plätzen platziert werden.

Die Körbe müssen dann in der für die Sterilisierung vorgesehenen Weise verpackt werden.



4.6 Sterilisierung

Die in medizinischen Einrichtungen am häufigsten verwendete Art der Sterilisierung ist die Sterilisierung mithilfe feuchter Hitze in Dampfform, da Dampf das sicherste, schnellste, günstigste und umweltschonendste Sterilisierungsmittel ist. Wird der Dampf unter Druck gesetzt, können Temperaturen über 100 °C erreicht werden, was den Sterilisierungsbedingungen durchdringbarer Materialien und dem Dampf ausgesetzter Flächen entspricht.

Die Sterilisierung mit Dampf erfolgt durch die Kombination dreier Faktoren: DRUCK, TEMPERATUR, ZEIT.

Eine Sterilisierung im Dampfdruckkessel (feuchte Hitze) mit Vorvakuum-Zyklus (Luftentfernung) wird empfohlen.

Im Folgenden sind die empfohlenen Sterilisierungsparameter für eine Sterilisierung mit Dampf angegeben:

USA

Sterilisierung mit Dampf	
Temperatur	132° C
Einwirkzeit	4 min
Mindest-Trocknungszeit	60 min
Abkühlzeit	45 min

EU

Sterilisierung mit Dampf	
Temperatur	121° C
Einwirkzeit	15-20 min
Mindest-Trocknungszeit	30 min
Abkühlzeit	30 min

Die Druckkessel müssen entsprechend getestet und gemäß den entsprechenden geltenden Vorschriften gewartet werden.

Die Herstelleranweisungen zur Funktionsweise und Konfiguration der Beladung des Sterilisierungssystems müssen strengstens eingehalten werden.

Wiederverwendbare Instrumente müssen nach der Sterilisierung in der Sterilisierungspackung an einem trockenen, staubfreien Ort aufbewahrt werden. Die mögliche Aufbewahrungszeit variiert je nach benutzter Sterilbarriere, Aufbewahrungsart, Umweltbedingungen und Bewegungsart.

Die maximale Aufbewahrungszeit für sterilisierte, wiederverwendbare Instrumente vor dem erneuten Gebrauch muss von jeder medizinischen Einrichtung festgelegt werden.



ADLER ORTHO SpA
Geschäftsstellen
Via Dell'Innovazione 9
20032 Cormano (MI)
ITALIEN

Tel. +39 02 654371
Fax +39 02 615437222
info@adlerortho.com
www.adlerortho.com



CE 0426



ADLER ORTHO Via dell'Innovazione, 9 - 20032 CORMANO (MI) - ITALIA
Tel. +39 02 615437 1 - Fax +39 02 615437 222

00020 Rev.0 08/10/2021